

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Khung giá đỡ mạch vành loại thường

Chủng loại: Coroflex® Blue Neo

Hệ thống Khung giá đỡ mạch vành trao đổi nhanh

Là hệ thống khung giá đỡ có bóng, dạng bóng giãn nở dùng để điều trị mạch vành.

Thành phần

1 khung giá đỡ, được gắn sẵn trên ống thông PTCA B. Braun

1 ống thông thẳng

Mô tả sản phẩm/ phạm vi ứng dụng

Khung giá đỡ là một ống kim loại nhỏ được cắt chính xác bằng laser, làm bằng vật liệu phẫu thuật đặc biệt dùng cho y tế, được giãn nở bằng bóng nóng và gắn vào thành mạch. Sau khi giãn nở trong mạch máu, khung giá đỡ tạo thành một lưới kim loại với các mép đã được cán và hệ thống ống thông, dây dẫn nhỏ. Bề mặt khung giá đỡ được tráng bằng phương pháp xử lý bề mặt đặc biệt, do đó tỉ lệ tạo cục máu đông thấp.

Khung giá đỡ làm bằng hợp kim Coban-Crom L-605, được gắn sẵn lên bóng nóng với hai đầu X-quang đánh dấu ở hai đầu khung giá đỡ. Khung giá đỡ được cấy ghép vĩnh viễn, ép các mảng xơ vữa động mạch sát vào thành mạch, sau đó được bao phủ bởi các tế bào neo-intima và màng trong cho đến khi hình thành bề mặt tế bào liên tục.

Có thể đặt khung giá đỡ riêng lẻ, hoặc nhiều khung giá đỡ nối tiếp nhau để duy trì tính liên tục của mạch máu. Để đảm bảo khả năng đi qua tổn thương của Coroflex® Blue Neo, có thể chỉ định nóng trước bằng bóng nếu mạch máu tổn thương có độ uốn khúc cao, bị vôi hóa nhiều hoặc bị kín hoàn toàn. Coroflex® Blue Neo có các kích cỡ chiều dài 8 mm, 13 mm, 16 mm, 19 mm and 24 mm, 27 mm, 32 mm và đường kính 2.75 mm, 3.0 mm, 3.5 mm và 4.0 mm.

Coroflex® Blue Neo được đóng gói vô trùng, khử trùng bằng ethylene oxide. Coroflex® Blue Neo là thiết bị dùng một lần. Việc tái sử dụng các sản phẩm dùng một lần có khả năng gây nguy hiểm đến bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể gây nhiễm khuẩn và/hoặc giảm tác dụng của sản phẩm, dẫn đến chấn thương, bệnh tật hoặc thậm chí tử vong cho bệnh nhân.

Chỉ định

- Tổn thương mới
(sử dụng chính trong trường hợp hẹp hoặc tắc nghẽn mạch)
- Tái hẹp sau PTCA
- Tắc/ Hẹp bắc cầu tĩnh mạch
- Nguy cơ tái hẹp cao sau PTCA
- Bóc tách sau PTCA
- Thành mạch hẹp trở lại sau PTCA

- Phá hủy mạch máu cấp tính
- Kết quả dưới mức tối ưu sau PTCA

Lưu ý: Trước khi cấy ghép khung giá đỡ Coroflex® Blue Neo, cần đảm bảo chiều dài và đường kính khung giá đỡ phù hợp với hình thái mạch ở vị trí thương tổn.

Chống chỉ định

- Rối loạn đông máu hoặc các rối loạn khác như loét dạ dày, rối loạn tuần hoàn não,... cần hạn chế sử dụng liệu pháp chống kết tập tiểu cầu và chống đông máu
- Phẫu thuật ngay sau khi bị nhồi máu cơ tim ở vị trí có biểu hiện đông máu hoặc lưu lượng máu thấp
- Không thể bao phủ hết chiều dài tổn thương bằng một hoặc một vài khung giá đỡ làm từ cùng một loại vật liệu
- Bệnh nhân có độ cong mạch máu lớn và/hoặc xơ vữa động mạch đầu gần, ở vị trí không thể hỗ trợ bằng ống dẫn
- Tổn thương hẹp vôi hóa nặng
- Dị ứng với các chất cản quang
- Dị ứng với kim loại
- Các tổn thương được cho là không thể chữa trị bằng PTCA hoặc các kỹ thuật can thiệp khác
- Bệnh nhân có phân suất tổng máu < 30%
- Đường kính tham chiếu động mạch ước tính < 2.5 mm
- Điều trị thân trụ trái
- Không thể nong trước
- Bệnh nhân được chỉ định phẫu thuật bắc cầu
- Bệnh nhân chống chỉ định với bất kỳ thuốc đi kèm cần thiết nào
- Tổn thương ở khu vực ảnh hưởng đến nhánh lớn hơn, nhánh lớn hơn đó được định nghĩa là mạch máu sẽ được phẫu thuật bắc cầu nếu bị tắc.
- Tổn thương cần điều trị nằm xa các khung giá đỡ đã được đặt trước đó.
- Bệnh nhân bị bệnh lý lan tỏa, có đặc điểm/ được định nghĩa là đoạn dài của mạch bất thường mà không có đoạn mạch bình thường trung gian

Các biến chứng nguy cơ

- Tụ máu tại vị trí mở đường vào
- Phình mạch giả
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Rối loạn nhịp tim
- Tắc nghẽn khung giá đỡ cấp tính/ bán cấp tính
- Đau thắt ngực
- Thủng động mạch
- Co thắt mạch máu
- Tử vong

- Rối loạn tuần hoàn não
- Chảy máu toàn thân
- Tác dụng phụ liên quan đến các thuốc dùng kèm (xem tờ rơi sản phẩm tương ứng)
- Tắc mạch ngoại biên
- Hình thành huyết khối
- Vỡ động mạch
- Bóc tách mạch vành
- Huyết áp thấp
- Rung tâm nhĩ
- Thiếu máu cục bộ
- Rò động tĩnh mạch
- Đánh trống ngực
- Các biến chứng mạch máu cần thực hiện phẫu thuật
- Dị ứng với các chất cản quang
- Nhiễm trùng
- Chấn thương mạch máu cần phẫu thuật sửa chữa hoặc tái can thiệp
- Phẫu thuật cấy ghép bắc cầu động mạch vành lộ rõ
- Sụp khung giá đỡ
- Trật khớp khung giá đỡ
- Tắc hoàn toàn động mạch vành
- Tái hẹp đoạn mạch đã đặt khung giá đỡ

Cảnh báo/ thận trọng

Sản phẩm chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ có kinh nghiệm về chụp X-quang mạch máu, tạo hình mạch vành (PTCA) và cấy ghép khung giá đỡ trên mạch vành.

Trong quá trình phẫu thuật, nhóm phẫu thuật tim nên sẵn sàng ở chế độ chờ.

Khi tháo bao bì và đưa thiết bị đến van cầm máu, cần chú ý đảm bảo Coroflex® Blue Neo không bị hư hại hay nhiễm khuẩn.

Không làm phồng bóng nóng sớm, để dễ dàng bung khung giá đỡ và trượt bóng. Không bơm vượt quá áp lực đề nghị của bóng. Nên sử dụng máy đo áp suất để theo dõi áp suất bơm bóng. Nếu bóng mắc vào lưới trước khi khung giá đỡ mở hoàn toàn, chỉ có thể loại bỏ bóng bằng phẫu thuật. Nếu bóng bị vỡ trước khi khung giá đỡ được mở hoàn toàn, cần kéo bóng bị hư hỏng trở lại và dùng một ống thông bóng mới để gắn hoàn toàn khung giá đỡ vào thành mạch.

Nếu xảy ra kháng trở trong quá trình cấy ghép, không được dùng lực để đẩy ống thông. Kháng trở có thể gây hư hại cho khung giá đỡ.

Nếu xảy ra kháng trở trong lúc đi qua ống thông dẫn, cần thu hồi hệ thống đặt. Nếu kháng trở xảy ra sau khi khung giá đỡ đã rời khỏi ống thông dẫn đường, hoặc khung giá đỡ không thể tiếp cận tổn thương đích tương ứng, khung giá đỡ có thể bị trượt ra trong khi đang được kéo về lại ống thông dẫn đường, tăng nguy cơ

thuyên tắc mạch máu. Ống thông bóng gắn khung giá đỡ nên được rút ra theo hướng dẫn:

1. Sử dụng máy chiếu X-quang, định vị đưa khung giá đỡ trở lại đầu xa của ống thông dẫn đường
2. Kéo ống thông dẫn đường cùng với khung giá đỡ trở về động mạch chủ lên mà không thay đổi vị trí của dây dẫn.
3. Nếu cần có thể bơm bóng nhẹ để giảm nguy cơ khung giá đỡ bị trượt hoặc bị kéo ra khỏi bóng.
4. Kéo ống thông dẫn đường và Coroflex® Blue Neo ngược trở lại thông qua dụng cụ mở đường.

Khi đặt nhiều hơn một khung giá đỡ, nên đặt khung giá đỡ ở đầu xa trước. Nếu đặt thêm một khung giá đỡ nữa ở đoạn xa, cần lưu ý để dây dẫn không bị kẹt giữa thành mạch và khung giá đỡ. Nếu cần đặt nhiều khung giá đỡ thì các khung giá đỡ được sử dụng phải làm từ cùng một vật liệu. Việc sử dụng nhiều khung giá đỡ được làm từ các kim loại khác nhau có thể làm tăng nguy cơ hư hại khung giá đỡ nếu chúng tiếp xúc.

Lưu ý: Nếu khung giá đỡ bị đẩy ra khỏi bóng, sẽ không an toàn để uốn cong khung giá đỡ trên bóng lần nữa!

Sử dụng hình ảnh chụp cộng hưởng từ (MRI)

Khung giá đỡ Coroflex® Blue Neo không có từ tính. Khi thử nghiệm sự tăng nhiệt độ gây ra bởi sóng điện từ cao tần, người ta chỉ thử nghiệm trên các khung giá đỡ không bị hư hỏng ở dạng cấu hình đơn và khung giá đỡ chông chéo.

Thông qua các thử nghiệm tiền lâm sàng, khung giá đỡ Coroflex® Blue Neo ở dạng cấu hình đơn và khung giá đỡ chông chéo, có chiều dài lên đến 66 mm, được chứng minh đáp ứng tiêu chuẩn MR (không gây nguy hiểm trong các điều kiện cụ thể):

Theo các kết quả xét nghiệm này, chụp cộng hưởng từ MR sau khi cấy ghép được xem như an toàn cho từ trường tĩnh của 3 Telsa với $|\nabla B| < 30$ Tesla/mét và $|B| \cdot |\nabla B| < 82$ Tesla²/mét (giá trị ngoại suy). Không có thử nghiệm cận lâm sàng nào ở từ trường tĩnh lớn hơn 3 Telsa được thực hiện để loại trừ nguy cơ khung giá đỡ dịch chuyển.

Thử nghiệm tiền lâm sàng về tăng nhiệt độ gây ra bởi sóng điện từ cao tần được thực hiện bằng máy chụp cộng hưởng từ 3 Telsa Magnetom Trio của Giải pháp y tế Siemens. Khung giá đỡ Coroflex® Blue Neo (4.0 x 32 mm) được cấy ghép ở vị trí bên “trong trường hợp tệ nhất” dưới dạng cấu hình đơn, được sản xuất ở độ tăng nhiệt độ ngoại suy khoảng 0.9°C, đo ở nhiều ảnh tĩnh với nhiệt độ nền ngoại suy tăng khoảng 0.4°C trong 15 phút quét MR liên tục với cuộn thiết bị thu/phát với tỉ lệ hấp thụ riêng được thu hẹp đến 2 W/kg. Các phép tính toán không bao gồm tác dụng làm lạnh của dòng máu.

Tỉ lệ hấp thụ riêng tại chỗ phải < 2.0 W/kg khi sử dụng cuộn thiết bị từ trường.

Lưu ý: Chỉ số hấp thụ riêng tại chỗ thể hiện trên phần mềm trung bình toàn cơ thể (WBA) là không chính xác để xác định độ tăng nhiệt độ tại chỗ. Chỉ số hấp thụ riêng tại chỗ có thể sai lệch, với kết quả cao hơn giá trị thể hiện ở phần mềm WBA-SAR. Các sai số phép đo và giới hạn an toàn bổ sung cần được xem xét. Trước mỗi quy trình chụp MR, nên thảo luận tình trạng bệnh nhân và tham khảo các chuyên viên y tế và các nhà vật lý MR.

Không có xét nghiệm nhiệt hơn 3 Telsa nào khác được thực hiện.

Lưu ý: Không có thử nghiệm nào được thực hiện về khả năng kích thích mô và thần kinh dẫn đến kích hoạt từ trường gradient mạnh và gây ra điện thế cảm ứng. Tuy nhiên, do kích thước nhỏ gọn của khung giá đỡ, có thể giả định rằng điện thế cảm ứng sẽ gây ra dòng xoáy góp phần làm nóng thiết bị.

Hình ảnh giả tạo MR có thể ảnh hưởng đến mô cấy xung quanh gây biến dạng chiều dài và đường kính khung giá đỡ.

Khung giá đỡ Coroflex® Blue Neo không được thử nghiệm kết hợp với các mô và thiết bị cấy ghép khác.

Phản ứng dị ứng

Không nên đặt khung giá đỡ nếu bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của hợp kim Coban-crom L-605. Các thành phần chính của vật liệu làm khung giá đỡ (với tỉ lệ lớn hơn 3%) là coban, crom, niken và vonfram (L605).

Lắp ráp, sử dụng và đặt khung giá đỡ

Trước khi sử dụng, cần kiểm tra để đảm bảo Coroflex® Blue Neo không bị hư hại trong quá trình vận chuyển. Tháo Coroflex® Blue Neo khỏi bao bì vô trùng. Không sử dụng nếu bao bì vô trùng bị hư hại. Tháo catheter từ ống. Gỡ bỏ lớp vỏ bảo vệ khỏi bóng, dây vận chuyển sẽ tự động được gỡ bỏ khỏi dây dẫn. Kiểm tra xem khung giá đỡ đã được gắn chắc chắn trên bóng nong hay chưa. Có một kim luôn có công luer lock được dùng để phụt rửa đầu xa lòng dây dẫn.

Lưu ý: Không ngâm Coroflex® Blue Neo trong dung môi hữu cơ, ví dụ như cồn.

Có thể tiến hành quy trình đặt khung giá đỡ nếu tổn thương được nong trước, có lòng mạch đủ rộng để đặt khung giá đỡ. Nếu không được giãn nở trước, có thể sử dụng Coroflex® Blue Neo ở các bệnh nhân đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

- Đường kính mạch tham chiếu 3,0-4,0 mm
- Không xảy ra tắc nghẽn hoàn toàn
- Không có bằng chứng chụp mạch bị vôi hóa
- Không bị uốn cong nghiêm trọng với góc $\geq 90^\circ$ ở vị trí tổn thương
- Nhồi máu cơ tim ≥ 72 giờ.

Trong trường hợp này, đẩy ống thông có bóng gắn khung giá đỡ bằng dây dẫn, đi qua ống thông dẫn đến tổn thương. Sau khi xác định vị trí chính xác, dùng bơm bong làm phồng bóng và theo dõi bằng tia X-quang. Giữ bóng căng phồng trong

vài giây, sau đó làm xẹp bóng hoàn toàn và kéo bong với catheter ra. Cuối cùng, chụp X-quang mạch để kiểm tra kết quả. Trong trường hợp chưa đạt kết quả mong muốn, tiếp tục nong bằng bóng có đường kính lớn hơn.

Lưu ý: Để điều trị thành công với kết quả dài hạn cho bệnh nhân, cần gắn khung giá đỡ bám hoàn toàn lên thành mạch máu, che phủ hết chiều dài thương tổn. Trong trường hợp kết quả ban đầu chưa vừa ý, có thể cân nhắc sử dụng bóng nong áp lực lớn, sau đó kiểm tra việc đặt khung giá đỡ bằng siêu âm trong lòng mạch.

Lưu ý: Không sử dụng hoặc tái sử dụng nếu bao bì vô trùng bị hư hại.

Giới thiệu Coroflex® Blue Neo

Như trong trường hợp nong mạch vành bằng bóng thông thường, trước khi cấy ghép khung giá đỡ, cần đặt ống mở đường có tay bên chuyển đổi (Y adaptor) và catheter dẫn đường vào động mạch đùi hoặc động mạch cánh tay và được tráng rửa bằng dung dịch Natri clorid đẳng trương vô trùng. Dưới sự kiểm soát của màn huỳnh quang, khu vực tổn thương được thăm dò cẩn thận bằng dây dẫn mạch. Ngay khi dây dẫn được đưa qua vùng thương tổn, tiến hành can thiệp mạch bằng bóng nong theo phác đồ chuẩn. Khi nong, cần thận trọng để tránh vùng thương tổn bị kéo giãn căng quá mức. Sau khi nong catheter có bóng được rút ra, dây dẫn vẫn giữ nguyên ở vị trí ban đầu. Tiếp đó, đưa Coroflex® Blue Neo có kích thước phù hợp đến vị trí tổn thương đã được nong trước đó, sau đó khung giá đỡ được làm phồng. Không bơm quá áp lực tối đa được khuyến cáo. Không nên xoay ống thông trong quá trình cấy ghép.

Phải giám sát trực quan việc bơm phồng bóng để đảm bảo chính xác. Khi đặt khung giá đỡ, đường kính tối ưu của khung giá đỡ đã giãn nở được đánh giá thông qua việc so sánh với đường kính mạch tham chiếu xa và gần dưới màn huỳnh quang. Khung giá đỡ được giãn nở tối ưu sau khi đã được ép sát hoàn toàn vào thành động mạch. Nếu không thể mở khung giá đỡ đủ rộng, catheter có bóng áp lực cao để mở rộng khung giá đỡ đến đường kính tối ưu.

Lưu ý: Đường kính trong của khung giá đỡ không được nhỏ hơn đường kính tham chiếu của đoạn mạch cần can thiệp. Cần mở khung giá đỡ sao cho đường kính của khung giá đỡ lớn hơn đường kính của một mạch không bị tổn thương lân cận hoặc một mạch tương ứng.

Lưu ý: Không mở rộng khung giá đỡ vượt quá các giới hạn sau:

Đường kính khung giá đỡ định danh: 2.75 mm – 4.00 mm cho phép mở rộng tối đa đến 4.50 mm

Lưu ý: Các kẹp dính kèm giúp cố định ống thông một cách an toàn và ít choán chỗ. Các kẹp này chỉ nên dùng ở trực gần, không sử dụng ở trực xa.

Các bước cuối cùng trong can thiệp

Sau khi kiểm tra khung giá đỡ đã được giãn nở hoàn toàn và đầy đủ dưới màn huỳnh quang, các bóng nong, dây dẫn và các ống thông được rút ra thông qua dụng cụ đặt. Rút bỏ dụng cụ đặt cẩn thận để đảm bảo giảm nguy cơ biến chứng tại vùng can thiệp. Nếu phát sinh biến chứng tại vị trí đâm ống thông can thiệp gây phình mạch giả, có thể nén hỗ trợ bằng sóng siêu âm để giảm bớt các phương pháp điều trị phát sinh. Ngưng sử dụng heparin khi ngừng can thiệp. Tháo bộ dụng cụ đặt khi chỉ số ACT nhỏ hơn 180 giây. Ép động mạch được can thiệp từ 15 đến 30 phút trước khi dùng kẹp chữ C giữ trong 1-2 giờ. Cuối cùng, băng ép tại chỗ và cho bệnh nhân nghỉ ngơi ở tư thế nằm ngang tối thiểu 24 giờ.

Phác đồ dùng thuốc

Theo quy định của bệnh viện, cần ghi nhận giá trị nền của các chỉ số thời gian prothrombin (PT), thời gian thromboplastin từng phần (PTT) cũng như số lượng tiểu cầu ở mỗi bệnh nhân.

Phác đồ dùng thuốc dưới đây chỉ nhằm mục đích khuyến cáo, không được xem như quy định y tế nghiêm ngặt.

Trước khi đặt khung giá đỡ:

- ASA 250-500 mg/ lần/ ngày
- Clopidogrel 300 mg, hoặc Ticagrelor 250 mg/ 2 lần/ ngày (nếu có thể, bắt đầu uống 2-3 ngày trước khi đặt)

Trong khi đặt khung giá đỡ:

- Heparin 70 IU/kg trọng lượng cơ thể, đường tiêm tĩnh mạch (IV)
- Tiêm bolus lặp lại liều 2,500 IU heparin để giữ chỉ số ACT trên 250 giây.

Sau khi đặt khung giá đỡ:

- ASA 250- 325 mg/ lần/ ngày
- Clopidogrel 75 mg/ ngày hoặc Ticagrelor 250mg/ 2 lần/ ngày trong 4 tuần (kiểm tra lượng bạch cầu và tiểu cầu sau 2 và 4 tuần)
- Rút bộ dụng cụ mở đường khi giá trị ACT dưới 180 giây và không dùng thêm heparin
- Trong trường hợp không đạt kết quả tối ưu và/hoặc bị bóc tách phần còn lại, có thể tiêm dưới da Heparin phân tử thấp 2 lần/ ngày trong 2 tuần.

Lưu ý: Liều, cách dùng và các giá trị phải được bác sĩ phụ trách kiểm tra trước khi đặt khung giá đỡ, nếu cần thiết cần phải có sự thảo luận và đồng thuận của các bác sĩ có kinh nghiệm. Do sự phát triển trong kỹ thuật đặt khung giá đỡ những năm gần đây, quy trình có thể thay đổi khác với những mô tả trên. Trong trường hợp này, nên tham dự các buổi đào tạo phù hợp tại các trung tâm.

Bảo quản

Bảo vệ sản phẩm đóng gói tránh ánh nắng mặt trời. Nếu được bảo quản đúng cách, sản phẩm có thể được sử dụng đến ngày hết hạn ghi trên nhãn bao bì. Không để các sản phẩm đóng gói tiếp xúc với nhiệt độ dưới +10°C và trên +40°C.

Hướng dẫn xử lý

Sau khi sử dụng, xử lý sản phẩm và đóng gói theo chính sách của bệnh viện, chính quyền nhà nước và địa phương.
Có thể tùy thuộc vào sự thay đổi kỹ thuật.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Khung giá đỡ mạch vành loại thường

Chủng loại: Coroflex® Blue Ultra

Hệ thống Khung giá đỡ mạch vành trao đổi nhanh

Là hệ thống khung giá đỡ có bóng, dạng bóng giãn nở dùng để điều trị mạch vành.

Bộ phận thiết bị

1 khung giá đỡ, được gắn sẵn trên ống thông PTCA B. Braun

1 ống thông thẳng

Mô tả sản phẩm/ Phạm vi ứng dụng

Khung giá đỡ là một ống kim loại nhỏ được cắt chính xác bằng laser, làm bằng vật liệu phẫu thuật đặc biệt dùng cho y tế, được giãn nở bằng bóng nóng và gắn vào thành mạch. Sau khi giãn nở trong mạch máu, khung giá đỡ hình thành một lưới kim loại với các mép đã được cán và hệ thống ống thông, dây dẫn nhỏ. Bề mặt khung giá đỡ được tráng bằng phương pháp xử lý bề mặt đặc biệt, do đó tỉ lệ tạo cục máu đông thấp.

Khung giá đỡ được gắn trên ống thông có bóng với hai dấu X-quang đánh dấu ở hai đầu khung giá đỡ.

Khung giá đỡ làm bằng hợp kim Coban-Crom L-605. Khung giá đỡ được cấy ghép vĩnh viễn, ép các mảng xơ vữa động mạch sát vào thành mạch, sau đó được bao phủ bởi các tế bào neo-intima và màng trong cho đến khi hình thành bề mặt tế bào liên tục.

Có thể đặt khung giá đỡ riêng lẻ, hoặc nhiều khung giá đỡ nối tiếp nhau để duy trì tính liên tục của mạch máu. Để đảm bảo khả năng đi qua tổn thương của Coroflex® Blue Ultra, có thể chỉ định nóng trước bằng bóng nếu mạch máu mục tiêu có độ uốn khúc cao, bị vôi hóa nhiều hoặc bị kín hoàn toàn. Coroflex® Blue Ultra có các kích cỡ chiều dài 9 mm, 14 mm, 16 mm, 19 mm, 24 mm, 27 mm, 32 mm và đường kính 2.0 mm, 2.25 mm, 2.5 mm.

Coroflex® Blue Ultra được đóng gói vô trùng, khử trùng bằng ethylene oxide. Coroflex® Blue Ultra là thiết bị dùng một lần. Việc tái sử dụng các sản phẩm dùng một lần có khả năng gây nguy hiểm đến bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc giảm tác dụng của sản phẩm, dẫn đến chấn thương, bệnh tật hoặc thậm chí tử vong cho bệnh nhân.

Chỉ định

- Tổn thương mới
(sử dụng chính trong trường hợp hẹp hoặc tắc nghẽn mạch)
- Tái hẹp sau PTCA
- Tắc/ Hẹp bắc cầu tĩnh mạch
- Nguy cơ tái hẹp cao sau PTCA
- Bóc tách sau PTCA

- Thành mạch hẹp trở lại sau PTCA
- Phá hủy mạch máu cấp tính
- Kết quả dưới mức tối ưu sau PTCA

Lưu ý: Trước khi cấy ghép khung giá đỡ Coroflex® Blue Ultra, cần đảm bảo chiều dài và đường kính khung giá đỡ phù hợp với hình thái mạch ở vị trí thương tổn.

Chống chỉ định

- Rối loạn đông máu hoặc các rối loạn khác như loét dạ dày, rối loạn tuần hoàn não,... cần hạn chế sử dụng liệu pháp chống kết tập tiểu cầu và chống đông máu
- Phẫu thuật ngay sau khi bị nhồi máu cơ tim ở vị trí có biểu hiện đông máu hoặc lưu lượng máu thấp
- Không thể bao phủ hết chiều dài tổn thương bằng một hoặc một vài khung giá đỡ làm từ cùng một loại vật liệu
- Bệnh nhân có độ cong mạch máu lớn và/hoặc xơ vữa động mạch đầu gần, ở vị trí không thể hỗ trợ bằng ống dẫn
- Tổn thương hẹp vôi hóa nặng
- Dị ứng với các chất cản quang
- Dị ứng với kim loại
- Các tổn thương được cho là không thể chữa trị bằng PTCA hoặc các kỹ thuật can thiệp khác
- Bệnh nhân có phân suất tổng máu < 30%
- Đường kính tham chiếu động mạch ước tính < 2.0 mm
- Tổn thương hở
- Không thể nong trước
- Bệnh nhân được chỉ định phẫu thuật bắc cầu
- Bệnh nhân chống chỉ định với bất kỳ thuốc đi kèm cần thiết nào
- Tổn thương ở khu vực ảnh hưởng đến nhánh lớn hơn, nhánh lớn hơn đó được định nghĩa là mạch máu sẽ được phẫu thuật bắc cầu nếu bị tắc.
- Tổn thương cần điều trị nằm xa các khung giá đỡ đã được đặt trước đó.
- Bệnh nhân bị bệnh lý lan tỏa, có đặc điểm/ được định nghĩa là đoạn dài của mạch bất thường mà không có đoạn mạch bình thường trung gian

Các biến chứng nguy cơ

- Tụ máu tại vị trí mở đường vào
- Phình mạch giả
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Rối loạn nhịp tim
- Tắc nghẽn khung giá đỡ cấp tính/ bán cấp tính

- Đau thắt ngực
- Thủng động mạch
- Co thắt mạch máu
- Tử vong
- Rối loạn tuần hoàn não
- Chảy máu toàn thân
- Tác dụng phụ liên quan đến các thuốc dùng kèm (xem tờ rơi sản phẩm tương ứng)
- Tắc mạch ngoại biên
- Hình thành huyết khối
- Vỡ động mạch
- Bóc tách mạch vành
- Huyết áp thấp
- Rung tâm nhĩ
- Thiếu máu cục bộ
- Rò động tĩnh mạch
- Đánh trống ngực
- Các biến chứng mạch máu cần thực hiện phẫu thuật
- Di ứng với các chất cản quang
- Nhiễm trùng
- Chấn thương mạch máu cần phẫu thuật sửa chữa hoặc tái can thiệp
- Phẫu thuật cấy ghép bắc cầu động mạch vành lộ rõ
- Sụp khung giá đỡ
- Trật khớp khung giá đỡ
- Tắc hoàn toàn động mạch vành
- Tái hẹp đoạn mạch đã đặt khung giá đỡ

Cảnh báo/ Thận trọng

Sản phẩm chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ có kinh nghiệm về chụp X-quang mạch máu, tạo hình mạch vành (PTCA) và cấy ghép khung giá đỡ trên mạch vành.

Khi tháo bao bì và chuyển thiết bị đến van cầm máu, cần chú ý đảm bảo Coroflex® Blue Ultra không bị hư hại hay nhiễm khuẩn.

Không bơm bóng nóng sớm, để dễ dàng bung khung giá đỡ và trượt bóng. Không bơm vượt quá áp lực đề nghị của bóng. Nên sử dụng máy đo áp suất để theo dõi áp suất bơm bóng. Nếu bóng mắc vào lưới trước khi khung giá đỡ mở hoàn toàn, chỉ có thể loại bỏ bóng bằng phẫu thuật. Nếu bóng bị vỡ trước khi khung giá đỡ được mở hoàn toàn, cần kéo bóng bị hư hỏng trở lại và dùng một ống thông bóng mới để gắn hoàn toàn khung giá đỡ vào thành mạch.

Nếu xảy ra kháng trở trong quá trình cấy ghép, không được dùng lực để đẩy ống thông. Kháng trở có thể gây hư hại cho khung giá đỡ.

Nếu xảy ra kháng trở trong lúc đi qua ống thông dẫn đường, cần thu hồi hệ thống đặt. Nếu kháng trở xảy ra sau khi khung giá đỡ đã rời khỏi ống thông dẫn đường, hoặc khung giá đỡ không thể tiếp cận tổn thương đích tương ứng, khung giá đỡ có thể bị trượt ra trong khi đang được kéo về lại ống thông dẫn đường, tăng nguy cơ thuyên tắc mạch máu. Toàn bộ hệ thống nên được rút ra theo hướng dẫn:

5. Sử dụng máy chiếu X-quang, định vị đưa khung giá đỡ trở lại đầu của ống thông dẫn đường
6. Kéo ống thông dẫn đường cùng với khung giá đỡ trở về động mạch chủ lên mà không thay đổi vị trí của dây dẫn.
7. Nếu cần có thể bơm bóng nhẹ để giảm nguy cơ khung giá đỡ bị trượt hoặc bị kéo ra khỏi bóng.
8. Kéo ống thông dẫn đường và Coroflex® Blue Ultra ngược trở lại thông qua dụng cụ mở đường.

Khi đặt nhiều hơn một khung giá đỡ, nên đặt khung giá đỡ ở đầu xa trước. Nếu đặt thêm một khung giá đỡ nữa ở đoạn xa, cần lưu ý để dây dẫn không bị kẹt giữa thành mạch và khung giá đỡ. Nếu cần đặt nhiều khung giá đỡ thì các khung giá đỡ được sử dụng phải làm từ cùng một vật liệu. Việc sử dụng nhiều khung giá đỡ được làm từ các kim loại khác nhau có thể làm tăng nguy cơ hư hại khung giá đỡ nếu chúng tiếp xúc.

Lưu ý: Nếu khung giá đỡ bị đẩy ra khỏi bóng, sẽ không an toàn để uốn cong khung giá đỡ trên bóng lần nữa!

Sử dụng hình ảnh chụp cộng hưởng từ (MRI)

Khung giá đỡ Coroflex® Blue Ultra không có từ tính. Khi thử nghiệm sự tăng nhiệt độ gây ra bởi sóng điện từ cao tần, người ta chỉ thử nghiệm trên các khung giá đỡ không bị hư hỏng ở dạng cấu hình đơn và khung giá đỡ chông chéo.

Các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm chứng minh khung giá đỡ Coroflex® Blue Ultra đáp ứng tiêu chuẩn MR (an toàn MR trong các điều kiện cụ thể):

Bằng cách kiểm tra lực và mô-men lực chuyển vị do từ tính, sản phẩm gây lực cảm ứng bằng 10% giới hạn và mô-men cảm ứng bằng 16% giới hạn. Kết quả thu được ở từ trường tĩnh 3 Tesla (trường ngang) với từ trường gradient tĩnh $|\nabla B| < 6.5$ Tesla/mét và tích số từ trường tĩnh $|B| \cdot |\nabla B| < 14.1$ Tesla²/mét.

Theo kết quả này, đi qua từ trường MR trực tiếp sau khi cấy ghép được xem như an toàn mà không cần các xử lý an toàn chỉ ở từ trường tĩnh 3 Tesla với $|\nabla B| < 67$ Tesla/mét và $|B| \cdot |\nabla B| < 146$ Tesla²/mét (giá trị ngoại suy).

Không có các thử nghiệm phòng thí nghiệm ở từ trường tĩnh lớn hơn 3 Tesla được thực hiện để loại trừ nguy cơ khung giá đỡ dịch chuyển.

Thử nghiệm phòng thí nghiệm được thực hiện bằng máy chụp cộng hưởng từ 3 Tesla Magnetom Trio Siemens Medical Solutions. Khung giá đỡ Coroflex® Blue Ultra (2.5 x 32 mm) dưới dạng cấu hình đơn, được cấy ghép ở vị trí mạch vành “trong trường hợp tệ nhất” trong một mô hình, làm tăng nhiệt độ ngoại suy 0.6°C. Do đó, nhiệt độ nền tăng 0.4°C. Phép đo này là cơ sở cho phần mềm tỷ lệ hấp thụ đặc hiệu (SAR) của toàn cơ thể (WBA) “3.8” W/kg (3.5 W/kg trong thí nghiệm đo nhiệt lượng ở mô hình tĩnh) trong 20 phút quét MR liên tục với cuộn thiết bị thu/phát.

Chỉ số hấp thụ riêng tại chỗ phải < 2.9 W/kg khi sử dụng cuộn thiết bị từ trường.

Trong phương pháp thử nghiệm được đề cập ở trên, hai khung giá đỡ Coroflex® Blue Ultra kích cỡ 2.5 x 61.5 mm dưới dạng cấu hình chồng chéo (được cấy ghép ở vị trí mạch vành “trong trường hợp tệ nhất” trong một ảo ảnh dạng thân mình người) được sản xuất ở độ tăng nhiệt độ tối đa 1.6°C. Do đó, nhiệt độ nền tăng 0.4°C.

Chỉ số hấp thụ riêng tại chỗ phải < 1.2 W/kg khi sử dụng cuộn thiết bị từ trường.

Về các phép đo độ tăng nhiệt độ gây ra bởi sóng điện từ cao tần đã được đề cập, từ trường tĩnh với mức độ kích thích 74% (3 Tesla Magnetom Trio, Siemens) được sử dụng.

Dựa trên các tài liệu nghiên cứu, nên giới hạn độ tăng nhiệt độ tại chỗ ở thân người không quá 2°C; các tổn thương nhiệt có thể bị kích thích khi tăng nhiệt độ lên > 4°C.

Lưu ý: Phần mềm hiển thị chỉ số hấp thụ riêng trung bình trên toàn cơ thể (WBA-SAR) là không phù hợp để xác định độ tăng nhiệt độ chính xác tại chỗ.

Chỉ số hấp thụ riêng tại chỗ có thể chênh lệch, cho kết quả cao hơn nhiều so với giá trị thể hiện ở phần mềm WBA-SAR. Các sai số phép đo và giới hạn an toàn bổ sung cần được xem xét. Trước mỗi quy trình chụp MR, nên thảo luận tình trạng bệnh nhân và tham khảo các chuyên viên y tế và các nhà vật lý MR.

Lưu ý: Tỷ lệ dB/dt không được biểu diễn bằng Tesla/giây, mà thay bằng khoảng cách đến ngưỡng kích thích theo phần trăm. Chưa có thử nghiệm nào về kích thích mô và dây thần kinh được kích hoạt bởi từ trường tĩnh mạch và tạo điện áp được thực hiện. Tuy nhiên, nhờ kết cấu nhỏ gọn của khung giá đỡ, có thể xem như điện áp hình thành sẽ gây ra dòng điện xoáy làm nóng thiết bị. Các hình lỗi trong chụp MR có thể ảnh hưởng đến vùng xung quanh vị trí cấy ghép, làm chiều dài khung giá đỡ bị bóp méo + 10% so với xung spin echo chuẩn và + 14% so với xung gradient echo chuẩn. Nhiều ảnh liên quan đến đường kính khung giá đỡ

lệch +243% so với xung spin echo chuẩn và +272% so với xung gradient echo chuẩn. Khung giá đỡ Coroflex® Blue Ultra chưa được thử nghiệm kết hợp với các mô và thiết bị cấy ghép khác.

Phản ứng dị ứng

Không nên đặt khung giá đỡ nếu bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của hợp kim Coban-crom L-605. Các thành phần chính của vật liệu làm khung giá đỡ (với tỉ lệ lớn hơn 3%) là coban, crom, niken và vonfram (L605).

Lắp ráp, sử dụng và đặt khung giá đỡ

Trước khi sử dụng, cần kiểm tra để đảm bảo Coroflex® Blue Ultra không bị hư hại trong quá trình vận chuyển. Tháo Coroflex® Blue Ultra khỏi bao bì vô trùng. Không sử dụng nếu bao bì vô trùng bị hư hại. Tháo catheter từ ống. Gỡ bỏ lớp vỏ bảo vệ khỏi bóng, dây vận chuyển sẽ tự động được gỡ bỏ khỏi dây dẫn. Kiểm tra xem khung giá đỡ đã được gắn chắc chắn trên bóng nong hay chưa. Có một kim luôn có cổng luer lock được dùng để phụt rửa đầu xa lòng dây dẫn.

Lưu ý: Không ngâm Coroflex® Blue Ultra trong dung môi hữu cơ, ví dụ như cồn.

Có thể tiến hành quy trình đặt khung giá đỡ nếu tổn thương được nong trước, có lòng mạch đủ rộng để đặt khung giá đỡ. Nếu không được nong trước, có thể sử dụng Coroflex® Blue Ultra ở các bệnh nhân đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

- Không xảy ra tắc nghẽn hoàn toàn
- Không có bằng chứng chụp mạch bị vôi hóa
- Không bị uốn cong nghiêm trọng với góc $\geq 90^\circ$ ở vị trí tổn thương
- Nhồi máu cơ tim ≥ 72 giờ.

Trong trường hợp này, đẩy ống thông có bóng gắn khung giá đỡ bằng dây dẫn, đi qua ống thông dẫn đến tổn thương. Sau khi xác định vị trí chính xác, dùng bơm bóng làm phồng bóng và theo dõi bằng tia X-quang. Giữ bóng căng phồng trong vài giây, sau đó làm xẹp bóng hoàn toàn và kéo bóng với catheter ra. Cuối cùng, chụp X-quang mạch để kiểm tra kết quả. Trong trường hợp chưa đạt kết quả mong muốn, tiếp tục nong bằng bóng có đường kính lớn hơn.

Lưu ý: Để điều trị thành công với kết quả dài hạn cho bệnh nhân, cần gắn khung giá đỡ bám hoàn toàn lên thành mạch máu, che phủ hết chiều dài tổn thương. Trong trường hợp kết quả ban đầu chưa như ý, có thể cân nhắc sử dụng bóng nong áp lực lớn, sau đó kiểm tra việc đặt khung giá đỡ bằng siêu âm trong lòng mạch.

Lưu ý: Không sử dụng hoặc tái sử dụng nếu bao bì vô trùng bị hư hại.

Giới thiệu Coroflex® Blue Ultra

Như trong nong mạch vành bằng bóng thông thường, trước khi đặt khung giá đỡ, cần đặt ống mở đường có tay bên chuyển đổi (Y adaptor) và catheter dẫn đường vào động mạch đùi hoặc động mạch cánh tay và được tráng rửa bằng dung dịch Natri clorid đẳng trương vô trùng. Dưới sự kiểm soát của màn huỳnh quang, khu vực tổn thương được thăm dò cẩn thận bằng dây dẫn đường. Ngay khi dây dẫn được đưa qua vùng thương tổn, tiến hành can thiệp mạch bằng bóng nong theo phác đồ chuẩn. Khi nong, cần thận trọng để tránh vùng thương tổn bị kéo giãn căng quá mức. Sau khi nong catheter có bóng được rút ra, dây dẫn vẫn giữ nguyên ở vị trí ban đầu. Tiếp đó, đưa Coroflex® Blue Ultra có kích thước phù hợp đến vị trí tổn thương đã được nong trước đó, sau đó khung giá đỡ được làm phồng. Không bơm quá áp lực tối đa được khuyến cáo. Không nên xoay ống thông trong quá trình cấy ghép.

Phải giám sát trực quan việc bơm phồng bóng để đảm bảo chính xác. Khi đặt khung giá đỡ, đường kính tối ưu của khung giá đỡ đã giãn nở được đánh giá thông qua việc so sánh với đường kính đầu gần và đầu xa của vùng mạch tổn thương qua phim chụp mạch (angiogram). Khung giá đỡ được giãn nở tối ưu khi đã được ép sát hoàn toàn vào thành động mạch. Nếu không thể mở khung giá đỡ đủ rộng, dùng catheter có bóng áp lực cao để mở rộng khung giá đỡ đến đường kính tối ưu.

Lưu ý Đường kính trong của khung giá đỡ không được nhỏ hơn đường kính tham chiếu của đoạn mạch cần can thiệp. Cần mở khung giá đỡ sao cho đường kính của khung giá đỡ lớn hơn đường kính của một mạch không bị tổn thương lân cận hoặc một mạch tương ứng.

Lưu ý Không mở rộng khung giá đỡ vượt quá các giới hạn sau:

Đường kính khung giá đỡ định danh: 2.0 mm – 4.5 mm, cho phép mở rộng tối đa đến 3.0 mm

Lưu ý: Các kẹp dính kèm giúp cố định ống thông một cách an toàn và ít choán chỗ. Các kẹp này chỉ nên dùng ở trực gần, không sử dụng ở trực xa.

Các bước cuối cùng trong can thiệp

Sau khi kiểm tra khung giá đỡ đã được giãn nở hoàn chỉnh và đầy đủ dưới màn huỳnh quang, các bóng nong, dây dẫn và các ống thông dẫn đường được rút ra thông qua dụng cụ đặt. Tháo bỏ dụng cụ đặt cẩn thận để đảm bảo nguy cơ biến chứng thấp tại vùng can thiệp. Nếu phát sinh biến chứng tại vị trí đâm dụng cụ mở đường gây phình mạch giả, có thể nén hỗ trợ bằng sóng siêu âm để giảm bớt các phương pháp điều trị phát sinh. Ngưng sử dụng heparin sau khi can thiệp kết thúc. Gỡ bỏ bộ dụng cụ đặt khi chỉ số ACT nhỏ hơn 180 giây. Tác động sức ép

lên động mạch vừa bị đâm chọc từ 15 đến 30 phút trước khi dùng kẹp chữ C trong 1-2 giờ. Cuối cùng, băng bó khăn trương và cho bệnh nhân nghỉ ngơi ở tư thế nằm ngang tối thiểu 24 giờ

Phác đồ dùng thuốc

Theo quy định của bệnh viện, cần ghi nhận giá trị nền của các chỉ số thời gian prothrombin (PT), thời gian thromboplastin từng phần (PTT) cũng như số lượng tiểu cầu ở mỗi bệnh nhân.

Phác đồ dùng thuốc dưới đây chỉ nhằm mục đích khuyến cáo, không được xem như quy định y tế nghiêm ngặt.

Trước khi đặt khung giá đỡ:

- ASA 250-500 mg/ lần/ ngày
- Clopidogrel 300 mg, hoặc Ticagrelor 250 mg/ 2 lần/ ngày (nếu có thể, bắt đầu uống 2-3 ngày trước khi đặt)

Trong khi đặt khung giá đỡ:

- Heparin 70 IU/kg trọng lượng cơ thể, đường tiêm tĩnh mạch (IV)
- Tiêm bolus lặp lại liều 2,500 IU heparin để giữ chỉ số ACT trên 250 giây.

Sau khi đặt khung giá đỡ:

- ASA 250- 325 mg/ lần/ ngày
- Clopidogrel 75 mg/ ngày hoặc Ticagrelor 250mg/ 2 lần/ ngày trong 4 tuần (kiểm tra lượng bạch cầu và tiểu cầu sau 2 và 4 tuần)
- Rút bộ dụng cụ mở đường, thông thường khi giá trị ACT dưới 180 giây và không dùng thêm heparin
- Trong trường hợp không đạt kết quả tối ưu và/hoặc bị bóc tách phần còn lại, có thể tiêm dưới da Heparin phân tử thấp 2 lần/ ngày trong 2 tuần.

Lưu ý: Liều, cách dùng và các giá trị phải được bác sĩ phụ trách kiểm tra trước khi đặt khung giá đỡ, nếu cần thiết cần sự thảo luận và đồng thuận của các bác sĩ có kinh nghiệm. Do sự phát triển trong kỹ thuật cấy ghép khung giá đỡ những năm gần đây, quy trình có thể thay đổi khác với những mô tả trên. Trong trường hợp này, nên tham dự các buổi đào tạo phù hợp tại các trung tâm.

Bảo quản

Bảo vệ sản phẩm đóng gói tránh ánh nắng mặt trời. Nếu được bảo quản đúng cách, sản phẩm có thể được sử dụng đến ngày hết hạn ghi trên nhãn bao bì. Không để các sản phẩm đóng gói tiếp xúc với nhiệt độ dưới +10°C và trên +40°C.

Hướng dẫn xử lý

Sau khi sử dụng, xử lý sản phẩm và đóng gói theo chính sách của bệnh viện,

chính quyền nhà nước và địa phương hoặc có thể tùy thuộc vào sự thay đổi kỹ thuật.