

# aesclusivt

INFORMATION OCH NYHETER FRÅN AESCULAP, EN DIVISION INOM B. BRAUN MEDICAL AB | NUMMER 2 2010

Satsning mot  
**Stick- och skärskador**

Läkemedelsballongen ger  
**Lovande resultat i Linköping**

Maratonmöte om morgondagens angioplastik

**Läkemedelsstenten utmanas  
nu för första gången på allvar**

**Aesclusivt ges ut av**

B. Braun Medical AB  
Box 110  
182 11 Danderyd  
Besök: Svärdvägen 17  
www.bb Braun.se

**Prenumeration och adressändringar**

Aesclusivt är ett gratis nyhetsbrev till Aesculap-divisionens kunder och utkommer med 2-4 nummer per år. För ytterligare information kontakta Isabella Rönmark på telefon 08-634 34 61 eller isabella.ronmark@bb Braun.com. Adressändringar görs bäst via e-post info@bb Braun.com eller på telefon 08-634 34 00.

**Redaktion**

*Ansvarig utgivare:* Hans Mårtenson,  
08-634 34 00

*Redaktör:* Lotta Sellberg,  
lotta.sellberg@telia.com

**Layout:** Maria Sundström, ashpool

**Omslagsfoto:** Lasse Hejdenberg

**Tryck och repro:** Intellecta Infolog,  
Falun

Allt textinnehåll i Aesclusivt lagras elektroniskt och kan bli åtkomligt via internet eller på annat sätt. Icke anställda skribenter måste meddela eventuellt förbehåll mot att få sitt material tillgängligt på detta sätt. I princip publiceras inget material med sådant förbehåll. Alla texter är skrivna av Lotta Sellberg så länge inget annat uppges.

För särtryck och/eller önskemål om att använda delar av innehållet, vänligen kontakta Isabella Rönmark.

Tryckt på miljögodkänt papper.

# ”Tillbaka till framtiden”

När vår läkemedelsballong SeQuent Please lanserades våren 2009 var det ”revival” för en gammal teknologi. Tidigare, när patienter kom in med förträngningar i hjärtats kranskärl, gjorde man alltid ballongvidgningar utan implantat. Idag är standardbehandlingen att man för in en stent, alltså en nätformad metallcylinder, som blir kvar i kroppen.

Nu vänder en tysk expertgrupp upp och ner på vedertagen metodik och menar att stenten i upp till 80 procent av fallen kan ersättas med vår läkemedelsballong. I morgondagens angioplastik kan alltså ballongen åter spela en avgörande roll, det är slutsatsen från ett internationellt symposium som du kan läsa om på sidorna 4-5. Vi besöker även PCI-enheten i Linköping som redan är övertygade användare.

Vår unika läkemedelsballong är en i raden av innovativa produkter från B. Braun som revolutionerat vården för patienter och vårdgivare. Men det handlar förstås inte enbart om att investera i nya produkter utan också i kvalitet och att vårda de befintliga instrumenten så att de håller i decennier. Under 2011 kommer vi därför att erbjuda fyra instrumentvårdsutbildningar i sydtyska Tuttlingen i Aesculap Academys regi.

B. Brauns svenska Aesculap-division gör sitt bästa år någonsin. Vi vill tacka våra kunder för förtroendet och kommer



att anställa nya medarbetare under våren, för att möta den ökande efterfrågan med ännu bättre service.

Slutligen skulle jag vilja passa på att önska er alla en riktigt skön och vilsam julhelg och ett spännande nytt år. I stället för en traditionell julhälsning har vi i år åter valt att skänka pengar till Astrid Lindgrens Barnby i Afrika.

Trevlig läsning!

HANS MÅRTENSON  
Divisioneschef Aesculap



Hans Mårtensson (mitten) tar emot priset vid Kirurgveckan i Göteborg.

## Prisad utställningsmonter

B. Brauns unika utställningskoncept har åter rönt framgång. Vid årets Kirurgveckan vann man kategorin Bästa monter i gruppen Övriga monter.

För andra året i följd gjorde företaget succé med sitt mobila showroom. Där fick ett stort antal besökare möjlighet att handfast testa drygt tusen instrument, delta i workshops och bygga upp egna skraddarsydda galler. Prismotiveringen löd: ”Åter ett kreativt ny-tänkande för att hjälpa deltagarna att ta del av B. Brauns utställning. B. Brauns unika och populära utställningsmodell har kommit för att stanna”. ◀◀



Ledande svenska barnsjukhus  
ska testa nya AdTec Mini.

## Ny instrument- serie hjälper barnkirurger

*En helt ny serie laparoskopiska instrument – framtagen för pediatrik men även för finare vuxenkirurgi – lanserades under årets Kirurgvecka. Det som särskilt imponerade var kombinationen av styrka, hållfasthet och gracilitet.*

Den nya instrumentserien AdTec Mini löser problem för framförallt barnkirurger, men även för vuxenkirurgi där man behöver mer finlemmade men ändå kraftfulla instrument. Laparoskopiska instrument brukar nämligen antingen vara nätta och lätt gå sönder eller alltför grova.

Med AdTec Mini slipper man kompromissa och får ett optimalt instrument. De monopolära instrumenten med 3,5 mm i diameter har perfekt storlek för neonatal och pediatrik kirurgi. Samtidigt är de konstruerade så att de är väldigt flexibla och klarar kraften som krävs vid en operation genom kontrollerad kraftöverföring. Tar kirurgen i för mycket stoppar instrumenten automatiskt och risken minskar för att de ska gå sönder.

Precis som övriga AdTec-serien har instrumenten fått förbättrad ergonomi och ligger bekvämt i kirurgens hand oavsett handstorlek. Sortimentet är brett med trocarer, saxar, fattnings- och dissektionstänger, nålförare och andra specialinstrument som fungerar för all slags laparoskopisk kirurgi.

När instrumenten premiärvisades under Kirurgvecka var gensvaret mycket positivt. Flera ledande svenska barnsjukhus ska nu inleda tester. Det finns också relativt nya "scarless"-tekniker inom laparoskopin som är på frammarsch – till exempel NOTES där man använder befintliga kroppsöppningar och SPA där man jobbar laparoskopiskt genom en enda port. AdTec Mini kan i många fall vara en alternativ lösning till dessa. ◀◀

## Nytt skydd mot skärskador

*B. Brauns säkerhetsskalpeller finns nu tillgängliga för en svensk publik. Produkterna ligger helt i linje med EU:s nya direktiv för att trygga vårdpersonal mot blodsmitta – något som väntas bli lag senast 2013.*

Säkerhetsskalpellen är ännu ett led i B. Brauns heltäckande säkerhetskoncept med allt från ett brett produktsortiment till seminarier i preventivt säkerhetsarbete och hjälp med konvertering till produkter med stickskydd.

Säkerhetsskalpellen används på samma sätt vid operation som en standardskalpell men har en rad extra detaljer för att förhindra skär- och stickskador.

Skyddshylsan är genomskinlig för att lättare kunna se bladets position. Handtaget är stabilt för exakt snitt, med måttangivelser på skaftet. All manövrering av knivbladet kan ske med en hand, även säkerhetslåsningen vid avfallshandtering som enkelt aktiveras och både är hörbar, synbar och kännbar. ◀◀



*Nya säkerhetsskalpellen skyddar vårdpersonalen mot blodsmitta.*

Läkemedelsstenten utmanas nu för första gången på allvar. I upp till 80 procent av fallen är det fullt möjligt att ersätta den med läkemedelsballong. Det hävdar en konsensusgrupp från elva tyska universitetsklinker som har tagit fram en helt ny och revolutionerande behandlingsmetodik, vilken presenterades vid ett synnerligen välbesökt Berlin-symposium.

Internationellt symposium om läkemedelsballonger

# En ny och löftesrik plattform inom interventionell kardiologi

Symposiet "Balloon Angioplasty Reborn" i slutet av oktober hade samlat över 300 delegater från hela världen och är det hittills största enbart dedikerat till den nya tekniken. Syftet med maratonmötet, som pågick i över tolv timmar, var en total genomgång av alla tillgängliga kliniska data från samtliga företag som håller på med utveckling av läkemedelsballonger.

Hittills är dock SeQuent Please från B. Braun den enda läkemedelsavgivande ballongen med bevisat god effekt vid behandling av förträngda kranskärl. För SeQuent Please presenteras dessutom hela tiden nya studiedata som pekar åt samma håll – att den fungerar på ett bra och säkert sätt både som ensam behandling av stenoser i små kärl och vid in-stent restenos, det vill säga återförträngningar i tidigare lagd stent i hjärtats kranskärl.

Vid in-stent restenos har B. Brauns läkemedelsballong redan etablerat en ny golden standard. Även European Society of Cardiology anser i sina nya behandlingsriktlinjer att den bör övervägas vid in-stent restenos i bare metal stent.

## Meningarna går isär

En del hjärtläkare välkomnar detta nyttillskott inom angioplastiken, medan andra är mer svårövertygade och tror att endast ett fåtal patienter kan dra nytta av den nya behandlingsmetoden.

Den stora utmaningen är att identifiera rätt situation och rätt patient som verkligen kommer att uppnå en förbättring med



Konsensusgruppens rekommendationer vänder upp och ned på vedertagen metodik. Professor Franz Kleber var en av dem som presenterade de nya behandlingsriktlinjerna i Berlin.

läkemedelsballong jämfört med vanlig stent eller läkemedelsstent. Detta har varit ett starkt skäl till att konsensusgruppen har bildats av 13 kardiologer från elva tyska center.

Efter att ha utvärderat all samlad erfarenhet av den hittills enda paklitaxelavgivande ballongen med kliniska bevis har gruppen kommit fram till en metodik som nu för andra gången presenterade vid Berlin-symposiet och inom kort publiceras i Euro Intervention. Första gången den offentliggjordes var i slutet av september vid den stora hjärtkongressen TCT i Washington.

Oavsett om behandlingen rör in-stent restenos, stenosis i små kärl eller stenosis i kärlförgreningar – så kallade bifurkationer – är grunden alltid densamma för gruppens rekommendationer för behandling med enbart läkemedelsballong:

Vidga alltid först med vanlig ballong. Ser resultatet bra ut – utan vare sig dissektion eller recoil, det vill säga att kärlet har fjädrat tillbaka – fortsätt då med läkemedelsballong.

– I runt 20 procent av fallen får vi recoil och då behöver patienterna verkligen stent. Det är en mekanisk lösning som förhindrar detta. Men cirka 80 procent kan

*– Det känns mycket mer tilltalande att bara använda läkemedelsballong vid in-stent restenos än att ha dubbla stentlager, anser Henrik Enhörning, överläkare vid S:t Görans sjukhus i Stockholm.*



förmodligen klara sig utan stent. Vårt mål är att använda läkemedelsballong hos dessa patienter och det tror vi är rimligt att uppnå.

Det säger professor Frans X Kleber vid Ernst von Bergmann klinikum i Potsdam, medlem i konsensusgruppen och en av symposiets organisatörer. Han har själv använt läkemedelsballong på runt 500 patienter – ”alla där vi har ett bra angioplastiskt resultat efter ballongvidgning”.

– Det enda som håller oss tillbaka är patientsäkerheten. Vi behöver därför fler stora studier som verifierar våra rekommendationer och även mer kliniska bevis för framtida indikationer.



*– Det vi hittills har lärt oss från våra PEPCAD-studier är att läkemedelsballongen fungerar bäst när den används utan stentning, säger dr Michael Boxberg, klinisk forskningschef i B. Braun-koncernen.*

### Fungerar bäst utan stent

Det finns redan fem prekliniska och fyra kliniska studier publicerade om SeQuent Please (PACCOCATH-teknologin). Tanken med det omfattande PEPCAD-programmet från B. Braun är att läkemedelsballongen ska testas på de mest svårbehandlade patientgrupperna, exempelvis patienter med diabetes, små kärl och kroniska ocklusioner.

– Det vi hittills har lärt oss från våra PEPCAD-studier är att läkemedelsballongen fungerar bäst när den används utan stentning, säger Michael Boxberg, klinisk forskningschef i B. Braun-koncernen.

Ettårsdata från PEPCAD I-studien i nativa små kärl visar till exempel att endast 5,5 procent har fått restenos vid behandling med enbart läkemedelsballong. För 28 procent av patienterna som behövde en kompletterande stentning var studieresultaten däremot inte lika positiva – detta för att man i många fall lagt en stent som var längre än läkemedelsballongen man använt.

– Det pekar på att vi ännu inte har lärt oss hur vi ska använda läkemedelsballongen. Det krävs träning och åter träning tillsammans med erfarna kardiologer och

där har vi ett ansvar som pionjär inom området, säger Michael Boxberg.

En lärdom är att det är viktigt att hela det sjuka kärlet behandlas. Konsensusgruppen rekommenderar också att läkemedelsballongen täcker stenten och det fördilaterade området med två millimeters överhäng på varje sida.

– Man kan heller inte använda läkemedelsballongen som en vanlig ballong. Kärlet måste vara väl preparerat med vanlig ballong innan man behandlar så att allt läkemedel kommer dit det ska, understryker Harald Rittger från Coburg-kliniken som ingår i konsensusgruppen.

Något som fortfarande saknas är kliniska bevis på hur läkemedelsballongen fungerar vid in-stent restenos i läkemedelsstent. Därför pågår rekryteringen av 120 patienter till PEPCAD-DES. Den väntas vara slutförd i januari.

### Stor framtida potential

Just behovet av mer klinisk forskning, däribland djurstudier på nya produkter och nya indikationer, var något som lyftes fram av flera talare. Tekniken är ung och under stark utveckling. Tänkbara använd-

ningsområden finns bland annat inom pediatrik, neurologi och vid erektil dysfunktion.

– Det kan dessutom vara bättre att ta fram en bioabsorberbar stent utan läkemedel och leverera detta med ballongen, än att lägga en massa tid och kraft på att ta fram en absorberbar läkemedelsstent. På så sätt blir tekniken inte så komplicerad och dessutom fortare tillgänglig, konstaterade kardiologen Gim-Hooi Choo från Selangor Specialist Hospital i Shah Alam, Malaysia.

En annan slutsats från konsensusgruppen är att det räcker med fyra veckors tromboshämmande behandling när man använder enbart läkemedelsballong. Det förstärker skillnaden till läkemedelsstenten där det krävs en tolv månaders efterbehandling för att undvika sena tromboser.

Att det blir färre restenos och en kortare tromboshämmande behandling, gör att NICE – engelska National Institute for Health and Clinical Excellence som bedömer behandlingsmetodernas kostnadseffektivitet – har rekommenderat användning av SeQuent Please vid in-stent restenos. ◀◀



Tim Tödt gör en angiografi tillsammans med röntgen-sjuksköterskan Annika Thidblom på PCI-enheten. Målet är att fler och fler patienter ska kunna skickas hem samma dag efter enklare ingrepp.

# Lovande resultat i Linköping med nya läkemedelsballongen

*På universitetssjukhuset i Linköping är man redan övertygade användare av B. Brauns läkemedelsballong SeQuent Please. Siffrorna talar sitt tydliga språk: Ännu har ingen av de 101 patienter som behandlats med den nya tekniken återkommit med restenos.* FOTO: LASSE HEJDENBERG

Universitetssjukhuset i Linköping är Sveriges tredje största sjukhus för PCI – percutan coronar intervention, det vill säga ballongvidgning av hjärtats kranskärl.

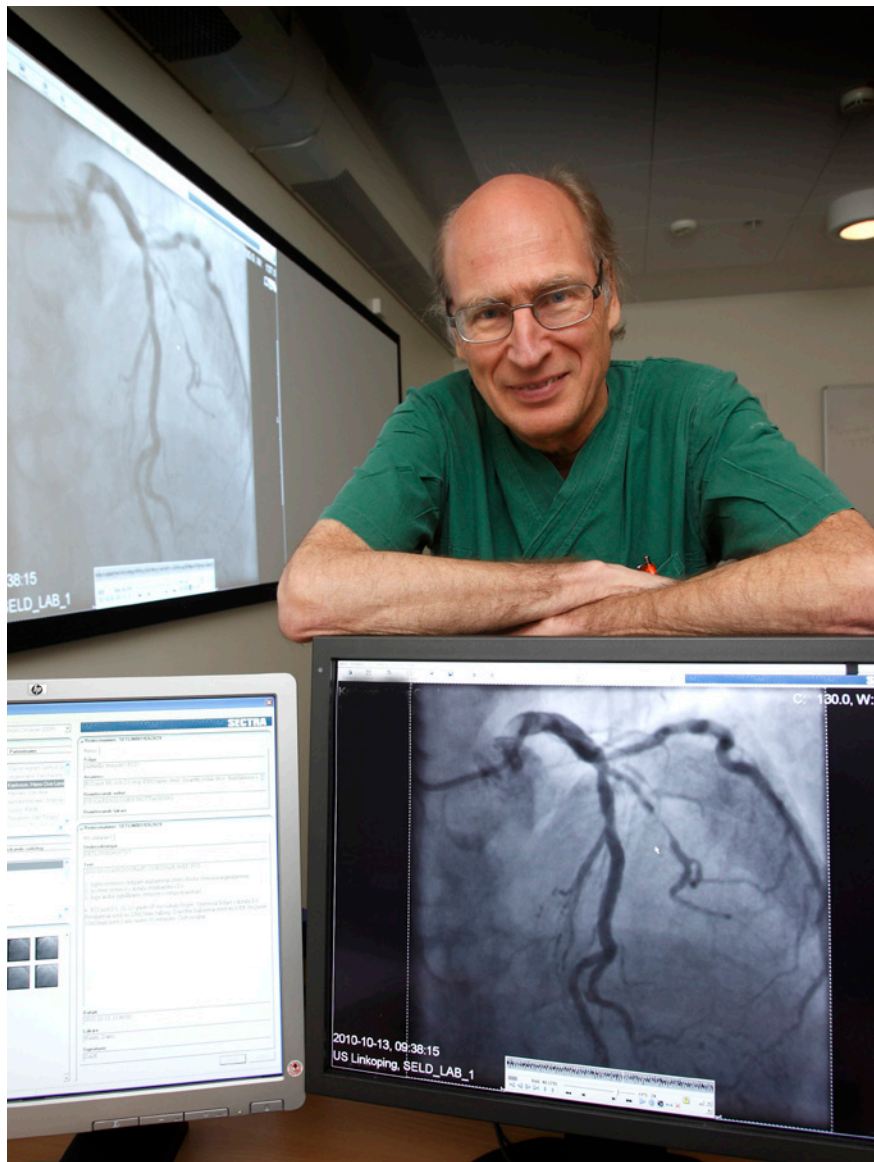
Läkarna i Linköping blev först i Sverige med att använda den nya läkemedelsballongen SeQuent Please, samma dag som den CE-certifierades i mars 2009.

Läkemedelsballongen avger det celltillväxthämmande läkemedlet paklitaxel i en engångsdos under några sekunder, vilket har visat sig räcka för att signifikant minska risken för återförträngning i kranskärl, så kallad restenos. Kliniska studier har framför allt visat att den är överlägsen vid in-stent restenos – återförträngning i

tidigare lagd stent – jämfört med läkemedelsstentar.

Ulf Berglund, överläkare i kardiologi vid sjukhusets Hjärtcentrum, har gått igenom alla patienter som behandlats i Linköping med läkemedelsballongen. Fram till mitten av oktober i år hade 110 stenoser på 101 patienter behandlats med SeQuent Please. Hittills har ingen kommit tillbaka med restenos.

– Vi hade en kvinna som hade ”klippkort” här och kom ett tiotal gånger med några månaders intervall. Nu har vi inte sett henne sedan i våras så so far so good! Känslan är positiv, vi är nöjda! säger Tim



Ulf Berglund visar ett patientfall där man har behandlat med läkemedelsballongen SeQuent Please.

Tödt som är sektionschef för PCI-verksamheten.

– Ja, resultaten är jättebra – bättre än vi förväntat oss! Det är visserligen ett begränsat material, men det ser lovande ut, fortsätter Ulf Berglund.

### Sex labb samverkar

Vi träffar de båda läkarna i den påkostade nya interventionsenheten som stod inflyttningsklar för snart ett år sedan. Enheten – som ligger strategiskt placerad i anslutning till kardiologkliniken och hjärtintensivens ambulansintag – har sex toppmoderna laboratorier som servar länet, och i särskilda fall hela regionen, med kardiologiska kateterburna ingrepp, kärlkirurgi och viss interventionell radiologi.

– Tidigare var vi trångboddna med små och splittrade laboratorier, mycket spring och långa avstånd. Nu, när alla labb och expeditioner är samlade på rad, så har vi nära till allt och kan jobba i team runt patienterna, oavsett om vi är kardiologer,

kärlkirurger, radiologer eller thoraxkirurger. Det är en avsevärd förbättring, menar Tim Tödt.

Samordningsvinsterna väntas bli stora. Framför allt hoppas man kunna göra fler, skonsammare och snabbare behandlingar. Interventionsenheten har även en poliklinisk övervakningssal i nära anslutning, med stark betoning på att skicka hem patienterna samma dag där det är möjligt.

– Sedan början av året har vi tagit hit cirka 200 patienter som vi utrett med coronarangiografi och skickat hem samma dag. Nästa steg är att även patienter med okomplicerade PCI:er som uppfyller vissa kriterier ska kunna behandlas över dagen för att sedan följas upp i hemmet.

Även pacemakerdosbyten, enkla elektrofysiologiska ingrepp och elektrokonverteringar vid förmaksflimmer kommer i ökad utsträckning att behandlas polikliniskt, berättar Tim Tödt.

Vägg i vägg med interventionsenhe-

ten ligger även det internationellt kända CMIV, Centrum för medicinsk bildvetenskap, där man bland annat undersöker kranskärlen med datortomografisk teknik – något som Linköping gör överlägset mest i Sverige.

– På så sätt slipper vi göra invasiv kranskärlsröntgen på patienter som har friska kärl, säger Tim Tödt.

### Fascinerande resultat

De två PCI-labben bemannas av sex PCI-operatörer – två med radiologisk bakgrund och fyra kardiologer – samt en under inläring. Tim Tödt, med tio år inom PCI, är fortfarande lika fascinerad varje dag över att hitta och behandla stenoser och se fantastiska resultat.

– Patienten kan komma in med stor hjärtinfarkt, dåligt blodtryck, svår smärta och må illa. Så fixar vi kärlet och livet kommer tillbaka, patienten sätter sig upp, går tillbaka till sängen och undrar "vad ska jag göra här nu då?".

Ulf Berglund har själv på nära håll upplevt hur stenten revolutionerade behandlingen när den slog igenom i mitten av 1990-talet. När sedan läkemedelsstentarna kom i början av 2000-talet minskade andelen patienter som fick restenos betydligt – från 20–30 procent till 5–10 procent.

Läkemedelsstentarna har dock även nackdelar. Bland annat blir läkningen fördröjd på grund av den långvariga läkemedelstillförseln till kärlväggen och ibland läker stenten aldrig in i kärlväggen fullständigt. Vidare kan stenten och den polymer som binder läkemedlet ge en lokal kronisk inflammation, som ytterligare försämrar läkningen och bidrar till sämre endotelfunktion. Allt detta ökar risken för stenttrombos och patienterna måste därför efterbehandlas med två olika blodproppshämmare – ASA och Plavix – i tolv månader.

– Trombos i läkemedelsstenten, som kan förekomma även flera år efter stentinfällning

# B



Avsändare: B. Braun Medical AB, Box 110, 182 11 Danderyd

ningen, är värsta scenariot. Det brukar nämligen leda till att patienten avlider eller får hjärtinfarkt. Det stentade partiet blir heller aldrig funktionellt helt återställt, det blir stelare, kan inte ändra storlek – kärlet sitter fast i "stentburen". Läger man sedan in en läkemedelsstent ifall det är in-stent restenos så blir kärlet ännu mer inflexibelt.

– Jag tror därför inte på att lägga stent in-stent, det har vi slutat med sedan läkemedelsballongen kom, säger Ulf Berglund.

### Får stöd av ESC

Närmare 60 procent av de 101 patienterna i Linköping där man använt läkemedelsballong har behandlats för just in-stent restenos. Det är den etablerade indikationen för SeQuent Please som hittills är den enda läkemedelsballongen på marknaden med kliniska publicerade bevis. Även European Society of Cardiology anser att den bör övervägas vid in-stent restenos. Det slog man fast i sina nya behandlingsriktlinjer som presenterades vid kardiologmötet i Stockholm i början av hösten.

– Det mest spännande är ändå att vi har fått så bra resultat på tidigare obehandlade stenoser på mindre kärl.

Även här finns studieresultat som stödjer att B. Brauns läkemedelsballong kan vara ett förstahandsval.

Att stentning ändå har blivit så vedertagen som metod tror Ulf Berglund beror på att det ser så bra ut för ögat redan från början. Men detta betyder inte att det



– Det mest spännande är att vi har fått så bra resultat på tidigare obehandlade stenoser på mindre kärl, säger Ulf Berglund.

också är bäst för patienten på lång sikt.

– Det är här som läkemedelsballongen blir extra intressant! Får man ett hyggligt resultat när man blåser med vanlig ballong i ett mindre kärl kan man, enligt vår mening, använda läkemedelsballongen för att minska risken för restenos istället för att med automatik lägga in en läkemedelsstent.

En annan patientgrupp som kan bli intressant för läkemedelsballongen är bifurkationsstenoser, där läkemedelsstent ofta ändrar kärlanatomien och inte ger så imponerande resultat.

– Ytterligare en fördel med läkemedelsballong är att man inte behöver behandla med Plavix lika länge. Enligt den tyska expertgruppen (se separat artikel) räcker det oftast med bara en månad, inflikar Tim Tödt.

Hittills utmärker sig Linköping universitetssjukhus i SCAAR, det svenska kvalitetsregistret för coronar angiografi och angioplastik, genom att använda flest läkemedelsballonger i landet.

– Vi tror verkligen på den här tekniken och användningen kommer säkert att öka generellt, avslutar Tim Tödt. ◀

En fördel med läkemedelsballong är den kortare behandlingen med blodproppshämmare, enligt Tim Tödt.



Aesculap Academys utbildningscenter.

## Ett axplock av vårens och sommarens kurser

I Tyskland ges ett flertal engelskspråkiga fortbildnings- och avancerade träningskurser för sjukvårdspersonal under våren och sommaren. I Berlin, i Aesculap Academys center i hjärtat av staden, kan du till exempel anmäla dig till tredagarskurserna *Advanced Laparoscopic Urology, Prostate* 26–28 maj samt *Laparoscopic Training Course Hernia Surgery* 6–8 juli. 4–5 juli ges också en tvådagarskurs i *Comprehensive Urological Laparoscopy* som bland annat tar upp olika tekniker vid nefrektomi.

Du kan också anmäla dig till en av våra populära instrumentvårdsutbildningar som ges under två tillfällen i vår och två i höst på plats i sydtyska Tuttlingen – instrumenttillverkningens Mekka och huvudkontor för Aesculap Academy.

Vår ambition är dessutom att öka utbildningsutbudet på hemmaplan. Har du frågor eller idéer på intressanta kursupplägg eller samarbeten av olika slag, kontakta vår svenska koordinator Isabella Rönmark på tel 08-634 34 61, alternativt [isabella.ronmark@bbraun.com](mailto:isabella.ronmark@bbraun.com).

Hela kursutbudet hittar du på [www.aesculap-academy.com](http://www.aesculap-academy.com)

### KALENDARIUM

#### HÄR MÖTER DU OSS I VÅR:

##### Kardiovaskulära vårmötet

Örebro, 4–6 maj

##### EuroPCR 2011

Paris, 17–20 maj