CARILLON Mitral Contour System® (XE2)

Οδηγίες χρήσης

CE 0344

Κατασκευαστής:
Cardiac Dimensions, Inc.
5340 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, WA 98033
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.:
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris – France

SUPERSEDED

Πνευματικά δικαιώματα © 2020 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

DCO 20-2798
8/4/2020
ORIGINAL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Cardiac Dimensions®, Inc. CARILLON Mitral Contour System® (XE2)

I. Προβλεπόμενη χρήση

Το CARILLON Mitral Contour System προορίζεται για τη μείωση της δευτεροπαθούς ανεπάρκειας της μιτροειδούς εντός 12 μηνών από την εμφύτευση.

II. Ένδειξη

Το CARILLON Mitral Contour System ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με λειτουργική ανεπάρκεια μιτροειδούς που είναι συμπτωματικοί (βαθμός NYHA ≥ 2) παρά την αντιμετώπιση με ιατρική θεραπεία που βασίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες.

Το CARILLON Mitral Contour System μπορεί να εξεταστεί για εμφύτευση στις εξής περιπτώσεις:

- Παρουσία συμπτωματικής δευτεροπαθούς ανεπάρκειας μιτροειδούς που δεν ανταποκρίνεται στη συμβατική θεραπεία που βασίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες και
- Παρουσία διάτασης του δακτυλίου ως κύριος παράγοντας της σημαντικής ανεπάρκειας μιτροειδούς (ΑΜ) και
- Απουσία ανωμαλιών των γλωχίνων της μιτροειδούς βαλβίδας, όπου η επίδραση των ανωμαλιών αντισταθμίζει τυχόν ωφέλιμες επιδράσεις της (μερικής) μείωσης του δακτυλίου που επιτυγχάνεται με το εμφύτευμα CARILLON.

III. Αντενδείξεις

Η χρήση του CARILLON Mitral Contour System αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Ασθενείς με υπάρχουσες συσκευές στον CS ή CCV
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας ή σε πλαστική του μιτροειδικού δακτυλίου με εμφύτευμα δακτυλίου

IV. Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Το CARILLON Mitral Contour System προορίζεται για χρήση μόνο από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία στις τεχνικές στεφανιαίου καθετηριασμού και οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στη σωστή χρήση του συστήματος CARILLON.

Η τοποθέτηση του εμφυτεύματος θα πρέπει να διενεργείται μόνο σε ιδρύματα όπου μπορεί να διενεργηθεί άμεσα επείγουσα χειρουργική επέμβαση (είτε εντός του ιδρύματος εμφύτευσης ή μέσω μεταφοράς του ασθενούς σε άλλο ίδρυμα που έχει τη δυνατότητα διενέργειας επείγουσας χειρουργικής επέμβασης).

Η απόφαση για την εμφύτευση του CARILLON Mitral Contour System θα πρέπει να καθορίζεται από μια διεπιστημονική και εξειδικευμένη καρδιολογική ομάδα.

V. Προειδοποιήσεις

- Εάν ο ασθενής σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης παρουσιάσει παρατεταμένο κολποκοιλιακό αποκλεισμό τρίτου βαθμού ή ασυστολία, τερματίστε τη διαδικασία.
- Εάν τα υποστηρίγματα του περιφερικού αγκίστρου υποχωρήσουν κατά λάθος λόγω υπερβολικής προώθησης του καθετήρα εφαρμογής στη συστροφή του περιφερικού αγκίστρου, επανασυλλάβετε και αφαιρέστε ολόκληρο το εμφύτευμα. Βλ. Ενότητα IX, βήμα 5 – Επανασύλληψη εμφυτεύματος.

SUPERSEDED

- Το εμφύτευμα δεν μπορεί να επανασυλληφθεί με τη διάταξη λαβής εάν έχει αποσυνδεθεί από τη διάταξη λαβής.
- Εάν σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης το φλεβογράφημα στεφανιαίων καταδείξει στοιχεία κλινικά σημαντικού φλεβικού διαχωρισμού στη ζώνη στόχευσης του εμφυτεύματος, τερματίστε την επέμβαση εμφύτευσης και παρακολουθήστε τον ασθενή.
- Εάν σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης το φλεβογράφημα στεφανιαίων ή το ηχοκαρδιογράφημα καταδείξει στοιχεία κλινικά σημαντικής φλεβικής διάτρησης, τερματίστε την επέμβαση εμφύτευσης. Παρακολουθήστε τον ασθενή για περικαρδιακή συλλογή και εκτιμήστε την ανάγκη για περικαρδιακή παρακέντηση.
- Εάν σε κάποιο εξάρτημα του CARILLON Mitral Contour System παρατηρηθεί κλινικά σημαντικός απογυμνωμένος φλεβικός ιστός μετά από επανασύλληψη του εμφυτεύματος, τερματίστε την επέμβαση εμφύτευσης. Παρακολουθήστε τον ασθενή για περικαρδιακή συλλογή.
- Εάν η τοποθέτηση του εμφυτεύματος προκαλεί σημαντική μεταβολή του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα.
- Εάν η τοποθέτηση του εμφυτεύματος προκαλεί σημαντική μείωση στις διαστάσεις των στεφανιαίων αρτηριών σε κάποια κλινική σημαντική αρτηρία, η οποία δεν ανταποκρίνεται σε ενδοστεφανιαία χορήγηση νιτρογλυκερίνης, επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα. Επιβεβαιώστε την επιστροφή στις αρχικές διαστάσεις των αρτηριών.

VI. Δυνητικές επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα παρακάτω αναμενόμενα συμβάντα (σε αλφαβητική σειρά) έχουν αναγνωριστεί ως πιθανές επιπλοκές κατά την επέμβαση του CARILLON Mitral Contour System και περιλαμβάνουν αυτά που σχετίζονται με τη διαγνωστική αγγειογραφία των στεφανιαίων, καθώς και αυτά που σχετίζονται με την εφαρμογή, τη μόνιμη τοποθέτηση και την επανασύλληψη του εμφυτεύματος CARILLON στο φλεβικό σύστημα των στεφανιαίων.

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αγγειοπνευμονογαστρική ανάδραση
- Αγγειόσπασμος
- Αδυναμία μόνιμης τοποθέτησης του εμφυτεύματος
- Αιμάτωμα
- Αιμοδυναμική αποδιοργάνωση
- Αιμορραγία
- Αλλεργική αντίδραση
- Αορτική στένωση
- Απογύμνωση φλεβικού ιστού
- Απομείωση της μείωσης της ανεπάρκειας της μιτροειδούς
- Απόφραξη στεφανιαίου αγγείου
- Απώλεια της μείωσης της ανεπάρκειας της μιτροειδούς
- Διάβρωση αγγείου
- Διατομή, διάτρηση ή ρήξη ενός στεφανιαίου αγγείου
- Εισχώρηση σε ιστό
- Εμβολισμός από αέρα, ιστό, συσκευή ή θρόμβο
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας
- Θάνατος
- Θραύση του εμφυτεύματος
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Καρδιακή αρρυθμία

SUPERSEDED

- Καρδιακός επιπωματισμός
- Λοίμωξη
- Νέκρωση ιστού
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Παρατεταμένη έκθεση σε ακτινοβολία ακτινοσκόπησης
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Περικαρδιακή συλλογή
- Πνευμοθώρακας
- Ρήξη πολλαπλών οργάνων
- Στένωση μιτροειδούς
- Στηθάγχη
- Τραυματισμός καρωτιδικής αρτηρίας
- Φλεγμονή
- Χειρουργική αφαίρεση του εμφυτεύματος
- Χρόνια νευρική βλάβη

VII. Προφυλάξεις

Γενικές προφυλάξεις

- Φυλάσσετε όλα τα εξαρτήματα του CARILLON Mitral Contour System στα κουτιά αποθήκευσής τους σε χώρο δροσερό, ξηρό και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία. Μη χρησιμοποιήσετε ένα εξάρτημα εάν η αποκολλούμενη θήκη έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιήσετε ένα εξάρτημα εάν φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά.
- **ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ.** Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το εμφύτευμα, τον καθετήρα παράδοσης, τον καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους ή τη διάταξη λαβής.
- Η επανασύλληψη του εμφυτεύματος μπορεί να μειώσει την απόδοση του εμφυτεύματος και του καθετήρα εφαρμογής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία έκπτυξης του εμφυτεύματος, αδυναμία επανασύλληψης του εμφυτεύματος, διακύβευση της λειτουργίας του εμφυτεύματος ή σε θραύση του εμφυτεύματος.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση της συσκευής.
- Κατά τον χειρισμό του CARILLON Mitral Contour System χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

Προφυλάξεις που αφορούν ειδικά την επιλογή ασθενών

- Το εμφύτευμα Carillon συνιστάται για χρήση όταν μια ομάδα διαφόρων επιστημόνων και εξειδικευμένων στις παθήσεις της καρδιάς αποφασίσει ότι είναι εύλογα αναμενόμενη η μείωση του όγκου παλινδρόμησης εντός 12 μηνών από την εμφύτευση. Η αναμενόμενη μείωση του όγκου παλινδρόμησης μπορεί να συναχθεί από προηγούμενα δεδομένα μελέτης. Ανατρέξτε στην Ενότητα XIV για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις της κλινικής μελέτης.
- Ασθενείς με ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής θα πρέπει να υποβάλλονται σε διοισοφάγειο υπερηχογράφημα πριν από την επέμβαση, ώστε να αποκλειστεί ύπαρξη θρόμβου στο αριστερό κολπικό ωτίο και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολισμού που προκαλείται από την πτύχωση ιστού.
- Ασθενείς με ευαισθησία σε νικέλιο, τιτάνιο ή νικέλιο/τιτάνιο (νιτινόλη) μπορεί να παρουσιάσουν αντίδραση στο εμφύτευμα.

SUPERSEDED

- Η μόνιμη τοποθέτηση του εμφυτεύματος μπορεί να επηρεάσει τις μελλοντικές καρδιακές επεμβάσεις, όπως διαδερμική επέμβαση στα στεφανιαία ή τοποθέτηση ηλεκτροδίου βηματοδότη διαμέσου του στεφανιαίου κόλπου για θεραπεία επανασυγχρονισμού.
- Ασθενείς με γνωστή πάθηση του συστήματος αγωγής, ειδικά με αποκλεισμό του αριστερού σκέλους, θα πρέπει να εξετάζονται για προσωρινή διαφλεβική βηματοδότηση της δεξιάς κοιλίας πριν από τον καθετηριασμό του στεφανιαίου κόλπου.
- Ασθενείς με κύρια αριστερή ή συνοδό κύρια κυκλοφορία των στεφανιαίων αρτηριών μπορεί να είναι περισσότερο πιθανό να παρουσιάσουν οξεία παροδική συμπίεση της στεφανιαίας αρτηρίας κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Ασθενείς που έχουν σημαντικού βαθμού ασβεστοποίηση του μιτροειδικού δακτυλίου μπορεί να είναι λιγότερο πιθανό να επιτύχουν μείωση της ανεπάρκειας της μιτροειδούς.
- Ασθενείς με μη συμπαγή μυοκαρδιοπάθεια.
- Ο βαθμός της μεταβολής της ΑΜ που προκαλείται από το εμφύτευμα CARILLON δεν έχει συσχετιστεί με την ανατομική μορφολογία. Οι συμφύσεις ή οι παχύνσεις της βαλβίδας έχουν συσχετιστεί με υποτροπιάζουσα ΑΜ μετά από χειρουργική αποκατάσταση της μιτροειδούς βαλβίδας. Η επίδραση αυτών των ανωμαλιών στην απόδοση του εμφυτεύματος CARILLON δεν έχει καταδειχθεί. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μέθοδο απεικόνισης για την πρόβλεψη του βαθμού ωφέλειας από τη συσκευή αυτή.
- Ασθενείς με υπερδυναμική φλεβική συμπίεση. Όταν οποιοδήποτε τμήμα του αυλού της φλέβας του στεφανιαίου κόλπου συστέλλεται πλήρως κατά τη διάρκεια του καρδιακού κύκλου.

Προφυλάξεις που αφορούν ειδικά την επέμβαση εμφύτευσης

- Η τοποθέτηση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ενεργείται μόνο σε ιδρύματα όπου μπορεί να διενεργηθεί άμεσα επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση (είτε εντός του ιδρύματος εμφύτευσης ή μέσω μεταφοράς ασθενούς σε άλλο ίδρυμα που έχει τη δυνατότητα διενέργειας επείγουσας χειρουργικής επέμβασης).
- Για την εισαγωγή του CARILLON Mitral Contour System καθετηριάζετε μόνο τη δεξιά έσω σφαγίτιδα φλέβα.
- Αποτελέσματα από κλινικές μελέτες δείχνουν ότι ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν στεφανιαία αρτηρία παράλληλα στη μείζονα καρδιακή φλέβα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε οξεία αρνητική επίδραση στα στεφανιαία αγγεία και επανασύλληψη του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας Carillon. Το αναμενόμενο ποσοστό εμφάνισης μπορεί να συναχθεί από προκύπτοντα δεδομένα μελέτης. Ανατρέξτε στην Ενότητα XIV για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις της κλινικής μελέτης.
- Το περιφερικό άκρο του περιφερικού αγκίστρου πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση τουλάχιστον 9 cm από το στόμιο του στεφανιαίου κόλπου.
- Διασφαλίστε τον ακριβή προσδιορισμό του μεγέθους της στεφανιαίας φλέβας και την κατάλληλη επιλογή του εμφυτεύματος.
- Μην προωθείτε και μην αποσύρετε το CARILLON Mitral Contour System εάν συναντήσετε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπική εξέταση ή με άλλους τρόπους.
- Προωθείτε πάντοτε τον καθετήρα εφαρμογής CMCS πάνω από έναν καθετήρα με εξωτερική διάμετρο 6 F ή 7 F, όπως ο αγγειογραφικός διαγνωστικός καθετήρας πολλαπλών ρόλων (MPA) ή έναν εκτρεπόμενο καθετήρα.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι προτιμότερη η χρήση του καθετήρα 7 F σε σχέση με τον 6 F, καθώς ελαχιστοποιεί την ενδαυλική μετάβαση μεταξύ του διαγνωστικού καθετήρα και του καθετήρα εφαρμογής CMCS.

SUPERSEDED

- Όταν χρησιμοποιείτε το CARILLON Mitral Contour System, ακολουθήστε τα τυπικά πρωτόκολλα χορήγησης αντιπηκτικών της επεμβατικής καρδιολογίας.
- Ελαχιστοποιήστε την κύρτωση της διάταξης λαβής και του καθετήρα εφαρμογής κατά την προώθηση, την εφαρμογή, την έκπτυξη και την επανασύλληψη του εμφυτεύματος.
- Μην τοποθετείτε το εμφύτευμα σε θέση όπου μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα ενός στεντ στεφανιαίας αρτηρίας. Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία των στεφανιαίων για να ελέγξετε για απόφραξη των στεφανιαίων αρτηριών στο πλαίσιο της επέμβασης εμφύτευσης.
- Επιβεβαιώστε ότι και τα δύο άγκιστρα έχουν ασφαλίσει προτού αποσυνδέσετε το εμφύτευμα από τη διάταξη λαβής.
- Εξετάστε την επανασύλληψη και την αφαίρεση του εμφυτεύματος εάν η τελική θέση του εμφυτεύματος δεν είναι εντός της επιθυμητής ανατομίας του στεφανιαίου κόλπου, εάν τα άγκιστρα δεν έχουν ασφαλίσει ή εάν τα σύρματα διαμόρφωσης του αγκίστρου του εμφυτεύματος φαίνεται ότι έχουν αλλάξει σχήμα σε σημαντικό βαθμό.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα εφαρμογής, τη διάταξη λαβής ή το εμφύτευμα για πρόσθετη απόπειρα επέμβασης εμφύτευσης.
- Οι μέθοδοι ανάκτησης εμφυτεύματος (π.χ. χρήση συρμάτινης βρόχου) μετά από την αποσύνδεση του εμφυτεύματος από τη διάταξη λαβής δεν έχουν αξιολογηθεί και ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό στο σύστημα των στεφανιαίων αγγείων ή/και στο σημείο αγγειακής πρόσβασης.

<u>Προφυλάξεις που αφορούν ειδικά τη φροντίδα μετά την επέμβαση</u>

- Φροντίστε κατάλληλα το σημείο πρόσβασης μετά την επέμβαση και μετά την έξοδο του ασθενούς από το νοσοκομείο, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος λοίμωξης.
- Θα πρέπει να εξετάζεται η ενθυλάκωση του εμφυτεύματος πριν από τη διενέργεια μελλοντικών παρεμβάσεων στον στεφανιαίο κόλπο.
- Εάν ο ασθενής χρειάζεται απεικόνιση μετά την επέμβαση, βλ. Ενότητα XI, Συμβατότητα με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

VIII. Περιγραφή συστήματος

Το Cardiac Dimensions CARILLON Mitral Contour System (CMCS) είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

1) Ένα ιδιόκτητο εμφύτευμα που προορίζεται για μόνιμη τοποθέτηση στον στεφανιαίο κόλπο (CS)/στη μεγάλη καρδιακή φλέβα (GCV)
2) Ένα σύστημα εφαρμογής με καθετήρα το οποίο αποτελείται από έναν κυρτό καθετήρα εφαρμογής CMCS (εξωτερικής διαμέτρου 3,2 mm) και μια διάταξη λαβής
3) Έναν καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους για να μπορεί ο ιατρός να εκτιμήσει τις συνολικές διαστάσεις των CS/GSV, έτσι ώστε να επιλεγεί εμφύτευμα κατάλληλου μεγέθους

Το εμφύτευμα τοποθετείται στη διάταξη λαβής και εφαρμόζεται μέσω του καθετήρα εφαρμογής CMCS στη στεφανιαία φλέβα κατά μήκος της οπίσθιας έξω πλευράς του μιτροειδικού δακτυλίου. Το εμφύτευμα είναι σχεδιασμένο να αλλάζει το σχήμα του μιτροειδικού δακτυλίου, ώστε να μειώνει τη διάταση του δακτυλίου και την ανεπάρκεια της μιτροειδούς.

Τα συγκεκριμένα εξαρτήματα του CARILLON Mitral Contour System περιγράφονται παρακάτω.

- **Εμφύτευμα**

  Το εμφύτευμα XE2 είναι κατασκευασμένο από νιτινόλη και τιτάνιο και κατασκευάζεται σε διαφορετικά μήκη, με διαφορετικά μεγέθη αγκίστρων, ώστε να εφαρμόζει σε διάφορες φλεβικές ανατομικές διαμορφώσεις. Το εμφύτευμα αποτελείται από ένα περιφερικό άγκιστρο

SUPERSEDED

(τοποθετείται στην GCV), ένα κεντρικό άγκιστρο (τοποθετείται στον CS), έναν σύνδεσμο ταινίας (συνδέει τα άγκιστρα), έναν κεντρικό σωλήνα πτύχωσης και έναν περιφερικό σωλήνα πτύχωσης. Η ασφάλιση με εξογκώματα και η αιχμή βέλους βοηθούν στο να στερεωθούν οι αντίστοιχες οπές σε θέση ασφάλισης (Εικόνα 1). Το εμφύτευμα είναι σχεδιασμένο να εκπτύσσεται, να διατείνεται και να στερεώνεται στη στεφανιαία φλέβα.

Εικόνα 1: Απεικόνιση του εμφυτεύματος CARILLON XE2

SUPERSEDED

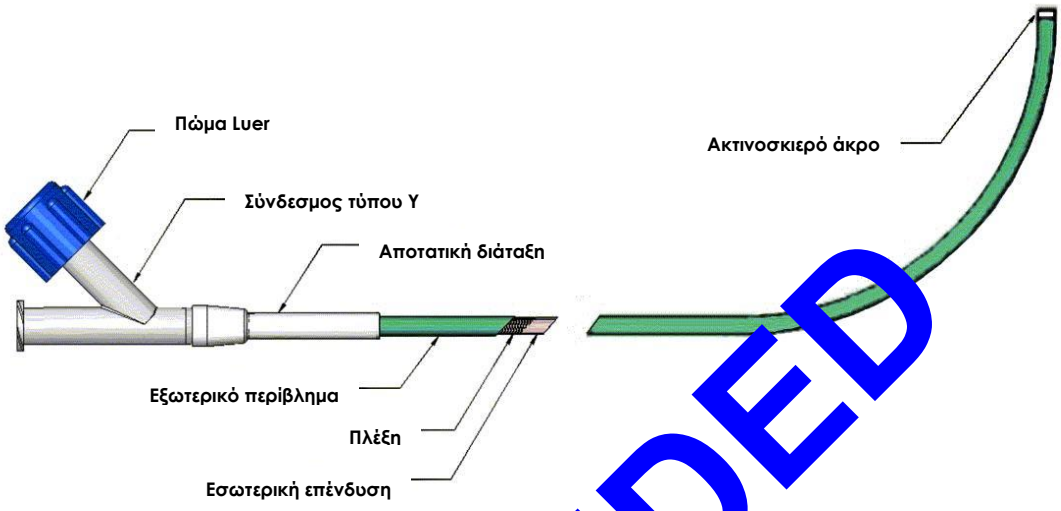
- **Σύστημα εφαρμογής**

  Καθετήρας εφαρμογής CMCS:

  Ο καθετήρας εφαρμογής διευκολύνει τη διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους, τη σύνδεση της κασέτας, την εφαρμογή του εμφυτεύματος, την εμπλοκή του μηχανισμού ασφάλισης του περιφερικού αγκίστρου και την επανασύλληψη του εμφυτεύματος (εάν είναι απαραίτητο).

  Ο καθετήρας εφαρμογής αποτελείται από ένα θηκάρι πολυμερούς ενισχυμένου με μεταλλική πλέξη, με σύνδεσμο Luer τύπου «Y» και μπορεί να αντέξει μέγιστη πίεση έγχυσης της τάξης των 1700 KPa (246 psi). Το άκρο του καθετήρα είναι ακτινοσκιερό. Ο καθετήρας εφαρμογής είναι κυρτός στο περιφερικό του άκρο και έχει εξωτερική διάμετρο 3,2 mm και δραστικό μήκος 70 cm (Εικόνα 2). Η εσωτερική διάμετρος είναι 2,5 mm και μπορεί να δεχθεί ένα οδηγό σύρμα 0,035” (0,89 mm) ή έναν διαγνωστικό ή εκτρεπόμενο καθετήρα εξωτερικής διαμέτρου 7 F (2,3 mm).

- Η ευθεία θύρα χρησιμοποιείται για την προώθηση και την αφαίρεση της συσκευής μέτρησης και την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Η πλαϊνή θύρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση ακτινοσκιερού σκιαγραφικού μέσου.



Εικόνα 2: Καθετήρας εφαρμογής CMCS

SUPERSEDED

Διάταξη λαβής:

Η διάταξη λαβής αποτελείται από μια φύσιγγα, μια διάταξη θηκαριού/προωθητή και μια διάταξη λαβής με παράθυρο φύσιγγος, περιστρεφόμενα κουμπιά και ασφάλεια απελευθέρωσης (Εικόνα 3). Το περιφερικό άκρο της φύσιγγας (αρσενικό Luer) συνδέεται με την υποδοχή Luer της ευθείας θύρας του κεντρικού άκρου του καθετήρα εφαρμογής.

- Στη συσκευασία της η φύσιγγα περιέχει το εμφύτευμα, το οποίο είναι πτυχωμένο σε θέση μη ασφάλισης μέσα στο αυλό της φύσιγγας. Φέρει επίσης το περιφερικό τμήμα της διάταξης θηκαριού/προωθητή, η οποία είναι συνδεδεμένη με το εμφύτευμα. Κατά την εφαρμογή, το εμφύτευμα ωθείται με το χέρι από τη φύσιγγα στον καθετήρα εφαρμογής.
- Η διάταξη θηκαριού/προωθητή αποτελείται από ένα σύρμα ασφάλισης και έναν συρμάτινο σπείρα έναν προωθητή και ένα πολυμερές θηκάρι για την ασφάλιση του κεντρικού αγωγού. Ο συνδυασμός του προωθητή και των συρμάτων βοηθά στην τοποθέτηση, την έκπτυξη και την αποσύνδεση του εμφυτεύματος από τη διάταξη λαβής. Παρέχουν έναν μηχανισμό για τη διασφάλιση ότι το εμφύτευμα είναι συνδεδεμένο με τη διάταξη λαβής έως την κατάλληλη στιγμή για την αποσύνδεση (χρησιμοποιώντας την ασφάλεια απελευθέρωσης και το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης).
- Η λαβή διευκολύνει την έκπτυξη, την ασφάλιση, την αποσύνδεση και την επανασύλληψη του εμφυτεύματος. Αυτό επιτυγχάνεται με τα περιστρεφόμενα κουμπιά που επιτρέπουν την ελεγχόμενη κίνηση του καθετήρα εφαρμογής, του εμφυτεύματος, του θηκαριού/προωθητή και του μηχανισμού αποσύνδεσης. Η ασφάλεια απελευθέρωσης πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την αποσύνδεση του εμφυτεύματος από τη διάταξη λαβής.

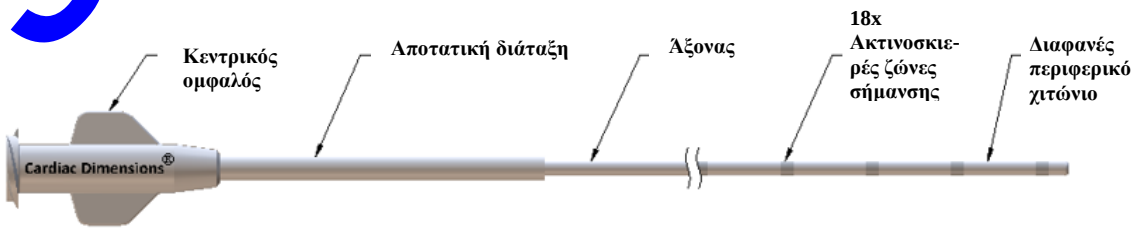
Εικόνα 3: Διάταξη λαβής CARILLON

SUPERSEDED

- **Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους**

Ο καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους χρησιμοποιείται για την εκτίμηση των συνολικών διαστάσεων των CS/GS, έτσι ώστε να επιλεγεί εμφύτευμα κατάλληλου μεγέθους. Ο καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους εισάγεται μέσα στον καθετήρα εφαρμογής και προωθείται έως ότου η περιφερική ζώνη σήμανσης ευθυγραμμιστεί με τον ακτινοσκιερό δείκτη στο άκρο του καθετήρα εφαρμογής. Στη συνέχεια, ο ιατρός καθορίζει τα μεγέθη των φλεβών χρησιμοποιώντας φλεβογραφήματα που λαμβάνονται με ακτινοσκόπηση.

Ο καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους αποτελείται από έναν άξονα από πολυμερές, έναν ομφαλό που συνδέεται στο Luer στο κεντρικό άκρο, μια αποτατική διάταξη από πολυμερές, ακτινοσκιερές ζώνες σήμανσης και ένα διαφανές περιφερικό χιτώνιο που καλύπτει τις ζώνες σήμανσης (Εικόνα 4).



Εικόνα 4: Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους CARILLON

IX. Επέμβαση εμφύτευσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν ο ασθενής σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης παρουσιάσει παρατεταμένο κολποκοιλιακό αποκλεισμό τρίτου βαθμού ή ασυστολία, τερματίστε τη διαδικασία.

1. Προετοιμασία επέμβασης

a. Διενεργήστε ένα ηχοκαρδιογράφημα αρχικής αξιολόγησης για την επέμβαση.

b. Καθετηριάστε μια περιφερική αρτηρία με ένα αγγειακό θηκάρι εισαγωγέα για εγχύσεις στις στεφανιαίες αρτηρίες.

c. Καθετηριάστε τη δεξιά έσω σφαγίτιδα φλέβα με ένα αγγειακό θηκάρι εισαγωγέα 10 F. Μη χρησιμοποιείτε διαφορετική φλέβα για την πρόσβαση.

d. Χορηγήστε ηπαρίνη στον ασθενή και διατηρήστε επαρκή ηπαρινισμό κατά όλη την επέμβαση σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα χορήγησης αντιπηκτικών της επεμβατικής καρδιολογίας για επεμβάσεις διαγνωστικού καθετηριασμού.

e. Εκτελέστε αρτηριογραφίες αρχικής αξιολόγησης της χορήγησης στεφανιαίας για τους εξής λόγους:
   i. Για να αξιολογήσετε σχετική αρτηριακή νόσο
   ii. Για να καταγράψετε τις αρχικές αρτηριακές διαστάσεις και τα πρότυπα ροής
   iii. Για να καταγράψετε τη θέση του στομίου του στεφανιαίου κόλπου κατά τη φλεβική φάση της έγχυσης

2. Πρόσβαση στις στεφανιαίες φλέβες

a. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) σε έναν διαμορφωμένο διαγνωστικό καθετήρα εξωτερικής διαμέτρου 6 F (2,0 mm) ή 7 F (2,3 mm) (π.χ. MPA-1 ή MPA-2) και εκπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

b. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα μεγέθους 0,035” (0,89 mm) με μαλακό άκρο μέσα από την RHV στον διαγνωστικό καθετήρα.

c. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στην ευθεία θύρα του καθετήρα εφαρμογής CMCS (με εξωτερική διάμετρο 3,2 mm) και εκπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

d. Εισαγάγετε και προωθήστε τον διαγνωστικό καθετήρα/διάταξη σύρματος μέσα από την RHV στον καθετήρα εφαρμογής CMCS.

e. Εισαγάγετε ολόκληρη τη διάταξη πρόσβασης μέσα από ένα φλεβικό θηκάρι εισαγωγέα μεγέθους 10 F.

f. Καθετηριάστε τον στεφανιαίο κόλπο (CS) χρησιμοποιώντας το τηλεσκοπικό σύστημα του καθετήρα εφαρμογής CMCS, του διαμορφωμένου διαγνωστικού καθετήρα 6 F ή 7 F και το οδηγό σύρμα με μαλακό άκρο. Χρησιμοποιήστε τη φλεβική φάση προηγούμενης αρτηριογραφίας ως αγγειογραφικό οδηγό για τον καθετηριασμό του στομίου του CS.

g. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα από τον CS και την GCV στην πρόσθια διακοιλιακή φλέβα (AIV).

h. Προωθήστε τον διαγνωστικό καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα, μέχρι τη διακλάδωση GCV/AIV.

i. Προωθήστε τον καθετήρα εφαρμογής CMCS επάνω από τον διαγνωστικό καθετήρα, μέχρι τη διακλάδωση GCV/AIV.

j. Αφαιρέστε τον διαγνωστικό καθετήρα και το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα εφαρμογής CMCS.

SUPERSEDED

k. Επιβεβαιώστε την επιστροφή αίματος μέσα από τον καθετήρα εφαρμογής CMCS, υποδεικνύοντας ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται εντός του αυλού. Εάν είναι απαραίτητο, ανασύρετε τον καθετήρα εφαρμογής έως ότου παρουσιαστεί επιστροφή αίματος.

l. Εναλλακτικά της μεθόδου πρόσβασης του στεφανιαίου κόλπου, περάστε έναν εκτρεπόμενο καθετήρα εξωτερικής διαμέτρου 7 F (2,3 mm) (με ή χωρίς αυλό οδηγού σύρματος) μέσα από την RHV στον καθετήρα εφαρμογής CMCS. Καθετηριάστε τον CS με τον εκτρεπόμενο καθετήρα 7 F. Προωθήστε τον εκτρεπόμενο καθετήρα 7 F (επάνω από το οδηγό σύρμα, εάν υπάρχει), μέχρι τη διακλάδωση GCV/AIV. Προωθήστε τον καθετήρα εφαρμογής CMCS επάνω από τον εκτρεπόμενο καθετήρα 7 F, μέχρι τη διακλάδωση GCV/AIV. Αφαιρέστε τον εκτρεπόμενο καθετήρα 7 F από τον καθετήρα εφαρμογής CMCS. Επιβεβαιώστε την επιστροφή αίματος μέσα από τον καθετήρα εφαρμογής CMCS, υποδεικνύοντας ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται εντός του αυλού. Εάν είναι απαραίτητο, ανασύρετε τον καθετήρα εφαρμογής έως ότου παρουσιαστεί επιστροφή αίματος.

3. Θέση-στόχος για εμφύτευση και επιλογή εμφύτευμα[τος]

a. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους από τη συσκευασία του, ώστε να αποτρέψετε τη στρέβλωση. Προωθήστε τον καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους μέσα από την RHV και ευθυγραμμίστε την περιφερική ακτινοσκιερή ζώνη του με την περιφερική ακτινοσκιερή ζώνη του καθετήρα εφαρμογής.

b. Εκτελέστε μια φλεβογραφία με σκιαγραφικό με χαμηλή πίεση και μικρό όγκο μέσα από τον καθετήρα εφαρμογής CMCS, ώστε να επιβεβαιώσετε ότι το άκρο του καθετήρα δεν βρίσκεται σε κάποιο φλεβικό πλευρικό κλάδο ή δεν αποφράσσει τον αυλό της φλέβας. Εάν είναι απαραίτητο, ανασύρετε τον καθετήρα εφαρμογής CMCS. Εάν η θέση του καθετήρα είναι η κατάλληλη, εκτελέστε και καταγράψτε μια φλεβογραφία με σκιαγραφικό μέσα από τον καθετήρα εφαρμογής για να απεικονίσετε την ανατομία των φλεβών, σημειώνοντας τη θέση της διακλάδωσης GCV/AIV, το στόμιο του CS και για να προσδιορίσετε το συνδυασμένο μήκος του CS/GCV. Οι φλεβογραφίες θα πρέπει να καταγράφονται σε προβολές που επαρκούν για την απεικόνιση της γεωμετρίας των φλεβών. Εξετάστε προβολές Αριστερή πρόσθια λοξή/ουριαία, Δεξιά πρόσθια λοξή/ουριαία και Προσθιοπίσθια/ουριαία. Η τελική αρτηριογραφία και φλεβογραφία παρακολούθησης πρέπει να εκτελούνται σε θέση Αριστερή πρόσθια λοξή /ουριαία (ή Προσθιοπίσθια/ουριαία), έτσι ώστε η εικόνα ακτινοσκόπησης να μπορεί να επισημανθεί για την τροποποίηση των αγκίστρων. Το τραπέζι ή το ακτινοσκοπικό μηχάνημα δεν θα πρέπει να μετακινηθούν έως ότου το Carillon Mitral Contour System αποκαλυφθεί πλήρως και στερεωθεί.

c. Εάν το στόμιο του CS δεν έχει απεικονιστεί επαρκώς με τη φλεβογραφία που διενεργείται από τη GCV, εξετάστε την επανάληψη της φλεβογραφίας έχοντας τον καθετήρα εφαρμογής CMCS μέσα στον CS.

d. Εναλλακτικά, πριν από τον καθετηριασμό της GCV εκτελέστε φλεβογραφία του CS με προβολή Αριστερή πρόσθια λοξή/ουριαία. Μετά τη φλεβογραφία του CS, συνεχίστε τον καθετηριασμό της GCV όπως περιγράφεται στην Ενότητα 2.

e. Εάν ο καθετήρας εφαρμογής CMCS πρέπει να προωθηθεί ώστε να βρίσκεται πλησιέστερα στη διακλάδωση GCV/AIV, αφαιρέστε πρώτα τον καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους και επανεισάγετε τον διαγνωστικό καθετήρα και το οδηγό σύρμα [ή τον εκτρεπόμενο καθετήρα (και το οδηγό σύρμα, εάν υπάρχει)] μέσα στον καθετήρα εφαρμογής CMCS.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προωθείτε πάντοτε τον καθετήρα εφαρμογής CMCS επάνω από έναν διαγνωστικό καθετήρα 6 F ή 7 F ή έναν εκτρεπόμενο καθετήρα.

SUPERSEDED

Πνευματικά δικαιώματα © 2020 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

DCO 20-2798
8/4/2020
ORIGINAL

f. Εκτελέστε αρτηριογραφίες σε προβολές Δεξιά πρόσθια λοξή και Αριστερή πρόσθια λοξή/ουριαία έχοντας τον καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους τοποθετημένο στον καθετήρα εφαρμογής CMCS για να προσδιορίσετε τη σχέση των στεφανιαίων αρτηριών με τον CS/τη GCV. Χαλαρώστε την RHV και αφαιρέστε τον καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους.

g. Οι ζώνες-στόχοι εμφύτευσης καθορίζονται εξετάζοντας το διαθέσιμο μήκος της φλέβας, τη γεωμετρία της φλέβας, τη θέση των φλεβικών πλευρικών κλάδων, τις βαλβίδες των φλεβών, την ελίκωση των φλεβών, τη δυναμική συμπίεση των φλεβών, τη θέση των στεφανιαίων αρτηριών και τη θέση των στεντ των στεφανιαίων αρτηριών.

h. Χρησιμοποιήστε την ακτινοσκοπική προβολή και το πλαίσιο ή τα πλαίσια φλεβογραφίας τα οποία παρέχουν τις μεγαλύτερες διαμέτρους της φλέβας για να μετρήσετε τις διαμέτρους της φλέβας στις ζώνες-στόχους εμφύτευσης. Υπολογίστε τη μέση τιμή μέτρησης 3 διαμέτρων σε ίση απόσταση μεταξύ τους για να καθορίσετε τη μέση διάμετρο της GCV στη ζώνη-στόχο 1,5 cm - 2 cm του περιφερικού αγκίστρου (Εικόνα 5). Εάν οι φλεβογραφίες από συμπληρωματικές προβολές υποδεικνύουν ότι η φλέβα έχει σχήμα ωοειδές, εξετάστε τον υπολογισμό της μέσης τιμής των διαμέτρων της φλέβας από αυτές τις συμπληρωματικές προβολές, ώστε να ληφθεί υπόψη η τρισδιάστατη ανατομία της φλέβας. Προσδιορίστε τη διάμετρο του CS σε τρεις θέσεις στη ζώνη-στόχο 2 cm του κεντρικού αγκίστρου. Επισημάνετε την εικόνα της οθόνης (Εικόνα 5.2) για να υποδείξετε τους στόχους για το περιφερικό άγκιστρο και το κεντρικό άγκιστρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη μετακινείτε το τραπέζι ή το ακτινοσκοπικό μηχάνημα εφόσον η εικόνα της οθόνης έχει επισημανθεί ή διασφαλίστε ότι το τραπέζι και το ακτινοσκοπικό μηχάνημα μπορούν να επιστρέψουν στην ακριβή θέση που βρίσκονταν κατά την επισήμανση της οθόνης. Εξετάστε τη χρήση ανατομικών οδηγών σημείων για βοήθεια στην επιστροφή του τραπεζιού και του ακτινοσκοπικού μηχανήματος στην αρχική θέση, όταν είναι απαραίτητο.

i. Μην τοποθετείτε το περιφερικό άγκιστρο σε τμήμα φλέβας με μέση διάμετρο μικρότερη από 3,5 mm.

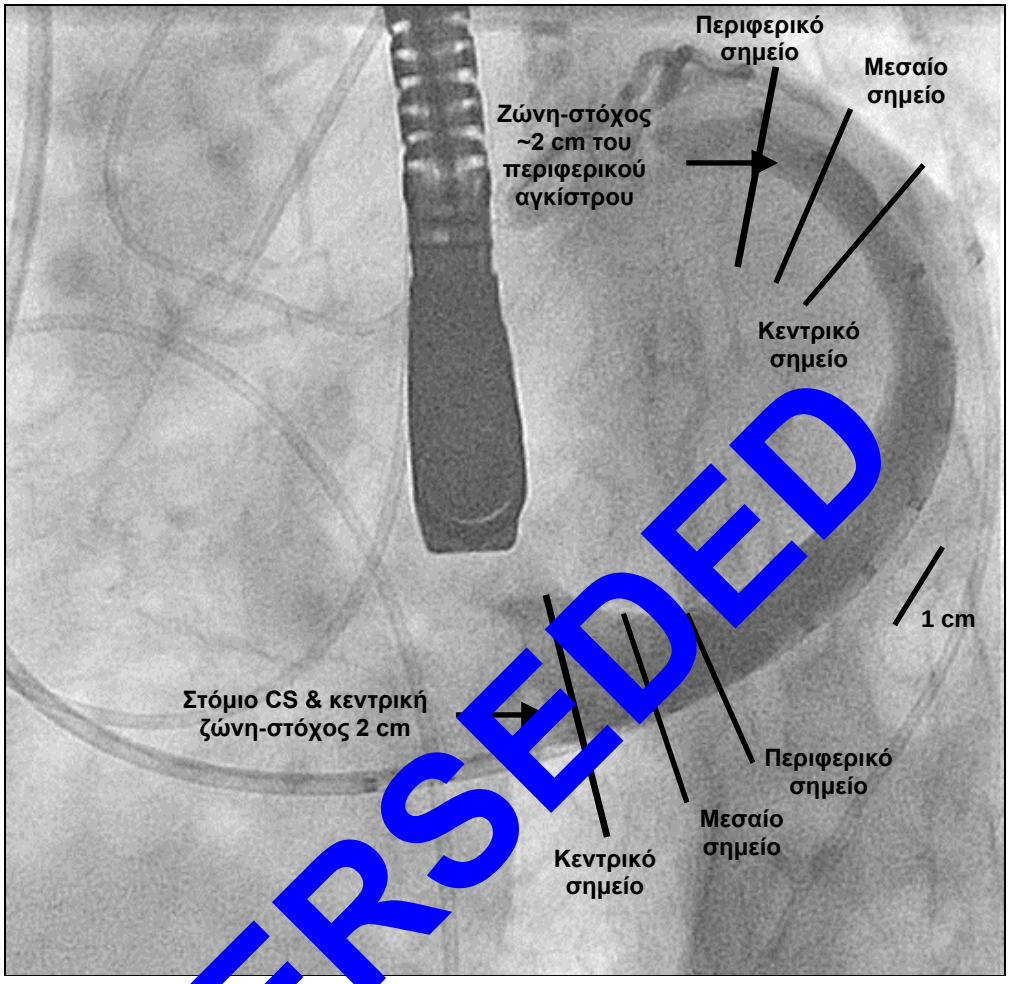
ii. Μην τοποθετείτε την κορυφή του κεντρικού αγκίστρου σε μια θέση σε φλέβα με διάμετρο μεγαλύτερη από 13,5 mm.

iii. Το περιφερικό άκρο του περιφερικού αγκίστρου πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση τουλάχιστον 9 cm από το στόμιο του CS.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο καθετήρας εφαρμογής προκαλεί εντοπισμένη διάταση της φλέβας, μη μετράτε τη διάμετρο της φλέβας στη θέση της διάτασης.

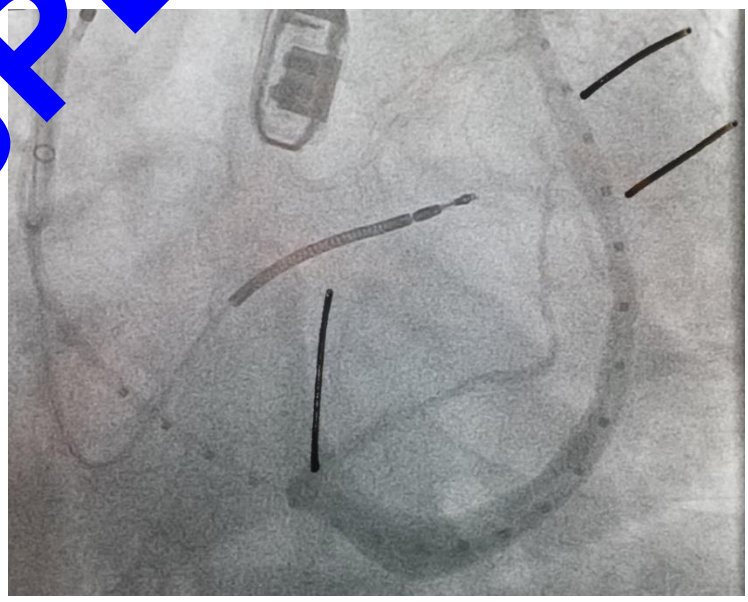
SUPERSEDED

Πνευματικά δικαιώματα © 2020 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος



Εικόνα 5: Αγγειογραφία GCV/CS – Προσδιορισμός μεγέθους φλέβας

SUPERSEDED



Εικόνα 6: Παράδειγμα επισημασμένης εικόνας οθόνης για την τοποθέτηση αγκίστρου

i. Επιλέξτε ένα κατάλληλο εμφύτευμα με βάση τις διαμέτρους της φλέβας και το διαθέσιμο μήκος της φλέβας. Το διαθέσιμο μήκος της φλέβας προσδιορίζεται από το συνολικό μήκος της φλέβας (από το στόμιο του CS έως τη διακλάδωση GCV/AIV), τις διαμέτρους της φλέβας, τη γεωμετρία της φλέβας και τη σχετική αρτηριακή ανατομία. Το διαθέσιμο μήκος της φλέβας μπορεί να είναι μικρότερο από το συνολικό μήκος της φλέβας.

Ο πίνακας 1 περιέχει τις συστάσεις για τον προσδιορισμό του μεγέθους του αγκίστρου. Οι συστάσεις για την επιλογή του μήκους του εμφυτεύματος είναι οι εξής:

- Εάν το διαθέσιμο μήκος της φλέβας είναι ≤ 12 cm, χρησιμοποιήστε εμφύτευμα μήκους 60 ή 70 mm για την πρώτη απόπειρα
- Εάν το διαθέσιμο μήκος της φλέβας είναι ≥ 13 cm, χρησιμοποιήστε ένα εμφύτευμα μήκους 80 mm για την πρώτη απόπειρα, εκτός και αν η τοποθέτηση του περιφερικού αγκίστρου γίνεται σε απόσταση μικρότερη από 12 cm από το στόμιο του CS (για παράδειγμα, για την αποφυγή μιας στεφανιαίας [illegible])
- Εάν γίνουν πρόσθετες απόπειρες εμφύτευσης, μπορεί να επιλεγεί κάποιο από αυτά τα μήκη
- Σημειώστε ότι τα εμφυτεύματα με περιφερικά άγκιστρα 12 ή 14 mm διατίθενται μόνο σε μήκη 70 ή 80 mm

Πίνακας 1: Συστάσεις για τον προσδιορισμό του μεγέθους του αγκίστρου CARILLON XE2

Μέση διάμετρος της GCV στη ζώνη-στόχο του περιφερικού αγκίστρου (mm)	Ύψος περιφερικού αγκίστρου (GCV) (mm)	Μέση διάμετρος του CS στη ζώνη-στόχο του κεντρικού αγκίστρου (mm)	Ύψος κεντρικού αγκίστρου (CS) (mm)
3,5 - 3,9	[illegible]	6,0 - 6,9	12
4,0 - 4,4	8	7,0 - 7,9	14
4,5 - 4,9	[illegible]	8,0 - 8,9	16
5,0 - 5,[illegible]	10	9,0 - 10,9	18
5,[illegible]6,3	11	11,0 - 13,5	20
[illegible] - 7,[illegible]	12		
7,3 - [illegible]8	13		
[illegible]8,4	14		

SUPERSEDED

4. Εμφύτευση συσκευής

a. Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη λαβής και τη φύσιγγα από το δίσκο συσκευασίας και μην επιτρέψετε στη φύσιγγα να μετακινηθεί σε σχέση με τη λαβή. Διασφαλίστε ότι το εμφύτευμα παραμένει καλυπτόμενο μέσα στη φύσιγγα και ότι δεν έχει προωθηθεί πρόωρα εκτός της φύσιγγας. Εάν το εμφύτευμα ακούσια αποκαλυφθεί πρόωρα κατά τον χειρισμό, η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί με μια καινούρια.

b. Μετά την αφαίρεση της διάταξης της λαβής και της φύσιγγας από τη συσκευασία, περιστρέψτε δεξιόστροφα το περιστρεφόμενο κουμπί θηκαριού ασφάλισης, αντίθετα από το μαύρο βέλος ασφάλισης (Εικόνα 7), διασφαλίζοντας ότι το κεντρικό θηκάρι ασφάλισης έχει ανασυρθεί πλήρως.

Εικόνα 7: Περιστρέψτε αντίθετα το περιστρεφόμενο κουμπί του θηκαριού ασφάλισης

c. Αφαιρέστε την RHV από την ευθεία θύρα του καθετήρα εφαρμογής CMOS και συνδέστε το αρσενικό Luer στο περιφερικό άκρο της φύσιγγας με τον καθετήρα εφαρμογής (Εικόνα 8).

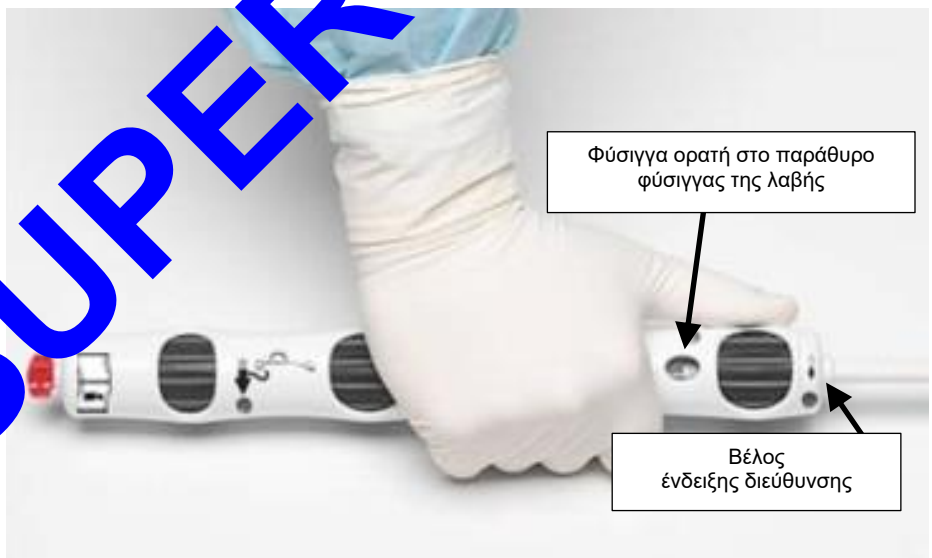
Εικόνα 8: Σύνδεση της φύσιγγας με την ευθεία θύρα του καθετήρα εφαρμογής

d. Προωθήστε το εμβύτευμα έξω από τη φύσιγγα και μέσα στον καθετήρα εφαρμογής, προωθώντας παράλληλα το χέρι τη διάταξη θηκαριού/προωθητή στο κεντρικό άκρο της φύσιγγας. Ωθήστε με μικρά βήματα (βήματα του 1 cm - 2 cm), έτσι ώστε να μη στρεβλωθεί η διάταξη θηκαριού/προωθητή (Εικόνα 9). Συνεχίστε την προώθηση της διάταξης θηκαριού/προωθητή έως ότου η λαβή και η φύσιγγα ενωθούν.

SUPERSEDED

Εικόνα 9: Προώθηση του εμφυτεύματ στον καθετήρα εφαρμογής

e. Εισαγάγετε το κεντρικό άκρο της φύσιγγας στην περιφ η υποδοχή της λαβής και περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί ε χο προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το μαύρο βέλος, ώστε να πλα στη φύσιγγα. Κατά την περιστροφή του περιστρεφόμενου κ ιού ελ ου και την εμπλοκή της φύσιγγας διασφαλίστε ότι ο καθετήρας εφαρ μένει σε σταθερή θέση στο θηκάρι εισαγωγέα. Σταματήστε να περιστρέφετε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου όταν το κεντρικό άκρο της φύσιγγας ναι ορατό παράθυρο φύσιγγας (Εικόνα 10).



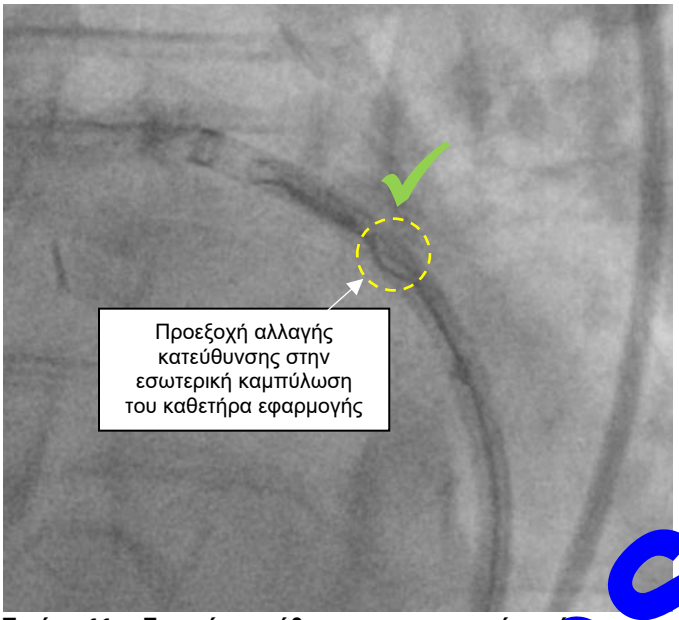
Εικόνα 10: Η φύσιγγα είναι ορατή στο παράθυρο φύσιγγας της λαβής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα υπόλοιπα βήματα για την εμφύτευση της συσκευής (f-q) πρέπει να διενεργηθούν υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

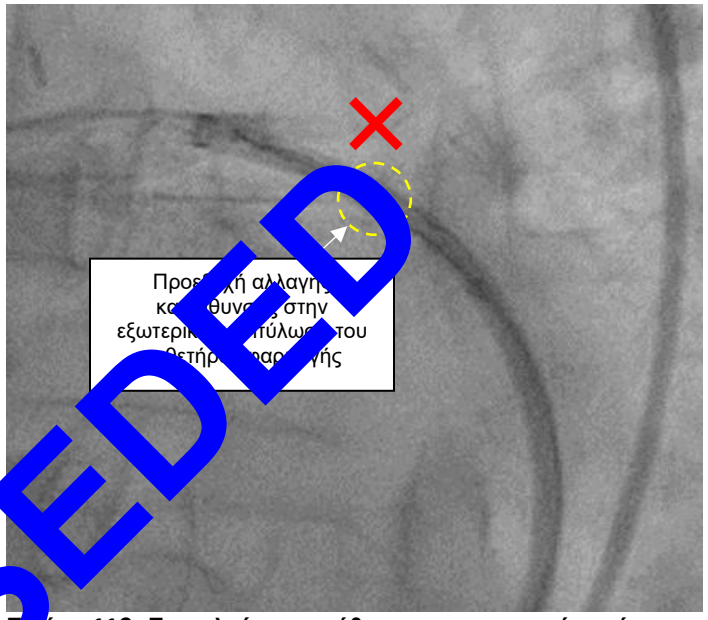
f. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση (και/ή κινηματοακτινοσκόπηση), επιβεβαιώστε την κατεύθυνση του περιφερικού αγκίστρου πριν από την αποκάλυψη του περιφερικού αγκίστρου από τον καθετήρα εφαρμογής. Η προεξοχή αλλαγής κατεύθυνσης θα πρέπει

SUPERSEDED

να βρίσκεται κοντά (και στραμμένη προς) την εσωτερική καμπύλωση του καθετήρα εφαρμογής (Εικόνα 11α). Εάν η προεξοχή αλλαγής κατεύθυνσης βρίσκεται (και στραμμένη προς) την εξωτερική καμπύλωση του καθετήρα εφαρμογής (Εικόνα 11β), η κατεύθυνση του περιφερικού αγκίστρου είναι εσφαλμένη και το περιφερικό άγκιστρο δεν θα εκπτυχθεί.



Εικόνα 11α: Σωστή κατεύθυνση περιφερικού αγκίστρου



Εικόνα 11β: Εσφαλμένη κατεύθυνση περιφερικού αγκίστρου

Εάν αποκαλυφθεί ακούσια από τον καθετήρα εφαρμογής ένα περιφερικό άγκιστρο με εσφαλμένη κατεύθυνση, επανατυλλάβετε το εμφύτευμα. Ανατρέξτε στην Ενότητα IX, Βήμα 5 – Επανασύνηψη εμφυτεύματος.

g. Εκπτύξτε το περιφερικό άγκιστρο στη θέση-στόχο στη GCV περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το μαύρο βέλος, έως ότου αποκαλυφθεί το περιφερικό άγκιστρο. Τυπικά, είναι αναγκαίο να τραβήξετε ήπια προς τα πίσω τη λαβή και τον καθετήρα εφαρμογής κατά την περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού ελέγχου, για να εφαρμόσετε με ακρίβεια το περιφερικό άγκιστρο στη θέση-στόχο. Συνεχίστε να περιστρέφετε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την ίδια κατεύθυνση έως ότου η οπή του περιφερικού αγκίστρου βγει εντελώς έξω από τον καθετήρα εφαρμογής (Εικόνα 12).

Εικόνα 12: Περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού ελέγχου για να εκπτυχθεί το περιφερικό άγκιστρο

SUPERSEDED

h. Ασφαλίστε το περιφερικό άγκιστρο στη θέση-στόχο περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το λευκό βέλος, έως ότου ο καθετήρας εφαρμογής ωθήσει την οπή στο επίπεδο του περιφερικού σωλήνα πτύχωσης. Ανασύρετε τον καθετήρα εφαρμογής περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το μαύρο βέλος για να διασφαλίσετε ότι η οπή του περιφερικού αγκίστρου παραμένει στο ίδιο επίπεδο με τον περιφερικό σωλήνα πτύχωσης σε ασφαλισμένη θέση. Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση του λευκού βέλους για να προωθήσετε ξανά τον καθετήρα εφαρμογής για άλλη προσπάθεια ασφάλισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν το περιφερικό άγκιστρο ασφαλίσει, η επιπλέον περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού ελέγχου προς την κατεύθυνση του λευκού βέλους θα υποχρεώσει τον καθετήρα εφαρμογής να ξεκινήσει την επανασύλληψη του αγκίστρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν τα υποστηρίγματα του περιφερικού αγκίστρου υποχωρήσουν κατά λάθος λόγω υπερβολικής πρόωθησης του καθετήρα εφαρμογής στη συστροφή του περιστρεφόμενου αγκίστρου, επανασυλλάβετε και αφαιρέστε ολόκληρο το εμφύτευμα.

i. Εκτελέστε αρτηριογραφία, όπως απαιτείται, για να επιβεβαιώσετε τις διαστάσεις των αρτηριών και τη ροή στην περιοχή γύρω από το εμφύτευμα. Εάν υπάρχει σημαντική επίδραση στις διαστάσεις των αρτηριών ή τη ροή, η οποία δεν υποχωρεί με την εφαρμογή τάσης στο σύστημα, επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα (βλ. Βήμα 5 – Επανασύλληψη εμφυτεύματος).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εξετάστε τη χορήγηση ενδοστεφανιαίας νιτρογλυκερίνης για να αποκλείσετε αγγειόσπασμο, στις περιπτώσεις που αξιολογείται αρνητική επίδραση στα στεφανιαία αγγεία λόγω του εμφυτεύματος.

j. Ανασύρετε τον καθετήρα εφαρμογής έως το περιφερικό άκρο του σωλήνα πτύχωσης του κεντρικού αγκίστρου περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το μαύρο βέλος. Για να διασφαλίσετε ότι το κεντρικό άγκιστρο παραμένει κεντραρισμένο στον καθετήρα εφαρμογής, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου μόνο έως ότου γίνουν ορατά στη φύσιγγα ~2 cm του εκτεθειμένου τμήματος σπειρώματος.

k. Ασκήστε προοδευτική τάση στο εμφύτευμα τραβώντας ήπια τη διάταξη λαβής ή/και τον καθετήρα εφαρμογής CMCS, ενώ σταθεροποιείτε το φλεβικό θηκάρι εισαγωγέα. Συνεχίστε να τραβάτε αργά με τάση έως ότου ο σωλήνας πτύχωσης του κεντρικού αγκίστρου φτάσει στη θέση-στόχο του κεντρικού αγκίστρου στον CS (επισημασμένη στην ακτινοσκοπική εικόνα), υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

l. Μην τραβάτε τον σωλήνα πτύχωσης του κεντρικού αγκίστρου μέσα στον δεξιό κόλπο. Χρησιμοποιήστε τη φλεβική φάση της αρτηριογραφίας για να βοηθήσει να επιβεβαιώσετε ότι το κεντρικό άγκιστρο παραμένει στον στεφανιαίο κόλπο. Εναλλακτικά, εγχύστε το σκιαγραφικό από την πλάγια θύρα του καθετήρα εφαρμογής για να εκτιμήσετε τη θέση του σωλήνα πτύχωσης του κεντρικού αγκίστρου σε σχέση με την ανατομία του CS. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για να διασφαλιστεί ότι δεν μεταβάλλεται η τάση που ασκείται στο σύστημα από αυτούς τους χειρισμούς.

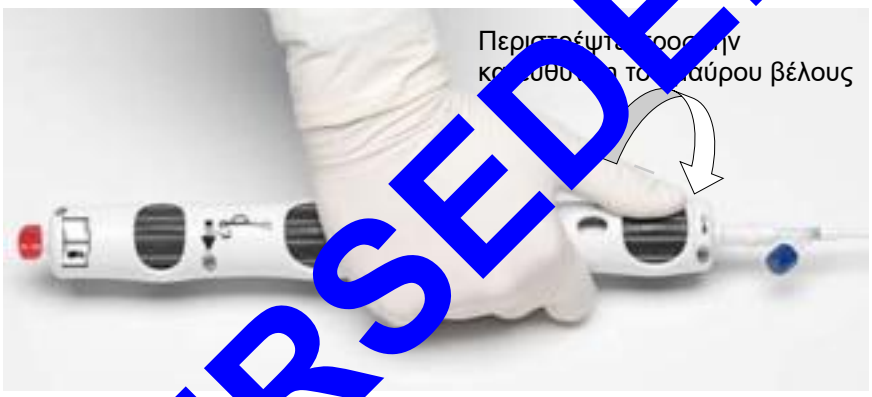
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την αποκάλυψη και την έκπτυξη του κεντρικού αγκίστρου, εκτελέστε αρτηριογραφίες όπως απαιτείται, για να αξιολογήσετε τις σχετικές διαστάσεις και τη ροή των αρτηριών. Εάν υπάρχει σημαντική επίδραση στις διαστάσεις ή τη ροή των αρτηριών, η οποία δεν υποχωρεί από τη μερική χαλάρωση της τάσης, απελευθερώστε την τάση στο εμφύτευμα για να αποκαταστήσετε τις διαστάσεις των αρτηριών. Επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα. Εάν τα στεφανιαία αγγεία αποκρύπτονται από κάποιο τμήμα της συσκευής CARILLON, εξετάστε τη διενέργεια αρτηριογραφιών σε

SUPERSEDED

εναλλακτικές προβολές, όπως Δεξιά πρόσθια λοξή/ουριαία, για να απεικονίσετε επαρκώς τα στεφανιαία αγγεία και τη ροή. Ο χειρισμός αυτός απαιτεί προσεκτικό σχεδιασμό για να διασφαλιστεί ότι η θέση του τραπεζιού και του ακτινοσκοπικού μηχανήματος θα επιστρέψει στην ίδια θέση κατά την επιστροφή από τη Δεξιά πρόσθια λοξή/ουριαία στην Αριστερή πρόσθια λοξή/ουριαία θέση, έτσι ώστε το κεντρικό άγκιστρο να τοποθετηθεί στην προοριζόμενη θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το περιφερικό άγκιστρο γλιστρήσει κατά τη διάρκεια της τάσης, επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα (βλ. βήμα 5 – Επανασύλληψη εμφυτεύματος).

m. Ενώ διατηρείτε την τάση στη διάταξη λαβής ή/και στον καθετήρα εφαρμογής CMCS, εκπτύξτε το κεντρικό άγκιστρο στη θέση-στόχο στον CS περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το μαύρο βέλος. Προσαρμόστε την τάση όπως απαιτείται για να διατηρήσετε το κεντρικό άγκιστρο στη θέση-στόχο. Συνεχίστε να περιστρέφετε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου έως ότου δεν μπορούν να γίνουν άλλες περιστροφές (Εικόνα 13).



Εικόνα 13: Περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού ελέγχου για να εκπτυχθεί το κεντρικό άγκιστρο

n. Ασφαλίστε το κεντρικό άγκιστρο στη θέση-στόχο του CS περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί θηκαριού προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος ασφάλισης, έτσι ώστε το θηκάρι ωθήσει την οπή του κεντρικού αγκίστρου στο επίπεδο του κεντρικού σύρματος πτύχωσης. Ανασύρετε το θηκάρι περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί θηκαριού σε αντίθετη κατεύθυνση, αντίθετα με το βέλος ασφάλισης. Επιβεβαιώστε ότι η οπή του κεντρικού αγκίστρου παραμένει στον κεντρικό σωλήνα πτύχωσης σε θέση ασφάλισης. Για να απεικονίσετε καλύτερα και να επιβεβαιώσετε την ασφάλιση του κεντρικού αγκίστρου, επιβεβαιώστε ότι απεικονίζεται το κεντρικό άγκιστρο σε Αριστερή πρόσθια λοξή/κρανιακή προβολή. Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί θηκαριού προς την κατεύθυνση του βέλους ασφάλισης για να προωθήσετε ξανά το θηκάρι για άλλη προσπάθεια ασφάλισης (Εικόνα 14).

SUPERSEDED

Εικόνα 14: Περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού θηκαριού για την ασφάλιση του κεντρικού αγκίστρου

o. Αφαιρέστε κάθε εξωτερική τάση από το σύστημα προωθώντας ελαφρά τον καθετήρα εφαρμογής στο θηκάρι εισαγωγέα. Επιβεβαιώστε ότι όταν έχει αποδεσμευθεί η επιπλέον εξωτερική τάση στο σύστημα, το εμφύτευμα δεν μετακινείται και δεν αλλάζει θέση στον CS/στη GCV.

p. Προτού αποσυνδέσετε το εμφύτευμα από τη διάταξη λαβής, διενεργήστε κάθε ένα από τα παρακάτω βήματα:

   i. Αξιολογήστε τα αιμοδυναμικά στοιχεία και τη σταθερότητα του ασθενούς.

   ii. Εκτελέστε αρτηριογραφίες για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει σημαντική επίδραση στην αριστερή και τη δεξιά στεφανιαία αρτηρία.

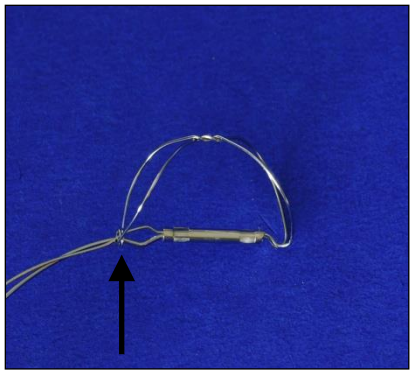
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η τοποθέτηση του εμφυτεύματος προκαλεί σημαντική μεταβολή του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η τοποθέτηση του εμφυτεύματος προκαλεί σημαντική μείωση στις διαστάσεις των στεφανιαίων αρτηριών σε κάποια κλάδο σημαντική αρτηρία, επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα.
Επιβεβαιώστε την επιστροφή στις αρχικές διαστάσεις των αρτηριών.

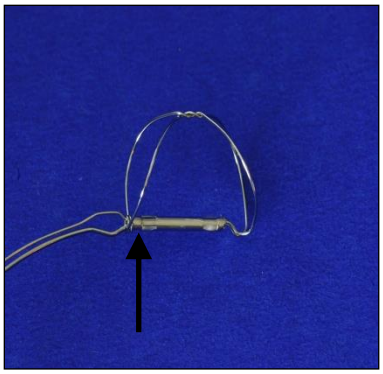
q. Επιβεβαιώστε ότι και τα δύο άγκιστρα έχουν ασφαλίσει χρησιμοποιώντας πολλαπλές ακτινοσκοπικές προβολές.

r. Παραδείγματα ασφαλισμένων και μη ασφαλισμένων αγκίστρων παρουσιάζονται στις Εικόνες 15α έως 15δ.

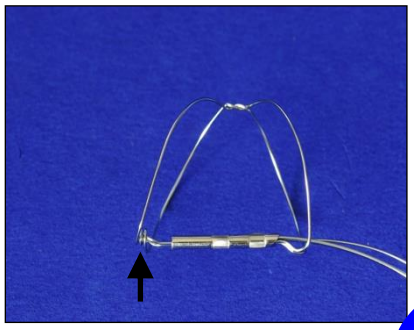
SUPERSEDED



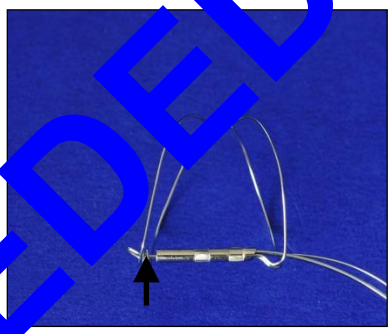
Εικόνα 15α: Μη ασφαλισμένο περιφερικό άγκιστρο



Εικόνα 15β: Ασφαλισμένο περιφερικό άγκιστρο



Εικόνα 15γ: Μη ασφαλισμένο κεντρικό άγκιστρο



Εικόνα 15δ: Ασφαλισμένο κεντρικό άγκιστρο

iv. Χρησιμοποιήστε ηχοκαρδιογράφημα για να ποσοτικοποιήσετε τη μείωση της ΑΜ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το εμφύτευμα δεν μπορεί να επανασυλληφθεί με τη διάταξη λαβής εάν έχει αποσυνδεθεί από τη διάταξη λαβής

v. Εξετάστε την επανασύλληψη και αφαίρεση του εμφυτεύματος εάν η τελική θέση του εμφυτεύματος δεν είναι εντός της προοριζόμενης ανατομίας του στεφανιαίου κόλπου ή εάν τα συμπτώματα διαμόρφωσης του αγκίστρου του εμφυτεύματος φαίνεται ότι έχουν αλλάξει σχήμα σε σημαντικό βαθμό (βλ. Βήμα 5 – Επανασύλληψη εμφυτεύματος).

Για να αποσυνδέσετε το εμφύτευμα από το σύστημα εφαρμογής, στρέψτε την κόκκινη ασφάλεια απελευθέρωσης προς την κατεύθυνση του βέλους και αφαιρέστε την ασφάλεια από τη λαβή (Εικόνα 16). Στη συνέχεια, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος αποσύνδεσης έως ότου το εμφύτευμα αποχωριστεί πλήρως από τη διάταξη λαβής (Εικόνα 17).

SUPERSEDED

Εικόνα 16: Περιστροφή και αφαίρεση της ασφάλειας απελευθέρωσης

Εικόνα 17: Περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης για την αποσύνδεση του εμφυτεύματος από τη διάταξη λαβής

r. Αποσύρετε τη διάταξη λαβής και τον συνδεδεμένο καθετήρα εφαρμογής CMCS από το φλεβικό θηκάρι, αγωγό και προωθείτε το σύστημα εφόσον το εμφύτευμα έχει αποσυνδεθεί.

s. Αφαιρέστε το σύστημα εφαρμογής.

5. Επανασύλληψη εμφυτεύματος

Εάν οι κλινικές καταστάσεις το απαιτούν, το εμφύτευμα μπορεί να επανασυλληφθεί και να αφαιρεθεί από τη στεφανιαία φλέβα **πριν** από την αποσύνδεση από τη διάταξη λαβής. Επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα εάν η απόδοση, η εμφάνιση ή η τελική θέση του εμφυτεύματος δεν είναι ικανοποιητικές.

a. Εάν το κεντρικό άγκιστρο έχει εκπτυχθεί, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί θηκαριού προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος ασφάλισης, έως ότου το θηκάρι ακουμπήσει σταθερά στον σωλήνα πτύχωσης του κεντρικού αγκίστρου. Μη σφίγγετε υπερβολικά. Στη συνέχεια προχωρήστε στο (β). Εάν το κεντρικό άγκιστρο δεν έχει εκπτυχθεί, προχωρήστε απευθείας στο (δ).

b. Περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το λευκό βέλος για να προωθήσετε τον καθετήρα εφαρμογής CMCS επάνω από τα σύρματα διαμόρφωσης του κεντρικού αγκίστρου (Εικόνα 18).

c. Στη συνέχεια, ανασύρετε τον καθετήρα κατά περίπου 1 cm περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το μαύρο βέλος, αποκαλύπτοντας το άκρο των συρμάτων διαμόρφωσης του κεντρικού αγκίστρου πέρα από το άκρο του καθετήρα εφαρμογής. Αυτό γίνεται για να «εξουδετερωθεί» ή να αφαιρεθεί κάθε αναστροφή του άκρου του καθετήρα εφαρμογής πριν από τη σύλληψη του περιφερικού αγκίστρου.

SUPERSEDED

Control Copy

 Πνευματικά δικαιώματα © 2020 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. DCO 20-2798
8/4/2020
ORIGINAL

d. Για να επανασυλλάβετε το περιφερικό άγκιστρο, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το λευκό βέλος για να προωθήσετε τον καθετήρα εφαρμογής CMCS επάνω από το υπόλοιπο εμφύτευμα. Αποτρέψτε την εφαρμογή υπερβολικής τάσης στο σύστημα κατά τη διάρκεια της επανασύλληψης, προωθώντας με το χέρι τον καθετήρα εφαρμογής στο θηκάρι εισαγωγέα ενώ περιστρέφετε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου. Μπορείτε να παρακολουθείτε την τάση του συστήματος από τη θέση του σωλήνα πτύχωσης του κεντρικού αγκίστρου ως προς την καρδιακή ανατομία.

Εικόνα 18: Περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού ελέγχου για την επανασύλληψη του εμφυτεύματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά την προσπάθεια επανασύλληψης ενός αγκίστρου, τραβήξτε τον καθετήρα περίπου 2 cm από το άγκιστρο, περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το λευκό βέλος. Ασκήστε τάση στη διάταξη λαβής ή στον καθετήρα εφαρμογής CMCS για να ευθειάσετε τη γωνία μεταξύ του καθετήρα εφαρμογής και του αγκίστρου. Στη συνέχεια, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το λευκό βέλος για να προωθήσετε τον καθετήρα εφαρμογής για να ξεκινήσετε την επανασύλληψη του αγκίστρου. Όταν το άγκιστρο αρχίσει να συμπροσέρεται, απελευθερώστε την πρόσθετη τάση στο σύστημα προωθώντας με το χέρι τον καθετήρα εφαρμογής στο θηκάρι εισαγωγέα. Έπειτα, συνεχίστε να περιστρέφετε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου για να ολοκληρώσετε την επανασύλληψη.

e. Όταν ολόκληρο το εμφύτευμα βρίσκεται εντός του καθετήρα εφαρμογής CMCS, αποσυνδέστε τη φύσιγγα από τον καθετήρα εφαρμογής και σταθεροποιήστε τον καθετήρα εφαρμογής. Τραβήξτε τη διάταξη λαβής για να αποσύρετε το εμφύτευμα πλήρως έξω από τον καθετήρα εφαρμογής, αφήνοντας τον χρησιμοποιημένο καθετήρα εφαρμογής μέσα στη στεφανιαία φλέβα και διατηρώντας την πρόσβαση στις στεφανιαίες φλέβες. Θα πρέπει να διενεργηθεί φλεβογραφία για να αξιολογηθεί πιθανός φλεβικός διαχωρισμός. Εναλλακτικά, όταν ολόκληρο το εμφύτευμα βρίσκεται εντός του καθετήρα εφαρμογής, αφαιρέστε μαζί τη διάταξη λαβής και τον καθετήρα εφαρμογής από το φλεβικό θηκάρι εισαγωγέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η φλεβογραφία καταδεικνύει στοιχεία κλινικά σημαντικού φλεβικού διαχωρισμού ή διάτρησης μετά την επανασύλληψη, μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε ένα άλλο εμφύτευμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν σε κάποιο εξάρτημα του CARILLON Mitral Contour System παρατηρηθεί κλινικά σημαντικός απογυμνωμένος φλεβικός ιστός μετά την επανασύλληψη, μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε ένα άλλο εμφύτευμα.
Παρακολουθήστε τον ασθενή για περικαρδιακή συλλογή.

SUPERSEDED
Control Copy
DCO 20-2798
8/4/2020
ORIGINAL

 Πνευματικά δικαιώματα © 2020 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

f. Εάν προγραμματίζεται νέα απόπειρα επέμβασης εμφύτευσης, επαναλάβετε τη διαδικασία εμφύτευσης με νέο καθετήρα εφαρμογής, διάταξη λαβής και εμφύτευμα. Τα εξαρτήματα του CARILLON Mitral Contour System προορίζονται μόνο για μία χρήση. Εάν ο καθετήρας εφαρμογής παραμείνει μέσα στη στεφανιαία φλέβα μετά την επανασύλληψη, χρησιμοποιήστε ένα οδηγό σύρμα εναλλαγής κατάλληλου μήκους [π.χ. ένα οδηγό σύρμα 0,035” (0,89 mm) με μαλακό άκρο] για να αφαιρέσετε τον χρησιμοποιημένο καθετήρα και να περάσετε έναν νέο καθετήρα εφαρμογής CMCS επάνω από έναν διαγνωστικό καθετήρα για να επιχειρήσετε μια νέα επέμβαση. Επαναλάβετε τη διαδικασία εμφύτευσης αρχίζοντας από την Ενότητα 3.

X. Διαδικασίες παρακολούθησης

Μετά την εμφύτευση συνιστάται η διενέργεια των ακόλουθων αξιολογήσεων του ασθενούς:

- Ακτινογραφία θώρακος ή κινηματοακτινοσκόπηση για την αξιολόγηση της σωστής θέσης και της ακεραιότητας του εμφυτεύματος
- Ηχοκαρδιογράφημα για την αξιολόγηση της λειτουργίας της αριστερής κοιλίας (LV) και της ανεπάρκειας της μιτροειδούς
- Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) για την αξιολόγηση πιθανής τροποποίησης του μυοκαρδίου
- Ιστορικό ασθενούς για την αξιολόγηση συμπτωμάτων αιμολυσίας

XI. Συμβατότητα με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI): Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό όρους

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το εμφύτευμα CARILLON XE2 είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό όρους σύμφωνα με την ορισμό για τις καθορίζεται στο διεθνές πρότυπο ASTM F2503. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss/cm
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ίσος με 2,9 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινικές δοκιμές το εμφύτευμα CARILLON XE2 προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 3 °C σε μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα της τάξης των 2,9 W/kg, όπως εκτιμήθηκε μέσω θερμιδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Λογισμικό 14x.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος CARILLON XE2. Συνεπώς, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής. Τα τεχνήματα εικόνας είχαν τη μορφή χάσματος σήματος ως εξής:

Ακολουθία παλμών	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος χάσματος σήματος	1.951 mm^2	384 mm^2	2.279 mm^2	644 mm^2
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κατακόρυφος	Παράλληλος	Κατακόρυφος

XII. Αποστείρωση

Το εμφύτευμα/ διάταξη λαβής, ο καθετήρας εφαρμογής και ο καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους παρέχονται αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα. Το εμφύτευμα προφορτώνεται στη φύσιγγα και συνδέεται με τη διάταξη λαβής. Ο καθετήρας εφαρμογής και ο καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους συσκευάζονται ξεχωριστά. Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος είναι αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο και προορίζονται ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ—ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

SUPERSEDED

Control Copy

DCO 20-2798 8/4/2020 ORIGINAL

XIII. Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσετε όλα τα εξαρτήματα του CARILLON Mitral Contour System στα κουτιά αποθήκευσής τους σε χώρο δροσερό, ξηρό και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

XIV. Πληροφορίες κλινικών μελετών

Η Cardiac Dimensions έχει ολοκληρώσει τρεις κλινικές μελέτες (TITAN[1], TITAN II[2], and REDUCE FMR[3]) για την τρέχουσα διαμόρφωση του Carillon Mitral Contour System. Παρακάτω παρατίθεται μια σύνοψη κάθε μίας από αυτές τις μελέτες, με τα σχέδια μελέτης να συνοψίζονται περαιτέρω στον Πίνακα 2.

TITAN

Ο πρωταρχικός στόχος της μελέτης TITAN ήταν η αξιολόγηση της ασφάλ[illegible]ς της α[illegible]πτυξης και εμφύτευσης του CARILLON Mitral Contour System σε ασθενείς με FM[illegible]. Οι [illegible]τερ[illegible]οντες στόχοι περιελάμβαναν μια αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας, [illegible]θώς [illegible]αι μ[illegible]ξιολόγηση των αιμοδυναμικών και κλινικών αλλαγών. Οι αιμοδυναμικές αλλαγές χ[illegible] [illegible]ηρίστηκαν από ηχοκαρδιογραφία. Η κλινική αποτελεσματικότητα αξιολογήθη[illegible]ς αλ[illegible]νέ[illegible]την ταξινόμηση NYHA, την αντοχή στην άσκηση και την ποιότητα ζωής. Έγ[illegible]ε εμ[illegible]τευ[illegible]σε τριάντα έξι ασθενείς που έλαβαν μέρος στη μελέτη TITAN.

TITAN II

Όπως και στη μελέτη TITAN, ο πρωταρχικός στόχ[illegible] τ[illegible] μελέτης TITAN II ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας της ανάπτυξης και εμφύτευσης της συσκε[illegible]ς CARILLON στον στεγανιαίο κόλπο/μείζονα καρδιακή φλέβα σε ασθενείς με λειτουργ[illegible] ανεπάρκεια μιτροειδούς. Οι δευτερεύοντες στόχοι ήταν να προσδιοριστ[illegible] μακροπρόθεσμη ασφάλεια της συσκευής και η επίδρασή της στα αιμοδυναμικά στοιχ[illegible] και τη λειτ[illegible]ργία του ασθενούς. Έγινε εμφύτευση σε τριάντα ασθενείς που έλαβαν μέρος στη μελέτη TITAN.

REDUCE FMR

Ο στόχος αυτής της προοπτ[illegible]ς, πολυ[illegible]τρικής, τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής μετά από την κυκλοφορία στην αγορά μ[illegible] της ήταν να εκτιμηθεί η αποτελεσματικότητα του Carillon Mitral Contour System στη θεραπε[illegible]ου FMR που σχετίζεται με την καρδιακή ανεπάρκεια, σε σύγκριση με μια τυχαιοποιημέ[illegible] ομ[illegible]α ελ[illegible]ου που αντιμετωπίστηκε ιατρικά σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γρ[illegible]ές [illegible]α την καρδιακή ανεπάρκεια. Η ασφάλεια αξιολογήθηκε ως δευτερεύων στόχος. Τυχαιο[illegible]ήθη[illegible]ν εκατόν είκοσι ασθενείς σε μία από τις δύο ομάδες μελέτης με αναλογία 3:1 (Πληθυσμός θ[illegible]απε[illegible]προς πληθυσμό ελέγχου). Έγινε εμφύτευση σε εβδομήντα τρεις ασθενείς π[illegible] έλαβα[illegible]μέρος στη μελέτη μετά από την κυκλοφορία στην αγορά REDUCE FMR.

Πίνακας 2: Σύνοψη των μελετών TITAN, TITAN II και REDUCE FMR

Μελέτη	TITAN	TITAN II	REDUCE FMR
Μέγεθος δείγματος	ITT (n=53) Εμφυτεύσεις (n=36)	ITT (n=36) Εμφυτεύσεις (n=30)	ITT (n=87) Εμφυτεύσεις (n=73) Έλεγχος (n=33)
Ημερομηνίες καταγραφής	2008 - 2009	2011 – 2013	2015 - 2017

[1] Siminiak T, et. al. Treatment of functional mitral regurgitation by percutaneous annuloplasty: Results of the TITAN Trial. Eur J Heart Fail. 2012;14:931-38.

[2] Lipiecki J, Siminiak T, Sievert H, et al. Coronary sinus-based percutaneous annuloplasty as treatment for functional mitral regurgitation: the TITAN II trial. BMJ Open Heart. 2016; 3: e000411.

[3] Witte K, et al, A Randomized Sham-Controlled Study of Percutaneous Mitral Annuloplasty in Functional Mitral Regurgitation: The REDUCE FMR Trial. J Am Coll Cardiol, HFI, DOI: 10.1016/j, jchf.2019.06.011

SUPERSEDED
Control Copy
DCO 20-2798
8/4/2020
ORIGINAL

Πίνακας 2: Σύνοψη των μελετών TITAN, TITAN II και REDUCE FMR			
Μελέτη	TITAN	TITAN II	REDUCE FMR
Τύπος μελέτης	Σκοπιμότητα. Προοπτική, μη τυχαιοποιημένη, διπλού σκέλους Παρακολούθηση: Αρχική αξιολόγηση, 1, 6, 12 μήνες και ετησίως για 5 έτη	Σκοπιμότητα. Προοπτική, μη τυχαιοποιημένη, διπλού σκέλους Παρακολούθηση: Αρχική αξιολόγηση, 1, 6 και 12 μήνες	Μετά την κυκλοφορία στην αγορά Προοπτική, πολυκεντρική, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένος έλεγχος Παρακολούθηση: Αρχική αξιολόγηση, 1, 6 και 12 μήνες
Κύρια κριτήρια συμπερίληψης και αποκλεισμού	**Συμπερίληψης**: • διατατική ισχαιμική/μη ισχαιμική μυοκαρδιοπάθεια • μετρίου έως σοβαρού βαθμού λειτουργική ανεπάρκεια μιτροειδούς (2+, 3+, 4+) • LVEF < 40% • κατηγορία NYHA II - IV • ηλικία 18-80 ετών • σταθερή φαρμακευτική αγωγή για καρδιακή ανεπάρκεια **Αποκλεισμού**: • νοσηλεία εντός των τελευταίων τριών μηνών για έμφραγμα μυοκ[illegible]ου, χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στ[illegible]ανι[illegible] αρτηρίας με[illegible]σχε[illegible] (CABG) [illegible]σταθής στηθάγ[illegible] • νοσηλεία [illegible]ς των τ[illegible]ων 3[illegible]ρών για [illegible]γειο[illegible]λαστική [illegible]ανιαίων αγγείων ασθ[illegible]ίς που αναμένεται [illegible] χρειαστούν κ[illegible]διοχειρουργική [illegible]επέμβαση εντός ενός έτους	**Συμπερίληψης**: • διατατική ισχαιμική/μη ισχαιμική μυοκαρδιοπάθεια • μετρίου έως σοβαρού βαθμού λειτουργική ανεπάρκεια μιτ[illegible]ούς (2+, 3+, 4+) • LVEF < 40% • κατηγορ[illegible]NYH[illegible]III - • ηλικία[illegible]80 ετώ[illegible] • στ[illegible]ερή [illegible]ρμακ[illegible]τική [illegible]γή για [illegible]κή [illegible]νεπ[illegible]ρκεια **Αποκλ[illegible]μού**: [illegible]ηλεία εντός των τελ[illegible]ταίων τριών μηνών [illegible] έμφραγμα μυοκαρδίου, χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα (CABG) ή ασταθής στηθάγχη • νοσηλεία εντός των τελευταίων 30 ημερών για αγγειοπλαστική στεφανιαίων αγγείων • ασθενείς που αναμένεται να χρειαστούν καρδιοχειρουργική επέμβαση εντός ενός έτους	**Συμπερίληψης**: • διατατική ισχαιμική/μη ισχαιμική μυοκαρδιοπάθεια • μ[illegible]ίου έως σοβαρού [illegible]θμού λειτουργική [illegible]ανεπάρκεια μιτροειδούς (2+, 3+, 4+) • LVEF < 40% • κατηγορία NYHA II - IV • ηλικία 18-80 ετών • σταθερή φαρμακευτική αγωγή για καρδιακή ανεπάρκεια **Αποκλεισμού**: • νοσηλεία εντός των τελευταίων τριών μηνών για έμφραγμα μυοκαρδίου, χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα (CABG) ή ασταθής στηθάγχη • νοσηλεία εντός των τελευταίων 30 ημερών για αγγειοπλαστική στεφανιαίων αγγείων • ασθενείς που αναμένεται να χρειαστούν καρδιοχειρουργική επέμβαση εντός ενός έτους

SUPERSEDED

Πίνακας 2: Σύνοψη των μελετών TITAN, TITAN II και REDUCE FMR			
Μελέτη	TITAN	TITAN II	REDUCE FMR
Συμπεράσματα	**Κύρια**: Ποσοστό μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων (ΜΑΣ) στις 30 ημέρες. • θάνατος • έμφραγμα του μυοκαρδίου • καρδιακή διάτρηση που απαιτεί παρέμβαση με καθετήρα ή χειρουργική επέμβαση • εμβολισμός συσκευής • διενέργεια χειρουργικής επέμβασης ή διαδερμικής παρέμβασης στα στεφανιαία αγγεία που σχετίζεται με τη συσκευή **Κύρια δευτερεύοντα**: • θνησιμότητα στα 5 έτη • ποσοτική ΑΜ • μετρήσεις της λειτουργίας της αριστερής κοιλίας • λειτουργική κατηγορία NYHA • δοκιμασία βάδισης 6 λεπτών • Ποιότητα ζωής KCCQ	**Κύρια**: Ποσοστό μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων (ΜΑΣ) στις 30 ημέρες. • θάνατος • έμφραγμα του μυοκαρδίου • καρδιακή διάτρηση που απαιτεί παρέμβαση με καθετήρα ή χειρουργική επέμβαση • εμβολισμός συσκευής • διενέργεια χειρουργικής επέμβασης ή διαδερμικής παρέμβασης στα στεφανιαία αγγεία που σχετίζεται με τη συσκευή **Κύρια δευτερεύοντα**: • θνησιμότητα στα 5 έτη • ποσοτική ΑΜ • μετρήσεις της λειτουργίας της αριστερής κοιλίας • λειτουργική κατηγορία NYHA • δοκιμασία βάδισης 6 λεπτών	**Κύρια**: Σημαντική βελτίωση του όγκου παλινδρόμησης (RV) στον πληθυσμό ελέγχου. **Κύρια δευτερεύοντα**: Ποσοστό μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων (ΜΑΣ) σε 30 ημέρες έως 12 μήνες. • θάνατος • έμφραγμα του μυοκαρδίου • καρδιακή διάτρηση που απαιτεί παρέμβαση με καθετήρα ή χειρουργική επέμβαση • εμβολισμός συσκευής • διάβρωση αγγείου • διενέργεια χειρουργικής επέμβασης ή διαδερμικής παρέμβασης στα στεφανιαία αγγεία που σχετίζεται με τη συσκευή Νοσηλείες καρδιακής ανεπάρκειας Δοκιμασία βάδισης 6 λεπτών Ογκομετρικοί παράγοντες αριστερής κοιλίας
Αριθμός κέντρων και ασθενών	7 κέντρα 53 ασθενείς με πρόθεση θεραπείας 36 ασθενείς στους οποίους έγινε εμφύτευση (παρακολούθηση έως τα 5 έτη) 17 ασθενείς στους οποίους δεν έγινε εμφύτευση (παρακολούθηση 1 έτος μόνο)	5 κέντρα 36 ασθενείς με πρόθεση θεραπείας 30 ασθενείς στους οποίους έγινε εμφύτευση (παρακολούθηση έως 1 έτος μόνο) 6 ασθενείς στους οποίους δεν έγινε εμφύτευση (παρακολούθηση 30 μέρες μόνο)	31 κέντρα 120 τυχαιοποιημένοι ασθενείς (παρακολούθηση έως 1 έτος) 87 ασθενείς με πρόθεση θεραπείας 73 ασθενείς στους οποίους έγινε εμφύτευση 30 ασθενείς ελέγχου

SUPERSEDED

1. Ασφάλεια

Βασικά δημογραφικά στοιχεία

Τα βασικά δημογραφικά χαρακτηριστικά των πληθυσμών ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση για τις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR εμφανίζονται παρακάτω στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Βασικά δημογραφικά χαρακτηριστικά των ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση για τις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR (Ασφάλεια) - ITT				
Χαρακτηριστικά ασθενών	**TITAN N=53**	**TITAN II N=36**	**REDUCE FMR N=87**	**Όλες οι μελέτες N=176**
Ηλικία, μέση τιμή, (SD), έτη	62 ± 12,7	70,6 ± 8,5	70,1 ± 9,7	67,8 ± 11,1
Φύλο, n (%), Άνδρες	77,4% (41)	66,7% (24)	72,4% (63)	72,7% (128)

Control Copy

Πνευματικά δικαιώματα © 2020 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
DCO 20-2798
8/4/2020
ORIGINAL

Πίνακας 3: Βασικά δημογραφικά χαρακτηριστικά των ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση για τις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR (Ασφάλεια) - ITT				
Χαρακτηριστικά ασθενών	**TITAN N=53**	**TITAN II N=36**	**REDUCE FMR N=87**	**Όλες οι μελέτες N=176**
Ταξινόμηση NYHA, % (n)				
Κατηγορία I	0,0% (0)	0,0% (0)	0,0% (0)	0,0% (0)
Κατηγορία II	1,9% (1)	5,6% (2)	44,8% (39)	24,0% (42)
Κατηγορία III	94,2% (49)	88,9% (32)	52,9% (46)	72,6% (127)
Κατηγορία IV	3,8% (2)	5,6% (2)	2,3% (2)	3,4% (6)
Βαθμός MR % (n)				
1+	0,0% (0)	0,0% (0)	28,7% (25)	14,6% (25)
2+	17,0% (9)	32,3% (10)	39,1% (34)	31,0% (53)
3+	56,6% (30)	45,2% (14)	26,4% (23)	39,2% (67)
4+	26,4% (14)	22,6% (7)	5,7% (5)	15,2% (26)
Βάδιση 6 λεπτών, μέση τιμή (SD), m	313,8 ± 77,9 (53)	287,9 ± 86,8 (35)	30[illegible] ± 90,5 ([illegible])	304,9 ± 86,1 (174)
Ιατρικό ιστορικό, % (n)				
Ιστορικό διαβήτη	16,7% (6)	30,0% (9)	2[illegible]% ([illegible])	26,1% (58)
Ιστορικό στηθάγχης	44,4% (16)	70,0% (21)	[illegible]3,4% (39)	43,2% (76)
Ιστορικό στεφανιαίας νόσου	61,1% (22)	60,0% (18)	[illegible]2,6% (53)	52,8% (93)
Ιστορικό χειρουργικής επέμβασης παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα (CABG)	*54,5% (12/22)*	*38[illegible]% (7[illegible])*	*41,5% (22/53)*	*44,1% (41/93)*
Ισχαιμική μυοκαρδιοπάθεια	67,9[illegible]36)	55,6% (20)	67,8% (59)	65,7% (115)
Κολπική μαρμαρυγή – % (n)	[illegible],4% (14)	47,2% (17)	58,6% (51)	46,9% (82)
Υπερηχογραφική παράμετρος, μέση τιμή ± SD, (n)				
RV, mL	36,[illegible] (53)	34,4 ± 13,5 (24)	40,4 ± 23,9 (79)	38,1 ± 19.3 (156)
LVEDD, cm	6,7 ± [illegible],8 (53)	6,3 ± 0,9 (29)	6,6 ± 0,9 (83)	6.5 ± 0,9 (165)
Διάμετρος μιτροειδικού δακτυλίου (A-P), cm	3,74 ± 0,53 (53)	3,82 ± 0,54 (23)	3,9 ± 0,6 (82)	3,8 ± 0,57 (158)
ERO[illegible]	0,26 ± 0,1 (53)	0,25 ± 0,11 (24)	0,26 ± 0,15 (79)	0,26 ± 0,13 (153)
LVE[illegible]η τιμή [illegible] %	28 ± 8 (53)	32 ± 9 (29)	33 ± 9 (71)	31 ± 9 (153)

SUPERSEDED

Ο Πίνακας 4 συνοψίζει τα αποτελέσματα ασφάλειας για τη συγκεκριμένη μελέτη και ομαδοποιημένη διαδικαστική ασφάλεια (30 ημερών) για τις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR σε πληθυσμούς ασθενών με πρόθεση θεραπείας (ITT).

Πίνακας 4: Διαδικαστική ασφάλεια (MAΣ) - ITT				
Διαδικαστικά συμβάντα 30 ημερών	**TITAN N=53**	**TITAN II N=36**	**REDUCE FMR N=87**	**Όλες οι μελέτες N=176**
Όλα τα MAΣ	**1,9% (1)**	**2,8% (1)**	**5,7% (5)**	**4,0% (7)**
Θάνατος (όλες οι αιτίες)	1,9% (1)	2,8% (1)	2,3% (2)	2,3% (4)
Έμφραγμα μυοκαρδίου	0%	0%	3,4% (3) *	1,7% (3)

Control Copy

 Πνευματικά δικαιώματα © 2020 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. DCO 20-2798 8/4/2020 ORIGINAL

Πίνακας 4: Διαδικαστική ασφάλεια (ΜΑΣ) - ITT				
Διαδικαστικά συμβάντα 30 ημερών	**TITAN N=53**	**TITAN II N=36**	**REDUCE FMR N=87**	**Όλες οι μελέτες N=176**
Εμβολισμός συσκευής	0%	0%	0%	0%
Διάβρωση αγγείου που απαιτεί διαδερμική ή χειρουργική επέμβαση	0%	0%	0%	0%
Καρδιακή διάτρηση που απαιτεί παρέμβαση με καθετήρα ή χειρουργική επέμβαση	0%	0%	0%	0%
Χειρουργική ή διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση που σχετίζεται με δυσλειτουργία της συσκευής	0%	0%	0%	0%

* Ποσοστό λόγω αύξησης τροπονίνης. Δεν υπάρχουν κλινικές επιπτώσεις.

Ο Πίνακας 5 συνοψίζει τα αποτελέσματα ασφάλειας για τη συγκ[illegible]μένη μελέτη και ομαδοποιημένη διαδικαστική ασφάλεια (1 έτους) για τις [illegible] TITAN II και REDUCE FMR σε πληθυσμούς ασθενών με πρόθεση θεραπείας (ITT).

Table 5: Μακροπρόθεσμη [illegible]φάλεια (ΜΑΣ) έως 12 μήνες (ITT)				
Συμβάντα 12 μηνών (ΜΑΣ)	**TITAN N=[illegible]**	**TITAN II N=36 ***	**REDUCE FMR N=87**	**Όλες οι μελέτες N=176**
Όλα τα συμβάντα	**26,4% (14)**	**19,4% (7)**	**16,1% (14)**	**19,9% (35)**
Θάνατος (όλες οι αιτίες)	22,6% (12)	19,4% (7)	12,6% (11)	**17,0% (30)**
Έμφραγμα μυοκαρδίου	3,8% (2)	0%	3,5% (3)	**2,8% (5)**
Device Embolism	0%	0%	0%	**0%**
Εμβολισμός συσκευής	0%	0%	0%	**0%**
Διάβρωση αγγείου που απαιτεί διαδερμική ή χειρουργική επέμβαση	0%	0%	0%	**0%**
Καρδιακή διάτρηση που απαιτεί παρέμβαση με καθετήρα ή χειρουργική επέμβαση	0%	0%	0%	**0%**

* Ποσοστό λόγω αύξησης τροπονίνης. Δεν υπάρχουν κλινικές επιπτώσεις.

2. Απόδοση

Βασικά δημογραφικά στοιχεία

Τα βασικά δημογραφικά χαρακτηριστικά των πληθυσμών ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση για τις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR εμφανίζονται παρακάτω στον Πίνακα 6.

SUPERSEDED

Table 6: Βασικά δημογραφικά χαρακτηριστικά των ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση για τις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR (Απόδοση) - Εμφυτεύσεις				
Χαρακτηριστικά ασθενών	**TITAN N=36**	**TITAN II N=30**	**REDUCE FMR N=73**	**All Studies N=139**
Ηλικία, μέση τιμή, (SD), έτη	62,4 ± 12.7	70,3 ± 8,7	70,0 ± 9,2	68.0 ± 10,7
Φύλο, n (%), Άνδρες	75,0% (27)	70,0% (21/30)	78,1% (57)	75,5% (105)
Ταξινόμηση NYHA, % (n)				
Κατηγορία I	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)
Κατηγορία II	0% (0)	3,3% (1)	47,9% (35)	26,1% (36)
Κατηγορία III	94,4% (34)	90,0% (27)	49,3% (36)	69,6% (96)
Κατηγορία IV	5,6% (2)	6,7% (2)	2,7% (2)	4,3% (6)
Βαθμός MR % (n)				
1+	0% (0)	0% (0/25)	34,2% (25)	18,7% (25)
2+	19,4% (7)	36,0% (9/25)	37,0% (27)	32,1% (43)
3+	55,6% (20)	36,.0% (9/25)	23% (17)	34,3% (46)
4+	25,0% (9)	28,0% (7/25)	5,[illegible]	14,9% (20)
Βάδιση 6 λεπτών, μέση τιμή (SD), m	302,5 ± 74	294,07 ± 82.6	[illegible]	307,2 ± 85,5 (137)
Ιατρικό ιστορικό, % (n)				
Ιστορικό διαβήτη	16,7% (6)	30,0% (9)	28% (21)	25,9% (36)
Ιστορικό στηθάγχης	44,4% (16)	70,0% (21)	54,4% (39)	54,7% (76)
Ιστορικό στεφανιαίας νόσου	61,1% (22)	60,0% (18)	72,6% (53)	66,9% (93)
Ιστορικό χειρουργικής επέμβασης παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα (CABG)	*54,5% (12/22)*	*[illegible]*	*41,5% (22)*	*44,1% (41/93)*
Ισχαιμική μυοκαρδιοπάθεια	66,7% (24)	60,0% (30)	69,9% (51)	67,6% (94)
Κολπική μαρμαρυγή – % (n)	[illegible]	50,0% (15)	57,5% (42)	49,6% (69)
Υπερηχογραφική παράμετρος, μέση τιμή ± SD, (n)				
RV, mL	34,5 ± 11,5 (36)	34,4 ± 13,6 (24)	38,6 ± 23,5 (66)	36,7 ± 19,0 (126)
LVEDD, cm	6,63 ± 0,85 (36)	5,32 ± 0,77 (24)	6,48 ± 0,91 (42)	6,6 ± 0,9 (129)
[illegible] (A-P), cm	3,74 ± 0,56 (36)	3,82 ± 0,54 (23)	4,08 ± 0,47 (72)	3,9 ± 0,6 (127)
ER	0,24 ± 0,09 (36)	0,25 ± 0,11 (24)	0,27 ± 0,14 (52)	0,25 ± 0,13 (126)
LVEF, μέση τιμή (SD) %	28,7 ± 7,5 (36)	30,48 ± 8,7 (23)	33 ± 9 (48)	31,1 ± 8,4 (118)

SUPERSEDED

Σύνοψη των δεδομένων απόδοσης των TITAN, TITAN II και REDUCE FMR

Πίνακας 7: Σύνοψη των δεδομένων απόδοσης των TITAN, TITAN II και REDUCE FMR σε 12 μήνες (αλλαγή από την αρχική αξιολόγηση)				
Παράμετρος	**TITAN N=36**	**TITAN II N=30 ***	**REDUCE FMR N=73**	**Όλες οι μελέτες N=139**
Όγκος παλινδρόμησης (ΔRV), mL	-16,7 ± 14,21 (25)	-8,6 ± 10,0 (12)	-7,5 ± 15,6 (45)	-10,5 ± 14,9 (82)

Control Copy

 Πνευματικά δικαιώματα © 2020 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. DCO 20-2798 8/4/2020 ORIGINAL

Πίνακας 7: Σύνοψη των δεδομένων απόδοσης των TITAN, TITAN II και REDUCE FMR σε 12 μήνες (αλλαγή από την αρχική αξιολόγηση)				
Παράμετρος	**TITAN N=36**	**TITAN II N=30 ***	**REDUCE FMR N=73**	**Όλες οι μελέτες N=139**
Τελοσυστολικός όγκος αριστερής κοιλίας (ΔLVESV), mL	-28,4 ± 56,6 (24)	-13,2 ± 26,0 (11)	-4,8 ± 21,0 (39)	-13,7 ± 38,0 (74)
Τελοδιαστολικός όγκος αριστερής κοιλίας (ΔLVEDV), mL	-28,3 ± 59,9 (25)	-8,5 ± 14,9 (11)	-8,6 ± 26,6 (39)	-15,2 ± 40,6 (75)
Βαθμός MR (ίσος ή καλύτερος)	100% (25)	100% (14)	73,7% (42)	84,4% (81)
Κατηγορία NYHA (ίση ή καλύτερη)	100% (23)	95,5% (21)	88,1% (52)	92,3% (96)
Βαθμολογία ΔKCCQ	17,26 ± 23,6 (23)	δ/υ	9,35 ± 25, (59)	1 6 ± 25,2 (82)

SUPERSEDED

Αιμοδυναμικές μετρήσεις (RV, LVESV, LVEDV)

Η Εικόνα 19 παρακάτω συνοψίζει την αλλαγή σε βασικές αιμοδυναμικές μετρήσεις (όγκος παλινδρόμησης, τελοσυστολικός όγκος αριστερής κοιλίας και τελοδιαστολικός όγκος αριστερής κοιλίας) από την αρχική αξιολόγηση έως τους 12 μήνες στον ομαδοποιημένο πληθυσμό ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση και έλαβαν μέρος στις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR.

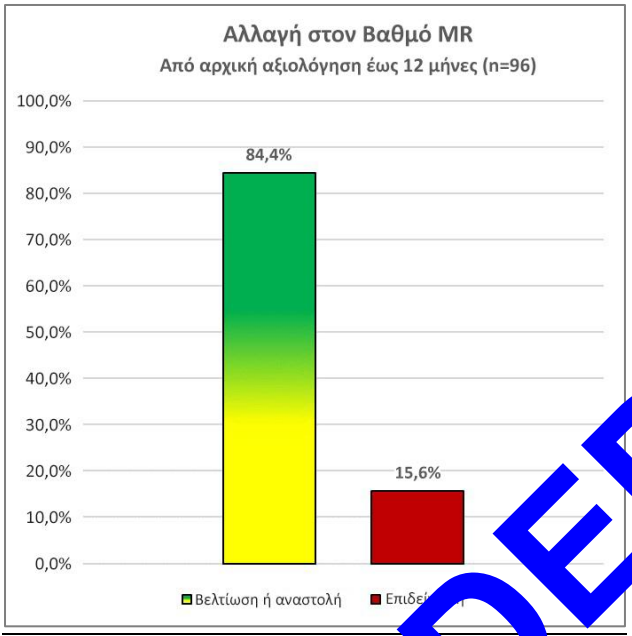
Εικόνα 19: Αιμοδυναμικές μετρήσεις στον ομαδοποιημένο πληθυσμό ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση στις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR

Βαθμός MR

Η Εικόνα 20 παρακάτω συνοψίζει τη σχετική αλλαγή του Βαθμού MR από την αρχική αξιολόγηση έως τους 12 μήνες στον ομαδοποιημένο πληθυσμό ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση και έλαβαν μέρος στις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR.

Control Copy

 Πνευματικά δικαιώματα © 2020 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. DCO 20-2798 8/4/2020 ORIGINAL

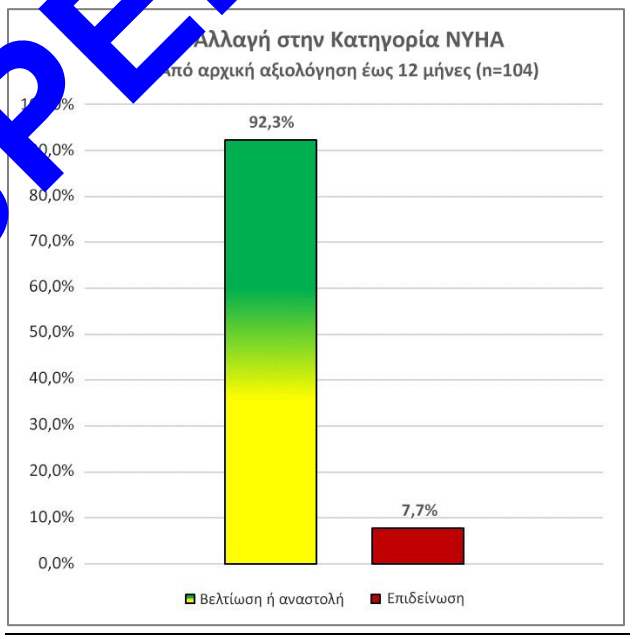


Εικόνα 20: Βαθμός MR στον ομαδοποιημένο πληθυσμό ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση στις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR

SUPERSEDED

Ταξινόμηση NHYA

Η Εικόνα 21 παρακάτω συνοψίζει τη σχετική αλλαγή στην ταξινόμηση NYHA από την αρχική αξιολόγηση έως τους 12 μήνες στον ομαδοποιημένο πληθυσμό ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση και έλαβαν μέρος στις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR.



Εικόνα 21: Ταξινόμηση NYHA στον ομαδοποιημένο πληθυσμό ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση και έλαβαν μέρος στις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR

Control Copy

Πνευματικά δικαιώματα © 2020 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
DCO 20-2798
8/4/2020
ORIGINAL

Ποιότητα ζωής (KCCQ)

Ο Πίνακας 8 παρακάτω συνοψίζει τη σχετική αλλαγή στις βαθμολογίες KCCQ από την αρχική αξιολόγηση έως τους 12 μήνες στον ομαδοποιημένο πληθυσμό ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση και έλαβαν μέρος στις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR.

Πίνακας 8: Αλλαγή στις βαθμολογίες KCCQ από την αρχική αξιολόγηση στους 12 μήνες

Χρονικό σημείο	TITAN	TITAN II *	REDUCE FMR	Όλες οι μελέτες
12 μήνες	+17,3 (n=23)	-	+9,4 (n=59)	**+11,6 (n=82)**

* Δεν συλλέχθηκαν βαθμολογίες KCCQ στην TITAN II

Αντοχή στην άσκηση (Βάδιση 6 λεπτών)

Η Εικόνα 22 παρακάτω συνοψίζει τη σχετική αλλαγή στη βάδιση 6 λεπτών (6MWD) από την αρχική αξιολόγηση έως τους 12 μήνες στον ομαδοποιημένο πληθυσμό ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση και έλαβαν μέρος στις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR.

Εικόνα 22: 6MWD στον ομαδοποιημένο πληθυσμό ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση και έλαβαν μέρος στις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR

Σύνοψη κλινικών οφελών

Στους Πίνακες 9 και 10 παρακάτω, παρατίθεται μια περίληψη των κλινικών αποτελεσμάτων για τις τρεις βασικές κλινικές παραμέτρους και τον αριθμό των ασθενών που επωφελούνται στις συγκεντρωτικές μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR.

SUPERSEDED

Control Copy

 Πνευματικά δικαιώματα © 2020 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. DCO 20-2798 8/4/2020 ORIGINAL

Πίνακας 9: Κλινικά οφέλη στα 6MWD, NYHA και KCCQ σε 12 μήνες (σύγκριση συγκεντρωτικών δεδομένων από τις μελέτες TITAN, TITAN II, REDUCE FMR)		
Κλινική παράμετρος	**Ασθενείς με σταθερή ή βελτιωμένη κατάσταση σε σχέση με την αρχική αξιολόγηση**	**Ασθενείς με βελτιωμένη κατάσταση σε σχέση με την αρχική αξιολόγηση**
6MWD (n=96)	76,0% (73)	74,0% (71)
NYHA (n=104)	92,3% (96)	54,8% (57)
KCCQ (n=82) *	70,7% (58)	70,7% (58)

* Ο δείκτης KCCQ δεν αξιολογήθηκε στη μελέτη TITAN II

Πίνακας 10: Ασθενείς με 1 ή περισσότερα κλινικά οφέλη σε 12 μήνες (σύγκρι… συγκεντρωτικών δεδομένων από τις μελέτες TITAN, TITAN II, R…DUCE F…R)		
Εμφάνιση κλινικών οφελών σε 6MWD, NYHA ή KCCQ	**Ασθενείς με σταθερή ή βελτιωμένη κλινική κατάσταση**	**…σθενείς …λτιωμένη …νική κατάσταση**
Τουλάχιστον 1 κλινικό όφελος	96,2% (102/106)	86,8% (92/106)
Τουλάχιστον 2 κλινικά οφέλη	80,2% (85/…)	65,1% (69/106)
Τουλάχιστον 3 κλινικά οφέλη	37,… …0/10…	23,6% (25/106)

* Αξιολογήθηκαν 106 ασθενείς (συγκριτικά δε…ού… …ς μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR

Επιτυχία συσκευής, εμφυτεύματος …ιας

Στον Πίνακα 11, εμφανίζον… τα ποσο…ά επιτυχίας της συσκευής, του εμφυτεύματος και της διαδικασίας στις συγκεντρ…τικές μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR.

Πίνακας …: D…ice, Implant, and Procedure Success Rates – All CARILLON trials				
Χαρακτηριστικ… ασθενών	**TITAN † (n=53)**	**TITAN II (n=36)**	**REDUCE FMR (n=86) ****	**Όλες οι μελέτες (n=175)**
Επιτυχία συσ…ής	100% (53/53)	97,2% (35/36)	100,0% (86/86)	**99,4% (174/175)**
Επ…χία …εύματος *	84,9% (45/53)	83,3% (30/36)	84,9% (73/86)	**84,6% (148/175)**
Επιτυχί… …ικασίας	98,1% (52/53)	94,4% (34/36)	95,3% (82/86)	**96,0% (168/175)**

* Η ανατομία του βατού μπορεί να οδηγήσει σε στεφανιαία αλλοίωση και επανασύλληψη του εμφυτεύματος. Αυτός είναι ο πρωταρχικός λόγος για μη εμφυτευμένες συσκευές και συνέβη στο 12,6% των ασθενών ITT.

** Δεν περιλαμβάνεται ασθενής στον οποίο δεν έγινε εμφύτευση λόγω σφάλματος τυχαιοποίησης στη μελέτη REDUCE FMR.

† Σύμφωνα με το πρωτόκολλο TITAN, σε ασθενείς με λιγότερη από μία ή περισσότερες μειώσεις του βαθμού MR δεν έγινε εμφύτευση. Αυτό αποκλείει εννέα (9) ασθενείς που θα μπορούσαν διαφορετικά να είχαν λάβει εμφύτευμα.

Επιτυχία συσκευής: *Επιτυχής εφαρμογή και ανάπτυξη της ερευνητικής συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της επανασύλληψης της συσκευής, εάν είναι απαραίτητο, ή της αποσύνδεσης του συστήματος εφαρμογής από τη συσκευή και της ανάκτησης του καθετήρα εφαρμογής της έρευνας.*

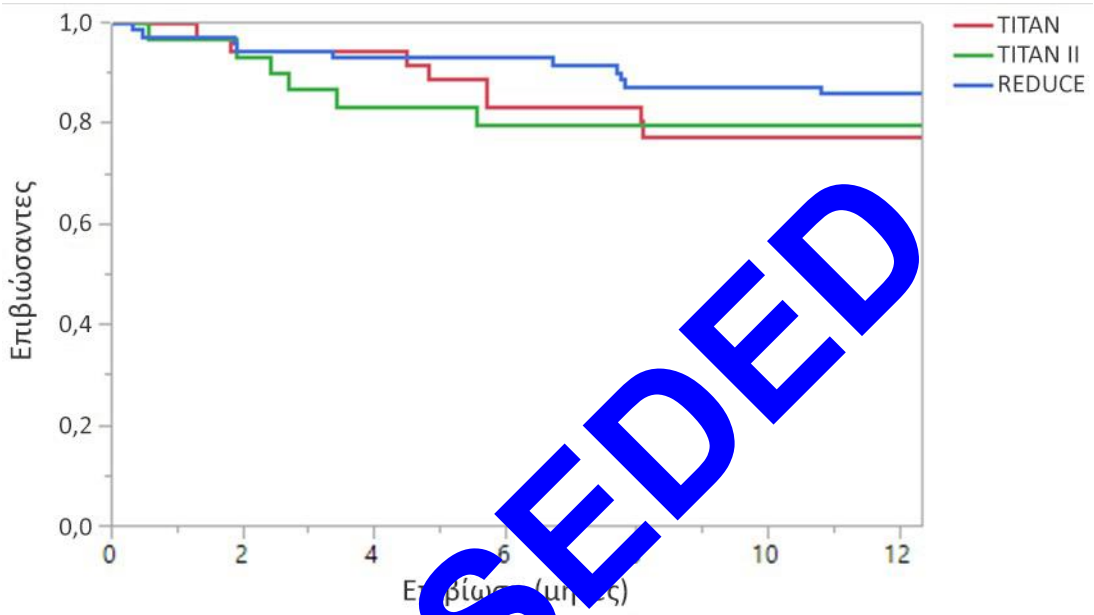
Επιτυχία εμφυτεύματος: *Επιτυχής μόνιμη εμφύτευση της ερευνητικής συσκευής CARILLON.*

Επιτυχία διαδικασίας: *Επιτυχία συσκευής και καμία εμφάνιση ΜΑΣ εντός 30 ημερών (ή έξοδος από το νοσοκομείο εάν διήρκησε* περισσότερο από 30 ημέρες).

SUPERSEDED

3. Επιβίωση

Στην Εικόνα 23 εμφανίζεται η γραφική αναπαράσταση Kaplan-Meier για τις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR σε 12 μήνες.



Εικόνα 23: Γράφημα Kaplan-Meier που συγκρίνει την επιβίωση εντός 12 μηνών ασθενών στους οποίους έγινε εμφύτευση και έλαβαν μέρος στις μελέτες TITAN, TITAN II και REDUCE FMR.

4. Αποτελεσματικότητα μετά τους δώδεκα μήνες (Μακροχρόνια)

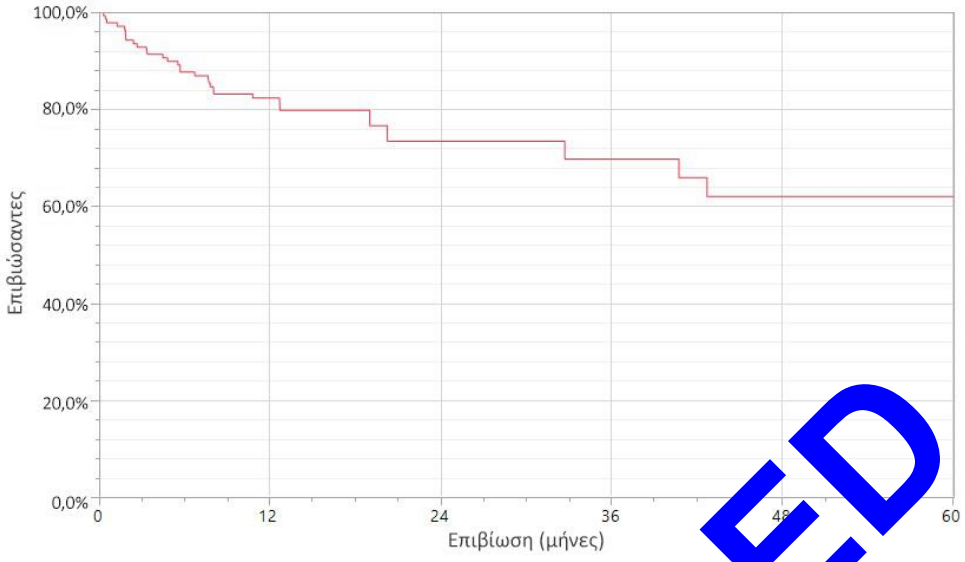
Η καρδιακή ανεπάρκεια με FMR είναι μια προοδευτική ασθένεια με αναφερόμενη διετή θνησιμότητα σε ποσοστά 34,2 – 46,1%.[4,5,6] Μια ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων (TITAN, TITAN II και REDUCE FMR) έχει δείξει ότι η θνησιμότητα εντός δύο ετών βρίσκεται στο ποσοστό 26,6%. Η μελέτη TITAN έδειξε ότι το 80% των ασθενών Carillon με NYHA III/IV είχε βελτιωμένη δείκτη NYHA I/II μετά από δύο έτη (n=20) σε σύγκριση με την αρχική αξιολόγηση.

Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα του Carillon Mitral Contour System στη μείωση του FMR πέρα των δώδεκα μηνών βρίσκεται υπό έρευνα.

Στην Εικόνα 24 εμφανίζεται η γραφική αναπαράσταση Kaplan-Meier για την ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων (TITAN, TITAN II και REDUCE FMR) σε 5 έτη (60 μήνες).

[4] Stone et al. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. N Engl J Med. 2018 Sep 23; 379:2307-2318
[5] Trichon et al. Relation of frequency and severity of mitral regurgitation to survival among patients with left ventricular systolic dysfunction and heart failure. Am J Cardiol 2003; 91:538-43.
[6] Lung et al. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation: outcomes at 2 years. European Journal of Heart Failure. 2019 Dec; Volume 21, Issue 12: 1619-1627

SUPERSEDED
Control Copy
DCO 20-2798
8/4/2020
ORIGINAL



Χρονικό σημείο	0	12	24		48	60
Εκτός κινδύνου	139	76	23	20	15	7
P(επιβίωση)	100,0% ± 0,0%	82,3% ± 6,4%	73,4% ± 12,2%	69,7%	62,0% ± 15,2%	62,0% ± 15,2%

Εικόνα 24: Το γράφημα Kaplan-Meier και ο πίνακας κινδύνου που εμφανίζουν τον συνδυασμό επιβίωσης των ασθενών στους οποίους ένινε διάταξη στις μελέτες CARILLON (TITAN, TITAN II, REDUCE FMR) εώς.

Όπως δημοσιεύτηκε στο *Cardiovascular Revascularization Medicine,*[7] το Carillon Mitral Contour System έχει αποδειχθεί ότι οδηγεί σε έναν υψηλότερο ποσοστό επιβίωσης στη διάρκεια πέντε ετών σε σύγκριση με τη θεραπεία βάσει κατευθυντήριων γραμμών. Το όφελος επιβίωσης ήταν μεγαλύτερο μεταξύ των ασθενών με βελτίωση κλινικών και αιμοδυναμικών παραμέτρων κατά το πρώτο έτος παρακολούθησης.

SUPERSEDED

[7] J. Lipiecki, D.M. Kaye, K.K. Witte, et al., Long-term survival following transcatheter mitral valve repair: Pooled analysis of prospective trial..., Cardiovascular Revascularization Medicine, https://doi.org/10.1016/j.carrev.2020.02.012

Control Copy

 Πνευματικά δικαιώματα © 2020 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. DCO 20-2798 8/4/2020 ORIGINAL

XV. Ορισμοί

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη διάταξη λαβής και οι ορισμοί τους παρατίθενται παρακάτω:

Σύμβολο	Ορισμός
	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σύμβολο ελέγχου
	Σύμβολο ασφάλισης
	Σύμβολο απελευθέρωσης

SUPERSEDED

Control Copy

 Πνευματικά δικαιώματα © 2020 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. DCO 20-2798 8/4/2020 ORIGINAL

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος και οι ορισμοί τους παρατίθενται παρακάτω:

Σύμβολο	Ορισμός
	Μην επαναχρησιμοποιείτε - Μόνο για μία χρήση
	Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία λήξης
	Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση αιθυλενοξειδίου
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
http://www.cardiacdimensions.com /physicians/instructions-for-use/	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται σε αυτόν τον ιστότοπο.
	Κατασκευαστής
	Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό
	Διατηρείτε στεγνό
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

SUPERSEDED

XVI. Κατασκευαστής

Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. N.E.
Kirkland, Washington, 98033, Η.Π.Α.
Αρ. τηλεφώνου: +1 425-605-5900
Αρ. φαξ: +1 425-605-5901

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας - http://www.cardiacdimensions.com/company/IP.html

Control Copy

 Πνευματικά δικαιώματα © 2020 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. DCO 20-2798 8/4/2020 ORIGINAL