



Riferimento: FA2018-38

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

NOTIFICA DI AGGIORNAMENTO ALL'ETICHETTATURA LIFESTREAM

Gentile cliente,

la presente lettera ha lo scopo di informarLa di un'Azione correttiva di sicurezza avviata da Clearstream Technologies (BD) che interessa lo Stent a palloncino coperto vascolare espandibile LifeStream.

Motivo per l'avviso di sicurezza

A seguito dell'impianto dello Stent a palloncino coperto vascolare espandibile LifeStream, sono stati segnalati diversi reclami per restenosi. Tali reclami sono stati segnalati a seguito del normale uso clinico e anche dalla fase di follow-up della Sperimentazione clinica, Stent a palloncino coperto vascolare espandibile BARD® LIFESTREAM™ nel trattamento della malattia oclusiva delle arterie iliache (BOLSTER). Non sono state segnalate lesioni ai pazienti. Il tasso di reclamo per restenosi (0,04%) supera il tasso elencato nell'Analisi dei modi e degli effetti dei guasti (0,01%).

ClearStream Technologies sta emettendo un Avviso di sicurezza per informare gli utenti del tasso di restenosi e di un aggiornamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) per lo Stent a palloncino coperto vascolare espandibile, secondo l'allegato di etichettatura accluso (Allegato 1). Queste informazioni saranno incluse nell'etichettatura di tutte le future unità distribuite da ClearStream (BD).



Società con Socio Unico
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139



L'aggiornamento dell'etichettatura fornisce informazioni sui risultati attuali dello studio clinico sullo Stent a palloncino coperto vascolare espandibile BARD® LIFESTREAM™ nel trattamento della malattia oclusiva delle arterie iliache (BOLSTER).

Il presente non è un richiamo di prodotto e ClearStream non sta richiedendo il ritiro di alcuna unità dal mercato a seguito di questo avviso.

In base ai nostri registri, la Sua struttura ha acquistato una o più unità del prodotto nell'ambito di applicazione del presente Avviso di sicurezza secondo quanto elencato nella Tabella 1 qui di seguito.

Numero di parte	Diametro del palloncino	Lunghezza del palloncino	Lunghezza dello stelo
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



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



Società con Socio Unico
P.I. 01911071007 - C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)
Iscrizione Registro AEE n. IT080200000000855 - Registro Pile n. IT09060P00000139



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

Tabella 1: Codici dei prodotti interessati

La preghiamo di notare che l'Autorità competente è stata informata della presente Azione correttiva di sicurezza.



Società con Socio Unico
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139



Come parte di questo piano di azione, Le chiediamo di attenersi alle istruzioni riportate di seguito e avvisare il Regulatory Affairs Manager Dr.ssa Lia Di Paolo, Italy, International Business Centre (IBC) della Sua conformità a quest'Azione correttiva di sicurezza.

Azioni richieste da parte Sua e della Sua Struttura sanitaria in riferimento al presente Avviso di sicurezza:

1. Trasmetta il presente Avviso di sicurezza a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo del Sistema per stent a palloncino coperto vascolare espandibile.
2. Si accerti che il personale associato comprenda i contenuti del presente Avviso di sicurezza.
3. L'aggiornamento dell'etichettatura accluso (Allegato 1) deve essere utilizzato in combinazione con le Istruzioni per l'uso (IFU) dello Stent a palloncino coperto vascolare espandibile LifeStream per tutti i dispositivi LifeStream attualmente distribuiti.
4. Qualora questo prodotto sia stato ulteriormente distribuito, La preghiamo di identificare l'organizzazione e informarla immediatamente del presente avviso, al quale può includere una copia della presente lettera.
5. La preghiamo di compilare il modulo di risposta allegato (Reply Effectiveness Check Form) e restituirlo a BARD Srl, attenzione Dr.ssa Lia Di Paolo, fax n. 06 5295852, email: lia.dipaolo@crbard.com.

Nota: sebbene il presente Avviso di sicurezza non richieda una restituzione del prodotto, è estremamente importante che Lei ci restituisca il Modulo di verifica dell'efficacia di risposta completato il prima possibile.

La ringraziamo per la Sua collaborazione e assistenza nell'affrontare la questione e ci scusiamo sentitamente per eventuali inconvenienti che potrebbero nascere da tale azione.

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza sull'argomento, contatti il Suo specialista di vendita locale o il Rappresentante dell'Assistenza clienti BD locale.

Cordialmente,

John Connern
QA Supervisor EMEA



Società con Socio Unico
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139

**Allegato 1: Testo da aggiungere alle istruzioni per l'uso di LifeStream****RIFERIMENTO: FA2018-38****MODULO DI RIPOSTA (REPLY EFFECTIVENESS CHECK)****Sistema con stent a palloncino coperto vascolare espandibile LifeStream**

Compilando le informazioni richieste di seguito, Lei conferma che la Vs. struttura o organizzazione sanitaria ha ricevuto l'avviso per l'azione correttiva di sicurezza con codice di riferimento 2018-38, che l'avviso è stato letto e capito e che sono state intraprese le azioni richieste.

STAMPARE le informazioni di contatto e compilare il modulo in ogni sua parte

Nome	
Titolo	
Nome cliente/ospedale	
Recapito telefonico di contatto	
Firmato	
Data	

Restituire il modulo compilato a:**Lia Di Paolo**

Regulatory Affairs Manager

BARD Srl

Via Cina 444 – 00144 Roma

Tel. 06 52493202 – Fax 06 5295852 – email: lia.dipaolo@crbard.com

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

Società con Socio Unico

P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589

R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)

Iscrizione Registro AEE n. IT080200000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139



Allegato 1 - Testo aggiuntivo proposto da aggiungere all'etichettatura LifeStream

Riassunto dello studio clinico

Un totale di 155 pazienti è stato trattato in 17 centri sperimentali negli Stati Uniti, in Europa e in Nuova Zelanda nell'ambito dello studio prospettico, multicentrico, non randomizzato, a braccio singolo dello stent a palloncino coperto vascolare espandibile Bard® LifeStream™ nel trattamento di malattia occlusiva delle arterie iliache (BOLSTER). Sono stati arruolati complessivamente 228 soggetti, dei quali 155 sono stati trattati con il dispositivo dello studio e inclusi nella popolazione trattata. L'obiettivo dello studio era valutare la sicurezza e l'efficacia dello stent a palloncino coperto vascolare espandibile Bard® LifeStream™ per il trattamento di lesioni aterosclerotiche nelle arterie iliache comune ed esterna. Un endpoint composto di sicurezza ed efficacia dei soggetti trattati con lo stent a palloncino coperto vascolare espandibile Bard® LifeStream™ è stato confrontato con un obiettivo di performance (PG) derivato dalla letteratura pubblicata in materia di impianto di stent in arteria iliaca.

Al momento della presente analisi, 155 soggetti hanno superato la visita a 9 mesi e sono stati valutati per gli endpoint primario e secondario. I pazienti saranno seguiti per 36 mesi.

Endpoint dello studio

L'endpoint primario dello studio è un parametro di misura composto di sicurezza ed efficacia definito come morte o infarto miocardico (IM) correlati al dispositivo e/o alla procedura nell'arco di 30 giorni o qualsiasi rivascolarizzazione di lesione target (TLR), amputazione maggiore di arto/i target o restenosi entro 9 mesi dalla procedura indice.

Gli eventi di morte, IM e amputazione maggiore di arto/i target correlati a dispositivo e/o procedura sono giudicati da un Comitato per gli eventi clinici (CEC) deputato. Con TLR si denota la prima procedura di rivascolarizzazione (ad es. PTA, atrectomia, ecc.) della lesione target o delle lesioni target dopo la procedura indice secondo quanto stabilito dal core lab angiografico indipendente (o CEC secondo quanto necessario). La valutazione di restenosi si effettua mediante l'impiego di ecografia duplex (DUS), in cui la lesione target si definisce associata a un rapporto di velocità sistolica di picco (PSVR) > 2,4 con turbolenza post-stenotica, secondo quanto determinato da un core lab DUS indipendente. Nell'ambito di questo studio, un PSVR > 2,4 è suggestivo di una restenosi > 50%.





Gli endpoint secondari includevano il seguente elenco e sono stati valutati a vari intervalli di osservazione per l'intera durata dello studio: (1) Tasso di eventi avversi maggiori (MAE), (2) Successo nel trattamento di lesioni acute, (3) Successo di procedure su lesioni acute, (4) Successo tecnico in quadri acuti, (5) Rivascolarizzazione della lesione target (TLR), (6) Rivascolarizzazione del vaso target (TVR), (7) Successo clinico a lungo termine, (8) Pervietà primaria, (9) Pervietà assistita primaria, (10) Pervietà secondaria e (11) Qualità della vita.

Pazienti studiati

I pazienti idonei presentavano claudicatio intermittens o dolore ischemico a riposo e conferma angiografica di lesione/i de novo o restenotiche (non stented) $\geq 50\%$ (anche occlusioni totali) nelle arterie iliache comune e/o esterna. Ai fini dell'ammissione allo studio, il diametro/i diametri del vaso di riferimento doveva(no) essere compreso/i fra 4,5 mm e 12,0 mm e la/le lesione/i target ≤ 100 mm nella lunghezza combinata (per lato). I pazienti dovevano presentare evidenza angiografica di arteria femorale profonda e/o superficiale pervia.

I pazienti erano esclusi dallo studio in caso di graft vascolare impiantato in sede di pregresso intervento in vaso iliaco nativo o in caso di ictus emorragico o attacco ischemico transitorio (TIA) nei 3 mesi precedenti la procedura indice.

Metodiche

I soggetti idonei erano considerati arruolati una volta concesso e consegnato il consenso alla partecipazione allo studio. Dopo essere stati sottoposti alla procedura di impianto di stent a palloncino coperto vascolare espandibile LifeStream™, i pazienti sono stati sottoposti a una visita di follow-up alle dimissioni, a 30 giorni e a 9, 12, 24 e 36 mesi post-procedura indice. Le visite di follow-up prevedevano, fra gli altri parametri utilizzati, un esame obiettivo completo, ecografia duplex, una valutazione secondo la classificazione di Rutherford, la misurazione ABI e la valutazione della qualità della vita. Per tutti i soggetti trattati era prevista una telefonata di screening 6 mesi dopo la procedura.

Un Comitato per gli eventi clinici indipendente (CEC) era incaricato di analizzare tutti gli eventi avversi e classificarli in eventi avversi seri, imprevisti e correlati al dispositivo.





Un Consiglio indipendente di monitoraggio della sicurezza dei dati (DSMB) era inoltre deputato all'analisi delle informazioni di sicurezza, inclusi eventi riportati nei centri e riassunti delle attività di classificazione del CEC. Il DSMB stabiliva ed emetteva raccomandazioni in merito alla possibilità che lo studio potesse essere condotto nelle modalità seguite fino a quel momento o che fosse necessario apportare modifiche.

Risultati

Dati del paziente

Le Tabelle 1-4 riassumono i dati del paziente, l'anamnesi medica, le caratteristiche al basale e le lesioni target trattate.

Tabella 1: Dati del paziente

Bolster (N=155)	
Età (anni)	
N	155
Media (SD)	64,3 (9,75)
Min – Max	42,0 – 86,0
Sesso	
Maschio	107 (69,0%)
Femmina	48 (31,0%)
Peso (kg)	
N	151
Media (SD)	79,6 (16,60)
Altezza (cm)	
N	154
Media (SD)	170,7 (8,80)
BMI (kg/m2)	
N	151
Media (SD)	27,2 (4,81)

Tabella 2: Anamnesi medica del paziente

Categoria	Termine	Bolster (N=155)
Malattia cardiovascolare	Totale	142 (91,6%)
	AAA	7 (4,5%)
	Angina	11 (7,1%)
	Aortopatia	7 (4,5%)
	Fibrillazione atriale (A-FIB)	12 (7,7%)
	Insufficienza cardiaca congestizia	9 (5,8%)
	Coronaropatia (CAD)	49 (31,6%)
	Dislipidemia	101 (65,2%)
	Ipertensione	117 (75,5%)
	Infarto miocardico (IM)	21 (13,5%)
	Ictus	8 (5,2%)
Altro	54 (34,8%)	



Società con Socio Unico

P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589

R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)

Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139



Nefropatia	Totale	27 (17,4%)
	Emodialisi	1 (0,6%)
	Insufficienza renale	3 (1,9%)
Altra patologia	Altro	27 (17,4%)
	Totale	152 (98,1%)
	Cancro	13 (8,4%)
	Fumo di sigarette	132 (85,2%)
	Diabete	50 (32,3%)
	Disturbo gastrointestinale	17 (11,0%)
	Disturbo respiratorio	23 (14,8%)
	Altro	78 (50,3%)

Nota: È possibile che i pazienti assumano più medicinali

Tabella 3: Riassunto delle caratteristiche del soggetto al basale

	Bolster (N=155)
Arto trattato	
Bilaterale	34 (21,9%)
Arto inferiore sinistro	72 (46,5%)
Arto inferiore destro	49 (31,6%)
Numero di lesioni target	
1	117 (75,5%)
2	34 (21,9%)
3	4 (2,6%)
Sede della lesione target	
Arteria iliaca comune	103 (66,5%)
Arteria iliaca esterna	36 (23,2%)
Arteria iliaca comune ed esterna	16 (10,3%)
Numero di sedi di lesioni trattate	
1	111 (71,6%)
2	40 (25,8%)
3	4 (2,6%)
Sede della lesione trattata	
Arteria iliaca comune sinistra	83 (53,5%)
Arteria iliaca comune destra	65 (41,9%)
Arteria iliaca esterna sinistra	30 (19,4%)
Arteria iliaca esterna destra	25 (16,1%)
Stenosi al basale/pre-procedura ¹	
Occlusione	21 (13,5%)
Stenosi	134 (86,5%)
Punteggio TASC basale ²	
A	96 (61,9%)
B	42 (27,1%)
C	15 (9,7%)
D	2 (1,3%)

^{1,2} In caso di lesioni multiple, per la categoria di stenosi al basale / pre-procedura e punteggio TASC basale si faceva riferimento al tipo di lesione peggiore.

Al momento di questa analisi, le 197 lesioni sono state trattate con lo stent a palloncino coperto vascolare espandibile LifeStream™. La Tabella 4 mostra le caratteristiche delle lesioni che sono state trattate.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



Società con Socio Unico

P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589

R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)

Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139



Tabella 4: Riassunto delle lesioni target

	Bolster (N=155)
Grado di calcificazione	
Nessuno	19 / 197 (9,6%)
Lieve	51 / 197 (25,9%)
Moderato	89 / 197 (45,2%)
Grave	38 / 197 (19,3%)
Lunghezza della lesione target (mm)	
N	197
Media (SD)	30,7 (17,35)
Min - Max	3,0 - 100,0
Diametro del vaso di riferimento (mm)	
N	197
Media (SD)	8,0 (1,27)
Min - Max	5,0 - 12,0
Stenosi della lesione target (pre-intervento) %	
N	197
Media (SD)	80,3 (13,60)
Min - Max	30,0 - 100,0

Secondo quanto riportato dal centro sperimentale.

Responsabilità del paziente

I ricercatori hanno trattato 155 pazienti in 17 centri. Nell'ambito di un'analisi pre-specificata, 130 soggetti sono risultati valutabili all'intervallo di osservazione a 9 mesi. Un'analisi post-hoc è stata effettuata in base ai dati relativi a 138 soggetti.

Risultati di efficacia primaria

L'endpoint primario dello studio è un parametro di misura composto di sicurezza ed efficacia definito come morte o infarto miocardico (IM) correlati al dispositivo e/o alla procedura nell'arco di 30 giorni o qualsiasi rivascolarizzazione di lesione target (TLR), amputazione maggiore di arto/i target o restenosi entro 9 mesi dalla procedura indice. L'endpoint composto primario è stato analizzato dal soggetto. La percentuale di soggetti che hanno manifestato gli eventi di efficacia citati è stata confrontata con l'obiettivo di performance del 19,5%.

La diagnosi restenosi era posta dal core lab DUS in base a misure obiettive ottenute con imaging DUS senza l'impiego di altre modalità di imaging né valutazione della necessità di reintervento o di altri fattori clinici, ai fini della determinazione della pervietà di lesioni trattate con il dispositivo LifeStream™.

Nell'ambito di un'analisi prespecificata dei 155 soggetti che sono stati trattati nello studio, all'intervallo di osservazione dei 9 mesi sono stati complessivamente esclusi dall'analisi 25 soggetti. 17 di questi soggetti sono stati esclusi per motivi quali imaging non valutabile, perdita al follow-up prima della valutazione a 9 mesi o interruzione anticipata. Al momento della presente analisi, 8 soggetti non si sono sottoposti o non hanno ottenuto un imaging valutabile alla visita a 9 mesi e si sono sottoposti alla visita dei 12 mesi.



Società con Socio Unico
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 - Registro Pile n. IT09060P00000139



Tabella 5: Risultati dell'endpoint composto primario (analisi prespecificata)

	Bolster (N=155)	Intervallo di confidenza al 93,3%
Soggetti con gli eventi composti	21/130 (16,2%)	(10,6%, 23,2%)
Fallimento del soggetto causato da		
Morte correlata al dispositivo e/o alla procedura (<=30 giorni)	0 / 130 (0,0%)	
IM correlato al dispositivo e/o alla procedura (<=30 giorni)	0 / 130 (0,0%)	
Amputazione maggiore di arto/i target nell'arco di 9 mesi*	1/ 130 (0,8%)	
TLR nell'arco di 9 mesi	6 / 130 (4,6%)	
Restenosi nell'arco di 9 mesi	15 / 130 (11,5%)	

* Non correlato al dispositivo e/o alla procedura

In base all'analisi prespecificata, il risultato dell'endpoint composto primario è stato del 16,2% (valore p pari a 0,1987), valore non in linea con l'obiettivo di performance statistica predefinito.

Si è proceduto successivamente a un'analisi post-hoc, che ha incluso gli 8 soggetti che non si sono sottoposti o non hanno ottenuto un imaging valutabile alla visita dei 9 mesi ma che sono risultati valutabili alla visita dei 12 mesi. Tutti e 8 sono stati successivamente giudicati pervi dal DUS core lab. All'analisi dei 9 mesi 5 soggetti sono stati inoltre considerati pervi dal CEC secondo i dati forniti dall'imaging DUS e la valutazione di ulteriore imaging dove disponibile, stato di reintervento, miglioramenti nella categoria Rutherford e altri fattori clinici. La Tabella 6 riporta i risultati dell'analisi post-hoc in cui tutti questi 13 soggetti erano stati definiti pervi.

Tabella 6: Risultati dell'endpoint composto primario (analisi post-hoc)

	Bolster (N=155)	Intervallo di confidenza al 93,3% ¹
Soggetti con gli eventi composti	16 / 138 (11,6%)	(7,0%, 17,8%)
Fallimento del soggetto causato da		
Morte correlata al dispositivo e/o alla procedura (<=30 giorni)	0 / 138 (0,0%)	
IM correlato al dispositivo e/o alla procedura (<=30 giorni)	0 / 138 (0,0%)	
Amputazione maggiore di arto/i target nell'arco di 9 mesi ²	1/ 138 (0,7%)	
TLR nell'arco di 9 mesi	6 / 138 (4,3%)	
Restenosi nell'arco di 9 mesi	10 / 138 (7,2%)	

¹ Gli intervalli di confidenza non sono stati aggiustati per molteplicità e sono forniti per illustrare la variabilità delle rispettive statistiche riportate nel riassunto. Non devono essere utilizzati per trarre inferenza statistica.

² Non correlato al dispositivo e/o alla procedura

L'endpoint composto primario basato sull'analisi post-hoc di valutazioni a 12 mesi e ulteriori fattori clinici è risultato pari all'11,6%.

Analisi per arto

In base all'analisi prespecificata, l'endpoint composto primario per arto è stato valutato 21/157 = 13,4%. Secondo quanto stabilito dall'analisi post-hoc per arto, l'endpoint composto primario è risultato 16/168 = 9,5%.



Società con Socio Unico
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)
Iscrizione Registro AEE n. IT080200000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139



Risultati di efficacia secondaria

La Tabella 7 e la Tabella 8 forniscono un riassunto degli endpoint di efficacia secondaria risultati al momento di questa analisi.

Tabella 7: Risultati di efficacia secondaria (analisi prespecificata)

	Risultato	N	Intervallo di confidenza al 95% ¹
Tasso di eventi avversi maggiori (MAE)	4,7%	150 ²	(1,9%, 9,4%)
Successo nel trattamento di lesioni acute	98,4%	191 ³	(95,5%, 99,7%)
Successo di procedure su lesioni acute	97,4%	152 ³	(93,4%, 99,3%)
Successo tecnico in quadri acuti	98,3%	230 ³	(95,6%, 99,5%)
Rivascolarizzazione della lesione target (TLR)	4,0%	150 ²	(1,5%, 8,5%)
Rivascolarizzazione del vaso target (TVR)	4,0%	150 ²	(1,5%, 8,5%)
Successo clinico a lungo termine	90,5%	137 ⁴	(84,3%, 94,9%)
Pervietà primaria	84,5%	129 ⁵	(77,1%, 90,3%)
Pervietà assistita primaria	85,3%	129 ⁵	(78,0%, 90,9%)
Pervietà secondaria	87,5%	128 ⁵	(80,5%, 92,7%)

Tabella 8: Endpoint di efficacia secondaria (analisi post-hoc)

	Risultato	N	Intervallo di confidenza al 95% ¹
Pervietà primaria	89,1%	137 ⁵	(82,6%, 93,7%)
Pervietà assistita primaria	89,8%	137 ⁵	(83,4%, 94,3%)
Pervietà secondaria	91,9%	136 ⁵	(86,0%, 95,9%)

¹ Gli intervalli di confidenza non sono stati aggiustati per molteplicità e sono forniti per illustrare la variabilità delle rispettive statistiche riportate nel riassunto. Non devono essere utilizzati per trarre inferenza statistica.

² Tutti i soggetti sono stati seguiti fino al giorno 240

³ Tutte le lesioni trattate / tutti i soggetti / tutti gli stent con imaging angiografico valutabile in sede di impianto

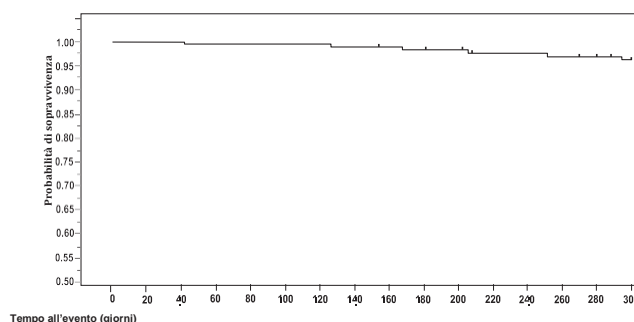
⁴ Tutti i soggetti che si sono sottoposti alla visita dei 9 mesi in cui era prevista la valutazione della categoria Rutherford a cura del ricercatore

⁵ Tutti i soggetti che si sono sottoposti alla visita dei 9 mesi con imaging ecografico duplex valutabile

⁶ Tutti i soggetti che si sono sottoposti alla visita dei 9 mesi e/o 12 mesi con imaging ecografico duplex valutabile

È stata effettuata l'analisi di Kaplan-Meier del TLR per soggetto, di cui la Figura 3 riporta i risultati. La stima di Kaplan-Meier dell'incidenza del TLR a 9 mesi (giorno 300) era del 3,9% (IC 95% 1,8%, 8,6%).

Figura 3: Analisi di Kaplan-Meier del TLR per soggetto (popolazione as treated)



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



Società con Socio Unico

P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589

R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)

Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139



La qualità della vita è stata valutata con il questionario WIQ (Walking Impairment Questionnaire). Il punteggio totale basale medio è risultato 32,0. A 9 mesi il punteggio totale medio era 64,7, rappresentativo di un incremento rispetto al basale del punteggio totale pari a 32,7. Nel complesso i miglioramenti sono stati osservati in ogni dominio del WIQ.

Riassunto dei risultati di sicurezza

Dei 155 soggetti, 110 (71,0%) hanno riportato 299 eventi avversi (AE). Sessanta (60) pazienti hanno riportato eventi avversi seri (60/110 = 54,5%). La maggioranza dei soggetti ha sviluppato AE non correlati al dispositivo (86/110; 78,2%) e/o correlati alle procedure (81/110; 73,6%). Non sono stati riportati effetti avversi imprevisti correlati al dispositivo (UADE).

Tabella 9: Riassunto dei risultati di sicurezza

	Bolster (N=155)
	Riportati dal centro
Totale degli eventi	299
Totale# dei soggetti con almeno un AE	110 (71,0%)
Correlazione al dispositivo ^{1,2}	
Sicuramente correlato	8 (7,3%)
Possibilmente correlato	16 (14,5%)
Non correlato	86 (78,2%)
Correlazione alla procedura ^{1,2}	
Sicuramente correlato	20 (18,2%)
Possibilmente correlato	9 (8,2%)
Non correlato	81 (73,6%)
AE seri (SAE) ¹	60 (54,5%)
SAE sicuramente o possibilmente correlati al dispositivo	9 (15,0%)
SAE non correlato al dispositivo	51 (85,0%)

¹ I soggetti sono contati una sola volta con il massimo livello di correlazione.

² Le percentuali si basano sul denominatore di 110, il numero totale dei soggetti con almeno 1 AE

I tipi di eventi di sicurezza manifestatisi nel corso dello studio sono previsti per questa popolazione di pazienti. Tutti gli eventi avversi correlati al dispositivo e alla procedura riportati sono risultati in linea con quelli identificati nella sezione F degli Eventi avversi potenziali. Nel complesso, i profili degli eventi avversi risultano paragonabili allo standard di cura per PTA e impianto di stent in arteria iliaca.

Riassunto dei dati relativi ai decessi

Al momento della stesura del presente rapporto risultano cinque i pazienti deceduti. Nessuno dei decessi è stato considerato correlato al dispositivo in studio o alla procedura, secondo quanto stabilito dal CEC.

Conclusioni tratte in base a quanto emerso dallo studio

Lo studio prospettico, multicentrico, non randomizzato, a braccio singolo dello stent a palloncino coperto vascolare espandibile Bard® LifeStream™ nel trattamento di malattia occlusiva delle arterie iliache (BOLSTER) ha confrontato un endpoint composto di sicurezza ed efficacia con un obiettivo di performance (PG) derivato dalla letteratura pubblicata in materia di impianto di stent in arteria iliaca. Al momento della presente analisi, 155 soggetti hanno superato la visita dei 9 mesi e sono stati valutati per gli endpoint primario e secondario.

I tipi di eventi di sicurezza manifestatisi nel corso dello studio sono previsti per questa popolazione di pazienti. Nel complesso, i profili degli eventi avversi risultano paragonabili allo standard di cura per PTA e impianto di stent in arteria iliaca.

I risultati dello studio clinico dimostrano la sicurezza e l'efficacia dello stent a palloncino coperto vascolare espandibile LifeStream nel trattamento di lesioni aterosclerotiche dell'arteria iliaca comune o esterna.



Società con Socio Unico

P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589

R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)

Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139