



## PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA/ ZALECENIE DLA LEKARZY

7 grudnia 2015 r.

NAZWA HANDLOWA: Absorb™ oraz Absorb GT1™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) Systems

Identyfikator FSCA: 7 grudnia 2015 r.

Rodzaj działania: zalecenie wytwórcy dotyczące używania wyrobu

### Do wiadomości: Przedstawiciel szpitala

Szanowni Klienci firmy Abbott Vascular!

Niniejsza pilna notatka bezpieczeństwa (FSN) wydana zostaje dobrowolnie przez firmę Abbott Vascular (AV) i odnosi się do wszystkich rozmiarów systemów bioresorbowalnych rusztowań (scaffoldów) naczyniowych Absorb™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) oraz Absorb GT1™ BVS System.

Nasza firma opublikowała ostatnio wyniki ABSORB III<sup>1</sup>, badania klinicznego porównującego bezpieczeństwo i skuteczność Absorb™ BVS z XIENCE®, metalowym stentem uwalniającym lek. Analiza wyników pochodzących z badania ABSORB III oraz innych opublikowanych danych wykazała wpływ opisanych poniżej zmian w technice przeprowadzania zabiegów na efekty kliniczne. Oczekuje się, iż wdrożenie tych zmian przyczyni się do uzyskania optymalnych efektów klinicznych oraz zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakrzepicy. Opis tych zmian znajdzie się w zaktualizowanej ulotce informacyjnej (IFU) ww. produktów. Zanim to jednak nastąpi, już teraz prosimy o zapoznanie się z opisem najważniejszych zmian proceduralnych:

### Prawidłowe rozmiarowanie leczonej zmiany i jej przygotowanie:

- W przypadku bardzo małych naczyń zaleca się przeprowadzenie on-line ilościowej angiografii wieńcowej (QCA) lub obrazowania wewnątrznacyniowego dla dokładnego pomiaru i potwierdzenia odpowiedniego dopasowania naczynia.
- Zaktualizowane instrukcje dotyczące wymiarów:

Zakresy średnic naczynia docelowego oraz wymaganej średnicy systemu BVS (dane ilościowe)

Średnica naczynia docelowego - dystalnie i proksymalnie	Wymagana średnica Absorb lub Absorb GT1 BVS
≥ 2,0 mm oraz < 2,75 mm	2,5 mm
≥ 2,75 mm oraz < 3,25 mm	3,0 mm
≥ 3,25 mm oraz ≤ 3,8 mm	3,5 mm

- Zwracamy uwagę, iż zastosowanie rusztowania BVS nie mieszczącego się w podanych powyżej zakresach dla średnicy stentowanego naczynia może skutkować suboptymalną apozycją rusztowania względem ściany naczynia wieńcowego. Nie oceniono bezpieczeństwa i skuteczności dla zakresów średnic naczynia docelowego innych niż wymienione powyżej. Ponadto, suboptymalna apozycja może spowodować wzrost ryzyka poważnych działań niepożądanych takich jak zakrzepica czy zgon, wymienionych w ulotce informacyjnej (IFU).

<sup>1</sup> Badanie ABSORB III było prospektywnym, randomizowanym, pojedynczo zaślepionym, kontrolowanym badaniem klinicznym, którego celem było porównanie bezpieczeństwa i skuteczności Absorb™ BVS z metalowym stentem uwalniającym lek, XIENCE®. W badaniu tym wzięło udział około 2 tys. osób z chorobą niedokrwinną serca. Wyniki tego badania pokazały, że ABSORB III spełnił wymóg pierwszorzędnego punktu końcowego kryterium *non-inferiority*, polegającego na wystąpieniu niepowodzenia w obrębie leczonej zmiany (TLF). Częstość wystąpienia niepowodzenia wyniosła 7,8% dla stentu Absorb oraz 6,1% dla stentu XIENCE (kryterium *non-inferiority* p<0,007, brak istotnej statystycznie różnicy), pokazując, że oba wyroby są porównywalne w leczeniu osób z chorobą niedokrwinną serca. Ponadto badanie to wykazało brak istotnej statystycznie różnicy w częstości definitywnej i/lub prawdopodobnej zakrzepicy w stencie w przypadku obu urządzeń.



## PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA/ ZALECENIE DLA LEKARZY

7 grudnia 2015 r.

- W przypadku oceny wzrokowej: w dopasowaniu średnicy naczynia może być pomocny napęczniony cewnik balonowy do predylatacji.
- W celu bezpiecznego przeprowadzenia rusztowania przez docelową zmianę wymagane jest odpowiednie przygotowanie zmiany przed wszczęciem rusztowania. Nie jest zalecane leczenie pacjentów ze zmianami, które uniemożliwiają całkowite rozprężenie cewnika balonowego do angioplastyki. Zaleca się utrzymanie rezydualnej stenozы na poziomie 20% do 40% po przeprowadzeniu predylatacji w celu zapewnienia pomyślnego dostarczenia i pełnego rozprężenia rusztowania.

### **Procedura umieszczenia rusztowania i wyniki końcowe:**

- Optymalne rozprężenie oznacza całkowite przyleganie rusztowania do ściany naczynia wieńcowego, w czym może pomóc zastosowanie rutynowej angiografii i postdylatacji. Położenie rusztowania względem ściany naczynia wieńcowego można potwierdzić w ultrasonografii wewnątrznacyniowej (IVUS) lub optycznej tomografii koherentnej (OCT).

Aby uzyskać optymalne położenie rusztowania, zaleca się przeprowadzenie postdylatacji, zwłaszcza w przypadku małych naczyń. Do postdylatacji należy użyć cewnik balonowy wysokociśnieniowy (NC) i przy postdylatacji powinny być stosowane wysokie ciśnienia ( $>16 \text{ atm}$ )<sup>2 3 \*</sup>.

\*Uwaga: Średnica nominalna cewnika balonowego wysokociśnieniowego (NC) nie powinna przekraczać 0,5 mm powyżej nominalnej średnicy rusztowania, aby mieściła się ona w zakresie maksymalnej średnicy rozprężenia rusztowania.

Pragniemy podkreślić, iż niezwykle istotne jest postępowanie zgodnie z ulotką informacyjną (IFU) (w tym wskazaniemi dotyczącymi rozmiaru naczynia w przedziale  $\geq 2,0$  i  $\leq 3,8$  mm) oraz kluczowymi zmianami proceduralnymi opisanymi w niniejszej notatce w celu zapewnienia optymalnych efektów klinicznych oraz zminimalizowania działań niepożądanych, takich jak restenoza czy zakrzepica.

Zwrot produktów firmie Abbott Vascular nie jest wymagany. Powyższe działania nie dotyczą pacjentów z pomyślnie założonymi rusztowaniami Absorb™ oraz GT1™.

Odpowiednie organy regulacyjno-prawne zostały poinformowane o podjętych działaniach.

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą sprawą. Prosimy o podpisanie załączonego „Formularza kontroli skuteczności” oraz przekazanie informacji zawartych w niniejszej notatce bezpieczeństwa pracownikom w Państwa placówce, których one dotyczą. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott Vascular.

Z poważaniem,

Marek Kurysz  
General Manager / Abbott Vascular Poland

<sup>2</sup> Enrico Fabris, MD, Gianluca Caiazzo, MD, PhD, Ismail Dogu Kilic, MD, Roberta Serdoz, MD, Gioel Gabrio Secco, MD, Gianfranco Sinagra, MD, Renick Lee, BSC, Nicolas Foin, PhD, and Carlo Di Mario, MD, PhD, FSCAI. Is High Pressure Postdilatation Safe in Bioresorbable Vascular Scaffolds? Optical Coherence Tomography Observations after noncompliant Balloons Inflated at More than 24 Atmospheres. Catheterization and Cardiovascular Interventions 00:00–00 (2015) (published online)

<sup>3</sup> Charis Costopoulos, MD, Azeem Latib, MD, Toru Naganuma, MD, Tadashi Miyazaki, MD, Katsumasa Sato, MD, Filippo Figini, MD, Alessandro Sticchi, MD, Mauro Carlino, MD, Alaide Chieffo, MD, Matteo Montorfano, MD, and Antonio Colombo, MD. Comparison of Early Clinical Outcomes Between ABSORB Bioresorbable Vascular Scaffold and Everolimus-Eluting Stent Implantation in a Real-World Population. Catheterization and Cardiovascular Interventions 00:00–00 (2014) (published online)



**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA/  
ZALECENIE DLA LEKARZY**

7 grudnia 2015 r.

NAZWA HANDLOWA: Absorb™ oraz Absorb GT1™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) Systems  
Identyfikator FSCA: 7 grudnia 2015 r.  
Rodzaj działania: zalecenie wytwórcy dotyczące używania wyrobu

**Formularz kontroli skuteczności**

Numer Klienta \_\_\_\_\_  
Nazwa Klienta \_\_\_\_\_  
Adres \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Telefon \_\_\_\_\_

(informacje wymagane dla obowiązkowej kontroli skuteczności)

Potwierdzam, że otrzymałem/am i przeczytałem/am „Pilną notatkę bezpieczeństwa / Zalecenia dla lekarzy” z dnia 7 grudnia 2015 r.

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko Klienta/Stanowisko  
(drukowanymi)

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data

**Niniejszy formularz należy podpisać i przekazać firmie Abbott Vascular:**

- przedstawicielowi firmy Abbott Vascular lub
- faksem na numer: +48 223191442