

Аортальный клапан INSPIRIS RESILIA, модель 11500A

Инструкции по применению

См. рисунки 1–11 на страницах 14 и 15.



1.0 Описание устройства и принадлежностей

1.1 Описание устройства

Аортальный клапан INSPIRIS RESILIA модели 11500A — это стентированный трехстворчатый клапан из ткани бычьего перикарда RESILIA, установленный на гибкий каркас. Клапан хранится в сухой упаковке, поэтому он не требует промывки перед имплантацией. Клапан доступен в размерах 19, 21, 23, 25, 27 и 29 мм. Номинальные размеры приведены в таблице 1.

1.1.1 Ткань RESILIA

Ткань RESILIA создается с помощью новой технологии под названием Edwards Integrity Preservation. Технология включает стабильный блокирующий процесс антикальцификации, который надолго блокирует остаточные альдегидные группы, которые, как известно, связываются с кальцием. Технология также предполагает сохранение тканей с помощью глицерина, что заменяет традиционное хранение в растворах на основе жидкости, таких как глутаровый альдегид. Этот метод хранения исключает воздействие на ткани остаточных несвязанных альдегидных групп, обычно встречающихся в растворах для хранения глутарового альдегида, и обеспечивает долгосрочную защиту коллагена.

Совместное воздействие стабильной блокировки и глицеролизации, обеспечиваемой технологией Edwards Integrity Preservation, придает ткани превосходную эластичность. У молодых овец клапаны с тканью RESILIA продемонстрировали статистически значимое уменьшение кальцификации створок ($p = 0,002$) и значительное улучшение гемодинамических показателей ($p = 0,03$) по сравнению с доступными на рынке клапанами из ткани перикарда (перикардиальный биопротез митрального клапана Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, модель 6900P) (ссылки 1 и 2). Клинические данные, оценивающие долгосрочное воздействие ткани RESILIA на пациентов, отсутствуют. Для мониторинга безопасности и эффективности ткани RESILIA собираются дополнительные клинические данные за период наблюдения до 10 лет.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA и VFit являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

1.1.2 Структура клапана

Конструкция каркаса эластична как в месте кардиального отверстия, так и в районе комиссур. Эластичность в районе комиссур позволяет снизить нагрузку на комиссуры клапанов и свободные края створок (ссылка 3). Эластичность отверстия помогает сократить нагрузку на створки. Концепция эластичного отверстия основана на физиологии и механике действия естественных сердечных клапанов и зарекомендовала себя при имплантации нестентированных аллотрансплантатов (ссылки 4 и 5).

Легкий проволочный каркас изготовлен из стойкого к коррозии кобальт-хромового сплава, выбранного за высокие показатели растяжимости и сопротивления усталости и покрытого тканевым полотном из полиэстера.

Как и в аортальном биопротезе Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, модель 3300TFX, тонкая лента из кобальт-хромового сплава и опорная лента из полиэстера проходят вокруг основания клапана под проволочным каркасом, обеспечивая структурную опору отверстия.

В аортальном клапане INSPIRIS RESILIA концы ленты из кобальт-хромового сплава фиксируются термоусадочным рукавом из полиэстера размером 19–25 мм, чтобы внутреннее отверстие клапана могло расширяться. Полиэстеровая опорная лента обеспечивает расширение на каждой комиссуре под воздействием радиального усилия.

Клапаны с расширяемыми лентами (размеры 19–25 мм) (рисунок 1) сохраняют стабильный диаметр на имплантате и при внутрисердечных заболеваниях, что было продемонстрировано в ходе испытаний на сопротивление сжатию и ускоренного износа.

В размерах 27 и 29 мм свободные концы ленты из кобальт-хромового сплава прочно закреплены с помощью сварного шва. Сравнение аортального клапана INSPIRIS RESILIA и аортального биопротеза Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease приведено на рисунках 3–5. К проволочному каркасу крепится кольцо для шовной фиксации из силиконового каучука, покрытое пористой бесшовной политетрафторэтиленовой (ПФТЭ) тканью, которое облегчает врастание ткани и инкапсуляцию. Аортальное кольцо для шовной фиксации волнообразно обрезано по форме естественного корня аорты. Эластичная структура кольца для шовной фиксации облегчает смыкание клапана с тканевой основой, которая часто является неровной или кальцинированной.

Для облегчения имплантации пациентам с небольшим корнем аорты модель 11500A выполнена с низкой высотой профиля. На кольце для шовной фиксации выполнены три черных шелковых шовных маркера, расположенных на одинаковом расстоянии друг от друга в центре створок, которые упрощают позиционирование клапана и наложение швов. Изменения в ленте из кобальт-хромового сплава и полиэстеровой ленте не влияют на наложение швов или технику имплантации.

К клапану с помощью швов прикреплен держатель, который облегчает управление клапаном и его зашивание во время имплантации. Хирург может легко отсоединить этот держатель. (См. раздел 10.4 «Имплантация устройства».)

Как и в других биопротезах клапанов, производимых компанией Edwards, проволочный каркас из кобальт-хромового сплава в модели 11500A хорошо обнаруживается при рентгеноскопическом контроле. Это дает возможность определять края входного и выходного конца клапана.

1.2 Технология VFit

Технология VFit применяется в изделиях модели 11500A в размерах 19–25 мм. Эта технология включает две новые функции, предназначенные для потенциальных процедур имплантации клапан в клапан (ViV): маркеры размера, видимые при рентгеноскопическом контроле, и зону расширения.

Маркер размера, видимый при рентгеноскопическом контроле, служит вспомогательным средством для врача при хирургическом определении размера клапана после имплантации. Изображение маркеров размера комиссур для размеров 19–25 мм представлено на рисунке 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. МАРКЕР РАЗМЕРА СООТВЕТСТВУЕТ УКАЗАННОМУ РАЗМЕРУ КЛАПАНА INSPIRIS RESILIA НА ЭТИКЕТКЕ И НЕ ЗАМЕНЯЕТ СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ПРОЦЕДУРАХ ЧРЕСКАТЕТЕРНОГО ВВЕДЕНИЯ. Разнообразие анатомических особенностей пациентов и качество визуализации могут повлиять на видимость маркеров размера и привести к неправильной идентификации размера клапана.

Зона расширения предназначена для решения проблемы повышенного риска смертности, связанного с ViV в хирургических клапанах меньшего размера (ссылка 6). Для устранения этих рисков введена зона расширения, которая позволяет увеличить диаметр ленты и расширить отверстие для планирования процедуры ViV и имплантации. Поскольку большая площадь отверстия, как правило, ассоциируется с более низкими градиентами (ссылка 7), зона расширения может улучшить градиенты после процедуры ViV по сравнению с процедурой ViV, проводимой в нерасширяющихся хирургических клапанах.

Активация зоны расширения достигается за счет воздействия радиального усилия клапана для чрескатетерного введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Размеры клапана INSPIRIS RESILIA «клапан в клапане» были протестированы только с определенными сердечными клапанами для чрескатетерного введения Edwards. Использование других клапанов для чрескатетерного введения может привести к эмболизации закрепленных в них транскатетерных устройств или к разрыву кольца.

Для правильного выбора размера для процедур в формате «клапан в клапане» см. соответствующие инструкции по применению клапана для чрескатетерного введения.

В рамках тестирования для ViV модели 11500A оценку долгосрочной износостойкости не проводили. Влияние врастания тканей на функцию расширения клапана не оценивали. Расширение для саморасширяющихся сердечных клапанов для чрескатетерного введения не оценивали. Эти сведения не принимались во внимание в клинических исследованиях для определения безопасности и эффективности модели 11500A для использования в процедурах ViV. Не было установлено, что расширение приводит к улучшению гемодинамических характеристик для процедуры ViV по сравнению с моделью 3300TFX.

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С РАСШИРЕНИЕМ ЛЕНТ

ЗАПРЕЩЕНО ВЫПОЛНЯТЬ ПРОЦЕДУРЫ АОРТАЛЬНОЙ БАЛЛОННОЙ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ В ЭТОМ АОРТАЛЬНОМ КЛАПАНЕ ДЛЯ РАЗМЕРОВ 19–25 мм. Хотя клапан будет

сохранять стабильный диаметр на имплантате и при внутрисердечных заболеваниях, диаметр этого клапана будет увеличиваться под воздействием радиального усилия, например во время аортальной баллонной вальвулопластики. Это может привести к расширению клапана и, как следствие, к аортальной недостаточности.

НЕ РЕГУЛИРУЙТЕ ДИАМЕТР КЛАПАНА ПОСРЕДСТВОМ ЗОНЫ РАСШИРЕНИЯ ВО ВРЕМЯ ИМПЛАНТАЦИИ ХИРУРГИЧЕСКОГО КЛАПАНА. Зона расширения не предназначена для сжатия или расширения во время имплантации хирургического клапана. Такие действия могут привести к повреждению клапана и аортальной недостаточности.

1.3 Сайзеры и лоток

Использование сайзера облегчает выбор правильного размера клапана для имплантации. Светопрозрачные сайзеры модели 1133 предназначены для непосредственного наблюдения за их расположением на кольце клапана. Каждый сайзер состоит из рукоятки с сайзером различной конфигурации на его конце (см. рисунок 6). На одной стороне рукоятки находится цилиндрический конец со встроенной губой, которая отражает геометрию кольца клапана для шовной фиксации. Другая сторона рукоятки представляет собой конец-реплику клапана, который отражает геометрию кольца клапана для шовной фиксации, а также высоту и расположение штифтов стента. Сайзеры доступны для каждого размера клапана модели 11500A (19, 21, 23, 25, 27 и 29 мм). Полный комплект сайзеров помещен в лоток, модель TRAY1133.

1.4 Держатель клапана и рукоятка

Клапан модели 11500A оснащен встроенным одноразовым держателем. На время операции к держателю прикрепляется пластичная рукоятка (модель 1111 или модель 1126).

Преимущества этого устройства заключаются в улучшении функции аортального клапана и увеличении продолжительности жизни, быстром облегчении симптомов, а также в снижении заболеваемости и смертности.

2.0 Предполагаемое применение и показания к применению

Аортальный клапан INSPIRIS RESILIA модели 11500A предназначен для использования в качестве замены сердечного клапана.

Аортальный клапан INSPIRIS RESILIA модели 11500A показан пациентам, нуждающимся в пересадке нативного аортального клапана или его протеза.

3.0 Противопоказания

Противопоказаний к применению аортального клапана INSPIRIS RESILIA не выявлено.

4.0 Предупреждения

Это устройство разработано, предназначено и распространяется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ И ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО ПОВТОРНО. Данные, подтверждающие стерильность, апирогенность и работоспособность данного устройства после повторной стерилизующей обработки, отсутствуют. Повторная стерилизация может привести к травме или инфекции, так как устройство может не функционировать по назначению.

НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ КЛАПАН ВОЗДЕЙСТВИЮ ВЫСОКОЙ ИЛИ НИЗКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ. В результате воздействия

экстремальных температур устройство становится непригодным для использования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ клапан в приведенных ниже случаях:

- если фольгированный пакет, герметичные лотки или крышки открыты, повреждены или испачканы;
- если истек срок годности;
- после падения, повреждения или неправильного обращения с клапаном.

Все вышеперечисленное может привести к дегидратации ткани, загрязнению и (или) нарушению стерильности.

Если клапан был поврежден во время введения, не пытайтесь починить его.

НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ клапан воздействию каких-либо растворов, химикатов, антибиотиков и т. д., за исключением стерильного физиологического раствора. В противном случае может возникнуть непоправимое и незаметное невооруженному глазу повреждение ткани створок.

НЕ БЕРИТЕСЬ за ткань створок клапана хирургическими инструментами и не допускайте повреждения клапана. Даже минимальный прокол ткани створок может со временем увеличиться и привести к серьезным нарушениям в работе клапана.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СЛИШКОМ БОЛЬШИЕ БИОПРОТЕЗЫ. Использование слишком большого клапана может привести к повреждению устройства или локализованному механическому напряжению и стать причиной повреждения ткани створок, деформации стента и регургитации клапана.

НЕ ПРОВОДИТЕ КАТЕТЕРЫ или отведения электродов для трансвенозной стимуляции через клапан, поскольку это может привести к повреждению тканей. При проведении хирургического инструмента через клапан необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить ткань створки.

Как и в случае с любым имплантируемым медицинским устройством, существует вероятность иммунной реакции пациента. Перечень материалов и веществ, входящих в состав этого устройства, приведен в разделе 12.0 «Информация о количестве и качестве». У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, марганцу, углероду, бериллию, железу, глицерину и бычьей ткани могут возникать аллергические реакции на эти материалы. Следует соблюдать осторожность применительно к пациентам с повышенной чувствительностью к этим материалам.

Устройство изготавливается без использования латекса, но, возможно, было изготовлено в среде с содержанием латекса.

5.0 Нежелательные явления

5.1 Наблюдаемые нежелательные явления

Как и в случае с любыми протезами сердечных клапанов, использование биопротезов клапана может быть связано с серьезными нежелательными явлениями, способными привести к смерти. Кроме того, с течением времени (через несколько часов или дней) могут развиваться нежелательные явления, связанные с индивидуальной реакцией пациента на имплантированное устройство либо с физическими или химическими изменениями в компонентах, в частности в компонентах биологического происхождения, что может потребовать повторной операции и замены протеза.

Аортальный клапан INSPIRIS RESILIA модели 11500A имеет конструкцию, аналогичную конструкции биопротеза аортального клапана из перикарда Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease модели 3300TFX.

Нежелательные явления, связанные с использованием перикардиальных биопротезов Carpentier-Edwards PERIMOUNT, описаны в литературе и отчетах, полученных через систему мониторинга изделия в соответствии с нормами надлежащей производственной практики (GMP) США, раздел 820.198, и включают стеноз, регургитацию из-за недостаточности клапана, околоклапанную регургитацию, эндокардит, гемолиз, тромбоз эмболию, обструкцию тромботическими массами, геморрагический диатез вследствие проведения антикоагулянтной терапии, а также дисфункцию клапана из-за разрыва имплантата, поломки проволоочного каркаса, физического или химического повреждения компонентов клапана. К типам повреждений тканей относятся инфекция, кальцификация, утолщение, прокол, дегенерация, истирание швов, повреждение инструментом и отделение створок от штифтов стента клапана. В клинической форме эти осложнения могут проявляться в виде аномальных шумов в сердце, затруднения дыхания, непереносимости физической нагрузки, одышки, ортопноэ, анемии, лихорадки, аритмии, кровотечения, транзиторной ишемической атаки, инсульта, паралича, низкого сердечного выброса, отека легких, застойной сердечной недостаточности, сердечной недостаточности и инфаркта миокарда.

5.2 Потенциальные нежелательные явления

К нежелательным явлениям, которые могут быть связаны с использованием клапанов и проведением хирургической процедуры, относятся перечисленные ниже явления:

- Аллергическая реакция
- Стенокардия
- Кольцо клапана (повреждение, расслоение, разрыв)
- расслоение стенки артерии;
- аорта (повреждение, расслоение, разрыв);
- повреждения корня аорты;
- асистолия и (или) остановка сердца;
- Кровотечение
 - Пери- или постпроцедуральное
 - Связанное с применением антикоагулянтов
 - Перикардиальная тампонада
 - Гематома
 - цереброваскулярная болезнь;
- кровь — анемия;
- кровь — коагулопатия;
- кровь — гемолиз или гемолитическая анемия;
- изменение артериального давления (гипотония, гипертония);
- Заболевания сердца — аритмия или нарушение проводимости
- кардиогенный шок;
- Оклюзия устья коронарных артерий
- Тромбоз глубоких вен (ТГВ)
- Диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС)
- Эмболия
- Эндокардит
- разрыв или перфорирование пищевода;
- гипоксемия;
- Инфекции — локальные, раневые или системные
- Полиорганная недостаточность (ПОН)
- Инфаркт миокарда

- Неврологические нарушения
 - Инсульт (ОНМК)
 - Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Перикардиальный выпот
- Плевральный выпот
- пневмония;
- протезная недостаточность — регургитация или стеноз;
- отек легких;
- Снижение толерантности к физической нагрузке
- Острая почечная недостаточность
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность
- Тромбоцитопения (не индуцированная гепарином)
- Тромбоцитопения, индуцированная гепарином (НТ)
- Тромбоэмболия
 - Артериальная, венозная, периферическая, центральная
- Чресклапанная или клапанная регургитация
- смещение или нарушение стабильности клапана;
- клапан — неструктурная дисфункция:
 - околоклапанная регургитация;
 - Защемление створок
 - Повреждение тканей створок (инструментами или при наложении швов)
 - Паннус
 - Несоответствие диаметра протеза сосуду пациента (из-за несоответствующего размера)
 - Искривление имплантата
- Клапан — структурная дисфункция или износ
- тромбоз клапана;
- разрушение или искривление проволоочного каркаса клапана или стента.

Сообщалось о кальцинозной и некальцинозной (фиброзной) дегенерации биопротезов клапанов при использовании химиолучевой терапии для лечения злокачественных образований (ссылки 8 и 9).

Эти осложнения могут привести к таким последствиям:

- Повторная операция
- Эксплантация протеза
- Постоянная нетрудоспособность
- Смерть

6.0 Клинические исследования

Клиническая безопасность и эффективность аортального клапана INSPIRIS RESILIA модели 11500A была установлена на основании результатов исследования COMMENCE. Целью этого исследования была оценка безопасности и эффективности ткани RESILIA, упаковки и стерилизации.

Исследование COMMENCE является открытым, проспективным, нерандомизированным, многоцентровым исследованием без параллельных или подобранных контролей. После предоперационного обследования пациенты находятся под наблюдением в течение одного года для оценки безопасности и эффективности. После этого пациенты наблюдаются ежегодно в течение как минимум пяти лет после операции. Долгосрочное последующее наблюдение длится в течение пяти лет.

Цель исследования COMMENCE заключается в подтверждении того, что обработка тканей, стерилизация клапана и упаковка биопротеза аортального клапана из перикарда Edwards модели 11000A не вызывает новых вопросов о безопасности и эффективности у

пациентов, которые нуждаются в замене нативного или протезированного аортального клапана.

В исследовании принимают участие взрослые пациенты (от 18 лет) с диагностированным заболеванием аортального клапана, которым требуется плановая замена нативного или протезированного аортального клапана. Допускается сопутствующее коронарное шунтирование, а также резекция и замена восходящей части аорты от синотубулярного соединения без необходимости остановки кровообращения.

К исследованию не допускаются кандидаты с проведенной ранее операцией на клапане, включающей имплантацию протеза клапана или кольца для аннулопластики, которое останется *in situ*. Исключается сопутствующая пластика или замена клапана. Хирургические процедуры за пределами области сердца запрещены. Причиной исключения из исследования могут стать различные клинические проявления и анамнез.

Отчетный период исследования COMMENCE безопасности и эффективности аортального клапана длился с января 2013 года по апрель 2021 года. На момент закрытия базы данных в 27 (двадцати семи) исследовательских центрах в США и Европе было зарегистрировано 694 (шестьсот девяносто четыре) пациента. Из всех участников исследования модель 11000A была успешно имплантирована 689 (шестьсот восьмидесяти девяти) пациентам, которые покинули операционную с исследуемым клапаном.

В таблице 2 приведены демографические данные исследования, классификация NYHA и оценки риска; в таблице 3 перечислены полученные оценки нежелательных явлений, возникавших во время исследования; в таблице 4 приведены данные классификации NYHA в качестве исходной информации и данные последующих наблюдений за 1 год, а также за 5 лет; в таблице 5 перечислены гемодинамические параметры через 1 год, а также через 5 лет.

7.0 Индивидуальный подход к лечению

Реципиенты биопротезов сердечного клапана должны пройти курс антикоагуляционной терапии (если она не противопоказана) в течение первых этапов после имплантации, как установит лечащий врач или в индивидуальном порядке и согласно руководствам (ссылки 10 и 11). Для пациентов с факторами риска тромбоэмболии следует рассмотреть возможность долгосрочной антикоагуляционной и (или) антиагрегатной терапии. В руководствах также представлены рекомендации по ведению пациентов с дисфункцией биопротеза клапана и профилактике инфекционного эндокардита (ссылки 10 и 11).

7.1 Соображения при выборе биопротеза клапана

Окончательное решение относительно лечения конкретных пациентов должно приниматься врачом и пациентом, при этом должны учитываться все обстоятельства, связанные с этим пациентом. Руководства ESC/EACTS (ссылка 10) и ACC/AHA (ссылка 11) содержат исчерпывающие рекомендации по выбору биопротеза клапана.

Компания Edwards призывает хирургов использовать имеющиеся реестры при имплантации аортального клапана INSPIRIS RESILIA молодым пациентам.

7.2 Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность клапана модели 11500A не установлена для перечисленных ниже групп пациентов, так как исследования в них не проводились:

- беременные пациенты;
- кормящие матери;

- пациенты с отклонениями обмена кальция (например, хронической почечной недостаточностью, гиперпаратиреозом);
- пациенты с аневризматическими аортальными дегенеративными заболеваниями (например, кистозный медионекроз или синдром Марфана);
- дети или подростки;
- пациенты с повышенной чувствительностью к сплавам металлов, содержащим кобальт, хром, никель, молибден, марганец, углерод, бериллий и железо;
- пациенты с повышенной чувствительностью к латексу;
- пациенты с повышенной чувствительностью к тканям с альфа-галавым антигеном.

8.0 Информация для консультирования пациентов

После операции рекомендуется осуществлять внимательное и непрерывное наблюдение за пациентом (не менее одного визита к врачу в год), чтобы можно было вовремя обнаружить осложнения, связанные с биопротезом (в частности, связанные с изменением свойств материала), и принять соответствующие меры. Пациенты с клапанами подвержены риску развития бактериемии (например, при прохождении стоматологических процедур), и им необходимо рассказать о профилактической антибиотикотерапии.

Пациентам следует сообщить о необходимости постоянно носить с собой карту данных имплантата и уведомлять об имплантате персонал больниц, в которые они обращаются за помощью.

Рекомендуется ознакомить пациентов с предупреждениями, мерами предосторожности, противопоказаниями, мерами, которые необходимо принять, и ограничениями по применению, связанными с аортальным клапаном INSPIRIS RESILIA, модель 11500A.

9.0 Форма поставки

9.1 Упаковка

Аортальный клапан INSPIRIS RESILIA модели 11500A поставляется стерильным и апиrogenным в двойном лотке. Клапан простерилизован окисью этилена. Нетто-содержимое упаковки — один (1) клапан. Двойной лоток представляет собой фольгированный пакет в картонной коробке. После получения картонной коробки осмотрите ее снаружи на наличие признаков повреждений.

Каждый клапан упакован в картонную коробку с температурным индикатором, который виден через окошко на боковой панели. Температурный индикатор предназначен для выявления продуктов, на которые кратковременно воздействовали экстремальные температуры. При получении клапана сразу же проверьте показания индикатора и сверьтесь с этикеткой на коробке для подтверждения статуса Use (Использовать). Если статус Use (Использовать) не подтверждается, не используйте клапан. Обратитесь к местному поставщику или представителю компании Edwards Lifesciences, чтобы согласовать возврат и замену.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед имплантацией внимательно осмотрите клапан и убедитесь в том, что он не подвергался воздействию экстремальных температур или не был поврежден иным образом. В результате воздействия экстремальных температур устройство становится непригодным для использования.

9.2 Хранение

Аортальный клапан INSPIRIS RESILIA модели 11500A необходимо хранить при температуре от 10 °C до 25 °C

(от 50 °F до 77 °F) в фольгированном пакете и картонной коробке.

10.0 Указания по применению

10.1 Обучение врачей

Методы имплантации этого клапана аналогичны методам, используемым для любого стентированного аортального хирургического клапана. Для имплантации модели 11500A не требуется специальной подготовки или специальных условий, отличных от тех, которые необходимы для проведения кардиохирургических операций.

Основными пользователями являются кардиохирурги, выполняющие замену клапанов, и персонал (медсестры и техники операционных залов), отвечающий за подготовку и имплантацию аортального или митрального клапанов.

10.2 Определение размера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Держатели клапана, а также фрагменты рукояток и сайзеров не являются рентгеноконтрастными и не могут быть обнаружены с помощью внешнего устройства визуализации. Незакрепленные фрагменты в сосудистом русле могут привести к эмболизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте для определения размера аортального клапана INSPIRIS RESILIA модели 11500A сайзеры для клапанов других производителей или сайзеры, предназначенные для других клапанов компании Edwards Lifesciences. Неправильное определение размера может привести к повреждению клапана, локальному повреждению нативной ткани и (или) ухудшению гемодинамических показателей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед использованием необходимо осматривать сайзеры на наличие признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. При обнаружении любых признаков износа замените сайзер. Продолжение использования может привести к фрагментации, эмболизации или увеличению продолжительности процедуры.

10.2.1 Надкольеовое определение размеров

Этап	Процедура
1	Для установки имплантата с помощью надкольеовой техники кольцо для шовной фиксации помещают над кольцом клапана, тем самым максимально увеличивая эффективную площадь отверстия клапана. При определении размера для имплантации клапана в надкольеовой позиции сайзер должен располагаться параллельно плоскости кольца клапана, а для измерения необходимо применить описанную далее технику. а) При использовании сайзера модели 1133 выберите сайзер с наибольшим размером цилиндрического конца, который удобно помещается в пространстве кольца клапана пациента. б) После проверки соответствующего цилиндрического конца используйте конец-реплику того же сайзера, чтобы убедиться в том, что кольцо для шовной фиксации будет удобно помещаться в верхней части кольца клапана. Убедитесь в том, что устья коронарных артерий проходимы и что штифты стента конца-реплики не мешают стенке аорты в синотубулярном соединении. Если посадка конца-реплики является удовлетворительной, выберите этот размер клапана для имплантации. в) Необязательно. Определите, возможна ли имплантация клапана большего размера, используя конец-реплику следующего большего сайзера. Убедитесь в том, что устья коронарных артерий проходимы и что штифты стента конца-реплики не мешают стенке аорты в синотубулярном соединении. Если конец-реплика большего размера удобно помещается над кольцом клапана пациента, имплантируйте клапан этого размера. Если конец-реплика большего размера не подходит, то используйте для имплантации клапан с размером, определенным на предыдущем этапе.

10.2.2 Определение размера внутри кольца клапана

Этап	Процедура
1	При использовании внутрикольцевой техники весь клапан, включая кольцо для шовной фиксации, размещается внутри кольца клапана. И цилиндрический конец, и конец-реплику сайзера модели 1133 можно использовать для определения внутрикольцевого размера. Для правильной имплантации клапана во внутрикольцевое пространство сайзер должен располагаться параллельно плоскости кольца клапана и полностью, включая смоделированную часть кольца для шовной фиксации, проходить через кольцо клапана.

10.3 Инструкции по обращению и подготовке к работе

Этап	Процедура
1	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием необходимо проверить срок годности на упаковке. Не используйте изделие, если его срок годности истек. Это может привести к нарушению стерильности. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не вскрывайте фольгированный пакет в стерильном поле. Фольгированный пакет является просто защитной оболочкой. Наружная поверхность наружного лотка не является стерильной и может нарушить стерильное поле. Внутренний лоток упаковки стерильен и может быть введен в стерильное поле. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вскрывайте упаковку аортального клапана INSPIRIS RESILIA модели 11500A до начала имплантации.
2	После выбора соответствующего размера клапана извлеките фольгированный пакет из картонной упаковки в нестерильном поле. Перед вскрытием осмотрите упаковку на наличие следов повреждений и поломки или отсутствующих пломб. Откройте пакет и извлеките лоток в нестерильном поле (см. рисунок 7).
3	На внутреннем лотке с клапаном нанесены номер рабочего заказа, модель, размер и серийный номер. Модель, размер и серийный номер необходимо сверить с номером, указанным на упаковке клапана и бланке имплантируемого клапана. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В случае обнаружения каких-либо различий в номере модели, серийном номере или размере запрещается выполнять имплантацию клапана. Неправильное определение размера клапана может привести к повреждению клапана, локальному повреждению нативной ткани и (или) ухудшению гемодинамических показателей.
4	Рядом со стерильным полем возьмитесь за основание внешнего лотка и снимите крышку с внешнего лотка.
5	Внутренний лоток и его содержимое является стерильным. Перенесите внутренний лоток в стерильное поле. Во избежание загрязнения переносить содержимое внутреннего лотка необходимо с соблюдением стерильной хирургической техники.
6	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не открывайте внутреннюю упаковку до тех пор, пока не начнется имплантация, а хирург не установит клапан. После вскрытия внутренней упаковки клапан необходимо немедленно использовать или утилизировать,

Этап	Процедура
	чтобы минимизировать загрязнение и обезвоживание ткани. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Клапан не прикреплен ко внутреннему лотку. При снятии крышки и вскрытии пластикового контейнера необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить смещение клапана в лотке. Это может привести к загрязнению, повреждению клапана и нарушению стерильности. Перед вскрытием осмотрите внутренний лоток и крышку на отсутствие следов повреждений, загрязнений и поломки или отсутствующих пломб. Возьмитесь за основание внутреннего лотка и снимите с него крышку.
7	Пока клапан находится в лотке, присоедините рукоятку (модель 1111 или модель 1126) к держателю клапана. Для этого вставьте рукоятку в держатель, сопоставляя рукоятку с резьбовым отверстием с держателем и поворачивая ее по часовой стрелке до упора (см. рисунок 8). ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не беритесь за клапан руками или хирургическими инструментами, так как может произойти повреждение клапана. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед использованием необходимо осмотреть рукоятку на отсутствие признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. При обнаружении повреждений замените рукоятку. Продолжение использования может привести к фрагментации, эмболизации или увеличению продолжительности процедуры. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не выталкивайте клапан из фиксатора для держателя протеза аортального клапана во время прикрепления рукоятки к держателю, поскольку это может привести к выпадению клапана из фиксатора и вызвать загрязнение, повреждение клапана и нарушение стерильности. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Рукоятка и держатель в сборе необходимы для имплантации, и их нельзя снимать до тех пор, пока клапан не будет пришит к кольцу клапана. Это может привести к неправильной посадке клапана.
8	После прикрепления рукоятки извлеките клапан и фиксатор для держателя протеза аортального клапана из внутреннего лотка.

Этап	Процедура
9	Для извлечения фиксатора для держателя протеза аортального клапана из клапана крепко возьмитесь за этот держатель со стороны пазов для пальцев и вытяните его из держателя со вставленной в него рукояткой (см. рисунок 9 и рисунок 10).
10	Модель 11500A НЕ НУЖНО ПРОМЫВАТЬ перед имплантацией. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если промыть клапан перед имплантацией, его нужно будет поддерживать в увлажненном состоянии посредством орошения стерильным физиологическим раствором с обеих сторон ткани створки до конца проведения хирургической операции. Рекомендуется проводить промывку каждые одну или две минуты, так как дегидратация тканей может привести к дисфункции клапана. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Избегайте контакта ткани створок с полотенцами, бельем или другими источниками твердых частиц, которые могут попасть на ткани створок.

10.4 Имплантация устройства

Аортальный клапан INSPIRIS RESILIA модели 11500A предназначен для имплантации внутри кольца клапана и над кольцом клапана.

Этап	Процедура
1	Хирург должен быть знаком с рекомендациями для правильного определения размера и размещения в надкошечном и (или) внутрикошечном положении (см. раздел 10.2 «Определение размера»). Поскольку каждая хирургическая операция по замене клапана сердца сложна и имеет индивидуальные особенности, выбор техники проведения операции, модифицированной согласно информации в приведенных ранее предупреждениях, остается на усмотрение хирурга. Как правило, она включает указанные ниже этапы. - Хирургическое удаление пораженных или поврежденных створок клапана и всех связанных структур, которые также подлежат удалению. - Хирургическое очищение кольца клапана от отложений кальция с целью обеспечить правильное размещение кольца для шовной фиксации во избежание повреждения нежной ткани створок. - Измерение кольца клапана с помощью только сайзеров аортального клапана модели 1133. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При выборе клапана для каждого пациента необходимо учитывать размер, возраст и физическое состояние пациента в зависимости от размера клапана, чтобы минимизировать

Этап	Процедура
	возможность получения неоптимального гемодинамического результата. Выбор клапана, однако, в конечном итоге должен быть сделан лечащим врачом в индивидуальном порядке после тщательного взвешивания всех рисков и преимуществ для пациента.
2	Надкольцевое размещение Следует использовать шовную технику для надкольцевого расположения клапана, такую как техника горизонтальных матрасных швов, которая предотвращает выворачивание. Размещение внутри кольца клапана Следует использовать шовную технику для внутрикольцевого расположения клапана, такую как техника выворачивающих матрасных швов. Ввиду относительной гибкости каркаса следует проявлять осторожность для предотвращения складывания или деформации стента, которые могут привести к регургитации, измененной гемодинамике и (или) разрыву створки, делающим клапан непригодным. В связи с этим не следует выбирать клапаны слишком большого размера.

Этап	Процедура
3	Расстояния между швами в оставшемся отверстии клапана и кольцом для шовной фиксации клапана должны точно совпадать, чтобы не допустить образования складок на створках или искривления отверстия. Компания Edwards Lifesciences получила отчеты с информацией о том, что отдельные матрасные швы длиной от 10 до 15 мм вызвали эффект «кисетного шва» и сжатие отверстия клапана. Если используются прерывистые швы, следует обрезать шовные нити рядом с узлами и следить за тем, чтобы оголенные кончики шовной нити не контактировали с тканью створок. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание аритмии и нарушений проводимости не размещайте кольцевые швы глубоко в соседней ткани. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При наложении и разрезании швов избегайте рассечения или повреждения стента или нежной ткани створок. Это может привести к дисфункции клапана. В отличие от жестких механических клапанов стенки стента являются мягкими и легко прокалываются иглой. Поэтому следует соблюдать крайнюю осторожность при наложении швов по пришивному краю, чтобы не допустить прокола боковой стенки стента и разрыва тканей створок. После полного закрепления швов важно обрезать нити рядом с узлами и следить за тем, чтобы концы нитей не контактировали с тканью створок клапана. Как и в случае с любыми клапанными камерами открытого типа, свободными опорами или опорами комиссур, необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить образование петель или закручивание нити вокруг комиссуры, что может привести к дисфункции клапана. Стент аортального клапана симметричный, а опоры комиссур находятся на равных расстояниях друг от друга. Опоры должны соответствовать остаткам естественных комиссур, чтобы не закупоривать устья коронарных артерий.
4	После наложения швов держатель и прикрепленная к нему рукоятка удаляются как единое целое (см. рисунок 11). а) С помощью скальпеля обрежьте каждый из трех наружных швов в верхней части держателя. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При пересечении швов держателя избегайте рассечения или повреждения стента или нежной ткани створок. Это может привести к дисфункции клапана. б) После того как все три шва держателя будут разрезаны, извлеките рукоятку с

Этап	Процедура
	держателем вместе со швами держателя с клапана как единое целое. в) Отсоедините рукоятку с держателя и выбросьте держатель.

10.5 Чистка и стерилизация принадлежностей

Принадлежности для аортального клапана INSPIRIS RESILIA модели 11500A упакованы отдельно. Рукоятка модели 1126 поставляется в стерильном виде и предназначена только для одноразового использования. Рукоятка модели 1111, сайзеры модели 1133 и модель TRAY1133 предназначены для многократного использования и поставляются нестерильными. Указания по очистке и стерилизации многократных принадлежностей см. в инструкциях по применению, которые поставляются в комплекте с ними.

10.6 Возврат клапанов

Компания Edwards Lifesciences заинтересована в получении извлеченных клинических образцов аортального клапана INSPIRIS RESILIA модели 11500A для проведения анализа. Для возврата извлеченных клапанов обратитесь к местному представителю.

- Неоткрытый пакет с неповрежденным стерильным пакетом: если фольгированный пакет или лотки не были вскрыты, верните клапан в оригинальную упаковку.
- Упаковка открыта, но клапан не имплантирован: после открытия лотка стерильность клапана нарушается. Неимплантированный клапан следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например в 10 %-й раствор формалина или 2 %-й раствор глутарового альдегида, и вернуть компании. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется.
- Эксплантированный клапан. Эксплантированный клапан следует поместить в соответствующий гистологический фиксатор, например в 10 %-й раствор формалина или 2 %-й раствор глутарового альдегида, и вернуть компании. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется.

10.7 Утилизация устройства

С использованными устройствами необходимо обращаться как с медицинскими отходами и биологически опасными материалами и утилизировать их соответствующим образом. Утилизация этих устройств не сопряжена с какими-либо особыми рисками.

11.0 Информация о безопасности изделия при проведении МРТ



Условно безопасно при проведении МРТ

Доклинические испытания показали, что аортальный клапан INSPIRIS RESILIA модели 11500A является условно безопасным при проведении МРТ. Пациента с аортальным клапаном INSPIRIS RESILIA модели 11500A можно безопасно сканировать при соблюдении указанных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля составляет только 1,5 тесла или 3 тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 3000 Гс/см (30 Тл/м).
- Максимальный, усредненный по массе всего тела, удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный для системы МРТ, составляет 2,0 Вт/кг при нормальном режиме работы.

Предполагается, что при соблюдении вышеперечисленных условий максимальное повышение температуры *in vivo*

аортального клапана INSPIRIS RESILIA модели 11500A через 15 минут непрерывного сканирования составит менее 2,0 °C при 1,5 Тл и менее 2,5 °C при 3 Тл.

В ходе доклинических испытаний вызванные устройством артефакты выходили за пределы клапана модели 11500A приблизительно на 10 мм при визуализации с использованием последовательности «спиновое эхо» и приблизительно на 17 мм от устройства при использовании импульсной последовательности «градиентное эхо» на МРТ-системе с индукцией 3 тесла. Этот артефакт затеняет просвет устройства.

12.0 Информация о количестве и качестве

Данное устройство содержит или включает ткани или клетки животного происхождения. Створки клапана выполнены из ткани перикарда крупного рогатого скота.

Данное изделие содержит следующие вещества, относящиеся к категории CMR 1B, в концентрации более 0,1 % (масс./масс.): кобальт; № CAS 7440-48-4; № EC 231-158-0.

Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или нержавеющей стали, содержащей кобальт, не повышают риск возникновения рака или нежелательных воздействий на репродуктивную систему.

В приведенной ниже таблице представлена количественная и качественная информация о материалах и веществах.

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Политетрафторэтилен	9002-84-0	484–808
Глицерин	56-81-5	231–533
Кобальт	7440-48-4	110–271
Полиэтилентерефталат	25038-59-9	101–169
Хром	7440-47-3	53,5–139
Коллаген, бычья ткань, полимеры с глутаровым альдегидом	2370819-60-4	62,5–129
Железо	7439-89-6	28,5–125
Никель	7440-02-0	40,8–106
Полидиметилсилоксан	63148-62-9	40,6–77,8
Молибден	7439-98-7	19,0–49,5
Диоксид кремния	7631-86-9	16,6–32,8
Марганец	7439-96-5	4,93–14,9
Кремний	7440-21-3	0–6,61
Фиброинозный шелк	9007-76-5	1,72–3,17
Сульфат бария	7727-43-7	1,18–2,23
Углерод	7440-44-0	0–0,661
Диоксид титана	13463-67-7	0,149–0,500
Сополимер полиэтилентерефталата изофталата	24938-04-3	0,211–0,466
Триоксид сурьмы	1309-64-4	0,0835–0,193
Октаметилциклотетрасилоксан; D4	556-67-2	0,0625–0,118
Пчелиный воск	8012-89-3	0,0554–0,118
Технический углерод	1333-86-4	0,0393–0,0661
Фосфор	7723-14-0	0–0,0661
Сера	7704-34-9	0–0,0661
Декаметилциклопентасилоксан; D5	541-02-6	0,0165–0,0313
Краситель из кампешевого экстракта	475-25-2	0,0139–0,0254
Додекаметилциклогексасилоксан; D6	540-97-6	0,0112–0,0212
Бериллий	7440-41-7	0–0,00661
Эрукамид	112-84-5	0,00268–0,00544
2,5-бис(5-tert-бутил-2-бензоксазолил)тиофен	7128-64-5	0,000285–0,000680
4-додецилбензолсульфоновая кислота	121-65-3	0,0000854–0,000140

13.0 Сводные данные о безопасности и клинической эффективности (SSCP)

Для получения SSCP для этого медицинского устройства см. веб-сайт <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам / Eudamed перейдите на веб-сайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> для получения SSCP для этого медицинского устройства.

14.0 Маркировка для пациентов

С каждым клапаном предоставляется карточка имплантата для пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в карточку имплантата все необходимые сведения и передайте ее пациенту. Серийный номер указан на упаковке. Благодаря этой карточке при обращении за медицинской помощью пациенты смогут сообщать врачам о типе своего имплантата.

15.0 Основной уникальный идентификатор устройства — идентификатор устройства (UDI-DI)

Основной UDI-DI представляет собой ключ доступа к связанной с устройством информации, введенной в базу данных Eudamed.

Следующая таблица содержит основной UDI-DI:

Изделие	Аортальный клапан INSPIRIS RESILIA
Модель	11500A
Основной UDI-DI	0690103D002IRV000Y9

16.0 Предполагаемый срок службы устройства

Заявленный срок службы аортального клапана INSPIRIS RESILIA составляет 5 лет.

Аортальный клапан INSPIRIS RESILIA прошел тщательное доклиническое испытание на долговечность и усталостную прочность в соответствии с международно признанными стандартами испытаний клапанов сроком до 5 лет. Кроме того, долговечность подтверждается 5-летним клиническим наблюдением в исследовании COMMENCE; см. **раздел 6.0 «Клинические исследования»**. Фактические параметры срока службы зависят от множества биологических факторов и могут варьироваться у разных пациентов.

17.0 Список литературы

1. Flameng et al. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J. Thorac Cardiovasc Surg*, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]
2. Rabbit Calcification Study on Edwards and Competitor Tissue Heart Valves. Study on file at Edwards.
3. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A new concept in the fabrication of tissue heart valve prostheses. *J. Thorac Cardiovasc Surg* 1971, 62(5):683:689.
4. Barrat-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A review of aortic valve homografts over a six and one-half year period. *Ann Surg* 1969, 170:483-492.
5. Brewer, R.J., et al. The dynamic aortic root. Its role in aortic valve function. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1976, 72:413-417.
6. Dvir et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation in Failed Bioprosthetic Surgical Valves, *JAMA* 2014
7. Dvir et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Degenerative Bioprosthetic Surgical Valves: Results from the Global Valve-in-Valve Registry, *Circulation* 2012
8. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53-54
9. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages
10. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. Feb 12 2022; 43(7):561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395
11. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Aug 2021;162(2):e183-e353. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.04.002

Если вы являетесь пациентом, пользователем или третьим лицом в Европейском экономическом пространстве и в результате или во время использования этого устройства произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и вашему национальному компетентному органу, который можно найти по адресу http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Табл. 1. Номинальные размеры

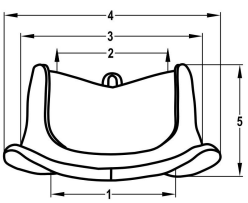
Аортальный клапан INSPIRIS RESILIA, модель 11500A							
	Размер	19 мм	21 мм	23 мм	25 мм	27 мм	29 мм
	1. Диаметр входного отверстия (мм)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Эффективный диаметр отверстия (мм)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Внешний диаметр корпуса клапана (мм)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Внешний диаметр кольца для шовной фиксации (мм)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Полная высота профиля (мм)	13	14	15	16	17	18
Примечание. Для определения размера см. раздел 10.4 «Имплантация устройства».							

Табл. 2. Демографические данные исследования COMMENCE

Возраст выполнения имплантации	N: среднее ± ст. откл. (мин., макс.)
Возраст (лет)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0; 90,0)
Пол	% (n/N)
Женщины	28,2 % (196/694)
Мужчины	71,8 % (498/694)
Классификация NYHA	% (n/N)
Класс I	23,6 % (164/694)
Класс II	50,0 % (347/694)
Класс III	24,5 % (170/694)
Класс IV	1,9 % (13/694)
Оценки риска	N: среднее ± ст. откл. (мин., макс.)
Оценка риска смертности по шкале STS (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3; 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5; 24,6)

N — количество пациентов с доступными данными для конкретного параметра.

¹ Оценки по шкале STS рассчитаны только для пациентов, проходящих замену аортального клапана или замену аортального клапана и аортокоронарное шунтирование.

Табл. 3. Наблюдаемые нежелательные явления

Нежелательное явление или исход	Ранние ¹ (N = 694) n, m (%)	Поздние ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (% / пациенто-год)	Отсутствие явлений через 5 лет (SE) ⁴
Общая смертность	9, 9 (1,3 %)	71, 71 (2,3 %)	89,26 (1,24)
Смертность, связанная с имплантацией	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6 %)	96,90 (0,70)
Повторная операция	1, 1 (0,1 %)	11, 11 (0,3 %)	98,72 (0,45)
Эксплантат	0, 0 (0,0 %)	8, 8 (0,3 %)	99,03 (0,40)
Тромбоэмболия	16, 16 (2,3 %)	45, 52 (1,7 %)	91,08 (1,13)
Тромбоз клапана	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0 %)	100,00 (0,000)
Эндокардит	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4 %)	97,84 (0,60)
Общее кровотечение	7, 7 (1,0 %)	67, 82 (2,6 %)	89,26 (1,25)
Серьезное кровотечение	5, 5 (0,7 %)	34, 42 (1,3 %)	94,38 (0,93)
Общая околослапанная регургитация	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
Серьезная околослапанная регургитация	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Структурная деградация клапана	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1 %)	100,00 (0,000)

¹ Для ранних явлений (явлений в течение 30 дней после процедуры имплантации): для ранних явлений m — это количество явлений; n — количество пациентов, у которых возникает это явление; % = n/N.

² Для поздних явлений (явлений через 30 дней после процедуры имплантации): m — это количество явлений; n — количество пациентов, у которых возникает это явление; % = m/LPY.

³ LPY: пациенто-годы в поздний период; LPY рассчитываются с 31-го дня после имплантации до последнего контакта с пациентом.

⁴ На основании анализа Каплана — Мейера времени до первого проявления (раннего или позднего). Стандартная ошибка (SE) по формуле Гринвуда (Greenwood).

Табл. 4. Классификация NYHA на исходном уровне и после наблюдения в течении 1 года, а также 5 лет

Класс NYHA	Исходный уровень NYHA % (n/N ¹)	NYHA через 1 год % (n/N ¹)	NYHA через 5 лет % (n/N ¹)
Класс I	23,8 % (164/689)	81,8 % (523/639)	75,9 % (368/485)
Класс II	49,9 % (344/689)	16,4 % (105/639)	21,4 % (104/485)
Класс III	24,4 % (168/689)	1,4 % (9/639)	2,1 % (10/485)
Класс IV	1,9 % (13/689)	0,3 % (2/639)	0,6 % (3/485)

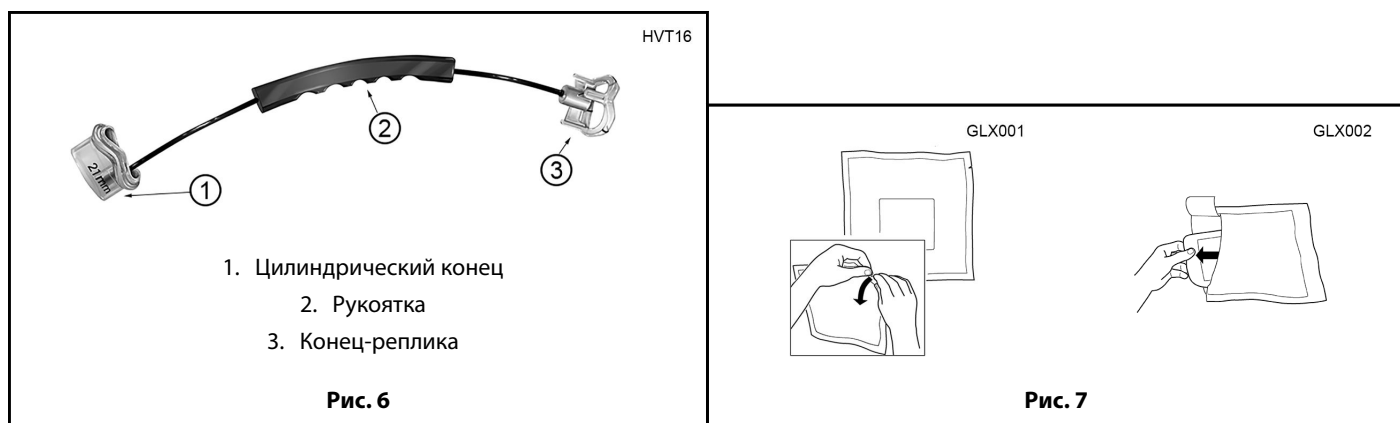
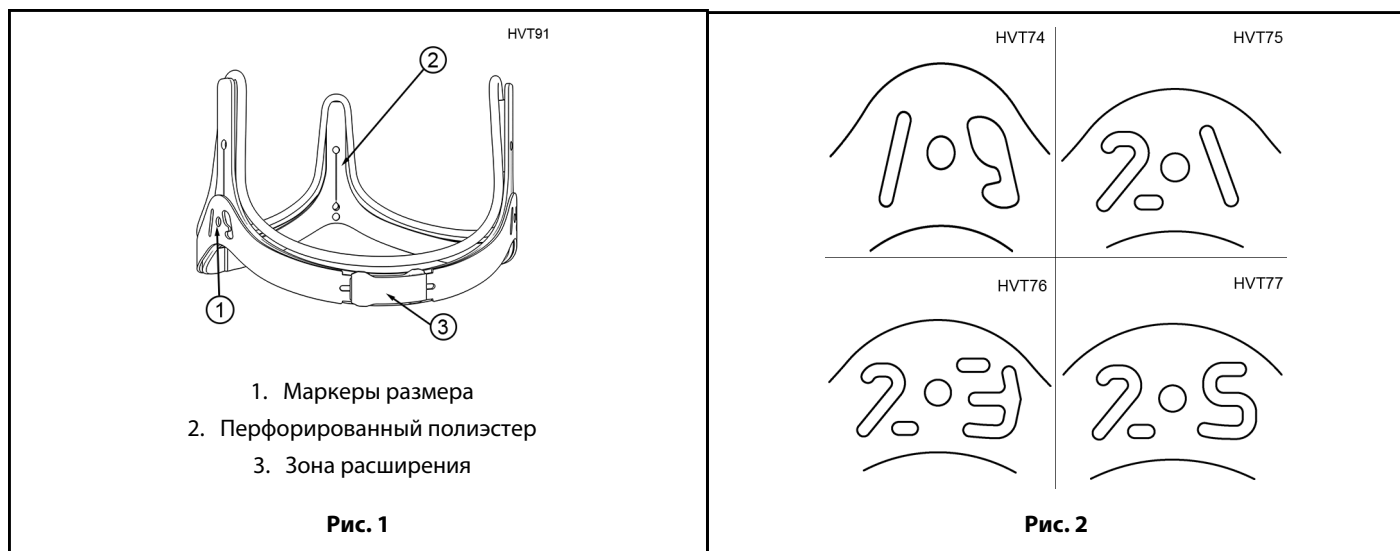
¹ N — количество пациентов с известными показателями NYHA при указанном посещении после операции.

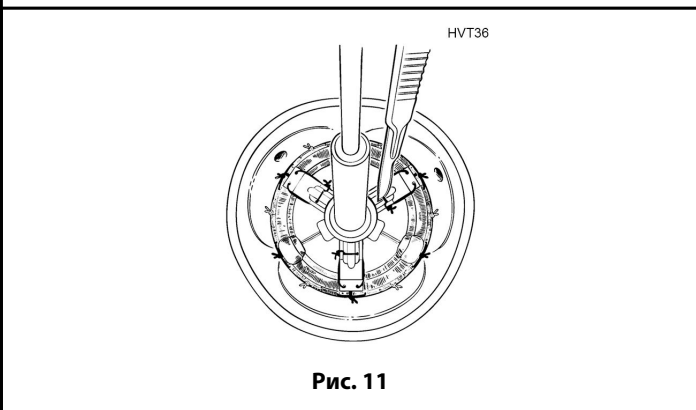
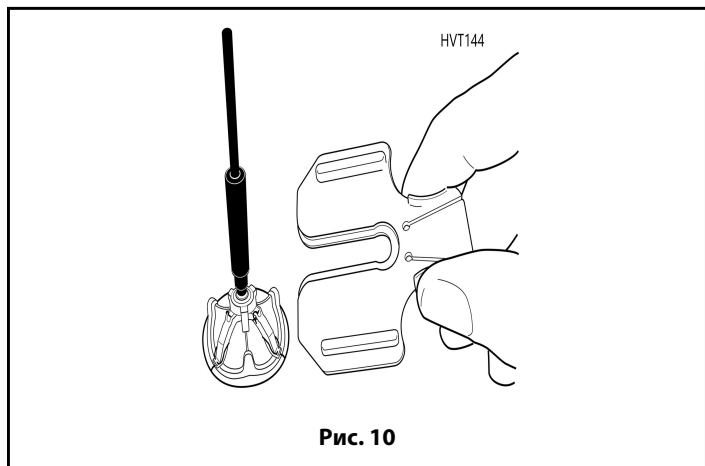
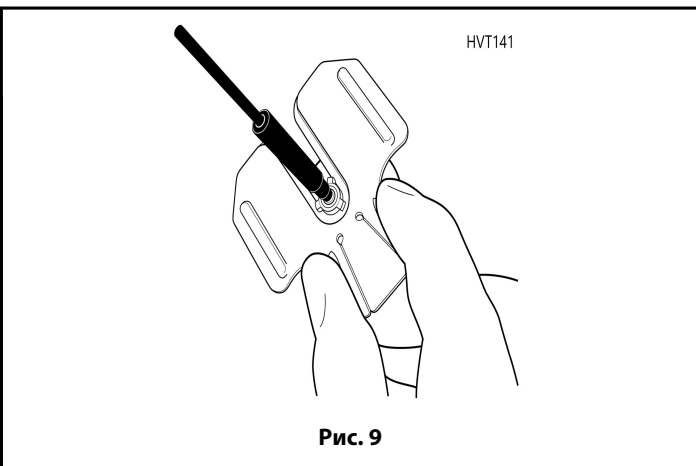
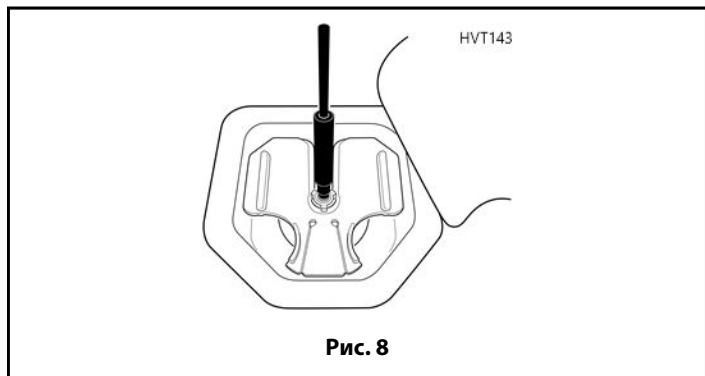
Табл. 5. Гемодинамические параметры после 1 года, а также после 5 лет

Посеще- ние	19 мм N: среднее ± ст. откл.	21 мм N: среднее ± ст. откл.	23 мм N: среднее ± ст. откл.	25 мм N: среднее ± ст. откл.	27 мм N: среднее ± ст. откл.	29 мм N: среднее ± ст. откл.
ЭПО (см ²)						
Через 1 год	20: 1,06 ± 0,19	121: 1,33 ± 0,35	188: 1,56 ± 0,42	184: 1,79 ± 0,44	92: 2,24 ± 0,58	18: 2,39 ± 0,53
Через 5 лет	16: 1,02 ± 0,28	79: 1,19 ± 0,31	121: 1,42 ± 0,38	128: 1,69 ± 0,49	74: 2,09 ± 0,59	9: 2,21 ± 0,49
Среднее значение градиента (мм рт. ст.)						
Через 1 год	20: 18,73 ± 9,06	122: 12,59 ± 4,82	193: 10,37 ± 3,78	185: 9,11 ± 3,35	93: 8,07 ± 3,30	18: 6,19 ± 2,06
Через 5 лет	16: 21,45 ± 12,98	80: 14,08 ± 6,37	122: 12,03 ± 5,12	128: 10,32 ± 4,26	74: 8,75 ± 4,08	9: 7,86 ± 2,01

N — количество пациентов с данными, пригодными для оценки.

Рисунки





Условные обозначения

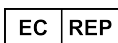
	Русский
	Номер модели
	Не использовать повторно
	Предостережение
	См. инструкции по применению
	См. инструкции по применению на веб-сайте
	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией
	Ограничение по температуре
	Стерилизовано этиленоксидом
	Используйте изделие, если отображается индикация

	Русский
	Двойная барьерная система для стерилизации
	Количество
	Использовать до
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор устройства
	Размер
	Производитель
	Дата производства

	Русский
	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе
	Не используйте изделие, если отображается индикация
	Условно безопасно при проведении МРТ
	Апирогенно
	Медицинское устройство
	Содержит материалы животного происхождения.
	Содержит вредные вещества
	Импортер
	Порядок работы



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-05
10051006001 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone+1.949.250.2500

+1.800.424.3278

FAX +1.949.250.2525

Web IFU