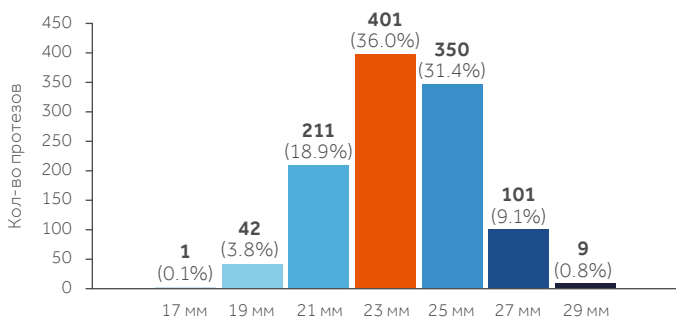


ОПОРНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ AVALUS PERIGON НОВЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

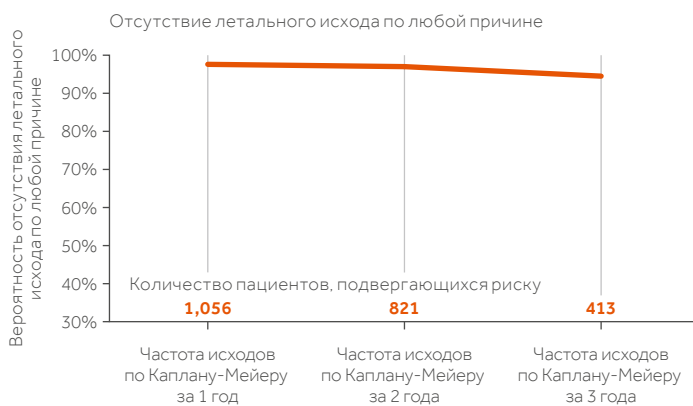


Целью опорного исследования Perigon была оценка эффективности и безопасности модели 400 (в настоящее время — торговая марка Avalus™), каркасного биологического протеза аортального клапана из бычьего перикарда в популяции пациентов, которым было проведено хирургическое протезирование аортального клапана. В исследовании участвовали пациенты из Канады, Европы и Соединенных Штатов Америки. Протез Avalus был имплантирован 1115 из 1278 включенных в исследование пациентов.

Размер протеза

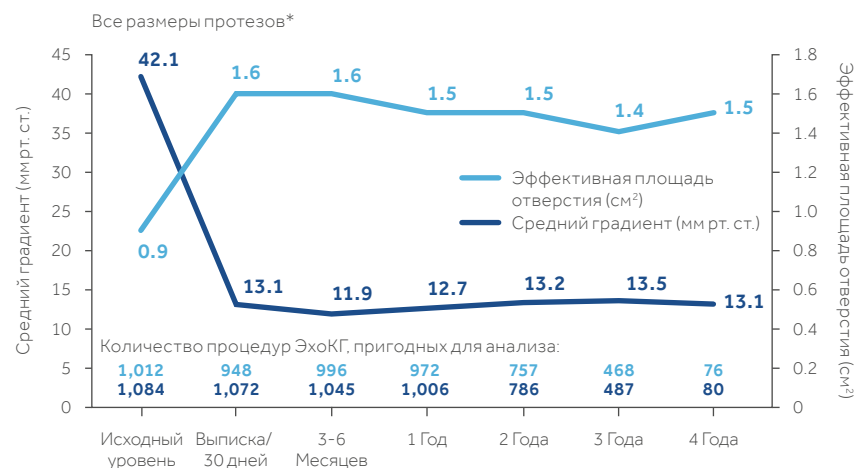


Анализ выживаемости по методу Каплана-Мейера



В когорте пациентов, которым была выполнена имплантация, зарегистрировано 78 летальных исходов: 10 в раннем периоде и 68 в позднем периоде.

Данные эхокардиографии



*Непарные данные.

Исходные демографические данные

Характеристика	Пациенты (n = 1115)
Возраст (среднее ± CO)	70,2 ± 9,0
% мужчин	75,1
BSA (среднее ± CO)	2,0 ± 0,2
Функциональный класс по NYHA	
I	11,0% (123/1115)
II	46,8% (522/1115)
III	40,2% (448/1115)
IV	2,0% (22/1115)
Прогнозируемый риск по критериям STS	
Смертность	2,0 ± 1,4
Заболеваемость/смертность	14,6 ± 6,0

CO - стандартное отклонение
BSA (body surface area) - площадь поверхности тела
STS (Society of Thoracic Surgeons) - общество торакальных хирургов

Сопутствующие заболевания	Пациенты (n = 1115)
Нарушения сердечного ритма в анамнезе	
Синусовая аритмия	89,3% (996/1115)
Фибрилляция предсердий	10,0% (112/1115)
Артериальная гипертензия	76,1% (849/1115)
Дислипидемия	61,7% (688/1115)
Ишемическая болезнь сердца	43,6% (486/1115)
Сахарный диабет	26,7% (298/1115)
Застойная сердечная недостаточность	19,8% (221/1115)

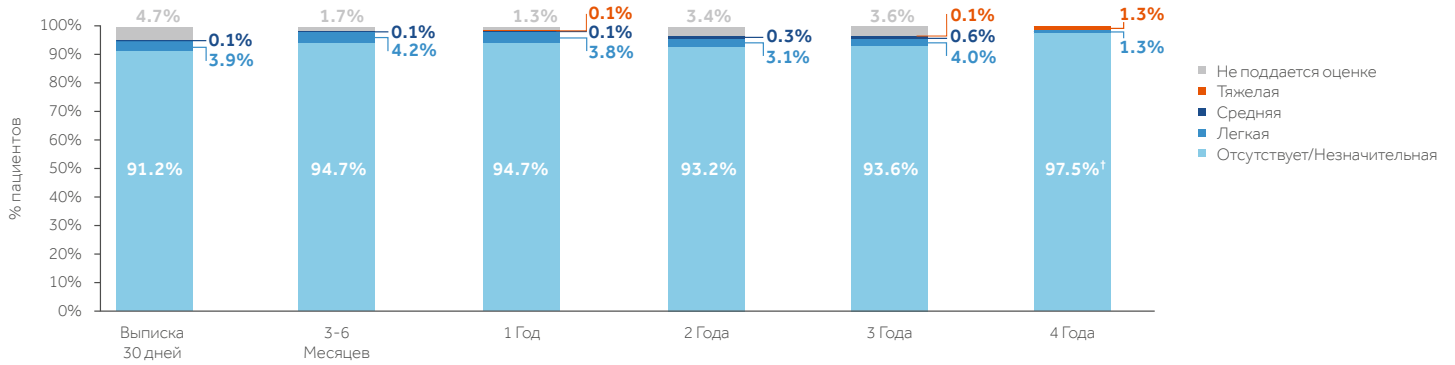
Данные, собранные в ходе процедуры имплантации

Характеристики процедуры	Пациенты (n = 1115)
Хирургический доступ	
Срединная стернотомия	79,9% (889/1115)
Гемистернотомия	12,8% (143/1115)
Правая торакотомия	6,2% (69/1115)
Другой	1,3% (14/1115)

Другие хирургические процедуры	Пациенты (n = 1115)
Не проводились	49,3% (550/1115)
Аортокоронарное шунтирование	32,5% (362/1115)

Данные эхокардиографии

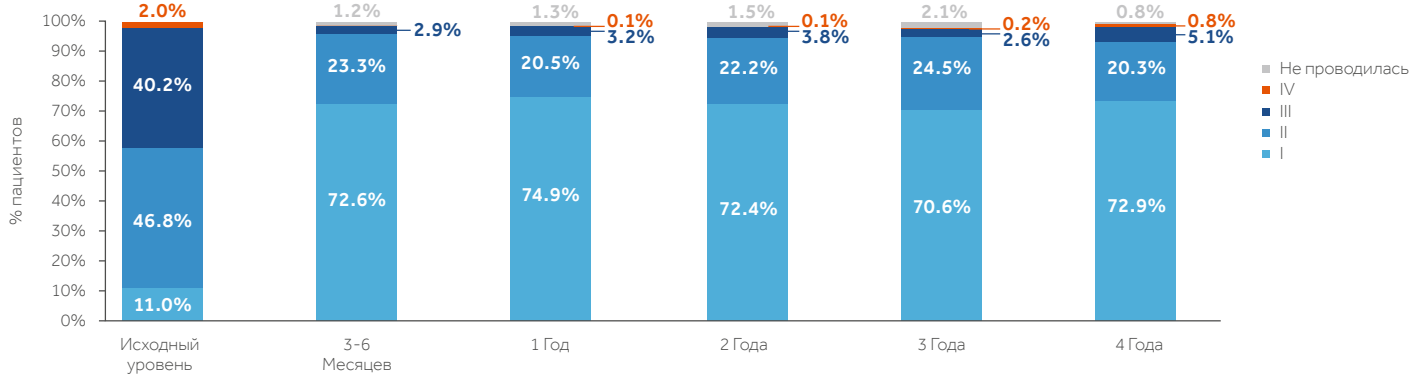
Трансклапанная регургитация | Все размеры протезов*



*Непарные данные.

Функциональный класс по NYHA

Оценка по классификации NYHA по визитам



Литература

*Внутренние данные, опорное исследование PERIGON, март 2019 г.

Показания к применению: Биологический протез Avalus показан для замены пораженного, поврежденного или ненадлежащим образом функционирующего нативного аортального клапана или его протеза.

Полный перечень показаний к применению, противопоказаний, предостережений, мер предосторожности и возможных нежелательных явлений приведен в инструкции по применению. Электронную инструкцию по применению можно найти на сайте www.medtronic.com/manuals. Примечание: документы можно просматривать в актуальных версиях всех распространенных браузеров.

Только для медицинских специалистов.

Протез клапана сердца биологический AVALUS PY № P3H2020/12875 от 09.12.2020

Medtronic

ООО "Медтроник"
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д. 10,
эт. 9, пом. III, ком. 41
Тел.: +7 (495) 580-73-77
Факс: +7 (495) 580-73-78
E-mail: info.russia@medtronic.ru

medtronic-cardiovascular.ru