



[Kontakt navn]

[Afdeling/Titel]
[Hospitalets navn]
[Adresselinje 1]
[By]
[Postnummer]
[Land]

[Dato]

Reference: FA2018-38

VIGTIG FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE

MEDDELELSE OM OPDATERET LIFESTREAM MÆRKNING

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om en korrigerende handling for feltsikkerheden foretaget af Clearstream Technologies (BD), der involverer LifeStream ballonekspanderbar vaskulær stent.

Årsag til feltsikkerhedsmeddelelsen

ClearStream Technologies udsender en feltsikkerhedsmeddelelse for at informere brugere om en opdatering af brugsanvisningen for LifeStream ballonekspanderbar vaskulær stent i henhold til den vedlagte etiketeringsbilag (bilag 1). Disse oplysninger vil blive inkluderet i etiketteringen af alle fremtidige enheder distribueret af ClearStream (BD).

Opdateringen af etikettering tilvejebringer oplysninger om de aktuelle kliniske forsøgsresultater med BARD® LIFESTREAM™ ballonekspanderbar vaskulær stent i behandlingen af okklusiv sygdom i a. Iliaca (BOLSTER).

De kliniske forsøgsresultater påviser specifikt sikkerheden og effektiviteten af LifeStream ballonekspanderbar vaskulær stent til behandling af aterosklerotiske læsioner i a. Iliaca Communis eller a. Iliaca Externa.

Dette var et prospektivt, multicenter, ikke-randomiseret, enkeltgruppe klinisk studie, hvor en sammensat sikkerheds- og effektivitetsvurdering af forsøgspersoner, der fik

LifeStream ballonekspanderbar vaskulær stent, blev sammenlignet med et præstationsmål (19,5 %) udledt fra publiceret litteratur om stents i a. Iliaca. Studiets primære endepunkt var en sammensat sikkerheds- og effektivitetsvurdering defineret som anordnings- og/eller procedurerelateret dødsfald eller myokardieinfarkt (MI) over 30 dage, eller hver revaskularisering af mållæsion (TLR), betydelig amputation af målekstremitet(er) eller restenose frem til 9 måneder efter indeksproceduren.

Resultaterne fra Bolster-studiet viser, at efter ni (9) måneder opfyldte det primære sammensatte endepunkt på 11,6 % præstationsmålet (19,5 %).

Dette er ikke en produkttilbagekaldelse, og ClearStream beder ikke om at få nogen enheder returneret fra markedet som følge af denne meddelelse.

Vores optegnelser viser, at din institution har købt en eller flere enheder af produktet omfattet af denne feltsikkerhedsmeddelelse som opført i tabel 1 nedenfor.

Varenummer	Ballondiameter	Ballonlængde	Skaftlængde
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

Varenummer	Ballondiameter	Ballonlængde	Skaftlængde
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
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

Tabel 1: Berørte produktkoder

Vi gør opmærksom på, at den kompetente myndighed for din institution bliver informeret om denne korrigerende handling for feltsikkerheden.

Som en del af denne handling anmoder vi dig om at følge nedenstående anvisninger og informere [indføj land] International Business Centre (IBC) om din overholdelse af denne korrigerende handling for feltsikkerheden.

Handlinger påkrævet af dig og din sundhedsinstitution vedrørende denne FSN

1. Give denne feltsikkerhedsmeddelelse videre til alt personale involveret i brugen af LifeStream ballonekspanderbar vaskulær stentsystem.
2. Sørge for, at indholdet i denne feltsikkerhedsmeddelelse er forstået af det tilknyttede personale.
3. Den vedlagte opdatering af etikettering (bilag 1) skal bruges sammen med brugsanvisningen (IFU) for LifeStream ballonekspanderbar vaskulær stent for alle LifeStream anordninger, der aktuelt er distribueret.
4. Hvis du distribuerer dette produkt videre, bedes du identificere organisationen og straks informere dem om denne meddelelse. Du kan inkludere en kopi af dette brev med din meddelelse.
5. Du bedes udfylde den vedlagte kundebehovsformular og send den tilbage til [indføj lands IBC] enten via [faxnummer] eller via e-mail til [IBC e-mailadresse]

Bemærk: Selv om denne feltsikkerhedsmeddelelse ikke kræver returnering af produkter, er det meget vigtigt, at vi modtager din udfyldte kundebehovsformular så hurtigt som muligt.

Vi værdsætter din samarbejdsvilje og hjælp i forbindelse med dette forhold og beklager dybt enhver ulejlighed forårsaget af denne handling.

Hvis du har spørgsmål eller brug for hjælp vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte din lokale salgsrepræsentant eller lokale BD kundeservicerepræsentant.

Med venlig hilsen



Olof Bachman

Tender, Customer Care & RA/QA Manager

1. Bilag 1: Tekst som skal tilføjes til LifeStream brugsanvisning

REFERENCE: FA2018-38

KUNDEBESVARELSESFOMULAR

LifeStream ballonekspanderbar vaskulær belagt stentsystem

Ved at udfylde nedenstående oplysninger bekræfter du, at korrigerende handling for feltsikkerheden, referencenummer 2018-38, er blevet modtaget af din sundhedsinstitution eller organisation, at den er blevet læst og forstået, og at de anmodede handlinger er blevet udført.

Skriv venligst dine kontaktoplysninger med BLOKBOGSTAVER og udfyld hele formularen	
Navn	
Titel	
Navn på konto/hospital	[Forudfyldt felt]
Kontakttelefonnummer	
Underskrevet	
Dato	

Send venligst udfyldt formular tilbage til:

support.nordic@crbard.com

Richard Krantz
RA/QA Coordinator
Bard Denmark AB
Sudergade 35B
3000 HELSINGØR
Tlf. 49 26 20 08
richard.krantz@crbard.com



Bilag 1 – Foreslået yderligere tekst, som skal tilføjes til LifeStream etikettering

Resumé af klinisk forsøg

I alt 155 patienter blev behandlet på 17 forsøgscentre i USA, Europa og New Zealand i et prospektivt, multicenter, ikke-randomiseret, enkeltgruppe studie af Bard® LifeStream™ ballonekspanderbar vaskulær belagt stent til behandling af okklusiv sygdom i a. iliaca (BOLSTER). Overordnet blev 228 deltagere tilmeldt, hvoraf 155 blev behandlet med studieanordningen og inkluderet i som-behandlet populationen. Dette studies formål var at vurdere sikkerheden og effektiviteten af Bard® LifeStream™ ballonekspanderbar vaskulær belagt stent til behandling af aterosklerotiske læsioner i a. iliaca communis og a. iliaca externa. Den sammensatte sikkerheds- og effektivitetsvurdering af deltagere, som fik Bard® LifeStream™ ballonekspanderbar vaskulær belagt stent blev sammenlignet med et præstationsmål (PG), udledt fra publiceret litteratur om stents i a. iliaca.

På tidspunktet for denne analyse havde 155 deltagere gennemført besøget efter 9 måneder og blev evalueret for de primære og sekundære endepunkter. Patienterne vil blive fulgt i 36 måneder.

Studieendepunkter

Studiets primære endepunkt er en sammensat sikkerheds- og effektivitetsvurdering defineret som anordnings- og/eller procedurerelateret dødsfald eller myokardieinfarkt (MI) over 30 dage, eller enhver revaskularisering af mållæsion (TLR), betydelig amputation af målekstremitet(er) eller restenose frem til 9 måneder efter indeksproceduren.

Død relateret til anordning og/eller procedure, MI, og amputation af målekstremitet(er) er vurderet af en komité for kliniske hændelser (Clinical Events Committee, CEC). TLR er defineret som den første revaskulariseringsprocedure (f.eks. PTA, atrektomi osv.) af mållæsion(er) efter indeksproceduren som fastsat af et uafhængigt angiografisk centrallaboratorium (eller CEC som relevant). Restenose er vurderet ved duplex ultralydsscanning (DUS), hvor mållæsion(er) bestemmes at have en størst systolisk velocitetsratio (PSVR) > 2,4 med post-stenotisk turbulens, som bestemt af et uafhængigt DUS centrallaboratorium. I dette studie antyder en PSVR på > 2,4 en restenose på > 50 %.

Sekundære endepunkter omfattede de følgende, som blev evalueret på forskellige tidspunkter i løbet af studiet: (1) Grad af større uønskede hændelser (Major Adverse Events (MAEs)), (2) Succes ved akut læsion, (3) Succes ved akut procedure, (4) Akut teknisk succes, (5) Revaskularisering af mållæsion (Target Lesion Revascularization (TLR)), (6) Revaskularisering af målkår (Target Vessel Revascularization (TVR)), (7) Vedvarende klinisk succes, (8) Primær åbenhed, (9) Primær assisteret åbenhed, (10) Sekundær åbenhed og (11) Livskvalitet.

Undersøgte patienter

Egnede patienter havde intermitterende halten eller iskæmiske hvilesmerter og angiografisk bekræftelse af enten nye eller restenotiske (uden stent) læsion(er) ≥ 50 % (inklusive totale okklusioner) i a. iliaca communis og/eller a. iliaca externa. For at blive inkluderet i studiet var referencekars diameter mellem 4,5 mm og 12,0 mm og mållæsion(er) var ≤ 100 mm i kombineret længde (pr. side). Patienterne skulle have angiografisk evidens for en åben a. profunda femoris og/eller a. superficialis femoris.

Patienter blev udelukket fra studiet, hvis de tidligere havde fået anlagt en vaskulær graft i oprindelig a. iliaca, eller hvis deltageren havde hæmoragisk apopleksi eller transient iskæmisk attack (TIA) inden for 3 måneder inden indeksproceduren.

Metoder

Egnede deltagere blev anset for at være tilmeldt, når de havde indvilliget i deltagelse i studiet og afgivet samtykke. Efter behandling med LifeStream™ ballonekspanderbar vaskulær belagt stent blev de fulgt op ved udskrivelse, efter 30 dage og 9, 12, 24 og 36 måneder efter indeksproceduren. Opfølgingsbesøg inkluderede en omfattende helbredsundersøgelse, bl.a. duplex ultralydsscanning, Rutherford klassificeringsvurdering, ABI-måling og vurdering af livskvalitet. Screening via telefonopkald fandt sted for alle behandlede deltagere 6 måneder efter proceduren.

En uafhængig komité for kliniske hændelser (Clinical Events Committee, CEC) gennemgik alle uønskede hændelser og vurderede alle alvorlige, uventede og anordningsrelaterede uønskede hændelser.

Derudover gennemgik en uafhængig dataovervågnings komité (Data Safety Monitoring Board, DSMB) sikkerhedsoplysninger, inklusive hændelser rapporteret af forsøgscenteret og sammendrag af CED-vurderingsaktiviteter. DSMB afgjorde og kom med anbefalinger om, hvorvidt studiet skulle fortsætte som beskrevet, eller hvis der skulle foretages ændringer.

Resultater

Patientdemografi

Tabel 1-4 sammenfatter patientdemografi, anamnese, baselinekarakteristika og behandlede mållæsioner.

Tabel 1: Patientdemografi

	Bolster (N=155)
Alder (år)	
N	155
Middel (SD)	64,3 (9,75)
Min - Max	42,0 – 86,0
Køn	
Mand	107 (69,0 %)
Kvinde	48 (31,0 %)
Vægt (kg)	
N	151
Middel (SD)	79,6 (16,60)
Højde (cm)	
N	154
Middel (SD)	170,7 (8,80)
BMI (kg/m ²)	
N	151
Middel (SD)	27,2 (4,81)

Tabel 2: Patient anamnese

Kategori	Terminologi	Bolster (N=155)
Hjertekarsygdom	Total	142 (91,6 %)
	AAA	7 (4,5 %)
	Angina	11 (7,1 %)
	Aortalidelse	7 (4,5 %)
	Atrieflimren (A-FIB)	12 (7,7 %)
	Kongestivt hjertesvigt (CHF)	9 (5,8 %)
	Koronararteriel sygdom	49 (31,6 %)
	Dyslipidæmi	101 (65,2 %)
	Hypertension	117 (75,5 %)
	Myokardieinfarkt (MI)	21 (13,5 %)
	Slagtilfælde	8 (5,2 %)
	Andet	54 (34,8 %)
Nyresygdom	Total	27 (17,4 %)
	Hæmodialyse	1 (0,6 %)
	Nyresvigt	3 (1,9 %)
Anden sygdom	Total	152 (98,1 %)
	Kræft	13 (8,4 %)
	Cigaretrygning	132 (85,2 %)
	Diabetes	50 (32,3 %)
	Mavetarmidelse	17 (11,0 %)
	Luftvejssygdom	23 (14,8 %)
Andet	78 (50,3 %)	

Bemærk: En deltager kan tage flere lægemidler

Tabel 3: Sammen drag af baselinekarakteristika efter deltager

	Bolster (N=155)
Behandlet ben	
Bilateral	34 (21,9 %)
Venstre ben	72 (46,5 %)
Højre ben	49 (31,6 %)
Antal málæsioner	
1	117 (75,5 %)
2	34 (21,9 %)
3	4 (2,6 %)
Málæsions lokalitet	
A. iliaca communis	103 (66,5 %)
A. iliaca externa	36 (23,2 %)
Både a. iliaca communis og a. iliaca externa	16 (10,3 %)
Antal behandlet læsioners lokalitet	
1	111 (71,6 %)
2	40 (25,8 %)
3	4 (2,6 %)
Behandlet læsions lokalitet	
Venstre a. iliaca communis	83 (53,5 %)
Højre a. iliaca communis	65 (41,9 %)
Venstre a. iliaca externa	30 (19,4 %)
Højre a. iliaca externa	25 (16,1 %)
Baseline/før-procedure stenose ¹	
Okklusion	21 (13,5 %)
Stenose	134 (86,5 %)
Baseline TASC-score ²	
A	96 (61,9 %)
B	42 (27,1 %)
C	15 (9,7 %)

D	2 (1,3 %)
---	-----------

^{1,2} Hvis en deltager har mere end en læsion, vil den værste type blive brugt som kategorien for baseline/før-procedure stenose og baseline TASC-score.

På tidspunktet for denne analyse var 197 læsioner blevet behandlet med LifeStream™ ballonekspanderbar vaskulær belagt stent. Tabel 4 viser de læsionskarakteristika, der blev behandlet.

Tabel 4: Oversigt over mållæsioner

Bolster (N=155)	
Grad af åreforkalkning	
Ingen	19 / 197 (9,6 %)
Let	51 / 197 (25,9 %)
Moderat	89 / 197 (45,2 %)
Svær	38 / 197 (19,3 %)
Længde på mållæsion (mm)	
N	197
Middel (SD)	30,7 (17,35)
Min - Max	3,0 - 100,0
Diameter på referencekar (mm)	
N	197
Middel (SD)	8,0 (1,27)
Min - Max	5,0 - 12,0
Mållæsionstenose (før intervention) %	
N	197
Middel (SD)	80,3 (13,60)
Min - Max	30,0 - 100,0

Som rapporteret af forsøgscenteret.

Patientopgørelse

Investigatorer behandlede 155 patienter på 17 centre. I en forhåndsspecificeret analyse var 130 deltagere evaluerbare efter 9 måneder. En efterfølgende analyse blev udført baseret på 138 deltagere.

Primære effektivitetsresultater

Studiets primære endepunkt er en sammensat sikkerheds- og effektivitetsvurdering defineret som anordnings- og/eller procedurerelateret dødsfald eller myokardieinfarkt (MI) over 30 dage, eller enhver revaskularisering af mållæsion (TLR), betydelig amputation af målekstremitet(er) eller restenose frem til 9 måneder efter indeksproceduren. Det primære sammensatte endepunkt blev analyseret efter deltager. Andelen af deltagere med disse virkningshændelser blev sammenlignet med præstationsmålet på 19,5 %.

Restenose blev bestemt af DUS centrallaboratorium baseret på objektive målinger af DUS-billeddannelse og anvendte ikke andre billeddannelsesmetoder, behovet for ny intervention eller andre kliniske faktorer til at fastslå åbenheden i læsioner behandlet med LifeStream™ anordningen.

I en forhåndsspecificeret analyse af de 155 deltagere, som blev behandlet i studiet, blev i alt 25 deltagere udelukket fra analysen efter 9 måneder. 17 af disse deltagere blev udelukket af årsager som f.eks. ikke-evaluerbar billeddannelse, tabt til opfølgning inden vurderingen efter 9 måneder eller tidligt ophør. 8 deltagere manglede eller havde ikke evaluerbare billeddannelse ved besøget efter 9 måneder, og gennemførte deres besøg ved 12 måneder på tidspunktet for denne analyse.

Tabel 5: Resultater af primært sammensat endepunkt (forhåndsspecificeret analyse)

	Bolster (N=155)	93,3 % konfidensinterval
Deltagere med de sammensatte hændelser	21/130 (16,2 %)	(10,6 %, 23,2 %)
Deltagere mislykket på grund af		
Anordnings- og/eller procedurerelateret død (<=30 dage)	0 / 130 (0,0 %)	
Anordnings- og/eller procedurerelateret MI (<= 30 dage)	0 / 130 (0,0 %)	
Målektremitet(er) større amputation til og med 9 måneder*	1/ 130 (0,8 %)	
TLR til og med 9 måneder	6 / 130 (4,6 %)	
Restenose til og med 9 måneder	15 / 130 (11,5 %)	

* Ikke anordnings- og/eller procedurerelateret

Som analyseret på et forhåndsspecificeret grundlag var resultaterne af det primære sammensatte endepunkt 16,2 % (p-værdi 0,1987) og opfyldte ikke det forhåndsdefinerede statistiske præstationsmål.

Efterfølgende analyse blev udført. Denne analyse omfattede de 8 deltagere, som manglede eller havde ikke evaluerbare billeddannelse ved besøget efter 9 måneder, men var evaluerbare ved besøg ved 12 måneder. Alle 8 blev efterfølgende vurderet at have åbne kar af DUS centrallaboratorium. Derudover blev 5 deltagere vurderet at have åbne kar ved analysen efter 9 måneder af formanden for CEC baseret på en gennemgang af DUS billeddannelse og inklusive evaluering af yderligere billeddannelser, hvor disse var tilgængelige, status for fornyet intervention, forbedringer i Rutherford-kategori og andre kliniske faktorer. Tabel 6 inkluderer resultaterne af denne efterfølgende analyse, hvor alle de 13 deltagere blev fastslået at have åbne kar.

Tabel 6: Resultater af primært sammensat endepunkt (efterfølgende analyse)

	Bolster (N=155)	93,3 % konfidensinterval ¹
Deltagere med de sammensatte hændelser	16 / 138 (11,6 %)	(7,0 %, 17,8 %)
Deltagere mislykket på grund af		
Anordnings- og/eller procedurerelateret død (<=30 dage)	0 / 138 (0,0 %)	
Anordnings- og/eller procedurerelateret MI (<= 30 dage)	0 / 138 (0,0 %)	
Målektremitet(er) større amputation til og med 9 måneder ²	1/ 138 (0,7 %)	
TLR til og med 9 måneder	6 / 138 (4,3 %)	
Restenose til og med 9 måneder	10 / 138 (7,2 %)	

¹ Konfidensintervaller er ikke blevet justeret for multiplicitet og angives for at illustrere variabiliteten af de tilsvarende summariske statistikker. De kan ikke anvendes til at drage statistisk konklusion.

² Ikke anordnings- og/eller procedurerelateret

Det primære sammensatte endepunkt baseret på den efterfølgende analyse ved brug af vurderinger efter 12 måneder og andre kliniske faktorer var 11,6 %.

Analyse per ben

Det primære sammensatte endepunkt er på et forhåndsspecificeret grundlag evalueret til at være 21/157 = 13,4 %. Som analyseret på et efterfølgende grundlag er det primære sammensatte endepunkt evalueret pr. ben til at være 16/168 = 9,5 %.

Sekundære effektivitetsresultater

Tabel 7 og 8 nedenfor giver et sammendrag af de sekundære effektivitetsendepunkter på tidspunktet for denne analyse.

Tabel 7: Sekundære effektivitetsresultater (forhåndsspecificeret analyse)

	Resultat	N	95 % konfidensinterval ¹
Grad af større uønskede hændelser (MAE)	4,7 %	150 ²	(1,9 %, 9,4 %)
Succes for akut læsion	98,4 %	191 ³	(95,5 %, 99,7 %)
Succes for akut procedure	97,4 %	152 ³	(93,4 %, 99,3 %)
Akut teknisk succes	98,3 %	230 ³	(95,6 %, 99,5 %)
Revaskularisering af mållæsion (TLR)	4,0 %	150 ²	(1,5 %, 8,5 %)
Revaskularisering af målkår (TVR)	4,0 %	150 ²	(1,5 %, 8,5 %)
Vedvarende klinisk succes	90,5 %	137 ⁴	(84,3 %, 94,9 %)
Primær åbenhed	84,5 %	129 ⁵	(77,1 %, 90,3 %)
Primær assisteret åbenhed	85,3 %	129 ⁵	(78,0 %, 90,9 %)
Sekundær åbenhed	87,5 %	128 ⁵	(80,5 %, 92,7 %)

Tabel 8: Sekundære effektivitetsendepunkter (efterfølgende analyse)

	Resultat	N	95 % konfidensinterval ¹
Primær åbenhed	89,1 %	137 ⁶	(82,6 %, 93,7 %)
Primær assisteret åbenhed	89,8 %	137 ⁶	(83,4 %, 94,3 %)
Sekundær åbenhed	91,9 %	136 ⁶	(86,0 %, 95,9 %)

¹ Konfidensintervaller er ikke blevet justeret for multiplicitet og angives for at illustrere variabiliteten af den tilsvarende summariske statistikker. De kan ikke anvendes til at drage statistisk konklusion.

² Alle deltagere fulgt til og med dag 240

³ Alle behandlede læsioner/deltagere/stenter med evaluerbar angiografisk billedannelse ved implantation

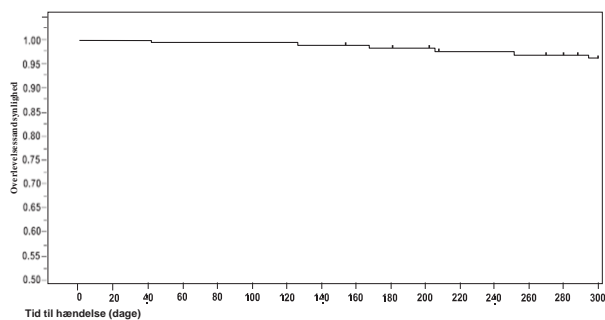
⁴ Alle deltagere, der gennemførte besøget ved måned 9, hvor Rutherford kategori blev vurderet af investigator

⁵ Alle deltagere, der gennemførte besøget ved måned 9 med evaluerbar duplex ultralydsscanning

⁶ Alle deltagere, der gennemførte besøget ved måned 9 og/eller besøget ved måned 12 med evaluerbar duplex ultralydsscanning

Kaplan-Meier analyse af TLR pr. deltager blev udført, og resultaterne er angivet i figur 3. Kaplan-Meier vurdering af forekomsten af TLR ved måned 9 (dag 300) var 3,9 % (95 % CI 1,8 %, 8,6 %).

Figur 3: Kaplan-Meier analyse af TLR pr. deltager (som-behandlet population)



Livskvalitet blev vurderet vha. spørgeskemaet Walking Impairment Questionnaire (WIQ). Den gennemsnitlige samlede score ved baseline var 32,0. Efter 9 måneder var den gennemsnitlige samlede score 64,7, hvilket repræsenterer en stigning over baseline i samlet score på 32,7. Generelt blev der set forbedringer i hvert område

af WIQ.

Sammendrag af sikkerhed

Af de 155 deltagere rapporterede 110 deltagere (71,0 %) 299 uønskede hændelser (AE'er). Tres (60) deltagere rapporterede alvorlige uønskede hændelser (60/110 = 54,5 %). Hovedparten af deltagerne havde AE'er, der ikke var relateret til anordningen (86/110; 78,2 %) og/eller relateret til procedurerne (81/110; 73,6 %). Der blev ikke rapporteret nogen uventede uønskede virkninger med anordningen (UADE'er).

Tabel 9: Sammendrag af sikkerhed

	Bolster (N=155)
	Rapporteret af center
Samlet antal hændelser	299
Samlet antal deltagere med mindst én AE	110 (71,0 %)
Relateret til anordning ^{1,2}	
Helt sikkert relateret	8 (7,3 %)
Muligvis relateret	16 (14,5 %)
Ikke relateret	86 (78,2 %)
Relateret til procedure ^{1,2}	
Helt sikkert relateret	20 (18,2 %)
Muligvis relateret	9 (8,2 %)
Ikke relateret	81 (73,6 %)
Alvorlig AE (SAE) ¹	60 (54,5 %)
SAE helt sikkert eller muligvis relateret til anordning	9 (15,0 %)
SAE ikke relateret til anordning	51 (85,0 %)

¹ Deltager tælles kun en gang med det højeste niveau af relation.

² Procenter er baseret på en fællesnævner på 110, det samlede antal deltagere med mindst én AE

Typerne af sikkerhedshændelser oplevet i studiet er forventede for denne patientpopulation. Alle rapporterede uønskede hændelser relateret til anordningen og procedurer svarede til hændelserne identificeret i afsnit F Mulige uønskede hændelser. Generelt kan profilerne for uønskede hændelser sammenlignes med standardbehandling for PTA og stentning af a. iliaca.

Sammendrag af patientdød

Fem deltagere var døde på datoen for denne rapport. Ingen af dødsfaldene var anset for at være relateret til studiets anordning eller procedurer, som vurderet af CEC.

Konklusioner draget fra studiet

Det prospektive, multicenter, ikke-randomiserede, enkeltgruppe studie af Bard® LifeStream™ ballonekspanderbar vaskulær belagt stent til behandling af okklusiv sygdom i a. iliaca (BOLSTER) sammenlignede en sammensat sikkerheds- og effektivitetsvurdering med et præstationsmål (PG), udledt fra publiceret litteratur om stents i a. iliaca. På tidspunktet for denne analyse havde 155 deltagere gennemført besøget efter 9 måneder og blev evalueret for de primære og sekundære endepunkter.

Typerne af sikkerhedshændelser oplevet i studiet er forventede for denne patientpopulation. Generelt kan profilerne for uønskede hændelser sammenlignes med standardbehandling PTA og stentning af a. iliaca. Resultaterne af det kliniske studie påviste sikkerheden og effektiviteten af LifeStream ballonekspanderbar vaskulær belagt stent til behandling af aterosklerotiske læsioner i a. iliaca communis eller a. iliaca externa.