



Edwards

EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa sistēma Aortas vārstulis, modelis 8300AB Piegādes sistēma, modelis 8300DB

Lietošanas instrukcija

Tikai vienreizējai lietošanai

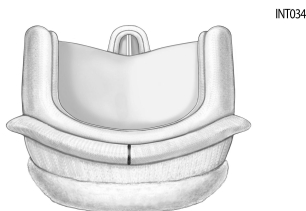
1.0 Ierīces apraksts

1.1 Vispārīgi

EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa sistēmā ietilpst EDWARDS INTUITY Elite vārstulis (modelis 8300AB) un EDWARDS INTUITY Elite piegādes sistēma (modelis 8300DB).

Perikarda aortas vārstulis ar stentu ir izstrādāts, ņemot par pamatu PERIMOUNT vārstuļa saimes konstrukciju un pārbaudīto veikspēju. Vārstuļa ieplūdes daļu veido ar balonu izplešama, no nerūsējošā tērauda izgatavota un ar audumu pārklāta konstrukcija. Vārstulis tiek implantēts, izmantojot piegādes sistēmu, kurā ietilpst balonkatetrs, kas ir nepieciešams konstrukcijas izplešanai kreisā kambara izplūdes traktā. Izplešamā konstrukcija kopā ar piešūšanas gredzenu nodrošina vārstuļa novietošanu un stabilizēšanu pie implanta. Sistēmas izmantošana ļauj samazināt vārstuļa nostiprināšanai nepieciešamo šuvju skaitu, vienlaikus izveidojot blīvējumu starp aortas gredzenu un konstrukciju. Sistēmu var izmantot gan tradicionālās, gan mazāk invazīvās ķirurģiskās sirds vārstuļu nomaiņas procedūrās.

1.2 EDWARDS INTUITY Elite vārstulis



1. attēls.

Ierīce (modelis 8300AB) ir trīsviru vārstulis ar stentu (1. attēls), kas izgatavots no liellopa perikarda un apstrādāts saskaņā ar Carpentier-Edwards ThermaFix procesu. Viras ir uzstādītas uz elastīga kobalta-hroma sakausējuma stieples karkasa. Vārstuļa ieplūdi veido ar audumu pārklāts un ar balonu izplešams karkass. EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa sistēma ir pieejama šādos izmēros: 19, 21, 23, 25 un 27 mm (1. tabula).

Vārstulim pirms iepakojšanas ir veikta beigu sterilizācija glutāraldehīda šķīdumā. Ir pierādīts, ka glutāraldehīds samazina audu ksenotransplantāta vārstuļa antigenitāti un paaugstina audu stabilitāti (1. un 2. atsauce).

Stieples karkass ir izgatavots no kobalta-hroma sakausējuma. Stieples karkass ir pārklāts ar austu poliestera audumu. Stieples karkasa pamatni aptver plāna, kobalta-hroma sakausējuma/

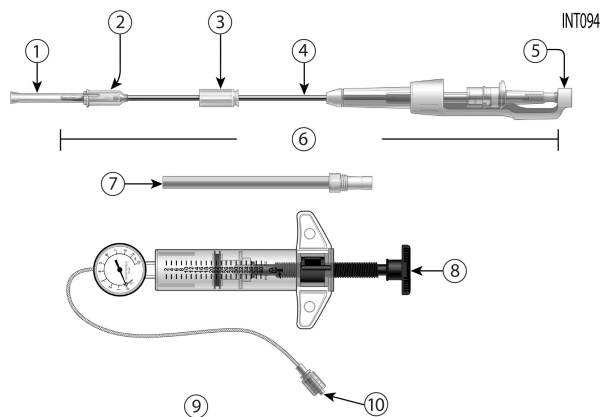
poliestera plēves josla. Stieples karkasam ir piestiprināts silikona piešūšanas gredzens, kas ir pārklāts ar porainu politetrafluoretilēna (PTFE) audumu bez šuvēm. Izrotais piešūšanas gredzens ir veidots tā, lai tas atbilstu natīvajam aortas gredzenam. Piešūšanas gredzena deformējamība veicina vārstuļa un audu pamatnes, kura bieži ir neregulāras formas vai pārklāta ar kalcija slāni, pielāgošanos savienojuma vietā. Piešūšanas gredzenam ir trīs šuvju atzīmes, kas atvieglo vārstuļa orientāciju.

Vārstulim ar šuvēm ir piestiprināts vārstuļa turētājs, kas atvieglo vārstuļa turēšanu, izvēršanu un piešūšanu implantācijas procedūras laikā. Ķirurgs var viegli noņemt turētāju. (Skatiet sadaļu 11.4. "Norādījumi par sagatavošanu").

1.3 Piegādes sistēma un uzpildes ierīce

EDWARDS INTUITY Elite piegādes sistēma (modelis 8300DB) ir paredzēta vārstuļa (modelis 8300AB) ievadīšanai operācijas vietā pēc bojāto natīvo viru izņemšanas. Katram aortas vārstuļa izmēram ir pieejama piegādes sistēma.

Piegādes sistēmā ietilpst integrēts balonkatetrs un veidojams cauruļveida roktura kāts, caur kuru stiepijas katetrs. Roktura kāta distālajā galā ir adapters, kas ir savienojams ar vārstuļa turētāju, un fiksācijas apvalks ātrai piegādes sistēmas savienošanai ar vārstuļa turētāju. Piegādes sistēmas balona daļa atrodas adapterā, un tā ir virzāma uz priekšu distālā virzienā, līdz tiek sasniegta nepieciešamā pozīcija, kurā paredzēts izplest konstrukciju. Izņemot vārstuli no glabāšanas tvertnes, tam ir pievienots cauruļveida balona ievadītājs, kas atvieglo balona virziņu caur vārstuli (2. attēls).



1. Balona apvalks
2. Adapters
3. Fiksācijas apvalks
4. Veidojams rokturis
5. Luera aizsargs
6. Balonkatetrs
7. Ievietošanas piederums / balona ievadītājs
8. Virzulis
9. Uzpildes ierīce
10. Luera savienotājs

2. attēls. EDWARDS INTUITY Elite piegādes sistēma (modelis 8300DB) un uzpildes ierīce (modelis 96417)

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, PERIMOUNT, ThermaFix un TRANSFORM ir uzņēmuma Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Uzpildes ierīce ir izmantojama, lai radītu spiedienu un izplestu balonu. Papildinformāciju skatiet uzpildes ierīces ražotāja lietošanas instrukcijā.

Šīs ierīces izmantošanas sniegtie ieguvumi ietver aortas vārstuļa darbības uzlabošanu un ilgmūžības palielināšanu, ātru simptomu izzišanu, kā arī saslimstības un mirstības samazināšanu.

2.0 Paredzētā lietošana un lietošanas indikācijas

2.1 EDWARDS INTUITY Elite vārstulis, modelis 8300AB

EDWARDS INTUITY Elite vārstuli (modelis 8300AB) ir paredzēts izmantot sirds vārstuļa nomaiņai.

EDWARDS INTUITY Elite vārstulis (modelis 8300AB) ir indicēts pacientiem, kuriem nepieciešama natīvā vai implantētā aortas vārstuļa nomaiņa.

Ja šo ierīci paredzēts izmantot pacientiem ar iepriekš veiktu ķirurģisku aortas vārstuļa nomaiņu, ieteicams veikt rūpīgu operācijas plānošanu, lai nodrošinātu optimālu EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa implantāciju.

2.2 EDWARDS INTUITY Elite piegādes sistēma, modelis 8300DB

Piegādes sistēma ir paredzēta, lai atvieglotu vārstuļa ievadišanu pacienta natīvā vārstuļa gredzenā.

3.0 Kontrindikācijas

3.1 EDWARDS INTUITY Elite vārstulis

Vārstuļa (modelis 8300AB) implantācija ir kontrindicēta pacientiem, kuriem ir kāds no šiem stāvokļiem:

- nekomplēta aortas mazspēja;
- aortas saknes vai augšupejošās aortas aneirisma;
- anamnēzē aktīvs endokardīts/miokardīts trīs mēnešus pirms plānotās operācijas.

3.2 EDWARDS INTUITY Elite piegādes sistēma

Piegādes sistēma (modelis 8300DB) ir kontrindicēta lietošanai ar vārstuļiem, kas nav 8300AB modeļa vārstuļi. Tā ir arī kontrindicēta lietošanai valvuloplastijā.

4.0 Brīdinājumi

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO IERĪCI NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Atkārtota sterilizācija var izraisīt traumas vai inficēšanos, jo ierīce var nedarboties atbilstoši paredzētajiem mērķiem.

Pakļaujot vārstuli, tvertni vai piegādes sistēmu jebkurai sterilizācijas metodei, vārstulis vai piegādes sistēma kļūs nederīga lietošanai.

Vārstuli vai piegādes sistēmu NEDRĪKST lietot, ja tā derīguma termiņš ir beidzies. Nav datu, kas apliecinātu ierīces darbību un veikspēju pēc derīguma termiņa beigām.

Vārstuli un piegādes sistēmu NEDRĪKST pakļaut nekādu šķīdumu, ķīmisku vielu, antibiotiku u. c. vielu iedarbībai, izņemot glabāšanas šķīdumu un sterilu fizioloģisko šķīdumu. Var rasties neatgriezenisks viru audu bojājums, kas vizuālas pārbaudes laikā var nebūt redzams.

NEDRĪKST SATVERT vārstuļa viru audus ar instrumentiem vai radīt jebkādu vārstuļa bojājumus. Arī visnecīgākā viru audu perforācija var laika gaitā palielināties un būtiski pasliktināt vārstuļa darbību.

VĀRSTULI NEDRĪKST SASALDĒT VAI PAKĻAUT PĀRMĒRĪGA KARSTUMA IEDARBĪBAI. Ja tas ir bijis pakļauts augstas vai zemas temperatūras iedarbībai, tas nav derīgs lietošanai.

Vārstuli NEDRĪKST izmantot, ja tvertnes plomba ir bojāta.

Piegādes sistēmu NEDRĪKST izmantot, ja plombas josla ir bojāta.

Ierīci NEDRĪKST lietot, ja iepakojuma plomba vai iepakojums ir bojāts.

Vārstuli NEDRĪKST lietot, ja EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa sistēma ir bijusi nomesta, bojāta vai jebkādā veidā nepareizi izmantota. Ja ievietošanas laikā rodas ierīces bojājumi, nemēģiniet to labot. Šādas darbības var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

Vārstuļa drošums un efektivitāte nav noteikta pacientiem, kuriem ir iedzimts divviru vai vienviras aortas vārstulis, jo šie parametri nav pētīti šajās populācijās.

Līdzīgi kā jebkuras implantētas ierīces gadījumā, pacientam var attīstīties imunoloģiskā atbildes reakcija. Skatiet 13.0 sadaļu "Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija", kurā sniegts šīs ierīces materiālu un vielu uzskaitījums. Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kobaltu, hromu, niķeli, molibdēnu, mangānu, oglekli, beriliju, dzelzi un liellopa audiem var rasties alerģiska reakcija pret šiem materiāliem. Lietojot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret šiem materiāliem, ir jāievēro piesardzība.

Šīs ierīces izgatavošanā nav izmantots latekss, bet iespējams, ka tās izgatavošana notikusi vidē, kas satur lateksu.

5.0 Piesardzības pasākumi

Klīniskie dati par vārstuļa lietošanas drošumu un efektivitāti pacientiem, kas jaunāki par 20 gadiem, nav pieejami, tāpēc ieteicams rūpīgi izvērtēt tā izmantošanu jaunākiem pacientiem.

Pēc literatūrā pieejamiem ziņojumiem par audu vārstuļiem (3., 4., 5., 6., 7., 8. atsauce) viru kalcifikācija ir arvien biežāk sastopama pacientiem, kas ir jaunāki par 20 gadiem.

Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķīdumu un no tā ieelpošanas. Lietojiet tikai atbilstoši vēdinātās telpās. Ja šķīdums nonāk uz ādas, nekavējoties skalojiet skarto zonu ar ūdeni; ja šķīdums nonāk acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Papildinformāciju par saskari ar glutāraldehīdu skatiet materiālu drošības datu lapā, ko var saņemt no Edwards Lifesciences.

6.0 Nevēlamie notikumi

Klīniski var izpausties šādas komplikācijas: patoloģiski trokšņi sirdī, elpas trūkums, fiziskas slodzes nepanesamība, dispnoja, ortopnoja, anēmija, drudzis, aritmija, paralīze, runas traucējumi, maza sirds izviede, plaušu tūska, hroniska sirds mazspēja, sirds mazspēja un miokarda infarkts (MI).

Tāpat kā visu sirds vārstuļu protēžu gadījumā, arī audu vārstuļu izmantošana var būt saistīta ar nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas var būt arī ar letālu iznākumu. Turklāt nevēlamie notikumi, kas saistīti ar pacienta individuālo reakciju uz implantēto ierīci vai komponentu fiziskajām vai ķīmiskajām izmaiņām, it īpaši, ja tiem ir bioloģiska izcelsme, var rasties dažādos laika intervālos (stundu vai dienu laikā), izraisot nepieciešamību veikt atkārtotu operāciju un nomainīt protēzes ierīci. Nevēlamie notikumi, kas, iespējams, ir saistīti ar sirds vārstuļa bioprotēzes izmantošanu un aortas vārstuļa nomaiņas operāciju, ir šādi (saraksts nav pilnīgs):

- alerģiska reakcija pret vārstuļa materiāliem;
- gredzens (bojājums, atslāņošanās, plīsums);

- aorta (bojājums, atslāņošanās, plisums);
- asinis – koagulopātija;
- asinis – hemolīze;
- asinis – asiņošana/anēmija;
- asinsspiediena izmaiņas (hipotensija, hipertensija);
- sirdsdarbības apstāšanās/asistole;
- sirds aritmija / vadišanas traucējumi;
- sirds mazspēja;
- cīpslainās stīgas bojājums (mitrālais vārstulis);
- koronārās artērijas atveres nosprostošanās;
- nāve;
- ierīces nestabilitāte/pārvietošanās/embolizācija;
- endokardīts;
- eksplantācija/atkārtota operācija;
- infekcija – lokāla un/vai sistēmiska;
- vīrus iekļūšanās (aortas vai mitrālais vārstulis);
- kreisā kambara izplūdes trakta bojājums;
- miokarda infarkts (MI);
- neiroloģiski notikumi;
 - insults;
 - pārejoša išēmiska lēkme (TIA);
- pacienta un implanta nesaderība (neatbilstoša izmēra dēļ);
- sirds tamponāde;
- pastāvīga kardiostimulatora implantācija;
- samazināta slodzes izturība / elpas trūkums;
- vīrus audu bojājums (instrumentu vai šuvju izmantošanas dēļ);
- trombembolija;
- vārstuļa noplūde;
 - regurgitācija – aortas mazspēja;
 - paravālvulāra noplūde;
 - transvālvulāra noplūde;
- vārstulis – nestrukturāla disfunkcija;
- vārstulis – struktūrāla disfunkcija/bojājumi;
 - vārstuļa stenta lūzums;
 - vārstuļa stenta atdalīšanās;
 - gredzena konstrukcijas lūzums;
 - gredzena konstrukcijas atdalīšanās;
- vārstulis – tromboze;
- vārstuļa konstrukcijas deformācija (krūškurvja saspiešanas vai traumas dēļ).

Ir ziņots par vārstuļa bioprotēžu gan ar kalcifikāciju saistītu, gan ar kalcifikāciju nesaistītu (fibrotisku) deģenerāciju, lietojot ķīmijterapiju ļaundabīgu stāvokļu ārstēšanai. (9. un 10. atsauce).

Šīs komplikācijas var izraisīt šādas sekas:

- atkārtota operācija;
- eksplantācija;
- pastāvīga invaliditāte;
- nāve.

7.0 Kliniskie pētījumi

7.1 TRANSFORM pētījums

EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa sistēmas kliniskais drošums un efektivitāte tika noteikta, pamatojoties uz TRANSFORM pētījuma rezultātiem. Šī pētījuma mērķis bija novērtēt EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa sistēmas drošumu un efektivitāti pacientiem ar aortas stenozi vai stenozī un mazspēju, kuru novēršanai nepieciešama aortas vārstuļa nomaiņa.

TRANSFORM pētījums ir atklāts, prospektīvs, nerandomizēts, daudzcentru novērošanas pētījums, neizmantojot paralēlās vai saskaņotās kontroles. Vispirms pacienti tika novērtēti pirms operācijas, pēc tam pacienti tika novērtēti 3 mēnešus

pēc operācijas, vienu gadu pēc operācijas un turpmāk vienu reizi gadā līdz septiņiem gadiem pēc pieredzētās operācijas. Pacientiem, kuriem bija ar ierīci saistīti vadišanas traucējumi vai smagāka par vieglas pakāpes paravālvulāru noplūdi (2+ smaguma pakāpe saskaņā ar pētījuma ehokardiogrāfijas centrālās laboratorijas novērtējumu), bijaieciešama novērošanas vizīte 6 mēnešus pēc operācijas.

Pētījuma populāciju veido pieauguši pacienti (18 gadus veci vai vecāki), kuriem diagnosticēta aortas vārstuļa slimība, kuras ārstēšanai nepieciešams veikt plānotu aortas vārstuļa nomaiņu. Tika atļauts vienlaicīgi veikt koronārās šuntēšanas operāciju.

Pētījuma kandidāti, kuriem diagnosticēta nekomplīcēta aortas mazspēja, tika izslēgti no turpmākas dalības pētījumā. Tika izslēgti arī kandidāti, kuriem iepriekš veikta vārstuļa nomaiņa (jebkura pozīcija) vai vārstuļa operācija, kuras laikā implantēta vārstuļa protēze vai anuloplastijas gredzens. Pētījumā netika iekļauti pacienti, kuriem vairākkārt veikta vārstuļa labošana vai nomaiņa. Noteikti plānotu, ar kardioloģiju nesaistītu operāciju veidi nebija atļauti. Dažādu klinisko gadījumu un anamnēžu dēļ pacienti tika izslēgti no pētījuma.

Kandidāti, kas pēc citiem parametriem kvalificējās pētījumam, tika izslēgti no turpmākas dalības pētījumā, pamatojoties uz šādiem operācijas laikā konstatētiem izslēgšanas kritērijiem:

- patoloģiskas koronārās artērijas;
- gredzena deformācija, pārmērīga gredzena vai aortas saknes kalcifikācija, kuru nav iespējams noņemt;
- izteikts kalcija slānis uz mitrālā vārstuļa vīrus priekšējās daļas;
- izteikta starpsienas kalcifikācija;
- koronārās atveres stāvoklis attiecībā pret vārstuli varētu apgrūtināt asins plūsmu.

Visbeidzot, ja attiecīgajam gredzenam nebija pieejama piemērota izmēra ierīce, kandidāts tika izslēgts no dalības pētījumā.

TRANSFORM pētījuma pārskata periods ir no 2012. gada septembra līdz 2021. gada oktobrim. Pētījuma veikšanai 29 pētījuma centros tika iesaistīti 934 pacienti. No visiem pētījumā iesaistītajiem dalībniekiem 885 pacientiem tika sekmīgi implantēti EDWARDS INTUITY Elite vārstulis aortas pozīcijā. No 934 pētījumā iesaistītajiem pacientiem 49 pacientiem implantācija bija nesekmīga.

Vidējais novērošanas ilgums 885 pacientiem, kuriem tika veikta implantācija, bija $5,0 \pm 2,0$ gadi, novērošanas diapazons bija no 0 līdz 8,3 gadiem, un kopējais kumulatīvais novērošanas laiks bija 4398,8 pacientgadi. Pacientiem, kuriem tika veikta implantācija, novērošanas laiks bija 4326,4 vēlinie pacientgadi.

Pētījuma demogrāfiskie dati, NYHA klase un riska rādītāji ir norādīti 3. tabulā; pētījuma laikā novēroto nevēlamo notikumu biežums norādīts 4. tabulā; dati par NYHA klasi pamatstāvoklī pēc 1 gada, 5 gadu un 7 gadu novērošanas perioda norādīti 5. tabulā; hemodinamisko parametru uzskaitījums pēc 1 gada, 5 gadu un 7 gadu novērošanas perioda norādīts 6. tabulā.

7.2 TRITON pētījums

TRITON pētījuma mērķis bija apstiprināt, ka ar balonu izplešamās konstrukcijas pievienošanai nav negatīvas ietekmes uz EDWARDS INTUITY vārstuļa sistēmas drošumu un veikspēju.

TRITON pētījums bija atklāts, prospektīvs, nerandomizēts, daudzcentru pētījums, neizmantojot paralēlās vai saskaņotās kontroles. Vispirms pacienti tika novērtēti pirms operācijas, pēc tam pacienti tika novērtēti vienu gadu pēc operācijas, lai noteiktu primāro drošumu un efektivitāti. Turpmāk pacienti tika novērtēti katru gadu piecu gadu periodā pēc operācijas veikšanas.

Pētījuma populāciju veidoja pieauguši pacienti (18 gadus veci vai vecāki), kuriem diagnosticēta aortas vārstuļa slimība, kuras

ārstēšanai nepieciešams veikt plānotu aortas vārstuļa nomaiņu. Tika atļauts vienlaicīgi veikt koronārās šuntēšanas operāciju.

Pētījuma kandidāti, kuriem diagnosticēta nekomplīcēta aortas mazspēja, tika izslēgti no turpmākas dalības pētījumā. Tika izslēgti arī kandidāti, kuriem iepriekš veikta vārstuļa nomaiņa (jebkura pozīcija) vai vārstuļa operācija, kuras laikā implantēta vārstuļa protēze vai anuloplastijas gredzens. Pētījumā netika iekļauti pacienti, kuriem vairākkārt veikta vārstuļa labošana vai nomaiņa. Noteikti plānotu, ar kardioloģiju nesaistītu operāciju veidi nebija atļauti. Dažādu klīnisko gadījumu un anamnēžu dēļ pacienti tika izslēgti no pētījuma.

Kandidāti, kas pēc citiem parametriem kvalificējās pētījumam, tika izslēgti no turpmākas dalības pētījumā, pamatojoties uz šādiem operācijas laikā konstatētiem izslēgšanas kritērijiem:

- starpsienas hipertrofija, kuru nav iespējams novērst ar miektomiju, vai izteikta starpsienas kalcifikācija;
- gredzena deformācija, pārmērīga gredzena vai aortas saknes kalcifikācija, kuru nav iespējams noņemt;
- izteikts kalcija slānis uz mitrālā vārstuļa viras priekšējās daļas, kuru nav iespējams noņemt;
- pārmērīga aortas saknes kalcifikācija;
- kreisā priekškambara trombs;
- pacienta hemodinamiskā nestabilitāte procedūras laikā, kuras dēļ procedūra bija jāpārtrauc pirms pētāmās bioprotēzes un piegādes sistēmas ievietošanas;
- koronārās atveres stāvoklis attiecībā pret vārstuli varētu apgrūtināt asins plūsmu;
- gredzena deformācija, kuru var būt izraisījusi pārmērīga aortas gredzena kalcija slāņa noņemšana vai citi iemesli.

Visbeidzot, ja attiecīgajam gredzenam nebija pieejama piemērota izmēra ierīce, kandidāts tika izslēgts no dalības pētījumā.

TRITON pētījuma pārskata periods bija no 2010. gada janvāra līdz 2018. gada maijam. Pētījuma veikšanai 6 pētījuma centros tika iesaistīti 295 pacienti. No visiem pētījumā iesaistītajiem dalībniekiem 287 pacientiem tika sekmīgi implantēti EDWARDS INTUITY vārstulis aortas pozīcijā. No 295 pētījumā iesaistītajiem pacientiem 8 pacientiem implantācija bija nesekmīga.

Vidējais novērošanas ilgums 287 pacientiem, kuriem tika veikta implantācija, bija $4,3 \pm 1,5$ gadi, novērošanas diapazons bija no 0 līdz 6,1 gadam, un kopējais kumulatīvais novērošanas laiks bija 1229,3 pacientgadi. Pacientiem, kuriem tika veikta implantācija, novērošanas laiks bija 1206,1 vēlinie pacientgadi.

Pētījuma demogrāfiskie dati, NYHA klase un riska rādītāji ir norādīti 7. tabulā; pētījuma laikā novēroto nevēlamo notikumu biežums norādīts 8. tabulā; dati par NYHA klasi pamatstāvoklī pēc 1 gada un 5 gadu novērošanas perioda norādīti 9. tabulā; hemodinamisko parametru uzskaitījums pēc 1 gada un 5 gadu novērošanas perioda norādīts 10. tabulā.

7.3 Pastāvīga kardiostimulatora implantācija

Pastāvīgu kardiostimulatoru implantācijas (permanent pacemaker implant – PPI) rādītāji no ASV (TRANSFORM) un ES (TRITON) pētījumiem, kas veikti pirms izstrādājumu laišanas tirgū, kā arī literatūrā ziņotie ātri izvēršamo vārstuļu un ķirurģisko aortas vārstuļu rādītāji ir norādīti 11. tabulā.

Pastāvīgu kardiostimulatoru implantācijas (PPI) rādītājs EDWARDS INTUITY Elite vārstulim atbilst rādītājam, kas norādīts literatūrā par ātrās darbības vārstuļiem (11., 12., 13. atsauce). PPI rādītāji ātri izvēršamajiem vārstuļiem, tostarp EDWARDS INTUITY Elite vārstulim, ir augstāki par tiem, kas norādīti ķirurģiskajiem aortas vārstuļiem (11. atsauce).

Ir svarīgi, lai ķirurgs un daudznazaru speciālistu sirds komanda izlemtu, kad EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa sistēmas implantācija ir nepieciešama un iespējama, izvērtējot, vai operācijas ieguvumi atsver riskus.

8.0 Ārstēšanas individualizēšana

Pēc sirds vārstuļa bioprotēzes implantācijas pacientiem sākotnējās dzīšanas stadijās pēc implantācijas jālieto antikoagulantu terapija, kā to noteicis ārsts, izvērtējot katru gadījumu individuāli un pamatojoties uz vadlīnijās sniegtajiem norādījumiem (izņemot gadījumus, kad pastāv kontraindikācijas) (14. un 15. atsauce). Pacientiem ar trombembolijas riska faktoriem jāapsver ilgtermiņa antikoagulantu un/vai prettrombocītu terapijas lietošana. Vadlīnijās ir arī norādījumi par to, kā ārstēt pacientus ar vārstuļa bioprotēzes disfunkciju, un informācija par infekciozā endokardīta profilaksi (14. un 15. atsauce).

8.1 Apsvērumi, izvēloties vārstuļa bioprotēzi

Galīgais lēmums par konkrētā pacienta aprūpi ir jāpieņem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam un pacientam, ņemot vērā visus ar pacientu saistītos apstākļus. ESC/EACTS (14. atsauce) un ACC/AHA (15. atsauce) vadlīnijās ir visaptveroši norādījumi par vārstuļa bioprotēzes izvēli.

Edwards aicina ķirurgus reģistrēt implantācijas gadījumus pieejamajos reģistros, ja EDWARDS INTUITY Elite vārstulis tiek implantēts jaunākiem pacientiem.

8.2 Īpašas pacientu grupas

Vārstuļa (modelis 8300AB) drošums un efektivitāte nav noteikta šādām īpašām pacientu grupām, kurās tā nav pētīta:

- grūtnieces;
- sievietes, kas baro bērnu ar krūti;
- pacienti ar patoloģisku kalcija metabolismu (piemēram, hronisku nieru mazspēju, hiperparatiroidismu);
- pacienti ar aneirismātiskiem deģeneratīviem aortas stāvokļiem (piemēram, cistisku mediālu nekrozi, Marfāna sindromu);
- bērni, pusaudži un jaunieši;
- pacienti, kuriem ir paaugstināta jutība pret metālu sakausējumiem, kas satur kobaltu, hromu, niķeli, molibdēnu, mangānu, beriliju un dzelzi;
- pacienti, kuriem ir paaugstināta jutība pret lateksu;
- pacienti, kuriem ir paaugstināta jutība pret alfa-gal antigēnu.

9.0 Informācija par konsultācijām pacientiem

Ir ieteicama rūpīga un ilgstoša medicīniska novērošana (vismaz reizi gadā apmeklējot ārstu), lai varētu diagnosticēt ar vārstuli saistītās komplikācijas, it īpaši materiāla īpašību izmaiņu dēļ, un veikt nepieciešamos pasākumus to novēršanai. Pacienti ar vārstuļiem ir pakļauti bakteriēmijas riskam (piemēram, veicot zobārstniecības procedūras), tāpēc viņiem jāiesaka profilaktiska antibiotiku terapija.

Pacientiem ir jāiesaka vienmēr nēsāt līdz implanta karti un, vērsoties pēc medicīniskās palīdzības, informēt veselības aprūpes speciālistus par implantu.

Pacientus ir ieteicams instruēt par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem, kas saistīti ar EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa sistēmu.

10.0 Piegādes stāvoklis

10.1 Iepakojums

Edwards INTUITY Elite vārstuļa sistēmā ietilpst viens (1) vārstulis, viena (1) piegādes sistēma un viena (1) uzpildes ierīce.

Vārstulis tiek piegādāts sterils un nepirogēns, pirms iepakojšanas noslēgtā plastmasas traukā tam ir veikta beigu sterilizācija glutaraldehīda šķīdumā.

Katrs vārstulis ir ievietots kartona kārbā, kuras sānu lodziņā ir redzams temperatūras indikators. Temperatūras indikators

ir paredzēts, lai noteiktu izstrādājumus, kas kādu laiku bijuši pakļauti pārāk augstas vai pārāk zemas temperatūras iedarbībai. Lai iegūtu papildinformāciju par izstrādājuma glabāšanu, skatiet sadaļu "Glabāšana". Saņemot vārstuli, nekavējoties pārbaudiet indikatoru un skatiet uzlīmi uz kartona kārbas, lai pārliecinātos, ka indikatora rādījums atbilst statusam "Use" (Piemērots lietošanai). Ja statuss "Use" (Piemērots lietošanai) nav redzams, nelietojiet vārstuli un sazinieties ar vietējo piegādātāju vai uzņēmuma Edwards Lifesciences pārstāvi, lai vienotos par atdošanas atpakaļ atļauju un apmaiņu.

Piegādes sistēma ir iepakota divu paplāšu konfigurācijā.

Piegādes sistēma ir sterilizēta ar E-starojumu.

Uzpildes ierīce (modelis 96417) ir paredzēta lietošanai kopā ar piegādes sistēmu. Lietošanas instrukciju skatiet uzpildes ierīces komplektācijā iekļautajā ieliktņī.

10.2 Norādījumi par izmantošanu un sagatavošanu

Kad ir izvēlēta piemērota izmēra vārstuļa sistēma, nesterilā vidē izņemiet iepakojumu ar piegādes sistēmas paplāti no kārbas. Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai iepakojumam nav bojājuma pazīmju. Atveriet piegādes sistēmas ārējo paplāti, izmantojot aseptisku paņēmieni. Sterilā vidē novietojiet sterilo iekšējo paplāti ar piegādes sistēmu. (Norādījumus par vārstuļa izmēra noteikšanu skatiet 11.3 sadaļā.)

BRĪDINĀJUMS! Vārstuļu turētāji un piegādes sistēmas nemetāliskās daļas nav rentgenstarojumu necaurlaidīgas, un to atrašanās vietu nevar noteikt, izmantojot ārēju attēlveidošanas ierīci. Brīvi esoši asinsvadu fragmenti var izraisīt emboliju.

BRĪDINĀJUMS! Vārstuli NEDRĪKST izmantot, ja tvertnes plomba ir bojāta.

BRĪDINĀJUMS! Vārstuli NEDRĪKST izmantot, ja tvertnē ir sūce, tā ir bojāta vai ja glutaraldehīda šķīdums pilnībā nepārkļā vārstuli.

BRĪDINĀJUMS! Ar visām ierīcēm jārikojas uzmanīgi. Ja vārstulis un/vai piegādes sistēma ir bijuši nomesti, bojāti vai jebkādā veidā nepareizi izmantoti, tos nedrīkst lietot.

UZMANĪBU! Pirms vārstuļa implantācijas noteikti jānoņem izstrādājuma identifikācijas etiķete.

10.3 Glabāšana

Vārstulis ir jāglabā 10–25 °C (50–77 °F) temperatūrā. Lai nodrošinātu, ka vārstulis un piegādes sistēmas tiek izlietoti pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts iepakojuma marķējumā, ieteicams regulāri pārbaudīt un atjaunot krājumus.

Ja fakts, ka izstrādājumi ir bijuši sasaldēti vai pakļauti pārāk augstas temperatūras iedarbībai, tiek konstatēts vēlāk nekā 3 dienas pēc saņemšanas, tiek uzskatīts, ka tas ir noticis vides apstākļos, par kuriem atbild pasūtītājs.

Piegādes sistēma ir jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

BRĪDINĀJUMS! Pirms implantācijas ir rūpīgi jāpārbauda, vai vārstulis nav bijis pakļauts pārāk augstai vai zelai temperatūrai un vai nav citu bojājumu. Ja vārstulis ir bijis pakļauts augstas vai zemas temperatūras iedarbībai, ierīce nav derīga lietošanai.

UZMANĪBU! Vārstulis vienmēr jāglabā sausā, nepiesārņotā vietā. Vārstuļus, kuri ir sasaldēti vai varētu būt bijuši sasaldēti, nedrīkst implantēt cilvēkiem.

11.0 Lietošanas norādījumi

11.1 Lietotāju apmācības

Galvenie paredzētie lietotāji ir sirds ķirurgi, kas veic šīs vārstuļu nomaiņas, un personāls (operāciju māsas un tehniķi), kas atbild par aortas vai mitrālā vārstuļa sagatavošanu un implantāciju.

Pirms EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa sistēmas lietošanas ir nepieciešams veikt ārsta un personāla apmācības. Lai nodrošinātu augstus tehniskās izpildes rādītājus, EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir apmācīti un pārzina sistēmas sagatavošanas un implantācijas metodes.

11.2 Piederumi

Aortas kalibratori, modelis 1133

Izmēra noteikšanas instrumenta izmantošana atvieglo pareiza implantējamā vārstuļa izmēra izvēli, un katram vārstuļa izmēram ir pieejams kalibrators. Paplāti (modelis TRAY1133) izmanto piederumu sterilizēšanai un glabāšanai pirms un pēc lietošanas. Papildinformāciju par kalibratoru tīrīšanu, skalošanu, dezinfekciju un sterilizāciju skatiet attiecīgā piederuma lietošanas instrukcijā.

BRĪDINĀJUMS! Kalibratoru daļas nav rentgenstarojumu necaurlaidīgas un to atrašanās vietu nevar noteikt, izmantojot ārēju attēlveidošanas ierīci. Brīvi esoši asinsvadu fragmenti var izraisīt emboliju.

UZMANĪBU! Pirms izmantošanas pārbaudiet, vai kalibratoriem nav redzamas nolietojuma pazīmes, piemēram, krāsas izmaiņas, plīsumi vai plaisas. Ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi, nomainiet kalibrаторus. Turpinot lietot bojātus izstrādājumus, tie var sadalīties, var notikt embolizācija un/vai procedūras paildzināšanās.

UZMANĪBU! EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa (modelis 8300AB) nepieciešamā izmēra noteikšanai neizmantojiet citu ražotāju vārstuļu kalibratorus vai kalibrаторus, kas paredzēti citiem Edwards Lifesciences vārstuļiem. Nepareiza izmēra izvēles dēļ iespējami vārstuļa bojājumi, lokāli natīvo audu bojājumi un/vai neatbilstoša hemodinamiskā veikspēja.

UZMANĪBU! Kalibratori tiek piegādāti nesterili, un pirms lietošanas tie ir jātīra un jāsterilizē. Tīrīšanas norādījumus skatiet kalibrатора lietošanas instrukcijā.

11.3 Izmēra noteikšana

Galīgais lēmums par EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa sistēmas izmantošanu ir jāpieņem pēc natīvā aortas vārstuļa izgriešanas un gredzena apstrādes vai atkaļķošanas. Lai pārliecinātos par ierīces izmantošanas piemērotību, ir jānovērtē iespējamā mijiedarbība starp EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa sistēmu un apkārtējām sirds struktūrām, piemēram, aortas gredzenu, mitrālā vārstuļa priekšējo viru un koronāro atveri. Ņemot vērā šos apstākļus, var rasties implanta mazspēja un klīniskas komplikācijas, tostarp, bet ne tikai, mitrālā vārstuļa darbības traucējumi un smagi vadīšanas traucējumi, kuru dēļ nepieciešama pastāvīga kardiostimulatora implantācija.

1. Ķirurģiski izņemiet bojātās natīvā vārstuļa viras un veiciet apstrādi, kā tas ierasti tiek darīts jebkura parasta ķirurģiskā vārstuļa gadījumā. Noņemiet kalcija slāni no gredzena, kreisā kambara izplūdes trakta un priekšējā mitrālā vārstuļa viras. Gredzena iekšpusei un kreisā kambara izplūdes traktam jābūt gludam, lai nodrošinātu pareizu vārstuļa protēzes novietojumu, kā arī iegūtu apmierinošu blīvējumu un samazinātu paravālvulāru noplūžu risku.

BRĪDINĀJUMS! Operācijas vietu nedrīkst pārlieku apstrādāt, jo tā var izraisīt gredzena bojājumus vai atveres tajā, apdraudēt aortas gredzena veselumu un/vai izraisīt paravālvulāru noplūdi. Pārmērīga operācijas subanulārās zonas apstrāde var izraisīt vadīšanas traucējumus.

BRĪDINĀJUMS! Ja kreisā kambara izplūdes trakts (left ventricular outflow tract – LVOT) ar izteiktu kalcifikāciju netiek pareizi apstrādāts, tas var izraisīt balona saplīšanu, veicot tā piepildīšanu.

UZMANĪBU! Lai samazinātu suboptimāla hemodinamiskā rezultāta sasniegšanas iespējamību, izvēloties vārstuli, jāņem vērā pacienta anatomiskais izmērs, vecums un fiziskais stāvoklis attiecībā pret protēzes izmēru. Vārstuļa izvēle ārstam jāveic, izskatot katru gadījumu individuāli un izvērtējot visus riskus un ieguvumus pacientam.

EDWARDS INTUITY Elite vārstulim ieteicams izmantot kombinētu intraanulāru un supraanulāru izmēra noteikšanas metodi.

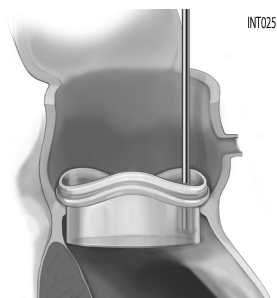
UZMANĪBU! EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa izmēra noteikšanai nav ieteicams izmantot tikai supraanulāro izmēra noteikšanas metodi. EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa intraanulāro un subanulāro daļu dēļ ieteicams izmantot abas izmēra noteikšanas metodes.

Intraanulāra izmēra noteikšana

2. Virziet kalibrators cilindra galu caur aortotomiju un ievietojiet to aortas saknē un gredzenā.

UZMANĪBU! Ja tiek izmantota transversā aortotomija un ir noteikts, ka sinotubulārā savienojuma diametrs ir vienāds ar gredzena diametru vai mazāks par to, ieteicams paplašināt aortotomiju nekoronārajā sinusā, lai atvieglotu kalibrators un implanta ievietošanu. Ja nav iespējams paplašināt aortotomiju, izstrādājuma izmantošana nav ieteicama, jo vārstuļa ievietošana caur šauru sinotubulāro savienojumu var apgrūtināt vārstuļa implantāciju un/vai izraisīt aortas traumu.

3. Nosakiet vārstuļa izmēru, izvēloties cilindra galu ar lielāko diametru, kas ērti iegulst gredzenā. Pārliecinieties, vai cilindra mala neatrodas ārpus gredzena (3. attēls). Cilindra mala atbilst vārstuļa šūšanas manšetei, tāpēc tai ir jāatrodas uz gredzena un tā nedrīkst atrasties ārpus tā.



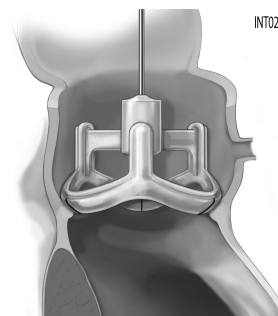
3. attēls.

BRĪDINĀJUMS! Nedrīkst implantēt vārstuli, kas ir lielāks par izmēru, kas norādīts uz kalibrators cilindra gala. Vārstuļa subanulārās konstrukcijas paplašināšanās dēļ, kas saistīta ar pārāk liela izmēra izmantošanu, var rasties vadīšanas traucējumi.

BRĪDINĀJUMS! Nedrīkst izvēlēties vārstuļa izmēru pēc kalibrators, kuru var ievietot sinotubulārajā savienojumā, jo tas var izraisīt paravalvulāru noplūdi, kas saistīta ar pārāk maza vārstuļa izmantošanu.

Supraanulāra izmēra noteikšana

4. Tā paša izmēra kalibrators replikas galu var izmantot, lai pārbaudītu aortas saknē esošā vārstuļa supraanulārās daļas piemērotību un orientāciju. Šīs daļas piemērotību nosaka apmierinošs novietojums uz aortas gredzena, vārstuļa starpsienu savienojumvietas balsti nesaskaras ar aortas sienu sinotubulārā savienojuma vietā vai ar koronāro atveri (4. attēls). Izmantojiet melnās orientēšanas atzīmes, kas atrodas replikas galā, lai novērtētu galveno šuvju novietojumu gredzenā.



4. attēls.

11.4 Norādījumi par sagatavošanu

Pēc tam, kad ir noteikts vārstuļa izmērs un pieņemts lēmums par attiecīgā izstrādājuma izmantošanu, ir jāuzsāk piegādes sistēmas un vārstuļa sagatavošana. Balonkatetra un uzpildes ierīces sagatavošanu var veikt vienlaikus, kamēr vārstuļa fiksācijai caur aortas gredzenu vienādos attālumos tiek uzliktas trīs šuves, vēlams katras viras zemākajā punktā. Vārstuļa implantācija aprakstīta 11.5 sadaļā.

1. Noņemiet uz piegādes sistēmas un uzpildes ierīces esošo plombu. Pārliecinieties, vai izvēlētais piegādes sistēmas izmērs atbilst vārstuļa izmēram.

BRĪDINĀJUMS! Pirms lietošanas pārbaudiet, vai uz piegādes sistēmas iepakojuma uzdrukātais izmērs atbilst izvēlētajam izmēram vārstulim, kuram tā tiks izmantota.

2. Pēc iekšējās paplātes atvēršanas izņemiet ievietošanas/balona ievadītāja komplektu (5. attēls).



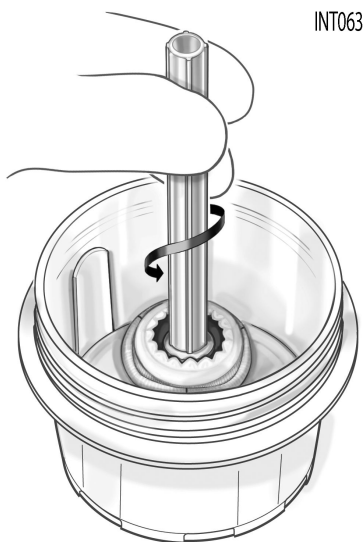
5. attēls.

3. Vārstulis tiek piegādāts tvertnē ar aizskrūvējamu vāciņu un plombu. Lai atvērtu tvertni, noņemiet no tās plombu un griežiet vāciņu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Ar tvertnes saturu (vārstuli, turētāju un apvalku) jārikojas, izmantojot aseptiskas metodes, lai novērstu piesārņojumu. Tvertnes ārpusē ir nesterila.

BRĪDINĀJUMS! Ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojuma plombas vai iepakojums ir bojāts. Vārstuli nedrīkst lietot, ja tas ir bojāts.

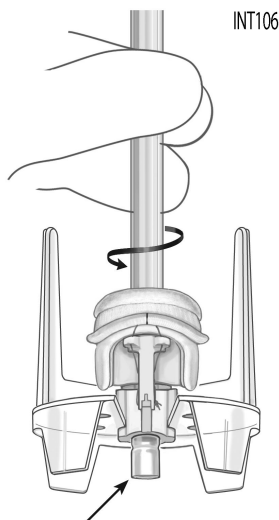
UZMANĪBU! Stingri ieteicams neatvērt vārstuli līdz implantācijas brīdim. Tas ir nepieciešams, lai samazinātu piesārņojuma risku, jo ir pierādīts, ka tikai glutāraldehīda izmantošana nenodrošina 100% efektivitāti pret visām iespējamajām piesārņotājielām. Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt vārstuli.

4. Vārstulim atrodies tvertnē, izņemiet ievietošanas piederumu / balona ievadīšanas komplektu no paplātes un virziet balona ievadītāja daļu caur vārstuļa virām, līdz tā savienojas ar vārstuļa turētāju. Pagrieziet ievietošanas piederumu pulksteņrādītāju kustības virzienā, virzot balona ievadītāju vārstuļa turētājā, līdz tas apstājas. Pārbaudiet, vai ir izveidots ciešs savienojums (6. attēls).



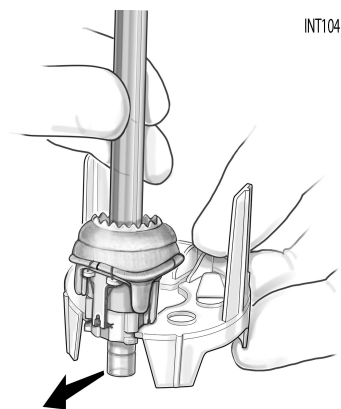
6. attēls.

5. Kad tas ir izdarīts, izņemiet no tvertnes apvalku un vārstuli, izmantojot ievietošanas piederumu. Pārbaudiet, vai balona ievadītāja proksimālais gals izvirsīs cauri vārstuļa turētājam, kā parādīts attēlā. Tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu ciešu savienojumu ar piegādes sistēmu (7. attēls).



7. attēls.

6. Noņemiet apvalku no vārstuļa, kā parādīts 8. attēlā.



8. attēls.

7. Katra vārstuļa piešūšanas gredzenam ar šuvi ir piestiprināta etiķete ar sērijas numuru. Uzmanīgi noņemiet etiķeti ar sērijas numuru, pārgriežot šuvi un uzmanīgi noņemot etiķeti.

UZMANĪBU! Šis sērijas numurs ir jāsalīdzina ar numuru uz tvertnes un implanta kartē; ja tiek pamanītas jebkādas atšķirības, vārstulis nelietots jānosūta atpakaļ. Šo etiķeti drīkst noņemt no vārstuļa tikai tieši pirms implantācijas. Noņemšanas laikā jāievēro piesardzība, lai nepārgrieztu vai nesaplēstu piešūšanas gredzena audumu.

UZMANĪBU! Pirms lietošanas jāpārbauda, vai visi sistēmas savienojumi ir cieši un pilnībā savienoti.

8. Skalojiet vārstuli sterilā fizioloģiskajā šķīdumā 1 minūti. Pilnībā iegremdējiet vārstuli skalošanas šķīdumā ar aptuveni 500 ml sterila fizioloģiskā šķīduma. Skalošanas cikla laikā lēnām kustīniet trauku vai vārstuli. Atkārtojiet šo procedūru vēl vienu reizi vismaz 1 minūti, izmantojot jaunu fizioloģisko šķīdumu. Atstājiet vārstuli iegremdētu skalošanas tvertnē, līdz implantācijas brīdim.

BRĪDINĀJUMS! Pirms implantācijas vārstulis jāskalo ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai samazinātu glutāraldehīda koncentrāciju.

BRĪDINĀJUMS! Glutāraldehīdam vai skalošanas šķīdumam nedrīkst pievienot citus šķīdumus, zāles vai ķīmiskas vielas, jo tas var radīt neatgriezeniskus audu bojājumus. Vizuālas pārbaudes laikā bojājumi var nebūt redzami.

BRĪDINĀJUMS! Vārstulis nedrīkst izžūt. Tam vienmēr jābūt mitram. Lai saglabātu audu mitrumu, no abām pusēm apskalojiet viru audus ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.

BRĪDINĀJUMS! Pirms lietošanas pārbaudiet, vai uz balonkatetra iepakojuma uzdrukātais izmērs atbilst izvēlētajam izmēra vārstulim, kuram tas tiks izmantots.

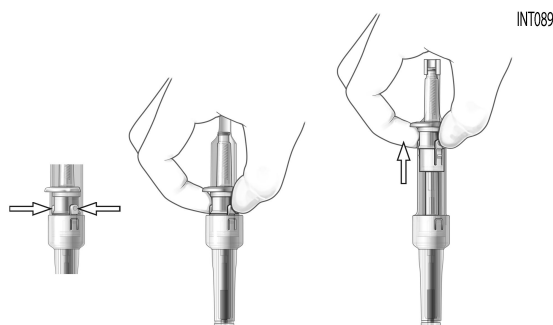
UZMANĪBU! Viras audi nedrīkst saskarties ar skalošanas trauka apakšu vai malām.

UZMANĪBU! Vārstulis un skalošanas šķīdums nedrīkst saskarties ar dvieļiem, gultas veļu vai citiem plūksnu un sīku daļiņu avotiem, lai daļiņas netiktu pārnēstas uz vārstuli.

9. Izņemiet piegādes sistēmu no paplātes.
10. Noņemiet balona apvalku no balonkatetra. Pārliecinieties, vai balons nevirzās uz priekšu (9. attēls). Gadījumā, ja balons virzās uz priekšu, saspiediet fiksācijas skavas un pilnībā atvelciet balonu (10. attēls).



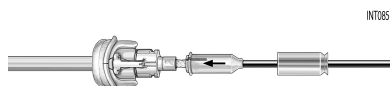
9. attēls.



10. attēls.

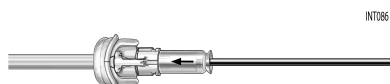
11. Virziet balonu piegādes sistēmā cauri vārstuļa turētājam, līdz adaptera izrobotie elementi ieguļ tiem atbilstošajos turētāja izrobotajos elementos. Var būt nepieciešams nedaudz pagriezt balonu, lai salāgotu izrobotos elementus (11. attēls).

UZMANĪBU! Ja ir jūtama pretestība, savienojot adapteru ar vārstuļa turētāju, darbība jāpārtrauc un jāpārbauda, vai vārstulim tiek izmantota atbilstoša izmēra piegādes sistēma.



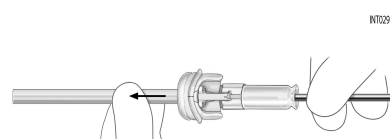
11. attēls.

12. Virziet fiksācijas apvalku pāri adapteram, līdz tas nofiksējas paredzētajā vietā (12. attēls).



12. attēls.

13. Stabilizējiet vārstuli, turot veidojamo alumīnija kātu, un izņemiet ievietošanas instrumentu, virzot to prom no vārstuļa un turētāja (13. attēls).



13. attēls.

11.5 Vārstuļa implantācija

1. Tā kā nav ieteicams uzlikt šuves uz tampona, jāizvairās no virspusēju šuvju veidošanas caur natīvā vārstuļa gredzenu. Caur natīvā vārstuļa gredzenu vienādos attālos uzlieciet trīs šuves, vēlams katras viras zemākajā punktā.

BRĪDINĀJUMS! Nav ieteicams izmantot šuves ar tamponiem vai vienpavediena šuves. Tamponu izmantošanas dēļ var veidoties noplūžu kanāli, izraisot paravālvulāras noplūdes. Vienpavediena šuves un to gali var sabojāt viras.

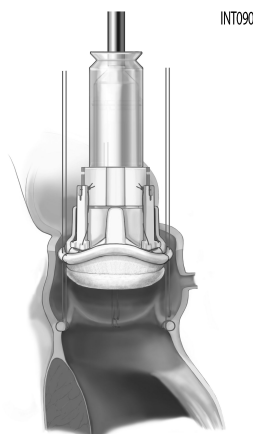
2. Veidojiet katru šuvi caur piešūšanas gredzenu pozīcijās, kas atbilst gredzena šuvju pozīcijām.

UZMANĪBU! Jāievēro īpaša piesardzība, uzliekot šuves caur piešūšanas gredzena malu, lai nepieļautu viras audu plīsumu.

3. Ievietojiet vārstuli gredzenā, saglabājot pretpiedzienu uz šuvēm (14. attēls).

UZMANĪBU! Veidojamo rokturi nedrīkst saliekt vairāk par 90 grādiem.

UZMANĪBU! Veidojamo rokturi nedrīkst saliekt vairāk par trim reizēm.

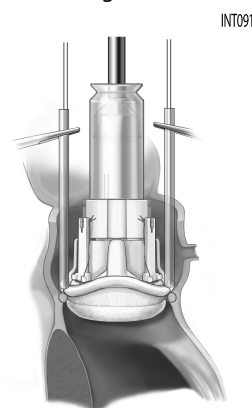


14. attēls.

UZMANĪBU! Nevirziet balonkatetru uz priekšu uzpildīšanas pozīcijā, kamēr vārstulis nav pareizi ievietots gredzenā, lai nepieļautu ar pacienta anatomiju saistītas traumas.

UZMANĪBU! Ierīces ievietošanas laikā jā saglabā šuvju spriegojums, lai izvairītos no konstrukcijas un šuvju savstarpējas mijiedarbības.

4. Kad vārstulis ir novietots, turiet vārstuli tam paredzētajā vietā, izmantojot piegādes sistēmu, un pārbaudiet vārstuļa novietojumu gredzenā. Savienojumvietas balstiem ir jāatbilst natīvā vārstuļa savienojumvietu atliekām, lai nenosprostotu koronāro atveri.
5. Nostipriniet vārstuli, izmantojot cilpas, kuras ir saspiestas ar hemostatiem virs piešūšanas gredzena. Skatiet 15. attēlu.



15. attēls.

UZMANĪBU! Pārliecinieties, vai cilpas ir uzliktas tieši uz piešūšanas gredzena, nevis uz vārstuļa turētāja kājiņām, pretējā gadījumā šuves var būt vaļīgas vai var būt grūtības noņemt turētāju/piegādes sistēmu, kad turētāja šuves tiek nogrieztas.

Pēc cilpu nostiprināšanas, veiciet vizuālu pārbaudi, lai pārliecinātos, ka vārstuļa novietojums ir pareizs. Vārstulim jābūt cieši nostiprinātam nekoronārajā sinusā, un starp šūšanas manšeti un natīvā vārstuļa gredzenu nedrīkst būt spraugas. Ja nepieciešams veikt regulēšanu, cilpas var padarīt vaļīgākas un pārvietot vārstu.

6. Pārbaudiet, vai koronārā atvere nav nosprostota, savienojumvietas balsti nesaskaras ar aortas sienu sinotubulārā savienojuma vietā, kā arī vai piešūšanas gredzena un gredzena savstarpējais novietojums ir apmierinošs.
7. Uzpildīšanas ierīce jāuzpilda ar sterilu fizioloģisko šķidrumu un jāizvada gaiss, līdz galīgais tilpums sasniedz 25 cm³ (16. attēls).

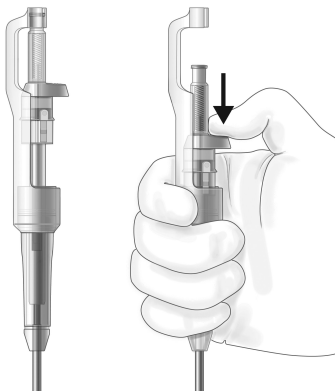
INT036



16. attēls.

8. Virziet balonkatetru uz priekšu distālā virzienā, līdz katetrs nofiksējas tam paredzētajā vietā un atskan “klikšķis” (17. attēls). Noteikti stabilizējiet rokturi balonkatetra virzīšanas laikā.

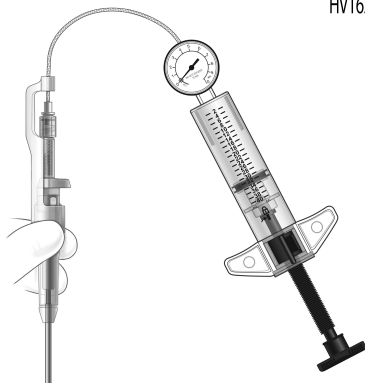
HVT79



17. attēls.

9. Piestipriniet uzpildes ierīci balonkatetra Luera pieslēgvietai, kas paredzēta balona piepildīšanai (18. attēls).

HVT62



18. attēls.

10. Pārliecinieties, vai piegādes sistēmas distālā daļa atrodas perpendikulāri vārstu plaknei, un uzturiet nelielu spiedienu distālajā virzienā, lai balona piepildīšanas laikā saglabātu pareizu vārstu novietojumu.

UZMANĪBU! Balona piepildīšanas laikā piegādes sistēmai jāatrodas tai paredzētajā vietā, lai nodrošinātu, ka vārstulis paliek ievietots gredzenā.

11. Piepildiet balonu, līdz sasniegts nepieciešamais piepildīšanas spiediens, kā parādīts 2. tabulā. Veiciet šādas darbības:

- vispirms atbloķējiet uzpildes ierīci;
- virziet virzuli uz priekšu, līdz ir jūtama pretestība (19. attēls);

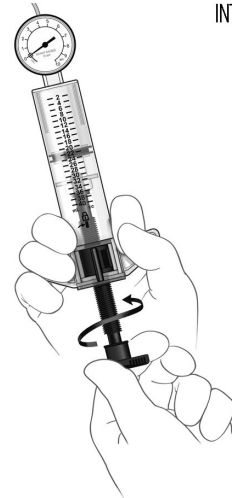
INT015



19. attēls.

- nofiksējiet uzpildes ierīci;
- grieziet pogu, kas paredzēta precīzai spiediena regulēšanai, līdz tiek sasniegts ieteicamais nominālais spiediens, un noturiet nominālo piepildīšanas spiedienu (20. attēls) 10 sekundes, kā norādīts uz piegādes sistēmas.

INT019



20. attēls.

UZMANĪBU! Svarīgi uzturēt piepildīšanas spiedienu, kas norādīts 2. tabulā, turot nospiestu pogu. Spiediens jānotur 10 sekundes, lai nodrošinātu pareizu konstrukcijas izplešanos.

UZMANĪBU! Pārmērīga balona piepildīšana var izraisīt pārmērīgu konstrukcijas izplešanos, tādējādi radot gredzena bojājumus, vadīšanas traucējumus/aritmiju vai subanulāro audu bojājumus.

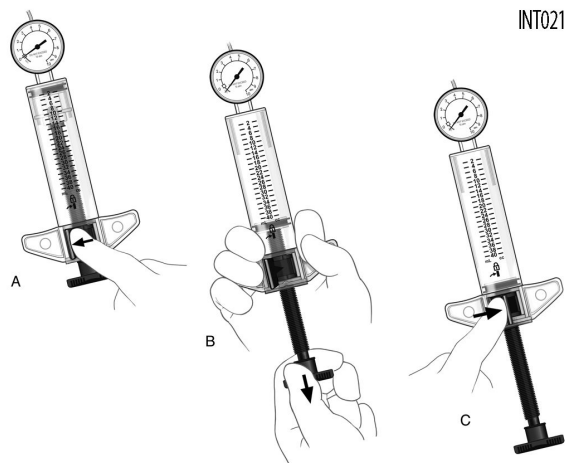
UZMANĪBU! Nepietiekama piepildīšana var izraisīt nepilnvērtīgu konstrukcijas izplešanos, kas savukārt var izraisīt paravalvulāru noplūdi.

12. Ja piepildīšanas spiediens netiek sasniegts, pilnībā iztukšojiet balonu, atvelkot šļirces virzuli līdz galam. Noņemiet vārstuli un piegādes sistēmu, vispirms noņemot cilpas un šuves. Izmantojiet jaunu vārstuli un piegādes sistēmu.

UZMANĪBU! Balonu nedrīkst atkārtoti uzpildīt. Balons ir paredzēts vienreizējai lietošanai.

UZMANĪBU! Izņemot visu sistēmu, balonkatetru nedrīkst atvilkt caur vārstuļa turētāju, lai novērstu iespējamu vārstuļa pārvietošanos.

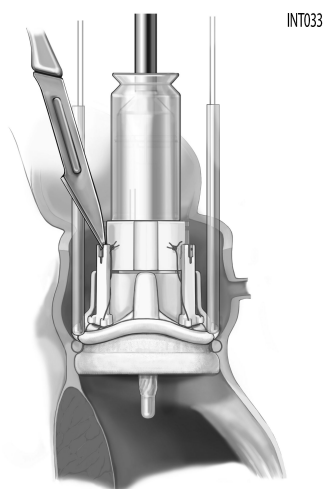
13. Kad piepildīšanas spiediens ir sasniegts un noturēts 10 sekundes, iztukšojiet balonu, atbloķējot uzpildes ierīci, pilnībā atvelkot virzuli un nofiksējot to atvilkta pozīcijā (21. attēls).



21. attēls.

14. Ar skalpeli nogrieziet visas vārstuļa turētāja šuves (22. attēls).

UZMANĪBU! Nogriežot šuvju diegus, nedrīkst iegriezt vārstuli vai radīt tā bojājumus. Tas var izraisīt vārstuļa disfunkciju.



22. attēls.

15. Noņemiet piegādes sistēmu un vārstuļa turētāju kā vienotu konstrukciju.

BRĪDINĀJUMS! Pārbaudiet, vai vārstulis ir pareizi ievietots gredzenā, starp vārstuli un gredzenu nav redzamu spraugu, koronārā atvere nav nosprostota un savienojumvietas balsti nesaskaras ar aortas sienu sinotubulārā savienojuma vietā, lai nodrošinātu atbilstošu asins plūsmu.

16. Noņemiet vienu cilpu, vienlaikus saglabājot vārstuļa pozīciju, ko panāk, piemērojot lejupvērstu spiedienu uz piešūšanas gredzenu, un izveidojiet šuvi. Atkārtojiet šo procesu ar divām atlikušajām cilpām.

BRĪDINĀJUMS! Jāievēro piesardzība, izņemot piegādes sistēmu un sasienot šuves, lai nepieļautu vārstuļa pārvietošanos.

BRĪDINĀJUMS! Ir svarīgi nogriezt šuves mezglu tuvumā un pārliecināties, vai vaļējie šuvju gali nesaskaras ar vārstuļa viras audiem, lai nepieļautu nodilumu, ko radījusi saskare ar šuvēm (8. atsaucē).

BRĪDINĀJUMS! Katetrus vai transvenoza kardiostimulācijas pievadus nedrīkst virzīt pāri vārstulim, jo tas var izraisīt audu bojājumus.

17. Katras procedūras laikā noslēdziet aortotomiju.

11.6 Vārstuļa atdošana atpakaļ

Uzņēmums Edwards Lifesciences ir ieinteresēts iegūt izņemtos EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa kliniskos paraugus analizēšanai. Lai saņemtu informāciju par izņemto vārstuļa nosūtīšanu atpakaļ, sazinieties ar vietējo pārstāvi.

- Ja iepakojums ar sterilitātes aizsargslāni ir neskarts, proti, tvertne vai iepakojums nav bijuši atvērti, nosūtiet vārstuli atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.
- Ja iepakojums ir bijis atvērts, bet vārstulis nav implantēts, tad nelietotais vārstulis ir jāievieto piemērotā histoloģiskā fiksācijas līdzeklī, piemēram, 10% formalinā vai 2% glutāraldehidā, un jānosūta atpakaļ uzņēmumam. Ja tiek ievēroti šie nosacījumi, sasaldēšana nav nepieciešama.
- Eksplantētais vārstulis ir jāievieto piemērotā histoloģiskā fiksācijas līdzeklī, piemēram, 10% formalinā vai 2% glutāraldehidā, un jānosūta atpakaļ uzņēmumam. Ja tiek ievēroti šie nosacījumi, sasaldēšana nav nepieciešama.

11.7 Ierīces utilizēšana

Ar izmantotajām ierīcēm jārikojas un no tām jāatbrīvojas tādā pašā veidā kā ar slimnīcas atkritumiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Ierīču likvidēšana nav saistīta ar īpašu vai netipisku risku.

12.0 Drošība magnētiskās rezonanses (MR) vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskajās pārbaudēs konstatēts, ka EDWARDS INTUITY Elite vārstulis (modelis 8300AB) ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kuram ir implantēta šī ierīce, var droši skenēt uzreiz pēc ierīces implantācijas, izmantojot MR sistēmu, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 2670 gausi/cm vai mazāks;
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (specific absorption rate – SAR) ir 2,0 W/kg normālas darbības režīmā.

Ja tiek ievēroti iepriekš norādītie skenēšanas nosacījumi, ir paredzams, ka ierīce (modelis 8300AB) izraisīs temperatūras paaugstināšanos par 2,0 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.

Nekliniskās pārbaudēs ierīces (modelis 8300AB) radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 40 mm no ierīces, veicot attēlveidošanu ar spinatbalss vai gradientatbalss impulsu sekvencēm un 3,0 teslu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmu. Šādos apstākļos lūmens ir daļēji vai pilnībā aptumšots.

Ieteicams izvēlēties optimālus MR attēlveidošanas parametrus.

13.0 Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Šī ierīce satur vai ietver dzīvnieku izcelsmes audus vai šūnas. Vārstuļa viras ir izgatavotas no liellopu perikarda audiem.

Šī ierīce satur tālāk norādītās vielas, kas definētas kā CMR 1B, koncentrācijā, kura pārsniedz 0,1% masa/masa.

Pašreizējā uz pierādījumiem balstītā zinātniskā informācija liecina, ka medicīniskas ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nepalielina risku saslimt ar vēzi vai risku, kas saistīts ar kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

Nākamajā tabulā sniegta kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par materiāliem un vielām.

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Politetrafluoretilēns	9002-84-0	869–1392
Dzelzs	7439-89-6	244–630
Polietilēntereftalāts	25038-59-9	190–303
Hroms	7440-47-3	116–269
Kobalts	7440-48-4	112–242
Niķelis	7440-02-0	88,4–209
Kolagēns, liellopu audi, polimēri un glutāraldehīds	2370819-60-4	61,4–120
Polidimetilsiloksāns	63148-62-9	40,6–106
Molibdēns	7439-98-7	27,4–67,2
Silīcija dioksīds	7631-86-9	16,6–44,4
Mangāns	7439-96-5	5,01–28,6
Silīcijs	7440-21-3	0–11,6
Varš	7440-50-8	0–3,82
Bārija sulfāts	7727-43-7	1,18–3,03
Zīda fibroīns	9007-76-5	2,39–2,79
Titāna dioksīds	13463-67-7	0,401–0,978
Ogleklis	7440-44-0	0–0,820
Slāpeklis	7727-37-9	0–0,765
Polietilēntereftalāta-izoftalāta kopolimērs	24938-04-3	0,211–0,389
Antimona trioksīds	1309-64-4	0,163–0,302
Fosfors	7723-14-0	0–0,250
Oktametilsiklotetrasiloksāns; D4	556-67-2	0,0625–0,161
Sērs	7704-34-9	0–0,136
Bišu vasks	8012-89-3	0,0770–0,104
Kvēpi	1333-86-4	0,0368–0,0588
Dekametilsiklopentasiloksāns; D5	541-02-6	0,0165–0,0425
Dodekametilsikloheksasiloksāns; D6	540-97-6	0,0112–0,0288
Amerikas kampeša ekstraktu saturoša krāsviela	475-25-2	0,0193–0,0223
Berilijs	7440-41-7	0–0,00591
Erukamīds	112-84-5	0,00322–0,00573
2,5-bis(5-terc-butyl-2-benzoksazolil)tiofēns	7128-64-5	0,000285–0,000567
4-dodecilbenzolsulfonskābe	121-65-3	0,000214–0,000345

14.0 Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)

Šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Kad kļūs pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/ Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Ar pacientu saistītais marķējums

Katra vārstuļa komplektācijā ir iekļauta pacienta implanta karte. Pēc implantācijas norādiet visu nepieciešamo informāciju un izsniedziet pacientam implanta karti. Sērijas numurs ir atrodams uz iepakojuma. Izmantojot šo karti, pacienti, ja viņiem ir nepieciešama medicīniskā palīdzība, var informēt veselības aprūpes speciālistus par implanta veidu.

16.0 Informācija par pamata ierīces unikālo identifikatoru — ierīces identifikatoru (UDI-DI)

Pamata UDI-DI ir piekļuves atslēga ar ierīci saistītai informācijai, kas ievadīta Eudamed sistēmā.

Pamata UDI-DI ir norādīts tālāk esošajā tabulā.

Izstrādājums	Modelis	Pamata UDI-DI
EDWARDS INTUITY Elite vārstulis	8300AB	0690103D002IEV000TS
EDWARDS INTUITY Elite piegādes sistēma	8300DB	0690103D002IED000PU
Edwards uzpildes ierīce	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Paredzamais ierīces kalpošanas laiks

EDWARDS INTUITY Elite vārstuļa paredzamais kalpošanas laiks pamatojas uz preklinisko izturības, nolietojuma un drošuma testu rezultātiem un rezultātiem, kas iegūti 7 gadu ilgā klīniskās novērošanas pētījumā TRANSFORM. Papildinformāciju par klīnisko pētījumu skatiet sadaļā 7.0 "Klīniskie pētījumi". Faktiskā veikspēja kalpošanas laikā var būt atkarīga no vairākiem bioloģiskajiem faktoriem un dažādiem pacientiem ir ļoti atšķirīga.

18.0 Atsauces

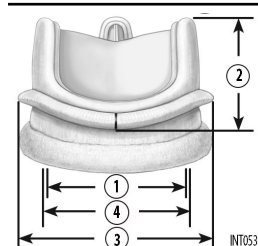
1. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long-Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1969, 58:467-483.
2. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1974, 68:771-782.
3. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac. Surg.* 1988, 46:155-162.
4. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books. New York, 1982, pp 231-237.
5. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. *J. Vasc. Surg.* 1985, 2(1):192-204.
6. Sanders, S.P., et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. *Am. J. Cardiol.* 1980, 46(3):429-438.
7. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. *Am. J. Cardiol.* 1980, 45:685-689.
8. Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982, 83(1):27-42.
9. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53-54
10. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages
11. Romano, M., et al. Permanent Pacemaker Implantation After Rapid Deployment Aortic Valve Replacement. 2018; 106, 685-90.
12. Laufer G., et al. Long-term outcomes of a rapid deployment aortic valve: data up to 5 years. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2017; 52:281-7.
13. Edwards Data on File.
14. 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:10.1091/eurheartj/ehab395

15. 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 Thoracic Cardiovasc Surg.* Aug 2021; 162(2):e183-e353. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.002

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Ekonomikas zonā: ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un jūsu valsts kompetentajai iestādei, kuru var noskaidrot tīmekļa vietnē http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

1. tabula. Nominālie izmēri (mm) EDWARDS INTUITY Elite vārstulis



- Apzīmējumi
 1. Iekšējais diametrs
 2. Profila augstums
 3. Ārējais piešūšanas gredzena diametrs
 4. Stenta diametrs (stieples karkass)*

Izmērs	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Iekšējais diametrs	18	20	22	24	26
2. Profila augstums	13	14	15	16	17
3. Ārējais piešūšanas gredzena diametrs	24	26	28	30	32
4. Stenta diametrs (stieples karkass)*	19	21	23	25	27

* TAD (tissue annulus diameter – audu gredzena diametrs)

Piezīme. Izmēra noteikšanai skatiet 11.3 sadaļu "Izmēra noteikšana"

2. tabula. Balona piepildīšanas spiediens

Vārstuļa izmērs	Piepildīšanas spiediens (atm)	Nominālais pārraušanas spiediens (atm)
19 mm	4,5	7,0
21 mm	4,5	7,0
23 mm	4,5	7,0
25 mm	5,0	7,0
27 mm	5,0	7,0

3. tabula. TRANSFORM pētījumā iekļauto pacientu demogrāfiskie rādītāji

Faktors	VISI PACIENTI
Vecums implantācijas brīdī	N: Vidējais±SN (min.–maks.)
Vecums (gadi)	934: 73,4±8,3 (34,0–95,0)
Dzimums	% (n/N)
Sieviete	36,0% (336/934)
Vīrietis	64,0% (598/934)
NYHA klase	% (n/N)
I klase	15,1% (141/931)
II klase	53,3% (496/931)
III klase	30,0% (279/931)
IV klase	1,6% (15/931)
Riska rādītāji	N: Vidējais±SN (min.–maks.)
EuroSCORE II (%)	934: 3,4±3,4 (0,5–31,6)
STS (%)	807: 2,5±1,8 (0,4–14,6)

"N" apzīmē pacientu skaitu, kuriem ir pieejami dati par šo parametru.

STS rādītājs tika aprēķināts tikai tiem pacientiem, kuriem veikta izolēta AVR vai AVR + CABG.

4. tabula. TRANSFORM pētījumā novērotie nevēlamie notikumi

Mērķa kritērijs	Agrīni (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Vēlini (> 30 POD) Vēlinie pacientgadi = 4326 n, m (%/pacientgadi)	Laiks bez notikuma (SK) 7 gadu periodā ^e
Jebkādu iemeslu izraisīta mirstība	8, 8 (0,9%)	170, 170 (3,9%)	72,7 (2,1)

Mērķa kritērijs	Agrīni (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Vēlini (> 30 POD) Vēlinie pacientgadi = 4326 n, m (%/pacientgadi)	Laiks bez notikuma (SK) 7 gadu periodā ^e
Ar izmēģinājuma vārstuli saistīta mirstība	4, 4 (0,5%)	37, 37 (0,9%)	92,8 (1,3)
Atkārtota iejaukšanās / atkārtota operācija	2, 2 (0,2%)	26, 27 (0,6%)	95,7 (0,9)
Eksplantācija	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,3%)	97,8 (0,7)
Trombembolija	30, 30 (3,4%)	72, 79 (1,8%)	85,2 (1,7)
Insults	23, 23 (2,6%)	45, 49 (1,1%)	90,3 (1,3)
TIA	7, 7 (0,8%)	28, 29 (0,7%)	94,0 (1,2)
Ar galvas smadzenēm nesaistīta embolija	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Vārstuļa tromboze	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Visu veidu asiņošana ^a	16, 16 (1,8%)	148, 202 (4,7%)	77,0 (1,9)
Smaga asiņošana	10, 10 (1,1%)	84, 105 (2,4%)	87,2 (1,4)
Endokardīts	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Visu veidu paravalvulāra noplūde (paravalvular leak – PVL)	10, 10 (1,1%)	21, 21 (0,5%)	96,3 (0,7)
Smaga PVL ^b	2, 2 (0,2%)	12, 12 (0,3%)	98,3 (0,5)
Nestrukturāla vārstuļa disfunkcija (kas nav PVL) ^c	2, 2 (0,2%)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Vārstuļa pārvietošanās/embolizācija	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Nepareizs vārstuļa novietojums	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Vārstuļa nestabilitāte	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Vārstuļa dislokācija	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Vārstuļa stenoze	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Hemolīze	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2%)	99,0 (0,3)
Strukturāli vārstuļa bojājumi	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4%)	97,5 (0,8)
Ar ierīci saistīti jauni vadīšanas traucējumi vai esošo traucējumu pastiprināšanās ^a	9, 9 (1,0%)	15, 16 (0,4%)	95,9 (0,9)
Nepieciešams veikt kardiostimulatora implantāciju ^d	7, 7 (0,8%)	3, 3 (0,1%)	98,6 (0,5)
Nav nepieciešams veikt kardiostimulatora implantāciju	2, 2 (0,2%)	13, 13 (0,3%)	97,0 (0,9)
Veikta kardiostimulatora implantācija ^d	120, 120 (14,5%)	65, 65 (1,6%)	75,8 (1,6)

“n” apzīmē pacientu skaitu ar notikumu; “m” apzīmē notikumu skaitu; LPY: vēlinie pacientgadi (late pt-yr); agrīnie rādītāji ir izteikti kā n/N; vēlinie linearizētie rādītāji ir izteikti kā m/LPY.

^a No 2017. gada 11. decembra par visiem asiņošanas un vadīšanas traucējumiem ziņoja pētījuma centri. Pirms šiem grozījumiem visus asiņošanas un vadīšanas traucējumu notikumus izskatīja CEC.

^b Smaga PVL ir jebkuras pakāpes PVL, kuras novēršanai nepieciešams veikt intervenci, vai tā tiek uzskatīta nopietnu nevēlamu notikumu.

^c Nestrukturāli vārstuļa bojājumi (kas nav PVL) ietver visus vārstuļa nepareiza novietojuma, pārvietošanās vai dislokācijas gadījumus, par kuriem ziņojusi ECL. ECL atrades par nelielu novirzi vai dehiscenci tiek uzskatītas gan kā nepareiza vārstuļa pozīcija, gan kā vārstuļa nestabilitāte, bet, veicot kopējo nestrukturālu vārstuļa bojājumu (kas nav PVL) gadījumu uzskaiti, tās tiek iekļautas vienu reizi.

^d Analizējot sirds vadīšanas traucējumus, kuru novēršanai nepieciešama kardiostimulatora implantācija, “N” apzīmē to pacientu skaitu, kuri atbilst mērķa kritērijam (829), bet LPY ietver tikai to pacientu novērošanas rezultātus, kuri atbilst šim mērķa kritērijam (4108).

^e Rezultāts iegūts, pamatojoties uz Kaplāna–Meiera analīzi par laiku līdz pirmajam notikumam (agrīnam vai vēlinam). Standartklūda (SK) atbilstoši Grīnvuda (Greenwood) formulai.

5. tabula. TRANSFORM NYHA klase pamatstāvoklī, pēc 1 gada, 5 gadiem un 7 gadiem

NYHA klase	NYHA klase pamatstāvoklī % (n/N)	NYHA klase pēc 1 gada % (n/N ¹)	NYHA klase pēc 5 gadiem % (n/N ¹)	NYHA klase pēc 7 gadiem % (n/N ¹)
I klase	15,1% (141/931)	79,6% (648/814)	77,3% (420/543)	75,7% (109/144)
II klase	53,3% (496/931)	17,8% (145/814)	20,1% (109/543)	21,5% (31/144)
III klase	30,0% (279/931)	2,2% (18/814)	2,6% (14/543)	2,8% (4/144)
IV klase	1,6% (15/931)	0,4% (3/814)	0,0% (0/543)	0,0% (0/144)

¹ Procentuālais īpatsvars aprēķināts, ņemot vērā pacientu skaitu, kuriem pēc operācijas veikts NYHA novērtējums.

6. tabula. TRANSFORM hemodinamiskie parametri

Novērošanas vi- zīte	19 mm n: Vidējais±SN	21 mm n: Vidējais±SN	23 mm n: Vidējais±SN	25 mm n: Vidējais±SN	27 mm n: Vidējais±SN	Kopā n: Vidējais±SN
EOA (cm²)						
1 GADS	43: 1,1±0,1	161: 1,4±0,1	256: 1,7±0,2	214: 1,9±0,2	92: 2,2±0,2	766: 1,7±0,3
5 GADI	26: 1,2±0,1	90: 1,4±0,2	150: 1,7±0,2	130: 1,8±0,2	58: 2,1±0,3	454: 1,7±0,3
7 GADI	9: 1,2 ± 0,1	23: 1,4±0,1	32: 1,6±0,3	27: 1,8±0,3	4: 2,1±0,1	95: 1,6±0,3
Vidējais gradients (mmHg)						
1 GADS	43: 13,9±4,0	163: 11,3±3,6	265: 10,0±3,2	220: 9,3±3,0	96: 8,1±3,3	787: 10,0±3,6
5 GADI	27: 12,4±3,5	93: 10,7±3,9	153: 10,0±5,6	142: 9,8±6,5	64: 7,9±4,4	479: 9,9±5,5
7 GADI	9: 12,1±4,0	24: 10,8±3,1	33: 12,8±7,4	29: 9,8±4,0	6: 7,7±1,8	101: 11,1±5,3

“n” apzīmē pacientu skaitu, par kuriem attiecīgajā vizītē ievākti dati.

7. tabula. TRITON pētījumā iekļauto pacientu demogrāfiskie rādītāji

Faktors	VISI PACIENTI
Vecums implantācijas brīdī	N: Vidējais±SN (min.–maks.)
Vecums (gadi)	287: 75,3±6,7 (44,0–92,0)
Dzimums	% (n/N)
Sieviete	49,1% (141/287)
Vīrietis	50,9% (146/287)
NYHA klase	% (n/N)
I klase	4,9% (14/283)
II klase	41,7% (118/283)
III klase	50,2% (142/283)
IV klase	3,2% (9/283)
Riska rādītāji	N: Vidējais±SN (min.–maks.)
Loģistiskais EuroSCORE rādītājs (%)	283: 8,4±6,7 (1,2–50,7)

“N” apzīmē pacientu skaitu, kuriem ir pieejami dati par šo parametru.

NYHA klase un loģistiskais EuroSCORE rādītājs nebija pieejams 4 pacientiem.

8. tabula. TRITON novērotie nevēlamie notikumi

Mērķa kritērijs	Agrīni (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Vēlini (> 30 POD) Vēlinie pacientgadi = 1206 n, m (%/pacientgadi)	Laiks bez notikuma (SK) 1 gada periodā
Mirstība	5, 5 (1,7%)	46, 46 (3,8%)	0,954 (0,012)
Ar vārstuli saistīta mirstība	3, 3 (1,0%)	5, 5 (0,4%)	0,982 (0,008)
Atkārtota iejaukšanās / atkārtota operācija	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Eksplantācija	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Trombembolija	13, 13 (4,5%)	21, 23 (1,9%)	0,936 (0,15)
Vārstuļa tromboze	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Visu veidu asiņošana	25, 29 (8,7%)	29, 39 (3,2%)	0,880 (0,019)
Smaga asiņošana	21, 22 (7,3%)	17, 25 (2,1%)	0,901 (0,018)
Endokardīts	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3%)	0,996 (0,004)
Visu veidu paravalvulāra noplūde (paravalvular leak – PVL)	3, 3 (1,0%)	7, 7 (0,6%)	0,968 (0,011)

Mērķa kritērijs	Agrīni (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Vēlini (> 30 POD) Vēlinie pacientgadi = 1206 n, m (%/pacientgadi)	Laiks bez notikuma (SK) 1 gada periodā
Smaga PVL	2, 2 (0,7%)	4, 4 (0,3%)	0,982 (0,008)
Hemolīze	2, 2 (0,7%)	2, 2 (0,2%)	0,989 (0,006)
Strukturāli vārstuļa bojājumi	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5%)	1,000 (0,000)

“n” apzīmē pacientu skaitu ar notikumu; “m” apzīmē notikumu skaitu; LPY: vēlinie pacientgadi (late pt-yrs). Agrīnie rādītāji ir izteikti kā n/N; vēlinie linearizētie rādītāji ir izteikti kā m/LPY.

Laiks bez notikuma, pamatojoties uz Kaplāna–Meiera analīzi par laiku līdz pirmajam notikumam (agrīnam vai vēlinam). Standartklūda (SK) atbilstoši Grīnvuda (Greenwood) formulai.

9. tabula. TRITON NYHA klase pamatstāvoklī, pēc 1 gada un 5 gadiem

NYHA klase	NYHA klase pamatstāvoklī % (n/N)	NYHA klase pēc 1 gada % (n/N)	NYHA klase pēc 5 gadiem % (n/N)
I klase	4,9% (14/283)	55,4% (143/258)	42,6% (83/195)
II klase	41,7% (118/283)	38,0% (98/258)	39,5% (77/195)
III klase	50,2% (142/283)	6,6% (17/258)	16,9% (33/195)
IV klase	3,2% (9/283)	0,0% (0/258)	1,0% (2/195)

“N” apzīmē pacientu skaitu, kuriem attiecīgajā vizītē noteikta NYHA klase.

10. tabula. TRITON hemodinamiskie parametri

Novērošanas vi- zīte	19 mm n: Vidējais $\pm$ SN	21 mm n: Vidējais $\pm$ SN	23 mm n: Vidējais $\pm$ SN	25 mm n: Vidējais $\pm$ SN	27 mm n: Vidējais $\pm$ SN	Kopā n: Vidējais $\pm$ SN
EOA (cm²)						
1 GADS	2: 1,3 $\pm$ 0,1	68: 1,6 $\pm$ 0,2	72: 1,7 $\pm$ 0,2	52: 1,8 $\pm$ 0,2	17: 1,9 $\pm$ 0,2	211: 1,7 $\pm$ 0,2
5 GADI	3: 1,4 $\pm$ 0,1	42: 1,5 $\pm$ 0,2	58: 1,7 $\pm$ 0,3	37: 1,8 $\pm$ 0,2	11: 1,9 $\pm$ 0,3	151: 1,7 $\pm$ 0,3
Vidējais gradients (mmHg)						
1 GADS	5: 17,0 $\pm$ 4,2	69: 9,9 $\pm$ 3,2	79: 9,0 $\pm$ 3,3	60: 8,2 $\pm$ 3,1	17: 6,2 $\pm$ 1,5	230: 9,0 $\pm$ 3,5
5 GADI	4: 18,7 $\pm$ 4,2	43: 10,8 $\pm$ 5,6	60: 10,4 $\pm$ 5,5	42: 8,4 $\pm$ 3,1	12: 6,9 $\pm$ 2,8	161: 9,9 $\pm$ 5,1

11. tabula. PPI rādītājs

Pētījums/ierīce	Pacientu populācija	PPI rādītājs
TRANSFORM	Visu cēloņu PPI gadījumi, visi pacienti	12,3% (11. atsauce)
	Visu cēloņu PPI gadījumi, visi pacienti bez vadīšanas traucējumiem sākumstāvoklī	6,6% (11. atsauce)
TRITON	Visi pacienti < 30 dienas	6,9% (12. atsauce)
Ātri izvēršamie vārstuļi	Literatūrā pieejamas dažādas norādes	1,7% – 28,6% (13. atsauce)
Ķirurģiskie aortas vārstuļi	Literatūrā pieejamas dažādas norādes	3% – 11% (11. atsauce)

Simbolu skaidrojums

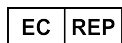
	Latviešu
	Modeļa numurs
	Nelietot atkārtoti
	Uzmanību!
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Temperatūras ierobežojums
	Sterilizēts, izmantojot šķidru ķīmisko vielu
	Sterilizēts apstarojot
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā
	Lietot produktu, ja attēlota norāde
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē

	Latviešu
	Divkārša sterilitātes aizsargslāņa sistēma
	Daudzums
	Derīguma termiņš
	Sērijas numurs
	Unikāls ierīces identifikators
	Izmērs
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Partijas numurs
	Nelietot produktu, ja attēlota norāde
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

	Latviešu
	Nepirogēna
	Medicīniska ierīce
	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu
	Satur bīstamas vielas
	Saturs
	Conformité Européenne (CE marķējums)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Importētājs



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



08/23
10055602001 A
© Copyright 2023, 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