

Medtronic CoreValve® System:

Реалистичная и привлекательная альтернатива



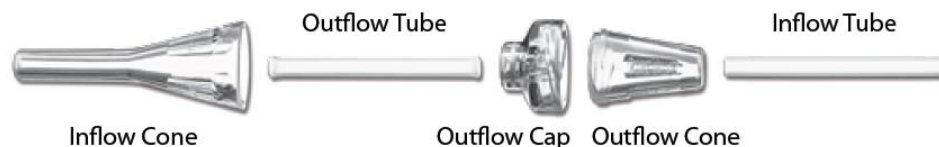
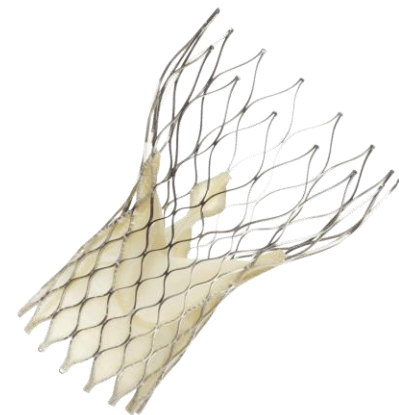
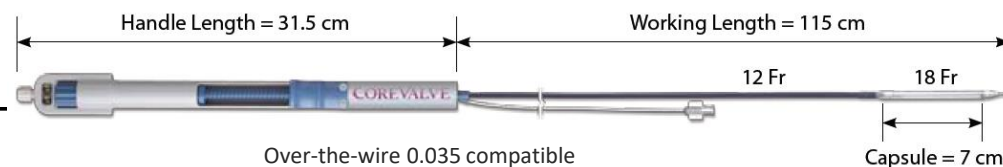
- Революционная технология имплантации аортального клапана, выполняемая чрескожным доступом, без проведения искусственного кровообращения
- Транскатетерная система аортального клапана включает: клапан из свиного перикарда, размещённый на самораскрывающейся нитиноловой «рамке», и чрескожную доставляющую систему 18Fr
- Для тщательно подобранных пациентов с аортальным стенозом, которым противопоказано или нежелательно выполнение операции на «открытом сердце»



Medtronic CoreValve® Компоненты системы



- Система доставки 18F снижает необходимость разреза для обеспечения сосудистого доступа
- Многоуровневый самораскрывающийся нитиновый каркас обеспечивает контролируемое и порционное раскрытие
- Клапан из ткани свиного перикарда
- Супра-аннулярная функциональность

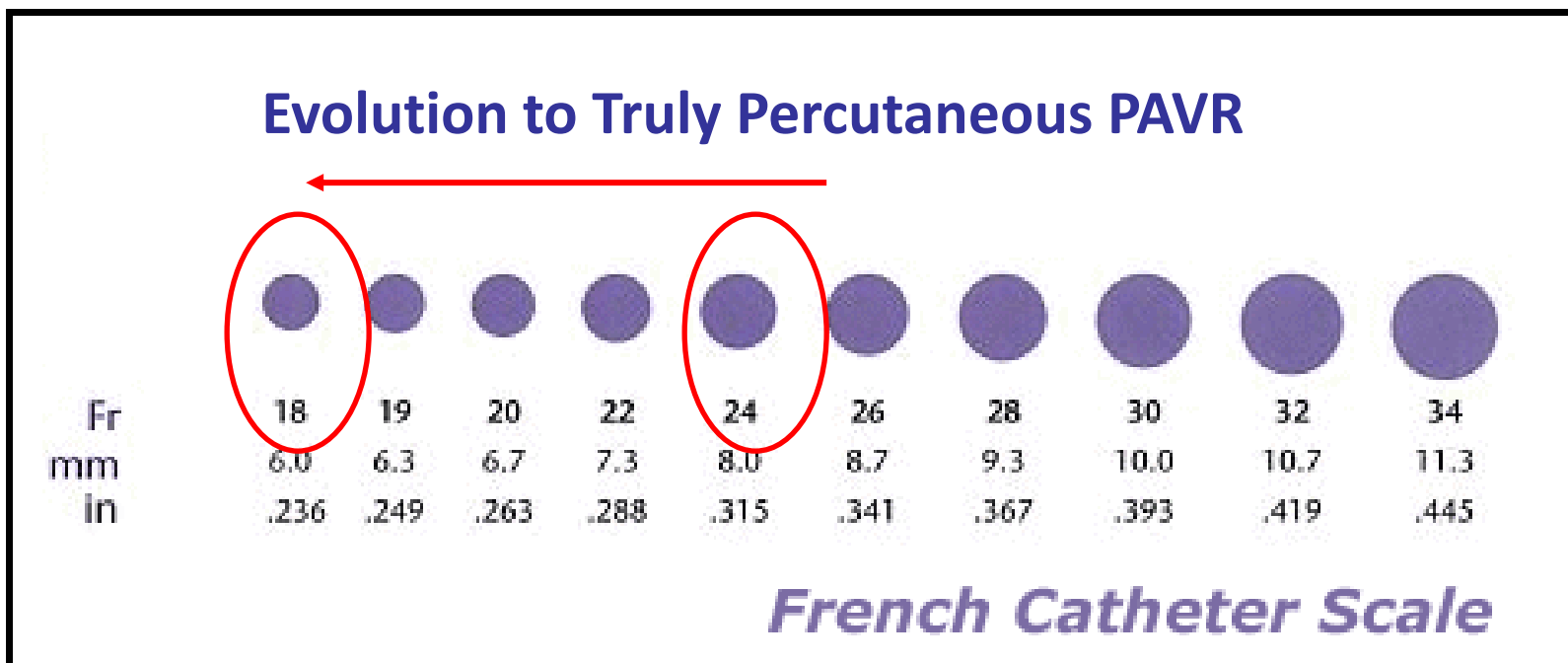


Эволюция саморасширяющейся системы TAVI



Клинический опыт CoreValve базируется на 3-х поколениях продукции:

- 1-е поколение (25F) – Начальная концепция
- 2-е поколение (21F) – Изучение эффективности и безопасности
- 3-е поколение (18F) – Изучение эффективности и безопасности





Доставляемость



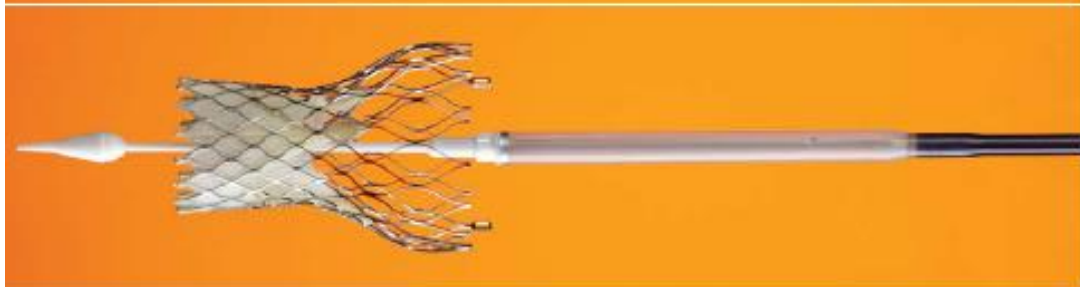
Порционное освобождение



Контролируемое освобождение



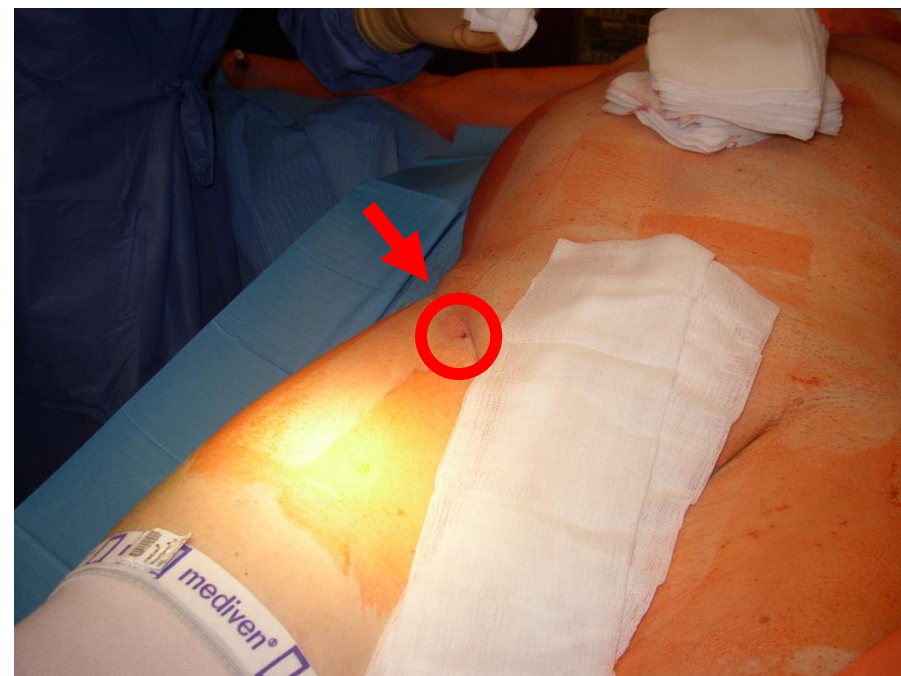
Имплантация





Самый низкий профиль доставляющей системы клапанов в мире

- Катетер системы доставки 18Fr уменьшает необходимость хирургического разреза для обеспечения доступа и упрощает процедуру имплантации
- Инновационный дизайн ручки манипулятора обеспечивает возможность контролируемого освобождения
- Уникальное стабилизирующее покрытие защищает клапан в процессе доставки к месту имплантации

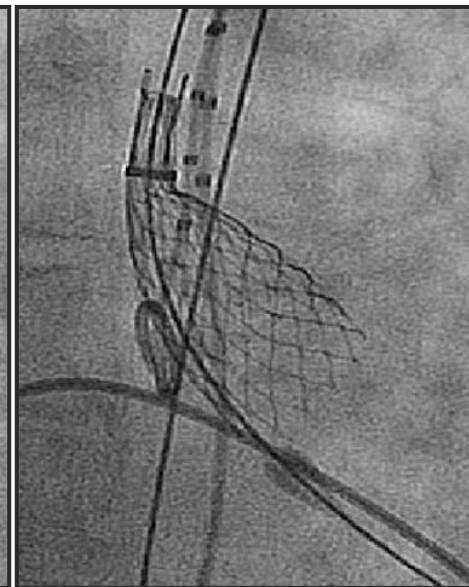
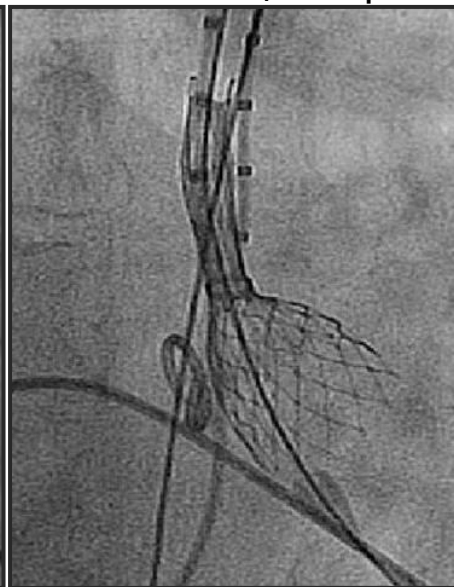
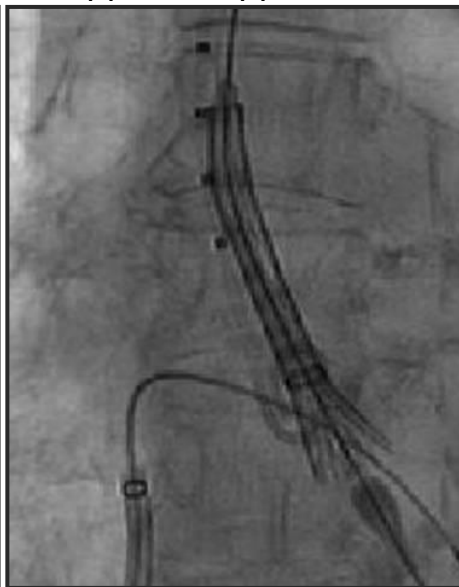
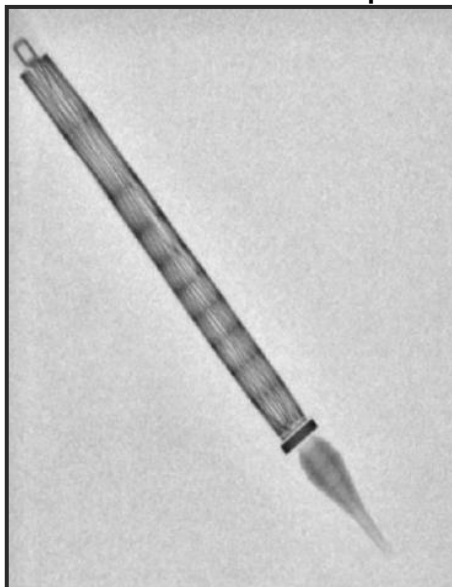


Контролируемое и точное позиционирование

Самораскрывающийся каркас обеспечивает контролируемое освобождение, точное позиционирование и порционное раскрытие

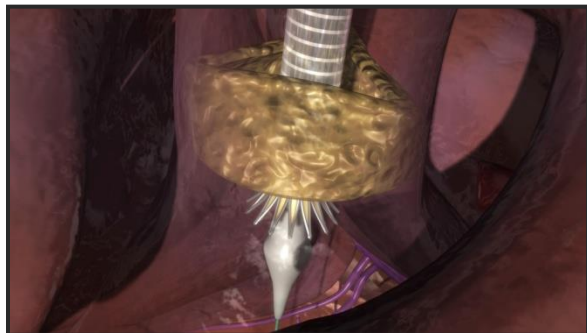


- Поэтапная установка позволяет оператору сделать «паузу» для оценки и точного позиционирования клапана
- Начало функционирования клапана ещё до полного раскрытия – оптимально точная локализации
- Нет необходимости в «навязывании частого ритма» во время имплантации
- Нитиноловая конструкция обладает памятью формы и исключает смещение
- Рентгеноконтрастный дизайн для оптимального позиционирования



Постепенное освобождение

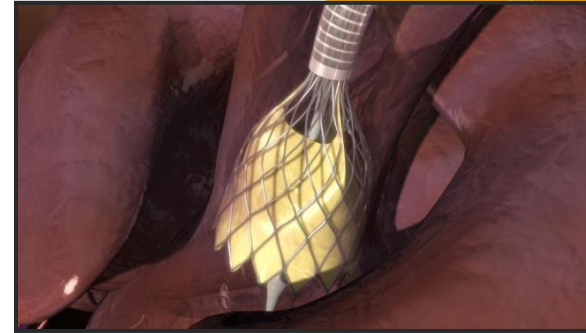
Возможность чёткого позиционирования



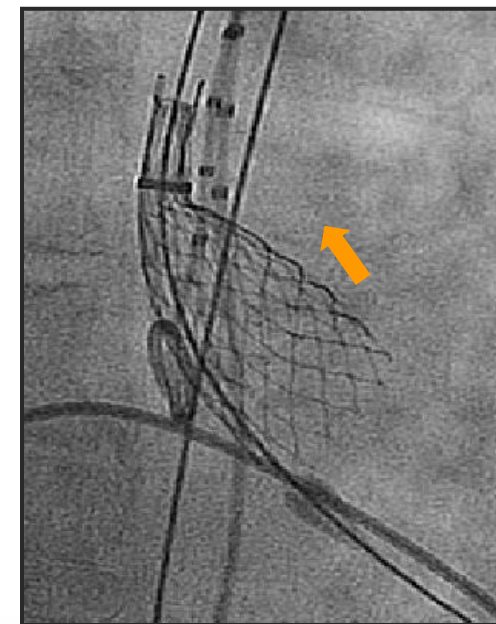
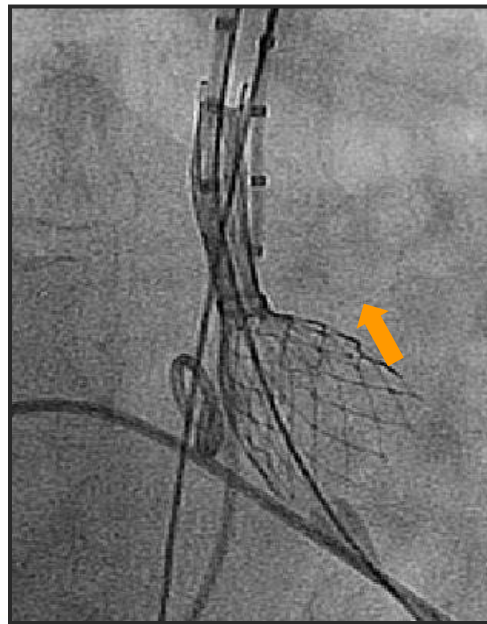
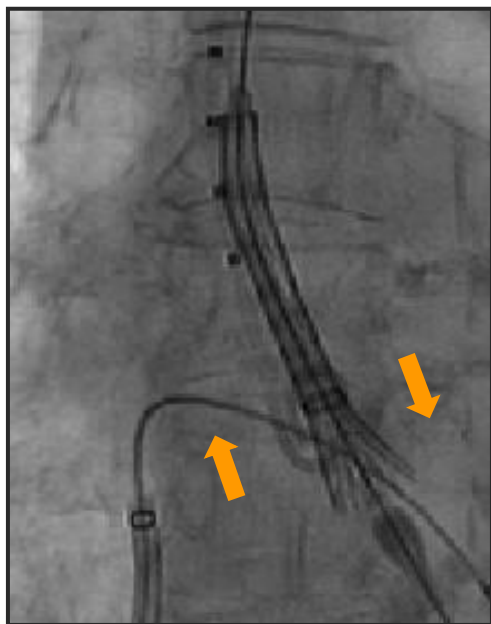
До контакта с
а. кольцом ↑ ↓



После контакта
с а. кольцом ↑

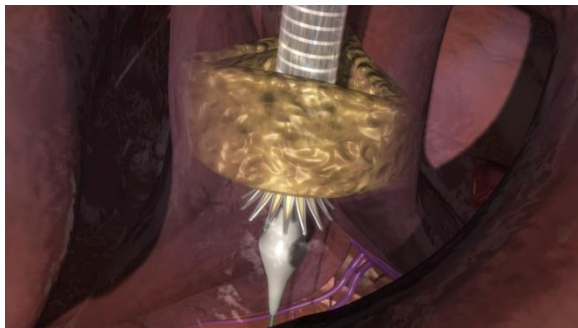


Перед полным
освобождением ↑

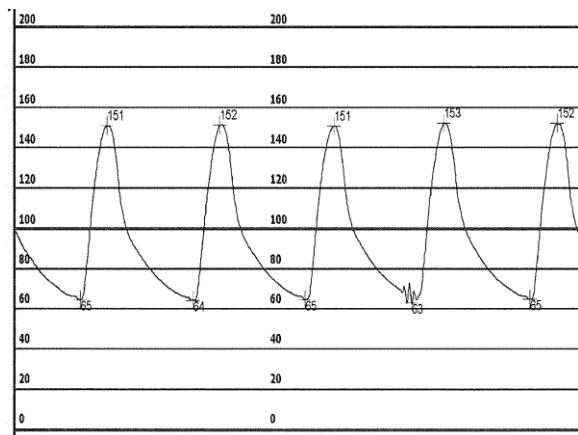


Полноценное функционирование клапана ещё до финального освобождения

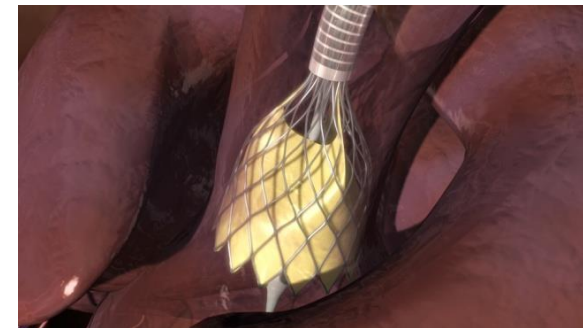
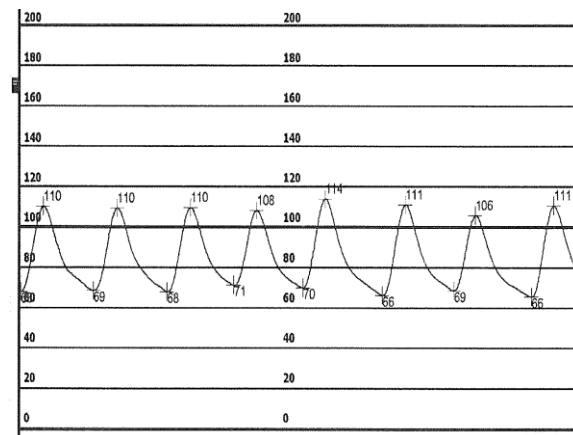
Возможность оценки и корректировки позиции



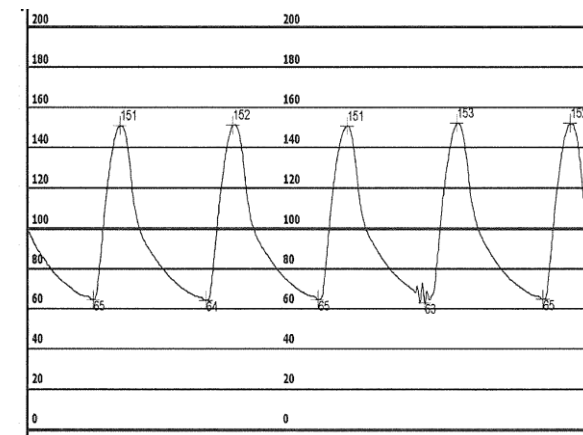
Нормальные показатели АД до контакта с а.кольцом



Снижение АД только при раскрытии между 1/3 и 2/3



При раскрытии более 2/3 показатели АД возвращаются к норме





Совершенные разработки для оптимальной гемодинамики и гибкости

Каркас спроектирован с учётом сохранения коронарной перфузии

Супра-аннулярный дизайн обеспечивает оптимальную гемодинамику

Интра-аннулярная позиция и герметичная «юбка» клапана уменьшают пара-аннулярное подтекание крови



Низкое радиальное сопротивление аортальной части обеспечивает оптимальную ориентацию каркаса клапана

Высокое радиальное сопротивление желудочковой части предотвращает миграцию клапана

Послеопреационный мониторинг, лечение и реабилитация



Послеоперационный мониторинг

- Оценка гемодинамики
 - Функции миокарда
 - Функции клапана
- Нарушений ритма сердца
- Кровотечения
- Ишемии нижних конечностей
- Тромбоэмболии глубоких вен и тромбоэмболии лёгочной артерии
- Неврологических осложнений
- Оценки функции почек
- Инфекционных осложнений
- Осложнений со стороны ЖКТ

Послеопреационное ведение

- По жизненным показаниям
 - Круглосуточный мониторинг АД
- Оценка ритма сердечных сокращений
 - Продолжительность 48 часов
- Ежедневный клинический анализ крови
 - Гемоглобин, лейкоциты, тромбоциты
- Мониторинг кардиоспецифичных ферментов
- ЭКГ ежедневно
- Эхокардиография*

Поэтапное восстановление

- 1-2 дня наблюдения в отделении интенсивной терапии
- Перевод в кардиологическое отделение
- Планирование выписки из стационара
 - Выписка домой при удовлетворительном физическом и психическом состоянии
 - При необходимости - реабилитационная программа

Выше приведена информация о послеопреационном ведении пациентов. Для ознакомления с полным перечнем предостережений обратитесь к инструкции для пользователя.

* Если непосредственно после процедуры имплантации не была проведена Доплер-ЭхоКГ (ТЭЭ или ТТЭ), проведите трансторакальную Доплер-ЭхоКГ (ТТЭ) в течение 24 часов после проведения процедуры

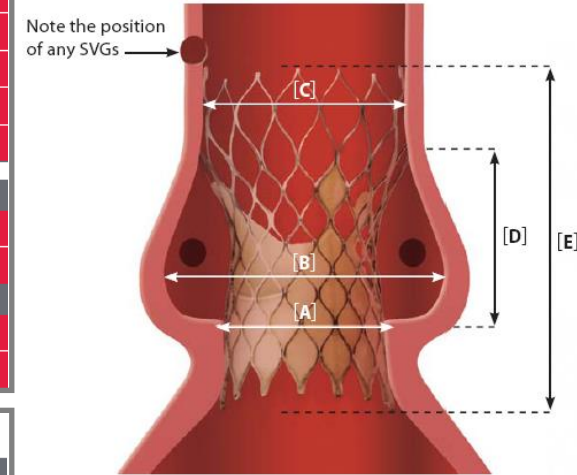
Источник: Презентация о послепроцедурных мероприятиях, д-р Стефан Виндекер, кардиология, Отделение клинических испытаний Университетской больницы Берна, Швейцария

Подбор пациентов и критерии оценки риска



Elements Below Reflect Indications For Use According To The CE Mark

Diagnostic Findings	Non-Invasive		Angiography				Selection Criteria	
	Echo	CT/MRI	LV	Ao Root	CAG	Vascular	Recommended	Not Recommended
Atrial or Ventricular Thrombus	X						Not Present	Present
Sub Aortic Stenosis	X	X	X				Not Present	Present
LV Ejection Fraction	X		X				≥ 20%	< 20% Without Contractile Reserve
Mitral Regurgitation	X						≤ Grade 2	> Grade 2 Organic Reason
Vascular Access Diameter		X				X	≥ 6 mm Diameter	< 6 mm Diameter
Aortic and Vascular Disease		X				X	None to Moderate	Severe Vascular Disease
Indications For 26 mm CoreValve Device								
Annulus Diameter	X	X					20-23 mm	< 20 mm or > 23 mm
Ascending Aorta Diameter		X		X			≤ 40 mm	> 40 mm
Indications For 29 mm CoreValve Device								
Annulus Diameter	X	X					24-27 mm	< 24 mm or > 27 mm
Ascending Aorta Diameter		X		X			≤ 43 mm	> 43 mm



- [A] Annulus Diameter
- [B] Sinus of Valsalva Width
- [C] Ascending Aorta Diameter
- [D] Sinus of Valsalva Height
- [E] Frame Height (≈ 5 cm)

General Medical Guidance For Use Of CoreValve*

Diagnostic Findings	Non-Invasive		Angiography				Selection Criteria	
	Echo	CT/MRI	LV	Ao Root	CAG	Vascular	Recommended	Moderate-High Risk
LV Hypertrophy	X	X					Normal to Moderate 0.6 - 1.6 cm	Severe ≥ 1.7 cm
Coronary Artery Disease		X			X		None, Mid or Distal >70%	Proximal Lesions > 70%
Aortic Arch Angulation		X				X	Large Radial Turn	Sharp Turn
Aortic Root Angulation		X				X	< 30 Degrees	30 - 45 Degrees
Aortic and Vascular Disease		X				X	No or Light Vascular Disease	Moderate Vascular Disease
Vascular Access Diameter		X				X	> 6 mm	Calcified and Tortuous < 7 mm
Anatomic Considerations For 26 mm CoreValve Device								
Sinus of Valsalva Width	X	X		X			≥ 27 mm	< 27 mm
Sinus of Valsalva Height	X	X		X			≥ 15 mm	< 15 mm
Anatomic Considerations For 29 mm CoreValve Device								
Sinus of Valsalva Width	X	X		X			≥ 29 mm	< 29 mm
Sinus of Valsalva Height	X	X		X			≥ 15 mm	< 15 mm

* General medical guidance reflects the experience to date with the product, but final judgment remains with the implanting physician(s).

Consult with a certified proctor to determine if your patient is Moderate-High Risk.



Информация к заказу

Артикул товара	Наименование товара англоязычное
EvolutR	
EVOLUTR-26	Клапан аортальный биологический транскатетерный CoreValve EVOLUT R 26 размер EVOLUTR-26
EVOLUTR-23	Клапан аортальный биологический транскатетерный CoreValve EVOLUT R 23 размер EVOLUTR-23
EVOLUTR-29	Клапан аортальный биологический транскатетерный CoreValve EVOLUT R 29 размер EVOLUTR-29
EVOLUTR-34	Клапан аортальный биологический транскатетерный CoreValve EVOLUT R 34 размер EVOLUTR-34