

On-X[®]

CE
0459

Προσθετική καρδιακή βαλβίδα

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

Συμπεριλαμβάνεται ενημέρωση της Αορτικής βαλβίδας INR 1.5–2.0

Αορτική καρδιακή βαλβίδα On-X[®] με τυπικό δακτύλιο συρραφής - REF ONXA

Μιτροειδής καρδιακή βαλβίδα On-X[®] με τυπικό δακτύλιο συρραφής - REF ONXM

Αορτική καρδιακή βαλβίδα On-X[®] με δακτύλιο συρραφής Conform-X[®] - REF ONXAC

Μιτροειδής καρδιακή βαλβίδα On-X[®] με δακτύλιο συρραφής Conform-X[®] - REF ONXMC

Αορτική καρδιακή βαλβίδα On-X[®] με ανατομικό δακτύλιο συρραφής - REF ONXAN

Αορτική καρδιακή βαλβίδα On-X[®] και εκτεταμένη λαβή REF ONXAE

Αορτική καρδιακή βαλβίδα On-X[®] με δακτύλιο συρραφής Conform-X[®] και εκτεταμένη λαβή - REF ONXACE

Αορτική καρδιακή βαλβίδα On-X[®] με ανατομικό δακτύλιο συρραφής και εκτεταμένη λαβή - REF ONXANE



designed for life

ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΗ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑΟΝ-Χ®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αορτική καρδιακή βαλβίδα On-X® με τυπικό δακτύλιο συρραφής

Μιτροειδής καρδιακή βαλβίδα On-X® με τυπικό δακτύλιο συρραφής

Αορτική καρδιακή βαλβίδα On-X® με δακτύλιο συρραφής Conform-X®

Μιτροειδής καρδιακή βαλβίδα On-X® με δακτύλιο συρραφής Conform-X®

Αορτική καρδιακή βαλβίδα On-X® με ανατομικό δακτύλιο συρραφής

Αορτική καρδιακή βαλβίδα On-X® και εκτεταμένη λαβή

Αορτική καρδιακή βαλβίδα On-X® με δακτύλιο συρραφής Conform-X® και εκτεταμένη λαβή

Αορτική καρδιακή βαλβίδα On-X® με ανατομικό δακτύλιο συρραφής και εκτεταμένη λαβή

Μπορείτε να βρείτε την τρέχουσα αναθεώρηση όλων των οδηγιών χρήσης On-X LTI στη διεύθυνση:
<http://www.onxlti.com/ifu>

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΗ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑΟΝ-Χ®	2
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	4
1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	4
2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	4
3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	5
4.1 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	5
4.2 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	5
5. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.....	5
6. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	5
6.1 ΕΙΔΙΚΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ.....	5
7. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	6
8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	6
8.1 ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΜΟΝΤΕΛΑ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΗ.....	6
8.2 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.....	6
8.3 ΦΥΛΑΞΗ	7
8.4 ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ.....	7
8.5 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ	8
9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.....	8
9.1 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΙΑΤΡΩΝ	8
9.2 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	8
9.3 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ	8
9.4 ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	10
9.5 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ.....	11
9.6 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΗΣΗΣ ΓΛΩΧΙΝΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΒΑΛΒΙΔΑΣ	11
9.7 ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ	12
10. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	12
10.1 ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)	12
10.2 ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	13
11. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	13
11.1 ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.....	13
11.2 ΚΑΡΤΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	13
11.3 ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.....	13
12. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ	13
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	14
1. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.....	14
1.1 ΠΑΡΑΤΗΡΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	14
2. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ	14
2.1 ΜΕΛΕΤΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ.....	14
2.2 ΜΕΛΕΤΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΟΥ ΣΤΟΧΟΥ	14

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

Εικόνα 1: Αορτικό και μιτροειδές προφίλ	4
Εικόνα 2: Τυπικές ή εκτεταμένες λαβές αορτικής βαλβίδας	6
Εικόνα 3α: Μετρητής και μετρητής αντιγράφου	7
Εικόνα 3β: Μετρητής	7
Εικόνα 5: Περιστροφέας.....	8
Εικόνα 4: Λαβή εργαλείου	8
Εικόνα 6: Ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων	8
Εικόνα 7α: Εξωτερικό καπάκι αφαιρούμενο με περιστροφή	9
Εικόνα 8α: Εξωτερικό καπάκι αφαιρούμενο με αποκόλληση.....	9
Εικόνα 7β. Αφαίρεση με γλωσσίδι έλξης... ..	9
Εικόνα 8β. Αφαίρεση με γλωσσίδι έλξης.....	9
Εικόνα 7γ. ...ή με αναστροφή σε στείρο πεδίο	9
Εικόνα 8γ. ...ή με αναστροφή σε στείρο πεδίο	9
Εικόνα 9. Άνοιγμα του εξωτερικού περιέκτη	10
Εικόνα 10. Εισαγωγή της λαβής οργάνου	10
Εικόνα 11. Οι αορτικοί μετρητές αντιγράφου επαληθεύουν την αορτική βαλβίδα	10
Εικόνα 12. Υπερ-δακτύλια τοποθέτηση βαλβίδας	11
Εικόνα 13. Διατομή δακτυλίου συρραφής.....	11
Εικόνα 14. Αφαίρεση της λαβής βαλβίδας	11
Εικόνα 15. Εισαγωγή περιστροφέα βαλβίδας	12
Εικόνα 16. Αξονας περιστροφής της μιτροειδούς βαλβίδας που είναι τοποθετημένη αντι-ανατομικά	12
Εικόνα 17. Κατανομές INR	16

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Διάγραμμα 1: Παρακολούθηση ασθενούς σε βάθος χρόνου.....	18
--	----

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1: Προδιαγραφές βαλβίδας On-X (χιλιοστά).....	6
Πίνακας 2: Επιλογές μετρητών - Ανεξαρτήτως τύπου αορτικής λαβής.....	7
Πίνακας 3: Παρατηρηθέντα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών αορτικής αντικατάστασης.....	18
Πίνακας 4: Παρατηρηθέντα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών μιτροειδούς αντικατάστασης.....	19
Πίνακας 5: Προεγχειρητικά δημογραφικά ασθενών.....	19
Πίνακας 6: Χειρουργικά δημογραφικά ασθενών.....	20
Πίνακας 7: Αριθμός ασθενών που έλαβαν εμφύτευμα και έτη κατά μέγεθος βαλβίδας	21
Πίνακας 8: Εκβάσεις αποτελεσματικότητας βαλβίδας	21
Πίνακας 9: Εκβάσεις αποτελεσματικότητας, Αιμοδυναμικά αποτελέσματα	22
Πίνακας 10: Προεγχειρητικά χαρακτηριστικά της ομάδας εξέτασης και ελέγχου για την ομάδα AVR υψηλού κινδύνου.....	23
Πίνακας 11: Γραμμικοποιημένα ποσοστά όψιμων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την τυχαίοποίηση για την ομάδα AVR υψηλού κινδύνου	23
Πίνακας 12: Αναλύσεις μη κατωτερότητας	24
Πίνακας 13: Αναλύσεις αντικειμενικών κριτηρίων απόδοσης για την ομάδα θεραπείας.....	24

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή με εντολή ιατρού.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X® (Εικόνα 1) είναι μια διγλώχινα μηχανική καρδιακή βαλβίδα, η οποία αποτελείται από ένα περίβλημα στομίου με δύο γλωχίνες. Η περιοχή στομίου εισροής διαθέτει μια αναχειλωμένη είσοδο που είναι σχεδιασμένη να μειώνει το στροβιλισμό ροής και το περιστόμιο εκροής αποτελείται από προστατευτικά γλωχίνων που είναι σχεδιασμένα ώστε να προστατεύουν τις γλωχίνες όταν βρίσκονται σε κλειστή θέση. Οι γλωχίνες περιστρέφονται γύρω από γλωσσίδια που βρίσκονται μέσα στην εσωτερική περίμετρο του δακτυλίου στομίου. Στην κλειστή θέση, κάθε γλωχίνα σχηματίζει ονομαστική γωνία 40° σε σχέση με το επίπεδο του στομίου. Στην ανοιχτή θέση, το επίπεδο κάθε γλωχίνας σχηματίζει ονομαστική γωνία 90° σε σχέση με το επίπεδο του στομίου. Οι γλωχίνες έχουν τόξο διαδρομής 50° στην κλειστή θέση.

Το στόμιο αποτελείται από ένα υπόστρωμα γραφίτη επικαλυμμένο με άνθρακα On-X®, μια καθαρή μη κραματοποιημένη μορφή πυρολυτικού άνθρακα. Οι γλωχίνες αποτελούνται από άνθρακα On-X® που εναποτίθεται σε ένα υπόστρωμα γραφίτη, το οποίο διαποτίζεται με βολφράμιο 10% κατά βάρος για να προσδοθεί ακτινοσκιερότητα.

Ο δακτύλιος συρραφής κατασκευάζεται από ύφασμα πολυτετραφλουοροαιθυλενίου (PTFE) που είναι τοποθετημένο επάνω στο στόμιο με δακτυλίους συγκράτησης από τιτάνιο και υλικό ράμματος 5-0. Αυτή η μορφή σύνδεσης του δακτυλίου συρραφής στο στόμιο επιτρέπει την περιστροφή του δακτυλίου συρραφής επί τόπου κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Στο δακτύλιο συρραφής παρέχονται ενδείξεις αναφοράς προσανατολισμού για τον προσανατολισμό της βαλβίδας.

Η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X® διατίθεται σε 3 αορτικές και 2 μιτροειδείς διαμορφώσεις δακτυλίου συρραφής. Όλες οι αορτικές διαμορφώσεις διατίθενται σε μεγέθη 19, 21, 23, 25 και 27/29 mm. Ο τυπικός μιτροειδής δακτύλιος συρραφής διατίθεται σε μεγέθη 23, 25, 27/29 και 31/33, ενώ ο μιτροειδής δακτύλιος συρραφής Conform-X® διατίθεται μόνο σε μέγεθος 25/33.

Οι αορτικές βαλβίδες, μεγέθους 19 mm έως 25 mm, είναι σχεδιασμένες για ενδο-υπερ-δακτύλια θέση δακτυλίου συρραφής, ενώ το μέγεθος βαλβίδας 27/29 mm είναι σχεδιασμένο για ενδο-δακτύλια θέση δακτυλίου συρραφής. Όλα τα μεγέθη μιτροειδούς βαλβίδας είναι σχεδιασμένα για υπερ-δακτύλια θέση δακτυλίου συρραφής.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

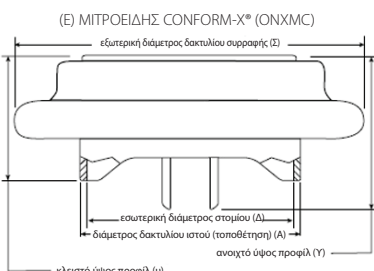
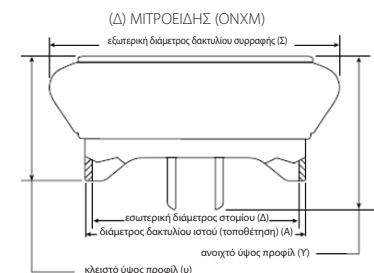
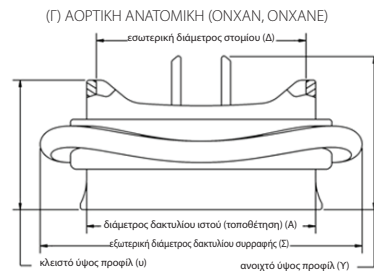
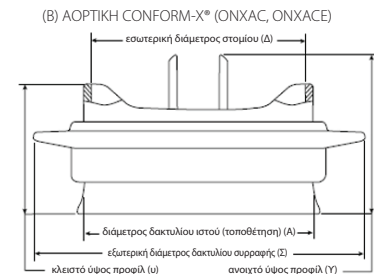
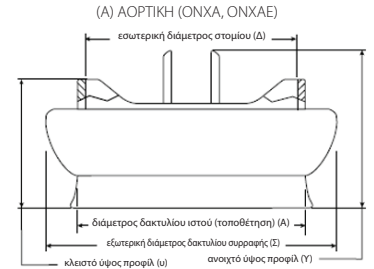
Η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X ενδείκνυται για την αντικατάσταση νοσηρών, κατεστραμμένων ή δυσλειτουργικών φυσικών ή προσθετικών καρδιακών βαλβίδων στην αορτική και μιτροειδή θέση.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X αντενδείκνυται για ασθενείς που δεν είναι ανεκτικοί στην αντιπηκτική θεραπεία.

Εικόνα 1: Αορτικό και μιτροειδές προφίλ

(Βλ. Πίνακα 1 για τις αντίστοιχες διαστάσεις)



4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

4.1 Προειδοποιήσεις ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ.

ΜΗ χρησιμοποιείτε την προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X εάν:

- η πρόθεση έχει υποστεί πτώση, βλάβη ή λάθος χειρισμό με οποιονδήποτε τρόπο,
- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης,
- έχει σπάσει η σφραγίδα ανοίγματος συσκευασίας,
- η ετικέτα σειριακού αριθμού δεν αντιστοιχεί στον σειριακό αριθμό στην επισήμανση του περιέκτη.

ΜΗΝ περάσετε καθετήρα, χειρουργικό εργαλείο ή διαφλεβικό ηλεκτρόδιο βηματοδότησης διαμέσου της πρόθεσης επειδή κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βαλβιδική ανεπάρκεια, βλάβη γλωχίνας, εκτοπισμό γλωχίνας ή/και παγίδευση καθετήρα/εργαλείου/ηλεκτροδίου.

ΜΗΝ επαναποστειρώνετε την προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X.

4.2 Προφυλάξεις

Ο χειρισμός της πρόθεσης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με τα εργαλεία προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X της On-X Life Technologies, Inc. (On-XLTI). Κατά την επιλογή του μεγέθους βαλβίδας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετρητές προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X της On-XLTI. Άλλα μεγέθη ενδέχεται να οδηγήσουν σε επιλογή ακατάλληλης βαλβίδας.

Αποφεύγετε την επαφή με τις επιφάνειες άνθρακα της βαλβίδας όταν φοράτε γάντια ή με οποιαδήποτε μεταλλικά ή λειαντικά εργαλεία επειδή μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην επιφάνεια της βαλβίδας που δεν φαίνεται δια γυμνού οφθαλμού, και η βλάβη αυτή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιτάχυνση της δομικής δυσλειτουργίας της βαλβίδας, τη διαφυγή γλωχίνας ή τη δημιουργία εστίας για το σχηματισμό θρόμβου.

Αποφεύγετε την πρόκληση βλάβης στην πρόθεση ασκώντας υπερβολική δύναμη στο στόμιο ή τις γλωχίνες της βαλβίδας.

5. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση προσθετικών καρδιακών βαλβίδων (με αλφαβητική σειρά) περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τις ακόλουθες:

- αιμόλυση
- αιμολυτική αναιμία
- αιμορραγία
- δομική δυσλειτουργία της πρόθεσης
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- ενδοκαρδίτιδα
- θρομβοεμβολή
- θρόμβωση της πρόθεσης
- καρδιακή ανεπάρκεια
- καρδιακή αρρυθμία
- μη δομική δυσλειτουργία της πρόθεσης
- μη φυσιολογικός ιστός της πρόθεσης
- παγίδευση γλωχίνας της πρόθεσης (σύγκρουση)

- παλινδρόμηση της πρόθεσης
- περιβαλβιδική διαρροή της πρόθεσης
- στηθάγχη

Αυτές οι επιπλοκές ενδέχεται να οδηγήσουν στα εξής:

- επαναληπτική επέμβαση
- αφαίρεση του εμφυτεύματος
- μόνιμη ανικανότητα
- θάνατο

Οι μηχανικές προσθετικές καρδιακές βαλβίδες παράγουν ακουστικούς ήχους ως αποτέλεσμα της κανονικής λειτουργίας τους. Για ορισμένους ασθενείς, οι ήχοι αυτοί μπορεί να μην είναι αποδεκτοί.

Δήλωση κινδύνου επαναχρησιμοποίησης

Σύμφωνα με την Οδηγία της ΕΕ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα Ι, παράγραφος 13.6, ο κατασκευαστής της συσκευής πρέπει να παρέχει πληροφορίες αναφορικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης. Συνεπώς, παρέχεται η ακόλουθη δήλωση:

Η εμφυτευμένη προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X είναι σχεδιασμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Εκτός από τους κινδύνους που αναγράφονται στην ενότητα 5, η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει διαδικαστικές επιπλοκές που περιλαμβάνουν βλάβη της συσκευής, ελαττωμένη βιοσυμβατότητα της συσκευής και μόλυνση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα λοίμωξη, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

6. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Αντιπηκτική θεραπεία – Θα πρέπει να χορηγείται επαρκής αντιπηκτική ή αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία. Η επιλογή μιας αντιπηκτικής/αντιαιμοπεταλιακής αγωγής βασίζεται στις συγκεκριμένες ανάγκες του ασθενούς και την κλινική κατάσταση.

Οι ασθενείς με βαλβίδα On-X στη θέση της αορτικής βαλβίδας θα πρέπει να λαμβάνουν μακροχρόνια αντιπηκτική θεραπεία βαρφαρίνης, η οποία θα πρέπει να επιτυγχάνει διεθνή λόγο κανονικοποίησης (International Normalized Ratio ή INR) 2,0 – 3,0 για τους πρώτους 3 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης βαλβίδας, μετά από την οποία ο INR θα πρέπει να μειωθεί σε 1,5 – 2,0. Οι ασθενείς με βαλβίδα On-X στη θέση της μιτροειδούς βαλβίδας ή σε πολλαπλές θέσεις βαλβίδας θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με INR 2,5 – 3,5 συνεχώς μετά τη χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης βαλβίδας. Σε ασθενείς με βαλβίδα On-X σε οποιαδήποτε θέση βαλβίδας, συνιστάται επίσης η προσηκτική λήψης μιας ασπιρίνης καθημερινά με δόση από 75 έως 100 mg, εκτός εάν συντρέχει αντένδειξη στη χρήση ασπιρίνης.

Οι μελέτες καταδεικνύουν ότι ο σταθερός έλεγχος του INR παρέχει καλύτερα κλινικά αποτελέσματα και ότι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά. Συνιστάται παρακολούθηση στο σπίτι για την επίτευξη σταθερού ελέγχου INR.

6.1 Ειδικός πληθυσμός ασθενών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X δεν έχει τεκμηριωθεί για τους παρακάτω ειδικούς πληθυσμούς επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς:

- έγκυες ασθενείς,
- θηλάζουσες μητέρες,
- ασθενείς με χρόνια ενδοκαρδίτιδα,
- ασθενείς που απαιτούν αντικατάσταση πνευμονικής ή τριγλώχινος βαλβίδας.

7. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

- Πρέπει να παρέχεται προληπτική αντιβιοτική θεραπεία σε όλους τους ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες οι οποίοι υποβάλλονται σε οδοντιατρικές διαδικασίες ή άλλες δυνητικά βακτηριαμικές διαδικασίες.
- Οι ασθενείς απαιτούν αντιπηκτική ή αντιπηκτική/αντιαμοπεταλιακή θεραπεία.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται να συμπληρώσουν την κάρτα ταυτοποίησης ασθενούς που παρέχεται με τη βαλβίδα και να τη φέρουν πάντα μαζί τους.

8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

8.1 Διαθέσιμα μοντέλα και μεγέθη

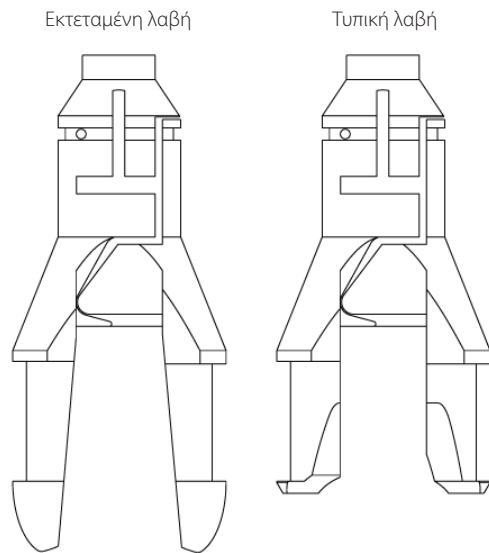
Η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X διατίθεται σε 3 αορτικές και 2 μιτροειδείς διαμορφώσεις δακτυλίου συρραφής. Όλες οι αορτικές διαμορφώσεις διατίθενται σε μεγέθη 19, 21, 23, 25 και 27/29 mm. Ο τυπικός μιτροειδής δακτύλιος συρραφής διατίθεται σε μεγέθη 23, 25, 27/29 και 31/33 mm, ενώ ο μιτροειδής δακτύλιος συρραφής Conform-X® διατίθεται μόνο σε μέγεθος 25/33.

Οι αορτικές βαλβίδες, μεγέθους 19 mm έως 25 mm, είναι σχεδιασμένες για ενδο-υπερ-δακτύλια θέση δακτυλίου συρραφής, ενώ το μέγεθος βαλβίδας 27/29 mm είναι σχεδιασμένο για ενδο-δακτύλια θέση δακτυλίου συρραφής. Όλα τα μεγέθη μιτροειδούς βαλβίδας είναι σχεδιασμένα για υπερ-δακτύλια θέση δακτυλίου συρραφής.

Οι αορτικές βαλβίδες διατίθενται με τυπικές ή εκτεταμένες λαβές βαλβίδας (Εικόνα 2).

Οι προδιαγραφές διαστάσεων και μοντέλων για όλα τα διαθέσιμα μεγέθη της προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X εμφανίζονται στον Πίνακα 1 και την Εικόνα 1. Το σύμβολο SZ mm στο κουτί, οι ετικέτες του περιέκτη και η κάρτα εγγραφής εμφυτεύματος αναφέρεται στη διάμετρο δακτυλίου ιστού της βαλβίδας σε χιλιοστόμετρα.

Εικόνα 2: Τυπικές ή εκτεταμένες λαβές αορτικής βαλβίδας



8.2 Συσκευασία

Η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X παρέχεται αποστειρωμένη, τοποθετημένη σε μια λαβή, σε πλαστικό περιέκτη διπλής σφράγισης. Η συσκευασία αποτελείται από τα ακόλουθα είδη:

- Εξωτερικό κουτί
- Κάρτα καταχώρισης ασθενούς
- Πλαστικός περιέκτης βαλβίδας
- Κάρτα εγγραφής εμφυτεύματος
- Πλαστική λαβή βαλβίδας
- Ετικέτα σειριακού αριθμού βαλβίδας
- Οδηγίες χρήσης

Τα εργαλεία για την εμφύτευση της προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X παρέχονται ξεχωριστά, **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**, και πριν από τη χρήση πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν σύμφωνα με την περιγραφή που παρέχεται στην ενότητα 8.5.

Πίνακας 1: Προδιαγραφές βαλβίδας On-X (χιλιοστά)

Προσδιορισμός μοντέλου			Διάμετρος δακτυλίου ιστού (τοποθέτηση)	Εσωτερική διάμετρος στομίου (Δ)	Εξωτερική διάμετρος δακτυλίου συρραφής (Σ)	Ύψος προφίλ (κλειστό) (υ)	Ύψος προφίλ (ανοικτό) (Υ)	Εσωτερική περιοχή στομίου (mm²)
Εκτεταμένη λαβή	Τυπική λαβή	Μέγεθος/Τύπος	(Α)					
ONXAE-19*	ONXA-19	19 αορτική	19	17,4	23	10,8	13,3	228
ONXAE-21*	ONXA-21	21 αορτική	21	19,4	26	11,9	14,7	284
ONXAE-23*	ONXA-23	23 αορτική	23	21,4	29	13,1	16,1	344
ONXAE-25*	ONXA-25	25 αορτική	25	23,4	32	14,2	17,8	411
ONXAE-27/29*	ONXA-27/29	27/29 Αορτική	27-29	23,4	34	14,2	17,8	411
ONXACE-19*	ONXAC-19*	19 αορτική Conform-X	19	17,4	27	10,8	13,3	228
ONXACE-21*	ONXAC-21*	21 αορτική Conform-X	21	19,4	30	11,9	14,7	284
ONXACE-23*	ONXAC-23*	23 αορτική Conform-X	23	21,4	33	13,1	16,1	344
ONXACE-25*	ONXAC-25*	25 αορτική Conform-X	25	23,4	34	14,2	17,8	411
ONXACE-27/29*	ONXAC-27/29*	27/29 αορτική Conform-X	27-29	23,4	36	14,2	17,8	411
ONXANE-19*	ONXAN-19*	19 αορτική ανατομική	19	17,4	27	10,8	13,3	228
ONXANE-21*	ONXAN-21*	21 αορτική ανατομική	21	19,4	30	11,9	14,7	284
ONXANE-23*	ONXAN-23*	23 αορτική ανατομική	23	21,4	33	13,1	16,1	344
ONXANE-25*	ONXAN-25*	25 αορτική ανατομική	25	23,4	34	14,2	17,8	411
ONXANE-27/29*	ONXAN-27/29*	27/29 αορτική ανατομική	27/29	23,4	36	14,2	17,8	411
	ONXM-23**	23 Μιτροειδής	23	21,4	31	13,1	16,1	344
	ONXM-25	25 Μιτροειδής	25	23,4	33	14,2	17,8	411
	ONXM-27/29	27/29 Μιτροειδής	27-29	23,4	34	14,2	17,8	411
	ONXM-31/33	31/33 Μιτροειδής	31-33	23,4	36	14,2	17,8	411
	ONXMC-25/33	Μιτροειδής Conform-X	25-33	23,4	39	14,2	17,8	411

* Δεν διατίθεται σε όλες τις αγορές

** Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ

Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 για τον εντοπισμό μετρημένων διαστάσεων. Οι τιμές που παρέχονται είναι ονομαστικές εντός της ζώνης ανοχής.

8.3 Φύλαξη

Η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X έχει εγκριθεί για φύλαξη με μέγιστη διάρκεια 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία λήξης της στείροτητας της προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X αναγράφεται στην επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας. Θα πρέπει να γίνεται κατάλληλος έλεγχος των αποθεμάτων ώστε να εμφυτεύονται κατά προτίμηση προθέσεις με πλησιέστερες ημερομηνίες λήξης και να αποφεύγεται η λήξη τους. Η βαλβίδα, για την προστασία της, θα πρέπει να φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί της μέχρι τη χρήση. Το περιβάλλον φύλαξης θα πρέπει να είναι καθαρό, δροσερό και ξηρό.

8.4 Παρελκόμενα

Η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο με τα εργαλεία On-X της On-XTI. Τα εργαλεία, τα οποία διατίθενται ξεχωριστά, παρέχονται ως σετ το οποίο περιλαμβάνει μετρητές, περιστροφείς, μια λαβή εργαλείου και έναν ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων. Τα εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι μετρητές και οι λαβές εργαλείου έχουν μεταλλικά μέρη που επιδέχονται κάμψης. Η επανειλημμένη κάμψη αυτών των μεταλλικών μερών μπορεί να οδηγήσει σε καταπόνηση και θραύση. Για να αποφευχθεί η θραύση εργαλείου κατά τη χρήση, θα πρέπει να εξετάζεται το στέλεχος για επιφανειακές ρωγμές πριν και μετά από κάθε φορά που κάμπτεται. Εάν υπάρχουν επιφανειακές ρωγμές μεταλλικής καταπόνησης, θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί ο μετρητής ή/και η λαβή του εργαλείου. Για παραγγελίες εργαλείων αντικατάστασης, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της On-XTI.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ανιχνευτές κίνησης και οι περιστροφείς γλωχίνων είναι εύκαμπτα εργαλεία, αλλά δεν προορίζονται για κάμψη σε μόνιμη κατάσταση παραμόρφωσης.

Μετρητής

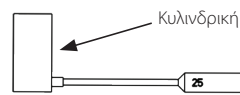
Ο μετρητής χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της διαμέτρου δακτυλίου ιστού που θα προκύψει μετά από την προετοιμασία του δακτυλίου για εμφύτευση. Ο μετρητής διαθέτει ένα στέλεχος που επιδέχεται κάμψης

σε κάθε άκρο. Οι μετρητές είναι κυλινδρικοί για τις βαλβίδες μεγέθους 19 mm έως 25 mm και κωνικοί για τις βαλβίδες μεγέθους 27/29 mm και 31/33 mm (Εικόνα 3α και 3β). Για διευκόλυνση της επιλογής μετρητών, ανατρέξτε στον Πίνακα 2.

Μετρητές αντιγράφου

Για όλα τα μεγέθη αορτικής βαλβίδας παρέχονται μετρητές αντιγράφου (Εικόνα 3α). Διαμορφώνουν το προφίλ της τυπικής αορτικής βαλβίδας On-X. Χρησιμοποιούνται μετά τον προσδιορισμό μεγέθους για τις διαμορφώσεις τυπικού, Conform-X και ανατομικού δακτυλίου συρραφής για να διασφαλιστεί η προσαρμογή της αορτικής βαλβίδας χωρίς απόφραξη των στεφανιαίων αρτηριών. Το σχήμα των αορτικών μετρητών αντιγράφου για τα μεγέθη 19 έως 25 προορίζεται για τη διαμόρφωση της ενδο-υπερ-δακτύλιας θέσης. Ο αορτικός μετρητής αντιγράφου για το μέγεθος 27/29 προορίζεται για τη διαμόρφωση της ενδο-δακτύλιας θέσης.

Εικόνα 3α: Μετρητής και μετρητής αντιγράφου



Εικόνα 3β: Μετρητής



Πίνακας 2: Επιλογές συσκευής προσδιορισμού μεγέθους - Ανεξαρτήτως τύπου αορτικής λαβής

Μέγεθος	Τύπος βαλβίδας	Επιλογή μετρητή		Θέση του δακτυλίου συρραφής
		Τύπος μετρητή	Χρήση μετρητή αντιγράφου	
19	Αορτική	Κυλινδρική	ΝΑΙ	Ενδο-υπερ-δακτύλια
21	Αορτική	Κυλινδρική	ΝΑΙ	Ενδο-υπερ-δακτύλια
23	Αορτική	Κυλινδρική	ΝΑΙ	Ενδο-υπερ-δακτύλια
25	Αορτική	Κυλινδρική	ΝΑΙ	Ενδο-υπερ-δακτύλια
27/29	Αορτική	Κωνική	ΝΑΙ	Ενδο-δακτύλια
19*	Αορτική Conform-X	Κυλινδρική	ΝΑΙ	Ενδο-υπερ-δακτύλια
21*	Αορτική Conform-X	Κυλινδρική	ΝΑΙ	Ενδο-υπερ-δακτύλια
23*	Αορτική Conform-X	Κυλινδρική	ΝΑΙ	Ενδο-υπερ-δακτύλια
25*	Αορτική Conform-X	Κυλινδρική	ΝΑΙ	Ενδο-υπερ-δακτύλια
27/29*	Αορτική Conform-X	Κωνική	ΝΑΙ	Ενδο-δακτύλια
19*	Αορτική ανατομική	Κυλινδρική	ΝΑΙ	Ενδο-υπερ-δακτύλια
21*	Αορτική ανατομική	Κυλινδρική	ΝΑΙ	Ενδο-υπερ-δακτύλια
23*	Αορτική ανατομική	Κυλινδρική	ΝΑΙ	Ενδο-υπερ-δακτύλια
25*	Αορτική ανατομική	Κυλινδρική	ΝΑΙ	Ενδο-υπερ-δακτύλια
27/29*	Αορτική ανατομική	Κωνική	ΝΑΙ	Ενδο-δακτύλια
23*	Μιτροειδής	Κυλινδρική	ΟΧΙ	Υπερ-δακτύλια
25	Μιτροειδής	Κυλινδρική	ΟΧΙ	Υπερ-δακτύλια
27/29	Μιτροειδής	Κωνική	ΟΧΙ	Υπερ-δακτύλια
31/33	Μιτροειδής	Κωνική	ΟΧΙ	Υπερ-δακτύλια
25/33	Μιτροειδής Conform-X	Κυλινδρική ή κωνική	ΟΧΙ	Υπερ-δακτύλια

* Δεν διατίθεται σε όλες τις αγορές

Λαβή εργαλείου

Η λαβή εργαλείου (Εικόνα 4) διευκολύνει το κράτημα της βαλβίδας ή του περιστροφέα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η λαβή του εργαλείου αποτελείται από μια χειρολαβή, ένα εύκαμπτο στέλεχος και ένα άκρο.

Περιστροφέας

Ο περιστροφέας βαλβίδας (Εικόνα 5) χρησιμοποιείται για τον επαναπροσανατολισμό μιας βαλβίδας επί τόπου και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επαληθευτεί η κινητικότητα των γλωχίνων. Ο περιστροφέας αποτελείται από μια πλαστική κεφαλή με έναν ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων που βρίσκεται στο κέντρο και μια συνδεδεμένη λαβή.

Ο περιστροφέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς τη συνδεδεμένη λαβή εργαλείου. Για να συνδέσετε τον περιστροφέα στη λαβή εργαλείου, εισαγάγετε το άκρο της λαβής εργαλείου απευθείας μέσα στην υποδοχή στο άκρο της λαβής περιστροφέα. Ο περιστροφέας κουμπώνει στη θέση του μετά από άσκηση ελαφράς δύναμης εισαγωγής.

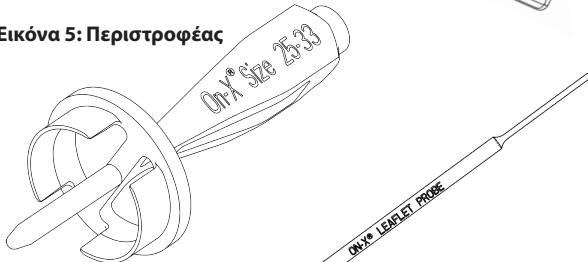
Ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων

Ο ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων (Εικόνα 6) είναι μια εύκαμπτη ράβδος με κωνικά άκρα. Ο ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να μετακινήσετε απαλά τις γλωχίνες προκειμένου να επαληθεύσετε ότι ανοίγουν και κλείνουν ελεύθερα.

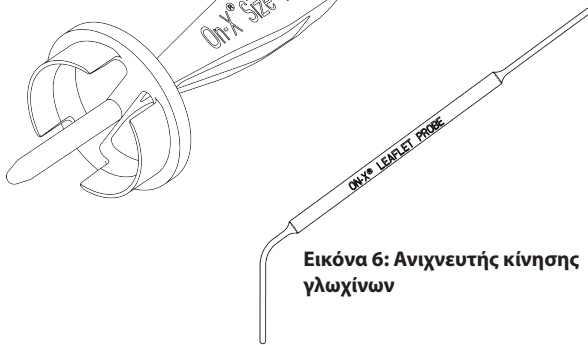
Εικόνα 4: Λαβή εργαλείου



Εικόνα 5: Περιστροφέας



Εικόνα 6: Ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων



8.5 Καθαρισμός και αποστείρωση παρελκόμενων

Τα εργαλεία για την εμφύτευση της προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X παρέχονται ξεχωριστά, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, και πριν από τη χρήση πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές διαδικασίες καθαρισμού χειρουργικών εργαλείων του νοσοκομείου. Σημείωση: τα μεταλλικά εργαλεία κατασκευάζονται από τιτάνιο. Τα πλαστικά εργαλεία κατασκευάζονται από πολυφαινολεσουλφόνη. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε αυτά τα εργαλεία αντέχουν τυπική αποστείρωση με ατμό και ταχεία αποστείρωση με ατμό (flash).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτά τα εργαλεία ΔΕΝ παρέχονται αποστειρωμένα. Πριν από κάθε χρήση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται καταλλήλως.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ αποστειρώνετε εργαλεία με οποιαδήποτε μέθοδο αποστείρωσης εκτός από τον ατμό. Ενδέχεται να προκύψει βλάβη σε ορισμένα αντικείμενα από τη χρήση άλλων μεθόδων αποστείρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο περιστροφέας πρέπει να αφαιρείται από τη λαβή μετά τη χρήση και πριν από τον καθαρισμό. Απαιτείται δύναμη μεγαλύτερη από τη δύναμη εισαγωγής για να αφαιρέσετε τον περιστροφέα από τη λαβή εργαλείου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ χρησιμοποιείτε την προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X εάν:

- η πρόθεση έχει υποστεί πτώση, βλάβη ή λάθος χειρισμό με οποιονδήποτε τρόπο,
- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης,
- έχει σπάσει η σφραγίδα ανοίγματος συσκευασίας,
- η ετικέτα σειριακού αριθμού δεν αντιστοιχεί στο σειριακό αριθμό στην επισήμανση του περιέκτη.

9.1 Εκπαίδευση ιατρών

Δεν απαιτείται καμία ειδική εκπαίδευση για την εμφύτευση της προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X. Οι τεχνικές για την εμφύτευση αυτής της πρόθεσης είναι παρόμοιες με εκείνες που χρησιμοποιούνται για οποιαδήποτε πρόθεση μηχανικής καρδιακής βαλβίδας.

9.2 Αποστείρωση και επαναποστείρωση

Η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X παρέχεται αποστειρωμένη. Μη χρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης ή εάν, κατά την αφαίρεση από το εξωτερικό κουτί, υποστεί βλάβη ο περιέκτης της βαλβίδας ή σπάσει ο φραγμός στείρωσης. Καλέστε το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της On-XLTi και διευθετήστε την επιστροφή της βαλβίδας και την παραλαβή βαλβίδας αντικατάστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν κατά τη χειρουργική επέμβαση αφαιρεθεί η βαλβίδα από τον περιέκτη χωρίς να χρησιμοποιηθεί, δεν πρέπει να επανασυσκευαστεί και να επαναποστειρωθεί. Σε αυτή την περίπτωση, η βαλβίδα πρέπει να επιστραφεί στην On-XLTi. Καλέστε το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών για πληροφορίες προτού πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε επιστροφή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επαναποστειρώνετε την προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X.

9.3 Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο χειρισμός της πρόθεσης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με τα εργαλεία προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X της On-XLTi. Κατά την επιλογή του μεγέθους βαλβίδας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετρητές προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X της On-XLTi. Άλλοι μετρητές ενδέχεται να οδηγήσουν σε επιλογή ακατάλληλης βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφεύγετε την επαφή με τις επιφάνειες άνθρακα της βαλβίδας όταν φοράτε γάντια ή με οποιαδήποτε μεταλλικά ή λειαντικά εργαλεία επειδή μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην επιφάνεια της βαλβίδας που δεν φαίνεται δια γυμνού οφθαλμού, και η βλάβη αυτή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιτάχυνση της δομικής δυσλειτουργίας της βαλβίδας, τη διαφυγή γλωχίνας ή τη δημιουργία εστίας για το σχηματισμό θρόμβου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφεύγετε την πρόκληση βλάβης στην πρόθεση ασκώντας υπερβολική δύναμη στο στόμιο ή τις γλωχίνες της βαλβίδας.

Νοσηλεύτης/ια Διαδρόμου

1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο εξωτερικό κουτί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ χρησιμοποιείτε την προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν μια βαλβίδα είναι αχρησιμοποίητη, δεν έχει υποστεί βλάβη ο πλαστικός περιέκτης της και έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης, η βαλβίδα θα πρέπει να επιστραφεί στην On-XLTI.

2. Αφαιρέστε τον περιέκτη βαλβίδας και τα εσώκλειστα συσκευασίας από το εξωτερικό κουτί. Ελέγξτε τον περιέκτη για βλάβη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ χρησιμοποιείτε την προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X εάν η πρόθεση έχει υποστεί πτώση, βλάβη ή λάθος χειρισμό με οποιονδήποτε τρόπο. Εάν βρεθεί οποιαδήποτε βλάβη, χρησιμοποιήστε μια άλλη βαλβίδα και διευθετήστε επιστροφή μέσω του τμήματος Εξυπηρέτησης πελατών της On-XLTI.

3. Συμπληρώστε την κάρτα εγγραφής εμφυτεύματος με όσες περισσότερες λεπτομέρειες επιτρέπει η τοπική νομοθεσία και επιστρέψτε την το συντομότερο δυνατόν στην On-XLTI. Αυτό επιτρέπει την καταχώριση του ασθενούς στη βάση δεδομένων ιχνηλασιμότητας, η οποία μπορεί να είναι σημαντική για μελλοντικές ειδοποιήσεις αναφορικά με την βαλβίδα. Δώστε στον ασθενή την κάρτα καταχώρισης ασθενούς ή τοποθετήστε την στο αρχείο του ασθενούς.
4. Ανοίξτε τον εξωτερικό περιέκτη

Ανοίξτε με περιστροφή το σχεδιασμό συσκευασίας του εξωτερικού καπακιού: Περιστρέψτε το καπάκι αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει, και στη συνέχεια ανασηκώστε το καπάκι από τον περιέκτη (Εικόνα 7α).

Σχεδιασμός συσκευασίας καπακιού Tyvek® με αποκόλληση:

Πιάστε τη γωνία του γλωσσιδίου αποκόλλησης του καπακιού και τραβήξτε προς τα πίσω προς το κέντρο του περιέκτη (Εικόνα 8α). Συνεχίστε την αποκόλληση μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως το καπάκι.

5. Ο/η νοσηλεύτης/ια χειρουργείου μπορεί να αφαιρέσει τον αποστειρωμένο εσωτερικό περιέκτη από τον εξωτερικό περιέκτη ανασηκώνοντας απαλά το γλωσσίδι έλξης που είναι συνδεδεμένο στο επάνω μέρος του εσωτερικού περιέκτη (Εικόνα 7β ή Εικόνα 8β). Στη συνέχεια, ο εσωτερικός περιέκτης τοποθετείται στο δίσκο εργαλείων. Εναλλακτικά, ο εσωτερικός περιέκτης μπορεί να τοποθετηθεί στο στείρο πεδίο αναστρέφοντας απαλά τον εξωτερικό περιέκτη λίγο πάνω από το στείρο πεδίο (Εικόνα 7γ ή Εικόνα 8γ) και αφήνοντας τον εσωτερικό περιέκτη να γλιστρήσει επάνω στο στείρο πεδίο.

Νοσηλεύτης/ια χειρουργείου/Χειρουργός:

1. Ελέγξτε τη σφραγίδα ανοίγματος συσκευασίας του εσωτερικού περιέκτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ χρησιμοποιείτε την προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X εάν έχει σπάσει η σφραγίδα ανοίγματος συσκευασίας. Εάν έχει σπάσει η σφραγίδα ανοίγματος συσκευασίας, χρησιμοποιήστε μια άλλη βαλβίδα και διευθετήστε την επιστροφή της μέσω του τμήματος Εξυπηρέτησης πελατών της On-XLTI.

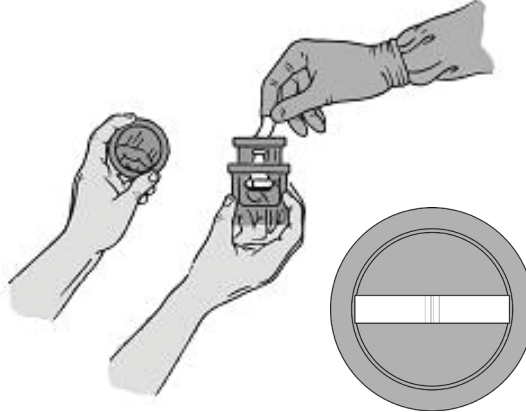
2. Ανοίξτε τον εσωτερικό περιέκτη περιστρέφοντας απαλά το καπάκι για να σπάσουν οι σφραγίδες ανοίγματος συσκευασίας (Εικόνα 9) και, στη συνέχεια, βγάλτε το καπάκι από τη βάση ανασηκώνοντάς το.

Σχεδιασμός καπακιού αφαιρούμενο με περιστροφή

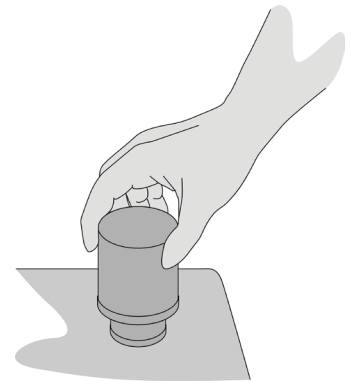
Εικόνα 7α: Εξωτερικό καπάκι αφαιρούμενο με περιστροφή



Εικόνα 7β: Αφαίρεση με γλωσσίδι έλξης...



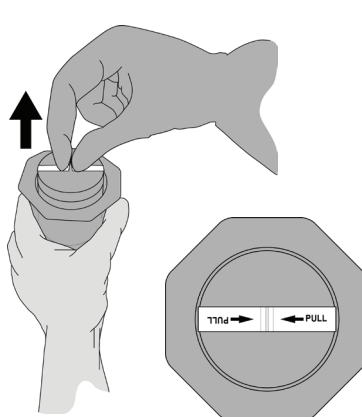
Εικόνα 7γ: ...ή με αναστροφή σε στείρο πεδίο

**Σχεδιασμός καπακιού αφαιρούμενο με αποκόλληση**

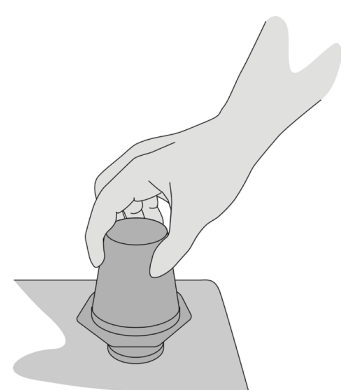
Εικόνα 8α: Εξωτερικό καπάκι αφαιρούμενο με αποκόλληση



Εικόνα 8β: Αφαίρεση με γλωσσίδι έλξης...



Εικόνα 8γ: ...ή με αναστροφή σε στείρο πεδίο



3. Πιέστε το άκρο λαβής εργαλείου μέσα στην υποδοχή της λαβής βαλβίδας μέχρι να κουμπώσει σταθερά στη θέση του (Εικόνα 10). Βγάλετε απαλά τη βαλβίδα από τον περιέκτη ανασηκώνοντας και σύρετε την πλάκα λαβής βαλβίδας από τη λαβή βαλβίδας.

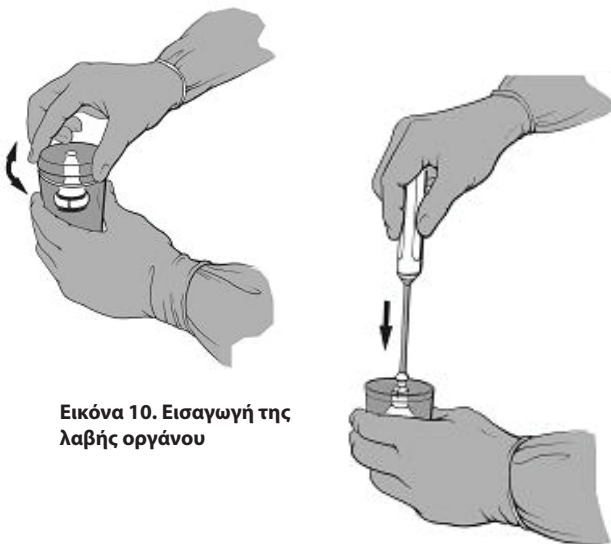
Πιάστε προσεκτικά το δακτύλιο συρραφής με το χέρι σας, στο οποίο φοράτε γάντι, πιάνοντας ελαφρά και περιστρέψτε απαλά τη λαβή εργαλείου προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Η βαλβίδα θα πρέπει να περιστρέφεται εύκολα μέσα στο δακτύλιο συρραφής. Σταματήστε τη δοκιμή περιστροφής με μια ένδειξη προσανατολισμού ευθυγραμμισμένη με τον άξονα περιστροφής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ χρησιμοποιείτε την προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X εάν δεν περιστρέφεται εύκολα η βαλβίδα. Χρησιμοποιήστε μια άλλη βαλβίδα και διευθετήστε επιστροφή μέσω του τμήματος Εξυπηρέτησης πελατών της On-XLTl.

4. Ελέγξτε την ετικέτα σειριακού αριθμού σε σχέση με την επισήμανση στον εξωτερικό περιέκτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ χρησιμοποιείτε την προσθετική καρδιακή βαλβίδα εάν η ετικέτα σειριακού αριθμού δεν αντιστοιχεί στην επισήμανση του περιέκτη. Χρησιμοποιήστε μια άλλη βαλβίδα και διευθετήστε επιστροφή μέσω του τμήματος Εξυπηρέτησης πελατών της On-XLTl.

Εικόνα 9. Άνοιγμα του εξωτερικού περιέκτη



Εικόνα 10. Εισαγωγή της λαβής οργάνου

5. Αφαιρέστε την ετικέτα σειριακού αριθμού κόβοντας το ράμμα που την συγκρατεί στη βαλβίδα. Εάν θέλετε, η ετικέτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έλεγχο στεριότητας με τυπικές τεχνικές καλλιέργειας αμέσως μετά την αφαίρεσή της.
6. Τώρα η βαλβίδα είναι έτοιμη για εμφύτευση. Για διευκόλυνση της τοποθέτησης κατά την εμφύτευση, το στέλεχος λαβής του εργαλείου μπορεί να καμφθεί πιάνοντας τα άκρα της λαβής και το στέλεχος, και κάμπτοντας στη συνέχεια. Αποφύγετε να πιάσετε τη βαλβίδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα για μόχλευση κατά την κάμψη της λαβής του εργαλείου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη βαλβίδα και να έχει ως αποτέλεσμα μηχανική αστοχία.

9.4 Εμφύτευση συσκευής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλα τα παρελκόμενα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες των εργαλείων.

Προσδιορισμός μεγέθους

Χρησιμοποιείτε μόνο μετρητές προσθετικών καρδιακών βαλβίδων On-X κατά τον προσδιορισμό του μεγέθους του δακτυλίου. Οι μετρητές περιέχουν κυλινδρικά, κωνικά άκρα και άκρα αορτικού αντιγράφου. Ανατρέξτε στον Πίνακα 2 για διευκόλυνση στην επιλογή μετρητή.

Οι κυλινδρικοί μετρητές αντιστοιχούν στις βαλβίδες μεγέθους 19 mm έως 25 mm. Οι κωνικοί μετρητές αντιστοιχούν στο μέγεθος βαλβίδας 27/29 mm και 31/33 mm. Αυτοί οι τύποι μετρητών μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο για αορτικές όσο και για μιτροειδείς βαλβίδες.

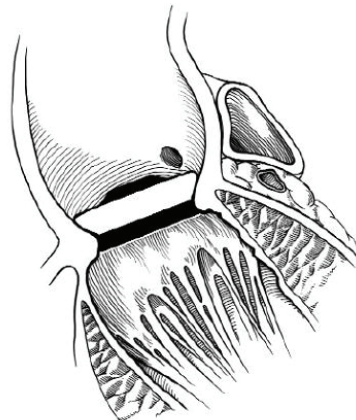
Το σωστό μέγεθος βαλβίδας προσδιορίζεται λαμβάνοντας μια άνετη, όχι σφιχτή, προσαρμογή του μετρητή μέσα στο δακτύλιο. Όταν βρεθεί μια άνετη προσαρμογή, το αντίστοιχο μέγεθος βαλβίδας επισημαίνεται από την ταυτοποίηση στη συσκευή προσδιορισμού μεγέθους. Οι μιτροειδείς προσθετικές καρδιακές βαλβίδες On-X Conform-X μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν η άνετη προσαρμογή προσδιορίζεται σε μέγεθος 25 και 33, ή ενδιάμεσο αυτών μεγεθών.

Οι μετρητές αορτικού αντιγράφου παρέχονται για όλα τα μεγέθη αορτικής βαλβίδας. Για αορτικές βαλβίδες μεγέθους 19 mm έως 25 mm, οι μετρητές αορτικού αντιγράφου χρησιμοποιούνται για να επιβεβαιωθεί ότι η αορτική βαλβίδα μπορεί να εδράζεται κατάλληλα στο δακτύλιο και ότι παραμένουν μη αποφραγμένες οι στεφανιαίες αρτηρίες. Οι αορτικές βαλβίδες μεγέθους 19 mm έως 25 mm των τυπικών, Conform-X και ανατομικών διαμορφώσεων δακτυλίου συρραφής είναι σχεδιασμένες για να προσαρμόζονται μέσα στο δακτύλιο κατά την εμφύτευση έτσι ώστε το εκτεθειμένο αναχίλωμα άνθρακα να κάθεται στο δακτύλιο και ο δακτύλιος συρραφής να βρίσκεται σε ενδο-υπερ-δακτύλια θέση (Εικόνα 11).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ προσδιορίζετε το μέγεθος του δακτυλίου συρραφής της αορτικής βαλβίδας μεγέθους 19 mm έως 25 mm για προσαρμογή μέσα στο δακτύλιο.

Οι αορτικές βαλβίδες μεγέθους 27/29 mm με τυπική, Conform-X και ανατομική διαμόρφωση δακτυλίου συρραφής είναι σχεδιασμένες για να τοποθετούνται σε ενδο-δακτύλια θέση και έχουν συσκευή προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου που μιμείται αυτή την τοποθέτηση.

Εικόνα 11. Οι αορτικοί μετρητές αντιγράφου επαληθεύουν την αορτική βαλβίδα



Όλες οι μιτροειδείς βαλβίδες, συμπεριλαμβανομένης της μιτροειδούς προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X Conform-X, είναι σχεδιασμένες για τοποθέτηση σε υπερ-δακτύλια θέση (Εικόνα 12).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφεύγετε μεγαλύτερο μέγεθος βαλβίδας, επειδή αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα παρεμβολή με τη λειτουργία της βαλβίδας.

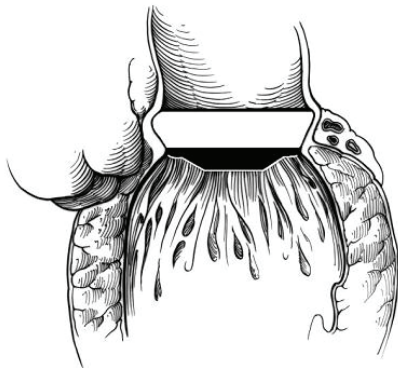
9.5 Τεχνικές συρραφής

Οι τεχνικές συρραφής ποικίλουν ανάλογα με τις προτιμήσεις του χειρουργού εμφύτευσης και της κατάστασης του ασθενούς. Η αορτική βαλβίδα είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε ο ιστός του δακτύλιου να εφάπτεται με το αναχειλίσμα του στομίου. Κατά γενική ομολογία των χειρουργών, η μη ανεστραμμένη διακοπτόμενη στρωματοειδής τεχνική συρραφής, με ή χωρίς σπληνία, παρέχει την καλύτερη προσαρμογή του δακτύλιου της βαλβίδας στην εξωτερική επιφάνεια του αναχειλίσματος.

Οι μιτροειδείς βαλβίδες εμφυτεύονται γενικώς χρησιμοποιώντας τεχνική ανεστραμμένης στρωματοειδούς τεχνικής, με ή χωρίς σπληνία, παρόλο που χρησιμοποιούνται με επιτυχία και μη ανεστραμμένες τεχνικές συνεχούς συρραφής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την τοποθέτηση της βαλβίδας, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υλικό συρραφής ή ανατομικές δομές που παρεμβαίνουν με την κίνηση των γλωχίνων. Η δυνατότητα περιστροφής της βαλβίδας μπορεί να είναι χρήσιμη για την αποφυγή μη φυσιολογικής υπολειπόμενης παθολογίας που μπορεί να παρεμβληθεί στην κίνηση των γλωχίνων.

Εικόνα 12. Υπερ-δακτύλια τοποθέτηση βαλβίδας

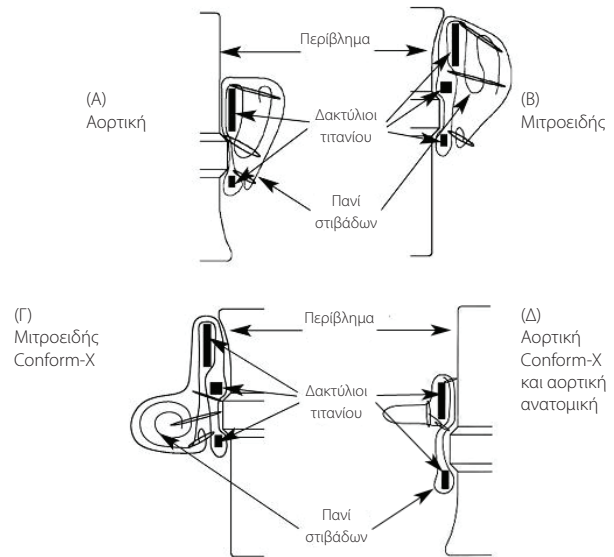


Τα ράμματα θα πρέπει να περάσουν μέσα από το μεσαίο σημείο του δακτύλιου συρραφής. Αυτό επιτρέπει στο δακτύλιο συρραφής να παραμείνει εύκαμπτος και να προσαρμοστεί στο δακτύλιο. Επίσης, εμποδίζει τη βελόνα συρραφής να έρθει σε επαφή με τους δακτυλίστιους τιτανίου που βρίσκονται μέσα στο δακτύλιο συρραφής (Εικόνα 13). Οι ενδείξεις προσανατολισμού στο δακτύλιο συρραφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως υποβοήθηση στην τοποθέτηση ραμμάτων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τον ανατομικό δακτύλιο συρραφής, τα ράμματα στις τρεις συνενώσεις της βαλβίδας πρέπει να αντιστοιχούν στις τρεις ενδείξεις προσανατολισμού στο δακτύλιο συρραφής.

Όταν τοποθετηθούν όλα τα ράμματα, η βαλβίδα προωθείται στο δακτύλιο και καθλώνονται τα ράμματα. Για αορτικές βαλβίδες, συνιστάται οι πρώτοι 3 κόμποι να δεθούν ισαπέχοντες μεταξύ τους και στο μέσο μεταξύ των συνενώσεων για να σταθεροποιηθεί η βαλβίδα στο δακτύλιο. Η λαβή αφαιρείται από τη βαλβίδα κόβοντας προσεκτικά το ράμμα συγκράτησης όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 14, και ανασηκώνοντας, στη συνέχεια, απαλά τη λαβή βαλβίδας με τη λαβή έξω από τη βαλβίδα.

Εικόνα 13. Διατομή δακτύλιου συρραφής



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ επιχειρήσετε να εισαγάγετε ξανά τη λαβή βαλβίδας μέσα στη βαλβίδα αφού την αφαιρέσετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι κόμποι των ραμμάτων θα πρέπει να κόβονται κοντοί για να αποφεύγεται ενδεχόμενη παρεμβολή με την κίνηση των γλωχίνων.

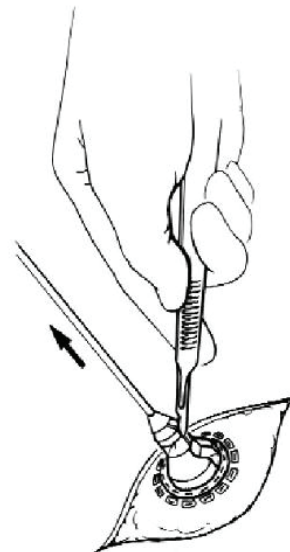
9.6 Αξιολόγηση κίνησης γλωχίνων και περιστροφή βαλβίδας

Δοκιμή κίνησης γλωχίνων

Μετά την τοποθέτηση της βαλβίδας, πρέπει να δοκιμαστεί η ελεύθερη κίνηση των γλωχίνων. Για να δοκιμάσετε την κινητικότητα των γλωχίνων, χρησιμοποιήστε τον ανιχνευτή κίνησης του περιστροφέα ή τον ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων για να μετακινήσετε απαλά τις γλωχίνες και να επαληθεύσετε ότι ανοίγουν και κλείνουν ελεύθερα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δοκιμάστε την κινητικότητα των γλωχίνων μόνο με τον ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων On-X της On-XLTI ή με τον ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων στο άκρο του περιστροφέα.

Εικόνα 14. Αφαίρεση της λαβής βαλβίδας



Περιστροφή

Εάν δεν κινούνται ελεύθερα οι γλωχίνες, περιστρέψτε απαλά τη βαλβίδα σε οποιαδήποτε κατεύθυνση μέχρι να φθάσει σε μια θέση όπου δεν εμφανίζεται παρεμβολή στις γλωχίνες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε τη βαλβίδα εάν αντιμετωπίσετε σημαντική αντίσταση στην περιστροφή. Η δύναμη περιστροφής που απαιτείται για να περιστραφεί η βαλβίδα επί τόπου θα πρέπει να είναι περίπου ίδια με εκείνη που απαιτείται όταν δοκιμάζετε την περιστροφή πριν την εμφύτευση. Εάν απαιτείται σημαντικά μεγαλύτερη δύναμη περιστροφής για την περιστροφή, σταματήστε την προσπάθεια περιστροφής. Εάν απαιτείται περιστροφή και δεν μπορεί να εκτελεστεί, αφαιρέστε τη βαλβίδα.

Ο περιστροφέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς τη συνδεδεμένη λαβή εργαλείου. Αν απαιτείται, συνδέστε τη λαβή εργαλείου στον περιστροφέα εισάγοντας την άκρη της λαβής εργαλείου μέσα στην υποδοχή στο άκρο της λαβής περιστροφέα μέχρι να κουμπώσει σταθερά στη θέση της.

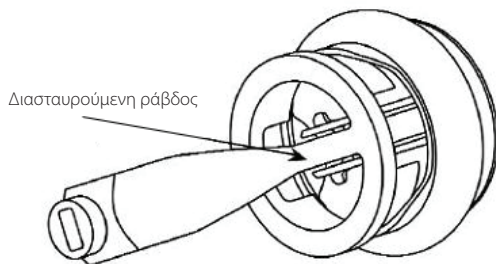
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο τον περιστροφέα On-X της On-XLT1 για να περιστρέψετε τη βαλβίδα επί τόπου. Χρησιμοποιήστε μόνο τον περιστροφέα του αντίστοιχου μεγέθους. Εάν χρησιμοποιήσετε περιστροφέα λάθος μεγέθους ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη βαλβίδα.

Με τον ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων περιστροφέα μεταξύ των γλωχίνων και τη διασταυρούμενη ράβδο ευθυγραμμισμένη με τον άξονα περιστροφής της γλωχίνας της βαλβίδας, εισαγάγετε προσεκτικά τον περιστροφέα βαλβίδας μέσα στη βαλβίδα μέχρι να εδράσει εύκολα στη θέση του (Εικόνα 15).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν θα πρέπει να αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή του περιστροφέα. Εάν αντιμετωπίσετε αντίσταση, σταματήστε, αφαιρέστε και ευθυγραμμίστε ξανά τον περιστροφέα προτού επιχειρήσετε να τον εισαγάγετε ξανά.

Δοκιμάστε ξανά την κίνηση των γλωχίνων μετά την περιστροφή. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί ελεύθερη κίνηση των γλωχίνων, αφαιρέστε τη βαλβίδα.

Εικόνα 15. Εισαγωγή περιστροφέα βαλβίδας



9.7 Προσανατολισμός της βαλβίδας

Αορτική:

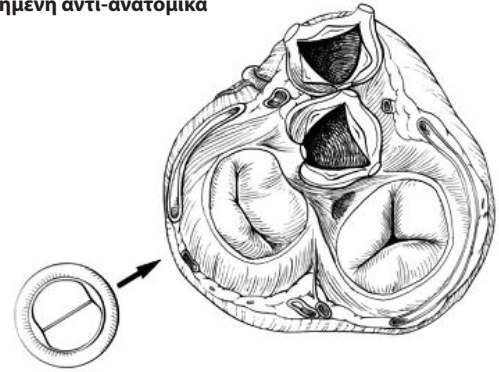
Βάσει των κλινικών μελετών, δεν υπάρχει προτιμώμενος προσανατολισμός για τις αορτικές προσθετικές καρδιακές βαλβίδες On-X με την τυπική, Conform-X ή ανατομική διαμόρφωση δακτυλίου συρραφής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά την εμφύτευση της βαλβίδας, επιβεβαιώστε οπτικά ότι τα στεφανιαία στόμια είναι ελεύθερα από δυνητική παρεμβολή.

Μιτροειδής:

Η βιβλιογραφία υποδεικνύει ότι ο άξονας περιστροφής της μιτροειδούς βαλβίδας θα πρέπει να τοποθετηθεί αντι-ανατομικά. Ανατρέξτε στην Εικόνα 16.

Εικόνα 16. Άξονας περιστροφής της μιτροειδούς βαλβίδας που είναι τοποθετημένη αντι-ανατομικά



Μιτροειδής τυπική και Conform-X

10. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

10.1 Συμβατότητα με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)



Ασφάλεια MR υπό όρους:

Η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X, η πρόθεση μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας Conform-X, μεγέθους 25-33*, προσδιορίστηκε ότι είναι ασφαλής υπό όρους στο μαγνητικό συντονισμό σύμφωνα με την ορολογία της American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Προσδιορισμός: F2503-08. Τυπική πρακτική για επισημάνση ιατρικών συσκευών και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η πρόθεση μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας On-X Conform-X, μεγέθους 25-33, είναι ασφαλής υπό όρους στον μαγνητικό συντονισμό. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Στατικό μαγνητικό πεδίο:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή χαμηλότερο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 720-Gauss/cm ή χαμηλότερο

Θερμότητα που σχετίζεται με το MRI:

Σε μη κλινικές εξετάσεις, η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X, η πρόθεση μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας Conform-X, μέγεθος 25-33, παρήγαγε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας που εκτελέστηκε για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία) στο σύστημα MR 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Υψηλότερη μεταβολή θερμοκρασίας +1,6 °C

Συνεπώς, τα πειράματα θερμότητας που σχετίζονται με τη μαγνητική τομογραφία για την πρόθεση μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας On-X Conform-X, μεγέθους 25-33, στα 3 Tesla, χρησιμοποιώντας πηνίο σώματος ραδιοσυχνότητας πομπού/δέκτη σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού που αναφέρει μέσο όρο SAR πλήρους σώματος 2,9 W/kg (δηλ. συσχετισμένο με μέση τιμή πλήρους σώματος 2,7 W/kg μετρημένη με θερμιδομετρία), υπέδειξε ότι η μεγαλύτερη τιμή θερμότητας που προέκυψε σε αυτές τις συγκεκριμένες συνθήκες ήταν ίση ή μικρότερη από +1,6 °C.

Πληροφορίες τεχνουργημάτων:

Η ποιότητα εικόνας μαγνητικού συντονισμού μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι η ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά με τη θέση της πρόθεσης μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας On-X Conform-X, μεγέθους 25-33. Συνεπώς, ενδέχεται να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ως αντιστάθμιση για την παρουσία αυτής της συσκευής.

*Τα ευρήματα του MRI εφαρμόζονται σε αυτή τη συγκεκριμένη μεγαλύτερη πρόθεση καρδιακής βαλβίδας και όλα τα άλλα μικρότερα μεγέθη που κατασκευάζονται από παρόμοια υλικά.

Παλμική ακολουθία	Μέγεθος κενού σήματος (mm ²)	Προσανατολισμός πεδίου
T1-SE	1.090	Παράλληλος
T1-SE	686	Κατακόρυφος
GRE	1.478	Παράλληλος
GRE	1.014	Κατακόρυφος

10.2 Επιστροφές προϊόντων

Για την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος απαιτείται προηγούμενη εξουσιοδότηση από το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της On-XLT. Για οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη βαλβίδα ή για εξουσιοδότηση επιστροφής, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών.

Αδειοδότηση σύμφωνα με τους αριθμούς διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ 5,308,361· 5,137,532· 5,545,216· 5,772,694· 5,641,324· 5,908,452· 5,284,676· 5,305,554· 5,328,713, 5,332,337· 5,336,259· 5,514,410· 5,677,061· 6,096,075· Αρ. σειράς 09/010,449 επιτρέπεται· Αριθμός σειράς 09/224,816 επιτρέπεται· εκκρεμούν και άλλες άδειες και διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

11. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

11.1 Καταχώριση ασθενούς

Σε κάθε συσκευασία βαλβίδας υπάρχει μια Κάρτα Καταχώρισης Ασθενούς και μια Κάρτα Εγγραφής Εμφυτεύματος. Η On-XLT ζητά να συμπληρώνεται αμέσως η Κάρτα εγγραφής εμφυτεύματος και να αποστέλλεται το αντίγραφο ταχυδρόμησης στο τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της On-XLT. Για πολλαπλά εμφυτεύματα βαλβίδας, συμπληρώστε μια κάρτα για κάθε βαλβίδα. Η On-XLT θα χρησιμοποιήσει αυτά τα δεδομένα για σκοπούς ειδοποίησης και για να βοηθήσει την ανανέωση αποθεμάτων του νοσοκομείου. Όλες οι πληροφορίες ασθενών παραμένουν αυστηρά εμπιστευτικές και η κοινοποίηση πληροφοριών που ταυτοποιούν τον ασθενή μπορεί να απορριφθεί εάν επιτρέπεται από το νόμο.

11.2 Κάρτα καταχώρισης ασθενούς

Η Κάρτα Καταχώρισης Ασθενούς παρέχεται με την πρόθεση. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται να συμπληρώσουν την κάρτα και να την φέρουν πάντα μαζί τους.

11.3 Φυλλάδιο πληροφόρησης ασθενούς

Η On-XLT διαθέτει ένα φυλλάδιο πληροφόρησης ασθενούς το οποίο μπορεί ο ιατρός να επιλέξει να παράσχει στον ασθενή πριν από το εξιτήριο. Αντίγραφο του φυλλαδίου αυτού διατίθενται από τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της On-XLT εφόσον ζητηθούν.

12. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

Λόγω των επιπλοκών που αναγράφονται παραπάνω, οι οποίες μπορεί να προκύψουν με τη χρήση οποιασδήποτε πρόθεσης καρδιακής βαλβίδας και των πιθανοτήτων βλάβης, που σημειώνονται επίσης παραπάνω, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση, η On-XLT εγγυάται μόνο ότι το προϊόν θα συμμορφώνεται με τις τυπικές προδιαγραφές της On-XLT. Δεν παρέχεται καμία άλλη εγγύηση από την On-XLT αναφορικά με τη λειτουργία του προϊόντος κατά τη χρήση και η On-XLT δεν αναλαμβάνει καμία απολύτως ευθύνη σχετικά με τα αποτελέσματα της χρήσης αυτού του προϊόντος. Ο αγοραστής αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τη χρήση του προϊόντος. Η On-XLT αποποιείται κάθε άλλης εγγύησης, σε σχέση με το προϊόν, είτε ρητή είτε συνεπαγόμενη, που συμπεριλαμβάνει, χωρίς περιορισμό, εκείνες που σχετίζονται με την εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η On-XLT δεν θα είναι υπεύθυνη για καμία άμεση, ειδική, επακόλουθη ή παρεπόμενη απώλεια, βλάβη ή δαπάνη που σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος. Κανένα πρόσωπο δεν έχει την εξουσία να μεταβάλλει οποιαδήποτε από αυτές τις προϋποθέσεις ή να δεσμεύσει την On-XLT με οποιαδήποτε πρόσθετη ευθύνη ή εγγύηση σε σχέση με τη χρήση του προϊόντος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Κλινικές πληροφορίες που απαιτούνται από την FDA (ΗΠΑ)

1. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην ευρωπαϊκή μελέτη πριν από τη διάθεση στην αγορά, εμφυτεύθηκαν συνολικά 184 αορτικές προσθετικές καρδιακές βαλβίδες On-X σε 184 ασθενείς σε 11 κέντρα. Ο μέσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 2,2 έτη (με εύρος από 0 έως 4,0 έτη) με συνολικό αριθμό 411,8 ετών ασθενούς. Στη μιτροειδή θέση εμφυτεύθηκαν 229 βαλβίδες σε 229 ασθενείς σε 16 κέντρα. Ο μέσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 1,8 έτη (με εύρος από 0 έως 4,5 έτη) με συνολικό αριθμό 417,9 ετών ασθενούς.

Στους αορτικούς ασθενείς προέκυψαν συνολικά 7 θάνατοι κατά τη διάρκεια της μελέτης και 2 από αυτούς χαρακτηρίστηκαν ως σχετικοί με τη βαλβίδα. Τα αίτια των θανάτων που σχετίζονταν με την αορτική βαλβίδα ήταν πρώιμη θρομβοεμβολή (1 ασθενής) και αιφνίδιος ανεξήγητος θάνατος (1 ασθενής). Στους ασθενείς μιτροειδούς βαλβίδας, προέκυψαν συνολικά 18 θάνατοι κατά τη διάρκεια της μελέτης και 3 από αυτούς χαρακτηρίστηκαν ως σχετικοί με τη βαλβίδα. Τα αίτια των θανάτων που σχετίζονταν με τη μιτροειδή βαλβίδα ήταν πρώιμη, ανεξέλεγκτη αιμορραγία (1 ασθενής) και αιφνίδιος, ανεξήγητος θάνατος (2 ασθενείς).

1.1 Παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Στην κλινική μελέτη αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αναφέρεται στους Πίνακες 3 και 4.

2. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

2.1 Μελέτες πριν από τη διάθεση στην αγορά

Οι κλινικές μελέτες πριν τη διάθεση στην αγορά της προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X σχεδιάστηκαν για να μελετηθεί η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της βαλβίδας στην αντικατάσταση αορτικής και μιτροειδούς βαλβίδας. Ασθενείς που απαιτούσαν μεμονωμένη αντικατάσταση αορτικής καρδιακής βαλβίδας εγγράφηκαν από το 1996 έως το 2000 σε 11 κέντρα σε μια διεθνή, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη μελέτη προοπτικής με αναδρομικούς μάρτυρες. Ασθενείς που χρειάζονταν μεμονωμένη αντικατάσταση μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας εγγράφηκαν από το 1996 έως το 2001 σε 16 κέντρα σε μια διεθνή, πολυκεντρική, προοπτική, μη τυχαιοποιημένη μελέτη με αναδρομικούς μάρτυρες.

Η αορτική κοόρτη συμπεριλάμβανε 184 ασθενείς (121 άνδρες, 63 γυναίκες), ηλικίας από 20 έως 80 ετών (μέσος 60,2 ετών). Ο σωρευτικός χρόνος παρακολούθησης ήταν 411,8 έτη ασθενούς με μέσο χρόνο παρακολούθησης 2,2 έτη (TA = 0,8 έτη, εύρος = 0 έως 4,0 έτη). Η μιτροειδής κοόρτη συμπεριλάμβανε 229 ασθενείς (86 άνδρες, 143 γυναίκες), ηλικίας από 21 έως 78 έτη (μέσος 59,2 έτη). Ο σωρευτικός χρόνος παρακολούθησης ήταν 417,9 έτη ασθενούς με μέσο χρόνο παρακολούθησης 1,8 έτη (TA = 1,3 έτη, εύρος = 0 έως 4,5 έτη). Οι πίνακες 5 και 6 παρουσιάζουν τα προεγχειρητικά και χειρουργικά δημογραφικά των ασθενών. Το Διάγραμμα 1 εμφανίζει τον αριθμό ασθενών με εμφύτευμα έναντι της διάρκειας της παρακολούθησης. Ο Πίνακας 7 παρουσιάζει τις πληροφορίες εμφυτεύματος ανά μέγεθος βαλβίδας, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού ασθενών που έλαβαν εμφύτευμα και του αριθμού ετών ασθενούς.

Τα τελικά σημεία ασφάλειας που αποτυπώθηκαν στις μελέτες ήταν οι επιπλοκές. Χρησιμοποιήθηκαν αναλύσεις αίματος για να επιβεβαιωθεί η απουσία ή παρουσία ορισμένων επιπλοκών. Αποτελέσματα σχετικά με την ασφάλεια παρέχονται στους Πίνακες 3 και 4. Τα τελικά σημεία αποτελεσματικότητας ήταν η ταξινόμηση της New York Heart Association (NYHA) και ηχοκαρδιογραφικές αξιολογήσεις. Τα δεδομένα NYHA και τα αιματολογικά δεδομένα λήφθηκαν προεγχειρητικά, ενδοχειρουργικά και μετεγχειρητικά στους 3 έως 6 μήνες, στο ένα έτος και ετησίως εφεξής. Τα αιμοδυναμικά δεδομένα λήφθηκαν κατά το εξιτήριο και στο ένα έτος. Οι Πίνακες 8 και 9 παρουσιάζουν αυτά τα αποτελέσματα αποτελεσματικότητας.

2.2 Μελέτη μετά από τη διάθεση στην αγορά αντιπηκτικής θεραπείας χαμηλότερου στόχου

Η τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη προοπτικής, αντιπηκτικής θεραπείας On-X (PROACT) σχεδιάστηκε για να αξιολογηθεί εάν είναι ασφαλής και αποτελεσματική η αντιμετώπιση των ασθενών που έχουν λάβει εμφύτευμα προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X με λιγότερο επιθετική αντιπηκτική θεραπεία από την τρέχουσα σύσταση των κατευθυντήριων οδηγιών του American College of Cardiology/ American Heart Association (Αμερικανικός Σύλλογος Καρδιολογίας/ Αμερικανική Ένωση Καρδιολογίας) (ACC/AHA) ή του American College of Chest Physicians (Αμερικανικός Σύλλογος Ιατρών Θώρακα) (ACCP) για ασθενείς που λαμβάνουν διγλώχινα μηχανική πρόθεση βαλβίδας. Η πρώτη ομάδα για την ολοκλήρωση εγγραφών και ανάλυσης χρησιμοποιήθηκε για να συγκριθεί η τυπική αντιπηκτική θεραπεία έναντι του στόχου του διεθνούς λόγου κανονικοποίησης (INR) που ανέρχεται σε 1,5 έως 2,0 σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για τους οποίους απαιτείται αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (AVR).

Σχεδιασμός μελέτης και επιλογή ασθενών

Το σκέλος AVR υψηλού κινδύνου της μελέτης PROACT ήταν μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, μη τυφλοποιημένη, ελεγχόμενη δοκιμή που συνέκρινε τις εκβάσεις μετά από AVR με τη βαλβίδα On-X. Ήταν μια πολυκεντρική δοκιμή που αποτελούνταν από 36 κέντρα στη Βόρεια Αμερική, από τα οποία 35 κέντρα βρίσκονταν στις Ηνωμένες Πολιτείες και 1 στον Καναδά. Σε αυτή την ομάδα συμπεριλήφθηκαν συνολικά 425 ασθενείς για AVR με υψηλό κίνδυνο θρόμβωσης βαλβίδας και θρομβοεμβολής. Οι εγγραφές ξεκίνησαν τον Ιούνιο του 2006 και ολοκληρώθηκαν για την ομάδα AVR υψηλού κινδύνου τον Οκτώβριο 2009. Για αυτή την αναφορά υπήρχαν διαθέσιμα τα δεδομένα παρακολούθησης μέχρι την 1η Σεπτεμβρίου 2014. Τα κύρια τελικά σημεία ήταν τα ποσοστά θρόμβωσης βαλβίδας, θρομβοεμβολής, αιμορραγίας, επαναληπτικής επέμβασης, εκφύσεως και θνησιμότητας από όλες τις αιτίες και αιτίες σχετικές με τη βαλβίδα, όπως ορίζονται στις κατευθυντήριες οδηγίες του Society of Thoracic Surgeons/ American Association for Thoracic Surgery (Ένωση Χειρουργών Θώρακα/Αμερικανική Ένωση Χειρουργικής Θώρακα) (STS/AATS) για τις μελέτες περί βαλβίδων. Θα αξιολογούνταν η μη κατωτερότητα μεταξύ των 2 ομάδων, χρησιμοποιώντας τα σύνθετα αποτελέσματα του ποσοστού θρόμβωσης βαλβίδας, θρομβοεμβολής και αιμορραγίας και ένα περιθώριο μη κατωτερότητας 1,5% (απόλυτο). Η εκτίμηση του μεγέθους δείγματος προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας μια μονόπλευρη εξέταση αναλογίας με σφάλμα τύπου I 0,05 και δύναμη 80% για την εξέταση της υπόθεσης μη κατωτερότητας.

Κριτήρια ένταξης ασθενών

Τα κριτήρια ένταξης ασθενών ήταν τα εξής:

1. Ασθενείς με κλινική ένδειξη για μεμονωμένη AVR
2. Ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις, οι οποίες εντάσσουν τον ασθενή στην ομάδα «υψηλού κινδύνου»: χρόνια κολπική μαρμαρυγή, κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας <30%, διογκωμένος αριστερός κόλπος με διάμετρο >50 mm, αυθόρμητες ηχοκαρδιογραφικές αντιθέσεις στον αριστερό κόλπο, αγγειακές παθολογικές ενδείξεις, νευρολογικά συμβάματα, υπερπηκτικότητα (ορίζεται παρακάτω), ανεύρυσμα αριστερής ή δεξιάς κοιλίας, έλλειψη απόκρισης αιμοπεταλίων στην ασπιρίνη ή στην κλοπιδογρέλη και γυναίκες που λάμβαναν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης οιστρογόνων.
3. Επιτρεπτόταν συνακόλουθη χειρουργική επέμβαση καρδιάς, που περιλαμβάνει μόσχευμα παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας, επιδιόρθωση μιτροειδούς ή τριγλώχινης βαλβίδας, αντικατάσταση ανιούσας αορτής και διαδικασία Maze.
4. Ενήλικοι ασθενείς (ηλικίας 18 ετών τουλάχιστον)

Κριτήρια αποκλεισμού ασθενών

Τα βασικά κριτήρια αποκλεισμού ασθενών ήταν τα εξής:

1. Δεξιά αντικατάσταση βαλβίδας
2. Διπλή (αορτική και μιτροειδής) αντικατάσταση βαλβίδας
3. Ασθενείς με ενεργή ενδοκαρδίτιδα κατά το χρόνο εμφύτευσης
4. Προηγούμενο επιβεβαιωμένο ή υποπτευόμενο θρομβοεμβολικό σύμβαμα ή θρομβοφλεβίτιδα που προέκυψε ή επιλύθηκε μέσα στο τελευταίο έτος πριν από την εγγραφή
5. Ασθενείς που βρίσκονται σε κατάσταση εκτάκτου ανάγκης

Η υπερπηκτικότητα στους ασθενείς AVR ορίστηκε με τις ακόλουθες εξετάσεις αίματος, οι οποίες διενεργήθηκαν προεγχειρητικά και πριν από την έναρξη της θεραπείας βαρφαρίνης: ενεργοποιημένη αντίσταση στην πρωτεΐνη C (μετάλλαξη του παράγοντα V Leiden), μετάλλαξη προθρομβίνης, δραστηριότητα αντιθρομβίνης III, δραστηριότητα πρωτεΐνης C, δραστηριότητα πρωτεΐνης S, δραστηριότητα παράγοντα VIII και χοληστερόλη λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας. Η αντίσταση στην ασπιρίνη ή την κλοπιδογρέλη σε ασθενείς AVR ορίστηκε από τα αποτελέσματα των κλινικών εργαστηριακών εξετάσεων: 11-διυδρο-θρομβοξανθή B2 ούρων (αργότερα άλλαξε σε θρομβοξανθή A2 αίματος) για την ασπιρίνη και αναστολή του P2Y12 για την κλοπιδογρέλη.

Τυχαιοποίηση σε ομάδες εξέτασης και ελέγχου

Όλοι οι ασθενείς έλαβαν βαρφαρίνη ρουτίνας με στόχο INR 2,0 έως 3,0, καθώς και ασπιρίνη 81 mg καθημερινά για τους πρώτους 3 μήνες μετεγχειρητικά. Μετά από 90 ημέρες μετεγχειρητικά, διενεργήθηκε τυχαιοποίηση χρησιμοποιώντας έναν τυπικό αλγόριθμο τυχαιοποίησης Mersenne Twister μέσω μιας ηλεκτρονικής μονάδας τυχαιοποίησης.

Ομάδα εξέτασης: Για τους πρώτους 3 μήνες μετεγχειρητικά, χρησιμοποιήθηκε βαρφαρίνη με στόχο INR 2,0 έως 3,0 με ασπιρίνη σε δοσολογία 81 mg/ημέρα. Μετά από 3 μήνες, η δόση της βαρφαρίνης μειώθηκε σε στόχο INR 1,5 έως 2,0, με ασπιρίνη 81 mg/ημέρα.

Ομάδα ελέγχου: Μετεγχειρητικά, χρησιμοποιήθηκε βαρφαρίνη με στόχο INR 2,0 έως 3,0 με ασπιρίνη 81 mg/ημέρα καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου μελέτης.

Οποιοσδήποτε ασθενής στην ομάδα εξέτασης, ο οποίος αντιμετώπισε σύμβαμα θρομβοεμβολής υποβλήθηκε σε ανασυνδυασμό σε τυπική αντιπηκτική θεραπεία (INR, 2,0 - 3,0 και ασπιρίνη 81 mg/ημέρα), παρόλο που τέτοιοι ασθενείς παρέμειναν στην ομάδα εξέτασης με πρόθεση θεραπείας.

Κύρια τελικά σημεία

Στα κύρια τελικά σημεία συμπεριλαμβάνονται μείζονα αιμορραγικά επεισόδια, ελάσσονα αιμορραγικά επεισόδια, παροδική ισχαιμική προσβολή (ΤΙΑ), ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, περιφερική θρομβοεμβολή, θρόμβωση βαλβίδας, σύνθεση αυτών των επεισοδίων, επαναληπτική επέμβαση, εκφύτευση και θνησιμότητα κάθε αιτίας και σχετικής με τη βαλβίδα.

Δευτερεύοντα τελικά σημεία

Στα δευτερεύοντα τελικά σημεία συμπεριλαμβάνεται ενδοκαρδίτιδα, αιμόλυση, αιμολυτική αναμία, παραβαλβιδική διαρροή, δομική και μη δομική δυσλειτουργία, μετεγχειρητική λειτουργική κατηγορία New York Heart Association και ηχοκαρδιογραφική αιμοδυναμική (διαβάθμιση αιχμής, μέση διαβάθμιση, αποτελεσματική περιοχή στομίου και βαλβιδική παλινδρόμηση).

Χρονοδιάγραμμα παρακολούθησης

Η παρακολούθηση των ασθενών πραγματοποιήθηκε με κατ' ιδίαν επισκέψεις στα κέντρα μελέτης στους 3 μήνες, 6 μήνες και 1 έτος από την επέμβαση και εφεξής ετησίως για 2 έως 5, και μέχρι 8 έτη μετεγχειρητικά, ώστε να προκύψουν τα απαραίτητα 800 έτη ασθενούς παρακολούθησης που απαιτούνται από την FDA. Κατά τη διάρκεια αυτών των επισκέψεων εκτελέστηκαν ηλεκτροκαρδιογραφήματα ή ηχοκαρδιογραφήματα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πρωτοκόλλου και τις κλινικές ενδείξεις. Η παρακολούθηση όλων των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία βαρφαρίνης πραγματοποιήθηκε με εβδομαδιαία εξέταση INR στο σπίτι, μέσω κεντρικής τηλεφωνικής ή ηλεκτρονικής βάσης δεδομένων. Η περίοδος παρακολούθησης ολοκληρώθηκε την 1η Σεπτεμβρίου 2014 σε 98% των ασθενών.

Διαχείριση INR

Όλοι οι ασθενείς έλαβαν ένα οικιακό μόνιτορ INR κατά την τυχαιοποίηση. Ο έλεγχος INR διατηρήθηκε χρησιμοποιώντας εβδομαδιαία εξέταση στο σπίτι, με προσαρμογές της δόσης βαρφαρίνης, οι οποίες πραγματοποιούνταν από τα κλινικά κέντρα για να ελαχιστοποιείται η διακύμανση INR και να μεγιστοποιείται ο χρόνος στο εύρος στόχο του INR. Η συμμόρφωση με την παρακολούθηση στο σπίτι προσδιορίστηκε από τη συχνότητα των εξετάσεων που διεξάγονταν μηνιαίως.

Στατιστική ανάλυση

Η περιγραφική στατιστική, που περιλαμβάνει το μέσο και την τυπική απόκλιση, αναφέρθηκε για τις αριθμητικές μετρήσεις. Πρώτες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν εκείνες που προέκυψαν πριν από την τυχαιοποίηση και υπολογίστηκαν ως ποσοστά. Τα γραμμικοποιημένα ποσοστά όψιμων (μετά την τυχαιοποίηση) ανεπιθύμητων ενεργειών σε %/έτος ασθενούς (pt-yr) υπολογίστηκαν με βάση τον πληθυσμό ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων όλων των ασθενών που έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση του φαρμάκου μελέτης. Οι καμπύλες πίνακα επιβίωσης Kaplan-Meier υπολογίστηκαν για τα δεδομένα του χρόνου μέχρι το επεισόδιο, από το σημείο τυχαιοποίησης μέχρι το πρώτο επεισόδιο. Οι αναλύσεις εκτελέστηκαν χρησιμοποιώντας το στατιστικό λογισμικό Statistical Analysis Systems, έκδοση 9.2 (SAS Institute, Cary, NC).

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Από τον Ιούνιο 2006 έως τον Οκτώβριο 2009, εγγράφηκαν 425 ασθενείς στο σκέλος AVR υψηλού κινδύνου της δοκιμής PROACT. Από αυτούς τους 425 ασθενείς, 185 τυχαιοποιήθηκαν μετά από 3 μήνες μετεγχειρητικά στην ομάδα εξέτασης και 190 τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα ελέγχου. Ο μέσος όρος διάρκειας της περιόδου παρακολούθησης ήταν 3,82 έτη μέχρι την 1η Σεπτεμβρίου 2014 (878,6 pt-yrs για την ομάδα ελέγχου και 766,2 pt-yrs για την ομάδα

εξέτασης). Οι υπόλοιποι 50 ασθενείς αποσύρθηκαν από τη δοκιμή πριν από την τυχαιοποίηση για τους παρακάτω λόγους: θάνατος (n = 8), αποκλεισμός λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών σύμφωνα με το πρωτόκολλο (n = 10), εκτέλεση διαφορετικής ή καθόλου επέμβασης (n = 14), αποχώρηση από τον ασθενή ή τον ιατρό (n = 11), αποκλεισμός λόγω κριτηρίου πρωτοκόλλου (n = 3), εκφύτευση (n = 1) και απουσία κατά την παρακολούθηση (n = 3). Η μέση ηλικία κατά την επέμβαση ήταν $55,8 \pm 12,0$ έτη (εύρος, 22 - 85) για την ομάδα ελέγχου και $54,1 \pm 13,0$ έτη (εύρος, 20 - 83) για την ομάδα εξέτασης (p = 0,187). Στην ομάδα ελέγχου και στην ομάδα εξέτασης, 81% και 80% των ασθενών ήταν άνδρες, αντίστοιχα (p = 0,898).

Οι συγκρίσεις μεταξύ των 2 ομάδων για παθολογικά χαρακτηριστικά φυσικών βαλβίδων, αλλοίωση βαλβίδας, προεγχειρητική λειτουργική ταξινόμηση New York Heart Association, κλινικούς παράγοντες κινδύνου και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων αναγράφονται στον Πίνακα 10. Δεν βρέθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές.

Οι ασθενείς θεωρήθηκε ότι παρουσίασαν ελάχιστη συμμόρφωση εάν η συχνότητα εξέτασης ήταν τουλάχιστον δύο φορές μηνιαίως, περίπου διπλάσια συχνότητα από τη συμβατική παρακολούθηση INR στα εξωτερικά ιατρεία. Οι ασθενείς θεωρήθηκε ότι παρουσίασαν πλήρη συμμόρφωση εάν η συχνότητα εξέτασης ήταν 2 - 3 φορές μηνιαίως. Η ιδανική παρακολούθηση στο σπίτι θα είχε σαν αποτέλεσμα μέσο όρο διαστήματος μεταξύ εξετάσεων 7 ημερών. Στην παρούσα μελέτη, ο μέσος όρος διαστήματος μεταξύ εξετάσεων ήταν 9 ημέρες και στις δύο ομάδες. Περισσότεροι από 80% των ασθενών παρουσίασαν ελάχιστη συμμόρφωση με τις διαδικασίες παρακολούθησης στο σπίτι, >20% παρουσίασαν ιδανική συμμόρφωση και 96% όλων των ασθενών επιχείρησαν να διενεργήσουν την εξέταση στο σπίτι τουλάχιστον μία φορά. Τέλος, 4% των ασθενών αρνήθηκαν εντελώς την παρακολούθηση INR στο σπίτι και παρακολουθούνταν από τους τοπικούς ιατρούς τους σε επισκέψεις στην κλινική. Ο μέσος INR ήταν $1,89 \pm 0,49$ (διάμεσος 1,80) για τους ασθενείς εξέτασης (στόχος, 1,5 - 2,0) και $2,50 \pm 0,63$ (διάμεσος 2,40) για τους ασθενείς ελέγχου (στόχος, 2,0 - 3,0).

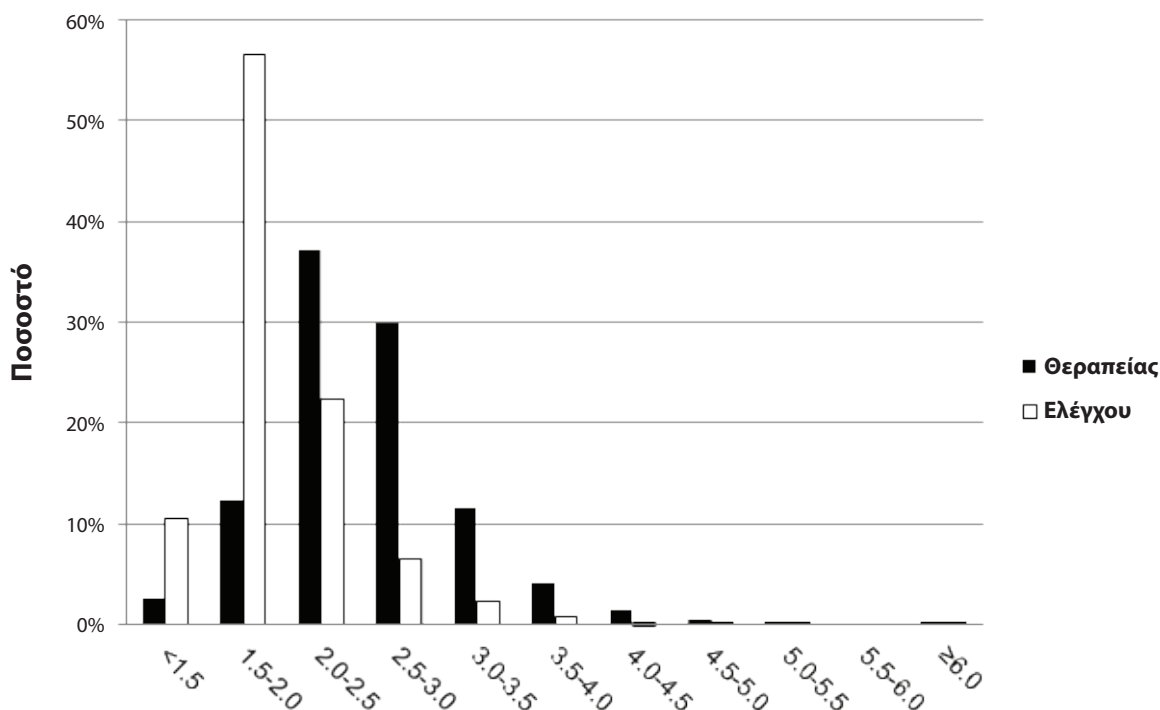
Στην Εικόνα 17 παρουσιάζεται η κατανομή των μετρήσεων INR ανά ομάδα, καταδεικνύοντας τα χαμηλότερα επίπεδα INR που διατηρήθηκαν στην ομάδα εξέτασης. Το ποσοστό μετρήσεων INR στο εύρος στόχο ήταν 64,1% για την ομάδα εξέτασης και 70,4% για την ομάδα ελέγχου. Το ποσοστό εντός εύρους της ομάδας εξέτασης ήταν παρόμοιο με το ποσοστό της ομάδας ελέγχου, παρά το πιο μικρό εύρος στόχο. Ο μέσος και η διάμεσος INR ήταν εντός του εύρους στόχου και για τις δύο ομάδες. Το ποσοστό των μετρήσεων >3,0 ή <1,5 ήταν 17,3% στην ομάδα ελέγχου και 13,5% στην ομάδα εξέτασης, αντίστοιχα.

Τα αποτελέσματα των επεισοδίων κύριων τελικών σημείων παρουσιάζονται στον Πίνακα 11. Τα γραμμικοποιημένα ποσοστά όψιμων επεισοδίων κατέδειξαν ότι η ομάδα εξέτασης παρουσίασε χαμηλότερα ποσοστά επεισοδίων τόσο στη μείζονα όσο και στην ελάσσονα αιμορραγία.

Τα ποσοστά θρομβωτικών επεισοδίων μεταξύ των 2 ομάδων εμφανίζονται παρόμοια. Η διαφορά στα αιμορραγικά επεισόδια μεταξύ των 2 ομάδων ήταν εμφανώς υπέρ της ομάδας εξέτασης. Επίσης, τα ποσοστά θνησιμότητας μεταξύ των 2 ομάδων ήταν παρόμοια. Τα ποσοστά άλλων δευτερευόντων επεισοδίων που σχετίζονται με τη βαλβίδα και δεν παρουσιάζονται στον Πίνακα 11 ήταν συνολικά <1 %/pt-yr και ήταν επίσης παρόμοια και στις 2 ομάδες.

Πριν από την τυχαιοποίηση, 4 ασθενείς πέθαναν μέσα στις πρώτες 30 ημέρες και άλλοι 4 πέθαναν από την ημέρα 30 μέχρι την ημέρα 90. Οι 4 πρώτοι θάνατοι οφείλονταν σε καρδιογενή καταπληξία, πολυοργανική ανεπάρκεια, αμφικοιλιακή ανεπάρκεια και αθηροεμβολικό καταιονισμό που οδήγησε σε νεφρική ανεπάρκεια. Όλα αυτά προέκυψαν μέσα σε 2 ημέρες πριν την επέμβαση. Οι 4 θάνατοι που προέκυψαν μεταξύ της ημέρας 30 και 90 μετεγχειρητικά οφείλονταν σε αιφνίδιο θάνατο άγνωστης αιτίας, ενδοκαρδίτιδα προσθετικής βαλβίδας, εγκεφαλική αιμορραγία και αρρυθμία.

Εικόνα 17. Κατανομές INR



Μετά την τυχαιοποίηση, η πρόσπτωση αιφνίδιου θανάτου ήταν παρόμοια και στις δύο ομάδες (3 σε κάθε ομάδα). Προέκυψαν 3 καρδιακοί θάνατοι στην ομάδα ελέγχου και κανένας στην ομάδα εξέτασης. Οι θάνατοι που σχετίζονταν με τη βαλβίδα συμπεριλάμβαναν 2 συμβάματα εγκεφαλικής αιμορραγίας και 1 σύμβαμα γαστρεντερικής αιμορραγίας στην ομάδα ελέγχου και 1 ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο και 1 επεισόδιο εγκεφαλικής αιμορραγίας στην ομάδα εξέτασης. Οι λοιποί όψιμοι θάνατοι προσδιορίστηκαν με ανεξάρτητη απόφαση ότι δεν σχετίζονταν με τη βαλβίδα και ήταν 7 σε κάθε ομάδα.

Μια ποιοτική αξιολόγηση των επαναληπτικών επεμβάσεων και εκφυτεύσεων αποκάλυψε ότι οι τύποι και οι αιτίες επαναληπτικών επεμβάσεων και εκφυτεύσεων ήταν παρόμοια και στις 2 ομάδες. Πριν από την τυχαιοποίηση, η πιο συνήθης χειρουργική διαδικασία ήταν η επαναληπτική διερεύνηση για περιχειρουργική αιμορραγία, η οποία προέκυψε 22 φορές (5,2% των 425 ασθενών ή περίπου τα μισά από το σύνολο των συμβαμάτων περιχειρουργικής αιμορραγίας). Η εισαγωγή νέου βηματοδότη εντός 14 ημερών ήταν η δεύτερη συνηθέστερη διαδικασία και προέκυψε σε 19 ασθενείς (4,5% των 425 ασθενών). Άλλες πρώιμες διαδικασίες συμπεριλάμβαναν γαστρεντερική αιμορραγία, ενδοκαρδίτιδα προσθετικής βαλβίδας, στερνική ανακαλωδίωση και μια κρυφή εγκυμοσύνη, κάθε μία από τις οποίες προέκυψε μία φορά. Μετά την τυχαιοποίηση, οι επαναληπτικές επεμβάσεις που σχετίζονταν με τη βαλβίδα συνδέονταν με ενδοκαρδίτιδα προσθετικής βαλβίδας, παραβαλβιδική διαρροή, θρόμβωση, περιφερική θρομβεκτομή, αιμορραγία και μεταμόσχευση καρδιάς. Συνολικά, το ποσοστό επαναληπτικών επεμβάσεων μετά την τυχαιοποίηση ήταν 0,46 %/pt-yr για την ομάδα ελέγχου και 0,91 %/pt-yr για την ομάδα εξέτασης), ενώ το ποσοστό εκφυτεύσεων ήταν 0,34% στην ομάδα ελέγχου και 0,91% στην ομάδα εξέτασης. Οι τύποι και οι αριθμοί επαναληπτικών επεμβάσεων και εκφυτεύσεων ήταν παρόμοιοι και στις δύο ομάδες.

Η ΠΙΑ ορίστηκε ως νευρολογικό έλλειμμα με διάρκεια ≤ 3 ημέρες. Προέκυψαν επτά (7) ΠΙΑ στην ομάδα ελέγχου, με μέσο όρο διάρκειας 1,6 ημέρες, και 11 στην ομάδα εξέτασης, με μέσο όρο διάρκειας 1 ημέρα. Όλες ήταν τύφλωση, μούδιασμα, αδυναμία ή μυρμηγκίασμα μικρής διάρκειας σε ασθενείς των οποίων οι σαρώσεις υπολογιστικής τομογραφίας ή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού έδειξαν απουσία κυκλοφορικής ανωμαλίας ή νέο εγκεφαλικό έμφραγμα. Προέκυψαν επτά (7) ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια στην ομάδα ελέγχου και 6 στην ομάδα εξέτασης. Από αυτά, 3 στην ομάδα ελέγχου και 3 στην ομάδα εξέτασης επιλύθηκαν μέσα σε 3 ημέρες, αλλά τα αποτελέσματα υπολογιστικής τομογραφίας και απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ήταν θετικά. Τέσσερις (4) ασθενείς ελέγχου και 2 ασθενείς εξέτασης παρουσίασαν μόνιμο νευρολογικό έλλειμμα και 1 ασθενής εξέτασης απεβίωσε λόγω εγκεφαλικού κατά τη δεύτερη μετεγχειρητική ημέρα. Οι προσπτώσεις συμβαμάτων νευρολογικής θρομβοεμβολής στις 2 ομάδες ήταν παρόμοιες, όπως καταδεικνύεται στον Πίνακα 11.

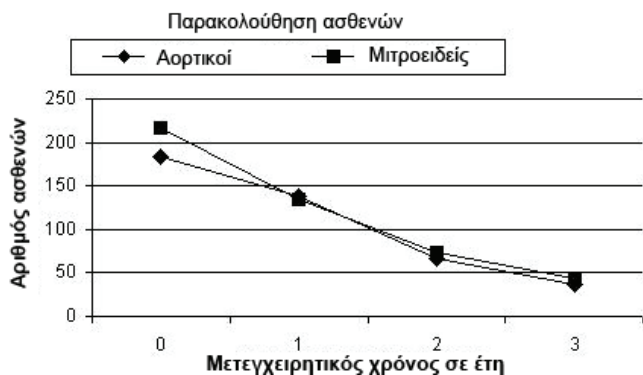
Η βαλβιδική θρόμβωση ήταν ποιοτικά διαφορετική από τη θρομβοεμβολή επειδή το σύνολο των 4 συμβαμάτων βαλβιδικής θρόμβωσης προέκυψαν σε ασθενείς οι οποίοι είχαν διακόψει τη λήψη βαρφαρίνης, παρά τη συμβουλή του ιατρού. Η διαχείριση αυτών των περιστατικών περιλάμβανε εκφύτευση βαλβίδας (1 στην ομάδα ελέγχου και 1 στην ομάδα εξέτασης), 1 θρομβεκτομή και 1 αυτόματη επίλυση με την επανάληψη χορήγησης βαρφαρίνης. Και οι 4 ασθενείς ανάρρωσαν.

Από τα επεισόδια των κύριων τελικών σημείων συνδυαστικά στις ομάδες ελέγχου και εξέτασης, 46 ήταν συμβάματα μείζονος αιμορραγίας, 44 ήταν συμβάματα ελάσσονος αιμορραγίας, 13 ήταν ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια και 18 ΠΙΑ. Τα επεισόδια μείζονος αιμορραγίας ταξινομήθηκαν περαιτέρω σε 5 επεισόδια εγκεφαλικής αιμορραγίας, 27 επεισόδια γαστρεντερικής αιμορραγίας, 3 αιματώματα, 2 ρινορραγίες και 9 άλλα επεισόδια αιμορραγίας. Τα επεισόδια εγκεφαλικής αιμορραγίας είχαν σαν αποτέλεσμα 3 θανάτους και 2 μόνιμα ελλείμματα. Τα ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια είχαν σαν αποτέλεσμα 1 θάνατο και 6 μόνιμα ελλείμματα, ενώ 6 ασθενείς ανάρρωσαν πλήρως μέσα σε < 3 ημέρες. Στον Πίνακα 11 στρωματοποιούνται τα συμβάματα αιμορραγίας και τα εγκεφαλικά συμβάματα που προέκυψαν στην ομάδα ελέγχου και στην ομάδα εξέτασης.

Για την εξέταση των υποθέσεων της μελέτης, διενεργήθηκαν αναλύσεις μη κατωτερότητας και παρουσιάζονται στον Πίνακα 12. Αυτές οι αναλύσεις τεκμηριώνουν ότι η ομάδα εξέτασης παρουσιάζει μη κατωτερότητα ως προς την ομάδα ελέγχου με εφαρμογή περιθωρίου μη κατωτερότητας 1,5%. Σύμφωνα με το πρωτόκολλο απαιτούνταν, επίσης, συγκρίσεις με τα κριτήρια αντικειμενικής απόδοσης (OPC) και παρουσιάζονται στον Πίνακα 13. Η μελέτη θεωρείται επιτυχής εάν τα ποσοστά συμβαμάτων OPC είναι λιγότερα από το διπλάσιο του αντίστοιχου OPC, που απεικονίζονται στον πίνακα.

Διάγραμμα 1: Παρακολούθηση ασθενούς σε βάθος χρόνου

Αορτικοί ασθενείς που έλαβαν εμφύτευμα N = 184,
 Σωρευτική παρακολούθηση = 411,8 έτη ασθενούς
 Μιτροειδείς ασθενείς που έλαβαν εμφύτευμα N = 229,
 Σωρευτική παρακολούθηση = 417,9 έτη ασθενούς



Ασθενείς που παρακολογήθηκαν, Nf	Εξιτήριο	1 έτος μετεγχειρητικά	2 έτη μετεγχειρητικά	3 έτη μετεγχειρητικά	
	Αορτική	184	138	66	37
	Μιτροειδής	216	134	74	44

Πίνακας 3: Παρατηρηθέντα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών αορτικής αντικατάστασης¹

Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν εμφύτευμα, N = 184, Σωρευτική παρακολούθηση = 411,8 έτη ασθενούς

Επιπλοκή	Πρώιμα επεισόδια		Ώσιμα επεισόδια ²		Χωρίς επεισόδια ³ , % [SE]	
	n	% (n/N) ⁴	n	%/pt-yr	1 έτος μετεγχειρητικά, (n = 138)	3 έτη μετεγχειρητικά, (n = 37)
Θνησιμότητα (συνολική)	4	2,2%	3	0,7%	97,8% [1,1]	96,0% [1,5]
Θνησιμότητα (σχετική με τη βαλβίδα)	1	0,5%	1	0,2%	99,4% [0,5]	98,8% [0,9]
Ενδοκαρδίτιδα	0	0,0%	2	0,5%	99,4% [0,6]	98,9% [0,8]
Εκφύτευση	1	0,5%	2	0,5%	98,4% [0,9]	97,8% [1,1]
Αιμόλυση⁵	0	0,0%	0	0,0%	100,0% [0]	100,0% [0]
Αιμορραγιάδ (όλα)	1	0,5%	3	0,7%	99,4% [0,5]	97,3% [1,4]
Αιμορραγία (σοβαρή)	1	0,5%	1	0,2%	100,0% [0]	99,1% [0,9]
Περιβαλβιδική διαρροή (συνολικά)	4	2,2%	3	0,7%	96,7% [1,3]	96,7% [1,3]
Περιβαλβιδική διαρροή (σοβαρή)	1	0,5%	0	0,0%	100,0% [0]	100,0% [0]
Μη δομική βαλβιδική δυσλειτουργία	0	0,0%	0	0,0%	100,0% [0]	100,0% [0]
Επαναληπτική επέμβαση (σχετική με τη βαλβίδα)	2	1,1%	3	0,7%	97,8% [1,1]	97,2% [1,2]
Δομική βαλβιδική δυσλειτουργία	0	0,0%	0	0,0%	100,0% [0]	100,0% [0]
Θρομβοεμβολή	1	0,5%	7	1,7%	97,8% [1,1]	93,9% [2,5]
Θρόμβωση	0	0,0%	0	0,0%	100,0% [0]	100,0% [0]

Σημειώσεις:

- Τα δεδομένα δεν περιλαμβάνουν αποτελέσματα από διπλή αντικατάσταση βαλβίδας.
- Τα όσιμα συμβάματα υπολογίστηκαν ως γραμμικοποιημένα ποσοστά που βασίζονται στα συνολικά έτη ασθενούς.
- Η απουσία συμβαμάτων υπολογίστηκε με βάση τη μέθοδο Kaplan-Meier. SE = Τυπικό σφάλμα.
- n = αριθμός ασθενών σε κάθε κατηγορία: N = συνολικός αριθμός ασθενών μελέτης.
- Οι αιματολογικές μελέτες που διενεργήθηκαν σε εργαστηριακό κέντρο επέδειξαν ότι η βαλβίδα δημιουργεί χαμηλό επίπεδο πλήρως αντισταθμισμένης αιμόλυσης που τυποποιείται από μια αύξηση της τιμής SLDH με μέσο που εμπίπτει στο φυσιολογικό εύρος, μείωση της αιμοσφαιρίνης κάτω από το φυσιολογικό εύρος σε 69% των ασθενών αντικατάστασης αορτικής βαλβίδας (AVR) και 65% των ασθενών αντικατάστασης μιτροειδούς βαλβίδας (MVR) στο 1 έτος και ότι όλοι οι άλλοι αναλύτες εμπίπτουν στο φυσιολογικό εύρος.
- Αναφέρθηκαν οι αντιπηκτικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν. Ο στοχευόμενος διεθνής λόγος κανονικοποίησης (International Normalized Ratio) ήταν 2,5 έως 3,5 στην AVR και 3,0 έως 4,5 στην MVR.

Πίνακας 4: Παρατηρηθέντα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών μιτροειδούς αντικατάστασης¹
Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν εμφύτευμα, N = 229, Σωρευτική παρακολούθηση = 417,9 έτη ασθενούς

Επιπλοκή	Πρώιμα επεισόδια		Ώσιμα επεισόδια ²		Χωρίς επεισόδια ³ , % [ΤΣ]	
	n	% (n/N) ⁴	n	%/pt-yr	1 έτος μετεγχειρητικά, (n= 134)	3 έτος μετεγχειρητικά, (n= 44)
Θνησιμότητα (συνολική)	9	3,9%	9	2,2%	95,4% [1,4]	89,2% [2,7]
Θνησιμότητα (σχετική με τη βαλβίδα)	1	0,4%	2	0,5%	99,5% [0,5]	97,2% [1,7]
Ενδοκαρδίτιδα	0	0,0%	3	0,7%	99,0% [0,7]	99,0% [0,7]
Εκφύτευση	1	0,4%	3	0,7%	98,0% [1,0]	98,0% [1,0]
Αιμόλυση⁵	0	0,0%	0	0,0%	100,0% [0]	100,0% [0]
Αιμορραγία ⁶ (συνολικά)	4	1,8%	6	1,4%	96,4% [1,3]	94,4% [2,0]
Αιμορραγία (σοβαρή)	4	1,8%	2	0,5%	97,0% [1,2]	97,0% [1,2]
Περιβαλβιδική διαρροή (συνολικά)	2	0,9%	3	0,7%	98,0% [1,0]	97,1% [1,2]
Περιβαλβιδική διαρροή (σοβαρή)	1	0,4%	1	0,2%	99,4% [0,6]	99,4% [0,6]
Μη δομική βαλβιδική δυσλειτουργία	0	0,0%	1	0,2%	100,0% [0]	99,1% [0,9]
Επαναληπτική επέμβαση (σχετική με τη βαλβίδα)	3	1,3%	5	1,2%	97,0% [1,2]	97,0% [1,2]
Δομική βαλβιδική δυσλειτουργία	0	0,0%	0	0,0%	100,0% [0]	100,0% [0]
Θρομβοεμβολή	2	0,9%	7	1,7%	97,0% [1,2]	96,3% [1,4]
Θρόμβωση	0	0,0%	0	0,0%	100,0% [0]	100,0% [0]

Σημειώσεις:

- Τα δεδομένα δεν περιλαμβάνουν αποτελέσματα από διπλή αντικατάσταση βαλβίδας.
- Τα όψιμα συμβάματα υπολογίστηκαν ως γραμμικοποιημένα ποσοστά που βασίζονται στα συνολικά έτη ασθενούς.
- Η απουσία συμβαμάτων υπολογίστηκε με βάση τη μέθοδο Kaplan-Meier. SE = Τυπικό σφάλμα.
- n = αριθμός ασθενών σε κάθε κατηγορία. N = συνολικός αριθμός ασθενών μελέτης.
- Οι αιματολογικές μελέτες που διενεργήθηκαν σε εργαστηριακό κέντρο υπέδειξαν ότι η βαλβίδα δημιουργεί χαμηλό επίπεδο πλήρως αντισταθμισμένης αιμόλυσης που τυποποιείται από μια αύξηση της τιμής SLDH με μέσο που εμπίπτει στο φυσιολογικό εύρος, μείωση της αποσφαιρίνης κάτω από το φυσιολογικό εύρος σε 69% των ασθενών AVR και 65% των ασθενών MVR στο 1 έτος, και ότι όλοι οι άλλοι αναλύτες εμπίπτουν στο φυσιολογικό εύρος.
- Αναφέρθηκαν οι αντιπηκτικοί παράγοντες που χρησιμοποιήθηκαν. Ο στοχευόμενος διεθνής λόγος κανονικοποίησης (International Normalized Ratio) ήταν 2,5 έως 3,5 στην AVR και 3,0 έως 4,5 στην MVR.

Πίνακας 5: Προεγχειρητικά δημογραφικά ασθενών

Προεγχειρητικά αορτικά δημογραφικά ασθενών

Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν εμφύτευμα N = 184,
Σωρευτική παρακολούθηση = 411,8 έτη ασθενούς

Χαρακτηριστικό ασθενούς		N	% (n/N) ¹
Ηλικία κατά την εμφύτευση σε έτη		60,2 ± 8,4	
Φύλο:	• Άνδρας	121	65,8%
	• Γυναίκα	63	34,2%
Ταξινόμηση NYHA:	• I	9	4,9%
	• II	91	49,5%
	• III	79	42,9%
	• IV	5	2,7%
	• Άγνωστη	0	0,0%
Αλλοίωση βαλβίδας:	• Στένωση	86	46,7%
	• Ανεπάρκεια	39	21,2%
	• Μεικτή	59	32,1%
	• Άλλη	0	0%

Σημειώσεις: 1. n = αριθμός ασθενών σε κάθε κατηγορία. N = συνολικός αριθμός ασθενών μελέτης.

Προεγχειρητικά μιτροειδή δημογραφικά ασθενών

Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν εμφύτευμα N = 229,
Σωρευτική παρακολούθηση = 417,9 έτη ασθενούς

Χαρακτηριστικό ασθενούς		N	% (n/N) ¹
Ηλικία κατά την εμφύτευση σε έτη		59,2 ± 10,6	
Φύλο:	• Άνδρας	86	37,6%
	• Γυναίκα	143	62,4%
Ταξινόμηση NYHA:	• I	5	2,2%
	• II	68	29,7%
	• III	134	58,5%
	• IV	18	7,9%
	• Άγνωστη	4	1,7%
Αλλοίωση βαλβίδας:	• Στένωση	29	12,7%
	• Ανεπάρκεια	111	48,5%
	• Μεικτή	87	38,0%
	• Άλλη	2	0,9%

Σημειώσεις: 1. n = αριθμός ασθενών σε κάθε κατηγορία. N = συνολικός αριθμός ασθενών μελέτης.

Πίνακας 6: Χειρουργικά δημογραφικά ασθενών ¹

Χειρουργικά αορτικά δημογραφικά ασθενών

Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν εμφύτευμα N = 184,
Σωρευτική παρακολούθηση = 411,8 έτη ασθενούς

Μεταβλητή	Κατηγορία ¹	n	% (n/N) ²
Αιτιολογία ³	Ασβετωμένη	92	50,0%
	Εκφυλιστική	51	27,7%
	Ρευματική	24	13,0%
	Συγγενής	18	9,8%
	Ενδοκαρδίτιδα	8	4,4%
	Δυσλειτουργία προσθετικής βαλβίδας	0	0,0%
	Άλλη	6	3,3%
Συνακόλουθες διαδικασίες ³	Καμία	141	76,7%
	Μόσχευμα παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας	21	11,4%
	Μυοτομή	10	5,4%
	Επιδιόρθωση μιτροειδούς	5	2,7%
	Επιδιόρθωση ή αντικατάσταση αορτής	4	2,2%
	Επιδιόρθωση τριγλώχινης	1	0,5%
	Μυοκαρδιακή γέφυρα	1	0,5%
	Αντικατάσταση τριγλώχινης	0	0,0%
	Εκφύτευση δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής	0	0,0%
	Επέμβαση Maze	0	0,0%
	Κλείσιμο κοιλτικής απόφυσης	0	0,0%
	Επιδιόρθωση κοιλιακού ανευρύσματος	0	0,0%
	Άλλη	0	0,0%
Προϋπάρχουσες παθήσεις ³	Συστημική υπέρταση	90	48,9%
	Υπερλιπιδαιμία	83	45,1%
	Στηθάγχη	42	22,8%
	Νόσος στεφανιαίας αρτηρίας	42	22,8%
	Σαχαρώδης διαβήτης	33	17,9%
	Κολπικές αρρυθμίες	25	13,6%
	Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας	23	12,5%
	Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια	22	12,0%
	Εμφραγμα μυοκαρδίου	12	6,5%
	Αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο	10	5,4%
	Νόσος της καρωτίδας	7	3,8%
	Ενδοκαρδίτιδα	4	2,2%
	Μυοκαρδιοπάθεια	3	1,6%
	Εμφύτευση βηματοδότη	2	1,1%
	Μόσχευμα παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας	1	0,5%
	Προηγούμενη αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας	1	0,5%
	Προηγούμενη αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας	0	0,0%
	Άλλη	27	14,8%
Μέγεθος βαλβίδας	19 mm	17	9,2%
	21 mm	35	19,0%
	23 mm	70	38,0%
	25 mm	38	20,6%
	27/29 mm	24	13,0%

Σημειώσεις:

- 1. Σειρά κατά συχνότητα εμφάνισης, εκτός από το μέγεθος βαλβίδας.
- 2. n = αριθμός ασθενών σε κάθε κατηγορία· N = συνολικός αριθμός ασθενών μελέτης.
- 3. Μπορεί να είναι περισσότερες από μία ανά ασθενή.

Χειρουργικά μιτροειδή δημογραφικά ασθενών

Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν εμφύτευμα N = 229,
Σωρευτική παρακολούθηση = 417,9 έτη ασθενούς

Μεταβλητή	Κατηγορία ¹	N	% (n/N) ²
Αιτιολογία ³	Ρευματική	86	37,6%
	Εκφυλιστική	62	27,1%
	Ασβεστωμένη	36	15,7%
	Ενδοκαρδίτιδα	16	7,0%
	Δυσλειτουργία προσθετικής βαλβίδας	6	2,6%
	Συγγενής	4	1,8%
	Άλλη	38	16,6%
Συνακόλουθες διαδικασίες ³	Καμία	130	56,8%
	Μόσχευμα παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας	44	19,2%
	Επιδιόρθωση τριγλώχινης	22	9,6%
	Κλείσιμο κοιλτικής απόφυσης	12	5,2%
	Επιδιόρθωση μιτροειδούς	12	5,2%
	Επέμβαση Maze	12	5,2%
	Κλείσιμο διαφραγματικής ανωμαλίας	8	3,5%
	Επιδιόρθωση κοιλιακού ανευρύσματος	3	1,3%
	Μυοποίηση	2	0,9%
	Αντικατάσταση τριγλώχινης	1	0,4%
	Εκφύτευση δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής	1	0,4%
Προϋπάρχουσες παθήσεις ³	Κολπικές αρρυθμίες	137	59,3%
	Πνευμονική υπέρταση	108	46,8%
	Συστημική υπέρταση	88	38,1%
	Υπερλιπιδαιμία	88	38,1%
	Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια	80	34,6%
	Άλλη	77	33,3%
	Νόσος στεφανιαίας αρτηρίας	67	29,0%
	Καπνιστής	64	27,7%
	Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας	47	20,4%
	Αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο	43	18,6%
	Σαχαρώδης διαβήτης	40	17,3%
	Στηθάγχη	38	16,4%
	Εμφραγμα μυοκαρδίου	30	13,0%
	Υπερθυρεοειδισμός	27	11,7%
	Χρόνια αποφρακτική πνευμονική νόσος	25	10,8%
	Ενδοκαρδίτιδα	18	7,8%
	Γαστρεντερικό έλκος	18	7,8%
	Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια	13	5,6%
	Νόσος της καρωτίδας	12	5,2%
	Μόσχευμα παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας	10	4,4%
	Καρκίνος	10	4,4%
	Προηγούμενη αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας	9	3,9%
	Μυοκαρδιοπάθεια	8	3,5%
	Εμφύτευση βηματοδότη	6	2,6%
Μέγεθος βαλβίδας	25 mm	33	14,4%
	27/29 mm	131	57,2%
	31/33 mm	65	28,4%

Πίνακας 7: Αριθμός ασθενών που έλαβαν εμφύτευμα και έτη κατά μέγεθος βαλβίδας

Αριθμός αορτικών ασθενών που έλαβαν εμφύτευμα και αριθμός ετών ασθενούς κατά μέγεθος βαλβίδας

Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν εμφύτευμα N = 184,
Σωρευτική παρακολούθηση = 411,8 έτη ασθενούς

	Αριθμοί κατά μέγεθος βαλβίδας					Σύνολο
	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27/29 mm	
Αριθμός ασθενών που έλαβαν εμφύτευμα	17	35	70	38	24	184
Αριθμός ετών ασθενούς	36,9	82,2	151,5	85,9	55,3	411,8

Αριθμός μιτροειδών ασθενών που έλαβαν εμφύτευμα και αριθμός ετών ασθενούς κατά μέγεθος βαλβίδας

Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν εμφύτευμα N = 229,
Σωρευτική παρακολούθηση = 417,9 έτη ασθενούς

	Αριθμοί κατά μέγεθος βαλβίδας				Σύνολο
	25 mm	27/29 mm	31/33 mm		
Αριθμός ασθενών που έλαβαν εμφύτευμα	33	131	65		229
Αριθμός ετών ασθενούς	60,2	239,1	118,6		417,9

Πίνακας 8: Εκβάσεις αποτελεσματικότητας βαλβίδας

Εκβάσεις αορτικής αποτελεσματικότητας, Λειτουργική ταξινόμηση New York Heart (NYHA)¹

Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν εμφύτευμα N = 184,
Σωρευτική παρακολούθηση = 411,8 έτη ασθενούς

Κατηγορία NYHA	Προεγχειρητική αξιολόγηση (Nd = 184)		Μετεγχειρητικές αξιολογήσεις					
			1 Έτος (10-14 μήνες) (Nf = 138, Nd = 129) ²		2 Έτη (22-26 μήνες) (Nf = 66, Nd = 66)		3 Έτη (34-38 μήνες) (Nf = 37, Nd = 36)	
	N ³	% (n/Nd)	n	% (n/Nd)	n	% (n/Nd)	n	% (n/Nd)
I	9	4,9	83	64,3	48	72,7	20	55,6
II	91	49,5	35	27,1	12	18,2	10	27,8
III	79	42,9	4	3,1	6	9,1	4	11,1
IV	5	2,7	0	0	0	0	0	0
Δεν προσδιορίστηκε ⁴	0	0	7	5,4	0	0	2	5,6
Λείπει ⁵	0	Δ/Ε	9	Δ/Ε	0	Δ/Ε	1	Δ/Ε

- Σημειώσεις:
- Τα δεδομένα δεν περιλαμβάνουν αποτελέσματα από διπλή αντικατάσταση βαλβίδας.
 - Nf = αριθμός ασθενών που παρακολούθηθηκαν (αναπαραγωγή από την Εικόνα 2): Nd = αριθμός ασθενών για τους οποίους συλλέχθηκαν δεδομένα (δεν περιλαμβάνονται εκείνα που λείπουν).
 - n = αριθμός ασθενών σε κάθε κατηγορία.
 - «Δεν προσδιορίστηκε» σημαίνει ότι τα δεδομένα συλλέχθηκαν αλλά δεν ήταν δυνατόν να προσδιοριστεί κατηγορία κατά την εξέταση
 - «Λείπει» αναφέρεται στη διαφορά μεταξύ του αριθμού ασθενών που παρακολούθηθηκαν, του Nf και του αριθμού ασθενών για τους οποίους συλλέχθηκαν δεδομένα NYHA, Nd.

Εκβάσεις μιτροειδούς αποτελεσματικότητας, Λειτουργική ταξινόμηση New York Heart (NYHA)¹

Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν εμφύτευμα N = 229,
Σωρευτική παρακολούθηση = 417,9 έτη ασθενούς

Κατηγορία NYHA	Προεγχειρητική αξιολόγηση (Nd = 229)		Μετεγχειρητικές αξιολογήσεις					
			1 Έτος (10-14 μήνες) (Nf = 134, Nd = 127) ²		2 Έτη (22-26 μήνες) (Nf = 74, Nd = 69)		3 Έτη (34-38 μήνες) (Nf = 44, Nd = 42)	
	n ³	% (n/Nd)	N	% (n/Nd)	n	% (n/Nd)	N	% (n/Nd)
I	5	2,2	85	66,9	35	50,7	14	33,3
II	68	29,7	29	22,8	24	34,8	22	52,4
III	134	58,5	5	3,9	5	7,2	6	14,3
IV	18	7,9	0	0	1	1,4	0	0
Δεν προσδιορίστηκε ⁴	4	1,7	8	6,3	4	5,8	0	0
Λείπει ⁵	0	Δ/Ε	7	Δ/Ε	5	Δ/Ε	2	Δ/Ε

- Σημειώσεις:
- Τα δεδομένα δεν περιλαμβάνουν αποτελέσματα από διπλή αντικατάσταση βαλβίδας.
 - Nf = αριθμός ασθενών που παρακολούθηθηκαν (αναπαραγωγή από την Εικόνα 2): Nd = αριθμός ασθενών για τους οποίους συλλέχθηκαν δεδομένα (δεν περιλαμβάνονται εκείνα που λείπουν).
 - n = αριθμός ασθενών σε κάθε κατηγορία.
 - «Δεν προσδιορίστηκε» σημαίνει ότι τα δεδομένα συλλέχθηκαν αλλά δεν ήταν δυνατόν να προσδιοριστεί κατηγορία κατά την εξέταση
 - «Λείπει» αναφέρεται στη διαφορά μεταξύ του αριθμού ασθενών που παρακολούθηθηκαν, του Nf και του αριθμού ασθενών για τους οποίους συλλέχθηκαν δεδομένα NYHA, Nd.

Πίνακας 9: Εκβάσεις αποτελεσματικότητας, Αιμοδυναμικά αποτελέσματα
Εκβάσεις αποτελεσματικότητας, Αορτικά αιμοδυναμικά αποτελέσματα¹

Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν εμφύτευμα N = 184,
Σωρευτική παρακολούθηση = 411,8 έτη ασθενούς

Αιμοδυναμική παράμετρος	Αποτελέσματα κατά μέγεθος βαλβίδας									
	19 mm		21 mm		23 mm		25 mm		27/29 mm	
Πρώιμα μετεγχειρητικά (<30 ημέρες), N _i ² = 184										
Μέσος διαβάθμισης ³	N _d ⁴ = 20		N _d = 31		N _d = 58		N _d = 33		N _d = 20	
•Μέσος ± ΤΑ	11,6 ± 4,5		9,4 ± 3,6		8,4 ± 4,3		7,5 ± 3,8		6,1 ± 2,9	
•Ελάχ., μέγ.	5,6, 21,5		4,0, 18,4		2,0, 26,4		2,1, 18,6		1,0, 11,5	
ΕΟΑ ⁵	N _d = 19		N _d = 31		N _d = 57		N _d = 33		N _d = 20	
•Μέσος ± ΤΑ	1,4 ± 0,2		1,8 ± 0,3		2,1 ± 0,5		2,5 ± 0,8		2,8 ± 0,4	
•Ελάχ., μέγ.	1,1, 1,9		1,3, 2,4		1,0, 3,6		0,9, 4,3		1,9, 3,5	
Παλινδρόμηση ⁶	N _d = 22		N _d = 40		N _d = 72		N _d = 38		N _d = 24	
	n ⁷	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)
•0	9	40,9%	14	35,0%	31	43,1%	19	50,0%	9	37,5%
•1-2+	12	54,6%	25	62,5%	37	51,4%	19	50,0%	13	54,2%
•3+	0	10,0%	0	0,0%	2	2,8%	0	0,0%	0	0,0%
•4+	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
•Μη διαθέσιμο	1	4,6%	1	2,5%	2	2,8%	0	0,0%	2	8,3%
1 έτος μετεγχειρητικά, N _i = 138										
Μέσος διαβάθμισης	N _d = 13		N _d = 22		N _d = 55		N _d = 24		N _d = 16	
•Μέσος ± ΤΑ	9,7 ± 2,6		7,7 ± 2,8		6,6 ± 3,0		3,7 ± 2,2		5,6 ± 2,9	
•Ελάχ., μέγ.	5,7, 14,3		3,1, 15,2		2,0, 16,0		0,5, 11,3		1,0, 10,8	
ΕΟΑ	N _d = 13		N _d = 22		N _d = 54		N _d = 25		N _d = 16	
•Μέσος ± ΤΑ	1,4 ± 0,3		1,9 ± 0,4		2,3 ± 0,6		2,8 ± 0,8		2,8 ± 0,6	
•Ελάχ., μέγ.	0,9, 1,8		1,2, 2,9		1,0, 4,1		0,8, 4,2		2,0, 4,1	
Παλινδρόμηση	N _d = 16		N _d = 28		N _d = 60		N _d = 30		N _d = 21	
	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)
•0	4	25,0%	6	21,4%	24	40,0%	12	40,0%	5	23,8%
•1-2+	11	68,8%	21	75,0%	33	55,0%	16	53,3%	15	71,4%
•3+	0	0,0%	0	0,0%	2	3,3%	2	6,7%	1	4,8%
•4+	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
•Μη διαθέσιμο	1	6,2%	1	3,6%	1	1,7%	0	0,0%	0	0,0%
>1 έτος μετεγχειρητικά, N _i = 103 (σύνολο 2 έτη (66) και 3 έτη (37) παρακολούθησης)										
Μέσος διαβάθμισης	N _d = 17		N _d = 29		N _d = 61		N _d = 30		N _d = 18	
•Μέσος ± ΤΑ	9,0 ± 3,2		8,1 ± 3,2		6,6 ± 3,1		4,2 ± 2,5		5,5 ± 3,0	
•Ελάχ., μέγ.	2,2, 14,3		3,5, 16,6		2,0, 14,1		0,8, 12,8		1,0, 10,8	
ΕΟΑ	N _d = 17		N _d = 29		N _d = 60		N _d = 31		N _d = 18	
•Μέσος ± ΤΑ	1,5 ± 0,2		1,8 ± 0,5		2,3 ± 0,7		2,7 ± 0,8		2,9 ± 0,8	
•Ελάχ., μέγ.	0,9, 1,9		0,7, 2,9		1,4, 4,7		0,8, 4,2		2,0, 4,3	
Παλινδρόμηση	N _d = 20		N _d = 37		N _d = 68		N _d = 36		N _d = 25	
	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)
•0	5	25,0%	9	24,3%	27	39,7%	17	47,2%	7	28,0%
•1-2+	12	60,0%	25	67,6%	37	54,4%	16	44,4%	17	68,0%
•3+	2	10,0%	0	0,0%	3	4,4%	2	5,6%	1	4,0%
•4+	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	2,8%	0	0,0%
•Μη διαθέσιμο	1	5,0%	3	8,1%	1	1,5%	0	0,0%	0	0,0%

Σημειώσεις:

- Οι αιμοδυναμικές αξιολογήσεις εκτελέστηκαν χρησιμοποιώντας διαθωρακική υπερηχογραφία (TTE) και σε ορισμένες περιπτώσεις, διαοισοφαγική ηχοκαρδιογραφία (TEE). Τα δεδομένα περιλαμβάνουν αποτελέσματα από διπλή αντικατάσταση βαλβίδας.
- N_i = αριθμός ασθενών που παρακολούθηθηκαν (αναπαγωγική από την Εικόνα 2).
- Ο μέσος διαβάθμισης αντιπροσωπεύει την πτώση πίεσης που μετρήθηκε στη βαλβίδα σε mmHg.
- N_d = αριθμός ασθενών για τους οποίους συλλέχθηκαν αιμοδυναμικά δεδομένα.
- ΕΟΑ = αποτελεσματική περιοχή στομίου μετρημένη σε cm².
- Η παλινδρόμηση αντιπροσωπεύει τη βαλβιδική οπισθορόή του αίματος εξαιτίας φυσιολογικής διαρροής και περιβαλβιδικής διαρροής: 0 = καθόλου, 1+ = ήπια, 2+ = μέτρια, 3+ = μέτρια/σοβαρή, 4+ = σοβαρή.
- n = αριθμός ασθενών σε κάθε κατηγορία.

Εκβάσεις αποτελεσματικότητας, Μιτροειδή αιμοδυναμικά αποτελέσματα¹

Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν εμφύτευμα N = 229,
Σωρευτική παρακολούθηση = 417,9 έτη ασθενούς

Αιμοδυναμική παράμετρος	Αποτελέσματα κατά μέγεθος βαλβίδας						
		25 mm		27/29 mm		31/33 mm	
Πρώιμα μετεγχειρητικά (<30 ημέρες), N _i ² = 216							
Μέσος διαβάθμισης ³		N _d = 31		N _d = 117		N _d = 59	
•Μέσος ± TA		4,3 ± 1,3		4,3 ± 1,6		4,5 ± 2,2	
•Ελάχ., μέγ.		1,7, 7,5		1,2, 10,0		1,0, 11,7	
ΕΟΑ5		N _d = 25		N _d = 97		N _d = 53	
•Μέσος ± TA		2,4 ± 0,8		2,2 ± 0,6		2,2 ± 0,8	
•Ελάχ., μέγ.		0,9, 4,2		1,0, 4,3		0,8, 4,4	
Παλινδρόμηση ⁶		N _d = 28		N _d = 104		N _d = 56	
		n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)
•0		20	71,4%	73	70,2%	40	71,4%
•1-2+		4	14,3%	25	24,0%	16	28,6%
•3+		0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
•4+		0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
•Μη διαθέσιμο		4	14,3%	6	5,8%	0	0,0%
1 έτος μετεγχειρητικά, N _i = 134							
Μέσος διαβάθμισης		N _d = 18		N _d = 79		N _d = 30	
•Μέσος ± TA		3,7 ± 2,0		4,4 ± 1,8		4,0 ± 1,5	
•Ελάχ., μέγ.		1,7, 7,5		1,7, 10,0		2,0, 7,1	
ΕΟΑ		N _d = 15		N _d = 70		N _d = 28	
•Μέσος ± TA		2,1 ± 0,6		2,1 ± 0,6		2,1 ± 0,6	
•Ελάχ., μέγ.		1,2, 3,1		0,9, 4,0		1,4, 4,3	
Παλινδρόμηση		N _d = 15		N _d = 66		N _d = 29	
		n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)
•0		11	73,3%	53	80,3%	23	79,3%
•1-2+		3	20,0%	11	16,7%	6	20,7%
•3+		1	6,7%	1	1,5%	0	0,0%
•4+		0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
•Μη διαθέσιμο		0	0,0%	1	1,5%	0	0,0%

Πίνακας 10: Προεγχειρητικά χαρακτηριστικά της ομάδας εξέτασης και ελέγχου για την ομάδα AVR υψηλού κινδύνου

Κατηγορία/εξέταση	Εξέταση (n=185)	Έλεγχος (n=190)	TIMH ρ
Παθολογικά ευρήματα βαλβίδας (αιτιολογία)			
Ρευματική	3 (2)	3 (2)	0,71
Ασβεστωμένη	121 (65)	130 (68)	0,61
Συγγενής	69 (37)	72 (38)	0,93
Ενδοκαρδίτιδα	8 (4)	5 (3)	0,81
Εκφυλιστική/Μυξωματική	31 (17)	32 (17)	0,89
Δυσλειτουργία προσθετικής βαλβίδας	8 (4)	9 (5)	0,79
Αλλοίωση βαλβίδας			0,24
Στένωση	95 (51)	97 (51)	
Παλινδρόμηση	46 (25)	34 (18)	
Μεικτή	39 (21)	54 (28)	
Κατηγορία NYHA			0,45
I	39 (21)	36 (19)	
II	73 (39)	73 (38)	
III	50 (27)	51 (27)	
IV	7 (4)	16 (8)	
Άγνωστη	16 (9)	14 (7)	
Κλινικοί παράγοντες κινδύνου			
Κολπική μαρμαρυγή	3 (2)	11 (6)	0,06
Κλάσμα εξώθησης <30%	9 (5)	7 (4)	0,75
Θεραπεία οιστρογόνων	4 (2)	2 (1)	0,66
Διάμετρος αριστερού κόλπου >50 mm	15 (8)	22 (12)	0,34
Νευρολογικά συμβάματα	6 (3)	9 (5)	0,63
Αυθόρμητες ηχοκαρδιογραφικές αντιθέσεις	0(0)	2 (1)	0,46
Κολπικό ανεύρυσμα	1 (0,5)	1 (0,5)	0,46
Μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις			
Δραστηριότητα AT-III	28 (15)	24 (13)	0,58
Δραστηριότητα παράγοντα VIII	1 (0,5)	1 (0,5)	0,46
Μετάλλαξη παράγοντα V Leiden	5 (3)	3 (2)	0,71
Δραστηριότητα πρωτεΐνης C	9 (5)	9 (5)	0,88
Μετάλλαξη προθρομβίνης	4 (2)	3 (2)	0,96
Δραστηριότητα πρωτεΐνης S	3 (2)	3 (2)	0,68
Αναστολή P2Y12	42 (23)	52 (27)	0,35
Θρομβοξάνη ούρων	84 (45)	69 (36)	0,09

Τα δεδομένα παρουσιάζονται ως n (%). Ποσοστά πρόπτωσης κατά αιτιολογία νόσου και σύγκριση της ομάδας εξέτασης και ελέγχου χρησιμοποιώντας εξέταση σημαντικότητας χ εις το τετράγωνο (συμπεριλαμβανομένης της διόρθωσης Yates για συνέχεια, για μικρά μεγέθη δείγματος). AVR, Αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας. NYHA, New York Heart Association. AT-III, αντιθρομβίνη III. Όλες οι τιμές ρ είναι εξετάσεις των αναλογιών, εκτός από τις κατανομές αλλοίωσης βαλβίδας και κατηγορίας NYHA, οι οποίες είναι εξετάσεις χ εις το τετράγωνο των κατανομών.

Πίνακας 11: Γραμμικοποιημένα ποσοστά όψιμων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την τυχαιοποίηση για την ομάδα AVR υψηλού κινδύνου

Σύμβαμα	Έλεγχος (pt-yr=878,6) (INR 2,0 – 3,0)		Εξέταση (pt-yr=766,2) (INR 1,5 – 2,0)	
	N	Ποσοστό (%/pt-yr)	N	Ποσοστό (%/pt-yr)
Μείζων αιμορραγία	34	3,87	12	1,57
Εγκεφαλική αιμορραγία	4	0,46	1	0,13
Ελάσσων αιμορραγία	35	3,98	9	1,17
Συνολική αιμορραγία	69	7,85	21	2,74
Ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο	7	0,80	6	0,78
ΤΙΑ	7	0,80	11	1,44
Νευρολογικό σύμβαμα TE	14	1,59	17	2,22
Περιφερικό TE	1	0,11	4	0,52
Συνολικά TE	15	1,70	21	2,74
Θρόμβωση της βαλβίδας	2	0,23	2	0,26
Μείζονα αιμορραγία, TE και θρόμβωση της βαλβίδας	51	5,80	35	4,57
Σύνθετο κύριο τελικό σημείο	86	9,79	44	5,74
Αιφνίδιος θάνατος	3	0,34	3	0,39
Θάνατος που σχετίζεται με τη βαλβίδα	3	0,34	2	0,26
Συνολική θνησιμότητα	16	1,82	12	1,57

TE = Θρομβοεμβολή. Σύνθετο κύριο τελικό σημείο = Σύνθετο αποτέλεσμα συνολικής αιμορραγίας, νευρολογικού συμβάματος TE, περιφερικού TE και θρόμβωσης της βαλβίδας

Πίνακας 12: Αναλύσεις μη κατωτερότητας

Επιπλοκές από κατηγορίες	Καταμέτρηση συμβαμάτων Ελέγχου	Ποσοστό (%/pt-yr)	Καταμέτρηση συμβαμάτων Θεραπείας	Ποσοστό (%/pt-yr)	Διαφορά (Θεραπεία-Έλεγχος)	95% CI της διαφοράς [1]	Δείκτης μη κατωτερότητας (1,5% MI) [2]
Σύνολο ετών ασθενούς	878,6		766,2				
Σύνθετο κύριο τελικό σημείο	86	9,79	44	5,74	-4,05	-6,77- -1,32	Μη κατώτερο
Μείζων αιμορραγία, TE, Θρόμβωση της βαλβίδας	51	5,80	35	4,57	-1,23	-3,45 -0,98	Μη κατώτερο

Σύνθετο κύριο τελικό σημείο = Σύνθετο αποτέλεσμα συνολικής αιμορραγίας, νευρολογικού συμβάματος TE, περιφερικού TE και θρόμβωσης της βαλβίδας. TE = Θρομβοεμβολή. CI = Διάστημα εμπιστοσύνης. MI = Περιθώριο κατωτερότητας [1] Οι τιμές CI υπολογίζονται χρησιμοποιώντας την κατανομή Poisson, εξέταση. [2] Η μη κατωτερότητα υπολογίζεται υπό τη μηδενική υπόθεση Ποσοστού θεραπείας-Ελέγχου ≤1,5%. Σε συμμόρφωση με τις οδηγίες του FDA του Μαρτίου 2010, η μη κατωτερότητα διαπιστώνεται εάν το ανώτερο όριο του αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης είναι μικρότερο από 1,5%

Πίνακας 13: Αναλύσεις αντικειμενικών κριτηρίων απόδοσης για την ομάδα θεραπείας

Επιπλοκές από κατηγορίες	Καταμέτρηση συμβαμάτων	Ποσοστό (%/pt-yr)	Μόνοπλευρο άνω όριο του 95% CI	Ποσοστό FDA OPC (Ποσοστό 2* OPC)	Τιμή P [1]
Σύνολο ετών ασθενούς	766,2				
Θρομβοεμβολή	21	2,74	3,92	3,0 (6,0)	<0,001
Θρόμβωση της βαλβίδας	2	0,26	0,84	0,8 (1,6)	0,005
Μείζων ή ελάσσων αιμορραγία	21	2,74	3,92	3,5 (7,0)	<0,001
Μείζονα αιμορραγία	12	1,57	2,52	1,5 (3,0)	0,012

CI Διάστημα εμπιστοσύνης
[1] Οι τιμές CI υπολογίζονται χρησιμοποιώντας την κατανομή Poisson, την παλινδρόμηση Poisson με συνολικό χρόνο παρακολούθησης λογάριθμος αντιστάθμισης.
Οι τιμές P αντιπροσωπεύουν εξετάσεις στη μηδενική υπόθεση του Ποσοστού θεραπείας ≥Ποσοστό 2X FDA OPC χρησιμοποιώντας τιμές 1993.



On-X Life Technologies, Inc.

1300 East Anderson Lane, Bldg. B Austin, Texas 78752 U.S.A.

ΤΗΛ.: (512) 339-8000 FAX: (512) 339-3636

ΙΣΤΟΣ: www.onxlti.com EMAIL: onx@onxlti.com



CryoLife Europa, Ltd.

Bramley House, The Guildway, Old Portsmouth Road

Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom



Υγρή Θερμότητα (Ατμός)