

# **TREK RX and MINI TREK RX**

**Coronary Dilatation Catheter**

PPL2076969 (8/27/10)



**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**

**Szívkoszorúér tágító katéter**

**Koronární dilatační katetr**

**Koroner Dilatasyon Kateteri**

**Koronardilatasjonskateter**

**Коронарен дилатационен  
катетър**

**Cateter de dilatare coronariană**

**Катетер для баллонной  
дилатации коронарных артерий**

**Sepelvaltimon laajennuskatetri**

 **Abbott**

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών. Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; Grafikus jelzések orvosi eszközök címkézéséhez; Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; Tibbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafiske symboler for mærkning av medisinske utstyr; Графични символи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit



Valmistaja

Manufacturer; Hersteller; Fabricant ; Fabricante; Produttore; Fabricante; Tillverkare; Fabrikant; Producent; Κατασκευαστής. Producent; Gyártó; Výrobce; Imlatçı; Tilvirker; Производител; Producător; Производитель;

**REF**

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

Numer katalogowy; Katalógusszám; Katalogové číslo; Katalog numarasi; Katalognummer; Каталоген номер; Număr de catalog; Каталогный номер; Tuotenumero

**F**

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



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 επαναποστεριώνετε. Nie resterylizować; Ujrasterilizálni tilos!; Neresterilizujte; Tekrar sterilize etmeyin; Må ikke resteriliseres; Не стерилизируйте повторно; A nu se reesteriliza; Не подлежит повторной стерилизации; Ei saa steriloida uudelleen

**STERILE EO**

de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Steriliseret med ethylenoxid; Αποστειρωμένο με ΟΞείδιο του αιθυλενίου. Sterylizowane tlenkiem etylenu; Etilénoxiddal sterilizálva; Sterilizovano etylenoxidem; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; Steriliseret med etylenoksid; Стерилизован с этиленом оксид; Sterilizat cu etilen-oxid; Стерилизовано этиленоксидом; Steriloitu eteenioksidilla



Consult instructions for use; Gebrauchsanweisung lesen; Consulter le mode d'emploi ; Consultar las instrucciones de uso; Consultare le istruzioni per l'uso; Consultar as instruções de utilização; Se bruksanvisningen; Raadpleeg gebruiksaanwijzing; Læs brugsanvisningen;

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Zapoznać się z instrukcją obsługi; Lásd a használati utasítást; Viz návod k použití; Kullanim talimatlarına bakın; Les bruksanvisningen; Вижте инструкциите за употреба; Consultați instrucțiunile de utilizare; Ознакомьтесь с инструкциями по применению; Katso käyttöohjeita



Use by; Verwenden vor; Date limite ; Fecha de caducidad; Data di scadenza; Usar até; Utgångsdag; Uiterste gebruiksdatum; Anvendes inden; Χρήση έως. Termin przydatności do użycia; Szavatoság lejár; Použit do; Son Kullanım Tarihi; Brukes innen; Годен до; Valabil până la; Использовать до; Viimeinen käyttöpäivä

**LOT**

Batch code; Chargencode; N° de lot ; Código de lote; Codice partita; Código do lote; Batchnummer; Partijnummer; Partinummer; Αριθμός παρτίδας. Kod partii; Tétel azonosító kód; Kód dávky; Parti Kodu; Produktionsnummer; Партиден номер; Codul lotului; Номер серии; Eräkoodi



Do not reuse; Nicht wiederverwenden; Ne pas réutiliser ; No volver a utilizar; Monouso; Não reutilizar; Får ej återanvändas; Niet opnieuw gebruiken; Må ikke genbruges; Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Do użycia jednorazowego; Újra felhasználni tilos!; Nepoužívejte opakovaně; Tekrar kullanmayın; Må ikke gjenbrukes; Не используйте повторно; A nu se reutiliza; Для одноразового использования; Ei saa käyttää uudelleen



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Date de fabrication ; Fecha de fabricación; Data di produzione; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Productiedatum; Fremstillingsdato; Ημερομηνία κατασκευής. Data produkcji; Gyártás dátuma; Datum výroby; Üretim Tarihi; Tilvirkningsdato; Дата на производство; Data fabricației; Дата изготовления; Valmistuspäivämäärä



Outer diameter; Außendurchmesser; Diamètre externe ;  
Diámetro externo; Diametro esterno; Diámetro Externo ;  
Ytterdiameter; Buitendiameter; Udvendig diameter;  
Εξωτερική διάμετρος; Średnica zewnętrzna; Külső  
átmérő; Vnější průměr; Dış çap; Ytre diameter; Външен диаметър;  
Diametru exterior; Внешний диаметр; Ulkoläpimitta



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); Tartalom (a feltüntetett szám  
a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzi); Obsah (číslo udává  
počet kusů v balení); İçindekiler (sayı, ambalajdaki ünite miktarını  
gösterir); Innhold (tallet viser antallet indre enheter); Съдържание (брой  
елементи в пакета); Conținut (numărul reprezintă cantitatea de  
unități din interior); Комплектация (число обозначает количество  
предметов в упаковке); Sisältö (numero ilmaisee sisällä olevien  
yksikköjen määrää)

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**  
**DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN**  
**PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT**  
**PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO**  
**PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA**  
**ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO**  
**DEN HÄR SIDAN ÄR MED AVSIKT LÄMNAD TOM**  
**DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN**  
**DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK**  
**ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ**  
**NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA**  
**EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN**  
**TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ**  
**BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR**  
**DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT**  
**ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА**  
**PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ**  
**ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ**  
**TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ**

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| <b>English.....</b>    | <b>6</b>  |
| <b>Deutsch.....</b>    | <b>8</b>  |
| <b>Français.....</b>   | <b>10</b> |
| <b>Español.....</b>    | <b>12</b> |
| <b>Italiano.....</b>   | <b>14</b> |
| <b>Português.....</b>  | <b>16</b> |
| <b>Svenska.....</b>    | <b>18</b> |
| <b>Nederlands.....</b> | <b>20</b> |
| <b>Dansk.....</b>      | <b>22</b> |
| <b>Ελληνικά.....</b>   | <b>24</b> |

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| <b>Polski.....</b>    | <b>27</b> |
| <b>Magyar.....</b>    | <b>30</b> |
| <b>Česky.....</b>     | <b>32</b> |
| <b>Türkçe.....</b>    | <b>34</b> |
| <b>Norsk.....</b>     | <b>36</b> |
| <b>Български.....</b> | <b>38</b> |
| <b>Română.....</b>    | <b>41</b> |
| <b>Русский.....</b>   | <b>43</b> |
| <b>Suomi.....</b>     | <b>46</b> |

# TREK RX and MINI TREK RX

## Coronary Dilatation Catheter

**R<sub>x</sub>**  
ONLY

### CAUTION

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

### DESCRIPTION

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

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

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

### HOW SUPPLIED

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

This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first use. 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 and 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 – 5.00 mm only)

### CONTRAINDICATIONS

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

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

### WARNINGS

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

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

PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary

artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.

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

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

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

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

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

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

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

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

### PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### ADVERSE EFFECTS

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

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

### CLINICAL AND LABORATORY RESULTS

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

A total of 1138 patients were enrolled in this trial at 60 centers in 9 countries from North America, Europe, and Australia over a period of 17 months. Investigator selection criteria included those physicians who had significant experience performing primary angioplasty for patients with acute myocardial infarctions, who fulfilled the 1993 ACC volume criteria of at least 50 to 75 cases of angioplasty per year. Investigational institutions were required to have performed at least 200 angioplasties per year and have a 24-hour on call team with an established system for operating room backup. Five hundred sixty-five patients were assigned to primary angioplasty and 573 to accelerated recombinant (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 (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 non-fatal 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.

## 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. Advance the dilatation catheter over the guide wire and into the stenosis or stent. Inflate the balloon to a very low pressure (1 atm, 1 bar or 15 psi) to confirm that the balloon is correctly positioned.

**Note:** When using the dual wire technique, a DUOSTAT (or equivalent) dual hemostatic valve should be used and care taken when introducing, torquing, and removing one or both wires to avoid entanglement. Guide wires should not be rotated more than 180 degrees in either direction during the dual wire procedure. It is recommended that one wire be completely withdrawn from the patient before removing additional equipment.

6. Inflate the balloon (not to exceed 10 total inflations in a stent or 20 total inflations without a stent) to perform PTCA or postimplant dilatation of a stent per standard procedure. Maintain negative pressure on the balloon between inflations.

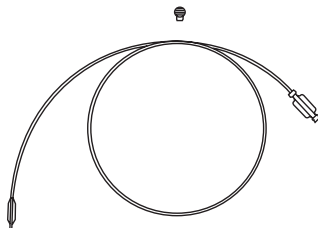
7. Withdraw the deflated dilatation catheter and guide wire from the guiding catheter through the hemostatic valve. Tighten the hemostatic valve.

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

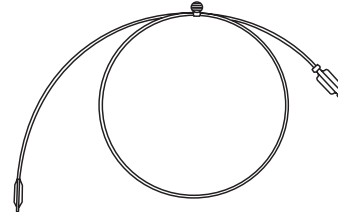
8. Coil the dilatation catheter using the clip as follows:

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

### Proper Dilatation Catheter Coiling Before



### Proper Dilatation Catheter Clip Placement After



## EXCHANGE PROCEDURE TECHNIQUE

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

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

## REFERENCES

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

## PATENTS AND TRADEMARKS

This product and its use are protected by one or more of the following patents: United States 5,242,396; 5,451,233; 5,480,383; 5,496,275; 5,525,388; 5,533,968; 5,554,121; 5,902,290; 5,993,460; 6,013,054; 6,013,069; 6,059,748; 6,129,707; 6,139,525; 6,156,047; 6,165,152; 6,179,810; 6,193,686; 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; 7,273,487; 7,662,130. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.

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

# TREK RX und MINI TREK RX

## Koronar-Dilatationskatheter

### VORSICHT

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

### BESCHREIBUNG

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 den Gebrauch eines Führungsdrahts, um das Vorschieben des Dilatationskatheters zur und durch die zu dilatierende Stenose zu erleichtern. Der Dilatationskatheter ist mit einer hydrophilen HYDROCOAT-Beschichtung versehen, die bei Befuchtung aktiviert wird.

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

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

### LIEFERUNG

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

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

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

**Lagerung** – Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.

### INDIKATIONEN

Die TREK RX und MINI TREK RX Koronar-Dilatationskatheter sind indiziert zur:

- Ballondilatation des stenotischen Teils einer Koronararterie oder eines koronaren Bypass-Grafts, um eine Verbesserung der Myokardperfusion zu erzielen.
- Ballondilatation eines Koronararterienverschlusses zur Wiederherstellung der koronaren Perfusion bei Patienten mit Myokardinfarkten mit Hebung der ST-Strecke.
- Ballondilatation eines Stents nach der Implantation (nur Ballonmodelle 2,00 mm – 5,00 mm).

### KONTRAINDIKATIONEN

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

- ungeschützter linker Hauptstamm
- Koronararterien spasmus bei Abwesenheit einer signifikanten Stenose

### WARNHINWEISE

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

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

Bei Patienten, die nicht für eine koronare Bypassoperation in Frage 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 Balloninflationssystem verwenden. Nie Luft oder gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.

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

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

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

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

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

Bei der Behandlung von mäßig bis stark kalzifizierten 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 Bergung eines Kathetersegments im Falle einer Beschädigung/ Abtrennung sollte auf der Basis der ärztlichen Beurteilung des Patientenzustandes und unter Beachtung eines entsprechenden Bergungsprotokolls erfolgen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

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

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

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

Falls die Oberfläche des TREK RX bzw. MINI TREK RX Koronar-Dilatationskatheters austrocknet, kann die Beschichtung durch Befuchten mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung wieder aktiviert werden.

Den TREK RX bzw. MINI TREK RX Koronar-Dilatationskatheter nach der Verwendung nicht heben in den Dispenser einlegen.

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

### KOMPLIKATIONEN

Es können u. a. die folgenden Komplikationen auftreten:

- Akuter Myokardinfarkt
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern
- Arteriovenöse Fisteln

- Koronararterien spasmen
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung der Koronararterie
- Tod
- Reaktionen auf Medikamente, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Embolie
- Blutung oder Hämatom
- Hypo-/Hypertonie
- Infektion
- Restenose des dilatierten Gefäßes
- Totalverschluss der Koronararterie oder des Bypass-Grafts
- Instabile Angina pectoris

### KLINISCHE UND LABORERGBNISSE

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

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 Ärzte, die als Forscher an der Studie teilnahmen, umfassten Ärzte, die wesentliche Erfahrung in der Durchführung von primären Angioplastien bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt hatten und die übereinstimmend mit dem vom ACC (American College of Cardiology) 1993 vorgegebenen Kriterien mindestens 50 – 75 Angioplastien pro Jahr durchführten. Die Forschungszentren mussten mindestens 200 Angioplastien pro Jahr durchgeführt haben 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 Angiographie und bei 60 Patienten (10,5 %) eine notfallmäßige PTCA erforderlich. Bei 270 Patienten (47,3 %) wurde eine elektive Angiographie und bei 61 Patienten (10,7 %) eine elektive PTCA durchgeführt. Bei den Patienten, die randomisiert der PTCA-Gruppe zugewiesen wurden, war das Vorgehen im Krankenhaus wie folgt gekennzeichnet: Bei der ersten Katheterisierung (Auswertungszentrum) waren 73,3 % (374/510) der Infarktkriterien verschlossen (TIMI-Perfusionsklasse 0 oder 1), und 79,2 % (446/563) der Patienten erhielten PTCA. Durchgängigkeit (TIMI-Perfusionsklasse 2 oder 3) wurde mit der Angioplastie bei 93,1 % (473/508) der Patienten (Auswertungszentrum) erreicht. Bei 22 Patienten (4 %) war eine notfallmäßige Angiographie und bei 19 Patienten (3,5 %) eine notfallmäßige PTCA erforderlich. Bei 19 Patienten (3,5 %) wurde eine elektive Angiographie und bei 5 Patienten (0,9 %) eine elektive PTCA durchgeführt. Die mittlere Zeit von der Ankunft im Krankenhaus bis zur Behandlung der Patienten, die randomisiert der akzelerierten t-PA zugewiesen wurden waren, betrug 1,2 ± 0,9 Stunden und für die mit PTCA behandelte Gruppe 2,2 ± 0,9 Stunden.

Beim Vergleich der Behandlung von Patienten mit Myokardinfarkt mit Hebung der ST-Strecke durch direkte PTCA und durch akzelerierten t-PA ergab sich für PTCA eine statistisch signifikante Senkung der kumulierten 30-Tage-Endpunktrate für Sterblichkeit, Reinfarkt und nicht letalen, zu Behinderungen führenden Schlaganfall von 9,6 % vs. 13,7 % (Risikoverhältnis = 0,67, p = 0,033). Außerdem trat bei der Gruppe mit direkter PTCA im Vergleich zur t-PA-Gruppe eine statistisch signifikant niedrigere Rate rezidivierender Ischämie nach 30 Tagen auf, nämlich 5,5 % (29/526) vs. 9,0 % (48/532) (Risikoverhältnis = 0,59, p = 0,03). Die Gesamtrate der Schlaganfälle bei dieser Studie betrug 1,6 % (18/1133). Die Schlaganfallrate bei Patienten, die mit direkter PTCA behandelt wurden, betrug 1,3 % (7/562) vs. 1,9 % (11/571) bei Patienten, die mit t-PA behandelt wurden (Risikoverhältnis = 0,64, p = 0,36). Die Gruppe, die

mit akzeleriertem t-PA behandelt wurde, hatte eine statistisch signifikant höhere Rate intrakranieller hämorrhagischer Schlaganfälle im Vergleich zur PTCA-Gruppe: 1,5 % (8/571) vs. 0 % (Risikoverhältnis = 0,06, p = 0,005). 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 Schlaganfällen zwischen akzeleriertem t-PA und direkter PTCA: 16,8 % (87/517) vs. 14,7 % (75/509) (Risikoverhältnis = 0,88, p = 0,36). Die Gesamtrate der Rehospitalisierung aufgrund von Brustschmerzen, Myokardinfarkt, Schlaganfall und wiederholten Eingriffen am Herzen war bei beiden Gruppen ähnlich. Nach einem Jahr gab es keinen statistischen Unterschied in der Sterblichkeitsrate zwischen akzeleriertem t-PA und PTCA: 10,3 % (52/507) vs. 9,2 % (46/500) (Risikoverhältnis = 0,89, p = 0,57).

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

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

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN

### Sterile Einwegprodukte (Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.)

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

## VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

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

Die Produkte gemäß den Herstelleranweisungen bzw. Standardverfahren vorbereiten.

Den TREK RX bzw. MINI TREK RX Koronar-Dilatationskatheter wie folgt für den Gebrauch vorbereiten:

1. Den Schutzmandrin aus der Spülhülle entfernen.
2. Den TREK RX bzw. MINI TREK RX Koronar-Dilatationskatheter spülen:
  - a) Eine mit heparinisierte physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Spülansatz, der an der Ballonschutzhülle befestigt ist, anbringen und die heparinisierte Kochsalzlösung in das Lumen injizieren oder
  - b) Eine mit heparinisierte 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 Austrittskerbe des Führungsdrahts, die sich ungefähr 25 cm proximal zum Ballon befindet, austreten.
3. Die Schutzhülle vom Ballon entfernen.

4. Ein Inflationsgerät entsprechend den Herstelleranweisungen mit dem empfohlenen Kontrastmittel füllen.
5. Um Luft aus dem Ballonsegment zu entfernen, folgendermaßen vorgehen:
  - a) Eine 20-ml-Spritze oder das Inflationsgerät mit ungefähr 4 ml des empfohlenen Kontrastmittels füllen.

- b) Nach Befestigung der Spritze bzw. des Inflationsgeräts am Inflationslumen des Ballons den Dilatationskatheter mit der distalen Spitze und dem Ballon vertikal nach unten weisend ausrichten.
- c) Negativen Druck anlegen und 15 Sekunden aspirieren. Den Druck langsam auf neutral bringen und das Kontrastmittel in den Schaft des Dilatationskatheters einfließen lassen.
- d) Die Spritze bzw. das Inflationsgerät vom Inflationsanschluss des Dilatationskatheters abnehmen.
- e) Alle Luft aus dem Zylinder der Spritze bzw. des Inflationsgeräts entfernen. Die Spritze bzw. das Inflationsgerät wieder an den Inflationsanschluss des Dilatationskatheters anschließen. So lange einen negativen Druck auf den Ballon ausüben, bis keine Luft mehr in die Spritze bzw. das Inflationsgerät zurückkehrt.
- f) Das Gerät langsam wieder auf neutralen Druck bringen.
- g) Die 20-ml-Spritze ggf. entfernen und das Inflationsgerät an den Inflationsanschluss des Dilatationskatheters anschließen, ohne Luft in das System eindringen zu lassen.

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

## GEBRAUCHSANLEITUNG

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

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

- a) Das Hämostaseventil festdrehen, um eine Dichtung um den Dilatationskatheter herzustellen, ohne dabei die Bewegungsfreiheit des Dilatationskatheters einzuschränken. Dies ermöglicht die kontinuierliche Aufzeichnung des proximalen Koronararteriendrucks.
 

**Hinweis:** Das Hämostaseventil muss fest genug verschlossen sein, um ein Austreten von Blut um den Dilatationskatheterschaft zu vermeiden, jedoch nicht so fest, dass der Kontrastmittelfluss in den und aus dem Ballon beeinträchtigt bzw. die Bewegungsfreiheit des Führungsdrahts eingeschränkt wird.
- b) Den Dilatationskatheter vorschieben, bis die entsprechende proximale Markierung mit dem Ansatz des Hämostaseventils bündig abschließt. Dies weist darauf hin, dass die Spitze des Dilatationskatheters die Spitze des Führungsdraths erreicht hat.

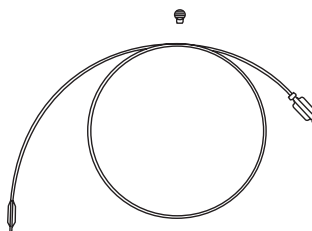
5. Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht in die Stenose bzw. den Stent vorschieben. Den Ballon auf einen sehr niedrigen Druck inflatieren (1 atm, 1 bar, 15 psi), um zu bestätigen, dass er korrekt platziert ist.
 

**Hinweis:** Bei Einsatz der Zwei-Draht-Technik sollte ein DUOSTAT (oder entsprechendes) hämostatisches Doppelventil verwendet und darauf geachtet werden, dass bei der Einführung, Eindrehung und Entfernung eines oder beider Drähte keine Verwicklungen entstehen. Führungsdrähte sollten bei einem Zwei-Draht-Eingriff um nicht mehr als 180° in beiden Richtungen gedreht werden. Es wird empfohlen, einen Draht ganz aus dem Patienten zu entfernen, bevor weitere Produkte entfernt werden.
6. Den Ballon inflatieren (insgesamt 10 Inflationen in einem Stent bzw. insgesamt 20 Inflationen ohne Stent nicht überschreiten), um die PTCA bzw. Dilation nach Stentimplantation gemäß Standardverfahren durchzuführen. Zwischen den Inflationen Underdruck am Ballon aufrecht erhalten.
7. Den deflatierten Dilatationskatheter und den Führungsdraht durch das Hämostaseventil aus dem Führungskatheter herausziehen. Das Hämostaseventil anziehen.

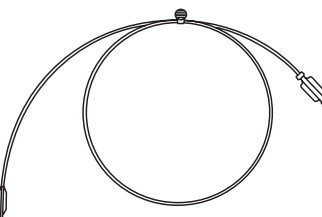
**Hinweis:** Nachdem der deflatierte Ballondilatationskatheter herausgezogen wurde, muss er mit in steriler heparinisierte physiologischer Kochsalzlösung getränkter Gaze abgewischt und aufbewahrt werden. Bevor der Katheter wieder eingeführt wird, muss der Ballon in steriler heparinisierte physiologische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

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



## Richtiges Anbringen des Dilatationskatheter-Clips Nachher



## AUSTAUSCHEN DES BALLONS

Die TREK RX und MINI TREK RX Koronar-Dilatationskatheter wurden speziell für ein rasches Auswechseln des Ballons durch einen einzigen Bediener konstruiert. Dazu folgende Schritte durchführen:

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

## Cathéter de dilatation coronaire

### ATTENTION

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT USAGE. RESPECTER TOUTES LES PRÉCAUTIONS ET TOUS LES AVERTISSEMENTS INDICUÉS 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 munis d'un système de corps intégré et d'un ballonnet à leur 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 lumière, dans le corps distal, permet l'utilisation d'un guide pour faciliter la progression du cathéter de dilatation jusqu'à la zone sténosée à dilater et au-travers de celle-ci. Le cathéter de dilatation est recouvert d'un revêtement hydrophile HYDROCOAT qui est activé lorsqu'il est mouillé.

Ce dispositif possède plusieurs marqueurs. Le ballonnet possède un ou plusieurs marqueurs radio-opaques pour en faciliter le positionnement dans la zone sténosée et il est conçu pour se gonfler sur un segment de longueur et de diamètre connus à une pression donnée. Les marqueurs proximaux situés sur le corps proximal 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 de produit de contraste ou la prise de mesures de pression distale.

### PRÉSENTATION/EMBALLAGE

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

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

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

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

### INDICATIONS

L'utilisation des cathétres de dilatation coronaire TREK RX et MINI TREK RX est indiquée dans les cas suivants :

- dilatation par ballonnet du segment sténosé d'une artère coronaire ou d'un pontage sténosé pour améliorer la perfusion myocardique ;
- dilatation par ballonnet de l'occlusion d'une artère coronaire dans le but de restaurer le débit coronaire chez des patients présentant un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST ;
- dilatation par ballonnet d'une endoprothèse après mise en place (modèles de ballonnets de 2 à 5 mm seulement).

### CONTRE-INDICATIONS

Les 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 coronarien en l'absence de sténose significative.

### AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### PRÉCAUTIONS

Noter la date de péremption « 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 angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et/ou en angioplastie transluminale percutanée (ATP).

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

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

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, le mouiller à l'aide de sérum physiologique hépariné pour réactiver le revêtement.

Ne pas réintroduire le cathéter de dilatation coronaire TREK RX ou MINI TREK RX dans la spire de distribution après utilisation.

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

### EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

### RÉSULTATS DES ÉTUDES CLINIQUES ET DE LABORATOIRE

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

Au total, 1138 patients, répartis dans 60 centres sur 9 pays (Amérique du Nord, Europe et Australie) ont été inclus dans cet essai sur une période de 17 mois. Les critères de sélection des investigateurs incluaient les médecins qui avaient une expérience significative de la pratique de l'angioplastie primaire sur des patients souffrant d'infarctus aigus du myocarde, qui remplissaient les critères de volume définis par l'ACC en 1993, d'au moins 50 à 75 cas d'angioplastie par an. Les établissements de recherche devaient avoir réalisé au moins 200 angioplasties par an et disposer d'une équipe pouvant être contactée 24 heures sur 24 ainsi que d'un système établi de salles d'opération de réserve. Cinq cent soixante-cinq patients ont été assignés au groupe de traitement par angioplastie primaire et 573 au groupe de traitement par activateur tissulaire du plasminogène (t-PA) recombinaut accéléré. À la phase préliminaire d'enrôlement, les 1012 premiers patients ont aussi été randomisés de manière factorielle entre héparine 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 de l'enrôlement, les patients ont reçu de l'aspirine à croquer (une dose de 160 mg à 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 destinés à recevoir un traitement par t-PA, 94,5 % (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 élective et 61 (10,7 %) ont subi une angioplastie coronaire transluminale percutanée élective. Dans le groupe de patients randomisés destinés à recevoir un traitement par angioplastie coronaire transluminale percutanée, les caractéristiques suivantes ont été observées à l'hôpital : 73,3 % (374/510) des patients ayant subi une occlusion des artères (TIMI 0, TIMI 1) ont subi lors du cathétérisme initial (laboratoire central) et 79,2 % (446/563) ont subi une angioplastie coronaire transluminale percutanée. Le rétablissement du débit (TIMI 2, TIMI 3) après angioplastie a été obtenu chez 93,1 % (473/508) des patients (laboratoire central). Vingt-deux patients (4 %) ont nécessité une angiographie en urgence et 19 (3,5 %) ont nécessité une angioplastie coronaire transluminale percutanée en urgence. Dix-neuf patients (3,5 %) ont subi une angiographie élective et 5 (0,9 %) une angioplastie coronaire transluminale percutanée élective. Le temps moyen entre l'arrivée à l'hôpital et le traitement a été de 1,2 ± 0,9 heures pour les patients randomisés destinés à recevoir un traitement par t-PA accéléré et de 2,2 ± 0,9 heures pour le groupe de traitement par angioplastie coronaire transluminale percutanée.

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

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

L'angioplastie coronaire transcatétériale percutanée directe pratiquée avec les cathétres 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 cardiovasculaires à 30 jours, avec un résultat clinique à 180 jours et à un an équivalent à celui du traitement par t-PA accéléré.

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

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE

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

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

## PRÉPARATION

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

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

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

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

**Remarque** – Immerger le ballonnet dans du sérum physiologique hépariné stérile lors de la préparation du ballonnet afin d'activer le revêtement.

4. Préparer un dispositif de gonflage en le remplissant du produit de contraste recommandé conformément aux instructions du fabricant.
5. Évacuer l'air du segment à ballonnet en suivant la procédure ci-dessous :

- a) Remplir une seringue de 20 cc ou le dispositif de gonflage avec environ 4 cc du produit de contraste recommandé.
- b) Après avoir raccordé la seringue ou le dispositif de gonflage à la lumière de gonflage du ballonnet, orienter le cathéter de dilatation avec son extrémité distale et le ballonnet tournés vers le bas, en position verticale.
- c) Appliquer une pression négative et aspirer pendant 15 secondes. Ramener lentement la pression au point neutre et laisser le produit de contraste remplir le corps du cathéter de dilatation.
- d) Déconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage de l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation.

- e) Éliminer tout l'air du corps de la seringue ou du dispositif de gonflage. Reconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation. Maintenir une pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce qu'il ne s'introduise plus d'air dans le dispositif.
- f) Ramener lentement la pression au point neutre.
- g) Déconnecter la seringue de 20 cc (si utilisée) et connecter le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation sans introduire d'air dans le système.

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

## MODE D'EMPLOI

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

**Remarque** – Lors du montage par l'arrière du cathéter de dilatation sur le guide, le cathéter de dilatation doit être soutenu. Lors de la progression du cathéter de dilatation dans le cathéter-guide, soutenir le cathéter de dilatation d'une main et tenir fermement le corps du cathéter en sa partie proximale. Il convient de tenir compte des différences de diamètre des corps des cathétres lors de l'ouverture du serrage de la valve hémostatique et lors du retrait du cathéter de dilatation.

4. Faire avancer le cathéter de dilatation sur le guide jusqu'à ce qu'il approche la valve hémostatique. Ouvrir la valve hémostatique. Introduire le cathéter de dilatation tout en maintenant la position du guide et serrer la valve hémostatique. Pour faciliter l'introduction, le ballonnet doit être complètement dégonflé et sous pression négative.

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

**Remarque** – Il est important que la valve hémostatique soit suffisamment serrée pour éviter tout saignement autour du corps du cathéter de dilatation, sans toutefois être trop serrée pour limiter le flux de produit de contraste qui entre et sort du ballonnet ou empêcher le déplacement du guide.

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

5. Faire avancer le cathéter de dilatation sur le guide et l'introduire dans la sténose ou l'endoprothèse. Gonfler le ballonnet à une pression très faible (1 atm, 1 bar 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 de les emmêler. Ne pas faire tourner les guides de plus de 180 degrés dans un sens ou dans l'autre au cours de l'intervention avec deux guides. Il est recommandé de commencer par retirer complètement l'un des deux guides du corps du patient avant de procéder au retrait du reste du matériel.

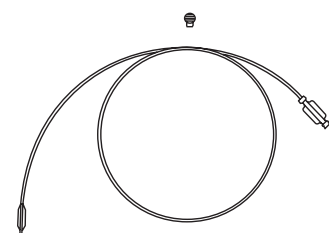
6. Gonfler le ballonnet (sans dépasser 10 gonflages au total dans une endoprothèse ou 20 gonflages au total sans endoprothèse) pour effectuer une angioplastie coronaire transcatétériale percutanée ou une dilatation après l'implantation d'une endoprothèse conformément à la procédure standard. Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages.
7. Retirer le cathéter de dilatation avec le ballonnet dégonflé et le guide du cathéter-guide par la valve hémostatique. Serrer la valve hémostatique.

**Remarque** – Après le retrait du cathéter de dilatation à ballonnet dégonflé, essuyer celui-ci avec un tampon imbibé de sérum physiologique hépariné stérile et le ranger. Avant de le réintroduire, immerger le ballonnet dans du sérum physiologique hépariné stérile afin de réactiver le revêtement.

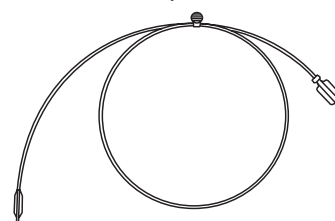
8. Enrouler le cathéter de dilatation en utilisant la pince comme suit :
  - a) Le cathéter de dilatation peut être enroulé une fois à l'aide de la pince fournie dans l'emballage. Se reporter au schéma ci-dessous indiquant la manière correcte d'enroulement du cathéter de dilatation et le positionnement de la pince.

- b) On prendra soin de ne pas vriller ni plier le corps lors de la mise en place ou du retrait de la pince. Ne fixer que le corps proximal avec la pince du cathéter de dilatation ; la pince n'est pas destinée à être utilisée sur l'extrémité distale du cathéter de dilatation.

### Enroulement correct du cathéter de dilatation Avant



### Positionnement correct de la pince du cathéter de dilatation Après



## TECHNIQUE DE LA PROCÉDURE D'ÉCHANGE

Les cathétres de dilatation coronaire TREK RX et MINI TREK RX ont été spécifiquement conçus pour permettre des échanges de ballonnets rapides, par un seul opérateur. Pour effectuer un échange de cathéter de dilatation :

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

Sus catéteres de dilatación coronaria TREK RX y MINI TREK RX tienen un sistema de cuerpo integrado y un balón próximo a la punta distal. El cuerpo combina un tubo de una luz con otro de doble luz. Una de las luces se utiliza para inflar el balón con medio de contraste. La segunda, en la parte 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 hidrofílica (HYDROCOAT) que se activa al humedecerse.

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

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

#### PRESENTACIÓN

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

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

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

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

#### INDICACIONES

Los catéteres de dilatación coronaria TREK RX y MINI TREK RX se emplean para:

- La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.
- La dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria, con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio con elevación del segmento ST.
- La dilatación con balón de un stent después de implantarlo (modelos de balón de 2,00 mm a 5,00 mm solamente).

#### CONTRAINDICACIONES

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

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

#### ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### PRECAUCIONES

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

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo.

No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

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

Antes de la angioplastia, hay que examinar el catéter de dilatación para comprobar que funciona y que tiene el tamaño adecuado para el tipo de intervención en 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 del catéter de dilatación coronaria TREK RX o MINI TREK RX se seca, se puede reactivar el recubrimiento humedeciéndola con solución salina fisiológica heparinizada.

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

En el caso de los catéteres de dilatación con balón de 4,5 mm y 5,0 mm, puede que se aprecie un 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

Entre los posibles efectos adversos se incluyen los siguientes:

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

#### RESULTADOS CLÍNICOS Y ANALÍTICOS

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

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

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 (10,9%) 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 (374/573) las arterias infartadas estaban ocluidas (flujo de grado TIMI 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 angioplastia se consiguió restablecer la permeabilidad (flujo de grado TIMI 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%) de ellos una ACTP de urgencia. En diecinueve (3,5%) pacientes se realizó una angiografía programada y en 5 (0,9%) de ellos 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 isquemia recurrente a los 30 días significativamente más baja que el grupo tratado con t-PA, del 5,5% (29/526) frente al 9,0% (48/532), respectivamente (razón de posibilidades = 0,59; p = 0,03). La tasa global de ictus de este estudio fue del 1,6% (18/1133). 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 intracraneal significativamente más alta que en el grupo de ACTP: del 1,5% (8/571) y el 0% respectivamente (razón de posibilidades = 0,06, p = 0,005). La tasa global de hemorragia fue significativamente más alta en el grupo de ACTP que en el grupo de t-PA, del 40,3% (227/563) frente al 34,2% (195/571) (razón de posibilidades = 1,30; p = 0,03). La tasa de hemorragia grave o potencialmente mortal fue equivalente en ambos grupos de tratamiento. El 70% (161/227) de las complicaciones hemorrágicas del grupo de tratamiento con ACTP estuvieron relacionadas con el acceso vascular y el 62,9% (142/227) fueron de carácter leve.

La tasa combinada de mortalidad, repetición del infarto e ictus incapacitante sin consecuencias mortales a los 180 días fue del 16,8% (87/517) en los pacientes tratados con t-PA acelerado y del 14,7% (75/509) en los tratados con ACTP directa, una diferencia que no era estadísticamente significativa (razón de posibilidades = 0,88; p = 0,36).

La tasa global de rehospitalización por dolor torácico, infarto de miocardio, ictus y repetición de procedimientos cardíacos fue similar en ambos grupos. Al cabo de un año, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes tratados con t-PA acelerado y los tratados con ACTP en cuanto a la tasa de mortalidad, que fue del 10,3% (52/507) y del 9,2% (46/500), respectivamente (razón de posibilidades = 0,89; p = 0,57).

La ACTP directa con catéteres de dilatación coronaria de ACS es segura y eficaz en pacientes seleccionados en el plazo de 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, cuando es 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.

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 proporción 1:1 con solución salina fisiológica
- Jeringa de 20 ml con adaptador tipo luer-lock (opcional)
- Guía del tamaño adecuado (el diámetro no debe superar el diámetro de guía máximo que admita el catéter de dilatación; consultar la documentación del producto)
- Introdutor de guía
- Torque de la guía
- Dispositivo de inflado

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

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

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

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

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

- f) Liberar lentamente la presión hasta llegar a cero.
- g) Desconectar la jeringa de 20 ml (si se ha usado) y conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación, sin introducir aire en el sistema.

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

INSTRUCCIONES DE USO

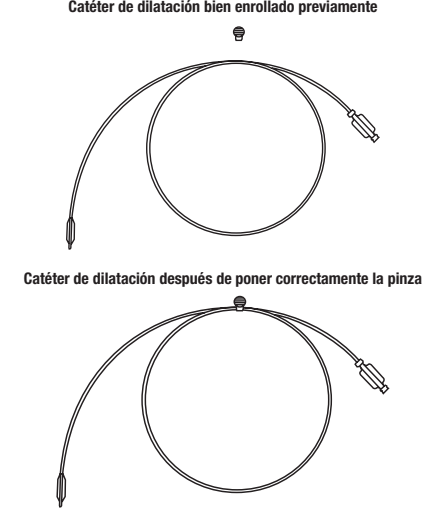
1. Insertar una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante. Introducir y hacer avanzar con cuidado la guía a través del catéter guía. Si se ha utilizado el introductor, retirarlo una vez insertada la guía.
2. Conectar si se desea un torque a la guía. Hacer avanzar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

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

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

**Nota:** si se utiliza la técnica de doble guía, hay que emplear una válvula hemostática doble DUOSTAT (o equivalente) y tener cuidado al introducir, girar o retirar una o ambas guías para evitar que se enreden. Con la técnica de doble guía, las guías no deben girarse nunca más de 180 grados en cualquier dirección. Es aconsejable extraer totalmente una de las guías del paciente antes de retirar otros componentes.
6. Inflar el balón (no inflarlo más de 10 veces en un stent ni más de 20 veces sin un stent) para realizar la ACTP o la dilatación de un stent tras su implantación siguiendo el procedimiento estándar. Mantener el balón a presión negativa entre un inflado y otro.
7. Retirar el catéter de dilatación desinflado y la guía del catéter guía a través de la válvula hemostática. Apretar la válvula hemostática.

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



TÉCNICA DE INTERCAMBIO

Los catéteres de dilatación coronaria TREK RX y MINI TREK RX han sido diseñados específicamente para que una sola persona pueda intercambiar rápidamente el balón. Para intercambiar el catéter de dilatación:

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

# TREK RX e MINI TREK RX

## Catetere per dilatazione coronarica

### AVVERTENZA

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

### DESCRIZIONE

I cateteri per dilatazione coronarica TREK RX e MINI TREK RX sono dotati di un sistema di stelo integrato e di un palloncino presso la 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 attraverso la 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, riducendo la sicurezza e/o compromettendo 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 condurre a danni del dispositivo, perdita di sterilità e rischi di lesioni per il paziente e l'operatore.

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

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

### INDICAZIONI

I cateteri per dilatazione coronarica TREK RX e 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 soprassollamento del segmento ST;
- la dilatazione mediante palloncino di uno stent post impianto (solo palloncini da 2,00 mm a 5,00 mm).

### CONTROINDICAZIONI

I cateteri per dilatazione coronarica TREK RX e MINI TREK RX non sono previsti 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 sterilizzare e/o riutilizzare, poiché si potrebbero compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa di un trattamento inadeguato.

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

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

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

La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP). La RBP è basata sui risultati delle prove *in vitro*. Una percentuale non inferiore al 99,9% dei palloncini (con un fattore di affidabilità del 95%) non scoppierà a pressioni uguali o inferiori alla RBP. Si consiglia l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione, onde evitare la 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 usare né tentare di raddrizzare un catetere se lo stelo è piegato o attorcigliato a rischio di provocare la rottura dello stesso. Preparare invece un nuovo catetere.

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

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

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

### PRECAUZIONI

Controllare la data di scadenza del prodotto riportata sulla confezione.

Ispezionare il prodotto nella sua interezza prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

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

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

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

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

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

Dopo averlo utilizzato nel corso di una procedura, non reinserire il catetere per dilatazione coronarica TREK RX o MINI TREK RX nel dispenser.

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

### EFFETTI INDESIDERATI

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

- Infarto miocardico acuto
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare
- Fistola arterovenosa
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso coronarico
- Decesso

- Reazioni da farmaco, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Embolia
- Emorragia o ematoma
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione
- Ristenosi del vaso dilatato
- Occlusione totale dell'arteria coronaria o del bypass
- Angina instabile

### RISULTATI CLINICI E DI LABORATORIO

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

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

Dei pazienti randomizzati per il t-PA accelerato, il 94,6% (542/573) ha ricevuto t-PA, l'1,6% (9/573) streptochinasi e l'1,7% (10/573) un'angioplastica diretta. Ottantadue pazienti (1,4%) hanno richiesto una angiografia d'urgenza e 60 (10,5%) hanno richiesto una PTCA d'emergenza. Duecento settanta (47,3%) sono stati sottoposti ad angiografia elettiva e 61 (10,7%) a PTCA elettiva. Le caratteristiche delle procedure ospedaliere in pazienti randomizzati per la PTCA erano le seguenti: il 73,3% (374/510) delle arterie infartuate era occluso (flusso TIMI 0 o 1) al momento del cateterismo iniziale (laboratorio centrale) e il 79,2% (446/563) dei pazienti è stato sottoposto a PTCA. La pervietà in seguito ad angioplastica (flusso TIMI 2 o 3) è stata ottenuta nel 93,1% (473/508) dei pazienti (laboratorio centrale). Ventidue pazienti (4%) hanno richiesto un'angiografia d'urgenza e 19 (3,5%) una PTCA d'urgenza. Diciannove (3,5%) sono stati sottoposti ad angiografia elettiva e 5 (0,9%) a PTCA elettiva. Il periodo medio tra l'arrivo in ospedale e il trattamento per i pazienti randomizzati per il t-PA accelerato è stato di 1,2 ±0,9 ore, e per il gruppo di trattamento con PTCA è stato di 2,2 ±0,9 ore.

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

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

La PTCA diretta con catetere per dilatazione coronarica ACS è sicura ed efficace in pazienti che hanno un innalzamento del segmento ST entro 12 ore da un infarto miocardico, offrendo il chiaro beneficio di ridurre il tasso di mortalità a 30 giorni con un risultato clinico a 180 giorni e a un anno simile a quello del trattamento con la t-PA accelerata.

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

## MATERIALE NECESSARIO

### Articoli sterili monouso (non 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-lock da 20 cc (opzionale)
- Filo guida di misura appropriata (il diametro non deve superare il filo guida massimo adatto al catetere per dilatazione; vedere l'etichetta del prodotto)
- Introduuttore per filo guida
- Torquer per filo guida
- Dispositivo di gonfiaggio

## PREPARAZIONE PER L'USO

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

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

Per la preparazione del catetere per dilatazione coronarica TREK RX o MINI TREK RX, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Rimuovere il mandrino protettivo dalla guaina di irrorazione.
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 collegata alla guaina protettiva del palloncino, e iniettare la soluzione fisiologica eparinizzata nel lume, oppure
  - b) Collegare una siringa riempita con soluzione fisiologica eparinizzata all'accessorio di irrorazione, inserire l'accessorio nell'estremità distale del catetere e iniettare la soluzione fisiologica nel lume. Seguire questa procedura anche per le irrigazioni successive. La soluzione di irrorazione deve fuoriuscire dalla tacca di uscita del filo guida, ubicata prossimalmente a circa 25 cm dal palloncino.
3. Sfilare dal palloncino la guaina protettiva.

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

4. Preparare un dispositivo di gonfiaggio utilizzando il mezzo di contrasto consigliato, come da istruzioni della casa produttrice.
5. Per eliminare l'aria dal segmento del palloncino, attenersi alla procedura seguente:
  - a) Riempire una siringa da 20 cc o il dispositivo di gonfiaggio con circa 4 cc del mezzo di contrasto consigliato.
  - b) Dopo aver collegato la siringa o il dispositivo di gonfiaggio al lume di gonfiaggio del palloncino, orientare il catetere per dilatazione con la punta distale e il palloncino in posizione verticale rivolti verso il basso.
  - c) Applicare una pressione negativa e aspirare per 15 secondi. Scaricare lentamente la pressione fino a zero, permettendo al mezzo di contrasto di riempire lo stelo del catetere per dilatazione.
  - d) Scollegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio dalla porta di gonfiaggio del catetere per dilatazione.

- e) Eliminare tutta l'aria dalla siringa o dal cilindro del dispositivo di gonfiaggio. Ricollegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere per dilatazione. Mantenere una pressione negativa sul palloncino finché non entra più aria nel dispositivo.
- f) Riportare lentamente la pressione del dispositivo a zero.
- g) Scollegare la siringa da 20 cc (se usata) e collegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere per dilatazione, senza introdurre aria nel sistema.

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

4. Far avanzare il catetere per dilatazione sul filo guida finché raggiunge la valvola emostatica. Aprire la valvola emostatica. Inserire il catetere per dilatazione, mantenendo in posizione il filo guida, quindi serrare la valvola emostatica. Per facilitare l'introduzione, il palloncino deve essere completamente sgonfio, con una pressione negativa.

- a) Stringere la valvola emostatica per creare una tenuta intorno al catetere per dilatazione, senza comunque impedire 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 attraverso il palloncino o limitare il movimento del filo guida.

- b) Far avanzare il catetere per dilatazione finché il marker prossimale appropriato si allinea al raccordo della valvola emostatica. Ciò indica che la punta del catetere per dilatazione ha raggiunto la punta del catetere guida.

5. Far avanzare il catetere per dilatazione sul filo guida e nella stenosi o nello stent. Gonfiare il palloncino a una pressione molto bassa (1 atm, 1 bar o 15 psi), per verificare il posizionamento corretto del palloncino.

**Nota.** Quando si utilizza la tecnica kissing wire, va usata una valvola emostatica doppia DUOSTAT (o equivalente) ed è necessario prestare molta attenzione nell'introdurre, ruotare e rimuovere i fili, onde evitare l'attorcigliamento. Quando si ricorre alla tecnica kissing wire, i fili guida non devono essere ruotati più di 180 gradi (in senso orario o antiorario). Si consiglia di rimuovere completamente dal paziente uno dei fili guida prima di rimuovere gli altri dispositivi.

6. Gonfiare il palloncino (massimo 10 gonfiaggi in totale in uno stent, 20 gonfiaggi in totale se non si usa lo stent) per effettuare la PTCA o la dilatazione post-impianto di uno stent conformemente alle prassi standard. Mantenere una pressione negativa nel palloncino tra i gonfiaggi.

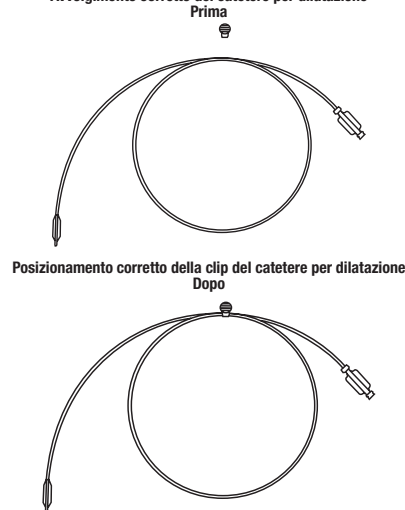
7. Ritirare il catetere per dilatazione sgonfio e il filo guida dal catetere guida attraverso la valvola emostatica. Stringere la valvola emostatica.

**Nota.** Dopo aver ritirato il catetere per dilatazione a palloncino sgonfio, pulirlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica eparinizzata e riporlo. Prima del reinserimento, il palloncino va immerso in soluzione fisiologica eparinizzata, per riattivare il rivestimento.

8. Avvolgere il catetere per dilatazione servendosi della clip, nel modo seguente:
  - a) Il catetere può essere avvolto con la clip 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.

## Avvolgimento corretto del catetere per dilatazione



## PROCEDURA DI SCAMBIO

I catetere per dilatazione coronarica TREK RX e MINI TREK RX sono stati appositamente studiati per consentire lo scambio rapido 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 cominciare a sfilare il catetere per dilatazione attraverso il catetere guida, controllando sempre in fluoroscopia la posizione del filo guida.
4. Ritirare il catetere per dilatazione sgonfio fino al raggiungimento della tacca del lume del filo guida (la tacca è indicata da un marker). Spingere delicatamente la porzione flessibile distale del catetere per dilatazione fuori dalla valvola emostatica rotante, mantenendo la posizione del filo guida attraverso la lesione.
5. Sfilare la punta distale del catetere per dilatazione dalla valvola emostatica e stringerla sul filo guida per mantenerla in posizione. Sfilare completamente il catetere per dilatazione dal filo guida.
6. Preparare il successivo catetere per dilatazione da usare, come descritto nella sezione **Preparazione per l'uso**.
7. Inserire un altro catetere per dilatazione come descritto nella sezione **Istruzioni per l'uso**, fase 3, e continuare con la procedura.

## TESTI DI RIFERIMENTO

Il medico deve consultare la letteratura recente sulla prassi medica corrente in materia di dilatazione a palloncino, come le pubblicazioni dell'American College of Cardiology e dell'American Heart Association.

# TREK RX e MINI TREK RX

## Cateter para Dilatação Coronária

### ATENÇÃO

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

### DESCRIÇÃO

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

Este dispositivo possui vários marcadores. O balão tem marcador(es) radiopaco(s) para facilitar a sua colocação na estenose e foi concebido para constituir um segmento expansível de diâmetro e comprimento conhecidos a uma determinada pressão. Os marcadores situados no corpo proximal ajudam a regular a posição do cateter 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 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) irrigador principal, uma (1) bacia 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 e MINI TREK RX estão indicados para os seguintes procedimentos:

- dilatação por balão da porção estenótica da artéria coronária ou da estenose de um enxerto de bypass, com a finalidade de melhorar a perfusão miocárdica;
- dilatação por balão de uma oclusão da artéria coronária, com a finalidade de restaurar o fluxo coronário em doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST;
- dilatação por balão de um stent após a implantação (só modelos de balão de 2,00 mm – 5,00 mm).

### CONTRA-INDICAÇÕES

Os Cateteres para Dilatação Coronária TREK RX e MINI TREK RX não se destinam a ser utilizados no tratamento de 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 reprocesamento 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 sobrepresurização.

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

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

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

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

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

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

### PRECAUÇÕES

Atenção à data de validade do produto especificada na embalagem.

Inspeccione todo o produto antes de utilizar. Não 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 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.

Se a superfície do Cateter para Dilatação Coronária TREK RX ou MINI TREK RX secar, a sua humificação com soro fisiológico normal heparinizado reactivará 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.

Com cateteres de dilatação de balão de 4,5 mm e 5,0 mm poder-se-á verificar algum aumento da resistência ao inserir ou retirar o cateter-guia. A escolha de um cateter-guia de maior dimensão poderá minimizar este problema.

### EFEITOS ADVERSOS

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

- Enfarte agudo do miocárdio
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Espasmo da artéria coronária
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão do vaso coronário
- Morte
- Reacção medicamentosa, reacção alérgica ao meio de contraste
- Embolia
- Hemorragia ou hematoma
- Hipo/hipertensão
- Infecção
- Reestenose do vaso dilatado
- Oclusão total da artéria coronária ou do enxerto de bypass
- Angina instável

### RESULTADOS CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Para avaliar a segurança e eficácia da ACTP directa como tratamento para doentes com enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, a ACS realizou um ensaio clínico multicêntrico, prospectivo e aleatório, usando primeiramente Cateteres para Dilatação Coronária ACS. O sub-estudo GUSTO IIb do ensaio GUSTO II sobre a ACTP Directa fez a avaliação do tratamento de doentes, que se apresentaram nas 12 horas subsequentes a um enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST, com ACTP directa ou com um activador do plasmínogeno 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 comparado com a terapêutica trombolítica.

Estiveram envolvidos neste ensaio um total de 1138 doentes, em 60 centros de 9 países da América do Norte, Europa e Austrália, durante um período de 17 meses. Os critérios utilizados para a selecção de investigadores requeriam médicos com experiência significativa na realização de angioplastia primária em doentes com enfarte agudo do miocárdio e que satisfizessem os critérios numéricos do ACC de 1993 de, pelo menos, 50 a 75 casos de angioplastia por ano. As instituições envolvidas nesta investigação deverão ter realizado pelo menos 200 angioplastias por ano e dispor de uma equipa acessível 24 horas por dia, com um sistema estabelecido para apoio ao bloco operatório. Foram seleccionados 565 doentes para a angioplastia primária e 573 para o activador do plasmínogeno tecidular recombinante acelerado (t-PA). Na inclusão inicial, os primeiros 1012 doentes foram também distribuídos aleatoriamente, numa estrutura factorial, por um tratamento com heparina intravenosa ou hirudina intravenosa, como parte do ensaio GUSTO II. Depois disso, todos os doentes receberam heparina intravenosa. No início do ensaio, os doentes receberam aspirina mastigável (160 mg foi a dose recomendada), seguida de uma dose diária de 80 a 325 mg. Os doentes foram posteriormente submetidos a tratamento médico padrão. Outras terapêuticas de ensaio ou complementares foram deixadas ao critério do médico.

De entre os doentes destinados ao t-PA, 94,6% (542/573) receberam t-PA, 1,6% (9/573) tomaram estreptoquinase e 1,7% (10/573) realizaram angioplastia directa. Oitenta e dois doentes (14,4%) 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 destinados a ACTP foi como se segue: 73,3% (374/510) das artérias que sofreram enfarte ficaram obstruídas (fluxo TIMI de grau 0 ou 1) na caterização 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, 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 comparada com a ACTP, respectivamente, de 1,5% (8/571) contra 0% (rácio de probabilidade = 0,06, p = 0,005). Houve um aumento estatisticamente significativo da taxa global de hemorragias no grupo da ACTP, comparado com o grupo do t-PA, de 40,3% (227/563) contra 34,2% (195/571) (rácio de probabilidade = 1,30, p = 0,03). A taxa de hemorragias graves ou perigosas foi equivalente em ambos os grupos de tratamento. Setenta por cento (161/227) das complicações hemorrágicas no grupo da ACTP estiveram relacionadas com o acesso vascular e 62,9% (142/227) foram de natureza ligeira.

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

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS

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

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

Efectue os seguintes procedimentos para preparar o Cateter para Dilatação Coronária TREK RX ou MINI TREK RX para utilização:

- Remover o mandril protector da bainha 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 bainha protectora do balão e injectar a solução no lúmen, ou
  - Encher uma seringa com soro fisiológico normal heparinizado e introduzi-la no irrigador, introduzir este na ponta distal do cateter e injectar o soro fisiológico heparinizado no lúmen. Seguir o mesmo procedimento em lavagens subsequentes. A solução de irrigação deve sair pela ranhura de saída do fio-guia localizado, aproximadamente, a 25 cm proximal ao balão.
- Retirar a bainha protectora do balão.

**Nota:** Mergulhar o balão em soro fisiológico esterilizado heparinizado normal durante a preparação do balão, para activar o revestimento.
- 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 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.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

**Nota:** Segurar bem o cateter para dilatação ao fazê-lo avançar sobre o fio-guia. Ao fazer avançar o cateter para dilatação para dentro do cateter-guia, segurar o cateter para dilatação com uma mão e agarrar com firmeza o corpo proximal. Deve tomar-se em consideração as diferenças de diâmetro do corpo ao abrir e apertar a válvula hemostática e após retirar o cateter para dilatação.
- 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.

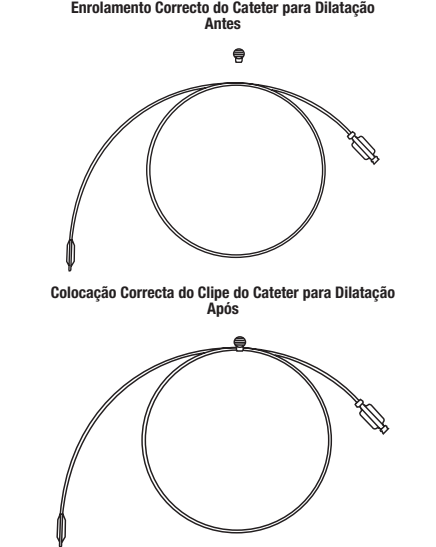
- Apertar a válvula hemostática para formar uma vedação em volta do cateter para dilatação, sem inibir o movimento do cateter. Isto permitirá o registo contínuo da pressão da artéria coronária proximal.

**Nota:** É importante fechar muito bem a válvula hemostática para impedir a fuga de sangue em volta do corpo do cateter, 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.
- 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, 1 bar 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 exceder 10 insuflações, no total, com um stent ou 20 insuflações, no total, sem um stent) para efectuar ACTP ou a dilatação pós-implante de um stent, de acordo com o procedimento padrão. Manter a pressão negativa no balão entre as insuflações.
- Retirar o cateter de balão depois de esvaziado e o fio-guia do cateter-guia, através da válvula hemostática. Apertar a válvula hemostática.

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



TÉCNICA DO PROCESSO DE TROCA

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

- Desapertar a válvula hemostática.
- Segurar o fio-guia e a 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 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 fora da válvula hemostática rotativa, mantendo a posição do fio-guia através da lesão.
- Deslizar a ponta distal do cateter 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

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

## TREK RX och MINI TREK RX

### Koronar dilatationskateter

#### SE UPP!

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

#### BESKRIVNING

TREK RX och MINI TREK RX koronara dilatationskatetrar har ett inbyggt skafstsystem 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 stenos som skall dilateras. Dilatationskatetern är belagd med HYDROCOAT hydrofil beläggning som aktiveras när den fuktas.

Instrumentet är försett med flera markörer. Ballongen är försedd med en eller flera röntgenåttå 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 dilatationskateters placering i förhållande till guidekateters spets (markören som sitter närmast dilatationskateters adapter är till för femoral 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 etylenoxidgas. Icke pyrogen. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

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

#### INDIKATIONER

TREK RX och MINI TREK RX koronara dilatationskatetrar är indicerade för:

- ballongdilatation av stenos i kransartär eller stenos i bypassgraft med avsikt att förbättra den myokardiella perfusionen
- ballongdilatation av en okluderad kransartär för återställande av kranskärlsfloåd hos infarktpatienter med ST-höjning
- ballongdilatation av en stent efter implantation (endast ballongmodeller på 2,00–5,00 mm)

#### KONTRAINDIKATIONER

TREK RX och MINI TREK RX koronara dilatationskatetrar är inte avsedda för behandling av patienter med:

- en oskyddad vänster huvudkransartär
- kransartärspasmer vid frävar av en betydande stenos

#### VARNINGAR

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Lägg märke till det på förpackningen angivna utgångsdatumet.

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

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

Före angioplastik, undersök dilatationskatetern för att bekräfta att den är funktionsduglig och att dess storlek och form passar för den specifika procedur där den skall användas.

Under ingreppet måste patienten vid behov ges lämplig antikoagulations- och kranskärlsdilaterande behandling. Antikoagulationsbehandlingen bör fortsättas efter ingreppet under den tid som ordineras av läkaren.

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

Om ytan på TREK RX eller MINI TREK RX koronar dilatationskateter 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 spiraldispensern igen sedan den använts vid ett ingrepp.

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

#### BIVERKNINGAR

Komplikationer kan innefatta, men är inte begränsade till följande:

- Akut hjärtinfarkt
- Arytmi, inklusive ventrikelflimmer
- Arteriovenös fistel
- Kransartärspasm
- Koronar kärldissektion, -perforering, -ruptur eller -skada
- Dödsfall
- Läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Emboli
- Blödning eller hematom
- Hypo-/hypertoni
- Infektion
- Restenos av det dilaterade kärlet
- Total kransartäröklusion eller bypassoklusion
- Instabil angina

#### KLINISKA RESULTAT OCH LABORATORIERESULTAT

För att utvärdera säkerheten och effektiviteten av direkt PTCA som behandling av infarktpatienter med ST-höjning utförde ACS en prospektiv, randomiserad klinisk multicenterprövning där främst ACS koronara dilatationskatetrar användes. GUSTO II (GUSTO IIb) direkt-PTCA-studien utvärderade behandling av patienter inom 12 timmar efter myokardinfarkt med ST-höjning med direkt PTCA eller accelererad rekombinant

vävnadspasminogenaktivator (t-PA). Den primära hypotesen var att direkt PTCA skulle ge lägre mortalitet, färre icke letala reinfarkter samt färre letala invaliderande fall av stroke mätt efter 30 dagar jämfört med trombolysisk behandling hos patienter med misstänkt akut myokardinfarkt med ST-höjning.

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

Av de patienter som randomiserats till t-PA behandlades 94,6 % (542/573) med t-PA, 1,6 % (9/573) med streptokinas och 1,7 % (10/573) med direkt angioplastik. Åttiotvå patienter (14,4 %) behövde akut angiografi och 60 (10,5 %) behövde akut PTCA. Tvåhundrauttio 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 okluderade (flöde TIMI grade 0 eller 1) vid initial kateterisering (core lab) och 79,2 % (446/563) av patienterna genomgick PTCA. Funktion efter angioplastik (flöde TIMI grade 2 eller 3) uppnåddes för 93,1 % (473/508) av patienterna (core lab). Tjugotvå patienter (4 %) behövde akut angiografi och 19 (3,5 %) akut PTCA. Nitton (3,5 %) genomgick elektiv angiografi, och 5 (0,9 %) genomgick elektiv PTCA. Genomsnittstiden från ankomsten till sjukhuset till behandling av patienter som randomiserats till accelererad t-PA var 1,2 ±0,9 timmar och för PTCA-behandlingsgruppen 2,2 ±0,9 timmar.

Då man jämförde 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 invaliderande stroke på 9,6 % (sannolikhet 13,7 % (sannolikhetsförhållande = 0,67, p = 0,033). Dessutom hade direkt PTCA-gruppen statistiskt signifikant lägre förekomst av reciderivande 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 strokefrekvensen i denna studie var 1,6 % (18/1 133). Strokeincidensen för patienter behandlade med direkt PTCA var 1,3 % (75/562) 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 hjärnblödningar än PTCA-gruppen, 1,5 % (8/571) mot 0 % (sannolikhetsförhållande = 0,06, p = 0,005). Man fann en statistiskt signifikant högre total incidens av blödning i PTCA-gruppen jämfört med t-PA-gruppen, 40,3 % (52/7563) respektive 34,2 % (195/571) (sannolikhetsförhållande = 1,30, p = 0,03). Förekomsten av svåra eller livshotande blödningar var likvärdig i de båda behandlingsgrupperna. 70 % (161/227) av blödningskomplikationerna i PTCA-behandlingsgruppen var relaterade till kärlläkost, och 62,9 % (142/227) var lindriga.

Vid 180 dagar fanns ingen statistisk skillnad i samlad mortalitet, reinfarkt och icke letala invaliderande 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 kranskärlsdilatationskatetrar är säker och effektiv för patienter som uppfyller kriterierna inom 12 timmar efter myokardinfarkt med ST-höjning och ger minskad samlad incidens av händelser vid 30 dagar med ekvivalent kliniskt resultat vid 180 dagar och ett år i jämförelse med accelererad t-PA.

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

#### ERFORDERLIGT MATERIAL

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

- Steril, hepariniserad, fysiologisk koksaltlösning
- Guidekateter (femoral eller brakiell) i lämplig storlek och konfiguration för val av kransartär

- Hemostasventil(er)
- 60 % kontrastmedium utspätt 1:1 med fysiologisk koksaltlösning
- Spruta, 20 ml, med luerlås (valfri)
- Ledare i lämplig storlek (diametern får inte överskrida den maximala ledarstorleken för dilatationskatetern, se produktetiketten)
- Ledarinförare
- Vridningsanordning för ledaren
- Fyllningsinstrument

## FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

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

Förbered utrustningen enligt tillverkarens anvisningar eller med vedertagen metod.

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

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

**Obs!** Sänk ned ballongen i steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning under förberedelsen av ballongen så att ytskiktet aktiveras.
4. Förbered ett fyllningsinstrument med rekommenderat kontrastmedel, enligt tillverkarens anvisningar.
5. Töm ballongen på luft på följande sätt:
  - a) Fyll en 20 ml-spruta eller fyllningsinstrumentet med cirka 4 ml av rekommenderat kontrastmedel.
  - b) Efter det att sprutan eller fyllningsinstrumentet har anslutits till ballongfyllningslumen, rikta dilatationskatetern så att den distala spetsen och ballongen pekar lodrätt nedåt.
  - c) Använd negativt tryck och aspirera under 15 sekunder. Släpp långsamt trycket till neutralläge, så att kontrastmedlet kan fylla dilatationskateterns skaft.
  - d) Koppla loss sprutan eller fyllningsinstrumentet från dilatationskateterns fyllningsport.
  - e) Avlägsna all luft från sprutan eller fyllningsinstrumentets behållare. Anslut återigen sprutan eller fyllningsinstrumentet till fyllningsporten på dilatationskatetern. Behåll negativt tryck i ballongen tills luft inte längre dras tillbaka in i anordningen.
  - f) Låt trycket sakta återgå till neutralläge.
  - g) Koppla loss 20 ml-sprutan (om sådan används) och anslut fyllningsinstrumentet till fyllningsporten på dilatationskatetern utan att föra in luft i systemet.

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

## BRUKSANVISNING

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

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

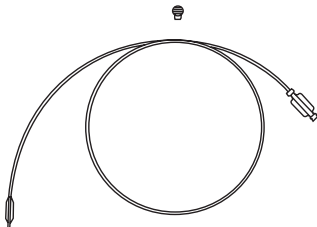
4. För dilatationskatetern framåt över ledaren tills den nårmar sig hemostasventilen. Öppna hemostasventilen. För in dilatationskatetern och upprätthåll samtidigt ledarens position och dra åt hemostasventilen. För att underlätta införandet måste ballongen vara helt och hållet tömd till undertryck.
  - a) Dra åt hemostasventilen så att det blir tätt runt dilatationskatetern utan att kateterns rörelsefrihet hindras. Därmed möjliggörs kontinuerlig registrering av det proximala kransartärtrycket.
 

**Obs!** Det är viktigt att hemostasventilen är tillräckligt hårt åtdragen så att inget blod kan tränga igenom runt dilatationskateterns skaft, men dock ej så hårt att flödet av kontrastmedel till och från ballongen hindras, eller så att ledarens rörelsefrihet hindras.
  - b) För fram dilatationskatetern tills korrekt proximal markör befinner sig i linje med navet på hemostasventilen. Detta visar att dilatationskateterns spets har nått fram till guidekateterns spets.
5. För fram dilatationskatetern över ledaren och in i stenosen eller stenten. Fyll ballongen till ett mycket lågt tryck (1 bar), för att bekräfta att ballongen är korrekt placerad.
 

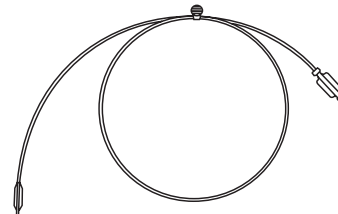
**Obs!** Vid användning av dubbelledarteknik bör en DUOSTAT (eller motsvarande) dubbel hemostasventil användas, och man måste vara försiktig vid införande, vridning och avlägsnande av en eller båda ledarna, så att de inte trasslar in sig i varandra. Ledarna bör inte vridas mer än 180 grader i någondera 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 i en stent eller 20 totala fyllningar utan en stent) för att utföra PTCA eller utvidgning av en stent efter inläggning på sedvanligt sätt. Behåll undertryck på ballongen mellan ballongfyllningarna.
7. Dra ut den tömda dilatationskatetern och ledaren från guidekatetern genom hemostasventilen. Dra åt hemostasventilen.
 

**Obs!** Efter det att den tömda ballongdilatationskatetern dragits ut, skall den torkas ren med gasvävd indränkt med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning och läggas undan. Innan den förs in på nytt skall ballongen sänkas ned i steril hepariniserad koksaltlösning så att ytskiktet åter aktiveras.
8. Rulla ihop dilatationskatetern med användning av klämman, på detta sätt:
  - a) Dilatationskatetern kan rullas ett varv med användning av medföljande klämman. Diagrammet nedan visar hur dilatationskatetern skall rullas ihop och hur klämman skall placeras.
  - b) Var försiktig så att skaftet inte viks eller böjs då det placeras i eller avlägsnas från klämman. Bara det proximala skaftet skall fästas med dilatationskateterklämman; den är inte avsedd för den distala änden av dilatationskatetern.

## Korrekt hoprullning av dilatationskatetern Före



## Korrekt placering av dilatationskateterklämman Efter



## UTBYTESMETOD

TREK RX och MINI TREK RX koronar dilatationskatetrar har utformats speciellt för snabba ballongutbyten av en ensam operatör. Byt ut en dilatationskateter på detta sätt:

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

## REFERENSER

Läkaren skall konsultera färsk litteratur om aktuell medicinsk praxis avseende ballongdilatation, till exempel litteratur som publicerats av American College of Cardiology och av American Heart Association.

# TREK RX en MINI TREK RX

## Coronaire dilatatiekatheter

### VOORZICHTIG

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

### BESCHRIJVING

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

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

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

### WIJZE VAN LEVERING

**Steriel** – Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet-pyrogeen. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

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

**Inhoud** – Eén (1) TREK RX of MINI TREK RX coronaire dilatatiekatheter, één (1) primair spoelhulpmiddel, één (1) beschermhuls, één (1) dilatatiekatheterclip en één (1) flexibiliteitskaart

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

### INDICATIES

De TREK RX en MINI TREK RX coronaire dilatatiekatheters zijn geïndiceerd voor:

- ballondilatatie van een stenotisch deel in een coronaire arterie of van een stenose in een bypass-transplantaat om de myocardiale perfusie te bevorderen
- ballondilatatie van een coronaire arterieocclusie om de coronaire doorstroming te herstellen bij patiënten met een myocardiinfarct met ST-segmentelevatie
- ballondilatatie van een stent na implantatie (alleen voor ballonmodel 2,00 mm – 5,00 mm)

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

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

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

Gebruik alleen het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.

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

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

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

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

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

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

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

### VOORZORGSMAATREGELEN

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

Controleer alle producten vóór gebruik. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

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

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

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

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

Als de buitenkant van een TREK RX of MINI TREK RX coronaire dilatatiekatheter opdroogt, kan de deklaag gereactiveerd worden door bevochtiging met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

Breng de TREK RX of MINI TREK RX coronaire dilatatiekatheter na gebruik tijdens de procedure niet opnieuw in de spiraalhouder in.

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

### COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Acuut myocardiinfarct
- Aritmie, inclusief ventrikelfibrillatie
- Arterioveneuze fistel
- Spasme van een coronaire arterie
- Dissectie, perforatie, scheuren of letsel van de coronaire arterie
- Overlijden
- Geneesmiddelenreacties, allergische reactie op contrastmiddel
- Embolie
- Hemorragie of hematoom
- Hypo-/hypertensie
- Infectie

- Restenose van het gedilateerde bloedvat
- Totale occlusie van de coronaire arterie of het bypass-transplantaat
- Instabiele angina

### RESULTATEN VAN KLINISCH EN LABORATORIUMONDERZOEK

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

In totaal hebben 1138 patiënten deelgenomen aan dit onderzoek, dat plaatsvond in 60 centra in 9 landen in Noord-Amerika, Europa en Australië en dat 17 maanden duurde. De voor dit onderzoek geselecteerde artsen moesten een aanmerkelijke ervaring hebben met het uitvoeren van primaire angioplastiek bij patiënten met een acuut myocardiinfarct en moesten voldoen aan de volumecriteria van het American College of Cardiology 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 565 patiënten aan primaire angioplastiek en 573 aan geacceleerde recombinante weefselplasminogeen-activator (t-PA) toegewezen. De eerste 1012 patiënten werden bij de eerste registratie ook gerandomiseerd volgens een wiskundig model naar intraveneus heparine of intraveneus hirudine, als onderdeel van het GUSTO II onderzoek. Daarna kregen alle patiënten intraveneus heparine. Bij inschrijving kregen de patiënten kauwtabletten aspirine (160 mg werd aanbevolen) gevolgd door een dagelijkse dosis van 80 tot 325 mg. De patiënten genoten na de toegewezen behandeling 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 82 patiënten (14,4%) was acute angiografie nodig en bij 60 patiënten (10,5%) was acute PTCA noodzakelijk. 270 patiënten (47,3%) ondergingen electieve angiografie en 61 patiënten (10,7%) een electieve PTCA. Van de patiënten die werden gerandomiseerd naar PTCA waren bij 73,3% (374/510) de bij het infarct betrokken arteriën geoccludeerd (TIMI graad 0 of 1 doorstroming) bij de eerste katheterisatie (kernlaboratorium); 79,2% (446/563) van de patiënten onderging PTCA. Bij 93,1% (473/508) van de patiënten werd na de angioplastiek doorgankelijkheid (TIMI graad 2 of 3 doorstroming) bereikt (kernlaboratorium). Bij 22 patiënten (4%) was acute angiografie nodig en bij 19 patiënten (3,5%) was acute PTCA noodzakelijk. 19 patiënten (3,5%) ondergingen een electieve angiografie en 5 patiënten (0,9%) een electieve PTCA. De gemiddelde tijd die verstreek tussen het moment van aankomst in het ziekenhuis en het moment waarop met de behandeling werd begonnen bedroeg voor de patiënten die werden gerandomiseerd naar geacceleerde t-PA 1,2 ±0,9 uur en voor de PTCA-groep 2,2 ±0,9 uur.

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

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

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

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

## BENODIGDHEDEN

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

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

## GEREEDEMAKEN VOOR GEBRUIK

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

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

Verricht de volgende stappen om de TREK RX of MINI TREK RX coronaire dilatatiekatheter gereed te maken voor gebruik:

1. Verwijder de beschermende mandrijn van de spoelhuls.
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 spuit de gehepariniseerde zoutoplossing in het lumen. Volg deze procedure bij elke volgende spoeling. De zoutoplossing moet uit de uitgangsinkeping voor de voerdraad komen, die ca. 25 cm proximaal van de ballon ligt.
3. Schuif de beschermhuls van de ballon.
4. Maak een vulinstrument gereed met het aanbevolen contrastmiddel, volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
5. Maak het ballonsegment luchtledig volgens de volgende procedure:
  - a) Vul een spuit van 20 ml of het vulinstrument met ongeveer 4 ml van het aanbevolen contrastmiddel.
  - b) Na de spuit of het vulinstrument op het lumen voor ballonvulling te hebben aangesloten, houdt u de dilatatiekatheter met de distale tip en ballon verticaal naar beneden gericht.
  - c) Oefen negatieve druk uit en aspire gedurende 15 seconden. Laat de druk langzaam naar neutraal gaan zodat de schacht van de dilatatiekatheter zich met contrastmiddel vult.
  - d) Koppel de spuit of het vulinstrument los van de vulpoort van de dilatatiekatheter.

- e) Verwijder alle lucht uit de spuit of de cilinder van het vulinstrument. Koppel de spuit of het vulinstrument weer aan de vulpoort van de dilatatiekatheter. Blijf negatieve druk op de ballon uitoefenen tot er geen lucht meer naar het instrument terugstroomt.
- f) Laat de druk van het apparaat langzaam naar normaal teruglopen.
- g) Koppel de spuit van 20 ml (indien gebruikt) los en koppel het vulinstrument aan de vulpoort van de dilatatiekatheter zonder lucht in het systeem te laten.

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

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Steek een voerdraad door de hemostaseklep volgens de aanwijzingen van de fabrikant. De voerdraad voorzichtig opvoeren in en door de geleidekatheter. Verwijder na voltooiing de eventueel gebruikte voerdraadinbrenger.
  2. Bevestig desgewenst een torsiehulpmiddel op de voerdraad. Voer de voerdraad onder röntgendoorlichting op tot het gewenste bloedvat en dan door de stenose.
  3. Plaats de distale tip van de dilatatiekatheter op de achterkant van de voerdraad, waarbij u erop moet letten dat de voerdraad uit de inkeping komt die zich ca. 25 cm proximaal van de ballon bevindt.
- NB:** Bij het plaatsen van de dilatatiekatheter op de achterkant van de voerdraad moet u de dilatatiekatheter ondersteunen. Terwijl de dilatatiekatheter in de geleidekatheter wordt opgevoerd, moet u met één hand de dilatatiekatheter ondersteunen en de proximale schacht stevig vasthouden. U moet bij het openen en sluiten van de hemostaseklep en bij het terugtrekken van de dilatatiekatheter rekening houden met verschillen in schachtdiameter.
4. Voer de dilatatiekatheter op over de voerdraad tot hij de hemostaseklep nadert. Draai de hemostaseklep open. Breng de dilatatiekatheter in, waarbij de voerdraad op zijn plaats moet worden gehouden, en draai vervolgens de hemostaseklep vast. Om het inbrengen te vergemakkelijken, moet de ballon volledig, tot negatieve druk, geleegd zijn.

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

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

- b) Voer de dilatatiekatheter op tot de juiste proximale markering op één lijn komt met de naaf van de hemostaseklep. Dit betekent dat de tip van de dilatatiekatheter de tip van de geleidekatheter heeft bereikt.
5. Voer de dilatatiekatheter op over de voerdraad en in de stenose of stent. Vul de ballon tot een zeer lage druk (1 atm, 1 bar of 15 psi) om te bevestigen dat de ballon op de juiste plaats zit.

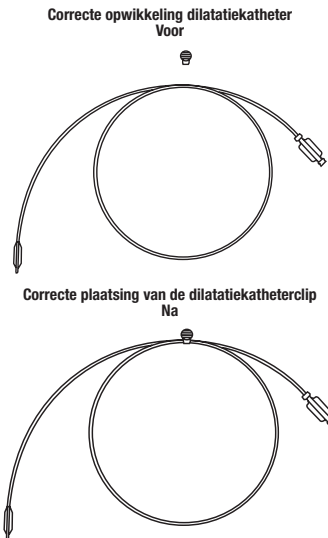
**NB:** Het toepassen van de dubbele-draadtechniek moet een DUOSTAT dubbele hemostaseklep (of een equivalent daarvan) worden gebruikt en moet men er bij het inbrengen, draaien en verwijderen van één of van beide draden speciaal op te letten dat deze niet verward raken. Tijdens de tweedraadsprocedure 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 de rest van de apparatuur te verwijderen.

6. Vul de ballon (niet vaker dan in totaal 10 keer vullen in een stent en niet vaker dan 20 keer vullen zonder stent) voor het uitvoeren van PTCA of dilatatie na implantatie van een stent volgens de standaardprocedure. 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 klep vast.

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

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

- a) De dilatatiekatheter kan één keer worden opgewikkeld met behulp van de clip die in de verpakking is bijgeleverd. Zie het onderstaande diagram voor het correct opwikkelen van de katheter en plaatsing van de clip.
- b) Zorg ervoor dat de schacht niet knikt of buigt bij het aanbrengen of wegnemen van de clip. Alleen de proximale schacht mag met de clip worden vastgezet; hij is niet bedoeld voor het distale uiteinde van de dilatatiekatheter.



## WISSELPROCEDURE

De TREK RX en MINI TREK RX coronaire dilatatiekatheters zijn speciaal bedoeld voor snelle uitwisseling van ballonnen door één gebruiker. Doe het volgende om de dilatatiekatheter te wisselen:

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

## 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.

# TREK RX og MINI TREK RX

## Koronardilatationskatetre

### FORSIGTIG

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

### BEKRÆFTELSE

TREK RX og MINI TREK RX koronardilatationskatetrene har et integreret skafsystem og en ballon nær den distale spids. Skaffet har en kombination af enkeltlumen- og dobbeltlumen-slanger. Det ene lumen anvendes til udspuling af ballonen med kontrastmiddel. Det andet lumen i det distale skaft gør det muligt at anvende en guidewire med henblik på at lette fremføringen af dilatationskatetret til og gennem den stenose, der skal dilateres. Dilatationskatetret er belagt med HYDROCOAT hydrofilbelægning, der aktiveres, når belægningen er våd.

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

Disse dilatationskatetre er ikke udstyret med et 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 tomrum og/eller mellemrum og nedsat sikkerhed og/eller ydeevne af anordningen. Fravær af den oprindelige etikettering kan lede til forkert brug og eliminere sporbarhed. Fravær af den originale emballage kan føre til beskadigelse af anordningen, tab af sterilitet og risiko for skade på patienten og/eller brugeren.

**Indhold** – Ét (1) TREK RX eller MINI TREK RX koronardilatationskatetre, ét (1) primært skyleinstrument, én (1) beskyttelsessheath, én (1) dilatationskateterklemme og ét (1) compliance-kort.

**Opbevaring** – Opbevares tørt, mørkt og køligt.

### INDIKATIONER

TREK RX og MINI TREK RX koronardilatationskatetre er beregnet til:

- Ballondilatation af den stenotiske del af en koronararterie eller en stenose i en bypass-graft med henblik på forbedring af myokardiets perfusion.
- Ballondilatation af okkluderet koronararterie med henblik på genetablering af koronarflowet hos patienter med myokardieinfarkt med ST-segmentelevation.
- Ballondilatation af en stent efter implantation (kun ballonmodeller 2,00 mm – 5,00 mm).

### KONTRAINDIKATIONER

TREK RX og MINI TREK RX koronardilatationskatetre er ikke beregnet til at blive brugt til at behandle patienter med:

- En ubeskyttet venstre hovedkoronararterie.
- Spasmer i koronararterien i tilfælde uden betydelig stenose.

### ADVARSLER

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

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

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

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

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

For at nedsætte risikoen for beskadigelse af kar bør ballonens udspilede diameter ikke overskride diameteren på den del af karret, der ligger umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.

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

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

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

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

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

### FORSIGTIGHEDSREGLER

Bemærk produktets "Anvendes inden" dato specificeret på emballagen.

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

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

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

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

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

Hvis overfladen på TREK RX eller MINI TREK RX koronardilatationskatetret bliver tørt, vil fugtning med hepariniseret fysiologisk saltvand reaktivere belægningen.

TREK RX eller MINI TREK RX koronardilatationskatetret må ikke genindsættes i spiraldispenseren efter brug ved et indgreb.

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

### BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Akut myokardieinfarkt
- Arytmier, herunder ventrikelflimren
- Arteriovenøse fistler
- Spasmer i koronararterien
- Dissektion, perforering, sprængning eller beskadigelse af koronarkarret
- Dødsfald
- Reaktioner over for medicin, allergiske reaktioner over for kontrastmiddel
- Embolisme
- Blødning eller hæmatom
- Hypo-/hypertension
- Infektion
- Restenose af det dilaterede kar
- Total okklusion af koronararterien eller bypass-graften
- Ustabil angina

### KLINISKE OG LABORATORIERESULTATER

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

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

Af de patienter, der blev randomiseret til t-PA, modtog 94,6% (542/573) t-PA, mens 1,6% (9/573) modtog streptokinase, og 1,7% (10/573) gennemgik direkte angioplastik. 82 patienter (14,4%) havde behov for akut angiografi, og 60 (10,5%) krævede akut PTCA. 270 (47,3%) gennemgik elektiv angiografi, og 61 (10,7%) elektiv PTCA. I hospitaletsperioden var de proceduremæssige karakteristika for de patienter, der blev randomiseret til PTCA, 73,3% (374/510) af infarkteret patienter okkluderet (TIMI-klasse 0 eller 1) gennemstrømming ved første kateeterisation (anaylselaboratorium), og 79,2% (446/565) patienter gennemgik PTCA. Abentend efter angioplastik i TIMI-klasse 2 eller 3 gennemstrømming blev opnået hos 93,1% (473/508) af patienterne (anaylselaboratorium), i 22 (4%) tilfælde var akut angiografi påkrævet, mens akut PTCA var nødvendig i 19 (3,5%) tilfælde. 19 (3,5%) patienter gennemgik elektiv angiografi og 5 (0,9%) elektiv PTCA. Gennemsnitstiden fra ankomst på hospitalet til behandling for de patienter, der var blevet randomiseret til accelereret t-PA, var 1,2 ±0,9 timer og for PTCA-behandlingsgruppen var den 2,2 ±0,9 timer.

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

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

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

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

NØDVENDIGE MATERIALER

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

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

KLARGØRING TIL BRUG

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

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

Udfør følgende trin for klargøring af TREK RX eller MINI TREK RX koronar dilationskathetret til brug:

1. Fjern den beskyttende mandrin fra skyllesheathen.
2. Gennemskyl TREK RX eller MINI TREK RX koronar dilationskathetret:
  - a) Sæt en sprøjte fyldt med hepariniseret fysiologisk saltvand på skyllemuffen, som er fastgjort til den beskyttende ballonsheath, og injicér hepariniseret fysiologisk saltvand ind i lumen, eller
  - b) Sæt en sprøjte fyldt med hepariniseret fysiologisk saltvand på skyllinstru mentet, der indsættes i den distale ende af kathetret, og injicér hepariniseret fysiologisk saltvand ind i lumen. Følg denne fremgangsmåde ved efterfølgende gennemskylninger. Der skal strømme skyleo psløsning ud af guidewirens udgangsfure, der er placeret ca. 25 cm proksimalt fra ballonen.
3. Træk den beskyttende sheath af ballonen.

**Bemærk:** Dyp ballonen i steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning under klargøring af ballonen for at aktivere belægningen.

4. Fyld en indeflator med det anbefalede kontrastmiddel i henhold til producentens anvisninger.
5. Tøm luften ud af ballonsegmentet ved hjælp af følgende fremgangsmåde:
  - a) Fyld en 20 ml sprøjte eller indeflatoren med ca. 4 ml af det anbefalede kontrastmiddel.
  - b) Efter at sprøjten eller indeflatoren er monteret på ballonens udspilningslumen, drejes kathetret, således at den distale spids og ballonen peger lodret nedad.
  - c) Skab undertryk og aspirér i 15 sekunder. Udlign langsomt trykket til neutral, så dilationskathetrets skaft fyldes med kontrastmiddel.
  - d) Fjern sprøjten eller indeflatoren fra dilationskathetrets udspilningsport.
  - e) Fjern derp al luft fra sprøjten eller kolben på indeflatoren. Slut igen sprøjte eller indeflator til dilationskathetrets udspilningsport. Øprethold undertryk på ballonen, indtil der ikke længere strømmer luft tilbage i udstyret.
  - f) Udlign herefter langsomt trykket til neutral.
  - g) Fjern 20 ml sprøjten (hvis en sådan anvendes), hvorefter indeflatoren sluttet til dilationskathetrets udspilningsport, uden at der lukkes luft ind i systemet.

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

BRUGSANVISNING

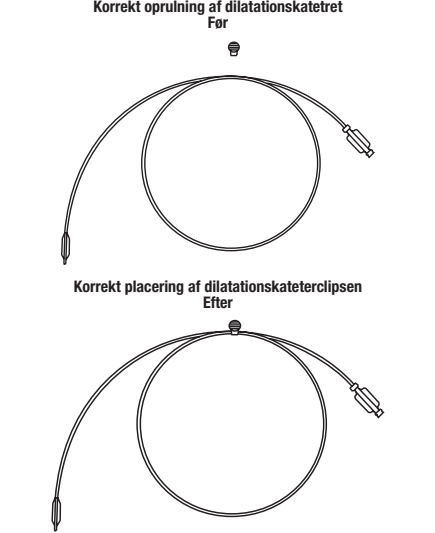
1. Før en guidewire gennem den hæmostatiske ventil i overensstemmelse med producentens anvisninger. Før forsigtigt guidewiren ind i og gennem guidingkathetret. Når det er sket, trækkes guidewire-introduceren langsomt ud, hvis en sådan har været anvendt.
2. Om ønsket sættes torque device på guidewiren.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

**Bemærk:** Dilationskathetret skal understøttes, når det sættes bagfra på guidewiren. Når dilationskathetret føres ind i guidingkathetret, bør den ene hånd anvendes til at støtte dilationskathetret og holde forsvarligt fast på det proksimale skaft. Der bør tages højde for forskelle i skaftdiametere ved åbning og tilspænding af den hæmostatiske ventil og ved tilbagetrækning af dilationskathetret.
4. Før dilationskathetret over guidewiren, indtil det nærmer sig den hæmostatiske ventil. Åbn den hæmostatiske ventil. Før dilationskathetret 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 dilationskathetret, uden at det nedsætter kathetrets 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 blodudsving omkring kathetetskafet. Den må dog ikke spændes så hårdt, at det hindrer flow af kontrastmiddel til og fra ballonen eller hæmmer guidewirens bevægelighed.
  - b) Før dilationskathetret frem, indtil den passende proksimale markør er på linie med stussen på den hæmostatiske ventil. Dette angiver, at dilationskathetrets spids har nået guidingkathetrets spids.
5. Før dilationskathetret frem over guidewiren og ind i stenosen eller stenten. Udspil ballonen til et meget lavt tryk (1 atm, 1 bar eller 15 psi) for at bekræfte, at ballonen er korrekt positioneret.

**Bemærk:** Når der anvendes teknikker med to guidewires, bør der anvendes en DUOSTAT (eller tilsvarende) dobbelt hæmostatisk ventil, og der bør udvises forsigtighed ved indføring, drejning og fjernelse af en eller begge guidewire for ikke at sammenvikle de to wiere. Guidewires bør ikke drejres mere end 180 grader i nogen retning under indgreb, hvor der anvendes to guidewires. Det anbefales, at den ene guidewire trækkes helt ud af patienten, før andet udstyr fjernes.
6. Udspil ballonen (overskrid ikke 10 udspilninger ialt i en stent eller 20 udspilninger ialt uden en stent) for at udføre PTCA. Oprethold undertryk på ballonen mellem udspilinger.
7. Træk det tømte dilationskathetret og guidewiren ud af guidingkathetret gennem den hæmostatiske ventil. Tilspænd den hæmostatiske ventil.

**Bemærk:** Når det tømte ballondilationskathetret er trukket ud, bør det afteres med et stykke gaze fugtet med steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning, hvorefter det lægges bort. Før genindføring bør ballonen dypes i steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning for at reaktivere belægningen.
8. Sno dilationskathetret med clippen på følgende måde:
  - a) Dilationskathetret kan ruller op én gang med clippen, der er vedlagt pakningen. Se nedenstående diagram for korrekt oprulning af dilationskathetret 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 dilationskathetclippen; den er ikke beregnet til den distale ende af dilationskathetret.



UDSKIFTNINGSTEKNIK

TREK RX og MINI TREK RX koronar dilationskathetre er specifikt udformet til hurtige ballonudskiftninger af en enkelt operatør. Udsifting af et dilationskathet sker på følgende måde:

1. Løsn den hæmostatiske ventil.
2. Hold guidewiren og den hæmostatiske ventil i den ene hånd, mens der holdes fast i ballonskafet med den anden hånd.
3. Oprethold guidewirens placering i koronararterien ved at holde wiren stationær, og begynd at trække dilationskathetret ud af guidingkathetret, idet guidewirens placering overvåges under fluoroskopi.
4. Træk det tømte dilationskathet ud, indtil udgangsfuren på guidewirens lumen nås (markøren angiver udgangsfuren). Træk forsigtigt den fleksible, distale del af dilationskathetret ud af den roterende hæmostatiske ventil, mens guidewirens placering hen over læsionen fastholdes.
5. Før dilationskathetrets distale spids ud af den hæmostatiske ventil, hvorefter den spændes fast på guidewiren for at holde denne sikkert på plads. Fjern dilationskathetret helt fra guidewiren.
6. Klargør det næste dilationskathetret, der skal bruges, som beskrevet ovenfor i afsnittet **Klargøring til brug**.
7. Sæt et andet dilationskathetret 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 American College of Cardiology og 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 Σ' ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ. ΣΕ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΥΠΑΡΘΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX και MINI TREK RX έχουν ένα ενσωματωμένο σύστημα άξονα και ένα μπαλόνι κοντά στο περιφερικό άκρο. Ο άξονας διαθέτει ένα συνδυασμό σαληνοειδών τμημάτων μόνου και διπλού αυλού. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για το φούσκωμα του μπαλονιού με σκιαγραφικό μέσο. Ο δεύτερος αυλός στο τελικό τμήμα του άξονα επιτρέπει τη χρήση συρμιαμένου οδηγού που διευκολύνει την πρόωθηση του καθετήρα διαστολής στην και διαμέσου της προς διαστολή στένωσης. Ο καθετήρας διαστολής έχει υδρόφιλη επικάλυψη HYDROCOAT που ενεργοποιείται κατά την ύγρυνση του καθετήρα.

Η συσκευή αυτή έχει πολλούς δείκτες. Το μπαλόνι διαθέτει ακτινοσκιερ(ούς) δείκτη(ς) που βοηθά(ούν) στην τοποθέτηση του μπαλονιού στη στένωση και έχει σχεδιαστεί για να παράσχει ένα διαστελλώμενο τμήμα γνώστης διαμέτρου και μήκους, σε συμπεριλαμβανμένη πίεση. Οι δείκτες βρίσκονται στον εγγύτερο άξονα και βοηθούν στη μέτρηση της θέσης του καθετήρα διαστολής σε σχέση με το άκρο του οδηγού καθετήρα (ο δείκτης που βρίσκεται εγγύτερα στον προσαρμογέα του καθετήρα διαστολής προορίζεται για χρήση με τους μπριαίους καθετήρες διαστολής και ο άλλος δείκτης προορίζεται για χρήση με τους βραχιόνιους οδηγούς καθετήρες).

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

### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

**Στείρο** – Η συσκευή αυτή είναι αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλίου. Μη πυρετογόνο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Αυτή η συσκευή μιας χρήσης δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλο ασθενή, διότι δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί όπως ενδοκινείται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή/και χημικά χαρακτηριστικά που συμβαίνουν υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθορισμού ή/και επαναποστείρωσης ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του σχεδίου και να μειώσουν την ασφάλεια ή/και την απόδοση της συσκευής. Η απουσία της αρχικής ετικέτας ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή χρήση και να απαλείψει την ανανευσιμότητα. 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 εκτύπωσης, ένα (1) προστατευτικό θήκαρι, ένα (1) κλιπ καθετήρα διαστολής και μια (1) κάρτα συμβατότητας

**Φύλαξη** – Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό μέρος.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX και MINI TREK RX ενδείκνυνται για:

- Διαστολή με μπαλόνι των στενωτικών τμήματος στεφανιαίας αρτηρίας ή στένωσης παρακαμπτικής μοσχεύματος για τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.
- Διαστολή με μπαλόνι της απόφραξης της στεφανιαίας αρτηρίας για επαναφορά της ροής στη στεφανιαία αρτηρία, σε ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανύψωση του τμήματος ST.

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX και MINI TREK RX δεν προορίζονται για χρήση στη θεραπεία ασθενών με:

- Απροστάτευτη αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία
- Σπασμό στεφανιαίας αρτηρίας απουσία σημαντικής στένωσης

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο φουσκώματος του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αεριωδές μέσο για το φούσκωμα του μπαλονιού.

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

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

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

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

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

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

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

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

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

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

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

Εάν η επιφάνεια του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX ή MINI TREK RX στεγνώσει, η ύγρυνση με ηπιανισμένο φυσιολογικό ορό θα ενεργοποιήσει ξανά την υδρόφιλη επικάλυψη.

Μην επανεισάγετε τον καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX ή MINI TREK RX στον παροχέα ελιγμάτων μετά την επεμβατική χρήση.

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

### ΔΥΣΜΕΝΕΙΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

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

- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ανατομή, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Θάνατος
- Αντίδραση σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Εμβολή
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Υπόταση/υπερταση
- Λοίμωξη
- Επαναστένωση του διασταλμένου αγγείου
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαμπτηρίου μοσχεύματος
- Άσταθη στήθαγχη

### ΚΛΙΝΙΚΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

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

Στη μελέτη έλαβαν μέρος συνολικά 1138 ασθενείς, σε 60 κέντρα σε 9 χώρες από τη Βόρεια Αμερική, την Ευρώπη και την Αυστραλία, σε περίοδο 17 μηνών. Τα κριτήρια επιλογής των ερευνητών συμπεριλάμβαναν τους ιατρούς που είχαν σημαντική εμπειρία στη διεξαγωγή πρωτογενούς αγγειοπλαστικής σε ασθενείς με οξύ

έμφραγμα του μυοκαρδίου, οι οποίοι εκπλήρωναν τα κριτήρια όγκου της ACC του 1993, με τουλάχιστον 50 ελκώδεις αγγειοπλαστικές ανά έτος. Τα εμπλεκόμενα ερευνητικά ιδρύματα έπρεπε να έχουν διεξαγάγει τουλάχιστον 200 αγγειοπλαστικές ανά έτος και να διαθέτουν άμεσα διαθέσιμη ομάδα επί 24ωρου βάσεως με καθιερωμένο σύστημα για υποστήριξη της χειρουργικής ομάδας. Πεντακόσιοι εξήντα πέντε ασθενείς εγκρίθηκαν για αρχική αγγειοπλαστική και 573 για επιταχυνόμενο ανασυνδυασμένο ιστικό ενεργοποιητή πλάσμινογόνου (t-PA). Κατά την αρχική εγγραφή, οι πρώτοι 1012 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν επίσης σε παραγοντικό σχέδιο, για ενδοφλέβια ηπαρίνη ή ενδοφλέβια ιρουδίνη, ως τμήμα της μελέτης GUSTO II. Στη συνέχεια, χορηγήθηκε σε όλους τους ασθενείς ηπαρίνη ενδοφλέβια. Κατά την εγγραφή, δόθηκε στους ασθενείς να μασηθούν ασπιρίνη (160 mg ήταν η συνιστάμενη δόση) και στη συνέχεια τους χορηγήθηκε καθημερινή δόση 80 έως 325 mg. Στους ασθενείς χορηγήθηκε η κλασική ιατρική αγωγή μετά την καθορισμένη θεραπεία. Άλλες δοκιμαστικές και πρόσθετες θεραπείες αφέθηκαν στην κρίση του ιατρού.

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

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

Στις 180 ημέρες, δεν υπήρχε στατιστική διαφορά στο σύνθετο ποσοστό θανάτων, νέου εμφράγματος και μη μοιραίου παραλυτικού πlegμάτων για επιταχυνόμενο t-PA έναντι της άμεσης PTCA, ποσοστό 16,8% (87/517) έναντι 14,7% (75/509) αντίστοιχα, (ποσοστό απόκλισης = 0,88, p = 0,36). Το συνολικό ποσοστό επανεισαγωγής

στο νοσοκομείο για πόνο στο στήθος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, πlegμία και επαναλαμβανόμενες καρδιακές διαδικασίες ήταν παρόμοιο στις δύο ομάδες. Μετά την πάροδο ενός έτους, δεν υπήρχε στατιστική διαφορά στο ποσοστό θανάτων για τον επιταχυνόμενο t-PA έναντι της PTCA, ποσοστό 10,3% (52/507) έναντι 9,2% (46/500) αντίστοιχα (ποσοστό απόκλισης = 0,89, τιμή p = 0,57).

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

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

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

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

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

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα για να προετοιμάσετε τον καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX ή MINI TREK RX για χρήση:

- Αφαιρέστε τον προστατευτικό αξονίσκο από το θηκάρι έκπλησης.
- Ξεπλύνετε τον καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX ή MINI TREK RX:
  - Συνδέστε μια σύριγγα γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στο άκρο έκπλησης, το οποίο είναι συνδεδεμένο στο προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού και εγχύστε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον αυλό, ή
  - Συνδέστε μια σύριγγα γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στο εργαλείο έκπλησης, εισαγάγετε το εργαλείο έκπλησης στο περιφερικό άκρο του καθετήρα και εγχύστε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον αυλό. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία στις επόμενες εκπλήξεις. Πρέπει να δείτε το διάλυμα έκπλησης να βγαίνει από την εγκοπή εξόδου του συρμάτινου οδηγού η οποία βρίσκεται περίπου 25 εκ. εγγύς στο μπαλόνι.
- Αφαιρέστε σύροντας το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι.

**Σημείωση:** Εμβάπτιση το μπαλόνι σε αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό κατά την προετοιμασία του μπαλονιού, για να ενεργοποιηθεί η επικάλυψη.

- Προετοιμάστε μια συσκευή φουσκώματος με το συνιστώμενο σκιαγραφικό μέσο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
  - Εκκενώστε τον αέρα από το τμήμα του μπαλονιού σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:
    - Γεμίστε μια σύριγγα των 20 cc ή τη συσκευή φουσκώματος με 4 cc περίπου με το συνιστώμενο σκιαγραφικό μέσο.
    - Αφού συνδέσετε τη σύριγγα ή τη συσκευή φουσκώματος με τον αυλό φουσκώματος του μπαλονιού, κατευθύνετε τον καθετήρα στο τελικό άκρο του μπαλονιού να δείχνει προς καθοδική, κατακόρυφη θέση.
    - Υποθέστε αρνητική πίεση και κάντε αναρρόφηση για 15 δευτερόλεπτα. Αφήστε αργά την πίεση να επανέλθει στο ουδέτερο, ώστε να γεμίσει ο αέρας του καθετήρα διαστολής με σκιαγραφικό μέσο.
    - Αποσυνδέστε τη σύριγγα ή τη συσκευή φουσκώματος από τη θύρα φουσκώματος του καθετήρα διαστολής.
    - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα ή τον κύλινδρο της συσκευής φουσκώματος. Συνδέστε ξανά τη σύριγγα ή τη συσκευή φουσκώματος στη θύρα φουσκώματος του καθετήρα διαστολής. Διατηρήστε την αρνητική πίεση στο μπαλόνι, μέχρι το σημείο που δεν θα επιστρέψει πλέον αέρας στη συσκευή.
  - Απελευθερώστε αργά την πίεση της συσκευής στο ουδέτερο.
  - Αποσυνδέστε τη σύριγγα των 20 cc (εάν χρησιμοποιείται) και συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος στη θύρα φουσκώματος του καθετήρα διαστολής αποφεύγοντας την εισαγωγή αέρα στο σύστημα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από την εισαγωγή στο σώμα, πρέπει να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το μπαλόνι και να αντικατασταθεί από σκιαγραφικό μέσο (επαναλάβετε τα βήματα 5α έως 5ζ, αν είναι απαραίτητο). Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να υπάρξουν επιπλοκές.
- ## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Εισάγετε ένα συρμάτινο οδηγό διαμέσου της αμιοστατικής βαλβίδας ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Προωθήστε προσεκτικά το συρμάτινο οδηγό μέσα και διαμέσου του οδηγού καθετήρα. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αποσύρστε τον εισαγωγέα του συρμάτινου οδηγού, αν έχει χρησιμοποιηθεί.
  - Συνδέστε, αν θέλετε, μια συσκευή ρύθμισης της ροής στρέψης στο συρμάτινο οδηγό. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε το συρμάτινο οδηγό στο επιθυμητό αγγείο και στη συνέχεια καθετά στη στένωση.
  - Εισάγετε ανάδρομα το τελικό άκρο του καθετήρα διαστολής στο συρμάτινο οδηγό, εξασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται της εγκοπής που βρίσκεται σε απόσταση 25 εκ. περίπου από τον κεντρικό δείκτη του μπαλονιού.
- Σημείωση:** Κατά την ανάδρομη τοποθέτηση του καθετήρα στο συρμάτινο οδηγό, ο καθετήρας διαστολής χρειάζεται υποστήριξη. Κατά την προώθηση του καθετήρα διαστολής μέσα στον οδηγό καθετήρα, το ένα χέρι πρέπει να στηρίζει τον καθετήρα διαστολής και να κρατά σταθερά τον εγγύστερο άξονα. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διαφορές στη διάμετρο των αξόνων κατά το άνοιγμα και το φέξιμο της αμιοστατικής βαλβίδας και κατά την απόσυρση του καθετήρα διαστολής.
  - Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής επάνω από το συρμάτινο οδηγό έως ότου φτάσει στην αμιοστατική βαλβίδα. Ανοίξτε την αμιοστατική βαλβίδα. Εισάγετε τον καθετήρα διαστολής ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού και σφίγγετε την αμιοστατική βαλβίδα. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή, το μπαλόνι πρέπει να είναι πλήρως εκτονωμένο σε αρνητική πίεση.

- α) Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα, για να δημιουργήσετε ένα αεροστεγές σφράγισμα γύρω από τον καθετήρα διαστολής χωρίς να παρεμποδίζεται η κίνηση του καθετήρα. Έτσι, θα είναι δυνατή η συνεχής καταγραφή της πίεσης της εγγύτερης στεφανιαίας αρτηρίας.

**Σημείωση:** Είναι σημαντικό να είναι αρκετά σφιχτή η αιμοστατική βαλβίδα, ώστε να αποτρέπεται η διαρροή αίματος γύρω από τον άξονα του καθετήρα διαστολής, αλλά όχι τόσο σφιχτή που να περιορίζεται η ροή του σκιαγραφικού μέσου προς και από το μπαλόνι ή να περιορίζεται η κίνηση του συρμάτινου οδηγού.

- β) Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής έως ότου ο κατάλληλος εγγύτερος δείκτης να ευθυγραμμιστεί με τον ομφαλό της αιμοστατικής βαλβίδας. Αυτό δηλώνει ότι το άκρο του καθετήρα διαστολής έχει φτάσει στο άκρο του οδηγού καθετήρα.
5. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής επάνω από το συρμάτινο οδηγό και μέσα στη στένωση. Φουσκώστε το μπαλόνι σε πολύ χαμηλή πίεση (1 atm, 1 bar ή 15 psi), για να επιβεβαιώσετε ότι το μπαλόνι έχει τοποθετηθεί σωστά.

**Σημείωση:** Όταν ακολουθείτε την τεχνική του διπλού συρμάτινου οδηγού, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια διπλή αιμοστατική βαλβίδα DUOSTAT (ή αντίστοιχη) και να δίνετε προσοχή κατά την εισαγωγή, περιστροφή και αφαίρεση του ενός ή και των δύο συρμάτινων οδηγών, για να αποφευχθούν οι περιπλοκές. Κατά τη διαδικασία του διπλού συρμάτινου οδηγού, μην περιστρέφετε τους συρμάτινους οδηγούς περισσότερο από 180 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Πριν από την αφαίρεση του πρόσθετου εξοπλισμού, συνιστάται η πλήρης απόσυρση του ενός συρμάτινου οδηγού από τον ασθενή.

6. Φουσκώστε το μπαλόνι (να μην υπερβαίνετε συνολικά τις 10 διατάσεις με στεντ ή τις 20 συνολικά διατάσεις χωρίς στεντ) για να εκτελεστεί PTCA ή διαστολή μετά την εμφύτευση ενός στεντ σύμφωνα με την τυπική διαδικασία. Διατηρήστε την αρνητική πίεση στο μπαλόνι μεταξύ των φουσκωμάτων.

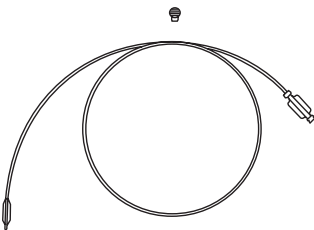
7. Αφαιρέστε την εκτονωμένη διάταξη του καθετήρα διαστολής και του συρμάτινου οδηγού από τον οδηγό καθετήρα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα.

**Σημείωση:** Αφού αποσύρете τον καθετήρα διαστολής με το ξεφουσκωμένο μπαλόνι, καθορίστε τον με γάλα εμβάπτιση σε αποστειρωμένο, ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό και φυλάξτε τον. Πριν από την εκ νέου εισαγωγή, εμβάπτιτε το μπαλόνι σε αποστειρωμένο, ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό, για να ενεργοποιηθεί ξανά η υδροφίλη επικάλυψη.

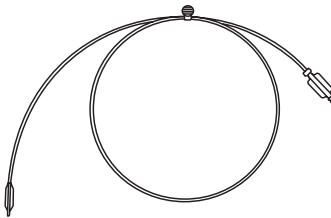
8. Τυλίξτε τον καθετήρα διαστολής χρησιμοποιώντας το κλιπ ως ακολούθως:

- α) Ο καθετήρας διαστολής μπορεί να τυλιχτεί μια φορά χρησιμοποιώντας το κλιπ που παρέχεται με τη συσκευή. Δείτε το διάγραμμα παρακάτω για το σωστό τύλιγμα του καθετήρα διαστολής και την τοποθέτηση του κλιπ.
- β) Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μη συσφραγεί ή κυρτωθεί ο άξονας κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση από το κλιπ. Μόνο ο εγγύς άξονας πρέπει να ασφαλιστεί με το κλιπ του καθετήρα διαστολής. Το κλιπ δεν ενδίδνεται για το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής.

**Σωστό τύλιγμα του καθετήρα διαστολής  
Πριν**



**Σωστή τοποθέτηση του κλιπ καθετήρα διαστολής  
Μετά**



#### ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΛΛΑΓΗΣ

Οι καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX και MINI TREK RX έχουν σχεδιαστεί ειδικά για ταχείες ανταλλαγές μπαλονιού από ένα χειριστή. Για την αλλαγή ενός καθετήρα διαστολής:

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

#### ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

Ο ιατρός πρέπει να συμβουλευτεί πρόσφατα συγγράμματα σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική για τη διαστολή του μπαλονιού, όπως αυτά που έχουν εκδοθεί από το Αμερικανικό κολέγιο καρδιολογίας και τον Αμερικανικό καρδιολογικό σύλλογο.

# TREK RX i MINI TREK RX

## Wieńcowy cewnik rozszerzający

### UWAGA

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

### OPIS

Wieńcowe cewniki rozszerzające TREK RX i MINI TREK RX posiadają system zintegrowanego trzonu oraz balonik przy końcówce 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 zwężenia. Cewnik rozszerzający jest pokryty powłoką hydrofilową HYDROCOAT, która uaktywnia się w kontakcie z wodą.

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

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

### SPOSÓB DOSTARCZANIA

**Sterylnie** – Niniejsze urządzenie jest sterylizowane gazem - tlenkiem etylenu. Niepiropirgene. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

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

**Zawartość** – Jeden (1) wieńcowy cewnik rozszerzający TREK RX lub MINI TREK RX, jedno (1) główne narzędzie do przepukiwania, 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 i MINI TREK RX są wskazane do:

- balonikowania zwężonych odcinków tętnic wieńcowych lub zwężen pomostów aortalno-wieńcowych w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego;
- balonikowania niedrożności tętnic wieńcowych w celu przywrócenia przepływu wieńcowego u pacjentów z zawalem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST; rozszerzenia balonikiem stentu po implantacji (tylko modele baloników 2,00 mm – 5,00 mm).

### PRZECIWSKAZANIA

Wieńcowe cewniki rozszerzające TREK RX i MINI TREK RX nie są przeznaczone do stosowania u pacjentów z:

- niezabezpieczonym pnem lewej tętnicy wieńcowej;
- skurczem tętnicy wieńcowej przy braku istotnych zwężenia.

### OSTRZEŻENIA

**Urządzenie do jednorazowego użytku.** NIE NALEŻY sterylizować urządzenia ani używać go ponownie, gdyż może to niekorzystnie wpływać na jego wydajność i zwiększać ryzyko skażenia na skutek nieprawidłowej obróbki.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Sprawdź termin przydatności do użycia określony na opakowaniu.

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

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

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

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

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

Jeśli powierzchnia wieńcowych cewników rozszerzających TREK RX lub MINI TREK RX wyschnie, zwilżenie jej

heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej ponownie uaktywni powłokę.

Po zastąpieniu przy procedurze wieńcowych cewników rozszerzających TREK RX lub MINI TREK RX nie wprowadzać ponownie ich do dozownika sprężynowego.

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

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

- Ostry zawal mięśnia sercowego
- Arytmie, w tym migotanie komór
- Przetokę tętniczo-żylną
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Rozwarstwienie, perforację, przerwanie lub uszkodzenie naczyń wieńcowego
- Zgon
- Reakcje na leki, reakcje alergiczne na środek cieniujący
- Zator
- Krwotok lub krwiak
- Hipo-/hipertensję
- Zakażenie
- Restenoze rozszerzonego naczyń
- Całkowitą niedrożność tętnicy wieńcowej lub pomostu aortalno-wieńcowego
- Niestabilną dusznicę bolesną

### WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH I LABORATORYJNYCH

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

W wymienionej próbie klinicznej uczestniczyło ogółem przez 17 miesięcy 1138 pacjentów w 60 ośrodkach w 9 krajach Ameryki Północnej, Europy i Australii. Badaczy wybrano spośród lekarzy dysponujących znacznym doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów pierwotnej angioplastyki u pacjentów z ostrym zawałem serca. Lekarze ci spełniali kryterium ilościowe ACC z 1993 roku, tj. przeprowadzali co najmniej 50 do 75 zabiegów angioplastyki rocznie. Instytucje wybrane do udziału w badaniu klinicznym musiały spełnić wymóg co najmniej 200 wykonanych zabiegów angioplastyki rocznie i dysponować zespołem pozostającym w gotowości przyjąć całą dobę oraz sprawnym systemem przygotowywania zastępczej sali operacyjnej. Grupa 565 pacjentów została przydzielona do zabiegu pierwotnej angioplastyki, a 573 pacjentów przydzielono do terapii ulepszonej rekombinowanym tkańkowym aktywatorem plazminogenu (t-PA). Po wstępnym włączeniu do badania klinicznego grupa pierwszych 1012 pacjentów została ponadto randomizowana w schemacie czynnikowym do podawania dożylnie heparyny lub hirudyny w ramach podbadania GUSTO II. Następnie wszyscy pacjenci otrzymali dożylnie heparynę. Przy włączeniu do badania klinicznego pacjentom podano aspirynę w postaci do żucia (zalecana dawka 160 mg), a następnie podawano ją w dawce od 80 do 325 mg dziennie. Po przydzieleniu leczeniu pacjenci byli objęci standardową opieką medyczną. Pozostałe badania i leczenie wspomagające pozostawiono decyzji lekarza.

Spśród pacjentów randomizowanych do leczenia t-PA, 94,6% (542/573) otrzymało t-PA, 1,6% (9/573) otrzymało streptokinazę, a u 1,7% (10/573) wykonano bezpośrednią angioplastykę. 82 pacjentów (14,4%) wymagało pilnej angiografii, a 60 pacjentów (10,5%) pilnego zabiegu PTCA. U 270 pacjentów (47,3%)

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

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

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

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

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

## POTRZEBNE MATERIAŁY

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

- Sterylny heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Cewnik prowadzący (udowy lub ramieniony)

o odpowiednim rozmiarze i konfiguracji właściwej dla wybranej tętnicy wieńcowej

- Zawór/zawory hemostatyczne
- Środek cieniujący 60% rozcieńczony roztworem soli fizjologicznej w stosunku 1:1
- Strzykawka Luera 20 cm<sup>3</sup> (opcjonalna)
- Prowadnik o odpowiednim rozmiarze (średnica nieprzekraczająca maksymalnej średnicy prowadnika do cewnika rozszerzającego podanej na etykiecie produktu)
- Introducer prowadnika
- Torquer prowadnika
- Urządzenie do napełniania

## PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

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

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

W celu przygotowania wleńcowych cewników rozszerzających TREK RX lub MINI TREK RX do użycia należy przeprowadzić następujące czynności:

1. Usuń trzpień ochronny z nasadki do przepukliwania.
2. Przepłucz wleńcowy cewnik rozszerzający TREK RX lub MINI TREK RX:
  - a) Podłączyć strzykawkę napełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do kielicha do przepukliwania, który jest przymocowany do nasadki ochronnej balonika, a następnie wstrzyknij heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do kanału.
  - b) Alternatywnie, podłączyć strzykawkę napełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do narzędzia do przepukliwania, wsuń narzędzie do przepukliwania do dystalnego końca cewnika, a następnie wstrzyknij heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do kanału. Powtórz tę procedurę przy kolejnych przepukliwaniach. Roztwór do przepukliwania powinien wypływać z nacięcia wyściępowego prowadnika umieszczonego około 25 cm przed balonikiem.
3. Zsuń nasadkę ochronną z balonika.

**Uwaga:** W trakcie przygotowywania balonika należy zanurzyć go w sterylnym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej w celu uaktywnienia powłoki.

4. Przygotuj urządzenie do napełniania z zalecany m środkiem cieniującym zgodnie z instrukcjami producenta.
5. Usuń powietrze z odcinka balonika, postępując zgodnie z następującą procedurą:
  - a) Napełnij strzykawkę o pojemności 20 cm<sup>3</sup> lub urządzenie do napełniania około 4 cm<sup>3</sup> zalecanego środka cieniującego.
  - b) Po podłączeniu strzykawki lub urządzenia napełniającego do kanału służącego do napełniania balonika ustaw cewnik rozszerzający w taki sposób, by końcówka dystalna i balonik były skierowane pionowo w dół.
  - c) Zastosuj podciśnienie i aspiruj przez 15 sekund. Powoli przywracaj ciśnienie neutralne, pozwalając, by środek cieniujący wypełnił trzon cewnika rozszerzającego.
  - d) Odłączyć strzykawkę lub urządzenie napełniające od portu napełniania cewnika rozszerzającego.
  - e) Wsuń całe powietrze ze strzykawki lub cylindra urządzenia napełniającego. Ponownie podłączyć strzykawkę lub urządzenie napełniające do portu napełniania cewnika rozszerzającego. Utrzymuj podciśnienie w baloniku, dopóki powietrze nie przestanie wracać do urządzenia.
  - f) Powoli przywracaj ciśnienie neutralne.
  - g) Odłączyć strzykawkę o pojemności 20 cm<sup>3</sup> (jeśli była używana) i podłączyć urządzenie napełniające do portu napełniania cewnika rozszerzającego, nie wprowadzając powietrza do układu.

**UWAGA:** Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta z balonika należy usunąć całe powietrze, którego miejsce powinien zająć środek cieniujący

**(w razie potrzeby należy powtórzyć kroki od 5a do 5g). W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania.**

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

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

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

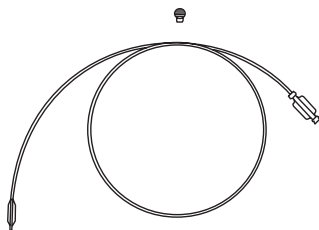
**Uwaga:** Jeśli stosowana jest technika z dwoma prowadnikami, należy użyć zaworu hemostatycznego DUOSTAT (lub odpowiednika) i zachować ostrożność podczas wprowadzania, obracania i wyjmowania jednego lub obu prowadników, aby nie dopuścić do ich splątania. W trakcie zabiegu z dwoma prowadnikami nie należy obracać prowadników o więcej niż 180 stopni w dowolnym kierunku. Zaleca się całkowite wycofanie jednego prowadnika z ciała pacjenta przed wyjęciem urządzeń dodatkowych.
6. Napełnij balonik (nie przekraczając ogółem 10 napełnień w stencie lub łącznie 20 napełnień bez stentu), aby przeprowadzić zabieg PTCA lub rozszerzenie stentu po jego założeniu zgodnie ze standardową procedurą. Pomiedzy napełnieniami utrzymuj w baloniku podciśnienie.
7. Wycofaj opróżniony cewnik rozszerzający i prowadnik z cewnika prowadzącego przez zawór hemostatyczny. Zamknij zawór hemostatyczny.
 

**Uwaga:** Wycofany opróżniony balonikowy cewnik rozszerzający należy do czysta wytrzeć gazą nasączoną sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i zachować. Przed ponownym wprowadzeniem balonik należy zanurzyć w sterylnym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej w celu reaktywacji powłoki.
8. Zwin cewnik rozszerzający za pomocą zacisku w następujący sposób:
  - a) Cewnik rozszerzający można zwinąć jednokrotnie za

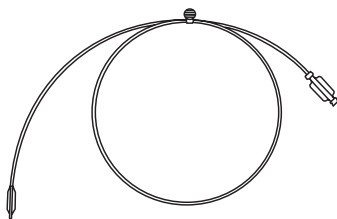
pomocą zacisku dostarczonego w opakowaniu. Na poniższym schemacie przedstawiono prawidłowy sposób zwijania cewnika rozszerzającego i zakładania zacisku.

- b) Należy uważać, by nie załamać i nie zagiąć trzonu podczas zakładania lub zdejmowania zacisku. Zacisk cewnika rozszerzającego powinien unieruchamiać tylko trzon proksymalny; zacisk nie jest przeznaczony do unieruchamiania dystalnego końca cewnika rozszerzającego.

#### Prawidłowo zwinięty cewnik rozszerzający Przed



#### Prawidłowo założony zacisk cewnika rozszerzającego Po



### TECHNIKA STOSOWANA W PROCEDURZE WYMIANY

Wiercowe cewniki rozszerzające TREK RX i MINI TREK RX zostały zaprojektowane specjalnie do szybkiej wymiany baloników przez jednego operatora. Aby przeprowadzić wymianę cewnika rozszerzającego:

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

### PIŚMIENNICTWO

Lekarz powinien zapoznać się z najnowszą literaturą dotyczącą aktualnej praktyki medycznej w zakresie rozszerzania za pomocą baloników, np. publikacjami

amerykańskich towarzystw naukowych American College of Cardiology oraz American Heart Association.

# TREK RX és MINI TREK RX Szívkoszorúér tágitó katéter

## FIGYELEM!

HASZNÁLTAL ELŐTT GONDOSAN OLVASSA VÉGIG AZ ÖSSZES UTASÍTÁST, TARTISA BE AZ UTASÍTÁSOKBAN SZEREPLŐ VALAMENNYI FIGYELMEZTETÉST ÉS ÖVINTÉKEZÉSEST, ENNEK ELMULASZTÁSA KOMPLIKÁCIÓKAT OKOZHAT.

## LEÍRÁS

A TREK RX és MINI TREK RX szívkoszorúér tágitó katéterek egy integrált szárrendszert, valamint a disztális csúcs közelében található ballonnal rendelkeznek. A szár egy lumenű és kettős lumenű csatlakozás kombinációját tartalmazza. Az egyik lumen a ballon kontrasztanyaggal történő feltöltésére használatos. A disztális szarban lévő második lumen vezetődírt használatát teszi lehetővé, amely elősegíti a tágitó katéternek a tágitandó szűkülethez való eljutását, és azon keresztül történő feltöltését. A tágitó katéter HYDROCOAT hidrofili bevonattal van ellátva, amely benedvesítésre aktiválódik.

Ez az eszköz több markerrel rendelkezik. A ballon sugárfogó markerrel (markerekkel) van ellátva a ballon szűkületen belüli elhelyezkedése elősegítésére, és úgy van kialakítva, hogy adott nyomáson ismeri átmérőjét és hosszúságát tágitandó szegmens biztosítás. A proximális szár proximális markerekkel van ellátva, a tágitó katéternek a vezetőkatéter végéhez viszonyított relatív helyzetének könnyebb meghatározásához (a tágitó katéter adapterhez legközelebb elhelyezkedő marker femorális vezetőkatéterekhez, a másik marker pedig brachiális vezetőkatéterekhez szolgál).

E tágitó katéter kivitelzése nem tartalmaz a disztális festéksanyag-injekciót és a disztális vérmólymásmérésnek céljára szolgáló lument.

## KISZERÉSEK

**Steril** – Ez az eszköz etilénoxid gázzal van sterilizálva. Nem pirogén. A nyitott vagy sérült csomagokat tilos felhasználni!

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

**Tartalom** – Egy (1) TREK RX vagy MINI TREK RX szívkoszorúér tágitó katéter, egy (1) primer öblítő eszköz, egy (1) védőhüvely, egy (1) tágitókatéter kapocs, és egy (1) megfelelőségi kártya

**Tárolás** – Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó.

## JAVALLATOK

A TREK RX és MINI TREK RX szívkoszorúér tágitó katéterek a következőkre javallottak:

- Szívkoszorú artéria vagy bypass graft szűkület ballonos tagítása, a szívizomperfúzió javítása
- Szívizom artéria elzáródásának ballonos tagítása a szívizom véráramlásának helyreállítására, ST-elevációs szívizominfarktuson átesett pácienseknél
- Stent beültetés utáni ballonos tagításra (kizárólag a 2,00 mm – 5,00 mm közötti ballon modellek)

## ELLENJAVALLATOK

A TREK RX és MINI TREK RX szívkoszorúér tágitó katéterek használatát nem javallott az alábbi állapotú páciensek kezelésére:

- Nem védett bal oldali fő szívkoszorú artéria
- Szívizom artéria görcs, jelentős mértékű szűkület hiányában

## FIGYELMEZTETÉSEK

**Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál.** Újrasterilizálás és/vagy újra felhasználás TILOS, mert ez veszélyeztetni az eszköz működését, és a nem megfelelő újrasterilizálás fokozza a keresztkontamináció kockázatát.

Perkután transzluminális szívkoszorúér angioplasztika (PTCA) csak olyan körházakban végezhető, ahol a sürgősségi szívkoszorú-ér bypass graft beültetés gyorsan elvégezhető potenciálisan ártalmas vagy életveszélyes komplikáció esetén.

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

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

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

A vérerek sérülési lehetőségének csökkentésére a ballon fejtűt átmérőjének nagyobból meg kell egyeznie a szűkülethez képest közvetlenül proximális és disztális véredény átmérőjével.

Az érrendszerben lévő katétért kiemelkedő minőségű fluoroszkópos megfigyelés alatt kell manipulálni. Tilos az eszközöt előre tolva vagy visszahúzni kiéven, ha a ballon teljesen le van eresztve vakümben. Ha a manipuláció folyamán ellenállásra ütközik, akkor állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt tovább haladna.

Tilos a katétért használatát hirtelen megpróbálni kiegyenesíteni, ha a szár megörbült vagy összetekeredett, mivel ez a szár eltörését okozhatja. Enyhélt kézzel óvni egy új katétért.

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

A méréselketen vagy erősen elmeszedést léziók kezelése mérésekt kockázatoknak számít, mely 60 – 85%-os várható sikerrel kezelhető, és növeli az akut elzáródásnak, a véredény traumájának, a ballon károsodásának, a ballon becsúszásának és az ezekkel járó komplikációknak a kockázatát. Ha ellenállást észlel, keresse meg annak okát, mielőtt továbbhaladna. A katétért ellenállás mellett továbbtolása vagy visszahúzása a véredények sérülését és/vagy a katétért károsodását/leválasztást okozhatja.

A katétért sérülés/leválasztás esetén bármilyen rész kiszéledését a páciens orvos által megállapított állapotát és a megfelelő kivételi protokoll szerint kell elvégezni.

## ÖVINTÉKEZÉSEK

Vegye figyelembe a termék csomagolásán megadott szavatossági időt.

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

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

Az angioplasztika előtt meg kell vizsgálni a tágitó katétért, hogy meggyőződjön annak funkcionáltságáról, valamint arról, hogy mérete megfelelő az alkalmazott eljárásra.

Az eljárás folyamán szükség szerint biztosítson megfelelő alvadégszívó, szívkoszorúér tágitó terpiát a páciensnek. Az alvadégszívó terpiát a kezelőorvos belátása szerinti időn át az eljárás után is folytatni kell.

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

Ha a TREK RX vagy MINI TREK RX szívkoszorúér tágitó katéter felüllete kiszárad, a bevonatot heparinizált folyadékos oldattal történő benedvesítéssel lehet újraaktiválni.

Az alkalmazást követően a TREK RX vagy MINI TREK RX szívkoszorúér tágitó katétért tilos újra behelyezni az elosztó tekercsbe!

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

## MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges mellékhatások közé nem kizárólagosan a következők tartoznak:

- Akut szívizominfarktus
- Arrhythmia, ideértve a kamfibrillációt is
- Arteriovenózus sipoly
- Szívkoszorúér görcs
- Szívkoszorúér disszekció, perforáció, repedés vagy sérülés
- Halál
- Gyógyszerérzékenységi reakciók, a kontrasztanyaggal szembeni allergias reakció
- Embólia
- Vérzés vagy véromlány
- Alacsony/magas vérmólym
- Fertőzés
- A tágitott véredényen stenosis
- A szívkoszorúér vagy a bypass graft teljes elzáródása
- Instabil angina

## KLINIKAI ÉS LABORÁTORIUMI EREDMÉNYEK

A primer PTCA biztonságosságának és hatásosságának értékelésére ST-elevációs, akut szívizominfarktusú kiegészítő pácienseknél, az ACS több központban zárt, prospektív, randomizált klinikai vizsgálatot végeztek, ahol elsődlegesen ACS szívkoszorúér tágitó katétereket használtak. A GUSTO II primer PTCA alvizsgálat (GUSTO IIb) olyan páciensek primer PTCA-ánál vagy gyorsított rekombináns szöveti plazminogén aktivátorral (alteplaz) történő kezelését értékelte, akik 2 óra belüli ST-elevációs szívizominfarktus szindrómával. Az elsődleges feltételezés az volt, hogy a gyanítandó ST-elevációs akut szívizominfarktus szindrómát szenvedett pácienseknél a primer PTCA alacsonyabb 30 napos elhalálozási arányt, kevesebb nem halálos reinfarkust és nem halálos, rokkantságig vezető stroke-ot eredményez a thrombolitikus kezeléshez képest.

Összesen 1138 páciént vontak be a vizsgálatba. Észak-Amerika, Európa és Ausztrália 9 országában 60 központban 17 hónap alatt. A vizsgálatok kiválasztásának feltételei szerint azok az orvosok vehettek részt, akik jelentős tapasztalattal rendelkeztek az akut szívizominfarktus elszívendett pácienseken végzett angioplasztika terén, és akik eleget tettek az 1993. évi ACC mennyiségi feltételeknek, azaz évente legalább 50 – 100 angioplasztikát végeztek. A betegnek az intézményeknek legalább 200 angioplasztikát kellett évente elvégezni, és 24 óra ügyeletelt, valamint új megalapozott műtői háttérrel biztosított rendszert kellett rendelkezniük. Összátarvaótt páciént primer angioplasztikára, 573-at pedig rekombináns szöveti plazminogén aktivátor (t-PA) terápia mellett kezeltek ki. A kiegészítő PTCA-ot kapott első 1012 páciént faktoriális elrendezésben intravénás heparinra vagy intravénás hirudinra randomizáltak, a GUSTO II vizsgálat részeként. Ezt követően valamennyi páciens intravénás heparint kapott. Bevalogatásokat a páciensek aszpinn ragólablettát kapott (160 mg) volt az ajánlott adagi, amelyet 80 – 325 mg közötti napi dózis követett. A betegnek a kijelölt kezelés után standard orvosi ellátásban részesültek. Egyéb teszteteket és kiegészítő kezeléseket az orvos saját megítélése szerint rendelkezelt.

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

Az ST-elevációs szívizominfarktusos páciensek primer PTCA-án történő kezelését a gyorsított t-PA-án történő kezeléssel összehasonlítva kiderült, hogy a PTCA esetében a 30 napos elhalálozási, reinfarktusos és nem halálos, rokkantságot okozó stroke összetett végpont statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb 9,6%-os volt. 13,7%-al szemben (esélyarány = 0,87, p = 0,033). Ezen kívül a közvetlen PTCA csoportnál statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb volt az ischaemia rekurrenciája 30 nap után a t-PA csoporthoz képest: 5,5% (29/526) 9,0%-al (48/532) szemben (esélyarány = 0,59, p = 0,03). Ennek a vizsgálatnál az összes stroke aránya 1,6% (8/511) volt a primer PTCA és a gyorsított t-PA csoportok között. A kiegészítő t-PA-án kezelt betegek 1,9%-os (1/571) értékeléssel szemben (esélyarány = 0,64, p = 0,36). A gyorsított t-PA-s kezelés csoportjánál statisztikailag szignifikánsan magasabb volt az intracranialis vérzéses stroke aránya a PTCA-hoz képest: 1,5% (8/571) 0%-al szemben (esélyarány = 0,06, p = 0,005). A PTCA csoportban statisztikailag szignifikánsan magasabb volt az összes vérzés aránya a t-PA csoporthoz képest: 40,3% (227/563), 34,2%-al (195/571) szemben (esélyarány = 1,30, p = 0,03). A sülvény vagy életveszélyes vérzés aránya mindkét kezelési csoportban azonos volt. A PTCA csoportban a vérzéses komplikációk hetven százalékánál a kiegészítő a vaszkuláris hozzáféréssel volt kapcsolatos, 62,9% (142/227) pedig enyhe természetű volt.

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

Az ACS szívkoszorúér tágitó katéterrel végzett primér PTCA biztonságos és hatásos az arra alkalmas, 12 órán belül ST-elevációs szívinfarktust szenvedő betegeknek; ez a gyorsított t-PA-val összehasonlítva, alacsonyabb összetett eseményarányt mutat 30 nap után, valamint 180 nap és egy év után pedig a t-PA kezeléssel elért eredményei egyenértékű klinikai eredményt biztosít.

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

## SZÜKSÉGES ANYAGOK

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

- Steril heparinizált fiziológias sóoldat
- Vezető katéter (femorális vagy brachiális) a megfelelő mérethez és konfigurációhoz, a szívkoszorúérnek megfelelően
- Vérzégátító szelep(ek)
- 60% kontrasztanyag, 1:1 arányban fiziológias sóoldattal hígítva
- 20 ml-es Luer-zsák fecskendő (opcionális)
- Megfelelően méretezett vezetődrót (átmérője ne haladja meg a tágitó katéterhez szolgáló vezetődrót maximális méretét; lásd a termék címkéjét)
- Vezetődróttal bevezető
- Vezetődróttal feszítő eszköz
- Felfújoeszköz

## ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATHOZ

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

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

A következő lépések elvégzésével készítse elő a használatra a TREK RX vagy MINI TREK RX szívkoszorúér tágitó katétért:

- Távolítsa el a védő mandrint az öblítő hüvelyről.
- Öblítse át a TREK RX vagy MINI TREK RX szívkoszorúér tágitó katétért:
  - Csatlakoztasson heparinizált fiziológias sóoldattal feltöltött fecskendő az öblítő toldalekhez, amely a védő ballon hüvelyéhez van csatlakoztatva, és fecskendezzen heparinizált sóoldatot a lumenbe, vagy
  - Csatlakoztasson heparinizált fiziológias sóoldattal feltöltött fecskendő az öblítő eszközhöz, az öblítő eszközt illesse a katéter disztális végébe, és fecskendezzen heparinizált fiziológias sóoldatot a lumenbe. Kövesse ugyanazt az eljárást a későbbi öblítésnél is. A ballonhoz képest proximálisan kb. 25 cm-re elhelyezkedő vezetődrót kilépési rovátkájából láthatóan öblítő oldatként kell távozni.
- Húzza le a védőhüvelyt a ballonnal.

**Megjegyzés:** A ballon előkészítése során a bevonat aktiválásához merítse a ballont steril heparinizált fiziológias sóoldatba.

- Készítsen elő felfújoeszközt a gyártó utasításai szerint ajánlott kontrasztanyaggal.
- Szivattyúzza ki a levegőt a ballon szegmensből, a következő eljárás szerint:
  - Egy 20 ml-es fecskendőbe vagy a felfújoeszközbe töltson kb. 4 szívkoszorúér mennyiségűt az ajánlott kontrasztanyagból.
  - A fecskendőnek vagy felfújoeszköznek a ballon feltöltő lumenéhez való csatlakoztatása után állítsa úgy a tágitó katétért, hogy a disztális csúcs és a ballon függőlegesen lefelé mutasson.
  - Alkalmazzon negatív nyomást, és aspiráljon 15 másodpercig. Lassan engedje fel a nyomást, hogy az kiegyenlítődjék, és a kontrasztanyag feltöltse a tágitó katéter szárát.
  - Válassza le a fecskendőt vagy a felfújoeszközt a tágitó katéter feltöltő nyílásról.
  - Távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből vagy a felfújoeszköz csővéből. Csatlakoztassa ismét a fecskendőt vagy felfújoeszközt a tágitó katéter feltöltő nyílásához. Tartson fenn negatív nyomást a ballonnal, amíg többé már nem tér vissza levegő az eszközhöz.
  - Lassan engedje fel az eszköz nyomását, hogy az kiegyenlítődjék.
  - Távolítsa el a 20 ml-es fecskendőt (ha használta), és csatlakoztassa a felfújoeszközt a tágitó katéter feltöltő nyílásához anélkül, hogy levegőt engedne a rendszerbe.

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Vezessen be vezetődrótot a vérzégátító szelepen keresztül, a gyártó utasításai szerint. Óvatosan tolja előre a vezetődrótot a vezető katéterbe, majd azon keresztül. Ha kész, húzza vissza a vezetődrótot bevezető, amennyiben használta.
  - Szükség szerint csatlakoztasson feszítő eszközt a vezetődróthoz. Fluoroszkópia alatt vezesse föl a vezetődrótot a kívánt véredénybe, majd a szűkületen át.
  - Újra vezesse be a tágitó katéter disztális csúcsát a vezetődrótra, ügyelve arra, hogy a vezetődrót a ballonnhoz proximálisan kb. 25 cm-re levő rovátkán lépjen ki.
- Megjegyzés:** A tágitó katéter vezetődrótra történő visszavezetése során a tágitó katétért alá kell támasztani. A tágitó katéter vezető katéterbe történő előretolása közben kézzel meg kell tartani a tágitó katétért, és szorosan meg kell fogni a proximális szárát. A vérzégátító szelep kinyitásokor és megszorításokor, valamint a tágitó katéter visszahúzásakor figyelembe kell venni a szár átmérő különbségeit.
- Vezesse előre a tágitó katétért a vezetődróton, amíg az meg nem közelíti a vérzégátító szelepet. Nyissa ki a vérzégátító szelepet. A vezetődrót helyzetének fenntartása mellett vezesse be a tágitó katétért, és szorítsa meg a vérzégátító szelepet. A bevezetés elősegítése érdekében a ballonnak teljesen leeresztett, negatív nyomású állapotban kell lennie.

- Szorítsa meg a vérzégátító szelepet, hogy az tömítést biztosítson a tágitó katéter körül anélkül, hogy akadályozná a tágitó katéter mozgását. Ez lehetővé teszi a proximális szívkoszorúér nyomás folyamatos regisztrálását.

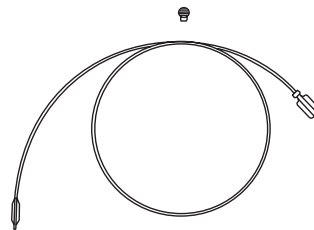
**Megjegyzés:** Fontos, hogy a vérzégátító szelep elég szorosan zárva legyen ahhoz, hogy megelőzze a vér szivárgását a tágitó katéter szárá körül, de ne legyen annyira megszorítva, hogy akadályozza a kontrasztanyagnak a ballomba való be- és kiáramlását, és ne korlátozza a vezetődrót mozgását.

- Vezesse be a tágitó katétért mindaddig, amíg a megfelelő proximális marker egybe nem esik a vérzégátító szelep toldalekkel. Ez azt jelzi, hogy a tágitó katéter csúcsa elérte a vezető katéter csúcsát.
- Vezesse a tágitó katétért a vezetődróton át, a szűkületbe vagy stentbe. Nagyon alacsony nyomásra (1 atm, 1 bar vagy 15 psi) töltse fel a ballont, hogy meggyőződjön a ballon megfelelő elhelyezkedéséről.

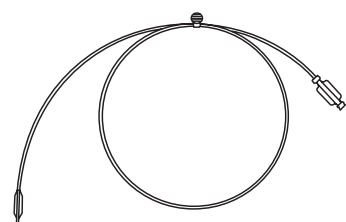
**Megjegyzés:** A dual wire (kettős drótos) technika használatakor DUOSTAT (vagy egyenértékű) kettős vérzégátító szelepet kell alkalmazni, és az egyik, vagy mindkét drót bevezetésekor, megfeszítésekor és eltávolításakor ügyelni kell, nehogy azok egymásba gabalyodjanak. A vezetődrótokat a kettős drótos technika során egyik irányban sem szabad 180 foknál nagyobb mértékben elfordítani. Ajánlatos az egyik drótot teljesen kihúzni a páciensből a további eszközök eltávolítása előtt.

- Töltse fel a ballont a (nem meghaladva 10 teljes feltöltést a stentben vagy 20 teljes feltöltést stent nélkül) PTCA, illetve a stent beültetés után tágitásának a szabványos eljárás szerint történő elvégzéséhez. Tartson fenn negatív nyomást a ballonnal a felfújások között.
  - Húzza vissza a leeresztett tágitó katétért és vezetődrótot a vezető katéterből, a vérzégátító szelepen keresztül. Szorítsa meg a vérzégátító szelepet.
- Megjegyzés:** A leeresztett értágító ballonkatéter visszahúzása után azt steril, heparinizált fiziológias sóoldatba áztatott gézzel tisztára kell törölni, majd tárolni kell. Az ismételt felvezetés előtt a bevonat újraaktiválása érdekében a ballont steril, heparinizált fiziológias sóoldatba kell meríteni.
- A csipetítő segítségével tekercselje fel a tágitó katétért, a következők szerint:
    - A tágitó katéter a csomagolásban mellékelt csipetítő segítségével tekercselhető fel. A tágitó katéter megfelelő feltekercselése és a csipetítő elhelyezkedése az alábbi ábrán látható.
    - Ügyelni kell arra, nehogy a csipetítő elhelyezésekor vagy eltávolításakor a szár megtörjön vagy elgörbüljön. A tágitó katéter csipetítővel csak a proximális szárát szabad rögzíteni; az nem szolgál a tágitó katéter disztális végének rögzítésére.

## Megfelelő tágitó katéter feltekercselés Előtte



## Megfelelő tágitó katéter csipetítő elhelyezés Utána



## CSERÉLÉSI ELJÁRÁS TECHNIKÁJA

A TREK RX és MINI TREK RX szívkoszorúér tágitó katétereket kifejezetten a gyors, egyoperátors balloncserére tervezték. A tágitó katéter cseréjének elvégzése:

- Lazítsa meg a vérzégátító szelepet.
- Tartsa a vezetődrótot és a vérzégátító szelepet az egyik kezében, és a másik kezével fogja meg a ballon szárát.
- A drót stabil megtartásával tartsa fenn a vezetődrót helyzetét a szívkoszorúérben, és kezdje a tágitó katétért kihúzni a vezető katéterből, közben fluoroszkópián figyelemmel kísérve a drót helyzetét.
- Húzza ki a leeresztett tágitó katétért, amíg az eléri a vezetődrót lumenében lévő rovátkát (a rovátka marker jelzi). Óvatosan mozgassa kifelé a tágitó katéter hajlékony disztális részét a forgó vérzégátító szelepből, közben fenntartva a vezetődrót helyzetét a lézió keresztül.
- Szúsztassa ki a tágitó katéter disztális csúcsát a vérzégátító szelepből, és szorítsa a vezetődrótra, hogy stabilan a helyén tartsa. Teljesen távolítsa el a tágitó katétért a vezetődrótról.
- Készítse elő a következő használandó tágitó katétért a fenti, **Előkészítés a használatához** című pontban leírtak szerint.
- Vezessen be újra új tágitó katétért a vezetődrótra, az előzőekben a **Használati utasítás** című fejezet 3. lépésében leírtak szerint, és folytassa az eljárást annak megfelelően.

## REFERENCES

Az orvosnak át kell tekintenie a ballonos értágítás időszéri orvosi gyakorlatát taglalo szakirodalmat, pl. az American College of Cardiology és az American Heart Association által publikált cikkeket.

# TREK RX a MINI TREK RX

## Koronární dilatační katetr

### UPOZORNĚNÍ

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE. REŠPEKTUJTE VŠECHNY VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ. UVEDENÉ V CELEM DOKUMENTU. JEJICH ZANEDBÁNÍ BY MOHLO ZPUSOBIT KOMPLIKACE.

### POPIS

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

Toto zařízení je vybaveno několika orientačními značkami. Balonek je opatřen RTG kontrastními značkami k usnadnění umístění ve stenóze a zůstává funkcí expandibilního prvku se známým průměrem a délkou při určitém tlaku. Na proximální části tubusu je proximální značka, jejíž úlohou je odhad polohy dilatačního katetru vzhledem k hrotu vodivého katetru (značka umístěná nejbližší k adaptéru dilatačního katetru je určena pro femorální vodící katetry a druhá značka je pro brachiální vodící katetry).

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

### STAV PŘI DODÁNÍ

**Sterilní** – toto zařízení je sterilizováno etylenoxidem. Neprogynegni. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

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

**Obsah** – jeden koronární dilatační katetr TREK RX nebo MINI TREK RX, jedno primární proplachovací instrumentarium, jeden ochranný sheath, jedna spona dilatačního katetru a jedna karta s pokyny

**Skladování** – skladujte v suchu, temnu a chladu.

### INDIKACE

Koronární dilatační katetry TREK RX a MINI TREK RX jsou indikovány k:

- balonkové dilataci stenotických částí koronární artérie nebo stenózy bypassového štepů ke zlepšení perfuze myokardu;
- balonkové dilataci okluze koronární artérie k obnově průtoku v koronárních cévách u pacientů s IM s elevací ST segmentu;
- balonkové dilataci stentu po implantaci (pouze modely balonků 2,00 mm – 5,00 mm).

### KONTRAINDIKACE

Koronární dilatační katetry TREK RX a MINI TREK RX nejsou určeny k léčbě pacientů s následujícími stavy:

- nechráněný kmen levé koronární artérie;
- spasmus koronární artérie při absenci signifikantní stenózy.

### VÝSTRAHY

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

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

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

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

Tlak v balonku nesmí překročit jmenovitý tlak prasknutí (rated burst pressure, RBP). Hodnota RBP je založena na výsledcích zkoušek *in vitro*. Tlak do výše RBP vydrží nejméně 99,9 % balonků (se spolehlivostí 95 %). K zabránění vzniku přetlaku je doporučeno použít zařízení monitorující tlak.

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

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

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

Katetrem neotáčejte více než o jednu plnou otáčku.

Léčba lézí se středním až těžkým stupněm kalcifikace se považuje za středně rizikovou s očekávanou úspěšností 80–85 % a se zvýšeným rizikem akutního uzávěru, poranění cévy, prasknutí balonku, zachycení balonku a přidružených komplikací. Pokud narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu, než budete pokračovat. Pokud byste pokračovali v zasouvání nebo vytahování katetru násilím, mohlo by dojít k poranění cévy a k poškození nebo separaci katetru.

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

### BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte datum „Použití do“, uvedené na obalu.

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

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

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

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

Tyto katetry nejsou určeny ani zkonstruovány k distálnímu sledování tlaku.

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

Koronární dilatační katetr TREK RX nebo MINI TREK RX po použití neukládáte zpět do ochranné obušky.

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

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K možným nežádoucím účinkům patří mimo jiné:

- akutní infarkt myokardu;
- arytmie včetně fibrilace komor;
- arteriovenózní píštěl;
- spasmus koronární artérie;
- disekce, perforace, ruptura nebo poranění koronární cévy;
- umrtí pacienta;
- reakce na léky, alergie na kontrastní látku;
- embolie;
- krvácení nebo hematomy;
- hypotenze nebo hypertenze;
- infekce;
- stenóza dilatované cévy;
- totální uzávěr koronární artérie nebo bypassu;
- nestabilní angina pectoris.

### KLINICKÉ A LABORÁRNÍ VÝSLEDKY

K vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti metody přímé PTCA k léčbě pacientů s elevací ST segmentu při akutním infarktu myokardu provedla společnost ACS multicentrické prospektivní randomizované klinické zkoušky za primárního použití koronárních dilatačních katetrů ACS. Substudie GUSTO II Direct PTCA (GUSTO IIb) vyhodnocovala léčbu pacientů, u nichž se v průběhu posledních 12 hodin objevil infarkt myokardu s elevací segmentu ST, a to pomocí přímé PTCA nebo akceleroaným podáváním rekombinantního aktivátoru tkáňového plasminogenu (t-PA). Primární

předpoklad byl, že u pacientů s podezřením na akutní infarkt myokardu s elevací segmentu ST by přímá PTCA snížila 30denní úmrtnost a výskyt nefatální recidivy infarktu a nefatální invalidizující cévné mozkové příhody (mrtvice) ve srovnání s léčbou trombolytickými prostředky.

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

Z pacientů randomizovaných pro t-PA obdrželo 94,6 % (542/573) t-PA, 1,6 % (9/573) z nich obdrželo streptokinázu a u 1,7 % (10/573) byla provedena přímá angioplastika. U osmdesáti dvou pacientů (14,4 %) bylo nutno provést neodkladnou angiografi a u 60 pacientů (10,5 %) bylo nutno provedení PTCA. U dvousetšedesáti pacientů (47,3 %) byla provedena elektivní angiografie a u 61 (10,7 %) elektivní PTCA. U hospitalizovaných pacientů randomizovaných pro PTCA bylo při přáteční katetrizaci (centrální laborator) 73,3 % (97/133) uzavřených arterií v místě infarktu (protok TIMI 0 nebo 1) a 79,2 % (446/563) pacientů podstoupilo PTCA. Průchodnost po angioplastice (průtok TIMI 2 nebo 3) byla dosažena u 93,1 % (473/508) pacientů (centrální laborator). U dvaceti dvou pacientů (4 %) byla nutná neodkladná angiografie a u 19 pacientů (3,5 %) bylo nutno provést neodkladnou PTCA. U devatenácti pacientů (3,5 %) byla provedena elektivní angiografie a u 5 pacientů (0,9 %) elektivní PTCA. Průměrná doba od příjezdu do nemocnice po zajištění léčby u pacientů randomizovaných k akceleroané léčbě t-PA byla 1,2 ± 0,9 hodiny a pro skupinu léčenou PTCA činila 2,2 ± 0,9 hodiny.

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

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

Přímá PTCA s koronárním dilatačním katetrem ACS je bezpečnou a účinnou metodou pro pacienty splňující kritéria pro primární PTCA. Účinnost byla vyhodnocena v 12 hodin infarktu myokardu s elevací segmentu ST, a zajištění sníženou četností výskytu kombinovaných příhod v průběhu 30 dnů s ekvivalentním klinickým výsledkem po dobu 180 dnů a jednoho roku ve srovnání s akceleroaným podáváním t-PA.

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

## POŽADOVANÝ MATERIÁL

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

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

## PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

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

Připravte zařízení k použití podle instrukcí nebo standardních postupů výrobce.

Při přípravě koronárního dilatačního katetru TREK RX nebo MINI TREK RX k použití postupujte podle následujících bodů:

1. Odstraňte ochranný mandrén z proplachovacího sheathu.
2. Propíchněte koronární dilatační katetr TREK RX nebo MINI TREK RX:
  - a) Připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem k proplachovacímu nástavci, který je připojen k ochrannému pouzdru (sheathu) balonku, a nastříknete roztok do lumen, nebo
  - b) připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem k proplachovacímu instrumentariu, vložte instrumentarium do distálního zakončení katetru a nastříknete roztok do lumen. Další proplachování proveďte podle tohoto postupu. Proplachovací roztok musí viditelně vytékat ze zářezu na výstupu vodicího drátu, který je umístěn asi 25 cm proximálně od balonku.
3. Ochranný sheath stáhněte z balonku.

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

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

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

## INSTRUKCE K POUŽITÍ

1. Zaveďte vodicí drát přes hemostatický ventil podle instrukcí výrobce. Vodicí drát opatrně posouvajte do vodicího katetru a skrz něj. Po dokončení vytáhněte zavaděč vodicího drátu, pokud byl použit.

2. Podle potřeby připojte k vodicímu drátu rotátor. Pod fluoroskopickou kontrolou posouvajte vodicí drát do požadované cévy a pak přes stenózu.
3. Technikou „backload“ zaveďte distální hrot dilatačního katetru na vodicí drát, přičemž zkontrolujte, zda vodicí drát vychází ze zářezu umístěného přibližně 25 cm proximálně od balonku.
 

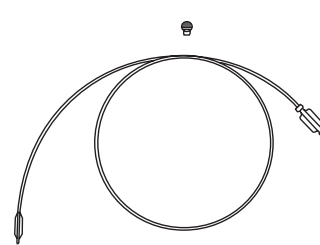
**Poznámka:** Při zavádění dilatačního katetru technikou „backload“ na vodicí drát je nutno dilatační katetr podepřít. Při zasouvání dilatačního katetru do vodicího katetru je nutno jednou rukou podepřít dilatační katetr a pevně uchopit proximální tubus. Při otevírání a zavírání hemostatického ventilu a při vytahování dilatačního katetru je nutno vzít v úvahu rozdíly v průměru tubusu.
4. Posouvajte dilatační katetr přes vodicí drát, až se přiblíží k hemostatickému ventilu. Otevřete hemostatický ventil. Udržujte polohu vodicího drátu, zaveďte dilatační katetr a utáhněte hemostatický ventil. Balonek musí být plně vyprázdněn odsátím, aby se usnadnilo zavádění.
  - a) Utáhněte hemostatický ventil tak, abyste zajistili utěsnění dilatačního katetru a přitom neomezili jeho pohyb. Tím se umožní kontinuální záznam tlaku v proximální koronární artérii.
 

**Poznámka:** Hemostatický ventil musí být dobře uzavřen, aby se zabránilo průsakům krve kolem dilatačního katetru; uzavření však má být natolik volné, aby neomezilo průtok kontrastní látky do balonku a z něj k nebránilo pohybu vodicího drátu.
  - b) Posunujte dilatační katetr, až se příslušná proximální značka dostane k ústí hemostatického ventilu. To je znamení, že hrot dilatačního katetru dosáhl hrotu vodicího katetru.
5. Posuňte dilatační katetr přes vodicí drát do stenózy nebo stentu. Naplňte balonek pod velmi nízkým tlakem (1 atm, 1 bar nebo 15 psi), abyste potvrdili správnou polohu balonku.
 

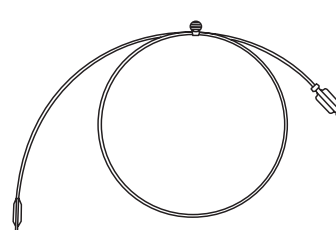
**Poznámka:** Při použití techniky dvojitého drátu se musí použít dvojité hemostatické ventily DUOSTAT (nebo ekvivalent) a během zavádění, rotování a odstraňování drátů je nutno postupovat opatrně, aby nedošlo k jejich zaplétání. Vodicí drát se nesmí otočit o více než 180 stupňů v kterémkoli směru. Před odstraňováním dalších komponent doporučujeme zcela vyjmout jeden drát z těla pacienta.
6. K provedení PTCA nebo postimplantační dilatace naplňte balonek standardním postupem (nepřekračujte celkový počet 10 plnění ve stentu nebo 20 plnění bez stentu). Mezi napouštěním zavádějte do balonku podtlak.
7. Vytáhněte vypuštěný dilatační katetr a vodicí drát z vodicího katetru přes hemostatický ventil. Utáhněte hemostatický ventil.
 

**Poznámka:** Po vytáhnutí vypuštěného balonkového dilatačního katetru je nutno jej otřít gázou navlhčenou sterilním a heparinizovaným fyziologickým roztokem a uložit stranou. Před opětovným zavedením je nutno balonek ponořit do sterilního a heparinizovaného fyziologického roztoku, aby se obnovila funkce povrchové vrstvy.
8. Smotejte dilatační katetr za použití spony podle následujícího postupu:
  - a) Dilatační katetr je možno jednou svinout za použití spony dodané v balení. Správné svinutí dilatačního katetru a umístění spony je uvedeno na nákrese níže.
  - b) Je nutno postupovat opatrně, aby se na tubusu po umístění nebo odstranění spony nevytvořilo zalomení nebo ohyb. Spona dilatačního katetru slouží pouze k upevnění proximálního tubusu; není určena k použití na distálním konci dilatačního katetru.

## Správné svinutí dilatačního katetru Před



## Správné umístění spony dilatačního katetru Po



## POSTUP PŘI VÝMĚNĚ

Koronární dilatační katetry TREK RX a MINI TREK RX jsou speciálně určeny pro rychlou výměnu balonku jednou obsluhující osobou. Postup výměny dilatačního katetru:

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

## ODBORNÝ TISK

Lékař musí sledovat aktuální odborný tisk v oboru balonkové dilatace, například publikace American College of Cardiology a American Heart Association.

# TREK RX ve MINI TREK RX

## Koroner Dilatasyon Kateteri

### DİKKAT

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

### TANIM

TREK RX ve MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterlerinde бүтүнлүк бир саңт системи ve distal uca yakın bir balon mevcuttur. Saftta tek lümenli ve çift lümenli tıp kombinasyonu bulunur. Bir lümen balonun kontrast madde ile şişirilmesi amacıyla kullanılır. Distal saftta bulunan ikinci lümen ise dilatasyon kateterinin dilate edilecek stenoza kadar ve stenozun içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak amacıyla bir klavuz telin kullanılması için verir. Dilatasyon kateteri, ısılandırıcı aktive olan HYDROCOAT hidrofilik kaplama ile kaplanmıştır.

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

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

### AMBALAJIN İÇERİĞİYLE İLGİLİ BİLGİLER

**Sterilidir** – Bu cihaz etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Bu tek kullanımlık cihaz, ilk kez kullanıldıktan sonra amaçlandığı işlemi yapacak şekilde tasarlanmadığından başka bir hastada tekrar kullanılamaz. Tekrar kullanım, temizleme ve/veya tekrar sterilizasyon koşulları altında mekanik, fiziksel ve/veya kimyasal özelliklerinde neden oluşan değişiklikler, tasarımın ve/veya materyallerin бүтүнлүгүнү değıştirmeyi etkileyip, dar aralıklı ve/veya boşluklardan dolayı kontaminasyona ve cihazın güvenliğini ve/veya performansında bir düşüşe yol açabilir. Orijinal etiketin olmaması yanlış kullanıma neden olabilir ve izlenebilirliği ortadan kaldırabilir. Orijinal ambalajın olmaması cihazda hasara, sterilite kaybına ve hasta ve/veya kullanıcılara yaralanma riskine yol açabilir.

**İncidenkiler** – Bir (1) adet TREK RX veya MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateteri, bir (1) adet primer yıkama aleti, bir (1) adet koruyucu kılıf, bir (1) adet dilatasyon kateteri klipsi ve bir (1) adet uyum kartı

**Saklama** – Kuru, karanlık ve serin yerde saklayın.

### ENDİKASYONLAR

TREK RX ve MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterleri aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Miyokard perfüzyonunu arttırmak amacıyla bir koroner arter veya baypas grefti stenozunun stenotik kısmının balon dilatasyonu
- ST segmenti yükselmesi bulunan miyokard enfarktüsü olan hastalarda koroner akışı tekrar oluşturmak amacıyla koroner arter oklüzyonunun balon dilatasyonu
- İmplantasyondan sonra bir stentin balonla dilatasyonu (sadece 2,00 mm – 5,00 mm balon modelleri)

### KONTRENDİKASYONLAR

TREK RX ve MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterlerinin aşağıdaki hastaların tedavisinde kullanılması amaçlanmamıştır:

- Korumasız bir sol ana koroner arteri olan hastalar
- Belirgin bir stenozy yokken koroner arter spazmı olan hastalar

### UYARILAR

**Bu cihazın sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır.** Tekrar sterilize edilmesi ve/veya tekrar kullanılması cihazın performansını olumsuz şekilde etkileyebileceğinden ve uygun olmayan şekilde tekrar işlem yapılması capraz kontaminasyon riskini artırabileceğinden tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN.

Perkütan translümenal koroner anjiyoplasti (PTCA) sadece, zarar verebilecek veya hayatı tehlike oluşturabilecek bir komplikasyon durumunda acil koroner arter baypas ameliyatının yapılabileceği hastanelerde uygulanmalıdır.

Koroner arter baypas ameliyatı için uygun olmayan hastalarda PTCA uygulanması, PTCA sırasında olası hemodinamik destek gereksinimi dahil olmak üzere bu hasta popülasyonunun tedavisi özel bir risk taşıdığından dikkatle değerlendirilmelidir.

Sadece önerilen balon şişirme maddelerini kullanın. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazı kesinlikle kullanmayın.

Balonun basıncı, patlama basıncı anma değerini (RBP) aşmamalıdır. RBP değeri, *in vitro* test sonuçları esas alınarak belirlenmiştir. Balonların en az %99,9'u (%95 güvenle) RBP değerlerinde veya bu değerlerin altında patlamaz. Aşırı basıncı örnekler için bir basınç takibi cihazının kullanılması önerilir.

Damarlarda olabilecek hasarı azaltmak için balonun şişmiş durumda dışı stenozun hemen proksimal ve distalindeki damar çapına yakın bir değere sahip olmalıdır.

Kateter vasküler sistem içerisindeyken, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında tutularak hareket ettirilmelidir. Balon vakum altında tamamen söndürülmeden kateteri ileri/geri hareket ettirmeyin. Hareket ettirme sırasında herhangi bir dirençle karşılaşacak olursanız, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.

Saftta herhangi bir kıvrılma veya бүкүнтү varsa, kateteri kullanmayın veya düzeltmeye çalışmayın; bu durum saftın kırılmasına neden olabilir. Bunun yerine, yeni bir kateteri kullanıma hazırlayın.

Kateterde bir (1) tam dönüşten daha fazla olacak şekilde tork uygulanıyın.

Orta dereceli veya belirgin kalifikasyonu bulunan lezyonların tedavi edilmesi durumunda risk orta derecededir, beklenen başarı oranı %60 – 85'tir ve akut kapanma, damar travması, balon patlaması, balon yakalanması ve ilgili komplikasyonların görülme riski artmıştır. Direnç hissedilirse devam etmeden önce nedenini belirleyin. Dirençle karşılaşırken kateterin ileri/geri hareket ettirilmesine devam edilmesi damarların hasar görmesine ve/veya kateterin hasar görmesi veya ayrılmasına neden olabilir.

Kateterin hasar görmesi/ayrılması durumunda herhangi bir kısmın geri çıkartılması hekimin hastanın durumunu değerlendirmesi ve uygun geri çıkarma protokölü esas alınarak gerçekleştirilmelidir.

### ÖNEMLER

Ambalajın üzerinde bulunan, “Son Kullanım” tarihine dikkat edin.

Tüm ürünleri kullanmadan önce kontrol edin. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Bu cihaz sadece anjiyografi ve PTCA ve/veya perkütan translümenal anjiyoplasti (PTA) konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Anjiyoplasti öncesi dilatasyon kateteri, çalışır durumda ve kullanılabilecek işlem için uygun boyutta olduğunun doğrulanması amacıyla kontrol edilmelidir.

İşlem sırasında, gerek duyulduğunda hastaya uygun antikoagulan ve koroner vazodilatör tedavisi uygulanmalıdır. Antikoagulan tedavi işlemden sonra hekim tarafından belirlenen süre boyunca devam ettirilmelidir.

Bu kateterlerin tasarımı ve yapısı kullanıcının distal basınç ile takip edilebilmesini sağlar.

TREK RX veya MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterinin yüzeyi kurursa, heparinize normal salin ile ısılatılması kaplamayı tekrar aktive eder.

TREK RX veya MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterini işlemden kullandıktan sonra sarğı dispenserine geri takmayın.

4,5 mm ve 5,0 mm'lik balon dilatasyon kateterleri ile klavuz kateterlerin içine yerleştirme veya dışına çekme sırasında direncin bir miktar arttığı saptanabilir. Daha büyük bir klavuz kateter boyutunun seçilmesi bu etkiyi en aza indirebilir.

### TERSİYAN ETKİLER

Olası ters/yan etkiyi arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere, şunlar vardır:

- Akut miyokard enfarktüsü
- Ventriküler fibrilasyonu da içeren aritmi
- Arteriyovenöz fistül
- Koroner arter spazmı
- Koroner damar diseksiyonu, perforasyonu, ruptürü veya hasarı

- Ölüm
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Emboli
- Kanama veya hematoma
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- Dilate edilmiş damarın restenozu
- Koroner arter veya baypas greftinin total oklüzyonu
- Stabil olmayan anjina

### KLİNİK VE LABORATUVAR SONUÇLARI

ST segmentinde yükselme görülen akut miyokard enfarktüsü hastalarının tedavisinde direkt PTCA'nın güvenli ve etkinliğini değerlendirmek için ACS, temel olarak ACS koroner dilatasyon kateterlerini kullanarak çok merkezli, prospektif, randomize bir klinik deneme yürütmüştür. GUSTO II Direkt PTCA Alt Çalışması (GUSTO IIb) ST segmenti yükselmesinin bulunduğu miyokard enfarktüsünün oluşmasından sonraki 12 saat içinde gelen hastalarda direkt PTCA veya hızlandırılmış rekombinant doku plazminojen aktivatörü (t-PA) ile tedaviyi değerlendirmiştir. Primer hipotez ST segmenti yükselmesinin bulunduğu akut miyokard enfarktüsü olduğu düşünülen hastalar için direkt PTCA'nın trombolitik tedavi ile karşılaştırıldığında daha düşük oranda 30 günlük mortalite, ölümcül olmayan yeni enfarktüs ve ölümcül olmayan özürlülüğe neden olan inmeye yol açacağıydı.

Bu çalışmaya Kuzey Amerika, Avrupa ve Avustralya'daki 9 ülkede bulunan 60 merkezden 17 ayrı boyunca toplam 1138 hasta kaydedildi. Araştırmacılar belirlerken akut miyokard enfarktüsü olan hastalarda primer anjiyoplasti yapma konusunda geniş deneyimi olan ve yılda 50 – 75 anjiyoplasti vakası yapma sekindeki 1993 ACC hacim kriterlerini karşılayan hekimler seçildi. Araştırmaya katılan kurumlardan yılda en az 200 anjiyoplasti yapmış olmaları ve ameliyathaneyi gerektirdiği kullanılabilecekleri için belirlenmiş bir sistemle 24 saat nöbetçi bir ekibinin bulunması gerekiyordu. Primer anjiyoplasti grubu için 565 hasta ve hızlandırılmış rekombinant (t-PA) grubu için 573 hasta belirlendi. Başlangıç kaydında, ilk 1012 hasta GUSTO II denemesinin bir parçası olarak ve faktörlü bir tasarım kullanılarak ayrıca intravenöz heparin veya intravenöz hirudin grubuna randomize edildi. Daha sonraki tüm hastalara intravenöz heparin verildi. Kayıt sırasında hastalara çinenoberil aspirin (160 mg önerildi) verildi ve sonrasında günlük 80 – 325 mg dozla devam edildi. Hastalara tedavi verildikten sonra standart tıbbi bakım sağlandı. Diğer testler ve yardımcı tedaviler hekimin insiyatifine bırakıldı.

t-PA grubuna randomize edilmiş hastaların %94,6'sına (542/573) t-PA verildi, %1,6'sına (9/573) streptokinaz verildi ve %1,7'sine (10/573) direkt anjiyoplasti yapıldı. Seksen iki hastaya (%14,4) acil anjiyografi ve 60 hastaya (%10,5) acil PTCA yapıldı. İki yüz yetmiş hastaya (%47,3) elektif anjiyografi ve 61'ine (%10,7) elektif PTCA yapıldı. PTCA'ya randomize edilen hastalar için hastaneden gerçekleştirilen işlemlerin özellikleri şöyledi: enfarktüse ilgili arterlerin %73,3'ü (374/510) ilk kateterizasyonda (merkez laboratuvar) tıkalıydı (TIMI sınıf 0 veya 1 ağısı) ve hastaların %79,2'sine (446/563) PTCA uygulandı. Anjiyoplasti sonrasında açılmış (TIMI sınıf 2 veya 3 ağısı) hastaların (merkez laboratuvar) %93,1'inde (473/508) elde edildi. Yirmi iki hastaya (%64) acil anjiyografi ve 19'una (%3,5) acil PTCA yapıldı. On dokuzuna (%3,5) elektif anjiyografi ve 5'ine (%0,9) elektif PTCA yapıldı. Hastaneye varma ile tedavinin yapılması arasında geçen ortalama süre hızlandırılmış t-PA grubuna randomize edilmiş hastalar için 1,2 ±0,9 saat ve PTCA tedavisi grubu için 2,2 ±0,9 saattir.

ST segmenti yükselmesinin bulunduğu miyokard enfarktüsü olan hastaların tedavisinde direkt PTCA ile hızlandırılmış t-PA tedavisi karşılaştırıldığında PTCA istatistiksel olarak önemli ölçüde daha düşük 30 günlük ölümlü, tekrar enfarktüs ve ölümcül olmayan özürlülüğe neden olan inme kompozit son nokta oranıyla sonuçlandı (sırasıyla %9,6 ve %13,7 (risk oranı = 0,67; p = 0,033)). Ayrıca direkt PTCA grubunda t-PA grubu ile karşılaştırıldığında 30 günde tekrarlayan iskemi oranı istatistiksel olarak önemli ölçüde daha düşüktü (sırasıyla %5,5 (29/526) ve %9,0 (48/532) (risk oranı = 0,59; p = 0,03)). Bu çalışmada genel inme oranı %1,6 olarak bulundu (116/1133). İnme oranı direkt PTCA ile tedavi edilen hastalarda %1,3 (7/562), t-PA ile tedavi edilenlerde ise %1,9 (11/571) olarak bulundu (risk oranı = 0,64; p değeri = 0,36). Hızlandırılmış t-PA tedavi grubunda PTCA ile karşılaştırıldığında intrakraniyel hemorajik inme oranı istatistiksel olarak önemli ölçüde daha yüksekti (sırasıyla %1,5 (8/571) ve %0 (risk oranı = 0,06; p = 0,009)). PTCA grubunda genel kanama oranı t-PA grubuna göre istatistiksel olarak önemli ölçüde daha yüksekti (sırasıyla %40,3 (227/563) ve %34,2 (195/571) (risk oranı = 1,30; p = 0,03)). Sıddeti veya hayatı tehlike oluşturan kanama oranı her iki tedavi grubunda eşgedirli. PTCA tedavi grubundaki kanama komplikasyonlarının %70'i (161/227) vasküler giriş ile ilişkiliydi ve %62,9'u (142/227) hafifti.

180. günde hızlandırılmış t-PA ile direkt PTCA karşılaştırıldığında ölüm, tekrar enfarktüs ve ölümcül olmayan özürlülüğü neden olan inme kompozit oranında istatistiksel bir fark yoktu (sirasıyla %16,8 (87/517) ve %14,7 (75/509) (risk oranı = 0,88; p = 0,36)). Hastaneye göğüs ağrısı, miyokard enfarktüsü, inme ve kardiyak işlemlerin tekrarlanması için tekrar yatırılmanın genel oranı iki grup arasında benzerdi. Bir yıl sonunda hızlandırılmış t-PA ile PTCA arasında ölüm oranı açısından istatistiksel bir fark yoktu (sirasıyla %10,3 (52/507) ve %9,2 (46/500) (risk oranı = 0,89; p = 0,57)).

ACS Koroner Dilatasyon Kateterleri ile direkt PTCA ST segmenti yükselmesinin bulunduğu miyokard enfarktüsü olan uygun hastaların olaydan 12 saat içinde başvurması halinde güvenli ve etkili olup hızlandırılmış t-PA ile karşılaştırıldığında 30 gün sonrasında azalmış bir kompozit olay oranı ve 180 gün ve bir yılda eşdeğer bir klinik sonuç sağlar.

Bir kateterizasyon laboratuvarı bulunan merkezlerde deneyimli hekimler tarafından kısa süre içinde yapılabiliyorsa direkt anjiyoplasti, akut miyokard enfarktüsü olan hastalarda primer tedavi seçeneği olarak düşünülmelidir.

## GEREKLİ MALZEMELER

### Tek Kullanımlık Steril Malzemeler (Tekrar sterilize etmeyen ve tekrar kullanmayın.)

- Steril heparinize normal salin
- Koroner arteri seçmek için uygun büyüklükte ve konfigürasyonda kılavuz kateter (femoral veya brakial)
- Hemostatik valf(ler)
- Normal salinle 1:1 oranında seyreltilmiş %60'lık kontrast madde
- 20 ml'lik Luer kilitleli şırınga (isteğe bağlı)
- Uygun büyüklükte kılavuz tel (çapı dilatasyon kateteri için maksimum kılavuz teli aşmamalıdır; ürün etiketine bakın)
- Kılavuz tel giriş aparatı
- Kılavuz tel fork cihazı
- Şişirme cihazı

## KULLANIM HAZIRLIĞI

Kullanımdan önce tüm malzemeleri kusurlar açısından dikkatle inceleyin. Dilatasyon kateterinde kıvrılma, bükülme ve başka bir hasar olup olmadığının kontrol edin. Kusurlu herhangi bir malzemeyi kullanmayın.

Kullanılacak malzemeyi üreticinin talimatlarına veya standart işlemlere göre hazırlayın.

TREK RX veya MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterini kullanıma hazırlamak için aşağıdaki adımlara uyun:

- Koruyucu mandreli yıkama kılıfından çıkarın.
- TREK RX veya MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterini yıkayın:
  - Koruyucu balon kılıfına bağlı olan yıkama göbeğine heparinize normal salin ile dolu bir şırınga takın ve heparinize normal salini lümeneye enjekte edin veya
  - Yıkama aletine heparinize normal salin ile dolu bir şırınga takın, yıkama aletini kateterin distal ucuna takın ve heparinize normal salini lümeneye enjekte edin. Daha sonraki yıkama için bu işlemi uygulayın. Yıkama solüsyonunun balonun yaklaşık 25 cm proksimalinde yer alan kılavuz tel çıkış çentiğinden çıktığı görülmelidir.
- Koruyucu kılıfı balondan kaydırarak çıkartın.
 

**Not:** Kaplamayı aktive etmek için balon hazırlığı sırasında balonu steril heparinize normal salin içine batırın.
- Şişirme cihazını önerilen kontrast madde ile üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
- Aşağıdaki işlemi kullanarak balon segmentinden havayı boşaltın:
  - 20 ml'lik bir şırınga veya şişirme cihazını yaklaşık 4 ml önerilen kontrast madde ile doldurun.
  - Şırınga veya şişirme cihazını balon şişirme lümenine taktıktan sonra dilatasyon kateterinin distal ucuna dikey olarak aşağı bakacak şekilde konumlandırın.
  - Negatif basınç uygulayıp 15 saniye aspire edin. Basıncı yavaşça nötr duruma getirin ve kontrast maddenin dilatasyon kateterinin şaftına dolmasına izin verin.
  - Şırınga veya şişirme cihazını dilatasyon kateterinin şişirme portundan ayırın.
  - Şırınga veya şişirme cihazı haznesinden tüm havayı giderin. Şırınga veya şişirme cihazını dilatasyon kateterinin şişirme portuna tekrar takın. Cihazı hava dönmeye dek balona negatif basınç uygulamaya devam edin.

- Cihaz basıncını yavaşça nötr konuma getirin.
- 20 ml'lik şırıngayı ayırın (kullanıldıysa) ve şişirme cihazını sisteme hava sokmadan dilatasyon kateterinin şişirme portuna takın.

**DİKKAT: Vücuda yerleştirilmeden önce balondan tüm hava çıkarılmalı ve yerine kontrast madde verilmelidir (gerekirse adım 5a – 5g'yi tekrarlayın); aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.**

## KULLANIM TALİMATLARI

- Üreticinin talimatlarına göre hemostatik valf içinden bir kılavuz tel geçirin. Kılavuz teli dikkatle kılavuz kateter içinden ilerletin. İşlem tamamlandığında kullanıldıysa kılavuz tel giriş aparatını geri çekin.
- İstenirse kılavuz tele bir tork cihazı takın. Floreskopi altında kılavuz teli istenen damara ve sonrasında stenoz içinden ilerletin.
- Dilatasyon kateterinin distal ucunu, kılavuz telin balonun yaklaşık 25 cm proksimalinde yer alan çentikten çıktığından emin olarak, kılavuz tele arkadan yükleyin.

**Not:** Dilatasyon kateteri kılavuz tele arkadan yüklenirken dilatasyon kateteri desteklenmelidir. Dilatasyon kateteri kılavuz katetere ilerletilirken dilatasyon kateteri elle desteklenmeli ve proksimal şaft sıkıca tutulmalıdır. Hemostatik valf açılırken ve sıkılaştırılırken ve dilatasyon kateteri geri çekilirken şaft çapındaki farklılıklar dikkate alınmalıdır.

- Dilatasyon kateterini hemostatik valfe yaklaşıncaya kadar kılavuz tel üzerinden ilerletin. Hemostatik valfi açın. Kılavuz tel konumunu korurken dilatasyon kateterini takın ve hemostatik valfi sıkın. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için balon negatif basınç durumuna gelecek şekilde tam olarak söndürülmüş olmalıdır.

- Dilatasyon kateterinin hareketini engellemeden dilatasyon kateteri etrafında bir tıkaç oluşturacak şekilde hemostatik valfi sıkın. Bu işlem proksimal koroner arter basıncının sürekli olarak kaydedilmesini sağlayacaktır.

**Not:** Hemostatik valfin, dilatasyon kateteri şaftı etrafından kan sızmasını önleyecek kadar sıkı olmasına dikkat edilmeli ama aynı zamanda, balondan içeri ve dışarı kontrast madde akışının engellenmemesi ve kılavuz tel hareketinin kısıtlanmaması da sağlanmalıdır.

- Dilatasyon kateterini ilgili proksimal işaretleyici hemostatik valf göbeği ile hizalanıncaya kadar ilerletin. Bu durum dilatasyon kateteri ucunun kılavuz kateterin ucuna ulaştığını gösterir.
- Dilatasyon kateterini kılavuz tel üzerinden stenoz veya stent içine ilerletin. Balonun doğru konumda olduğunu doğrulamak için balonu çok düşük bir basınca (1 atm, 1 bar veya 15 psi) şişirin.
 

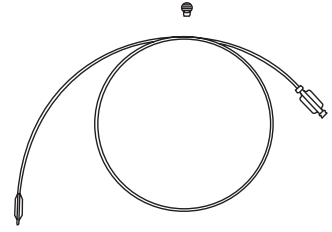
**Not:** Çift tel tekniği kullanılırken bir veya iki telin girişi, tork uygulaması veya çıkarılması sırasında birbirlerine takılmaları önlemek için dikkatli olunmalı ve bir DUOSTAT (veya eşdeğer) çift hemostatik valf kullanılmalıdır. Kılavuz teller çift tel işlemi sırasında herhangi bir yönde 180 dereceden fazla döndürülmemelidir. Ek malzeme çıkarılmadan önce hastadan bir telin tamamen geri çıkarılması önerilir.
- Standart protokole göre bir stentte PTCA veya implantasyonu sonrası dilatasyonu yapmak için balonu şişirin (bir stentte toplam 10 kere şişirmeyi veya stent olmadığında toplam 20 kere şişirmeyi aşmayacak şekilde). Şişirmeler arasında balonu negatif basınçta tutun.
- Söndürülmüş dilatasyon kateteri ve kılavuz teli hemostatik valf içinden kılavuz telden geri çekin. Hemostatik valfi sıkın.

**Not:** Söndürülmüş balon dilatasyon kateteri geri çekildikten sonra steril heparinize normal salinle ıslatılmış gazlı bez ile silinip temizlenmeli ve saklanmalıdır. Tekrar yerleştirme öncesinde kaplamayı tekrar aktive edilmesi için balon steril, heparinize normal salin içine batırılmalıdır.

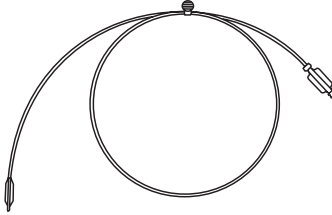
- Dilatasyon kateterini klips kullanarak aşağıdaki şekilde sarın:
  - Dilatasyon kateteri ambalajda sağlanan klips kullanılarak bir kez sarılabilir. Dilatasyon kateterinin doğru şekilde sarılması ve klipsin doğru şekilde yerleştirilmesi için aşağıdaki şemaya bakın.
  - Klips yerleştirilirken veya çıkarılırken şaftın bükülmemesine veya kırılmamasına dikkat edilmelidir. Dilatasyon kateteri klipsi ile sadece proksimal şaft

sabitlenmelidir; dilatasyon kateterinin distal ucunda kullanılması amaçlanmamıştır.

## Dilatasyon Kateterinin Doğru Şekilde Sarılması Öncesi



## Dilatasyon Kateterine Doğru Şekilde Klips Yerleştirilmesi Sonrası



## DEĞİŞTİRME İŞLEMİ TEKNİĞİ

TREK RX ve MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterleri özellikle hızlı ve tek kullanımlı tarafından gerçekleştirilen balon değişimleri için tasarlanmıştır. Bir dilatasyon kateteri değişimi gerçekleştirilmek için:

- Hemostatik valfi gevşetin.
- Kılavuz tel ve hemostatik valfi tek elle tutup balon şaftını öteki elinizle kavrayın.
- Kılavuz teli sabit tutarak koroner arterde tel konumunu koruyun ve telin konumunu floreskopi altında izlerken dilatasyon kateterini kılavuz katetere dışarı çekmeye başlayın.
- Söndürülmüş dilatasyon kateterini kılavuz tel lümenindeki çentiğe (işaretleyici çentiği gösterir) ulaşıncaya kadar geri çekin. Dilatasyon kateterinin esnek, distal kısmını kılavuz telin iz yönünde üzerindeki konumunu sürdürürken döner hemostatik valften dışarıya doğru dikkatli bir şekilde yavaş hareket ettirin.
- Dilatasyon kateterinin distal ucunu hemostatik valften dışarıya kaydırın ve yerinde sıkıca durması için kılavuz tel üzerinden sıkılaştırın. Dilatasyon kateterini kılavuz telden tümüyle çıkartın.
- Bir sonra kullanılacak dilatasyon kateterini daha önce **Kullanım Hazırlığı** bölümünde tarif edilen şekilde hazırlayın.
- Kullanım Talimatları** bölümünde adım 3'te daha önce tarif edildiği şekilde kılavuz tele başka bir dilatasyon kateterini arkadan yükleyin ve işleme gerektiği şekilde devam edin.

## REFERANSLAR

Hekim, balon dilatasyonu üzerine güncel tıbbi uygulamalar hakkında Amerikan Kardiyoloji Derneği ve Amerikan Kalp Birliği gibi toplumlar tarafından çıkarılan en son yayınlarla başvurmaktadır.

## TREK RX og MINI TREK RX

### Koronardilatasjonskateter

#### FORSIKTIG

LES ALLE INSTRUKSJONER GRUNDIG FØR BRUK. ALLE ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER SOM ER PÅPEKT I DISSE ANVISNINGENE MÅ OVERHOLDES. UNNATTELSE AV Å GJØRE DETTE KAN FØRE TIL KOMPLIKASJONER.

#### BESKRIVELSE

TREK RX og MINI TREK RX koronardilatasjonskatetre har et integrert skiftsystem og en ballong nær den distale spissen. Skaffet har slanger i en kombinasjon av enkelt og dobbelt lumen. Ett lumen brukes til fylling av ballongen med kontrastmiddel. Det andre lumen i det distale skaffet muliggjør bruk av en ledesonde slik at kateteret lettere kan føres frem til og gjennom stenosens som skal dilateres. Dilatasjonskateteret er belagt med HYDROCOAT hydrofil belegg som aktiveres når det fuktes.

Denne anordningen har flere markører. Ballongen har røntgentett(e) markør(er) som er til hjelp når ballongen anbringes i stenosens, og er konstruert slik at den gir et ekspanderbart segment med kjent diameter og lengde ved et bestemt trykk. Proksimalskaffet har proksimalmarkører som hjelper ved måling av dilatasjonskatetrets posisjon i forhold til spissen på ledekateteret (markør plassert nærmest dilatasjonskateterets adapter er for femorale ledekatetre, mens andre markører er for brakiale ledekatetre).

Dette kateteret er ikke utformet med eget lumen for distale injeksjoner av gartestoff og distale trykkmålinger.

#### SLIK LEVERES UTSTYRET

**Sterilt** – Dette utstyret er sterilisert med etylenoksidgass. Ikke-pyrogent. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Denne anordningen til engangsbruk kan ikke brukes på nytt med en annen pasient, da den ikke er konstruert for å virke på korrekt måte etter første gangs bruk. Endringer i mekaniske, fysiske og/eller kjemiske egenskaper som oppstår under gjentatt bruk, rengjøring og/eller ny sterilisering kan kompromittere konstruksjonens og/eller materialenes integritet. Dette kan føre til kontaminering via smale gap og/eller åpninger og vil kunne redusere anordningens sikkerhet og/eller ytelse. Manglende original merking kan føre til feil bruk og kan hindre sporbarheten. Manglende original emballasje kan føre til skade på anordningen, tap av sterilitet og fare for skade på pasienten og/eller brukeren.

**Innhold** – Ett (1) TREK RX eller MINI TREK RX koronardilatasjonskateter, ett (1) primært spyleverktøy, én (1) beskyttelseshylse, én (1) dilatasjonskateterklemme og ett (1) samsvarskort

**Oppbevaring** – Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.

#### INDIKASJONER

TREK RX og MINI TREK RX koronardilatasjonskatetre er indikert for:

- ballongdilatasjon av stenotisk del av koronararterien eller bypassgraftstenose for å forbedre myokardperfusjon
- ballongdilatasjon av en koronararterieokklusjon for å gjenopprette koronar strømming hos pasienter med myokardinfarkt med ST-segmentelevation
- Ballongdilatasjon av en stent etter implantasjon (kun ballongmodeller på 2,00–5,00 mm)

#### KONTRAINDIKASJONER

TREK RX og MINI TREK RX koronardilatasjonskatetre er ikke beregnet til bruk i behandling av pasienter med:

- en ubeskyttet venstre hovedkoronararterie
- en koronararteriespasme ved fravær av en vesentlig stenose

#### ADVARSLER

**Dette instrumentet er kun beregnet til engangsbruk.** Må IKKE steriliseres og/eller gjenbrukes, da det kan ødelegge anordningens yteevne og øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av feilaktig repressesering.

PTCA (perkutan transluminal koronar angioplastikk) bør kun utføres ved sykthed der det raskt kan utføres akutt bypassgrafkirurgi i koronararterien dersom det oppstår en livstruende eller skadelig komplikasjon.

PTCA hos pasienter som ikke er akseptable kandidater for koronarvaskulær bypassgrafkirurgi, må vurderes nøye, inkludert muligheten for hemodynamisk støtte under PTCA, ettersom behandling av denne pasientgruppen innebærer spesiell risiko.

Ballongen må kun fylles med anbefalt medium for oppblåsing. Luft eller andre media i gassform må ikke brukes til å fylle ballongen.

Ballongtrykket må ikke overskride nominelt sprengringstrykk (RBP). Sprengringstrykket er basert på resultatene av *in vitro* testing. Minst 99,9 % av ballongene vil (innenfor et 95 % konfidensintervall) ikke sprekke ved eller under det angitte nominelle sprengringstrykket (RBP). Det anbefales å bruke en trykkovervåkende anordning for å unngå overtrykk.

Reduser risikoen for karskade ved å sørge for at diameteren til den fylte ballongen er ca. den samme som kardiameteren såvidt proksimalt og distalt til stenosens.

Ved innføring av kateteret i det vaskulære systemet, må det manipuleres under gjennomlysning med høy oppløsning. Instrumentet må ikke fremføres eller trekkes tilbake med mindre ballongen er helt tomt under vakuum. Hvis det møtes motstand under manipulering, må årsaken til dette fastslås før man fortsetter.

Forsøk ikke å rette ut et kateter hvis skaffet har blitt bøyd eller knekt, da dette kan føre til at skaffet brytes helt av. Klargjør i stedet et nytt kateter.

Kateteret må ikke visr mer enn én (1) full omdreining.

Behandling av moderat eller sterkt kalsifiserte lesjoner anses som en moderat risiko med en forventet suksessrate på 60–85 %, og øker risiko for akutt lukking, kartraume, sprukket ballong, fastlåst ballong og tilhørende komplikasjoner. Hvis det er motstand, må årsaken påvises før du fortsetter. Å fortsette å innføre eller trekke tilbake kateteret under motstand kan føre til skade på karet og/eller skade på/separasjon av kateteret.

Ved skade på kateteret eller kateterseparasjon må gjenvinning av enhver del utføres etter legen har fastslått den individuelle pasientens tilstand og passende gjeninnvinningsverktøy er funnet.

#### FORSIKTIGHETSREGLER

Bemerk produktets "Brukes innen"-dato som er angitt på emballasjen.

Alle produkter skal inspiseres før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Dette utstyret skal kun brukes av leger som har opplæring i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) og/eller perkutan transluminal angioplastikk (PTA).

Før angioplastikk bør det kontrolleres at kateteret fungerer og at dets størrelse er egnet for den spesifikke prosedyren.

Under prosedyren må pasienten gis relevant antikoagulasjonsbehandling og koronarvasodilasjon etter behov. Antikoagulerende behandling bør fortsettes i en tidsperiode som bestemmes av lege etter inngrepet.

Utformingen og konstruksjonen til disse katetrene gir ikke brukeren anledning til å utføre distale trykkmålinger.

Hvis overflaten på et TREK RX eller MINI TREK RX koronardilatasjonskateter tørker, må den vètes med heparinisert normal saltløsning for at belegget skal reaktiveres.

Ikke før et TREK RX eller MINI TREK RX koronardilatasjonskateter inn i spoledispenseren på nytt etter bruk i et inngrep.

Med 4,5 mm og 5,0 mm ballongdilatasjonskatetre vil noe økt avstand kunne merkes ved innsetting eller tilbaketrekking av ledekateteret. Ved å velge et større ledekateter minimeres dette.

#### BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Akutt myokardinfarkt
- Arytmi, inkludert ventrikulær fibrillering
- Arteriovenøs fistel
- Koronararteriespasme
- Disseksjon, perforering, ruptur eller skade på koronarkar
- Dødsfall
- Legemiddelreaksjon, allergisk reaksjon mot kontrastmiddel
- Emboli
- Blødning eller hematom
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon
- Restenose i dilatert blodkar
- Total okklusjon av koronararterien eller bypassgraft
- Ustabil angina

#### KLINISKE OG LABORATORIEUNDERSØKELSER

For å vurdere sikkerheten og effektiviteten av direkte PTCA som behandling for pasienter med akutt myokardinfarkt med ST-segmentelevation, utførte ACS en prospektiv, randomisert klinisk flersenterstudie, hovedsakelig ved bruk av ACS koronardilatasjonskatetre. GUSTO II direkte PTCA-understudie (GUSTO IIb) evaluerte behandling av pasienter som innen 12 timer etter ST-segmentelevation opplevde myokardinfarkt med direkte PTCA eller akselerert rekombinant vevsplasminogen aktivator (t-PA). Den primære hypotesen var at for pasienter med mistenkt akutt myokardinfarkt med ST-segmentelevation, ville direkte PTCA resultere i en lavere grad av 30-dagers mortalitet, ikke-dødelig reinfarkt og ikke-dødelig slag sammenlignet med trombolysbehandling.

Totalt deltok 1 138 pasienter i dette forsøket ved 60 sentre i 9 land fra Nord-Amerika, Europa og Australia over en periode på 17 måneder. Utvalgsriterier for utprøvere inkluderte leger med betydelig erfaring fra primær angioplastikk hos pasienter med akutte myokardinfarkter, og som oppfylte ACC-volumkriteriet fra 1993 på minst 50 til 75 tilfeller av angioplastikk per år. Institusjoner som deltar i undersøkelsen måtte ha utført minst 200 angioplastiske inngrep per år, og måtte ha et team på vakt døgnet rundt, med et etablert avlørsystem for operasjonssalen. 565 pasienter ble tilordnet primær angioplastikk, mens 573 ble tilordnet akselerert rekombinant vevsplasminogen aktivator (t-PA). Ved første påmelding ble de første 1 012 pasienter randomisert i et faktormønster til intravenøs heparin eller intravenøs hirudin, som en del av GUSTO II-forsøket. Deretter mottok alle pasienter intravenøs heparin. Ved påmelding ble pasientene gitt aspirin som kan bygges (160 mg ble anbefalt), etterfulgt av en daglig dose på 80 til 325 mg. Pasientene mottok standard medisinsk etterbehandling. Andre tester og tilleggsbehandling ble overlatt til legens avgjørelse.

Av pasientene som ble randomisert til t-PA, mottok 94,6 % (542/573) t-PA, 1,6 % (9/573) mottok streptokinase, og 1,7 % (10/573) hadde direkte angioplastikk. 82 pasienter (14,4 %) behøvde akutt angiografi og 60 (10,5 %) behøvde akutt PTCA. 270 (47,3 %) hadde valgfri angiografi, og 61 (10,7 %) hadde valgfri PTCA. Prosedyremessige karakteristikk på sykehuset, med pasienter randomisert til PTCA, var 73,3 % (374/510) av infarktkarteneene okkluderte (TIMI grad 0 eller 1 strømming) ved initial kateterisering (kjernelab) og 79,2 % (446/563) pasienter mottok PTCA. Blodstrøm etter angioplastikk (TIMI grad 2 eller 3 strømming) ble oppnådd hos 93,1 % (473/508) av pasientene (Kjernelab), 22 pasienter (4 %) krevde akutt angiografi og 19 (3,5 %) krevde akutt PTCA. 19 (3,5 %) hadde valgfri angiografi, og 5 (0,9 %) hadde valgfri PTCA. Gjennomsnittstiden fra ankomst ved sykehus til behandling av pasienter randomisert til t-PA var 1,2 ±0,9 timer, og for PTCA-behandlingsgruppen 2,2 ±0,9 timer.

Når vi sammenligner behandlingen av pasienter med myokardinfarkt med ST-segmentelevation med direkte PTCA til behandling med akselerert t-PA, resulterte PTCA i statistisk vesentlig lavere 30 dagers kombinert endepunkts mortalitetsrate, reinfarkt, og ikke-dødelig slag med henholdsvis 9,6 % og 13,7 %, (oddsratio = 0,67, p = 0,003). I tillegg hadde gruppen med direkte PTCA statistisk sett en vesentlig lavere grad av gjentatt iskemi etter 30 dager sammenlignet med t-PA gruppen, henholdsvis 5,5 % (29/526) og 9,0 % (48/532) (oddsratio = 0,59, p = 0,03). Total slagrate for denne studien var 1,6 % (18/1133). Slagraten for pasienter behandlet med direkte PTCA var 1,3 % (7/562) kontra 1,9 % (11/571) for pasienter behandlet med t-PA (oddsratio = 0,64, p-verdi = 0,36). Den akselererte t-PA behandlingsgruppen hadde en statistisk signifikant høyere grad av intrakranielt hemoragisk slag sammenlignet med PTCA, hhv. 1,5 % (8/571) og 0 % (oddsratio = 0,06, p = 0,005). Det var en statistisk signifikant høyere total grad av blødning i PTCA-gruppen kontra t-PA gruppen, med 40,3 % (227/563) kontra 34,2 % (195/571) (oddsratio = 1,30, p = 0,03). Graden av alvorlig eller livstruende blødning var den samme i begge grupper. 70 % (161/227) av blødningskomplikasjoner i gruppen med PTCA-behandling var relatert til vaskulær tilgang, og 62,9 % (142/227) var av mild type.

Etter 180 dager var det ingen statistisk forskjell i den kombinerte graden av dødsfall, reinfarkt, og ikke-dødelig slag for akselerert t-PA kontra direkte PTCA, henholdsvis 16,8 % (87/517) og 14,7 % (75/509), (oddsratio = 0,88, p = 0,36). Total grad av gjennleggelse på sykehus for bryststerne, myokardinfarkt, slag og gjentatte hjerterlinjerep var den samme for de to gruppene. Etter ett år er det ingen statistisk forskjell i dødsraten for akselerert t-PA kontra PTCA på 10,3 % (52/507) kontra 9,2 % (46/500) (oddsratio = 0,89, p = 0,57).

Direkte PTCA med ACS-koronardilatasjonskatetre er sikkert og effektivt hos utvalgte pasienter som innen 12 timer etter ST-segmentelevation opplever myokardinfarkt, noe som gir en redusert, kombinert hendelsesrate etter 30 dager, med et tilsvarende klinisk resultat etter 180 dager og ett år sammenlignet med akselerert t-PA.

Direkte angioplastikk, der dette kan gjennomføres omgående av erfarne leger ved sentre med tilgjengelig laboratorier for kateterisering, bør betraktes som et primært behandlingsalternativ for pasienter med akutt myokardinfarkt.

## NØDVENDIGE MATERIALER

### Sterile elementer for engangsbruk (må ikke resteriliseres eller gjenbrukes.)

- Sterilt heparinisert normalt saltvann
- Ledekateter (femoralt eller brakialt) i passende størrelse og konfigurasjon for å velge koronararterie
- Hemostaseventil(er)
- 60 % kontrastmiddel utvannet 1:1 med normal saltløsning
- 20 ml luerlåsprøyte (ekstrautstyr)
- Ledgesonde av passende størrelse (diameter må ikke overstige maksimum ledesonde for dilatasjonskateter, se produktets etikett)
- Ledgesonneinnfører
- Vridningsinstrument for ledesonde
- Oppblåsningsutstyr

## KLARGJØRING FOR BRUK

Før bruk må alt utstyr studeres nøye for å finne defekter. Eksaminer dilatasjonskateteret for bøy, knekk eller annen skade. Defekt utstyr skal ikke brukes.

Klargjør utstyret som skal brukes i henhold til produsentens instruksjoner eller standard prosedyre.

Følgende trinn må gjennomføres for å klargjøre et TREK RX eller MINI TREK RX koronardilatasjonskateter før bruk:

1. Fjern den beskyttende spindelen fra skylløyslen.
2. Skyll TREK RX eller MINI TREK RX koronardilatasjonskateter:
  - a) Fest en sprøyte som er fylt med heparinisert normal saltløsning til skyllekoblingen som sitter på den beskyttende ballonghylsen. Injisjer heparinisert saltløsning i lumen, eller
  - b) Fest en sprøyte fylt med heparinisert normal saltløsning til skylleverktøyet, sett skylleverktøyet inn i den distale enden på kateteret og injisjer heparinisert normal saltløsning i lumen. Følg denne fremgangsmåten for påfølgende skylling. En må se at det kommer skylløsning ut av hakket der ledesonden går ut, ca. 25 cm proksimalt for ballongen.
3. Skyv beskyttelseshylsen av ballongen.

**Merk:** Senk ballongen i steril heparinisert normal saltløsning under klargjøring av ballongen, for å aktivere belegg.

4. Gjør klar oppblåsningsutstyret med anbefalt kontrastmiddel i henhold til produsentens anvisninger.
5. Evakuer luften fra ballongsegmentet ved bruk av følgende prosedyre:
  - a) Fyll en 20 ml sprøyte eller oppblåsningsutstyret med ca. 4 ml anbefalt kontrastmiddel.
  - b) Etter at sprøyten eller oppblåsningsutstyret er blitt festet til lumen for oppblåsing av ballongen, vendes kateteret med den distale spissen og ballongen slik at de peker vertikalt nedover.
  - c) Sett på negativt trykk og sug opp i 15 sekunder. Slipp trykket forsiktig ut til det utlignes og la kontrasten fylle skaffet på dilatasjonskateteret.
  - d) Koble sprøyten eller oppblåsningsutstyret fra oppblåsningsinngangen på dilatasjonskateteret.
  - e) Fjern all luft fra sprøyten eller stampelet i oppblåsningsutstyret. Koble sprøyten eller oppblåsningsutstyret til oppblåsningsinngangen på dilatasjonskateteret på nytt. Oppretthold negativt trykk på ballongen til det ikke kommer mer luft til instrumentet.
  - f) Slipp trykket i instrumentet sakte opp til det utlignes helt.
  - g) Koble fra 20 ml-sprøyten (hvis den er blitt brukt) og koble oppblåsningsutstyret til oppblåsningsinngangen på dilatasjonskateteret uten å slippe luft inn i systemet.

**FORSIKTIG: All luft må fjernes fra ballongen og erstattes med kontrastmiddel før den føres inn i kroppen (gjenta trinn 5a t.o.m. 5g etter behov), ellers kan det oppstå komplikasjoner.**

## BRUKSANVISNING

1. Sett en ledesonde inn gjennom hemostaseventilen i henhold til produsentens instruksjoner. Før ledesonden forsiktig inn og gjennom ledekateteret. Når det er gjennomført, trekkes ledesonneinnføreren ut, hvis den er blitt brukt.
2. Fest et vridningsinstrument til ledesonden ved behov. Under gjennomlysning fremføres ledesonden til ønsket kar, deretter over stenosen.
3. Last den distale tuppen til dilatasjonskateteret bakfra inn på ledesonden og forviss deg om at ledesonden kommer ut av hakket som befinner seg ca. 25 cm. proksimalt for ballongen.

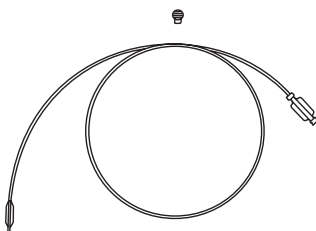
**Merk:** Når dilatasjonskateteret lastes bakfra inn på ledesonden, må dilatasjonskateteret støttes. Når dilatasjonskateteret skyves inn i ledekateteret, må én hånd støtte dilatasjonskateteret og ha et godt grep om det proksimale skaffet. Forskjellene mellom skaftdiameterne må tas i betraktning når hemostaseventilen åpnes og lukkes, og når kateteret er trukket ut.

4. Før dilatasjonskateteret inn over ledesonden til det nærmer seg hemostaseventilen. Åpne hemostaseventilen. Sett inn dilatasjonskateteret mens ledesondens posisjon opprettholdes, og stram til hemostaseventilen. For å gjøre innsettning lettere må ballongen være helt tom og ha negativt trykk.
  - a) Stram hemostaseventilen for å danne en forsegling rundt dilatasjonskateteret, uten å forhindre at dilatasjonskateteret bevegelse fritt. Dette vil muliggjøre kontinuerlig registrering av proksimal koronararterietrykk.
- Merk:** Det er viktig at hemostaseventilen lukkes stramt nok til å hindre blodlekkasje rundt kateterskaffet, men ikke så stramt at det hindrer strømmen av kontrastmiddel inn og ut av ballongen, eller begrenser bevegelsen til ledesonden.
- b) Før inn dilatasjonskateteret til den aktuelle proksimalmarkøren er stillt inn med hemostaseventilnavet. Dette indikerer at dilatasjonskateterets spiss har nådd ledekateterets spiss.
5. Før dilatasjonskateteret inn over ledesonden og inn i stenosen eller stenten. Blås opp ballongen til et veldig lavt trykk (1 atm, 1 bar eller 15 psi) for å kontrollere at ballongen er riktig posisjonert.
- Merk:** Når det benyttes en dual wire-teknikk, bør det brukes en DUOSTAT (eller tilsvarende) dobbel hemostaseventil og du må utvise stor forsiktighet når du fører inn, dreier og fjerner én eller begge ledesonder for å unngå floker. Ledgesonder bør ikke roteres mer enn 180 grader i noen retning under et inngrep med dobbel ledesonde. Det anbefales at én ledesonde trekkes fullstendig ut av pasienten før tilleggsutstyret fjernes.
6. Blås opp ballongen (må ikke overskride 10 totale oppblåsing i en stent eller 20 totale oppblåsing uten en stent) for å utføre PTCA eller dilatasjon etter implantasjon av en stent i samsvar med standard prosedyre. Oppretthold negativt trykk på ballongen mellom oppblåsningene.
7. Trekk det tomte dilatasjonskateteret og ledesonden ut av ledekateteret gjennom hemostaseventilen. Stram til hemostaseventilen.

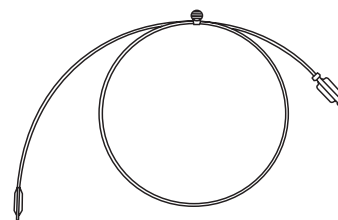
**Merk:** Etter at det tomme ballongdilatasjonskateteret er trukket ut, bør det tørkes rent med gas fuktet i steril, heparinisert normal saltløsning. Deretter skal det oppbevares. Før den føres inn igjen, må ballongen senkes i steril, heparinisert normal saltløsning for at belegget skal reaktiveres.

8. Rull sammen dilatasjonskateteret med klemmen som følger:
  - a) Dilatasjonskateteret kan ruller sammen én gang med klemmen som finnes i pakken. Se diagrammet nedenfor for riktig sammenrulling og klemmeplassering for dilatasjonskateteret.
  - b) Vær forsiktig slik at skaffet ikke får noen knekk eller bøyes når klemmen settes på eller fjernes. Bare det proksimale skaffet må settes inn i dilatasjonskateterklemmen. Den er ikke beregnet på den distale enden av katetret.

### Riktig sammenrulling av dilatasjonskateter Før



### Riktig klemmeplassering for dilatasjonskateter Etter



## UTSKIFTNINGSTEKNIKK

TREK RX og MINI TREK RX koronardilatasjonskatetre er spesialutformet for rask utskifting av ballonger utført av én operatør. Slik skiftes et dilatasjonskateter:

1. Løsne hemostaseventilen.
2. Hold ledesonden og hemostaseventilen i én hånd, mens du griper ballongskaffet med den andre hånden.
3. Oppretthold ledesondens posisjon i koronararterien ved å holde sonden stasjonært, og begynn å trekke dilatasjonskateteret ut av ledekateteret mens du overvåker sondeposisjonen under gjennomlysning.
4. Trekk ut det tomme dilatasjonskateteret til hakket i ledesondens lumen er nådd (markøren indikerer hakket). Trekk forsiktig den fleksible, distale delen av dilatasjonskateteret ut av den roterende hemostaseventilen mens ledesondens posisjon opprettholdes over lesjonen.
5. Trekk den distale spissen på dilatasjonskateteret ut av hemostaseventilen, og klem til på ledesonden for å holde den godt på plass. Trekk dilatasjonskateteret fullstendig av ledesonden.
6. Klargjør neste dilatasjonskateter som skal brukes, som tidligere beskrevet i avsnittet **Klargjøring for bruk**.
7. Last et annet dilatasjonskateter bakfra inn på ledesonden, som tidligere beskrevet under **Bruksanvisning**, trinn 3, og fortsett prosedyren som beskrevet.

## REFERANSER

Legen bør studere nye publikasjoner om gjeldende medisinsk praksis for ballongdilatasjon, bl.a. publikasjonene til American College of Cardiology og American Heart Association.

# TREK RX и MINI TREK RX

## Коронарен дилатационен катетър

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДИ УПОТРЕБА ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ. СПАЗВАЙТЕ ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПОСОЧЕНИ В ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ. НЕСПАЗВАНЕТО ИМ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УСЛОЖНЕНИЯ.

### ОПИСАНИЕ

Коронарните дилатационни катетри TREK RX и MINI TREK RX имат вградена shaft система и балон до дисталния връх. Shaftът има тръбна конфигурация от единичен и двоен лумен. Единият лумен се използва за раздуване на балона с контрастно вещество. Вторият лумен в дисталния shaft позволява използването на водач за по-лесно въвеждане на дилатационния катетър към и през стенозата, която трябва да се дилатира. Дилатационният катетър е покрит с хидрофилно покритие HYDROCOAT, което се активира, когато се намокри.

Този уред има няколко маркера. Балонът има един или няколко рентгеноконтрастни маркера, които помагат за позиционирането на балона в стенозата, и е предназначен да осигури разширяващи се сегмент с известен диаметър и дължина при определено налягане. Проксималният shaft има проксимални маркери, които помагат за измерване на позицията на дилатационния катетър по отношение на върха на водещия катетър (маркерът, разположен най-близо до адаптера на дилатационния катетър, е за феморални водещи катетри, а другият маркер е за брахиални водещи катетри).

Дизайнът на този дилатационен катетър не включва лумен за дистално инжектиране на багрилно вещество и измерване на дисталното налягане.

### КАК СЕ ДОСТАВЯ

**Стерилизирен** – Този уред е стерилизиран с етиленов оксид (газ). Непирогенен. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Този уред за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е проектиран да функционира по предназначение след първата употреба. Промени в механичните, физичните и/или химичните характеристики, настъпили в резултат на повторна употреба, почистване и/или повторна стерилизация, могат да нарушат целостта на уреда и/или материалите и да причинят замърсяване поради стеснени отвори и/или пространства и понижена безопасност и/или функционалност на уреда. Липсата на оригиналния етикет може да доведе до неправилна употреба и до невъзможност за проследяване на устройството. Липсата на оригиналната опаковка може да причини повреда на уреда, загуба на стерилност и да доведе до опасност от увреждане на пациента и/или потребителя.

**Съхранение** – един (1) коронарен дилатационен катетър TREK RX или MINI TREK RX, един (1) инструмент за първично промиване, едно (1) предпазно девиле, един (1) клипс за дилатационен катетър и една (1) карта за разтегливост

**Съхранение** – Съхранявайте на сухо, тъмно, хладно място.

### ПОКАЗАНИЯ

Коронарните дилатационни катетри TREK RX и MINI TREK RX са предназначени за:

- Балонна дилатация на стенотичния участък на коронарна артерия или стеноза на байпас с цел подобряване на миокардната перфузия
- Балонна дилатация на оклузия на коронарна артерия с цел възстановяване на коронарния кръвоток при пациенти с миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента
- Балонна дилатация на стент след имплантиране (само за модели балони 2,00 mm – 5,00 mm)

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Коронарните дилатационни катетри TREK RX и MINI TREK RX не са предназначени за употреба при пациенти с:

- Непротектирана лява коронарна артерия
- Спазъм на коронарната артерия при липса на сигнификантна стеноза

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**Този уред е предназначен само за еднократна употреба.** НЕ стерилизирайте и не използвайте повторно, тъй като това може да повлияе върху функционирането на уреда и да увеличи риска от кръстосана контаминация в резултат на неправилна обработка.

Перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) трябва да се предприема само в болници, където може да се извърши спешна операция за поставяне на коронарен байпас в случай на потенциално увреждащо или животозастрашаващо усложнение.

PTCA при пациенти, които не са приемливи кандидати за коронарен байпас, трябва да се обмисли внимателно, включително евентуално поддържане на хемодинамиката по време на PTCA, тъй като лечението на тези пациенти крие специфичен риск.

Използвайте само препоръчаното средство за раздуване на балона. Никога не използвайте въздух или друго газообразно средство за раздуване на балона.

Налигането на балона не трябва да надхвърля номиналното налягане на спукване (RBP). Номиналното налягане на спукване се базира на резултати от *in vitro* тестове. Поне 99,9% от балоните (при 95% интервал на доверителност) няма да се спукат при или под тяхното номинално налягане на спукване. Препоръчва се използването на уред за наблюдение на налягането, за да не се допусне свърхпокачване на налягането.

За да се намали рискът от увреждане на съда, диаметърът на раздутия балон трябва да бъде близък до диаметъра на съда проксимално и дистално от стенозата.

Когато катетърът е в съдовата система, той трябва да се манипулира под висококачествен флуороскопски контрол. Не вкарвайте и не изтегляйте катетър, освен ако балонът не е напълно изпуснат под вакуум. Ако по време на манипулацията срещнете съпротивление, определете причината, преди да продължите.

Не използвайте и не се опитвайте да опъвате катетърта, ако shaftът е превит или пречупен; това може да доведе до счупване на shafta. Вместо това подгответе нов катетър.

Не въртете катетърта с повече от едно (1) пълно завъртане.

Счита се, че лечението на умерено или силно калцирани лезии крие умерен риск с очаквана успеваемост от 60–85% и увеличава риска от остра оклузия, травма на съдовете, спукване на балона, заключване на балона и произтичащи от това усложнения. Ако усетите съпротивление, определете причината за това, преди да продължите. Ако продължите да въвеждате или изтегляте катетърта, докато е налице съпротивление, това може да доведе до увреждане на съдовете и/или повреда/разделяне на катетърта.

В случай на повреда/разделяне на катетърта всяка част трябва да се извади въз основа на преценката на лекаря за състоянието на пациента и съответния протокол за изтегляне на катетърта.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Обърнете внимание на срока на годност, указан на опаковката.

Проверете щателно целия продукт преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Този уред трябва да се използва само от лекари, които са обучени за ангиография и PTCA, както и за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).

Дилатационният катетър трябва внимателно да се провери преди ангиопластиката, за да се потвърди функционалността му и за да се уверите, че размерът му е подходящ за конкретната процедура.

Ако е необходимо, по време на процедурата трябва да се приложи подходяща антикоагулантна и коронарна вазодилататорна терапия на пациента. Антикоагулантната терапия трябва да продължи за период от време, определен от лекаря след процедурата.

Дизайнът и конструкцията на тези катетри не позволяват на потребителя да следи налягането в дисталния край.

Ако повърхността на коронарния дилатационен катетър TREK RX или MINI TREK RX изсъхне, намокрянето с хепаринизиран физиологичен разтвор ще реактивира покритието.

Не връщайте коронарния дилатационен катетър TREK RX или MINI TREK RX в диспенсера след процедурата.

При използването на балонни дилатационни катетри с размери 4,5 mm и 5,0 mm може да се усети увеличено съпротивление при въвеждането или изтеглянето в или от водещия катетър. Избирането на водещ катетър с по-голям размер може да намали този риск.

### СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Възможните странични реакции включват, но не се ограничават до следните състояния:

- Остръ миокарден инфаркт
- Аритмия, включително вентрикуларна фибрилация
- Артериовенозна фистула
- Спазъм на коронарна артерия
- Дисекция, перфорация, руптура или увреждане на коронарен съд
- Смърт
- Лекарствени реакции, алергична реакция към контрастното вещество
- Емболизъм
- Кръвоизлив или хематом
- Хипотония/хипертония
- Инфекция
- Рестеноза на дилатирания съд
- Тотална оклузия на коронарната артерия или на байпас графта
- Нестабилна ангина

### КЛИНИЧНИ И ЛАБОРАТОРНИ РЕЗУЛТАТИ

За да оцени безопасността и ефективността на директната PTCA като лечение за пациенти с остър миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента, ACS проведе мултицентрово, проспективно, рандомизирано клинично проучване, в което се използват основно коронарни дилатационни катетри ACS. Подпроучването GUSTO II за директна PTCA (GUSTO II) оценява лечението на пациенти, при които в рамките на 12 часа от откриването на миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента са приложени директна PTCA или ускорен режим на рекомбинантен тъканен плазминогенен активатор (t-PA). Първоначалната хипотеза е, че при пациентите със съмнение за остър миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента директната PTCA ще доведе до намаляване на 30-дневната смъртност, честотата на нефатален реинфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсулт в сравнение с тромболитичната терапия.

В проучването са включени общо 1138 пациенти в 60 центъра от 9 страни в Северна Америка, Европа и Австралия за период от 17 месеца. Според критериите за избор на изследователи са включени лекари със значителен опит в извършването на първична ангиопластика при пациенти с остър миокарден инфаркт, които покриват критериите на Американската колегия по кардиология от 1993 г. за най-малко от 50 до 75 ангиопластики на година. Изисква се изследователските центрове да извършват поне 200 ангиопластики на година и да разполагат с екип на повикване 24 часа в денонощието с установена система за поддържане на операционна зала. При 565 пациенти е проведена първична ангиопластика, а 573 са получили ускорен режим на приложение на рекомбинант (t-PA). При първоначалното включване първите 1012 пациенти също така са рандомизирани по факториален дизайн да получават интравенозен хепарин или интравенозен хирудин като част от проучването GUSTO II. След това всички пациенти получават интравенозен хепарин. При включването пациентите са получили дъваачни таблетки аспирина (160 mg препоръчителна доза), последван от дневна доза от 80 до 325 mg. Пациентите са получили стандартни медицински грижи след назначеното лечение. Други изследвания и адювантно лечение са провеждани според преценката на лекаря.

От пациентите, рандомизирани да получават t-PA, 94,6% (542/573) са получили t-PA, 1,6% (9/573) са получили стрептокиназа и при 1,7% (10/573) е била проведена директна ангиопластика. Осемдесет и двама пациенти (14,4%) са се нуждаели от спешна ангиография, а 60 (10,5%) са имали нужда от спешна PTCA. При 270 (47,3%) е проведена електрична ангиография, а при 61

(10,7%) е проведена елестивна РТСА. Вътрелобничните процедури характеристики за пациентите, избрани произволно за РТСА, включват 73,3% (374/510) случаи на запълване на засегнатите от инфаркт артерии (TIMI 0 или 1) при началната катетеризация (централна лаборатория) и при 79,2% (446/563) от пациентите е проведена РТСА. Проходимост след ангиопластика (TIMI 2 или 3) е постигната при 93,1% (473/508) от пациентите (централна лаборатория). Двадесет и двама (4%) са се нуждаели от спешна ангиография и 19 (3,5%) са имали нужда от спешна РТСА. При 19 пациента (3,5%) е проведена елестивна ангиография, а при 5 (0,9%) е проведена елестивна РТСА. Средното време от пристигането в болницата до лечението за пациентите, рандомизирани в групата с ускорен режим на t-PA, е било 1,2 ±0,9 часа, а за групата с РТСА е било 2,2 ±0,9 часа.

При сравняване на лечението на пациентите с миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента с директна РТСА спрямо ускорен режим на t-PA резултатите показват, че РТСА води до статистически значимо по-ниска 30-дневна кумулативна крайточкова честота на смърт, повторен инфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсульт от съответно 9,6% срещу 13,7% (съотношение на вероятностите = 0,67, p = 0,033). В допълнение, в групата с директна РТСА е регистрирана статистически значимо по-ниска честота на рекурентна исхемия за период от 30 дни в сравнение с групата на t-PA, съответно 5,5% (29/526) срещу 9,0% (48/532) (съотношение на вероятностите = 0,59, p = 0,03). Общата честота на мозъчен инсульт в това проучване е 1,6% (18/1133). Честотата на мозъчен инсульт при пациентите, лекувани с директна РТСА, е 1,3% (7/562) срещу 1,9% (11/571) при пациентите, лекувани с t-PA (съотношение на вероятностите = 0,64, p = 0,36). Групата на лечение с ускорен режим на t-PA има статистически значимо по-висока честота на хеморагичен инсульт в сравнение с групата с РТСА, съответно 1,5% (8/571) срещу 0% (съотношение на вероятностите = 0,06, p = 0,005). Наблюдава се статистически значимо по-висока честота на кръвене в групата с РТСА в сравнение с групата на t-PA – 40,3% (227/563) срещу 34,2% (195/571) (съотношение на вероятностите = 1,30, p = 0,03). Честотата на тежко или животозастрашаващо кръвене е еднаква в двете групи. Седемдесет процента (161/227) от усложненията с кръвене в групата на РТСА са свързани със съдовия достъп, а 62,9% (142/227) са били леко изразени.

След 180 дни не се наблюдава статистически значима разлика в кумулативната честота на смърт, повторен инфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсульт за ускорен режим на t-PA срещу директна РТСА, съответно 16,8% (87/517) срещу 14,7% (75/509) (съотношение на вероятностите = 0,88, p = 0,36). Общата честота на рехоспитализация по повод болка в гърдите, миокарден инфаркт, мозъчен инсульт и повторни сърдечни процедури е сходна за двете групи. След една година не се наблюдава статистическа разлика в смъртността за ускорен режим на t-PA срещу РТСА, съответно 10,3% (52/507) срещу 9,2% (46/500) (съотношение на вероятностите = 0,89, p = 0,57).

Директната РТСА с коронарни дилатационни катетри ACS е безопасна и ефективна при подходящи пациенти, при които е проведена в рамките на 12 часа от откриването на миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента, и води до намалена кумулативна честота на смъртността на 30 дни и еквивалентен клиничен изход след 180 дни и след една година при сравняване с ускорен режим на t-PA.

Когато може да се извърши бързо от опитни лекари в центрове с налична катетеризационна лаборатория, директната ангиопластика трябва да се счита като лечение на първи избор при пациенти с остър миокарден инфаркт.

## НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

**За еднократна употреба, стерилни (Не стерилизирайте и не използвайте повторно.)**

- Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Водещ катетър (феморален или брахиален) с подходящ размер и конфигурация за избор на коронарната артерия
- Хемостатична(и) клапа(и)
- 60% контрастно вещество, разтворено 1:1 с физиологичен разтвор
- Лuer-лок спринцовка 20 куб.см. (опция)

- Водач с подходящ размер (диаметърът не трябва да надхвърля максималния водач за дилатационния катетър; вижте етикета на продукта)
- Интродюсер за водач
- Уред за въртене на водача
- Уред за раздуване

## ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба проверете внимателно цялото оборудване за евентуални дефекти. Проверете дилатационния катетър за огъвания, пречупвания или други повреди. Не използвайте дефектно оборудване.

Подгответе оборудването според инструкциите на производителя или стандартната процедура.

За да подготвите коронарния дилатационен катетър TREK RX или MINI TREK RX за употреба, изпълнете следните стъпки:

1. Отстранете предпазния мандрел от дезилето за промиване.
2. Промийте коронарния дилатационен катетър TREK RX или MINI TREK RX:
  - a) Прикачете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор към конектора за промиване, който е прикрепен към предпазното дезиле на балона, и инжектирайте хепаринизиран физиологичен разтвор в лумена или
  - b) Прикрепете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор към инструмента за промиване, вкарайте инструмента за промиване в дисталния край на катетъра и инжектирайте хепаринизиран физиологичен разтвор в лумена. Следвайте тази процедура за последващо промиване. Трябва да се види, че почистващ разтвор излиза от изхода за водача (прореза), разположен приблизително на 25 cm проксимално от балона.
3. С плъзгащо движение свалете предпазното дезиле от балона.
4. **Забележка:** Потопете балона в стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор по време на подготовката му, за да активирате покритието.
4. Подгответе уреда за раздуване с препоръчаното контрастно вещество според инструкциите на производителя.
5. Обезвъздушете балона по следния начин:
  - a) Напълнете спринцовка 20 куб.см. или уреда за раздуване с приблизително 4 куб.см. от препоръчителното контрастно вещество.
  - b) След като прикрепите спринцовката или уреда за раздуване към лумена за раздуване на балона, ориентирайте дилатационния катетър с дисталния връх и балона да сочат вертикално надолу.
  - v) Приложете отрицателно налягане и аспирирайте за 15 секунди. Бавно освободете налягането до неутрално, като позволите контрастното вещество да изпълни shaft на дилатационния катетър.
  - г) Разкачете спринцовката или уреда за раздуване от отвора за раздуване на дилатационния катетър.
  - d) Отстранете всички въздух от спринцовката или резервоара на уреда за раздуване. Свържете отново спринцовката или уреда за раздуване към отвора за раздуване на дилатационния катетър. Поддържайте отрицателно налягане в балона, докато спре да се връща въздух към уреда.
  - e) Бавно освободете налягането на уреда до неутрално.
  - ж) Разкачете спринцовката 20 куб.см. (ако се използва) и свържете уреда за раздуване към отвора за раздуване на дилатационния катетър, без да допускате въздух в системата.

**ВНИМАНИЕ: Въздухът трябва да бъде напълно отстранен от балона и заменен с контрастно вещество, преди да се въведе в тялото (повторете стъпки 5a до 5ж, ако е необходимо); в противен случай могат да настъпят усложнения.**

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Въведете водача през хемостатичната клапа, като следвате инструкциите на производителя. Въведете водача внимателно и в през водещия катетър. Когато приключите, изтеглете интродюсера на водача, ако е използван такъв.
2. Прикрепете уреда за въртене към водача, ако желаете. Въведете водача под флуороскопски контрол в желания съд и след това през стенозата.
3. Наденете дисталния връх на дилатационния катетър върху водача, като се уверите, че водачът излиза от прореза, разположен приблизително на 25 cm проксимално от балона.
 

**Забележка:** При надяването на дилатационния катетър върху водача дилатационният катетър трябва да се придържа. При въвеждане на дилатационния катетър във водещия катетър трябва да придържате дилатационния катетър с ръка и да държите здраво проксималния shaft. Разликите в диаметъра на shaft трябва да се имат предвид при отварянето и стигането на хемостатичната клапа и при изтеглянето на дилатационния катетър.
4. Въведете дилатационния катетър по водача, докато достигне хемостатичната клапа. Отворете хемостатичната клапа. Въведете дилатационния катетър, поддържайки позицията на водача, и притегнете хемостатичната клапа. За да се улесни въвеждането, балонът трябва да бъде напълно изпуснат до отрицателно налягане.
  - a) Притегнете хемостатичната клапа, за да се получи уплътнение около дилатационния катетър, без да възпрепятствате движението на дилатационния катетър. Това ще позволи непрекъснат запис на налягането в проксималната част на коронарната артерия.

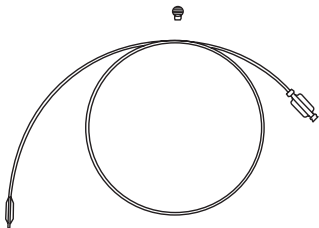
**Забележка:** Важно е хемостатичната клапа да бъде затворена достатъчно плътно, за да предпази от пропускане на кръв около shaft на дилатационния катетър, но не толкова плътно, че да ограничава притока на контраст във и извън балона или да ограничава движението на водача.
- 6) Въведете дилатационния катетър, докато съответният проксимален маркер се изравни с конектора на хемостатичната клапа. Това означава, че върхът на дилатационния катетър е достигнал върха на водещия катетър.
5. Въведете дилатационния катетър по водача и в стенозата или стента. Раздуйте балона до много ниско налягане (1 atm, 1 bar или 15 psi), за да потвърдите, че балонът е позициониран правилно.
 

**Забележка:** При използване на техниката с двойно жило трябва да се използва двойна хемостатична клапа DUOSTAT (или неин еквивалент) и да се внимава при въвеждането, въртенето и изваждането на едното или двете жила, за да се избегне оплитане. Водачите не трябва да се въртят на повече от 180 градуса в която и да е посока по време на процедурата с две жила. Препоръчва се едното жило да се извади изцяло от пациента, преди да се отстранят допълнителното оборудване.
6. Раздуйте балона (не повече от 10 пълни раздувания в стент или 20 пълни раздувания без стент), за да извършите РТСА или постимплантационна дилатация на стента според стандартната процедура. Поддържайте отрицателно налягане в балона между раздуванията.
7. Изтеглете изпуснатия дилатационен катетър и водача от водещия катетър през хемостатичната клапа. Притегнете хемостатичната клапа.
 

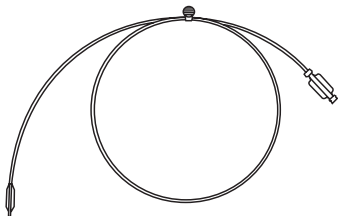
**Забележка:** След като изпуснатият балонен дилатационен катетър е изтеглен, той трябва да бъде почистен с марля, напоена със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, и приборан. Преди да го въведете отново, балонът трябва да бъде потопен в стерилен, хепаринизиран физиологичен разтвор, за да се реактивира покритието.
8. Навийте дилатационния катетър, използвайки клипс, както следва:

- а) Дилатационният катетър може да бъде навит веднъж, като се използва осигуреният в опаковката клипс. Вижте схемата по-долу за правилното навиване на дилатационния катетър и поставяне на клипса.
- б) Внимавайте да не прегънете или пречупите държача при поставянето или свалянето на клипса. Клипсът може да се сложи само на проксималния shaft на дилатационния катетър; клипсът не е предназначен за дисталния край на дилатационния катетър.

#### Правилно навиване на дилатационния катетър Преди



#### Правилно поставяне на клипса на дилатационния катетър След



#### ТЕХНИКА НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА СМЯНА

Катетрите за коронарна дилатация TREK RX и MINI TREK RX са специално предназначени за бърза смяна на балоните от един оператор. За да извършите смяна на дилатационен катетър:

1. Разхлаете хемостатичната клапа.
2. Задръжте водача и хемостатичната клапа в една ръка, а с другата хванете shaft на балона.
3. Поддържайте позицията на водача в коронарната артерия, като държите жилото неподвижно, и започнете да изтеглите дилатационния катетър от водещия катетър, като в същото време следите позицията на жилото под флуороскопски контрол.
4. Теглете спаднатия дилатационен катетър, докато достигнете прореза на лумена за водача (маркерът показва прореза). Внимателно придвижете флексибилната дистална част на дилатационния катетър извън въртящата се хемостатична клапа, като в същото време поддържате позицията на водача през лезията.
5. Изтеглете дисталния връх на дилатационния катетър извън хемостатичната клапа и пристегнете към водача, за да се задържи здраво на място. Отстранете изцяло дилатационния катетър от водача.
6. Подгответе следващия дилатационен катетър, който ще използвате, както е описано по-горе в раздела „Подготовка за употреба“.
7. Наденете друг дилатационен катетър на водача, както е описано по-горе в раздела „Инструкции за употреба“, стъпка 3, и продължете съответно процедурата.

#### ОТПРАТКИ

Лекарят трябва да се консултира със съвременната литература относно установените медицински практики за балонна дилатация, като напр. публикациите на Американската колегия по кардиология и Американската сърдечна асоциация.

# TREK RX și MINI TREK RX

## Cateter de dilatare coronariană

### ATENȚIE

CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. RESPECTĂȚI TOATE AVERTIZĂRILE ȘI MĂSURILE DE PRECAUȚIE DIN ACESTE INSTRUCȚIUNI. NERESPECTAREA LOR POATE GENERA COMPLICAȚII.

### DESCRIERE

Cateterul de dilatare coronariană TREK RX și MINI TREK RX dispun de un sistem integrat de axuri și de câte un balonaș situat lângă extremitatea distală. Axul este compus dintr-o combinație de tubulatură cu lumen simplu și lumen dublu. Un lumen este utilizat pentru umflarea balonașului cu substanță de contrast. Cel de-al doilea lumen, din axul distal, permite utilizarea unui fir de ghidare pentru a facilita înaintarea cateterului de dilatare către și prin stenoza care urmează să fie dilatăta. Cateterul de dilatare este acoperit cu un înveliș hidrofilic HYDROCOAT activat prin umezire.

Acest dispozitiv prezintă mai multe marcaje. Balonașul este prevăzut cu un(mai multe) marcaje(e) radioopace(e) pentru a ajuta la poziționarea balonașului la nivelul stenozei și este proiectat pentru a oferi un segment extensibil cu diametre și lungimi cunoscute pentru anumite valori de presiune. Axul proximal prezintă marcaje proximale care ajută la măsurarea poziției cateterului de dilatare față de extremitatea distală a cateterului de ghidare (marcajul amplasat cel mai aproape de adaptorul cateterului de dilatare este pentru cateterul de ghidare femural, iar celălalt marcaj pentru cateterul de ghidare brahiale).

Acest model de cateter de dilatare nu include un lumen pentru injectarea distală a substanței de contrast și pentru măsurători ale presiunii distale.

### MOD DE LIVRARE

**Steril** – Acest dispozitiv este sterilizat cu gaz etilen-oxid. Apirogen. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Acest dispozitiv de unică folosință nu poate fi reutilizat pentru un alt pacient deoarece nu a fost proiectat pentru a mai funcționa corect după o primă utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice și/sau chimice aparute ca urmare a utilizării, curățării și/sau resterilizării repetate pot afecta integritatea dispozitivului și/sau a materialelor, conducând la contaminare datorită îngustării deschizăturilor și/sau a spațiilor, și la reducerea siguranței și/sau a performanțelor dispozitivului. Lipsa etichetelor originale poate determina o utilizare incorectă și imposibilitatea identificării dispozitivului. Lipsa ambalajului original poate conduce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilității și la posibile răni grave ale pacientului și/sau utilizatorului.

**Conținut** – Un (1) Cateter de dilatare coronariană TREK RX sau MINI TREK RX, un (1) instrument primar de spălare, o (1) teacă de protecție, o (1) clemă pentru cateterul de dilatare și un (1) card de conformitate

**Depozitare** – Depozitați la adăpost de lumină, într-un loc răcoros și uscat.

### INDICAȚII

Cateterul de dilatare coronariană TREK RX și MINI TREK RX sunt recomandate pentru:

- Dilatarea pe balonaș a porțiunii stenozate a unei artere coronare sau a unei stenoze pe grefă de bypass în scopul îmbunătățirii perfuziei miocardice
- Dilatarea pe balonaș a unei ocluzii a arterei coronare în scopul restabilirii fluxului coronarian la pacienții cu infarct miocardic cu supradenivelare de ST
- Dilatarea pe balonaș a unui stent după implantare (numai modelele cu balonașe de 2,00 mm și 5,00 mm)

### CONTRAINDICAȚII

Cateterul de dilatare coronariană TREK RX și MINI TREK RX nu sunt destinate pacienților cu:

- O arteră coronară principală stângă neprotejată
- Un spasmod al arterei coronare în absența unei stenoze semnificative

### AVERTIZĂRI

**Acest dispozitiv este conceput numai pentru o singură utilizare.** NU îl resterilizați și/sau reutilizați, deoarece acest lucru poate compromite funcționarea dispozitivului și poate crește riscul de contaminare încrucișată ca urmare a reutilizării inadecvate.

Angioplastia coronariană transluminală percutanată (ACTP) trebuie realizată numai în spitale dotate corespunzător pentru intervenții chirurgicale de urgență de grefă de bypass coronarian în cazul unor complicații potențial severe sau cu risc vital.

Este necesară o analiză atentă în cazul ACTP la pacienții care nu sunt candidați acceptabili pentru intervenția chirurgicală de grefă de bypass coronarian, inclusiv a posibilității de susținere hemodinamică pe parcursul ACTP, deoarece tratamentul acestei categorii de pacienți implică un risc deosebit.

Utilizați exclusiv produsul recomandat pentru umflarea balonașului. Nu utilizați niciodată aer sau orice alt gaz pentru a umfla balonașul.

Presiunea din balonaș nu trebuie să depășească presiunea estimată de spargere (PES). Valoarea PES este stabilită pe baza rezultatelor testării *in vitro*. Cel puțin 99,9% dintre balonașe (în condițiile unei încrederi de 95%) nu se vor sparge la o presiune egală cu sau mai mică decât presiunea lor estimată de spargere (PES). Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni creșterea excesivă a presiunii.

Pentru a reduce riscul potențial de leziuni vasculare, diametrul balonașului umflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului sanguin imediat proximal și distal de stenoza.

Atunci când cateterul se află în sistemul vascular, el trebuie să fie manipulat sub control radioscopic de înaltă calitate. Nu înaintați și nu retrageți cateterul decât atunci când balonașul este dezmolat complet sub vid. În cazul în care se întâmpină rezistență în timpul manevrării, identificați cauza rezistenței înainte de a continua.

Nu utilizați și nu încercați să îndreptați un cateter în cazul în care axul acestuia a fost îndoit sau innodat; acest lucru poate provoca ruperea axului. În loc de aceasta, pregătiți un cateter nou.

Nu rotiți cateterul mai mult de o (1) tură completă.

Tratamentul leziunilor moderate sau puternic calcificate este considerat a prezenta un risc moderat, cu șanse estimate de reușită între 60 și 85%, și sporește riscul de obstrucție vasculară acută, leziuni traumatice ale vasului, spargere a balonașului, blocare a balonașului și complicațiile asociate acestora. Dacă se întâmpină rezistență, identificați cauza acesteia înainte de a continua. Continuarea înaintării sau retragerii cateterului în timp ce se întâmpină rezistență poate avea drept consecință producerea de leziuni vasculare și/sau deteriorarea/ruperea cateterului.

În cazul deteriorării/ruperii cateterului, recuperarea oricărei porțiuni a acestuia trebuie să fie efectuată în baza evaluării de către medic a stării individuale a fiecărui pacient și prin respectarea protocolului corespunzător de recuperare.

### MĂSURI DE PRECAUȚIE

Observați data „A se utiliza până la” specificată pe ambalaj.

Inspectați integral produsul înainte de utilizare. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici specializați în angiografie și în ACTP și/sau angioplastie transluminală percutanată (ATP).

Înainte de angioplastie, cateterul de dilatare trebuie inspectat pentru a ii verifica funcționalitatea și adecvarea dimensiunii la procedura specifică pentru care urmează să fie utilizat.

Pe parcursul procedurii, pacientului trebuie să i se administreze, la nevoie, un tratament anticoagulant și vasodilatator coronarian adecvat. Tratamentul anticoagulant trebuie continuat pentru o perioadă de timp a cărei durată urmează să fie stabilită de medic după efectuarea procedurii. Modelul și construcția acestor catetere nu oferă utilizatorilor posibilitatea de monitorizare a presiunii distale.

Dacă suprafața Cateterului de dilatare coronariană TREK RX sau MINI TREK RX se usucă, umezirea cu ser fiziologic heparinizat va reactiva învelișul.

Nu reintroduceți Cateterul de dilatare coronariană TREK RX sau MINI TREK RX în ansa de ambalare după utilizare.

În cazul cateterelor de dilatare cu balonaș de 4,5 mm și de 5,0 mm, este posibil să se observe o rezistență crescută la introducerea sau la retragerea în sau din cateterul de ghidare. Alegerea unui cateter de ghidare cu o dimensiune mai mare poate reduce la minimum această problemă.

### EFFECTE ADVERSE

Efectele adverse posibile includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- Infarct miocardic acut
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară
- Fistulă arteriovenoasă
- Spasm al arterei coronare
- Disecție, perforație, ruptură sau leziune a vaselor coronariene
- Decees
- Reacție medicamentoasă, reacții alergice la substanța de contrast
- Embolie
- Hemoragii sau hematoame

- Hipotensiune/Hipertensiune arterială
- Infecție
- Restenoza vasului dilatat
- Ocluzie totală a arterei coronare sau a grefei de bypass
- Angină instabilă

### REZULTATE CLINICE ȘI DE LABORATOR

Pentru a evalua siguranța și eficacitatea ACTP directe ca tratament pentru pacienții cu infarct miocardic acut cu supradenivelare de ST, filiala ACS a efectuat un studiu clinic multicentric, prospectiv, randomizat, utilizând în principal Cateterul de dilatare coronariană ACS. Studiul subsidar pentru ACTP directă GUSTO II (GUSTO IIb) a evaluat tratamentul pacienților care s-au prezentat în primele 12 ore de la infarctul miocardic acut cu supradenivelare de ST și li s-a efectuat ACTP directă sau au primit activator accelerat de plasminogen tisular recombinat (rt-PA). Ipoteza inițială a fost aceea că pentru pacienții supradenivelați de infarct miocardic acut cu supradenivelare de ST, ACTP directă va avea drept consecință o rată mai scăzută a mortalității în 30 de zile, a reinfarctizării non-fatale și a accidentelor vasculare cerebrale invalidate non-fatale, comparativ cu tratamentul trombolitic.

În acest studiu a fost cuprins un număr total de 1138 de pacienți în 60 de centre din 9 țări din America de Nord, Europa și Australia, pe o perioadă de 17 luni. Criteriile de selecție pentru investigatori au inclus medicii cu o experiență semnificativă în efectuarea angioplastiei primare la pacienții cu infarct miocardic acut, care îndeplineau criteriile de volum ACC pentru anul 1993 de cel puțin 50–75 de cazuri de angioplastie pe an. Institutul de investigație li s-a solicitat să fie efectuat cel puțin 200 de angioplastii pe an și să dețină o echipă de intervenție disponibilă de ore din 24 cu un sistem stabilit pentru sala de operații de rezervă. Au fost alocati cinci sute saizeci și cinci de pacienți pentru angioplastie primară și 573 pentru activator accelerat (rt-PA). La selecția inițială de includere, primii 1012 pacienți au fost de asemenea randomizați într-un mod factorial pentru administrarea intravenoasă de heparină sau de hirudină, ca parte componentă a studiului GUSTO II. Ulterior, tuturor pacienților li s-a administrat heparină pe cale intravenoasă. La includerea în studiu, pacienților li s-au administrat tablete masticabile de aspirină (doza recomandată a fost de 160 mg), urmate de o doză zilnică de 80–325 mg. După alocarea tratamentului, pacienții au primit îngrijiri medicale standard. Recomandarea altor investigații și tratamente suplimentare a fost lăsată la aprecierea medicului.

Dintre pacienții randomizați pentru rt-PA, 94,6% (542/573) au primit rt-PA, un procent de 1,6% (9/573) au primit streptokinază, iar la 1,7% (10/573) dintre aceștia s-a efectuat angioplastie directă. Opțiți și doi de pacienți (14,4%) au necesitat angioplastie de urgență și 60 (10,5%) au necesitat ACTP de urgență. Două sute șaptezeci (47,3%) au beneficiat de angiografie electivă și 61 (10,7%) au beneficiat de ACTP electivă. Caracteristicile procedurale din cadrul spitalului pentru pacienții randomizați pentru ACTP, au fost de 73,3% (374/510) dintre arterele obturate provocatoare de infarct (TIMI de gradul 0 sau 1 de flux) la caracterizarea inițială (laborator central) și 79,2% (415/563) dintre pacienți au beneficiat de ACTP. Permeabilitatea în urma angioplastiei (TIMI de gradul 2 sau 3 de flux) a fost obținută la 93,1% (473/508) dintre pacienții (laboratorul central). Douăzeci și doi (4%) dintre aceștia au necesitat angiografie de urgență și 19 (3,5%) au necesitat ACTP de urgență. Nouăsprezece (3,5%) au beneficiat de angiografie electivă și 5 (0,9%) au beneficiat de ACTP electivă. Intervals mediu între internarea în spital și tratarea pacienților randomizați pentru rt-PA accelerat a fost de 1,2 ±0,9 ore, iar pentru grupul de tratament ACTP a fost de 2,2 ±0,9 ore.

La compararea tratamentului cu ACTP directă la pacienții cu infarct miocardic acut cu supradenivelare de ST cu tratamentul direct cu rt-PA accelerat, ACTP a înregistrat o rată semnificativă din punct de vedere statistic a ratei compuse a mortalității finale, a reinfarctizării și a accidentelor vasculare cerebrale invalidate fără consecințe fatale la 30 de zile, de 9,6% față de 13,7%, (raport de identitate = 0,67, p = 0,033). În plus, în grupul cu ACTP directă s-a înregistrat o valoare semnificativ mai redusă din punct de vedere statistic a ischemiei recurente la 30 de zile comparativ cu grupul tratat cu rt-PA, de 5,5% (29/526) față de 9,0% (48/532), (raport de identitate = 0,59, p = 0,03). Frecvența totală a accidentelor vasculare cerebrale pentru acest studiu a fost de 1,6% (18/1133). Rata accidentelor vasculare cerebrale la pacienții tratați cu ACTP directă a fost de 1,3% (7/562), față de 1,9% (11/571) în cazul pacienților tratați cu rt-PA (raport de identitate = 0,64, valoarea p = 0,36). În grupul care a primit tratament cu rt-PA accelerat s-a înregistrat o valoare semnificativ mai crescută din punct de vedere statistic a accidentelor vasculare cerebrale hemoragice comparativ cu cel tratat cu ACTP, de 1,5% (8/571) față de 0%, (raport de identitate = 0,06, p = 0,005). S-a înregistrat o rată totală a sângerărilor semnificativ mai crescută din punct de vedere statistic în cazul grupului tratat prin ACTP comparativ cu cel tratat cu rt-PA, de 40,3% (227/563) față de 34,2% (195/571)

(raport de incidență = 1,30, p = 0,03). Rata sângerărilor grave sau a celor cu risc vital a înregistrat valori echivalente în ambele grupuri de tratament. Șaptezece la sută (161/227) dintre complicațiile hemoragice în cazul grupului de tratament prin ACPT au fost legate de accesul vascular și 62,9% (142/227) au fost de intensitate redusă.

La 180 de zile nu s-a înregistrat nicio diferență din punct de vedere statistic între rata globală a mortalității, a reinfarctizării și a accidentelor vasculare cerebrale invalidante non-fatale pentru rt-PA accelerat comparativ cu ACPT directă, respectiv 16,8% (87/517) față de 14,7% (75/509), (raport de incidență = 0,88, p = 0,36). Rata totală a reinternărilor în spital pentru dureri pectorale, infarct miocardic, accidente vasculare cerebrale și repetarea procedurilor cardiace a fost similară pentru ambele grupuri. După un an nu s-a înregistrat nicio diferență din punct de vedere statistic între rata mortalității pentru rt-PA accelerat comparativ cu ACPT, respectiv 10,3% (52/507) față de 9,2% (46/500) (raport de incidență = 0,89, p = 0,57).

ACPT directă cu Cateterele de dilatare coronariană ACS este sigură și eficientă în cazul pacienților eligibili care se prezintă în interval de 12 ore de la infarctul miocardic cu supra-denivelare de ST, asigurând o rată a evenimentelor la 30 de zile redusă, cu un rezultat clinic echivalent la 180 de zile și un an, în comparație cu rt-PA.

Angioplastia directă, în cazul în care poate să fie realizată cu promptitudine de către medici cu experiență în centre care dispun de laboratoare de cateterizare, trebuie considerată prima opțiune de tratament pentru pacienți cu infarct miocardic acut.

## MATERIALELE NECESARE

**Articole sterile de unică folosință (Nu resterilizați și nu reutilizați).**

- Ser fiziologic steril
- Cateter de ghidare (femural sau brahial) cu dimensiune și configurație adecvată pentru selectarea arterei coronariene
- Valvă(e) hemostatică(e)
- 60% substanță de contrast diluată 1:1 cu ser fiziologic obișnuit
- Seringă Luer-Lock 20 cc (optional)
- Fir de ghidare cu o dimensiune adecvată (diametrul nu trebuie să depășească dimensiunea maximă a firului de ghidare pentru cateterul de dilatare; a se vedea eticheta produsului)
- Dispozitiv de introducere a firului de ghidare
- Dispozitiv de rotire a firului de ghidare
- Dispozitiv de umflare

## PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Înainte de utilizare, examinați cu atenție întregul echipament pentru identificarea defectelor. Examinați cateterul de dilatare pentru a identifica prezența de plicaturări, răsurci sau alte semne de deteriorare. Nu utilizați niciun echipament care prezintă defecțiuni.

Pregătiți echipamentul pentru utilizare respectând instrucțiunile producătorului sau procedura standard.

Efectuați următorii pași pentru a pregăti pentru utilizare Cateterul de dilatare coronariană TREK RX sau MINI TREK RX:

- Scoateți mandrinul de protecție de pe teaca de spălare.
- Spălați Cateterul de dilatare coronariană TREK RX sau MINI TREK RX:
  - Atașați o seringă cu ser fiziologic heparinizat în butucul de spălare, amplasat pe teaca de protecție a balonului și injectați ser fiziologic heparinizat în lumen, sau
  - Atașați o seringă cu ser fiziologic heparinizat la instrumentul de spălare, introduceți instrumentul de spălare la marginea distală a cateterului și injectați ser fiziologic heparinizat în lumen. Urmați această procedură pentru spălările ulterioare. Trebuie să se vadă soluția de spălare ieșind din ghidajul de ieșire al firului de ghidare care este situat la aproximativ 25 cm proximal față de balonaș.
- Scoateți prin gilsare teaca protectoare a balonașului.
 

**Notă:** Scufundați balonașul în ser fiziologic heparinizat în timpul pregătirii acestuia pentru a activa învelișul.
- Pregătiți un dispozitiv de umflare cu substanța de contrast recomandată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Evacuați aerul din segmentul balonașului utilizând următoarea procedură:
  - Umpleți o seringă de 20 cc sau dispozitivul de umflare cu aproximativ 4 cc din substanța de contrast recomandată.
  - După atașarea seringii sau a dispozitivului de umflare la lumenul de umflare a balonașului, orientați cateterul de dilatare cu extremitatea distală și balonașul în jos.

- Aplicați presiune negativă și aspirați timp de 15 secunde. Eliberați lent presiunea până la valoarea neutră, permițând substanței de contrast să umple axul cateterului de dilatare.
- Deconectați seringă sau dispozitivul de umflare de la orificiul de umflare a cateterului de dilatare.
- Scoateți tot aerul din seringă și din rezervorul aparatului de umflare. Reconectați seringă sau dispozitivul de umflare la orificiul de umflare al cateterului de dilatare. Mențineți presiunea negativă asupra balonașului până când nu mai revine aer în dispozitiv.
- Eliberați încet presiunea din dispozitiv până la valoarea neutră.
- Deconectați seringă de 20 cc (dacă este cazul) și conectați dispozitivul de umflare la orificiul de umflare al cateterului de umflare fără a introduce aer în sistem.
 

**ATENȚIE: Trebuie eliminat integral aerul din balonaș și înlocuit cu substanță de contrast înainte de introducerea acestuia în corp, (dacă este necesar, repetați pașii 5a până la 5g); în caz contrar sunt posibile complicații.**

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Introduceți un fir de ghidare prin valva hemostatică respectând instrucțiunile producătorului. Înapoiți cu atenție firul de ghidare în și prin cateterul de ghidare. La finalizare, retrageți dispozitivul de introducere a firului de ghidare, în cazul în care a fost utilizat.
- Dacă este dorit, atașați un dispozitiv de rotire la firul de ghidare. Sub control radioscopic, introduceți firul de ghidare până la vasul dorit și apoi traversați porțiunea stenozaată.
- Introduceți retrograd extremitatea distală a cateterului de dilatare peste firul de ghidare, asigurându-vă că firul de ghidare iese prin orificiul situat la aproximativ 25 cm proximal față de balonaș.
 

**Notă:** Cateterul de dilatare trebuie să fie sprijinit în timpul introducerii retrograde a acestuia peste firul de ghidare. La introducerea progresivă a cateterului de dilatare în cateterul de ghidare, o mână trebuie să sprijine cateterul de dilatare și să prindă ferm axul proximal. Trebuie să fie luate în considerare diferențele de diametru ale axului atunci când se deschide și se strânge valva hemostatică și la retragerea cateterului de dilatare.
- Introduceți progresiv cateterul de dilatare peste firul de ghidare până când acesta se apropie de valva hemostatică. Deschideți valva hemostatică. Introduceți cateterul de dilatare menținând poziția firului de ghidare și strângeți valva hemostatică. Pentru a facilita introducerea, balonașul trebuie să fie complet dezumflat la presiune negativă.
  - Strângeți valva hemostatică pentru a crea un element de etanșare în jurul cateterului de dilatare, fără a stăpâni mișcările cateterului de dilatare. Aceasta va permite înregistrarea continuă a presiunii din artera coronară proximală.
 

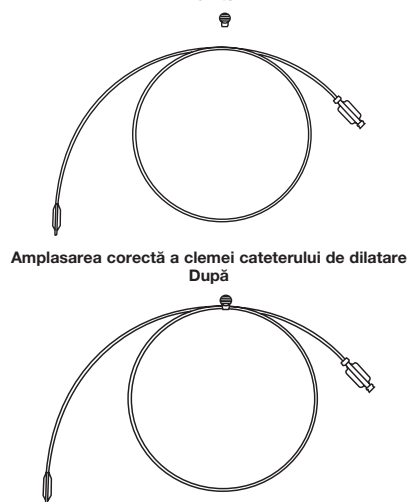
**Notă:** Este important ca valva hemostatică să fie închisă suficient de etanș pentru a preveni scurgerea de sânge în jurul axului cateterului de dilatare, dar nu atât de strâns încât să limiteze curgerea substanței de contrast în interiorul sau în afara balonașului, sau să limiteze mișcările firului de ghidare.
  - Continuați să introduceți cateterul de dilatare până la alinierea markerului proximal adecvat cu butucul valvei hemostactice. Aceasta înseamnă faptul că extremitatea cateterului de dilatare a ajuns la extremitatea cateterului de ghidare.
- Introduceți cateterul de dilatare peste firul de ghidare și în stenoză sau stent. Umflați balonașul la o presiune foarte redusă (1 atm, 1 bar sau 15 psi) pentru a confirma faptul că balonașul este poziționat corect.
 

**Notă:** La utilizarea procedurii cu fir dublu se recomandă utilizarea unei valve duble DUOSTAB (sau echivalentă) și procedarea cu precauție la introducerea, rotirea și scoaterea unuia sau ambelor fire pentru a evita încurcarea. În timpul procedurii cu fir dublu, firele de ghidare nu trebuie rotite mai mult de 180 de grade în nicio direcție. Se recomandă ca unul dintre fire să fie retras complet din corpul pacientului înainte de scoaterea echipamentelor suplimentare.
- Umflați balonul (fără a depăși în total 10 manevre de umflare completă în prezența unui stent sau 20 manevre de umflare completă în absența unui stent) pentru a efectua ACPT sau dilatarea post-implant a unui stent conform procedurii standard. Mențineți o presiune negativă a balonașului între umflări.
- Retrageți cateterul de dilatare dezumflat și firul de ghidare din cateterul de ghidare prin valva hemostatică. Strângeți valva hemostatică.

**Notă:** După retragerea cateterului de dilatare cu balonașul dezumflat, acesta trebuie ștears cu un tifon îmbibat cu ser fiziologic heparinizat și depozitat în condiții adecvate. Înainte de reintroducere, balonul trebuie scufundat în ser fiziologic steril heparinizat pentru a reactiva învelișul.

- Rulați cateterul de dilatare utilizând cleva, după cum urmează:
  - Cateterul de dilatare poate fi rotit o dată utilizând cleva furnizată în pachet. Consultați schema de mai jos pentru rularea corectă a cateterului de dilatare și pentru poziționarea corectă a clemei.
  - Trebuie procedat cu precauție pentru a nu răsuși sau îndoi axul la plasarea sau scoaterea clemei. Numai axul proximal trebuie fixat cu cleva cateterului de dilatare; aceasta nu este proiectată pentru extremitatea distală a cateterului de dilatare.

## Rularea corectă a cateterului de dilatare înainte



## TEHNICA PROCEDURII DE SCHIMB

Cateterele de dilatare coronariană TREK RX și MINI TREK RX au fost proiectate special pentru a permite schimbarea rapidă a balonașului, de către un singur operator. Pentru a efectua o schimbare a cateterului de dilatare:

- Slăbiți valva hemostatică.
- Țineți firul de ghidare și valva hemostatică într-o mână, în timp ce cu cealaltă mână prindeți axul balonașului.
- Mențineți poziția firului de ghidare în artera coronară prin păstrarea fixă a poziției firului și începeți să trageți cateterul de dilatare din cateterul de ghidare în timp ce monitorizați radioscopic poziția firului.
- Retrageți cateterul de dilatare dezumflat până la atingerea orificiului lumenului firului de ghidare (marcajul indică orificiul). Scoateți lent și cu grijă porțiunea distală flexibilă a cateterului de dilatare din valva hemostatică rotativă, menținând poziția firului de ghidare de-a lungul leziunii.
- Glisiți extremitatea distală a cateterului de dilatare afară din valva hemostatică și strângeți-o pe firul de ghidare pentru a îl menține fixat pe poziție. Scoateți complet cateterul de dilatare de pe firul de ghidare.
- Pregătiți următorul cateter de dilatare ce urmează să fie utilizat în modul descris anterior în secțiunea Pregătirea pentru utilizare.
- Introduceți retrograd, în modul descris anterior în pasul 3 al secțiunii Instrucțiuni de utilizare, un alt cateter de dilatare pe firul de ghidare și continuați procedura în mod corespunzător.

## REFERINȚE

Medicul trebuie să consulte literatura de specialitate recentă, referitoare la practica medicală curent utilizată în dilatarea cu balonaș, precum cea publicată de American College of Cardiology (Colegiul American de Cardiologie) și American Heart Association (Asociația Americană a Inimii).

# TREK RX и MINI TREK RX

## Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий

### ВНИМАНИЕ!

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЩАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, УЧИТЫВАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕНЯЙТЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. УКАЗАННЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ, НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ МЕР МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

### ОПИСАНИЕ

Катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX и MINI TREK RX имеют сложную систему просветов и баллон у дистального конца. Тело катетера представляет собой комбинацию трубок с одним и двумя просветами. Один просвет используется для наполнения баллона контрастным веществом. Через второй просвет в дистальном конце катетера вводится проводник, который облегчает проведение дилатационного катетера по сосудистому руслу к участку стеноза, который предполагается расширить, и через этот участок. Катетер для баллонной дилатации имеет гидрофильное покрытие HYDROCOAT, которое активируется при смачивании.

Устройство снабжено несколькими метками. На баллон нанесена рентгеноконтрастная метка (или несколько меток), которая позволяет позиционировать баллон в месте стеноза; при создании в баллоне определенного давления он расширяется до установленной длины и диаметра. Проксимальная часть катетера снабжена метками, которые помогают позиционировать дилатационный катетер относительно кончика проводникового катетера (метка, расположенная наиболее близко к адаптеру дилатационного катетера, предназначена для проводниковых катетеров для бедренного доступа, а вторая метка — для проводниковых катетеров для плечевого доступа).

Конструкция данного дилатационного катетера не предусматривает просвета для дистальных инъекций окрашивающего вещества и измерения дистального давления.

### ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

**Стерильно:** Стерилизовано этиленоксидом. Апиrogenно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это устройство одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно сделано, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) устройства по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, потери стерильности и создает опасность получения травмы (повреждения) как для пациента, так и для оперирующего врача.

**Комплектация:** один (1) катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX или MINI TREK RX, одно (1) устройство для первичного промывания, один (1) защитный чехол, один (1) зажим для дилатационного катетера, одна (1) карта соответствия

**Хранение:** хранить в сухом темном прохладном месте.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX и MINI TREK RX предназначены для:

- баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного шунта с целью улучшения кровоснабжения миокарда;
- баллонной дилатации участков окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного

кровотока у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST;

- баллонной дилатации стента после имплантации (только модели баллонов диаметром 2,00–5,00 мм).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX и MINI TREK RX не предназначены для:

- расширения ствола левой коронарной артерии в отсутствие обходного шунта к левой коронарной артерии;
- лечения спазма коронарной артерии в отсутствие значимого стеноза.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

**Устройство предназначено только для однократного применения.** Повторная стерилизация и/или повторное использование ЗАПРЕЩЕНЫ: это может привести к снижению функциональности устройства и повысить риск контаминации в результате недостаточно эффективной повторной обработки.

Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКАП) должна проводиться только в условиях стационара, где возможно выполнение экстренного коронарного шунтирования в случае возникновения осложнений, угрожающих здоровью или жизни пациента.

При наличии у пациента противопоказаний к аортокоронарному шунтированию решение о проведении ЧТКАП должно приниматься с осторожностью и с учетом необходимости поддержания гемодинамики при ЧТКАП, поскольку лечение этой группы пациентов сопровождается особым риском.

Для раздувания баллонов используйте только рекомендуемые растворы. Никогда не используйте воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона.

Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва баллона (РДР). РДР определено в испытаниях *in vitro*. Как минимум 99,9 % баллонов не разорвутся, если давление в баллоне не превышает РДР (ДИ — 95%). Для предотвращения создания избыточного давления в баллоне рекомендуется пользоваться прибором для измерения давления в баллоне (манометром).

Для снижения вероятности травмы сосуда диаметр раздутного баллона должен примерно соответствовать диаметрам участков сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза.

После введения катетера в сосудистое русло манипуляции с ним следует выполнять под высокочастотным рентгенокосическим контролем. Не продвигайте и не извлекайте катетер до полного опорожнения баллона. Если при манипуляциях ощущается сопротивление, немедленно прекратите действия и возобновите их только после выяснения причины сопротивления.

Не используйте деформированный катетер, даже если удалось его выпрямить, поскольку выпрямление может привести к повреждению катетера. Подготовьте новый катетер.

Не повращайте катетер в сосудистом русле больше, чем на один (1) полный оборот.

Считается, что манипуляции на сосудах с умеренным или выраженным кальцинозом связаны с риском средней степени, вероятность успешного исхода операции составляет 60–85%, но при этом повышен риск острой закупорки сосуда, травмы сосуда, разрыва баллона, застревания баллона и других осложнений, связанных с процедурой. При возникновении ощущения сопротивления прекратите все манипуляции и возобновите процедуру только после выяснения причины сопротивления.

Продвижение или извлечение катетера при наличии сопротивления может привести к повреждению сосудов и (или) повреждению (разрыву) катетера.

В случае повреждения или отрыва части катетера извлечение фрагментов должно проводиться по решению врача с учетом состояния пациента и в соответствии с принятыми процедурами.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Перед применением следует тщательно проверить устройство. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это устройство должно использоваться только врачами, обученными выполнению ангиографии и ЧТКАП и (или) чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТКАП).

Перед ангиопластикой дилатационный катетер следует осмотреть, чтобы проверить его исправность и удостовериться, что его размер подходит для предстоящего вмешательства.

Во время процедуры следует проводить адекватную антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию по показаниям. После процедуры терапию антикоагулянтами следует продолжать в течение указанного врачом времени.

Конструкция данных катетеров не предусматривает возможность применения устройств для мониторинга дистального давления.

Если поверхность катетера для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX или MINI TREK RX высохла, смачивание гепаринизированным физиологическим раствором восстановит ее свойства.

После применения не следует повторно наматывать катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX и MINI TREK RX на катушку.

При введении катетеров для баллонной дилатации диаметром 4,5 мм и 5,0 мм в проводниковый катетер, а также при их извлечении может отмечаться некоторое сопротивление. Сопротивление можно уменьшить, используя проводниковые катетеры большего размера.

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Некоторые возможные нежелательные эффекты:

- острый инфаркт миокарда;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков;
- артериовенозную фистулу;
- спазм коронарных артерий;
- расслоение, перфорация, разрыв или повреждение стенки коронарного сосуда;
- смерть;
- реакция на лекарственные препараты, аллергическая реакция на контрастное вещество;
- эмболия;
- кровоотечение или гематома;
- артериальная гипотензия или гипертензия;
- инфильтрация;
- рестеноз дилатированного сосуда;
- полная окклюзия коронарной артерии или коронарного шунта;
- нестабильная стенокардия.

### РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Для оценки эффективности и безопасности прямой ЧТКАП для пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, компания ACS провела многоцентровое проспективное рандомизированное клиническое исследование с преимущественным использованием катетеров для баллонной дилатации производства компании ACS. В рамках исследования GUSTO II было выполнено подиследование эффективности прямой ЧТКАП (GUSTO IIb), в ходе которого проводилось сравнение результатов лечения пациентов, которым в течение 12 часов после обнаружения инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST выполнялась прямая ЧТКАП, и пациентов, которым вводился рекombинантный тканевой активатор плазминогена (tPA) по ускоренной схеме. В рамках первичной гипотезы было сделано предположение, что в группе пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST выполнение прямой ЧТКАП снижает смертность в течение 30 суток после инфаркта, количество случаев повторных инфарктов, не приводящих к летальному исходу, и количество инсультов, приводящих к потере работоспособности, по сравнению с тромболитической терапией.

В исследовании, которое длилось 17 месяцев, приняли участие 1138 пациентов в 60 центрах 9 стран Северной Америки, Европы и Австралии. По критериям отбора в число исследователей вошли врачи, которые имели значительный опыт выполнения первичной ангиопластики пациентам с острым инфарктом миокарда, и осуществляли не менее 50–75 операций ангиопластики в год, что соответствует критерию Американской коллегии кардиологов (рекомендации ACC 1993 г.).

К исследователям центра предъявлялись требования по выполнению не менее 200 операций ангиопластики в год, наличию круглосуточно дежурящих операционных бригад и наличию постоянно действующих операционных. 565 пациентам была назначена первичная ангиопластика, а 573 пациентом — ускоренное введение рекombинантного тканевого активатора плазминогена (tPA). В исследовании GUSTO II было также предусмотрено, что при первичном

наборе первые 1012 пациентов рандомизируются в соответствии с факторным планом в группы, в которых в дальнейшем применялся гепарин или гирудин. В дальнейшем все пациенты получали внутривенно гепарин. При включении в исследование пациенты получали аспирин в жевательных таблетках (в рекомендованной дозе 160 мг), затем суточная доза составляла от 80 до 325 мг. После включения в исследование пациенты получали стандартную медицинскую помощь и лечение. Другие анализы и сопутствующая терапия назначались на усмотрение врача.

Из пациентов, рандомизированных в группу ТАП, 94,6% (542/573) получали ТАП, 1,6% (9/573) получали стрептокиназу, и 1,7% (10/573) была выполнена прямая ангиопластика. 82 пациента (14,4%) нуждались в срочной ангиографии, и 60 (10,5%) — в неотложной ЧТКАП. 270 пациентам (47,3%) была выполнена плановая ангиография, и 61 (10,7%) — плановая ЧТКАП. Внутригоспитальные процедурные характеристики пациентов, рандомизированных на ЧТКАП, составляли 73,3% (374/510) случаев окклюзий инфарктных артерий (степень 0 или 1 по шкале TIMI) при первичной катетеризации (данные главной лаборатории), и 79,2% (446/563) получили ЧТКАП. Прокходимости артерий в результате ангиопластики (степень 2 или 3 по шкале TIMI) была достигнута у 93,1% (473/508) пациентов (данные главной лаборатории). 22 пациента (4,0%) нуждались в неотложной ангиографии, и 19 (3,5%) — в неотложной ЧТКАП. 19 пациентам (3,5%) была выполнена плановая ангиография, и 5 (0,9%) — плановая ЧТКАП. Среднее время от прибытия в больницу до получения лечения для пациентов, рандомизированных на ускоренное введение ТАП, составляло 1,2±0,9 часов, а в группе ЧТКАП — 2,2±0,9 часов.

При сравнении результатов лечения пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST методами прямой ЧТКАП и ускоренным введением ТАП, было обнаружено, что в группе ЧТКАП частота возникновения комбинированной конечной точки в течение 30 суток после операции (летальный исход, повторный инфаркт, приводящий к потере работоспособности инсульта) была значительно ниже, чем в группе ТАП (9,6% и 13,7% соответственно; отношение шансов составляло 0,67;  $p = 0,033$ ). Также в группе прямой ЧТКАП отмечалась статистически значимая низкая частота возвратной ишемии в течение 30 суток по сравнению с группой ТАП: 5,5% (29/526) по сравнению с 9% (48/532) соответственно (отношение шансов составляло 0,59;  $p = 0,03$ ). Общая частота возникновения инсультов в этом исследовании составила 1,6% (18/1133). Частота возникновения инсульта у пациентов группы прямой ЧТКАП была 1,3% (7/562) против 1,9% (11/571) пациентов, получавших терапию ТАП (отношение шансов составляло 0,64;  $p = 0,36$ ). В группе, получавшей ТАП в ускоренном режиме, отмечена статистически значимая высокая частота внутричерепных кровоизлияний по сравнению с группой ЧТКАП: 1,5% (8/571) против 0% соответственно (отношение шансов составляло 0,06;  $p = 0,005$ ). Зарегистрирована статистически значимая высокая частота кровотечений в группе ЧТКАП по сравнению с группой ТАП: 40,3% (227/563) против 34,2% (195/571) (отношение шансов составляло 1,30;  $p = 0,03$ ). Частота возникновения угрожающих жизни кровотечений в обеих группах была равной: 70% (161/227) геморрагических осложнений в группе ЧТКАП были связаны с сосудистым доступом; степень выраженности данного осложнения у 62,9% (142/227) пациентов была умеренной.

Через 180 суток было отмечено отсутствие статистической разницы по частоте возникновения комбинированной конечной точки (летальный исход, повторный инфаркт, приводящий к потере работоспособности инсульта) в группах ускоренного введения ТАП и прямой ЧТКАП: 16,8% (87/517) против 14,7% (75/509) соответственно (отношение шансов составляло 0,88;  $p = 0,36$ ). Общее количество повторных госпитализаций по причине боли в грудной клетке, инфаркта миокарда, инсульта и необходимости проведения кардиологических вмешательств в обеих группах было сопоставимым. Через один год не было отмечено статистической разницы по уровню смертности в группах ускоренного введения ТАП и ЧТКАП: 10,3% (52/507) против 9,2% (46/500) соответственно (отношение шансов составляло 0,89;  $p = 0,57$ ).

Для пациентов, перенесших инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, которым показана ангиопластика, выполнение прямой ЧТКАП в течение 12 часов с применением катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий производства ACS является безопасным и эффективным методом лечения, для которого, по сравнению с терапией ускоренным

введением ТАП, характерна более низкая общая частота возникновения серьезных осложнений в течение 30 суток после операции и отсутствие статистической разницы результатов лечения через 180 дней и через год. Прямая ангиопластика, выполняемая опытным врачом с помощью надлежащего инструментария в медицинском центре, оснащенном операционной для катетеризационных вмешательств, должна считаться методом выбора для лечения пациентов с острым инфарктом миокарда.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**Одноразовые стерильные принадлежности (повторная стерилизация и использование запрещены).**

- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Проводниковый катетер (для бедренного или плечевого доступа) подходящего размера и конфигурации для доступа к коронарной артерии.
- Гемостатический(ие) клапан(ы).
- 60% контрастное вещество, разведенное 1:1 изотоническим солевым раствором.
- Шприц с люэровским наконечником объемом 20 мл (не входит в комплект).
- Проводник подходящего размера (с диаметром, не превышающим максимальный диаметр проводника для дилатационного катетера; см. этикетку).
- Интродьюсер для проводника.
- Поворотное устройство проводника.
- Устройство для раздувания баллона (шприц-манометр).

## ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением внимательно осмотрите весь инструментарий для выявления дефектов. Проверьте катетер для баллонной дилатации на предмет отсутствия перекутов, перегибов или других повреждений. Не применяйте поврежденные инструменты. Подготовьте инструментарий в соответствии с рекомендациями изготовителя или стандартными процедурами.

Для подготовки катетера для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX или MINI TREK RX к применению выполните следующие действия:

1. Удалите защитный стержень из чехла для промывания.
2. Промойте катетер для дилатации коронарных артерий TREK RX или MINI TREK RX:
  - a) Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к разъему для промывания, подсоединенному к защитному чехлу баллона, и введите раствор в просвет катетера или
  - b) Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором, к устройству для промывания, вставьте устройство для промывания в дистальный кончик катетера, и введите раствор в просвет катетера. Последующие промывания следует выполнять аналогичным образом. Промывающий раствор должен показаться из выходного отверстия проводника, расположенного приблизительно на 25 см проксимальнее баллона.
3. Стяните защитный чехол с баллона.  
**Примечание.** В процессе подготовки баллона к работе погрузите его в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия.
4. Подготовьте устройство для раздувания, наполните его контрастным веществом в соответствии с рекомендациями изготовителя.
5. Откачайте воздух из баллона, выполнив следующие действия:
  - a) Наберите в шприц объемом 20 мл или в шприц-манометр приблизительно 4 мл рекомендованного контрастного вещества.
  - b) После соединения шприца или шприца-манометра с просветом катетера, через который наполняется баллон, расположите дилатационный катетер так, чтобы его дистальный кончик и баллон были направлены вертикально вниз.
  - v) Выполняйте аспирацию в течение 15 секунд, создав отрицательное давление. Медленно доведите давление до нейтрального, чтобы контрастное вещество наполнило дилатационный катетер.
  - f) Отсоедините шприц или шприц-манометр от порта для заполнения дилатационного катетера.

- d) Удалите воздух из шприца или шприца-манометра. Снова подсоедините шприц или устройство для раздувания к порту для раздувания катетера. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне, пока воздух не перестанет возвращаться в устройство.
- e) Медленно возвратите давление к нейтральному.
- ж) Отсоедините шприц объемом 20 мл (если он используется) и соедините шприц-манометр с портом для заполнения дилатационного катетера, избегая попадания воздуха в систему.

**ВНИМАНИЕ! Перед введением баллона в организм пациента весь воздух из него должен быть удален (при необходимости следует повторить действия а-ж пункта 5) и замещен контрастным веществом; невыполнение этого условия может привести к возникновению осложнений.**

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Следуя инструкциям изготовителя, вставьте проводник в гемостатический клапан. Осторожно продвиньте проводник по проводниковому катетеру. После этого извлеките интродьюсер проводника, если он применялся.
2. При необходимости подсоедините к проводнику поворотное устройство. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник в нужный сосуд, затем через участок стеноза.
3. Наденьте дистальный конец дилатационного катетера на проводник так, чтобы проводник вышел из отверстия, расположенного приблизительно на 25 см проксимальнее баллона.  
**Примечание.** При надевании дилатационного катетера на проводник поддерживайте катетер рукой. При продвижении дилатационного катетера по проводниковому катетеру поддерживайте дилатационный катетер одной рукой и надежно зафиксируйте его проксимальную часть. Следует учитывать различие диаметров при открытии и закрытии гемостатического клапана и при вводе и извлечении дилатационного катетера.
4. Продвиньте дилатационный катетер по проводнику до гемостатического клапана. Откройте гемостатический клапан. Удерживая проводник неподвижно, введите дилатационный катетер и затяните гемостатический клапан. Для облегчения введения баллон следует полностью сдуть и поддерживать в нем отрицательное давление.
  - a) Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию вокруг дилатационного катетера, но при этом не препятствовать его продвижению. Это позволит постоянно регистрировать давление в проксимальных коронарных артериях.

**Примечание.** Очень важно, чтобы гемостатический клапан был затянут достаточно туго, чтобы не допустить подтекания крови вокруг дилатационного катетера, однако не настолько, чтобы препятствовать току контрастного вещества в баллон или движению проводника.

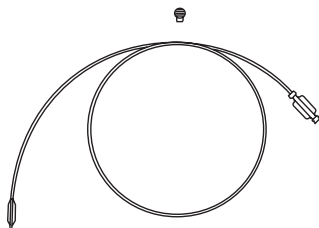
- b) Продвиньте дилатационный катетер до совмещения соответствующей проксимальной метки с разъемом гемостатического клапана. Это означает, что кончик дилатационного катетера совмещен с кончиком проводникового катетера.
5. Продвиньте дилатационный катетер по проводнику через участок стеноза или стент. Раздуйте баллон до очень низкого давления (1 атм, 1 бар или 15 фунт/дюйм<sup>2</sup>) чтобы убедиться в правильности его расположения.  
**Примечание.** При применении двух проводников нужно использовать двухпорходный гемостатический клапан DUOSTAT (или аналогичное устройство) и проявлять осторожность при вводе, повороте и извлечении одного или двух проводников, чтобы избежать их сцепления. При манипуляциях с использованием двух проводников проводники не следует вращать более чем на 180 градусов в любом направлении. Рекомендуется полностью извлечь один проводник перед извлечением дополнительных инструментов.
  6. Раздуйте баллон (всего много выполните не более 10 раздуваний баллона с надетым стентом и не более 20 раздуваний баллона без стента), чтобы выполнить ЧТКАП или постимплантационную дилатацию стента по стандартной процедуре. Между раздуваниями необходимо поддерживать отрицательное давление в баллоне.

7. Извлеките полностью сдутый дилатационный катетер и проводник из проводникового катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический клапан.

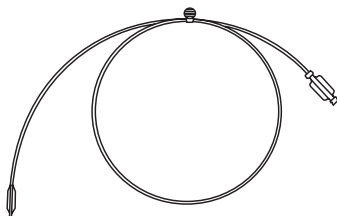
**Примечание.** После извлечения сдутого катетера для баллонной дилатации его нужно на чисто протереть марлей, смоченной в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе, и сохранить. Перед повторным введением баллон нужно погрузить в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы обновить свойства его покрытия.

8. Сверните дилатационный катетер в кольцо с помощью зажима следующим образом:
  - а) Дилатационный катетер можно свернуть в кольцо один раз при помощи зажима, входящего в комплект. На рисунке ниже показан правильный способ сворачивания катетера и расположение зажима.
  - б) При наложении и снятии зажима не допускайте перекручивания и перегиба катетера. Зажим следует накладывать только на проксимальную часть дилатационного катетера; он не предназначен для дистальной части катетера.

#### Сворачивание дилатационного катетера До



#### Наложение зажима на свернутый катетер После



#### ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

Катетеры для баллонной дилатации TREK RX и MINI TREK RX предусматривают возможность быстрой замены баллона одним хирургом. Для того чтобы заменить дилатационный катетер:

1. Ослабьте гемостатический клапан.
2. Удерживая проводник и гемостатический клапан одной рукой, другой рукой возьмите баллонный катетер.
3. Удерживая проводник неподвижно в русле коронарной артерии, вытягивайте дилатационный катетер из проводникового катетера, отслеживая положение проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Вытяните полностью сдутый дилатационный катетер до появления метки просвета для проводника. Осторожно извлеките гибкую дистальную часть дилатационного катетера из вращающегося гемостатического клапана, удерживая проводник в месте поражения сосуда.
5. Вытяните дистальный конец дилатационного катетера из гемостатического клапана и затяните клапан на проводнике, чтобы зафиксировать его положение. Полностью снимите дилатационный катетер с

проводника.

6. Подготовьте другой дилатационный катетер, как описано в разделе «Подготовка к применению».
7. Наденьте второй дилатационный катетер на проводник, как описано в разделе «Инструкции по применению», действие 3, и продолжите проведение вмешательства.

#### СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Врач должен руководствоваться текущими стандартами клинической практики по баллонной дилатации и принимать во внимание свежие публикации авторитетных источников по этой теме, в частности, Американского общества кардиологов (American College of Cardiology) и Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association).

# TREK RX ja MINI TREK RX

## Sepelvaltimon laajennuskateri

### HUOMIO

LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. NOUDATA KAIKKIA LAJIN SÄÄNNÖKSIÄ ANNETTUJA VAROITUKSIA JA VAROITOMIA. NIIDEN LAIMINLYÖMINEN VOI JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.

### KUVAUS

TREK RX - ja MINI TREK RX -sepelvaltimolaajennuskatetreissa on integroitu varjostajajärjestelmä ja lähellä distaaliakärkeä sijaitseva pallo. Varsi koostuu yksij- ja kaksiluumenisen letkun yhdistelmästä. Varsi lumenia käytetään pallon täyttämiseen varjoaineella. Varren distaaliapäässä sijaitseva toinen luumen on ohjainvarjia varten, jota pitkin laajennuskateri viedään sisään laajennettavaan ahtaumakohtaan ja sen läpi. Laajennuskateri on päälystetty HYDROCOAT-hydrofiilipinnoitteella, joka aktivoituu kosteuden vaikutuksesta.

Tässä laitteessa on useita sijoitusmerkkejä. Pallossa on sen ahtaumakohtaan sijoittamista helpottava röntgenpositiivinen merkki tai merkkejä, ja pallolla laajennetaan tietyn läpimittainen ja pituinen laajennettava osa määritetyllä paineella. Varren proksimaaliapäässä on proksimaalimerkit, jotka auttavat määrittämään laajennuskaterin sijainnin ohjainkaterin kärkeen nähden (laajennuskaterin liittä lähinnä oleva merkki on reisivaltimon ohjainkateriä varten ja toinen merkki on okalvaltimon ohjainkateriä varten).

Tässä laajennuskaterissa ei ole lumenia distaalista väriaineen injektointia ja distaalisia painemittauksia varten.

### TOIMITUSTAPA

**Sterili** – Tämä laite on steriloitu eteenioksidikaasulla. Pyrogeenitön. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Tätä kertakäyttöistä laitetta ei voi käyttää uudelleen toisella potilaalla, sillä sitä ei ole suunniteltu toimimaan käyttötarkoituksen mukaisesti ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja/tai uudelleensteriloiminnin aiheuttamat mekaaniset, fyysiset ja/tai kemialliset muutokset voivat vaurioitaa laitteen rakennetta ja/tai materiaaleja ja aiheuttaa kapeista koloista ja/tai väleistä aiheutuva kontaminaatiota, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai aiheuttaa toimitushäiriöitä. Alkuperäisten tuotetarjorien puuttuminen voi johtaa virheelliseen käyttöön ja estää laitteen täyttämisen. Alkuperäisen pakkauksen puuttuminen voi johtaa laitevaurioon, steriiliyden menetykseen ja potilaan ja/tai käyttäjän vammautumisiin.

**Sisältö** – Yksi (1) sepelvaltimon TREK RX- tai MINI TREK RX -laajennuskateri, yksi (1) pääasiallisen huhtelulaite, yksi (1) suojaholkki, yksi (1) laajennuskaterin pidike ja yksi (1) pallon täyttötäulukko.

**Säilytys** – Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

### INDIKAATIOIT

Sepelvaltimon TREK RX- ja MINI TREK RX -laajennuskaterit on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa toimenpiteissä:

- Sydänilhaksen perfuusion parantaminen sepelvaltimon ahtaumakohdan tai ohituslaitteen ahtauman pallolaajennuksella.
- Sepelvaltimovirtauksen palauttaminen sepelvaltimon tukoksen pallolaajennuksella potilailla, joilla on ST-segmentin nousuun liittyvä sydäninfarkti.
- Implantoinnin jälkeinen stentin pallolaajennus (ainoastaan pallomallit 2,00–5,00 mm).

### KONTRAINDIKAATIOIT

Sepelvaltimon TREK RX- ja MINI TREK RX -laajennuskateriä ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla seuraavien tilojen hoitoon:

- Sepelvaltimon suojaamaton vasen päähaara.
- Sepelvaltimon spasmin hoitaminen, mikäli huomattavaa ahtaamaa ei esiinny.

### VAROITUKSET

**Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.** Ei SAA steriloida ja/tai käyttää uudelleen, koska tämä voi heikentää laitteen suoritustehoa ja lisätä ristkontaminaation vaaraa virheellisen uudelleenkäsitelyyn vuoksi.

Sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) saa suorittaa ainoastaan sairaaloissa, joissa sepelvaltimon hätäohitusleikkaukset ovat välittömästi suoritettavissa mahdollisen vammauttavan tai hengenvaarallisen komplikaation esiintyessä.

Sepelvaltimon pallolaajennuksen suorittamista, mukaan lukien mahdollista hemodynaamista tukea sepelvaltimon pallolaajennuksen aikana, on harvittava huolellisesti potilailla, jotka eivät ole soveliaita ehdokkaita sepelvaltimon pallolaajennukseen, sillä tämän potilasryhmän hoitaminen

on erityisen riskialtista.

Vain asiantunnuksista pallon täyttöainetta saa käyttää. Älä käytä ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta pallon täyttämiseen.

Pallon paine ei saa ylittää nimellistä repeytymispainetta (RBP). Nimellinen repeytymispaine perustuu *in vitro* -testeihin. Vähintään 99,9 % pallosta (95 % varmuudella) ei repeydy nimellisessä tai sitä alaisemmassa repeytymispaineessa. Suosittelemme paineentarkkailulaitteen käyttöä ylipaineistamisen estämiseksi.

Verisuonivaurion riskin pienentämiseksi täytetyn pallon läpimittain pitäisi olla suurin piirtein sama kuin suonen läpimitta välittömästi ahtaumakohdan proksimaali- ja distaalipuolella.

Ahtaumakateri viedään verisuonistoon, sitä on liikutettava korkealaatuisessa läpivalaisuohjauksessa. Kateriä ei saa yrittää eteenpäin eikä vetää taksepäin, ellei palloa ole täysin tihjennetty alipaineella. Jos käsitellyn aikana tuntuu vastusta, määrää vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista.

Kateriä ei saa käyttää tai yrittää suoristaa, jos varsi on taipunut tai mennyt mukalle, sillä se voi johtaa varren katkeamiseen. Valmistele sen sijaan uusi kateri.

Kateriä ei saa vääntää yhtä (1) kokonaista kierrosta enemmän.

Kohtalaisesti tai huomattavasti kalkkeutuneiden vammakohtien hoitamista pidetään kohtalaisena riskinä, jonka onnistumisenprosentin odotetaan olevan 60–85 %, ja se lisää akuutin sulkeutumisen, suontrauman, pallon repeytymisen, pallon liukumisen ja niihin liittyvien komplikaatioiden riskiä. Jos vastusta tuntuu, vastuksen syy on määritettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Katerin työntäminen eteenpäin tai vetäminen pois päin vastusta tunnettaessa voi johtaa verisuonivaurioihin ja/tai katerin vaurioitumiseen/irtoamiseen.

Katerin vaurioitumisen/irtoamisen sattuessa potilaaseen jääneet katerin osat on poistettava lääkärin harkinnan mukaisesti potilaan tilaan perustuen ja asiantunnuksista poistamiskäytäntöä noudattaen.

### VAROTOIMET

huomautukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä.

Tarkasta tuote ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, jotka on koulutettu angiografian ja sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) ja/tai valtimon suonensisäisen pallolaajennuksen (PTA) suorittamiseen.

Ennen angioplastiaa laajennuskateri on tarkastettava sen toimivuuden varmistamiseksi. On myös varmistettava, että sen koko sopii käytettävään valtimopiteeseen.

Toimenpiteen aikana potilaalle on tarvittaessa annettava asiantunnuksista antikoagulantti- ja sepelvaltimon vasodilaatiohoitoa. Antikoagulanttihoitoa on jatkettava toimenpiteen jälkeen jonkin aikaa lääkärin harkinnan mukaan.

Näissä katetreissa ei ole distaalisen paineen monitorointimahdollisuutta.

Jos sepelvaltimon TREK RX- tai MINI TREK RX -laajennuskaterin pinta kuuivu, pinnoite voidaan aktivoida uudestaan huhtellemalla se heparinoidulla normaaliilla keittosuolaliuoksella.

Sepelvaltimon TREK RX- ja MINI TREK RX -laajennuskateriä ei saa asettaa takaisin annostelijaan sen jälkeen, kun sitä on käytetty toimenpiteessä.

Vietäessä 4,5 mm ja 5,0 mm pallolaajennuskateriä sisään ohjainkateriin ja vedettäessä niitä ohjainkaterista pois voi tuntua enemmän vastusta. Suuremman ohjainkaterin valinta voi pienentää vastusta.

### HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- akuutti sydäninfarkti
- rytmihäiriöt, kammiovärinä mukaan lukien
- valtimo-laskimofisteli
- sepelvaltimon spasmi
- sepsel-suonen dissektiio, perforaatio, repeytymä tai vamma
- kuolem
- lääkeainereaktiot, allerginen reaktio varjoaineelle
- embolia
- verenvuoto tai hematooma
- hypo-/hypertensio
- infektio
- laajennetun suonen uudelleenahtauma

- sepelvaltimon tai ohituslaitteen täydellinen tukkeutuminen
- epävakaa angina pectoris

### KLIINISET JA LABORATORIOTULOKSET

ACS suoritti prospektiivisen, satunnaistetun klinisen monikeskustutkimuksen suoran sepelvaltimon pallolaajennuksen tehokkuuden ja turvallisuuden arvioinnin potilailla, joilla on ST-segmentin nousuun liittyvä akuutti sydäninfarkti, käyttäen ensisijaisesti ACS:n sepelvaltimolaajennuskatetreja. GUSTO II Direct PTCA -alatutkimuksessa (GUSTO IIb) arvioitiin potilaiden hoitoa 12 tunnin sisällä ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista joko suoralta sepelvaltimon pallolaajennuksella (PTCA-ryhmä) tai kiihdytetyllä kudoksen rekombinantti-plasminogeeniaktivaattorihoidolla (t-PA-ryhmä). Pääasiallinen oletttamus oli että potilailla, joilla epäiltiin akuuttia ST-nousuun liittyvää sydäninfarktia, suora sepelvaltimon pallolaajennus johtaisi alhaisemman kuolleisuuden 30 päivän sisällä, vähäisempään ei-hengenvaarallisen infarktin uusiutumiseen ja ei-hengenvaarallisen vammauttavan aivohalvauksen esiintymiseen kuin trombolysysoito.

Tähän tutkimukseen osallistui kaiken kaikkiaan 1138 potilasta 60 tutkimuskeskuksessa yhdeksässä maassa Pohjois-Amerikassa, Euroopassa ja Australiassa 17 kuukauden ajan. Tutkijavaltinkritereihin kuuluiivat lääkärin merkittävät kokemus pääasiallisesti angioplastiasta akuutin sydäninfarktin hoidossa sekä vähintään 50–75 angioplastian suorittaminen vuodessa ACC:n (American College of Cardiology) vuonna 1993 määrittämien kriteerien mukaan. Tutkimuslaitoksille asetettuna vaatimuksia olivat vähintään 200 angioplastian suorittaminen vuodessa ja ympärivuorokautisesti leikkauksella varten saatavilla oleva hätäryhmä. 565 potilasta valittiin pääasialliseen angioplastiarhyhmään (PTCA-ryhmä) ja 573 kiihdytettyn rekombinantti-plasminogeeniaktivaattorihyhmään (t-PA-ryhmä). Tutkimuksen alussa ensimmäiset 1012 potilasta myös satunnaisesti faktorilaaisesti laskimonsisäiseen heparini- tai hirudiniiniryhmään osana GUSTO II -tutkimusta. Tämän jälkeen kaikki potilaat saivat laskimonsisäistä hepariniä. Tutkimuksen alussa potilaalle annettiin pureskettavaa aspiriinia (suositus 160 mg) ja sen jälkeen päivittäin 80–325 mg annos. Potilaita hoidettiin lääketieteellisin vakio menetelmin toimenpiteen jälkeen. Muut testit ja lisähoidot jätettiin lääkärin harkinnan varaan.

T-PA-ryhmään satunnaistetuista potilaista 94,6 % (542/573) sai t-PA-hoitoa, 1,6 % (9/573) streptokinaasia ja 1,7 % (10/573) suoritettiin suora pallolaajennus. 82 potilasta (14,4 %) tarvitsi verisuonen hätäpallolaajennuksen ja 60 potilasta (10,5 %) tarvitsi sepelvaltimon hätäpallolaajennuksen. 270 potilaalle (47,3 %) suoritettiin elektiviinen angiografia ja 61 potilaalle (10,7 %) elektiviinen sepelvaltimon pallolaajennus. PTCA-ryhmään satunnaistettujen potilaiden sairaalassa suoritettujen toimenpiteiden ominaisuuksia olivat 73,3 %:lla (374/510) potilaista infarktiivalmotukset (TIMI-virtaus 1 tai 1) ensimmäisessä katetrinnoisissa (ydinlaboratorio) ja 79,2 %:lla (446/563) potilaista suoritettiin sepelvaltimon pallolaajennus. Angioplastian jälkeinen avoimuus (TIMI-virtaus 2 tai 3) saavutettiin 93,1 %:lla (473/508) potilaista (ydinlaboratorio). 22 potilasta (4 %) tarvitsi hätäangiografian ja 19 potilasta (3,5 %) tarvitsi sepelvaltimon hätäpallolaajennuksen. 19 potilaalle (3,5 %) suoritettiin elektiviinen angiografia ja 5 potilaalle (0,9 %) elektiviinen sepelvaltimon pallolaajennus. Keskimääräinen aika sairaalaan saapumisesta hoitoon pääsyyn satunnaistetuissa t-PA-ryhmässä oli 1,2 ±0,9 tuntia ja PTCA-ryhmässä 2,2 ±0,9 tuntia.

Kun ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista kärsivien potilaiden hoitoa verrattiin suoran sepelvaltimon pallolaajennuksen ja kiihdytetyn t-PA-trombolysysoidien välillä, sepelvaltimon pallolaajennus johti tilastollisesti merkittävään alhaisempaan 30 päivän jälkeiseen kuolleisuuteen, uusiutuvaan infarktiin ja ei-hengenvaaralliseen vammauttavaan aivohalvaukseen (PTCA-ryhmä 9,6 %, t-PA 13,7 %) (odds-suhde = 0,67, p = 0,033). Tämän lisäksi PTCA-ryhmällä esiintyi tilastollisesti merkittävästi vähemmän uusia iskemia 30 päivän jälkeen verrattuna t-PA-ryhmään. PTCA-ryhmä 5,5 % (29/526) vs. t-PA-ryhmä 9,0 % (48/532) (odds-suhde = 0,59, p = 0,03). Tämän tutkimuksen aivohalvaukseen oli 1,6 % (18/1133). PTCA-ryhmän aivohalvauksen ositt 1,3 % (7/562) vs. t-PA-ryhmän aivohalvauksen ositt 1,9 % (11/571) (odds-suhde = 0,64, p-aro = 0,36). T-PA-ryhmällä oli tilastollisesti merkittävät korkeampi kallonsisäisten verenvuotoisten aivohalvauksen määrä verrattuna PTCA-ryhmään, t-PA-ryhmä 1,5 % (8/571) vs. PTCA-ryhmä 0 % (odds-suhde = 0,06, p = 0,005). PTCA-ryhmässä oli tilastollisesti merkittävä korkeampi verenvuotoisprosentti 40,3 % (227/563) verrattuna t-PA-ryhmään 34,2 % (195/571) (odds-suhde = 1,30, p = 0,03). Vakavan hengenvaarallisen verenvuodon esiintyvyyös oli sama molemmissa hoitoryhmissä. 70 % (161/227) verenvuotokomplikaatioista PTCA-ryhmässä liittyi sisäänvientiinissä käytettyyn verisuoneen ja 62,9 % (142/227) oli luonteeltaan lieviä.

180 päivän kuluttua ei ryhmien välillä ollut tilastollisesti merkittävää eroa kuolleisuuteen, infarktin uusiutumiseen ja ei-hengenvaaralliseen vammauttavaan aivohalvaukseen nähden, t-PA-ryhmä 16,8 % (87/517) vs. PTCA-ryhmä 14,7 % (75/509) (odds-suhde = 0,88, p = 0,36). Ritkivien, sydäninfarktin, aivohalvauksen ja uusiutuvan sydäntoimenpiteen aiheuttamien uusien sairaalakäyntien prosenttisuus oli samantyyppinen ryhmien välillä. Yhden vuoden kuluttua ei kuolleisuusprosenttissa ollut

tiastollisesti merkittävää eroa t-PA-ryhmän ja PTCA-ryhmän välillä, t-PA-ryhmä 10,3 % (52/507) vs. PTCA-ryhmä 9,2 % (46/500), (odds-suhde = 0,89, p = 0,57).

Suora sepevalvitiimon pallolaajennus ACS-sepevalvitiimokatetreilla on turvallinen ja tehokas kohdepotilasryhmälle, kun toimenpide suoritetaan 12 tunnin sisällä ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista ja sen aiheuttama komposiittipahanturomprosentti 30 päivän kuluulta on alhaisempi ja kliininen tulos sama 180 päivän ja yhden vuoden kuluulta kuin kiihdytyessä t-PA-trombolyyysihoidossa.

Kun kokeneet lääkärit voivat suorittaa suoran angioplastian välittömästi hoitokeskuksissa, joissa on käytettävissä katetriintilaboratorio, tätä toimenpidettä tulee pitää pääasiallisena hoitovaihtoehtona akuuteille sydäninfarktipotilaille.

TARVITTAVAT MATERIAALIT

Kertakäyttöiset, steriilit materiaalit (ei saa steriloida tai käyttää uudestaan)

- steriili heparinisoitu normaali keittosuolaliuos
- ohjainkatetri (reisi- tai olkavaltimo), kooltaan ja kokoonpanoltaan sepevalvitiimoon nähden asianmukainen,
- hemostaasiventtiili(t)
- 60-prosenttista varjoainetta laimennettuna normaalilla keittosuolaliuoksella suhteessa 1:1
- 20 ml:n Luer-lukollinen ruisku (lisävaruste)
- oikeankokoinen ohjainvajeri (läpimitta ei saa olla laajennuskatetrin ohjainvajerin enimmäisläpimittaa suurempi, ks. tuotetarra)
- ohjainvajerin sisäänviejä
- ohjainvajerin vääntölaite
- täyttölaite

VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN

Tarkista kaikki laitteet ennen käyttöä vikojen varalta. Tarkista laajennuskatetri taipuminen, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. Viallista laitetta ei saa käyttää.

Valmistele käytettävät laitteet valmistajan ohjeiden tai vakiomenetelmien mukaisesti.

Valmistele sepevalvitiimon TREK RX- tai MINI TREK RX -laajennuskatetri käyttöä varten seuraavien vaiheiden mukaisesti:

- Poista suojalutalaitteen suojaholkki.
- Huuhtele sepevalvitiimon TREK RX- tai MINI TREK RX -laajennuskatetri:
  - Kiinnitä heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku huuhTELUKANTAAN, joka on kiinni pallon suojaholkissa, ja ruiskuta heparinisoitua keittosuolaliuosta luumeniin, tai
  - Kiinnitä heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku huuhTELULAITTEeseen, aseta huuhTELULAIte katetrin distaalipäähän ja ruiskuta heparinisoitua normaalia keittosuolaliuosta luumeniin. Noudata samaa huuhTELUMENETELMÄ seuraavissa huuhTELUissa. HuuhTELUNESTETÄ on tultava ulos ohjainvajerin ulostulostulovesta, joka on palloon nähden proksimaalisesti noin 25 cm.
- Vedä suojaholkki pois pallon päältä.

**Huomautus:** Upota steriiliin heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen pallon valmistelun aikana pinnoitteen aktivoimiseksi.

- Valmistele täyttölaite suositellulla varjoaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Poista ilma pallosta seuraavien ohjeiden mukaisesti:
  - Täytä 20 ml:n ruisku tai täyttölaite noin 4 ml:lla suositeltua varjoainetta.
  - Kiinnitä ruisku tai täyttölaite pallon täyttöluumeniin ja suuntaa katetri sen jälkeen niin, että laajennuskatetri on pystysuunnassa ja distaalikärki ja pallo osoittavat alaspäin.
  - Alipaineista ja aspiroi 15 sekunnin ajan. Anna paineen palautua neutraaliin hitaasti ja varjoaineen täyttää laajennuskatetrin varsi.
  - Irrota ruisku tai täyttölaite laajennuskatetrin täyttöportista.
  - Poista kaikki ilma ruiskusta tai täyttölaitteen rungosta. Kiinnitä ruisku tai täyttölaite uudestaan laajennuskatetrin täyttöporttiin. Ylläpidä alipainetta pallossa kunnes ilmaa ei enää palaa laitteeseen.
  - Palauta laitteen paine hitaasti neutraaliin.
  - Irrota 20 ml:n ruisku (jos käytössä) ja kiinnitä täyttölaite laajennuskatetrin täyttöporttiin päästämättä ilmaa järjestelmäan.

**HUOMIO:** Ilma on poistettava pallosta kokonaan ja pallo

**on täytettävä kokonaan varjoaineella ennen sisäänventtiä potilaaseen (toista vaihet 5a–5g tarvittaessa), muutoin voi esiintyä komplikaatioita.**

KÄYTTÖOHJEET

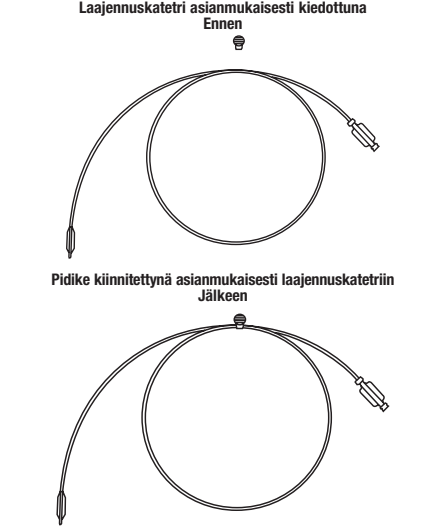
- Vie ohjainvajeri hemostaasiventtiiliin kautta valmistajan ohjeita noudattaen. Työnnä ohjainvajeria varovasti eteenpäin ohjainkatetrin läpi. Jos käytiin ohjainvajerin sisäänviejää, se poistetaan kun ohjainvajeri on paikallaan.
- Kiinnitä haluttaessa vääntölaite ohjainvajeriin. Työnnä ohjainvajeri läpivalaisuohjauksessa kohdesuoneen ja ahtauman läpi.
- Lataa laajennuskatetrin distaalipää ohjainvajeriin ja varmista, että ohjainvajeri tulee ulos noin 25 cm palloon nähden proksimaalisesti sijaitsevasta lovesta.

**Huomautus:** Kun laajennuskatetri ladataan ohjainvajerin päälle, sitä on tuettava. Kun laajennuskatetri työnnetään eteenpäin ohjainkatetriin, käyttäjän on tuettava laajennuskatetriä kädellä ja taruttava tukevasti proksimaalivarteen. Varren läpimittojen erot on otettava huomioon, kun hemostaasiventtiiliä avataan ja kiristetään ja kun laajennuskatetri vedetään pois.
- Työnnä laajennuskatetri eteenpäin ohjainvajeria pitkin kunnes se saavuttaa hemostaasiventtiiliin. Avaa hemostaasiventtiili. Vie laajennuskatetri sisään ja pidä samalla ohjainvajeria paikallaan ja kiristä hemostaasiventtiili. Sisäänviennin helpottamiseksi pallon on oltava täysin tyhjä ja alipaineistettu.
  - Kiristä hemostaasiventtiiliä tiivisteen muodostamiseksi laajennuskatetrin ympärille ilman, että laajennuskatetrin liikkuminen estyy. Tämän ansiosta proksimaalista sepevalvitiimon painetta voidaan tarkkailla jatkuvasti.
  - Huomautus:** On tärkeää, että hemostaasiventtiili on suljettu niin tiukasti, että estetään veren vuotaminen laajennuskatetrin varren ympärillä. Se ei saa kuitenkaan olla niin tiukalla, että se estäisi varjoaineen virtauksen palloon ja pallosta pois tai ohjainvajerin liikkumisen.
  - Työnnä laajennuskatetri eteenpäin kunnes asianmukainen proksimaalimerkki on kohdakkain hemostaasiventtiilin kannan kanssa. Tämä merkitsee sitä, että laajennuskatetrin kärki on saavuttanut ohjainkatetrin kärjen.
- Työnnä laajennuskatetri ohjainvajeria pitkin ahtaumakohtaan tai stenttiin. Täytä pallo hyvin alhaiseen paineeseen (1 atm, 1 baaria tai 15 psi) ja varmista, että pallon sijainti on oikea.

**Huomautus:** Kaksoisvajerimenetelmää käytettäessä on käytettävä DUOSTAT-kaksoishemostaasiventtiiliä (tai vastaavaa) ja varottava vajereiden sotkeutumista toisiinsa toista tai molempia vajajereita sisään viettäessä, kiristettäessä ja poistettaessa. Ohjainvajereita ei saa kääntää yli 180 astetta kumpaankaan suuntaan kaksoisvajerimenetelmää käytettäessä. Suosittelemme, että toinen vajeri poistetaan potilaasta kokonaan ennen lisälaitteiden poistamista.
- Täytä pallo (pallon saa täyttää yhteensä enintään 10 kertaa stenttiä käytettäessä ja enintään 20 kertaa ilman stenttiä) ja suorit sepevalvitiimon pallolaajennus tai stentin implantoinnin jälkeen laajennus vakiomenetelmien mukaisesti. Ylläpidä pallossa alipainetta täyttöjen välillä.
- Vedä tyhjennetty laajennuskatetri ja ohjainvajeri pois ohjainkatetrista hemostaasiventtiiliin kautta. Kiristä hemostaasiventtiili.

**Huomautus:** Kun tyhjä pallolaajennuskatetri on vedetty pois, pyyhi se puhtaaksi steriiliin, heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen kastetulla sideharsolla säilytystä varten. Ennen sisäänventtiä uudelleen aktivoi pallon pinnoite uudestaan upottamalla pallo steriiliin heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen.
- Kiedo laajennuskatetri rullalle pidikkeen avulla seuraavasti:
  - Laajennuskatetri voidaan kietoa rullalle pakkauksen mukana toimitettua pidikettä käyttäen. Seuraavassa kuvassa esiteltään laajennuskatetrin asianmukainen kietominen rullalle ja kiinnittäminen pidikkeellä.

- Katetrin vartta on varottava kiertämästä tai taivuttamasta pidikkeen kiinnittämisen tai irrottamisen aikana. Pidikkeen saa kiinnittää ainoastaan laajennuskatetrin proksimaalivarteen. Sitä ei ole tarkoitettu kiinnitettäväksi laajennuskatetrin distaalipäähän.



KATETRIN VAHTOTOIMENPIDE

Sepevalvitiimon TREK RX- ja MINI TREK RX -laajennuskatetrin on tarkoitettu erityisesti nopeaan, yhden käyttäjän suorittamaan pallokatetrin vaihtoon. Laajennuskatetri vaihdetaan seuraavasti:

- Avaa hemostaasiventtiili.
- Pidä ohjanvajerista ja hemostaasiventtiilistä kiinni toisella kädellä ja tartu pallon varteen toisella kädellä.
- Pidä ohjainvajeria paikallaan sepevalvitiimossa pitämällä vajjeri liikkumattomana ja vedä laajennuskatetriä pois ohjainkatetrista tarkkaillen samalla vajjerin sijaintia läpivalaisuassa.
- Vedä tyhjennetty laajennuskatetri ulos, kunnes se saavuttaa ohjainvajerin luumenin loven (merkki osoittaa loven kohtaa). Vedä laajennuskatetrin joustavaa distaaliosaa pois varovasti asteittain kääntävästä hemostaasiventtiilistä pitäen samalla ohjainvajeria paikallaan vammakohdassa.
- Työnnä laajennuskatetrin distaalikärki ulos hemostaasiventtiilistä ja kiristä se ohjainvajeriin niin, että se pysyy tukevasti paikallaan. Poista laajennuskatetri kokonaan ohjainvajeriasta.
- Valmistele seuraavaksi käytettävä laajennuskatetri edellä osassa **Valmisteleminen käyttöä varten** annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Lataa toinen laajennuskatetri ohjainvajeriin edellä osan **Käyttöohjeet** vaiheessa 3 annettujen ohjeiden mukaisesti, ja jatka toimenpidettä asianmukaisesti.

LÄHTEET

Lääkärin on tutustuttava nykyisiin pallolaajennusmenetelmiä koskevaan alan kirjallisuuteen, kuten Yhdysvaltain sydänkirurgialiton (American College of Cardiology) ja Yhdysvaltain sydänyhdistyksen (American Heart Association) julkaisuihin.

**Abbott Vascular**

Santa Clara, CA 95054-2807 USA

**CUSTOMER SERVICE**

TEL: (800) 227-9902

FAX: (800) 601-8874

Outside USA TEL: (951) 914-4669

Outside USA FAX: (951) 914-2531

**Abbott Vascular International BVBA**

1831 Diegem, BELGIUM

TEL: + 32 2 714 14 11

FAX: + 32 2 714 14 12