



[Contact Name]

[Department/Title]

[Hospital Name]

[Address Line 1]

[Town/City]

[Postal Code]

[Country]

[Date]

Referencija: FA2018-38

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

OBAVIJEST O AŽURIRANJU OZNAKA PROIZVODA LIFESTREAM

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

ovim vas dopisom obavještujemo o Sigurnosnoj korektivnoj mjeri čije je provođenje pokrenula tvrtka Clearstream Technologies (BD), a koja se odnosi na balonski proširivi vaskularni pokriveni stent LifeStream.

Razlog za sigurnosnu obavijest

Zabilježen je određeni broj pritužbi na restenozu nakon usađivanja balonskog proširivog vaskularnog pokrivenog stenta LifeStream. Te su pritužbe zabilježene nakon uobičajene kliničke uporabe i praćenja u kliničkom ispitivanju pod nazivom Balonski proširivi vaskularni pokriveni stent BARD® LIFESTREAM™ u liječenju okluzivne bolesti ilijačnih arterija (BOLSTER). Ozljede bolesnika nisu zabilježene. Stopa pritužbi na restenozu (0,04 %) premašuje stopu navedenu u Analizi utjecaja i posljedica pogrešaka (0,01 %).

ClearStream Technologies izdaje Sigurnosnu obavijest radi informiranja korisnika o stopi restenoze i ažuriranja Uputa za uporabu (IFU) balonskog proširivog vaskularnog pokrivenog stenta LifeStream u skladu s priloženim dodatkom o oznakama (Dodatak 1.). Te informacije dodat će se oznakama svih budućih jedinica koje distribuira tvrtka ClearStream (BD).

Ažuriranjem oznaka pružaju se informacije o aktualnim rezultatima kliničkog ispitivanja pod nazivom Balonski proširivi vaskularni pokriveni stent BARD® LIFESTREAM™ u liječenju okluzivne bolesti ilijačnih arterija (BOLSTER).

Ovo nije povlačenje proizvoda i ClearStream ne traži da se jedinice vrate s tržišta kao rezultat ove obavijesti.

U našoj je evidenciji zabilježeno da je vaša ustanova kupila jednu ili više jedinica proizvoda na koje se odnosi ova Sigurnosna obavijest, a koji su navedeni u tablici 1. u nastavku.

Broj dijela	Promjer balona	Duljina balona	Duljina osovine
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

Broj dijela	Promjer balona	Duljina balona	Duljina osovine
LSM1350537	5	37	135
LSM1350616	6	16	135
LSM1350626	6	26	135
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

Tablica 1. Šifre dotičnih proizvoda

Napominjemo da je vaše nadležno tijelo obaviješteno o ovoj Sigurnosnoj korektivnoj mjeri.

U okviru ove mjere tražimo da slijedite upute u nastavku te obavijestite Međunarodni poslovni centar (IBC) Ujedinjene Kraljevine i Irske o svojem provođenju ove Sigurnosne korektivne mjere.

Mjere koje vi i vaša zdravstvena ustanova trebate poduzeti u pogledu ove Sigurnosne obavijesti

1. Proslijedite ovu Sigurnosnu obavijest svom osoblju koje ima veze s uporabom sustava balonskog proširivog vaskularnog pokrivenog stenta LifeStream.
2. Pobrinite se da dotično osoblje razumije sadržaj ove Sigurnosne obavijesti.
3. Priloženo ažuriranje oznaka (Dodatak 1.) treba se upotrebljavati zajedno s Uputama za uporabu (IFU) balonskog proširivog vaskularnog pokrivenog stenta LifeStream za sve trenutačno distribuirane proizvode LifeStream.
4. Ako ste dalje distribuirali taj proizvod, utvrdite kod koje se organizacije on nalazi i odmah joj priopćite ovu obavijest. U obavijest možete dodati primjerak ovog dopisa.
5. Ispunite priloženi Obrazac za provjeru djelotvornosti i vratite ga koordinatoru službe za kvalitetu u Ujedinjenoj Kraljevini i Irskoj Duncanu Cottrell-Youngu telefaksom na +44 (0)1293 552428 ili e-poštom na Duncan.Cottrell-Young@bd.com

Napomena: iako se u ovoj Sigurnosnoj obavijesti ne traži povrat proizvoda, iznimno je važno da što prije primimo vaš ispunjeni Obrazac za provjeru djelotvornosti.

Cijenimo vašu suradnju i pomoć u rješavanju ovog pitanja te se iskreno ispričavamo zbog svih neugodnosti koje možda nastanu zbog ove mjere.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili trebate pomoć u vezi s navedenim, obratite se lokalnom prodajnom stručnjaku ili lokalnom zastupniku korisničke službe tvrtke BD.

Srdačan pozdrav,

Fiona Ni Mhullain
Direktorica službe za kvalitetu u EU-u

1. Dodatak 1.: tekst koji se treba dodati Uputama za uporabu (IFU) proizvoda LifeStream

REFERENCIJA: FA2018-38

OBRAZAC ZA PROVJERU DJELOTVORNOSTI

Sustav balonskog proširivog vaskularnog pokrivenog stenta LifeStream

Navođenjem informacija u nastavku potvrđujete da je vaša zdravstvena ustanova ili organizacija primila Sigurnosnu korektivnu obavijest pod referentnim brojem 2018-38, da se ta obavijest pročitala i razumjela te da su se provele zatražene mjere.

ISPIŠITE svoje informacije za kontakt i u potpunosti ispunite obrazac	
Ime i prezime	
Titula	
Naziv kupca/bolnice	[Unaprijed ispunjeno polje]
Telefonski broj za kontakt	
Potpisano	
Datum	

Ispunjeni obrazac vratite sljedećoj osobi:

Duncan Cottrell-Young

Koordinator službe za kvalitetu

BD Forest House Tilgate Forest Business Park Brighton Road, RH11 9BP

[telefon: +44 (0)1293 606778 [telefaks: +44 (0) 1293 552428

[e-pošta: Duncan.Cottrell-Young@bd.com

Dodatak 1. – predloženi dodatni tekst koji se treba dodati oznakama proizvoda LifeStream

Sažetak kliničkog ispitivanja

Ukupno 155 bolesnika liječeno je na 17 mjesta ispitivanja u Sjedinjenim Američkim Državama i Europi te na Novom Zelandu u prospektivnom, multicentričnom, nerandomiziranom ispitivanju s jednom skupinom balonskog proširivog vaskularnog pokrivenog stenta Bard® LifeStream™ u liječenju okluzivne bolesti ilijačnih arterija (BOLSTER). Ukupno je sudjelovalo 228 ispitanika, od kojih je 155 liječeno ispitivanim proizvodom i uključeno u liječenu populaciju. Cilj je ispitivanja bio procijeniti sigurnost i djelotvornost balonskog proširivog vaskularnog pokrivenog stenta Bard® LifeStream™ za liječenje aterosklerotskih lezija u zajedničkoj i vanjskoj ilijačnoj arteriji. Složena mjera sigurnosti i djelotvornosti u ispitanika kojima je usađen balonski proširivi vaskularni pokriveni stent Bard® LifeStream™ usporedila se s ciljem uspješnosti (PG) izvedenim iz objavljene literature o ilijačnim stentovima.

U vrijeme te analize 155 ispitanika obavilo je posjet nakon 9 mjeseci te je procijenjeno s obzirom na primarne i sekundarne krajnje točke. Bolesnici će se pratiti 36 mjeseci.

Krajnje točke ispitivanja

Primarna krajnja točka ispitivanja jest složena mjera sigurnosti i djelotvornosti definirana kao smrt povezana s proizvodom i/ili postupkom ili infarkt miokarda (MI) u razdoblju od 30 dana ili bilo kakva revaskularizacija ciljne lezije (TLR), veća amputacija ciljnog uda / ciljnih udova ili restenoza u razdoblju od 9 mjeseci nakon početnog postupka.

O smrti povezanoj s proizvodom i/ili postupkom, infarktu miokarda (MI) i većoj amputaciji ciljnog uda / ciljnih udova prosuđuje Odbor za kliničke događaje (CEC). Revaskularizacija ciljne lezije (TLR) definirana je kao prvi postupak revaskularizacije (npr. PTA, aterektomija itd.) ciljne lezije / ciljnih lezija nakon početnog postupka kako je utvrdio neovisni središnji laboratorij (Core Lab) za angiografiju (ili po potrebi Odbor za kliničke događaje (CEC)). Restenoza se procjenjuje dupleks ultrasonografijom (DUS) kada se utvrdi da ciljne lezije imaju omjer vršnih sistoličkih brzina (PSVR) > 2,4 s poststenotičkom turbulencijom, kako je utvrdio neovisni središnji laboratorij (Core Lab) za DUS. U ovom ispitivanju PSVR od > 2,4 upućuje na > 50 %-tnu restenozu.

Sekundarne krajnje točke uključivale su sljedeće, a procijenjene su u različitim vremenskim točkama tijekom ispitivanja: (1) stopa ozbiljnih štetnih događaja (MAE), (2) akutni uspjeh s obzirom na lezije, (3) akutni uspjeh postupka, (4) akutni tehnički uspjeh, (5) revaskularizacija ciljne lezije (TLR), (6) revaskularizacija ciljne žile (TVR), (7) održani klinički uspjeh, (8) primarna prohodnost, (9) primarna potpomognuta prohodnost, (10) sekundarna prohodnost i (11) kvaliteta života.

Ispitivani bolesnici

Bolesnici koji su ispunili kriterije za sudjelovanje imali su intermitentnu klaudikaciju ili ishemijske bolove u mirovanju i angiografski potvrđene de novo ili restenotičke (nestentirane) lezije $\geq 50\%$ (uključujući potpune okluzije) u zajedničkoj i/ili vanjskoj ilijačnoj arteriji. Za sudjelovanje u ispitivanju promjer(i) referentnih žila morao je iznositi između 4,5 mm i 12,0 mm, a ukupna duljina ciljne lezije / ciljnih lezija biti ≤ 100 mm (po strani). Bolesnici su morali imati angiografske dokaze prohodne dubinske i/ili površinske bedrene arterije.

Bolesnici su bili isključeni iz ispitivanja ako im je u nativnu ilijačnu žilu prethodno postavljen vaskularni graft ili ako su pretrpjeli hemoragijski moždani udar ili prolazni ishemijski napadaj (TIA) u razdoblju od 3 mjeseca prije početnog postupka.

Metode

Ispitanici koji su ispunjavali kriterije za sudjelovanje smatrali su se uključenima u ispitivanje nakon što su pristali sudjelovati u ispitivanju i dali pristanak. Nakon liječenja balonskim proširivim vaskularnim pokrivenim stentom LifeStream™ kliničko praćenje provedeno je pri otpustu, 30 dana te 9, 12, 24 i 36 mjeseci nakon početnog postupka. Posjeti radi praćenja su uključivali sveobuhvatan sistematski pregled, dupleks ultrazvuk, procjenu radi klasifikacije po Rutherfordu, mjerenje brahijalnog indeksa gležnja (ABI) i procjenu kvalitete života te druge mjere. Telefonsko anketiranje svih liječenih ispitanika provelo se 6 mjeseci nakon postupka.

Neovisni Odbor za kliničke događaje (CEC) pregledao je sve štetne događaje i presudio o svim ozbiljnim i neočekivanim štetnim događajima te događajima povezanima s proizvodom.

Osim toga, neovisni Odbor za sigurnost podataka i nadzor (DSMB) pregledao je sigurnosne informacije, uključujući događaje zabilježene na mjestu ispitivanja i sažetke postupaka prosuđivanja Odbora za kliničke događaje (CEC). DSMB je utvrdio i iznio preporuke o tomu treba li se ispitivanje nastaviti kako je opisano ili je potrebno uvesti promjene.

Rezultati

Demografski podaci o bolesnicima

U tablicama od 1. do 4. sažeto su navedeni demografski podaci, povijest bolesti, osnovne karakteristike i liječene ciljne lezije bolesnika.

Tablica 1. Demografski podaci o bolesnicima

	Bolster (N=155)
Dob (godine)	
N	155
Srednja vrijednost (SD)	64,3 (9,75)
Min. – maks.	42,0 – 86,0
Spol	
Muški	107 (69,0 %)
Ženski	48 (31,0 %)
Težina (kg)	
N	151
Srednja vrijednost (SD)	79,6 (16,60)
Visina (cm)	
N	154
Srednja vrijednost (SD)	170,7 (8,80)
Indeks tjelesne mase (BMI) (kg/m ²)	
N	151
Srednja vrijednost (SD)	27,2 (4,81)

Tablica 2. Povijest bolesti bolesnika

Kategorija	Pojam	Bolster (N=155)
Kardiovaskularna bolest	Potpuna	142 (91,6 %)
	AAA	7 (4,5 %)
	Angina	11 (7,1 %)
	Bolest aorte	7 (4,5 %)
	Atrijska fibrilacija (A-FIB)	12 (7,7 %)
	Kongestivno zatajenje srca (KZS)	9 (5,8 %)
	Bolest koronarnih arterija (BKA)	49 (31,6 %)
	Dislipidemija	101 (65,2 %)
	Hipertenzija	117 (75,5 %)
	Infarkt miokarda (MI)	21 (13,5 %)
	Moždani udar	8 (5,2 %)
Bubrežna bolest	Drugo	54 (34,8 %)
	Potpuna	27 (17,4 %)
	Hemodijaliza	1 (0,6 %)
	Zatajenje bubrega	3 (1,9 %)
Druga bolest	Drugo	27 (17,4 %)
	Potpuna	152 (98,1 %)
	Rak	13 (8,4 %)
	Pušenje cigareta	132 (85,2 %)
	Dijabetes	50 (32,3 %)
	Gastrointestinalni poremećaj	17 (11,0 %)
	Respiratorni poremećaj	23 (14,8 %)
Drugo	78 (50,3 %)	

Napomena: jedan ispitanik može uzimati više lijekova.

Tablica 3. Sažetak osnovnih karakteristika po ispitaniku

	Bolster (N=155)
Liječeni ud	
Obostrano	34 (21,9 %)
Lijeva noga	72 (46,5 %)
Desna noga	49 (31,6 %)
Broj ciljnih lezija	
1	117 (75,5 %)
2	34 (21,9 %)
3	4 (2,6 %)
Lokacija ciljne lezije	
Zajednička ilijačna arterija	103 (66,5 %)
Vanjska ilijačna arterija	36 (23,2 %)
Zajednička i vanjska ilijačna arterija	16 (10,3 %)
Broj lokacija liječenih lezija	
1	111 (71,6 %)
2	40 (25,8 %)
3	4 (2,6 %)
Lokacija liječene lezije	
Lijeva zajednička ilijačna arterija	83 (53,5 %)
Desna zajednička ilijačna arterija	65 (41,9 %)
Lijeva vanjska ilijačna arterija	30 (19,4 %)
Desna vanjska ilijačna arterija	25 (16,1 %)
Osnovna stenoza / prije postupka ¹	
Okluzija	21 (13,5 %)
Stenoza	134 (86,5 %)
Osnovni rezultat prema TASC-U ²	
A	96 (61,9 %)
B	42 (27,1 %)
C	15 (9,7 %)
D	2 (1,3 %)

^{1,2} Ako ispitanik ima više od jedne lezije, najgori tip upotrijebit će se kao kategorija osnovne stenoze / prije postupka i osnovni rezultat prema TASC-u.

U trenutku analize 197 lezija liječeno je balonskim proširivim vaskularnim pokrivenim stentom LifeStream™. U tablici 4. navedene su karakteristike liječenih lezija.

Tablica 4. Sažetak o ciljnim lezijama

Bolster (N=155)	
Stupanj kalcifikacije	
Nema	19 / 197 (9,6 %)
Blaga	51 / 197 (25,9 %)
Umjerena	89 / 197 (45,2 %)
Teška	38 / 197 (19,3 %)
Duljina ciljne lezije (mm)	
N	197
Srednja vrijednost (SD)	30,7 (17,35)
Min. – maks.	3,0 – 100,0
Promjer referentne žile (mm)	
N	197
Srednja vrijednost (SD)	8,0 (1,27)
Min. – maks.	5,0 – 12,0
Stenoza ciljne lezije (prije zahvata) %	
N	197
Srednja vrijednost (SD)	80,3 (13,60)
Min. – maks.	30,0 – 100,0

Kako je zabilježeno na mjestu ispitivanja.

Odgovornost bolesnika

Ispitivači su liječili 155 bolesnika na 17 mjesta ispitivanja. U unaprijed specificiranoj analizi 130 ispitanika moglo se procijeniti u vremenskoj točki nakon 9 mjeseci. Post hoc analiza provedena je na temelju 138 ispitanika.

Primarni rezultati djelotvornosti

Primarna krajnja točka ispitivanja jest složena mjera sigurnosti i djelotvornosti definirana kao smrt povezana s proizvodom i/ili postupkom ili infarkt miokarda (MI) u razdoblju od 30 dana ili bilo kakva revaskularizacija ciljne lezije (TLR), veća amputacija ciljnog uda / ciljnih udova ili restenoza u razdoblju od 9 mjeseci nakon početnog postupka. Primarna složena krajnja točka analizirana je po ispitaniku. Udio ispitanika s tim događajima u pogledu djelotvornosti uspoređen je s ciljem uspješnosti od 19,5 %.

Restenoza je utvrđena u središnjem laboratoriju (Core Lab) za DUS na temelju objektivnih mjera snimanja DUS-om, a ne na temelju drugih modaliteta snimanja, potrebe za ponovnim zahvatom ni drugih kliničkih čimbenika kako bi se utvrdila prohodnost lezija liječenih proizvodom LifeStream™.

U unaprijed specificiranoj analizi 155 ispitanika koji su liječeni u ispitivanju ukupno je 25 ispitanika isključeno iz analize nakon 9 mjeseci. Njih 17 isključeno je iz razloga kao što su nemogućnost procjene snimki, nemogućnost praćenja prije procjene nakon 9 mjeseci ili prijevremeni prekid sudjelovanja. Za 8 ispitanika snimke su nedostajale ili se nisu mogle procijeniti pri posjetu nakon 9 mjeseci te su ti ispitanici u trenutku ove analize obavili posjet nakon 12 mjeseci.

Tablica 5. Rezultati primarne složene krajnje točke (unaprijed specificirana analiza)

	Bolster (N=155)	Interval pouzdanosti od 93,3 %
Ispitanici sa složenim događajima	21/130 (16,2 %)	(10,6 %, 23,2 %)
Neuspjeh u ispitanika uslijed		
S proizvodom i/ili postupkom povezane smrti (<=30 dana)	0 / 130 (0,0 %)	
S proizvodom i/ili postupkom povezanog infarkta miokarda (MI) (<=30 dana)	0 / 130 (0,0 %)	
Veće amputacije ciljnog uda / ciljnih udova u razdoblju od 9 mjeseci*	1 / 130 (0,8 %)	
Revaskularizacije ciljne lezije (TLR) u razdoblju od 9 mjeseci	6 / 130 (4,6 %)	
Restenoze u razdoblju od 9 mjeseci	15 / 130 (11,5 %)	

* Nije povezana s proizvodom ni postupkom

Prema unaprijed specificiranoj analizi rezultat primarne složene krajnje točke bio je 16,2 % (v-vrijednost 0,1987) i nije dosegao unaprijed definirani statistički cilj uspješnosti.

Provedena je post hoc analiza. Ta analiza uključuje 8 ispitanika čije su snimke nedostajale ili se nisu mogle procijeniti pri posjetu nakon 9 mjeseci, ali su se mogle procijeniti pri posjetu nakon 12 mjeseci. Za svih 8 u središnjem laboratoriju (Core Lab) za DUS naknadno je utvrđena prohodnost. Osim toga, za 5 ispitanika predsjednik Odbora za kliničke događaje (CEC) utvrdio je prohodnost pri analizi nakon 9 mjeseci na temelju pregleda snimki DUS-a i procjene dodatnih snimki ako su one bile dostupne, potrebe za ponovnim zahvatom, poboljšanja u kategoriji po Rutherfordu i drugih kliničkih čimbenika. U tablici 6. navedeni su rezultati post hoc analize u kojoj se za svih 13 bolesnika utvrdila prohodnost.

Tablica 6. Rezultati primarne složene krajnje točke (post hoc analiza)

	Bolster (N=155)	Interval pouzdanosti od 93,3 % ¹
Ispitanici sa složenim događajima	16 / 138 (11,6 %)	(7,0 %, 17,8 %)
Neuspjeh u ispitanika uslijed		
S proizvodom i/ili postupkom povezane smrti (<=30 dana)	0 / 138 (0,0 %)	
S proizvodom i/ili postupkom povezanog infarkta miokarda (MI) (<=30 dana)	0 / 138 (0,0 %)	
Veće amputacije ciljnog uda / ciljnih udova u razdoblju od 9 mjeseci ²	1 / 138 (0,7 %)	
Revaskularizacije ciljne lezije (TLR) u razdoblju od 9 mjeseci	6 / 138 (4,3 %)	
Restenoze u razdoblju od 9 mjeseci	10 / 138 (7,2 %)	

¹ Intervali pouzdanosti nisu prilagođeni za višestruke aspekte te su navedeni kako bi se pokazala varijabilnost odgovarajućih sažetih statističkih podataka. Oni se ne smiju upotrebljavati za donošenje statističkih zaključaka.

² Nije povezana s proizvodom ni postupkom

Rezultat primarne složene krajnje točke na temelju post hoc analize s pomoću procjena nakon 12 mjeseci i dodatnih kliničkih čimbenika iznosio je 11,6 %.

Analiza po udu

Prema unaprijed specificiranoj analizi primarna složena krajnja točka po udu procjenjuje se na 21/157 = 13,4 %.

Prema post hoc analizi po udu primarna složena krajnja točka procjenjuje se na 16/168 = 9,5 %.

Sekundarni rezultati djelotvornosti

U tablicama 7. i 8. nalazi se sažetak sekundarnih krajnjih točaka djelotvornosti u trenutku ove analize.

Tablica 7. Sekundarni rezultati djelotvornosti (unaprijed specificirana analiza)

	Rezultat	N	Interval pouzdanosti od 95 % ¹
Stopa ozbiljnih štetnih događaja (MAE)	4,7 %	150 ²	(1,9 %, 9,4 %)
Akutni uspjeh s obzirom na lezije	98,4 %	191 ³	(95,5 %, 99,7 %)
Akutni uspjeh postupka	97,4 %	152 ³	(93,4 %, 99,3 %)
Akutni tehnički uspjeh	98,3 %	230 ³	(95,6 %, 99,5 %)
Revaskularizacija ciljne lezije (TLR)	4,0 %	150 ²	(1,5 %, 8,5 %)
Revaskularizacija ciljne žile (TVR)	4,0 %	²	(1,5 %, 8,5 %)
Održani klinički uspjeh	90,5 %	137 ⁴	(84,3 %, 94,9 %)
Primarna prohodnost	84,5 %	129 ⁵	(77,1 %, 90,3 %)
Primarna potpomognuta prohodnost	85,3 %	129 ⁵	(78,0 %, 90,9 %)
Sekundarna prohodnost	87,5 %	128 ⁵	(80,5 %, 92,7 %)

Tablica 8. Sekundarne krajnje točke djelotvornosti (post hoc analiza)

	Rezultat	N	Interval pouzdanosti od 95 % ¹
Primarna prohodnost	89,1 %	137 ⁵	(82,6 %, 93,7 %)
Primarna potpomognuta prohodnost	89,8 %	137 ⁵	(83,4 %, 94,3 %)
Sekundarna prohodnost	91,9 %	136 ⁵	(86,0 %, 95,9 %)

¹ Intervali pouzdanosti nisu prilagođeni za višestruke aspekte te su navedeni kako bi se pokazala varijabilnost odgovarajućih sažetih statističkih podataka. Oni se ne smiju upotrebljavati za donošenje statističkih zaključaka.

² Svi ispitanici praćeni do 240. dana

³ Sve liječene lezije / ispitanici / stentovi s procjenjivim angiografskim snimkama usatka

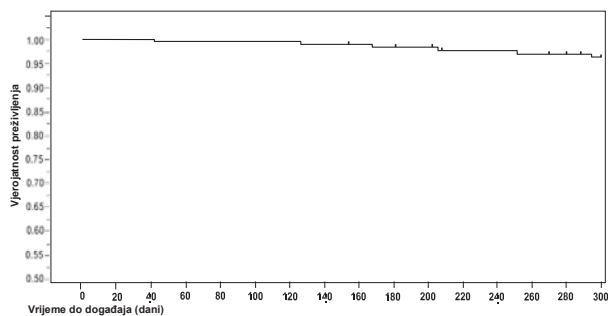
⁴ Svi ispitanici koji su obavili posjet nakon 9 mjeseci pri kojem je ispitivač procijenio kategoriju po Rutherfordu

⁵ Svi ispitanici koji su obavili posjet nakon 9 mjeseci s procjenjivim snimkama dupleks ultrazvuka

⁶ Svi ispitanici koji su obavili posjet nakon 9 mjeseci i/ili 12 mjeseci s procjenjivim snimkama dupleks ultrazvuka

Provedena je Kaplan-Meierova analiza revaskularizacije ciljne lezije (TLR) po ispitaniku i rezultati su navedeni na slici 3. Kaplan-Meierova procjena incidencije revaskularizacije ciljne lezije (TLR) nakon 9 mjeseci (300. dan) bila je 3,9 % (95 %-tni interval pouzdanosti 1,8 %, 8,6 %).

Slika 3. Kaplan-Meierova analiza revaskularizacije ciljne lezije (TLR) po ispitaniku (liječena populacija)



Kvaliteta života procijenjena je Upitnikom o poteškoćama u hodu (WIQ). Ukupni rezultat srednje osnovne vrijednosti bio je 32,0. Nakon 9 mjeseci srednji ukupni rezultat bio je 64,7, što predstavlja povećanje preko osnovne vrijednosti u ukupnom iznosu od 32,7. Općenito, poboljšanja su zabilježena u svakoj domeni Upitnika o poteškoćama u hodu (WIQ).

Sažetak o sigurnosti

Od 155 ispitanika, 110 ispitanika (71,0 %) prijavilo je 299 štetnih događaja (AE). Šezdeset (60) ispitanika prijavilo je ozbiljne štetne događaje (60/110 = 54,5 %). Većina ispitanika imala je štetne događaje (AE) koji nisu bili povezani s proizvodom (86/110; 78,2 %) niti su bili povezani s postupcima (81/110; 73,6 %). Nije bilo prijavljenih neočekivanih štetnih događaja (UADE).

Tablica 9. Sažetak o sigurnosti

	Bolster (N=155)
	Zabilježeni na mjestu
Ukupan br. događaja	299
Ukupan br. ispitanika s barem jednim štetnim događajem (AE)	110 (71,0 %)
Povezanost s proizvodom ^{1,2}	
Definitivno povezani	8 (7,3 %)
Moguće povezani	16 (14,5 %)
Nepovezani	86 (78,2 %)
Povezanost s postupkom ^{1,2}	
Definitivno povezani	20 (18,2 %)
Moguće povezani	9 (8,2 %)
Nepovezani	81 (73,6 %)
Ozbiljni štetni događaji (SAE) ¹	60 (54,5 %)
Ozbiljni štetni događaji (SAE) definitivno ili moguće povezani s proizvodom	9 (15,0 %)
Ozbiljni štetni događaji (SAE) nepovezani s proizvodom	51 (85,0 %)

¹ Ispitanici se broje samo jednom, a u obzir se uzima najveći stupanj povezanosti.

² Postoci se temelje na nazivniku od 110, ukupnom broju ispitanika s barem jednim štetnim događajem (AE).

Vrste nuspojava zabilježene u ispitivanju očekivane su za tu populaciju bolesnika. Svi prijavljeni štetni događaji povezani s proizvodom i postupkom bili su dosljedni onima navedenima u odjeljku F Mogući štetni događaji. Općenito, profili štetnih događaja čine se usporedivima sa standardom za PTA i stentiranje ilijačnih arterija.

Sažetak o smrti bolesnika

Pet je ispitanika umrlo od datuma ovog izvješća. Prema prosudbi Odbora za kliničke događaje (CEC) nijedna od smrti ne smatra se povezanom s ispitivanim proizvodom ni postupkom.

Zaključci na temelju ispitivanja

U prospektivnom, multicentričnom, nerandomiziranom ispitivanju balonskog proširivog vaskularnog pokrivenog stenta Bard® LifeStream™ u liječenju okluzivne bolesti ilijačnih arterija (BOLSTER) složena mjera sigurnosti i djelotvornosti usporedila se s ciljem uspješnosti (PG) izvedenim iz objavljene literature o ilijačnim stentovima. U vrijeme te analize 155 ispitanika obavilo je posjet nakon 9 mjeseci te je procijenjeno s obzirom na primarne i sekundarne krajnje točke.

Vrste nuspojava zabilježene u ispitivanju očekivane su za tu populaciju bolesnika. Općenito, profili štetnih događaja čine se usporedivima sa standardom za PTA i stentiranje ilijačnih arterija.

Rezultati kliničkog ispitivanja dokazuju sigurnost i djelotvornost balonskog proširivog vaskularnog pokrivenog stenta LifeStream za liječenje aterosklerotskih lezija u zajedničkoj ili vanjskoj ilijačnoj arteriji.