Avalus

Протез клапана сердца биологический

Medtronic

ОБЗОР ПРОДУКТА

ОБЗОР БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОТЕЗА AVALUS

Клапан из бычьего перикарда был разработан в сотрудничестве с консультативной группой американских и европейских хирургов.

Конструкция для установки в супрааннулярном положении обеспечивает отличные гемодинамические показатели и сводит к минимуму околоклапанные регургитации.

Данный коммерческий аортальный клапан выпускается в большом диапазоне размеров (19, 21, 23, 25, 27, 29 мм).

Полиэфирэфиректон (ПЭЭК) опорного кракаса опорного каркаса импрегнирован сульфатом бария для возможности рентгенологической визуализации при будущей имплантации методом транскатетерной имплантации аортального клапана (transcatheter aortic valve implantation, TAVI).

- Клапан не содержит металла и совместим с магнитно-резонансной томографией (МРТ) без ограничений.

Улучшенная имплантируемость по стандартной методике.

- Низкопрофильная конструкция минимизирует риск обструкции устьев коронарных артерий.
- Прочная складная шовная манжета облегчает прохождение иглы и упрощает имплантацию
- Альтикальцификационная обработка альфа-амино олеиновой кислотой (alpha-amino oleic acid, AOA)* компании Medtronic проверена более чем 20-летним опытом применения хирургических свиных протезов.[1-3]

* Отсутствуют клинические данные по оценке долгосрочного воздействия технологии AOA на результаты лечения.

Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

ОБЗОР ПРОДУКТА

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТРЕХСТВОРЧАТЫЙ ПОДДЕРЖИВАЮЩИЙ КАРКАС

- Покрыт полиэфиром
- Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
- Минимальная высота и ширина стоек клапана облегчает имплантацию и улучшает визуализацию

ОПОРНЫЙ КАРКАС

- Покрыт полиэфиром
- ПЭЭК импрегнирован сульфатом бария для рентгенологической визуализации без использования металлических компонентов

СТВОРКИ

- Створки вырезают из бычьего перикарда
- Аортальный биологический протез (клапан) подвергают антикальцификационной обработке альфа-амино олеиновой кислотой (alpha-amino oleic acid, AOA).
- Створки вырезают из ткани, сшитой в 0,5% буферном растворе глутаральдегида
- Створки пришивают к трехстворчатому поддерживающему каркасу и опорному каркасу

ШОВНОЕ КОЛЬЦО

- Полиэфирная ткань
- Встроено в приточную часть опорного каркаса у проксимального края клапана
- На шовном кольце в области середины синуса каждой из створок расположены шовные маркеры для соблюдения равного расстояния между швами
- Прочная складная шовная манжета облегчает прохождение иглы и упрощает имплантацию

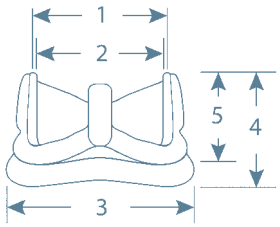
Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН AVALUS, МОДЕЛЬ 400

Заказ и технические характеристики

Номер заказа клапана Avalus	Размер клапана	Диаметр каркаса (TAD)	Диаметр внутреннего отверстия*	Наружный диаметр шовного кольца	Высота профиля клапана	Аортальный выступ
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
40019	19 мм	19 мм	17.5 мм	27.0 мм	13.0 мм	11.0 мм
40021	21 мм	21 мм	19.5 мм	29.0 мм	14.0 мм	12.0 мм
40023	23 мм	23 мм	21.5 мм	31.0 мм	15.0 мм	13.0 мм
40025	25 мм	25 мм	23.5 мм	33.0 мм	16.0 мм	14.0 мм
40027	27 мм	27 мм	25.5 мм	36.0 мм	17.0 мм	15.0 мм
40029	29 мм	29 мм	27.5 мм	38.0 мм	18.0 мм	16.0 мм



TAD (tissue annulus diameter) - диаметр фиброзного кольца

* Показан размер опорного каркаса вместе с тканью (2) и опорного каркаса без ткани (2a).

Комплектующие

Номер заказа	Описание
7420	Универсальная ручка держатель
7400S	Измерители диаметра клапана Avalus
T7400	Лоток для принадлежностей

Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

ПОДБОР ПРОТЕЗА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Индексация значений эффективной площади проходного отверстия *in vivo*

Avalus
Протез клапана сердца биологический

Протез клапана сердца биологический Avalus

Размер клапана	19 мм (n = 25)	21 мм (n = 99)	23 мм (n = 201)	25 мм (n = 167)	27 мм (n = 41)
Средняя EOA (см²)[1]	1.1	1.3	1.5	1.6	1.8
1.0	0.00	0.00	1.50	1.60	1.80
1.1	1.00	1.18	1.36	1.45	1.64
1.2	0.92	1.08	1.25	1.33	1.50
1.3	0.85	1.00	1.15	1.23	1.38
1.4	0.79	0.93	1.07	1.14	1.29
1.5	0.73	0.87	1.00	1.07	1.20
1.6	0.69	0.81	0.94	1.00	1.13
1.7	0.65	0.76	0.88	0.94	1.06
1.8	0.61	0.72	0.83	0.89	1.00
1.9	0.58	0.68	0.79	0.84	0.95
2.0	0.55	0.65	0.75	0.80	0.90
2.1	0.52	0.62	0.71	0.76	0.86
2.2	0.50	0.59	0.68	0.73	0.82
2.3	0.48	0.57	0.65	0.70	0.78
2.4	0.46	0.54	0.63	0.67	0.75
2.5	0.44	0.52	0.60	0.64	0.72

Площадь поверхности тела пациента (BSA) (м²)

Индексация значений эффективной площади проходного отверстия (EOAI) *in vivo*

EOAI = EOA/BSA[2,3]

EOAI > 0,85 см²/м²	Легкая степень
EOAI < 0,85 см²/м²	Средняя степень
EOAI < 0,65 см²/м²	Тяжелая степень

Для облегчения подбора протеза пациенту[2,3]

- Сначала определите площадь поверхности тела (body surface area, BSA) пациента.
- Затем с помощью таблицы выберите размер клапана с EOAI > 0,65 во избежание тяжелого несоответствия протеза.

1. На основании клинических данных по применению протеза Avalus в опорном исследовании PERIGON за 1 год.
2. Cohen, RG, Bourne, ET. Industry-generated charts for the selection of stented aortic valve prostheses: clinical tool or marketing ploy? Ann Thorac Surg. 2011;91:1001-2.
3. Pibarot, P, Dumesnil JG. hemodynamic and clinical impact of prosthesis-patient mismatch in the aortic valve position and its prevention. J Am Coll Cardiol. 2000:36:1131-41.
4. Daneshvar S, Rahimtoola SH.Valve prosthesis-patient mismatch (VP-PM): A long-term perspective. Journal American College of Cardiology. 2012;60:1123-35.
5. Svensson LG, Adams DH, Bonow RO, et al. Aortic valve and ascending aorta guidelines for management and quality measures. Ann Thorac Surg. 2013;95:1-66.

Инструкции по определению размера приведены в инструкции по применению. Для правильного определения размера протеза рекомендуется использование как цилиндрического конца, так и головки-копии измерителя Avalus.

Для определения размера аортального клапана можно использовать таблицу с индексацией значений эффективной площади проходного отверстия (effective orifice area index, EOAI), которая помогает минимизировать несоответствие клапана анатомии пациента.[4] В таблице EOAI приведены только справочные сведения подбора протеза.

Окончательный выбор размера протеза должен быть основан на результатах измерения с помощью измерителя, а также на клиническом суждении хирурга, которое учитывает степень тяжести аортального стеноза до операции, желаемую физическую активность после операции, возраст и пол пациента, функцию, размер и степень гипертрофии левого желудочка.[5]

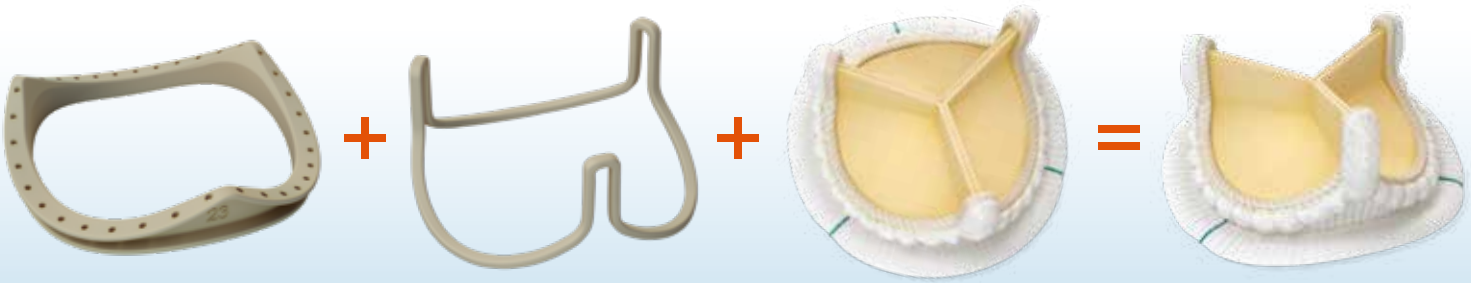
Биологический протез Avalus

Полный перечень показаний к применению, противопоказаний, предостережений, мер предосторожности и возможных нежелательных явлений приведен в инструкции по применению.

Medtronic
Further, Together

СОЗДАН ДОЛГОВЕЧНЫМ
ВАЖНОСТЬ СОХРАНЕНИЯ ОКРУГЛОЙ ФОРМЫ

Протез клапана сердца биологический Avalus



Устойчивое к деформациям основание | Гибкие каркасные стойки | Обработка ткани AOA | Биологический протез Avalus

СОХРАНЕНИЕ КРУГЛОЙ ФОРМЫ СПОСОБСТВУЕТ ПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ СТВОРОК

Благодаря поддержанию круглой формы за счет специальной конструкции на ткань створок приходится меньшая нагрузка, и створки работают правильно, что продлевает срок службы клапана.[1,2]

Если клапан потеряет круглую форму, возникает риск:[1,3]

- Нарушения кровотока;
- Нерегулярного движения створок;
- Преждевременной недостаточности протеза.

Поддержание формы для правильного смыкания створок — ключевой фактор предотвращения преждевременной недостаточности биологического протеза. При неправильной форме клапана ткань створок подвергается натяжению из-за неравномерного распределения нагрузки. Это повышает риск преждевременной деградации и сокращает срок службы протеза.[1,4]

ОБРАБОТКА ТКАНИ AOA УМЕНЬШАЕТ КАЛЬЦИФИКАЦИЮ ТКАНИ

Створки протеза Avalus проходят антикальцификационную обработку альфа-амино олеиновой кислотой (alpha-amino oleic acid, AOA) для уменьшения кальциноза. Запатентованная технология обработки ткани AOA компании Medtronic проверена более чем 20-летним клиническим опытом применения хирургических клапанов Medtronic.*

*См. процесс AOA на Medtronic.com/AOA.

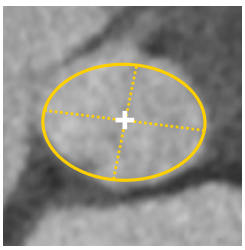
КОНСТРУКЦИЯ КЛАПАНА AVALUS ПОДДЕРЖИВАЕТ КРУГЛУЮ ФОРМУ И МАКСИМАЛЬНОЕ СМЫКАНИЕ СТВОРОК

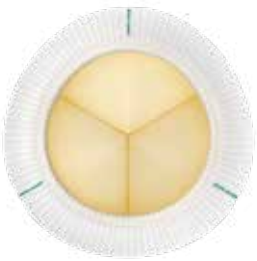
Каркас не подвергается необратимой деформации

Гибкий поддерживающий каркас Avalus с жестким основанием сохраняет круглую форму и стабилизирует гемодинамические показатели.[2,5] Cereijo и др. предположили связь между преждевременной кальцификацией биологических протезов и изменением формы клапана.[6]

- Полимерный каркас состоит из двух частей — это минимизирует нагрузку на створки.
- Гибкие каркасные стойки уменьшают нагрузку на комиссуры.

Закрепление створок внутри конструкции минимизирует их контакт с каркасом и обеспечивает долговечность конструкции.





Имплантация в супрааннулярном положении способствует максимальному смыканию створок

Рабочая часть створок находится выше уровня кольца нативного клапана, что способствует максимальному смыканию.[2,5]

Medtronic