

Załącznik A: Aktualizacje dotyczące instrukcji użytkowania

Zmiana z	Zmiana na	Lokalizacja
<p>Kluczowe znaczenie ma prawidłowy wybór rozmiaru stentu. Wybór zbyt małego rozmiaru może skutkować migracją stentu i nieodpowiednim dobraniem średnicy światła naczynia. Przy wyborze właściwego rozmiaru stentu należy korzystać z wytycznych, które przedstawia Tab. 5.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Należy unikać umieszczania obu końców (cranial , caudal) stentu w żyłę biodrową wspólną, na krzywej przejściowej u zbiegu żyły biodrowej zewnętrznej i wewnętrznej. Nieprawidłowe umieszczenie stentu może skutkować wybrzuszeniem się lub zagięciem naczynia. Aby zminimalizować ryzyko migracji, zaleca się, aby długość stentu przekraczała krzywą przejściową. Migracja stentu potencjalnie może prowadzić do zamknięcia światła naczynia, powstania skrzepliny, uszkodzenia naczynia, wytworzenia zatoru i/lub konieczności przeprowadzenia interwencji chirurgicznej, w tym chirurgicznego usunięcia stentu z serca podczas zabiegu wykonywanego metodą otwartą. Kluczowe znaczenie ma prawidłowy wybór średnicy i długości stentu. Zbyt mały rozmiar stentu może skutkować migracją stentu i nieodpowiednim dobraniem średnicy światła naczynia. Stenty o średnicy ≤ 14 mm i/lub długości ≤ 80 mm należy ocenić pod kątem stosowania w formie stentów autonomicznych ze względu na ryzyko migracji, szczególnie w przypadku występowania niezakrzepowych zmian w obrębie żył biodrowych i u pacjentów z zakrzepicą żył głębokich (ang. deep vein thrombosis, DVT) w wywiadzie, lecz obecnie z prawidłowym stanem żył z uciskiem żyły biodrowej. <ul style="list-style-type: none"> Należy dopilnować, aby stent prawidłowo przylegał do ściany naczynia w celu jego trwałego zamocowania pomimo zmieniającego się rozmiaru i kształtu naczynia ze względu na ruch pacjenta w czasie zabiegu i po jego wykonaniu. W celu upewnienia się co do prawidłowego przylegania stentu można skorzystać m.in. z ultrasonografii wewnątrznacyniowej, która potwierdzi, że stent sięga poza krzywą, że stent na swoim obwodzie jest utrzymywany na miejscu przez naczynie o średnicy mniejszej niż nominalna średnica stentu lub że stent zamocowano za pomocą drugiego stentu. 	<p>Sekcja 4 Środki ostrożności</p>
<p>Biorąc pod uwagę szacowaną anatomiczną średnicę naczynia należy wybrać rozmiar stentu Abre na podstawie wytycznych, które przedstawia Tab. 5. Należy wybrać taką długość stentu, aby sięgał on poza oba końce leczonej zmiany, na odległość co najmniej 1 cm poza każdy z końców, co zmniejszy ryzyko restenozy.</p> <p>Tabela 5. Wytyczne dotyczące doboru</p>	<p>Biorąc pod uwagę szacowaną anatomiczną średnicę naczynia, wybrać rozmiar stentu Abre na podstawie wytycznych, które przedstawia Tab. 5 . Zalecaną metodą obliczania równoważnej średnicy światła naczynia w kształcie elipsy jest ustalenie średnicy koła o takim samym obwodzie. Prawidłowego oszacowania można także dokonać, korzystając ze średniej kwadratowej długiej i krótkiej osi elipsy. W celu zapewnienia prawidłowego przylegania do ścian zaleca się wybranie stentu o średnicy o 2 mm większej od średnicy naczynia referencyjnego.</p> <p>Podczas zabiegu zaleca się korzystanie z ultrasonografii</p>	<p>Sekcja 7 Wybór rozmiaru stentu</p>

rozmiaru

Średnica stentu (mm)	Szacowana anatomiczna średnica naczyń (mm)	Długość stentu (mm)
10	7,5-9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5-11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5-13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5-15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5-17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5-19,0	60, 80, 100, 120, 150

Przeostroga: Kluczowe znaczenie ma prawidłowy wybór rozmiaru stentu i zapewnia jego prawidłowe przyleganie do ścian naczyń. Wybór zbyt małego rozmiaru może skutkować migracją stentu i nieodpowiednim dobraniem średnicy światła naczyń. Przy wyborze właściwego rozmiaru stentu należy korzystać z wytycznych, które przedstawia Tab. 11.

wewnątrznacyniowej (jako metody obrazowania uzupełniającej wykonywanie flebografii) w celu dokładniejszej oceny średnicy naczyń referencyjnego, rozległości zmian chorobowych i stopnia stenoz. Należy uwzględnić dynamiczne zmiany zachodzące w naczyniach żylnych. Należy dopilnować, aby pacjent był odpowiednio nawodniony, ponieważ nawodnienie może mieć wpływ na kształt i rozmiar naczyń.

Należy określić obszary umieszczenia stentu w kierunku dogłowym i doogonowym (cranial, caudal) celem połączenia za pomocą stentu „zdrowej” tkanki naczyń z drugim „zdrowym” fragmentem tkanki. W celu zapobiegnięcia migracji stentu zaleca się przedłużenie stentu w kierunku doogonowym (caudal) na potrzeby jego stabilnego zamocowania w nieuszkodzonym naczyniu. Przedłużenie stentu w kierunku doogonowym (caudal) jest szczególnie istotne w przypadku występowania niezakrzepowych zmian w obrębie żył biodrowych i u pacjentów z zakrzepicą żył głębokich w wywiadzie, lecz obecnie z prawidłowym stanem żył z uciskiem żyły biodrowej.

Przeostroga: Należy unikać umieszczania dogłowego lub doogonowego końca stentu (cranial, caudal) w żyłę biodrową wspólną, na krzywej przejściowej u zbiegu żyły biodrowej zewnętrznej i wewnętrznej. Nieprawidłowe umieszczenie stentu może skutkować wyrzuceniem się lub zagięciem naczyń. Aby zminimalizować ryzyko migracji, zaleca się, aby długość stentu przekraczała krzywą przejściową. Migracja stentu może prowadzić do zamknięcia światła naczyń, powstania skrzepliny, uszkodzenia naczyń, wytworzenia się zatoru i/lub konieczności przeprowadzenia interwencji chirurgicznej, w tym chirurgicznego usunięcia stentu z serca podczas zabiegu wykonywanego metodą otwartą.

Tabela 5. Wytyczne dotyczące doboru rozmiaru

Średnica stentu (mm)	Szacowana anatomiczna średnica naczyń (mm)	Długość stentu (mm)
10	7,5-9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5-11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5-13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5-15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5-17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5-19,0	60, 80, 100, 120, 150

Jeśli jest to możliwe, w celu zapewnienia prawidłowego przylegania do ścian zaleca się wybranie stentu o średnicy o 2 mm większej od średnicy żyły.

Przeostroga: Kluczowe znaczenie ma prawidłowy wybór średnicy i długości stentu. Zbyt mały rozmiar stentu może skutkować migracją stentu i nieodpowiednim dobraniem średnicy światła naczyń. Stenty o średnicy ≤ 14 mm i/lub długości ≤ 80 mm należy ocenić pod kątem stosowania w formie stentów autonomicznych ze względu na ryzyko migracji, szczególnie w przypadku występowania niezakrzepowych zmian w obrębie żył biodrowych i u pacjentów z zakrzepicą żył głębokich (ang. deep vein thrombosis, DVT) w wywiadzie, lecz obecnie z prawidłowym

	<p>stanem żył z uciskiem żyły biodrowej.</p> <p>Przeostroga: Należy dopilnować, aby stent prawidłowo przylegał do ściany naczynia w celu jego trwałego zamocowania pomimo zmieniającego się rozmiaru i kształtu naczynia ze względu na ruch pacjenta w czasie zabiegu i po jego wykonaniu. W celu upewnienia się co do prawidłowego przylegania stentu można skorzystać m.in. z ultrasonografii wewnątrznacyniowej, która potwierdzi, że stent sięga poza krzywą, że stent na swoim obwodzie jest utrzymywany na miejscu przez naczynie o średnicy mniejszej niż nominalna średnica stentu lub że stent zamocowano za pomocą drugiego stentu.</p>	
<p>W razie potrzeby po założeniu przeprowadzić dodatkową dylatację za pomocą cewnika balonowego o odpowiednim rozmiarze, stosując standardowe techniki dylatacji.</p>	<p>Po założeniu przeprowadzić postdylatację za pomocą cewnika balonowego o odpowiednim rozmiarze, stosując standardowe techniki dylatacji.</p>	<p>Sekcja 10.4 Po założeniu stentu</p>