



Nr referencyjny: FA2018-38

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

POWIADOMIENIE O AKTUALIZACJI ETYKIET PRODUKTU LIFESTREAM

Szanowni Państwo!

Niniejszym informujemy o działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa zainicjowanym przez firmę Clearstream Technologies (BD) i obejmującym powlekaną stent naczyniowy rozprężany na balonie LifeStream.

Powód wydania komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Zgłoszono szereg reklamacji dotyczących nawrotu zwężenia po wszczępieniu powlekanego stentu naczyniowego rozprężanego na balonie LifeStream. Reklamacje zgłaszano po normalnym zastosowaniu klinicznym, a także w fazie obserwacji kontrolnych badania klinicznego BOLSTER (badanie powlekanego stentu naczyniowego rozprężanego na balonie BARD® LIFESTREAM™ w leczeniu choroby zarostowej tętnic biodrowych). Nie zgłoszono żadnych przypadków urazu u pacjentów. Częstość reklamacji w przypadku nawrotu zwężenia (0,04%) jest większa niż częstość wyszczególniona w analizie rodzajów i skutków usterek (0,01%).

Firma ClearStream Technologies wydaje komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w celu poinformowania użytkowników o częstości przypadków nawrotu zwężenia oraz o zaktualizowaniu instrukcji użycia powlekanego stentu naczyniowego rozprężanego na balonie LifeStream zgodnie z dołączonym załącznikiem zawierającym tekst etykiet (Załącznik 1). Te informacje zostaną uwzględnione w etykietach wszystkich wyrobów dystrybuowanych w przyszłości przez firmę ClearStream (BD).

Aktualizacja etykiet zawiera informacje o aktualnych wynikach badania klinicznego BOLSTER (badanie powlekanego stentu naczyniowego rozprężanego na balonie BARD® LIFESTREAM™ w leczeniu choroby zarostowej tętnic biodrowych).

To nie jest wycofanie produktu, a firma ClearStream nie żąda zwrotu jakichkolwiek wyrobów z rynku w wyniku tego powiadomienia.

Nasze zapisy wskazują, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jedną sztukę produktu objętego zakresem tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, spośród produktów wymienionych w tabeli 1 poniżej.

Numer części	Średnica balonu	Długość balonu	Długość trzonu
LSM0800526	5	26	80
LSM0800537	5	37	80
LSM0800616	6	16	80
LSM0800626	6	26	80
LSM0800637	6	37	80
LSM0800658	6	58	80
LSM0800716	7	16	80
LSM0800726	7	26	80
LSM0800737	7	37	80
LSM0800758	7	58	80
LSM0800816	8	16	80
LSM0800826	8	26	80
LSM0800837	8	37	80
LSM0800858	8	58	80
LSM0800938	9	38	80
LSM0800958	9	58	80
LSM0801038	10	38	80
LSM0801058	10	58	80
LSM0801238	12	38	80
LSM0801258	12	58	80
LSM1350526	5	26	135
LSM1350537	5	37	135
LSM1350616	6	16	135
LSM1350626	6	26	135

Numer części	Średnica balonu	Długość balonu	Długość trzonu
LSM1350637	6	37	135
LSM1350658	6	58	135
LSM1350716	7	16	135
LSM1350726	7	26	135
LSM1350737	7	37	135
LSM1350758	7	58	135
LSM1350816	8	16	135
LSM1350826	8	26	135
LSM1350837	8	37	135
LSM1350858	8	58	135
LSM1350938	9	38	135
LSM1350958	9	58	135
LSM1351038	10	38	135
LSM1351058	10	58	135
LSM1351238	12	38	135
LSM1351258	12	58	135

Tabela 1. Kody produktów, których dotyczy opisywany problem.

Prosimy mieć na uwadze, że o niniejszym działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa powiadomiany jest organ właściwy.

W ramach tego działania wymagane jest przestrzeganie poniższych instrukcji oraz powiadomienie International Business Centre (IBC) BARD Poland Sp. z o.o. o zastosowaniu się do niniejszego działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa.

Działania wymagane od Państwa i Państwa placówki opieki zdrowotnej w odniesieniu do niniejszego komunikatu

1. Należy przekazać niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu wszystkim pracownikom zaangażowanym w stosowanie systemu powlekanego stentu naczyniowego rozprężanego na balonie LifeStream.

2. Należy dopilnować, aby odpowiedni personel zrozumiał treść niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu.
3. Dołączona aktualizacja etykiet (Załącznik 1) musi być stosowana w połączeniu z instrukcją użycia powlekanego stentu naczyniowego rozprężanego na balonie LifeStream w przypadku wszystkich aktualnie rozdyskrebowanych wyrobów LifeStream.
4. Jeśli przekazali Państwo ten produkt dalej, prosimy o ustalenie jednostki organizacyjnej będącej odbiorcą produktu i niezwłoczne poinformowanie jej o niniejszym powiadomieniu. Do swojego powiadomienia mogą Państwo załączyć kopię niniejszego pisma.
5. **Prosimy o wypełnienie załączonego „Formularza odpowiedzi sprawdzającego skuteczność komunikatu” i o jego odesłanie do Bard Poland Sp. z o.o. faksem na numer + 48 22 321 09 38 lub pocztą elektroniczną na adres bok.poland@crabrd.com**

Uwaga: jakkolwiek w niniejszym komunikacie nie określono wymogu zwrotu produktu, bardzo ważne jest, abyśmy jak najszybciej otrzymali wypełniony „Formularz odpowiedzi sprawdzający skuteczność komunikatu”.

Jesteśmy wdzięczni za Państwa współpracę i pomoc w tej sprawie. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego działania.

W razie jakichkolwiek pytań lub gdy wymagana jest pomoc w tej sprawie, należy skontaktować się z lokalnym specjalistą ds. sprzedaży lub lokalnym przedstawicielem działu obsługi klienta firmy BD.

Z poważaniem

Fiona Ni Mhullain
Dyrektor ds. jakości w UE

1. Załącznik 1. Tekst do dodania do instrukcji użycia LifeStream

Streszczenie badania klinicznego

Łącznie 155 pacjentów było leczonych w 17 ośrodkach badawczych w Stanach Zjednoczonych, Europie i Nowej Zelandii podczas prospektywnego, wieloośrodkowego badania bez randomizacji, prowadzonego w jednej grupie, oceniającego powlekaną stent naczyniowy rozprężany na balonie Bard® LifeStream™ w leczeniu okluzji tętnicy biodrowej (BOLSTER). Ogółem włączono 228 pacjentów, z których 155 było leczonych przy użyciu badanego urządzenia i włączonych do populacji leczonej. Celem tego badania była ocena bezpieczeństwa i skuteczności powlekanego stentu naczyniowego rozprężanego na balonie Bard® LifeStream™ w leczeniu zmian miażdżycowych w tętnicach biodrowych wspólnych i zewnętrznych. Złożony pomiar bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u uczestników, którym wszczepiono powlekaną stent naczyniowy rozprężany na balonie Bard® LifeStream™ porównywano z celem działania (PG) na podstawie opublikowanego piśmiennictwa na temat stentów biodrowych.

W czasie przeprowadzenia tej analizy 155 uczestników odbyło wizytę w 9 miesiącu i było objętych oceną w zakresie pierwszorzędkowych i drugorzędowych punktów końcowych. Wszyscy pacjenci będą objęci obserwacją przez 36 miesięcy.

Punkty końcowe badania

Pierwszorzędkowym punktem końcowym badania jest złożony pomiar bezpieczeństwa stosowania i skuteczności zdefiniowany jako zgon lub zawał serca związany z urządzeniem i (lub) zabiegiem w ciągu 30 dni, lub dowolna rewaskularyzacja docelowej zmiany naczyniowej (ang. Target Lesion Revascularization, TLR), zamknięcie naczynia krwionośnego w docelowej kończynie(-ach) lub restenoza w ciągu 9 miesięcy po ocenianym zabiegu.

Zgon lub zawał serca związany z urządzeniem i (lub) zabiegiem oraz zamknięcie naczynia krwionośnego w docelowej kończynie(-ach) są orzekane przez Komisję ds. Zdarzeń Niepożądanych (ang. Clinical Events Committee, CEC). TLR definiuje się jako pierwszy zabieg rewaskularyzacji (np. PTA, aterektomia, itp.) docelowej(-ych) zmiany po ocenianym zabiegu określony przez Niezależną Główną Pracownię Angiograficzną (lub CEC, jeśli właściwe). Restenozę ocenia się za pomocą dupleksowego badania ultrasonograficznego (ang. duplex ultrasonography, DUS), w którym docelową(-e) zmianę(-y) określa się jako współczynnik szczytowego skurczowego przepływu (ang. peak systolic velocity ratio, PSVR) > 2,4 z turbulencją za zwężeniem, określonym przez Niezależną Główną Pracownię DUS. W tym badaniu PSVR > 2,4 sugeruje > 50% restenozę.

Dodatkowe punkty końcowe obejmowały następujące parametry, które były oceniane w różnych punktach czasowych podczas całego badania: (1) Częstość poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE), (2) Krótkotrwałe powodzenie leczenia zmiany chorobowej, (3) Krótkotrwałe powodzenie zabiegu, (4) Krótkotrwałe powodzenie techniczne zabiegu, (5) Rewaskularyzacja docelowej zmiany chorobowej (TLR), (6) Rewaskularyzacja naczynia docelowego (TVR), (7) Długotrwały sukces kliniczny, (8) Drożność głównego naczynia, (9) Drożność wspomaganą głównego naczynia, (10) Drożność dodatkowego naczynia i (11) Jakość życia.

Pacjenci uczestniczący w badaniu

U kwalifikujących się pacjentów występowało chromanie przestankowe lub ból spoczynkowy związany z niedokrwieniem oraz angiograficzne potwierdzenie restenozy de novo lub zmiany restenotycznej (nie stentowanej) $\geq 50\%$ (w tym całkowita okluzja) w tętnicach biodrowych wspólnych i (lub) zewnętrznych. Aby pacjent mógł być włączony do badania, średnica(-e) naczynia referencyjnego musiała mieścić się w granicach 4,5 mm i 12,0 mm średnicy, a docelowa zmiana(-y)

chorobowa(-e) musiała wynosić ≤ 100 mm w łącznej długości (na stronę). Pacjenci musieli mieć angiograficzne dowody drożności głębokiej i (lub) powierzchniowej tętnicy udowej.

Pacjenci byli wyłączeni z udziału w badaniu, jeśli mieli wcześniej wszczepiony przeszczep naczyniowy umieszczony w natywnym naczyniu biodrowym, lub jeśli u uczestnika wystąpił udar krwotoczny lub przemijający atak niedokrwienny (ang. transient ischemic attack, TIA) w ciągu 3 miesięcy poprzedzających ocenianą procedurę.

Metody

Kwalifikujący się uczestnicy zostali włączeni do udziału w badaniu po wyrażeniu zgody na udział w badaniu i przekazaniu zgody. Po leczeniu powlekanym stentem naczyniowym rozprężanym na balonie LifeStream™ obserwację kliniczną prowadzono podczas wypisu ze szpitala, po 30 dniach oraz po 9, 12, 24 i 36 miesiącach po przeprowadzeniu ocenianego zabiegu. Wizyty obserwacyjne obejmowały między innymi kompleksowe badanie przedmiotowe, dupleksowe badanie ultrasonograficzne, ocenę według klasyfikacji Rutherforda, pomiar ABI i ocenę jakości życia. Telefoniczna rozmowa przesiewowa w przypadku wszystkich leczonych uczestników nastąpiła po 6 miesiącach po zabiegu.

Niezależna Komisję ds. Zdarzeń Niepożądanych (ang. Clinical Events Committee, CEC) dokonała przeglądu wszystkich zdarzeń niepożądanych i rozstrzygnęła wszystkie poważne, niespodziewane i związane z urządzeniem zdarzenia niepożądane.

Ponadto niezależna Komisji Monitorowania Danych i Bezpieczeństwa (ang. Data Safety Monitoring Board, DSMB) dokonała przeglądu informacji na temat bezpieczeństwa, w tym informacji o zdarzeniach zgłaszanych przez ośrodki oraz podsumowań działań orzekanych przez CEC. DSMB określiła i wydała zalecenia dotyczące tego, czy badanie należy kontynuować zgodnie z opisem lub, czy też należy wprowadzić zmiany.

Wyniki

Dane demograficzne pacjentów

Tabele 1-4 podsumowują dane demograficzne pacjentów, wywiad medyczny, charakterystykę początkową i leczone docelowe zmiany chorobowe.

Tabela 1: Dane demograficzne pacjentów

Badanie Bolster (N = 155)	
Wiek (lata)	
N	155
Średni (SD)	64,3 (9,75)
Min-Maks	42,0 – 86,0
Płeć	
Mężczyzna	107 (69,0%)
Kobieta	48 (31,0%)
Masa ciała (kg)	
N	151
Średni (SD)	79,6 (16,60)
Wysokość (cm)	
N	154
Średni (SD)	170,7 (8,80)
BMI (kg/m ²)	
N	151
Średni (SD)	27,2 (4,81)

Tabela 2: Wywiad medyczny pacjenta

Kategoria	Termin	Badanie Bolster (N = 155)
Choroba układu sercowo-naczyniowego	Razem	142 (91,6%)
	AAA	7 (4,5%)
	Dusznicza	11 (7,1%)
	Choroba aorty	7 (4,5%)
	Migotanie przedsionków (A-FIB)	12 (7,7%)
	Zastoinowa niewydolność krążenia (CHF)	9 (5,8%)
	Choroba wieńcowa (ChW)	49 (31,6%)
	Dyslipidemia	101 (65,2%)
	Nadciśnienie	117 (75,5%)
	Zawał serca	21 (13,5%)
	Udar	8 (5,2%)
	Inne	54 (34,8%)
	Choroba nerek	Razem
Hemodializa		1 (0,6%)
Niewydolność nerek		3 (1,9%)
Inna choroba	Razem	152 (98,1%)
	Rak	13 (8,4%)
	Pali papierosy	132 (85,2%)
	Cukrzyca	50 (32,3%)
	Zaburzenia żołądka i jelit	17 (11,0%)
	Zaburzenia oddechowe	23 (14,8%)
	Inne	78 (50,3%)

Uwaga: Jeden uczestnik może przyjmować kilka leków

Tabela 3: Podsumowanie początkowej charakterystyki wg uczestników

	Badanie (N = 155)	Bolster
Leczona kończyna		
Obustronnie	34 (21,9%)	
Lewa noga	72 (46,5%)	
Prawa noga	49 (31,6%)	
Liczba docelowych zmian chorobowych		
1	117 (75,5%)	
2	34 (21,9%)	
3	4 (2,6%)	
Miejsce zmiany docelowej		
Tętnica biodrowa wspólna	103 (66,5%)	
Tętnica biodrowa zewnętrzna	36 (23,2%)	
Zarówno tętnica biodrowa wspólna, jak i zewnętrzna	16 (10,3%)	
Liczba miejsc leczonych zmian chorobowych		
1	111 (71,6%)	
2	40 (25,8%)	
3	4 (2,6%)	
Miejsce lezonej zmiany		
Lewa tętnica biodrowa wspólna	83 (53,5%)	
Prawa tętnica biodrowa wspólna	65 (41,9%)	
Lewa tętnica biodrowa zewnętrzna	30 (19,4%)	
Prawa tętnica biodrowa zewnętrzna	25 (16,1%)	
Zwężenie początkowe/przed-zabiegowe ¹		
Okluzja	21 (13,5%)	
Zwężenie	134 (86,5%)	
Początkowa ocena TASC ²		
A	96 (61,9%)	
B	42 (27,1%)	
C	15 (9,7%)	
D	2 (1,3%)	

^{1,2} Jeśli u uczestnika występuje więcej niż jedna zmiana, najgorszy typ zmiany zostanie użyty jako kategoria dla oceny początkowej zwężenia/oceny zwężenia przed zabiegiem i początkowego wyniku TASC.

W czasie przeprowadzania tej analizy 197 zmian chorobowych było leczonych stentem naczyniowym rozprężanym na balonie LifeStream™. Tabela 4 przedstawia charakterystykę zmian, które zostały poddane leczeniu.

Tabela 4: Podsumowanie docelowych zmian chorobowych

Badanie Bolster (N = 155)	
Stopień klasyfikacji	
Brak	19 / 197 (9,6%)
Lagodny	51 / 197 (25,9%)
Umiarkowany	89 / 197 (45,2%)
Ciężki	38 / 197 (19,3%)
Długość docelowej zmian (mm)	
N	197
Średni (SD)	30,7 (17,35)
Min-maks	3,0 - 100,0
Średnica naczynia referencyjnego (mm)	
N	197
Średni (SD)	8,0 (1,27)
Min-maks	5,0 - 12,0
Zwężenie w zmianie docelowej (przed zabiegiem) %	
N	197
Średni (SD)	80,3 (13,60)
Min-maks	30,0 - 100,0

Zgodnie ze zgłoszeniem ośrodka badawczego.

Rozliczenie pacjentów

Badacze leczyli 155 pacjentów w 17 ośrodkach badawczych. We wstępnie określonej analizie 130 uczestników nadawało się do oceny w punkcie czasowym po 9 miesiącach. Analizę retrospektywną przeprowadzono na 138 uczestnikach.

Wyniki pierwszorzędowych punktów końcowych skuteczności

Pierwszorzędowym punktem końcowym badania jest złożony pomiar bezpieczeństwa stosowania i skuteczności zdefiniowany jako zgon lub zawał serca związany z urządzeniem i (lub) zabiegiem w ciągu 30 dni, lub dowolna rewaskularyzacja docelowej zmiany naczyniowej (ang. Target Lesion Revascularization, TLR), zamknięcie naczynia krwionośnego w docelowej kończynie(-ach) lub restenoza w ciągu 9 miesięcy po ocenianym zabiegu. Pierwszorzędowy złożony punkt końcowy został przeanalizowany według uczestników. Odsetek uczestników z tymi zdarzeniami skuteczności porównano z celem działania 19,5%.

Restenoza została stwierdzona przez Główną Pracownię DUS w oparciu o obiektywne pomiary obrazowania DUS i nie polegała na innych metodach obrazowania, potrzebie ponownej interwencji lub innych czynnikach klinicznych w celu określenia drożności zmian leczonych za pomocą urządzenia LifeStream™.

We wstępnie określonej analizie 155 uczestników, u których przeprowadzono leczenie podczas badania, łącznie wyłączono 25 uczestników z analizy w 9 miesiącu. 17 z tych uczestników zostało wyłączonych z przyczyn takich jak nienadające się do oceny badanie obrazowe, utrata kontaktu z uczestnikiem w okresie obserwacji przed oceną po 9 miesiącach lub przedterminowe przerwanie udziału w badaniu. 8 uczestników nie przeszło badania obrazowego lub badanie obrazowe nie nadawało się do oceny podczas wizyty w 9 miesiącu i ukończyło wizytę w 12 miesiącu w czasie przeprowadzania tej analizy.

Tabela 5: Wyniki pierwszorzędowych złożonych punktów końcowych (wstępnie określona analiza)

	Badanie Bolster (N = 155)	Przedział ufności 93,3%
Uczestnicy ze złożonymi zdarzeniami	21/130 (16,2%)	(10,6%, 23,2%)
Uczestnicy z niepowodzeniem spowodowanym		
Związany z urzędzeniem i (lub) zabiegiem; zgon (<= dzień 30)	0 / 130 (0,0%)	
Związany z urzędzeniem i (lub) zabiegiem; zawał serca (<=30 dni)	0 / 130 (0,0%)	
Zamknięcie naczynia krwionośnego w docelowej kończynie(-ach) przez 9 miesięcy*	1/ 130 (0,8%)	
Rewaskularyzacja zmiany docelowej (ang. TLR) do 9 miesięcy	6 / 130 (4,6%)	
Ponowna stenoza do 9 miesięcy	15 / 130 (11,5%)	

* Nie związane z urzędzeniem i (lub) zabiegiem

W analizie przeprowadzonej na podstawie wstępnie określonej specyfikacji wynik pierwszorzędowego złożonego punktu końcowego wynosił 16,2% (wartość p 0,1987) i nie spełniał założonego statystycznego celu działania.

Przeprowadzono analizę retrospektywną. Ta analiza obejmuje 8 uczestników, którzy nie mieli badania obrazowego lub takie badanie nie nadawało się do oceny podczas wizyty w 9 miesiącu, ale nadawali się do oceny podczas wizyty w 12 miesiącu. U wszystkich 8 uczestników drożność została następnie stwierdzona przez Główną Pracownię DUS. Dodatkowo u 5 uczestników przyjęto istnienie drożności podczas analizy w 9 miesiącu przeprowadzonej przez przewodniczącego CEC na podstawie przeglądu badań obrazowych DUS i obejmującej ocenę dodatkowych badań obrazowych, jeśli były dostępne, statusu ponownej interwencji, poprawy w klasyfikacji Rutherforda i innych czynników klinicznych. Tabela 6 zawiera wyniki tej analizy retrospektywnej, w której u wszystkich z tych 13 uczestników uznano istnienie drożności.

Tabela 6: Wyniki pierwszorzędowych złożonych punktów końcowych (analiza retrospektywna)

	Badanie Bolster (N = 155)	Przedział ufności 93,3% ¹
Uczestnicy ze złożonymi zdarzeniami	16 / 138 (11,6%)	(7,0%, 17,8%)
Uczestnicy z niepowodzeniem spowodowanym		
Związany z urzędzeniem i (lub) zabiegiem; zgon (<= dzień 30)	0 / 138 (0,0%)	
Związany z urzędzeniem i (lub) zabiegiem; zawał serca (<=30 dni)	0 / 138 (0,0%)	
Zamknięcie naczynia krwionośnego w docelowej kończynie(-ach) do 9 miesięcy ²	1/ 138 (0,7%)	
Rewaskularyzacja zmiany docelowej (ang. TLR) do 9 miesięcy	6 / 138 (4,3%)	
Ponowna stenoza do 9 miesięcy	10 / 138 (7,2%)	

¹ Przedziały ufności nie zostały skorygowane do wielokrotności i zostały podane w celu przedstawienia zmienności odpowiadającej im statystyki podsumowującej. Nie należy ich wykorzystywać do wyciągnięcia wniosków odnośnie statystyki.

² Nie związane z urzędzeniem i (lub) zabiegiem

Pierwszorzędowy złożony punkt końcowy oparty na analizie retrospektywnej z wykorzystaniem ocen po 12 miesiącach i dodatkowych czynników klinicznych wyniósł 11,6%.

Analiza według kończyny

Na podstawie wstępnie określonej specyfikacji pierwszorzędowy złożony punkt końcowy według kończyny był oceniany jako 21/157 = 13,4%. Zgodnie z analizą retrospektywną według kończyny, pierwszorzędowy złożony punkt końcowy był oceniony jako 16/168 = 9,5%.

Dodatkowe punkty końcowe skuteczności

W poniższych tabelach 7 i 8 przedstawiono podsumowanie drugorzędowych punktów końcowych skuteczności w czasie przeprowadzania tej analizy.

Tabela 7: Drugorzędowe wyniki skuteczności (wstępnie określona analiza)

	Wynik	N	Przedział ufności 95% ¹
Odsetek ciężkich zdarzeń niepożądanych (ang. Major Adverse Events, MAE)	4,7%	150 ²	(1,9%, 9,4%)
Krótkoterminowe powodzenie leczenia zmiany chorobowej	98,4%	191 ³	(95,5%, 99,7%)
Krótkoterminowe powodzenie zabiegu	97,4%	152 ³	(93,4%, 99,3%)
Krótkoterminowe powodzenie techniczne zabiegu	98,3%	230 ³	(95,6%, 99,5%)
Rewaskularyzacja docelowej zmiany chorobowej (ang. Target Lesion Revascularization, TLR)	4,0%	150 ²	(1,5%, 8,5%)
Rewaskularyzacja naczynia docelowego (Target Vessel Revascularization, TVR)	4,0%	150 ²	(1,5%, 8,5%)
Utrzymanie klinicznego powodzenia	90,5%	137 ⁴	(84,3%, 94,9%)
Drożność głównego naczynia	84,5%	129 ⁵	(77,1%, 90,3%)
Wspomagana drożność głównego naczynia	85,3%	129 ⁵	(78,0%, 90,9%)
Drożność dodatkowego naczynia	87,5%	128 ⁵	(80,5%, 92,7%)

Tabela 8: Drugorzędowe złożone punkty końcowe skuteczności (analiza retrospektywna)

	Wynik	N	Przedział ufności 95% ¹
Drożność głównego naczynia	89,1%	137 ⁶	(82,6%, 93,7%)
Wspomagana drożność głównego naczynia	89,8%	137 ⁶	(83,4%, 94,3%)
Drożność dodatkowego naczynia	91,9%	136 ⁵	(86,0%, 95,9%)

¹ Przedziały ufności nie zostały skorygowane do wielokrotności i zostały podane w celu przedstawienia zmienności odpowiadającej im statystyki podsumowującej. Nie należy ich wykorzystywać do wyciągnięcia wniosków odnośnie statystyki.

² Wszyscy uczestnicy objęci obserwacją do dnia 240

³ Wszystkie leczone zmiany chorobowe / uczestnicy / stenty z nadającymi się do oceny angiograficznymi badaniami obrazowymi w implancie

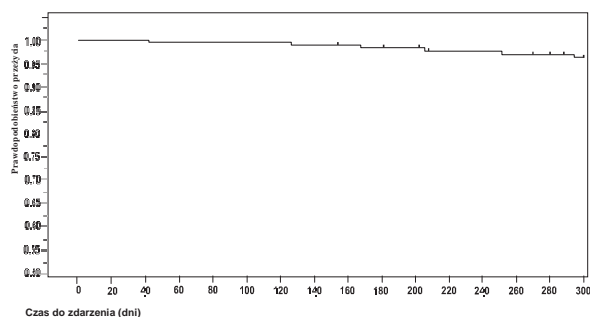
⁴ Wszyscy uczestnicy, którzy ukończyli wizytę w 9 miesiącu, podczas której badacz ocenił klasyfikację Rutherforda

⁵ Wszyscy uczestnicy, którzy ukończyli wizytę w 9 miesiącu, z dupleksowym badaniem ultrasonograficznym

⁶ Wszyscy uczestnicy, którzy ukończyli wizytę w 9 miesiącu i (lub) wizytę w 12 miesiącu z nadającym się do oceny dupleksowym badaniem ultrasonograficznym

Przeprowadzono analizę Kaplana-Meiera TLR każdego uczestnika, a wyniki przedstawiono na Ilustracji 3. Szacunkowa ocena Kaplana-Meiera dotycząca częstości występowania TLR po 9 miesiącach (dzień 300) wynosiła 3,9% (95% CI 1,8%, 8,6%).

Ilustracja 3: Analiza Kaplana-Meiera TLR każdego uczestnika (jako populacji leczonej)



Jakość życia mierzona za pomocą kwestionariusza oceny chodu (ang. Walking Impairment Questionnaire, WIQ). Średnia łączna ocena początkowa wynosiła 32,0. W 9 miesiącu średnia łączna ocena wynosiła 64,7, co stanowi wzrost w zakresie łącznej oceny w stosunku do oceny początkowej o 32,7. Łącznie obserwowano poprawę w każdym obszarze WIQ.

Podsumowanie bezpieczeństwa stosowania

Spśród 155 uczestników, 110 uczestników (71,0%) zgłosiło 299 zdarzeń niepożądanych (AE). Sześćdziesiąt (60) uczestników zgłosiło poważne zdarzenia niepożądane (60/110 = 54,5%). U większości uczestników AE nie były związane z urządzeniem (86/110; 78,2%) ani (lub) nie były związane z procedurami (81/110; 73,6%). Nie zgłoszono żadnych niespodziewanych działań niepożądanych urządzenia (ang. unanticipated adverse device effects, UADE).

Tabela 9: Podsumowanie bezpieczeństwa stosowania

	Badanie (N = 155)	Bolster
	Zgłoszone przez ośrodek badawczy	
Łącznie liczba zdarzeń	299	
Łączna liczba uczestników z co najmniej jednym zdarzeniem niepożądanym	110 (71,0%)	
Związek z urządzeniem ^{1,2}		
Zdecydowany związek	8 (7,3%)	
Możliwy związek	16 (14,5%)	
Nie związany	86 (78,2%)	
Związek z zabiegiem ^{1,2}		
Zdecydowany związek	20 (18,2%)	
Możliwy związek	9 (8,2%)	
Nie związany	81 (73,6%)	
Ciężkie AE (SAE) ¹	60 (54,5%)	
SAE definitywnie lub możliwie związane z urządzeniem	9 (15,0%)	
SAE nie związane z urządzeniem	51 (85,0%)	

¹ Uczestnicy są uwzględniani tylko raz z najwyższym poziomem związku.

² Wartości procentowe oparto na wartości 110, tj. łącznej liczbie uczestników z co najmniej 1 AE

Tego typu zdarzenia niepożądane podczas badania są spodziewane w przypadku tej populacji pacjentów. Wszystkie zgłaszane zdarzenia niepożądane dotyczące urządzenia i procedury były zgodne z tymi określonymi w części F „Potencjalne zdarzenia niepożądane”. Ogółem profile działań niepożądanych wydają się być porównywalne ze standardowymi metodami leczenia PTA i stentowaniem tętnic biodrowych.

Karta zgonu pacjenta

Pięciu uczestników zmarło do daty sporządzenia niniejszego raportu. Żaden ze zgonów nie został uznany za powiązany z badanym urządzeniem lub zabiegiem, zgodnie z orzeczeniem CEC.

Wnioski wyciągnięte z badania

Prospektywne, wieloośrodkowe badanie bez randomizacji, prowadzone w jednej grupie, oceniające powlekany stent naczyniowy rozprężany na balonie Bard® LifeStream™ w leczeniu okluzji tętnicy biodrowej (BOLSTER) porównywało złożony pomiar bezpieczeństwa stosowania i skuteczności z celem działania (ang. Performance Goal, PG) na podstawie opublikowanego piśmiennictwa na temat stentów biodrowych. W czasie przeprowadzenia tej analizy 155 uczestników odbyło wizytę w 9 miesiącu i było objętych oceną w zakresie pierwszorzędnym i drugorzędowym punktów końcowych.

Tego typu zdarzenia niepożądane podczas badania są spodziewane w przypadku tej populacji pacjentów. Ogólnie, profile zdarzeń niepożądanych wydają się być porównywalne ze standardowymi metodami leczenia PTA i stentowaniem tętnic biodrowych.

2. Wyniki badania klinicznego wykazują bezpieczeństwo stosowania i skuteczność powlekanego stentu naczyniowego rozprężanego na balonie LifeStream w leczeniu zmian miażdżycowych tętnic biodrowych wspólnych lub zewnętrznych



NR REFERENCYJNY: FA2018-38

**FORMULARZ ODPOWIEDZI SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ
KOMUNIKATU**

**System powlekanego stentu naczyniowego rozprężanego na
balonie LifeStream**

Poprzez podanie poniższych informacji potwierdzają Państwo, że Państwa placówka opieki zdrowotnej lub organizacja otrzymała dokument z opisem działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa o numerze referencyjnym 2018-38, że dokument ten został przeczytany ze zrozumieniem i że zostały przeprowadzone wymagane działania.

Dane kontaktowe należy wpisać DRUKOWANYMI LITERAMI i wypełnić cały formularz	
Imię i nazwisko	
Tytuł	
Nazwa klienta/szpitala	[Wstępnie wypełnione pole]
Numer telefonu kontaktowego	
Podpis	
Data	

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do:

Aneta Gajewska
Specjalista ds. Obsługi Klienta
Bard Poland Sp. z o.o.
Ul. Cybernetyki 9
02-677 Warszawa
Polska
Tel. + 48 22 321 09 30
Fax + 48 22 321 09 38
E-mail: bok.poland@crbard.com