

1.0 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

- i) **Dokumento numeris:** MS-0102 ms
 ii) **Įrenginio prekiniai pavadinimai:** CardioCel Cardiovascular Patch ir VascuCel Vascular Patch

iii) **Gamintojo pavadinimas ir adresas:**

Teisėto gamintojo pavadinimas:	„LeMaitre Vascular, Inc.“
Adresas:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, JAV

- iv) **SRN (SRN):** US-MF-000016778

- v) **Pagrindinis UDI-DI:** CardioCel 08406631CardioCelUW; VascuCel 08406631VascuCelGM

vi) **Priemonės elementų kodai, aprašymai ir bazinis UDI**

Katalogo numeris	Produkto pavadinimas	Matmenys
EC0202	„CardioCel“ adaptuotas kolageno karkasas	2 x 2 cm
EC0404	„CardioCel“ adaptuotas kolageno karkasas	4 x 4 cm
EC0508	„CardioCel“ adaptuotas kolageno karkasas	5 x 8 cm
EC0614	„CardioCel“ adaptuotas kolageno karkasas	6 x 14 cm
EC0404N	„CardioCel Neo“ adaptuotas kolageno karkasas	4 x 4 cm
EC0508N	„CardioCel Neo“ adaptuotas kolageno karkasas	5 x 8 cm
EV0880	„VascuCel“ biokarkaso lopas	0,8x8 cm
EV1014	„VascuCel“ biokarkaso lopas	1x14 cm
EV2080	„VascuCel“ biokarkaso lopas	2x8 cm

- vii) **Medicinos prietaisų nomenklatūra GMDN kodas / aprašymas:** 35273 CND kodas / aprašymas: P07020101 EMDN kodas / aprašymas: 57889

viii) **Priemonės klasė**

Gamintojo pavadinimas	MPR klasifikacija	Taisyklė
CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	III implantuojamas	8 ir 18
„VascuCel®“ kraujagyslės lopas	III implantuojamas	8 ir 18

ix) **Metai, kai priemonei buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas**

Priemonės pavadinimas	Pirminio CE ženklo data	Institucija
CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	2021 m. rugpjūčio 13 d.	MDD 93/42/EEB
„VascuCel®“ kraujagyslės lopas	2019 M. KOVO 07 D.	

x) **Įgaliotasis atstovas, jei taikytina; pavadinimas ir SRN**

ES įgaliotasis atstovas:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Vokietija
SRN:	DE-AR-000013539

xi) NB pavadinimas (NB, kuris patvirtins SSCP) ir NB bendrasis identifikavimo numeris:

BSI Group The Netherlands B.V. Identifikacijos numeris: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai

2.0 Numatytoji priemonės paskirtis

- i) „CardioCel“ lopus skirtas naudoti kaip lopus širdies ir kraujagyslių defektams šalinti. Lopo medžiaga yra nuolatinis implantas, naudojamas pažeistoms arterijoms ar širdies audiniams atkurti.
„VascuCel“ lopus skirtas naudoti kaip lopus periferinių kraujagyslių rekonstrukcijos metu ir siuvimo linijoms sutvirtinti.
- ii) Indikacija (-os) ir tikslinė (-ės) populiacija (-os)
- „CardioCel“ biokarkaso lopus skirtas naudoti širdies ir kraujagyslių defektų, įskaitant intrakardinius defektus, pertvaros defektus, vožtuvų ir žiedų atkūrimą bei didžiųjų kraujagyslių rekonstrukciją, taisymui.
 - „VascuCel“ biokarkaso lopus skirtas naudoti kaip lopo medžiaga gydant miego arterijų ligas atliekant miego arterijos endarterektomiją, taip pat gydant aneurizmas atkuriant šlaunies arteriją ir atkuriant kraujagysles atliekant arterioveninės prieigos reviziją ir sutvirtinant siuvimo linijas.

Tikslinė populiacija:

Bet kurios lyties, amžiaus ar etninės priklausomybės pacientai, kuriems reikalingas nuolatinis implantas, taisantis įgimtas ir kitas širdies deformacijas ar defektus, atsiradusius dėl su širdimi susijusių sužalojimų ar sutrikimų, kai taisymas naudojant lopo medžiagą yra kliniškai pagrįstas. Nėra duomenų apie šios priemonės naudojimą nėščioms moterims.

„VascuCel“ kraujagyslių pleistras skirtas bet kurios lyties, amžiaus ar etninės priklausomybės pacientams, kuriems reikalingas kraujagyslių atstatymas. Nėra duomenų apie šios priemonės naudojimą nėščioms moterims ir vaikams. Chirurgas savo nuožiūra turi nuspręsti, ar naudoti jį tam tikrai populiacijai.

- iii) Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai
- Kontraindikuotina pacientams, kuriems nustatytas arba įtariamas padidėjęs jautrumas galvijų kolagenui ir galvijų perikardui.

3.0 Priemonės aprašas

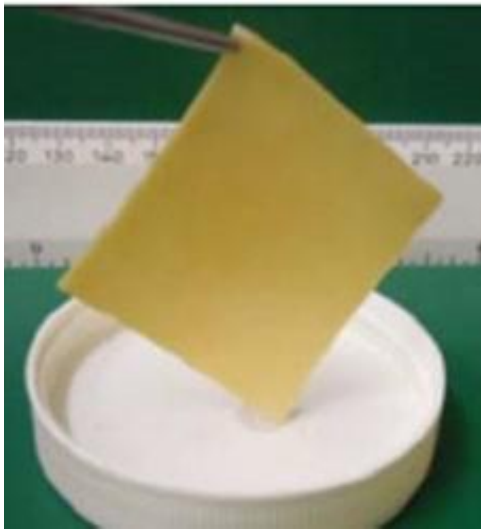

- i) Priemonės aprašas

„CardioCel Bioscaffold Patch“ (1 pav.) ir „VascuCel Bioscaffold Patch“ (2 pav.) - tai biologiniai karkasai, paruošti iš galvijų perikardo naudojant ADAPT® audinių apdorojimo technologiją. Prietaisai yra sterilūs, baltos spalvos, drėgni, iš anksto supjaustyti plokšti aceliarinio kolageno lakštai, steriliai užpilti propilenglikolio tirpalu ir uždaryti oro ir drėgmės nepraleidžiančiame inde. „CardioCel Bioscaffold Patch“ ir „VascuCel Bioscaffold Patch“ yra įvairių dydžių. „CardioCel Neo“ etiketė klijuojama ant 0,25-0,40 mm storio gaminių ir yra 2 dydžių: 4 cm x 4 cm ir 5 cm x 8 cm (visi plokšti).

„CardioCel Bioscaffold Patch“ ir „VascuCel Bioscaffold Patch“ gaminami iš galvijų perikardo, kuris gaunamas tik iš Australijoje auginamų Bos Taurus, įskaitant Hereford, Poll Hereford, Angus, Murray Grey, Shorthorn, Charolais, Limousin ir Simmental, veislių bandų. Pasaulinė gyvūnų sveikatos organizacija (www.oie.int) Australiją, kurioje niekada nebuvo užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų (USE) atvejų, laiko maža galvijų spongiforminės encefalopatijos

(GSE) ir skrepi ligos rizika. „CardioCel Bioscaffold Patch“ ir „VascuCel Bioscaffold Patch“ yra sudaryti iš galvijų perikardo audinių, susietų skersiniais ryšiais praskiestame glutaraldehido (GA) tirpale ir apdorotų ADAPT antikalcifikacijos procesu, kuris, kaip įrodyta atliekant tyrimus su mažais ir dideliais gyvūnais, sumažina kalcifikaciją. Į „CardioCel Bioscaffold Patch“ arba „VascuCel Bioscaffold Patch“ nėra pridėta jokių vaistinių medžiagų. Detoksikuotas ir inertiškas karkasas veikia kaip regeneracinė ląstelių atstatymo platforma. Perikardo audinys tvarkomas pagal ISO 22442-2:2020 Medicinos prietaisai, kuriuose naudojami gyvūnų audiniai ir jų dariniai. 2 dalis - Gavybos, surinkimo ir tvarkymo kontrolė.

„CardioCel Bioscaffold Patch“ yra skirtas nuolatiniam implantavimui žmonėms, skirtas širdies ir kraujagyslių defektams, įskaitant intrakardinius defektus, pertvaros defektus, vožtuvų ir žiedo atstatymą, didžiųjų kraujagyslių rekonstrukciją ir periferinių kraujagyslių rekonstrukciją, gydyti. „VascuCel Bioscaffold Patch“ taip pat skirtas nuolatiniam implantavimui žmonėms, skirtas naudoti kaip pleistro medžiaga didžiųjų kraujagyslių atstatymui, periferinių kraujagyslių rekonstrukcijai. Prietaiso pasirinkimas priklauso nuo chirurginės vietos dydžio ir vietos. „CardioCel Bioscaffold Patch“ ir „VascuCel Bioscaffold Patch“ yra skirti supjaustyti pagal formą ir implantuoti naudojant laisvo siuvimo metodą. Įrenginius galima apkarpyti iki reikiamos formos ir dydžio.

1 pav.: „CardioCel“ ir "CardioCel Neo	2 pav.: "VascuCel
	

- ii) Ankstesnės kartos arba variantai: produktas jau seniai yra rinkoje, naudojamas pagal nusistovėjusią paskirtį.
- iii) Nėra jokių naujų dizaino savybių, indikacijų, teiginių ar tikslinių tiriamojo prietaiso populiacijų.
- iv) Priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas: nėra priedų, tiekiamų su šia priemone.
- v) Kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone, aprašymas: nėra jokių kitų priemonių ar gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone.

4.0 Rizika ir įspėjimai

- i) Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis
- Liekamosios rizikos vertinimas atliekamas vykdant mūsų gedimų rūšių ir poveikio analizę bei rizikos valdymo procedūrą. Mes padarėme išvadą, kad nauda yra didesnė už bet kokią liekamąją riziką ir kad rizika buvo kiek įmanoma labiau sumažinta.
- ii) Galimos komplikacijos

IFU išvardyti nepageidaujami reiškiniai	Įvertinimas %	Šaltinis iš CER
Kraujavimas	Nepr.	SOTA Priemonės duomenys
Kalcifikacija	0,44 0,09–0,35 0,14	Neklinikiniai duomenys SOTA Priemonės duomenys
Mirtis	1,2 0,2	SOTA Priemonės duomenys
Implantų degeneracija	Nepr.	SOTA Priemonės duomenys
Išsiplėtimas	Nepr.	SOTA Priemonės duomenys
Srauto obstrukcija	Nepr.	SOTA
Kliniškai reikšmingo fibrozinio audinio susidarymas	Nepr.	Neklinikiniai duomenys SOTA Priemonės duomenys
Hemolizė	Nepr. Nepr.	SOTA Priemonės duomenys
Infekcija	Nedidelis Nepr. 0,4 0 Suaugusiesiems Nepr. 0,21 3,3	Nedidelis Neklinikiniai duomenys SOTA Priemonės duomenys Suaugusiesiems Neklinikiniai duomenys SOTA Priemonės duomenys
Infekcinis endokarditas	6,6	Priemonės duomenys
Uždegimas	Nepr.	Neklinikiniai duomenys SOTA
Miokardo infarktas	Nepr. 1,6	SOTA Priemonės duomenys
Lopo plyšimas	Nepr.	Neklinikiniai duomenys
Perikardo adhezija	Nepr.	SOTA
Pseudoaneurizmos susiformavimas	Nepr.	SOTA
Restenozė	3,1	Priemonės duomenys
Stenozė	4,3 1,5	SOTA Priemonės duomenys

Insultas	2,4 1,6	SOTA Priemonės duomenys
Tromboembolija	0,88	Priemonės duomenys
Trombozė	1,2 0	SOTA Priemonės duomenys

NR = nėra normos

iii) Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

1. Naudojant priemonę po sterilumo pažeidimo, gali atsirasti infekcija.

Atsargumo priemonės

1. Priemonės pažeidimas dėl cheminių medžiagų poveikio, užšaldymo, didelio karščio ar naudotojo atliktos cheminės sterilizacijos nebuvo tirtas. Todėl ilgalaikis chirurginis rezultatas po poveikio nežinomas.
2. Laikykite pakuotę viršutine puse į viršų.
3. Stiklainio išorė nėra sterili ir neturi būti dedama į sterilų lauką.
4. Nenaudokite priemonės, jei pažeista plomba.
5. Nenaudokite priemonės, jei suveikė užšalimo indikatorius.
6. Nenaudokite priemonės, jei stiklainis yra pažeistas arba iš jo išbėga skystis, arba jei tirpalas atrodo drumstas, nes gali būti pažeistas gaminio sterilumas.
7. Nelaikykite lopo su jokiais tirpalais, cheminėmis medžiagomis, antibiotikais, antimikotikais ar kitais vaistais, išskyrus laikymo tirpalą arba sterilų fiziologinį tirpalą, nes lopus gali būti nepataisomai pažeistas ir pažeidimai gali būti nepastebimi apžiūrint.
8. Prieš operaciją numatomas pacientus arba jų atstovus reikia informuoti apie galimas komplikacijas, kurios gali būti siejamos su šios priemonės naudojimu.
9. Kaip ir atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, galima komplikacija yra infekcija. Stebėkite pacientą, ar nėra infekcijos, ir imkitės tinkamų terapinių veiksmų.

iv) Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių vietos saugos taisyklių veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauką, jeigu taikoma

Pardavimai pagal metus ir regioną:

Skundai pagal regioną ir metus	2019	2020	2021	2022	2023	Iš viso
Iš viso pardavimų	1 743	7 569	11 246	7 360	8 525	36 443
Bendras skundų skaičius	6	24	36	40	87	193
Bendras skundų dažnis	0	0,317%	0,320 %	0,543 %	1,021 %	0,530 %
ES	2019	2020	2021	2022	2023	Iš viso
Skundai	0	3	13	3	4	23
Pardavimai	203	1 785	5 355	1 854	2 896	12 093
Rodiklis (skundai / pardavimai)	0	0,168 %	0,243 %	0,162 %	0,138 %	0,190 %
JAV	2019	2020	2021	2022	2023	Iš viso
Skundai	5	21	15	24	28	93
Pardavimai	1 471	5 288	5 399	4 983	4 905	22 046
Rodiklis (skundai / pardavimai)	0,340 %	0,397 %	0,278 %	0,482 %	0,571 %	0,422 %
APAC	2019	2020	2021	2022	2023	Iš viso
Skundai	1	0	8	13	55	77

Pardavimai	69	496	492	523	724	2 304
Rodiklis (skundai / pardavimai)	1,449 %	0,000 %	1,626 %	2,486 %	7,597 %	3,342 %

* Iki gruodžio mėn.

Toliau pateiktoje lentelėje apibendrinti skundai pagal tipą ir (arba) kategoriją:

Skundo kategorija	2019	2020	2021	2022	2023	Iš viso	Skundų dažnis
Žemos temperatūros poveikis	0	1	2	14	51	68	0,187 %
Stiklainių pažeidimai	5	6	21	14	14	60	0,165 %
Pleistro storis	0	3	1	10	1	15	0,041 %
Stenozė	0	0	10	0	2	12	0,033 %
Aukštos temperatūros poveikis	0	10	0	0	0	10	0,027 %
Pažeista išorinė dėžutė	0	0	1	0	6	7	0,019 %
Pakuotės problema (išbyrėjusi plomba)	0	0	0	0	5	5	0,014 %
Pleistrų susitraukimas	0	4	0	0	0	4	0,011 %
Pakuotės problema (pleistras dangtelyje)	0	0	0	1	2	3	0,008 %
Šlapios pakuotės	0	0	0	0	2	2	0,005 %
Medicininės komplikacijos	0	0	0	0	2	2	0,005 %
Įrenginio gedimo nėra	1	0	0	0	0	1	0,003 %
Pakuotės problema (trūksta pataisos)	0	0	0	1	0	1	0,003 %
Ženklinimo problema	0	0	1	0	0	1	0,003 %
Sugedęs temperatūros indikatorius	0	0	0	0	1	1	0,003 %
Vartotojo klaida	0	0	0	0	1	1	0,003 %

Pagrindinės skundų dėl tiriamų prietaisų kategorijos buvo šios: žemos temperatūros poveikis (n=68), stiklainio pažeidimai (n=60) ir pleistro storis (n=15). Iš viso buvo gauti 54 skundai, kaip nurodyta pirmiau pateiktoje lentelėje.

Taisomosios ir profilaktinės priemonės:

Koregavimo ir prevenciniai veiksmai atliekami taip, kaip apibrėžta SOP14-001 CAPA. Per ataskaitinį laikotarpį nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d. (remiantis CER duomenimis) dėl šių prietaisų buvo pradėta 1 CAPA. Ši BŽŪP buvo užbaigta ir uždaryta 2023 m. rugsėjo 29 d. Ataskaitinį laikotarpį atidarytų CAPA santrauka pateikta toliau pateiktoje lentelėje.

KPV Skaičius / inicijuotas	KPV santrauka	Būsena
2022 m. spalio 2022 d.	Žemos temperatūros poveikis - užšalimo indikatorius buvo veikiamas 0c arba žemesnės temperatūros. Atnaujinta SOP ir pridėta etiketė su užrašu "Neužšaldyti".	Uždaryta, 2023 m. rugsėjo 29 d.

Lauko saugos korekciniai veiksmai:

Per ataskaitinį laikotarpį nuo 2018 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d. LeMaitre išsiuntė 0 pranešimų apie „CardioCel“ ir „VascuCel“ pleistrų grupės gaminius (remiantis CER duomenimis).

5.0 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo pateikus rinkai (PMCF) santrauka**i) Su lygiaverte priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma: NA****ii) Priemonės tyrimų, atliktų prieš CE ženklimą, klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma**

Prieš rengiant CER buvo atlikti šie klinikiniai „CardioCel“ tyrimai. Šie klinikiniai tyrimai buvo nustatyti atlikus paiešką klinikinių tyrimų duomenų bazėse arba pateikti gamintojo; šiame skyriuje aptarti klinikiniai tyrimai nebūtinai sutampa su literatūroje pateiktais tyrimais. Tačiau kai pacientų grupės sutampa, stengiamasi išvengti duomenų dubliavimo. Šis duomenų rinkinys buvo įvertintas pagal MDCG 2020-6 ir toliau pateikiama šių duomenų, kurie laikomi svarbiais šiam klinikiniam vertinimui, apžvalga.

1. II fazės tyrimas, kuriuo siekiama įrodyti „CardioCel“ saugumą, veiksmingumą ir klinikinį veiksmingumą vaikams, turintiems įgimtų širdies anomalijų (2013 m.) Pastaba: šiame tyrime, kurį 2013 m. paskelbė Neethling W. ir kt., naudojama ta pati pradinė 30 pacientų grupė kaip ir tyrime "Neethling W. ir kt. 2020". Abiejuose tyrimuose buvo analizuojami tos pačios pradinės pacientų grupės, kuri buvo gydoma „CardioCel“, rezultatai. Pirmoje duomenų analizėje pateikti tiesioginiai ir trumpalaikiai rezultatai (iki 12 mėnesių stebėjimo), o antroje analizėje - vidutinės trukmės ir ilgalaikiai rezultatai (iki 10 metų stebėjimo).

Tikslas (-ai): Įvertinti CardioCel saugumą, veiksmingumą ir klinikinį efektyvumą koreguojant įgimtas širdies anomalijas vaikams. Šio tyrimo tikslas buvo įvertinti „CardioCel“ kalcifikaciją mažinančią veiksmingumą II fazės klinikinio tyrimo metu.

Prietaiso veikimas buvo įvertintas dokumentais:

- ankstyvas (< 30 dienų) sergamumas;
- su prietaisu susijusių komplikacijų (t. y. prietaiso gedimo, tromboembolijos, struktūrinio nesandarumo, infekcijų, su prietaisu susijusių pakartotinių operacijų ir pakeitimo) dažnumas, susijęs su laiku; ir
- prietaiso hemodinaminės savybės (echokardiografija). Antriniai tikslai buvo įvertinti tokias dizaino savybes kaip:

- valdymo charakteristikos;
- formos ir dydžio charakteristikos; ir
- implanto komplikacijos.

Metodika:

Trisdešimčiai vaikų pacientų viename Pietų Afrikos centre buvo įdėtas „CardioCel“ įgimtoms širdies ydoms koreguoti. Buvo atrinkti pacientai, kurių anatomija ir simptomai buvo pakankami, kad būtų galima taikyti „CardioCel“ kaip bioprotezinį pakaitalą chirurginio atstatymo procedūrų metu atviros širdies operacijos metu. Konkrečiai tai buvo ASD, VSD, atrioventrikulinės pertvaros defektas (AVSD), aortos šaknies padidėjimas ir RVOT rekonstrukcija. Ankstyvosios stebėjimo procedūros apėmė peri- ir pooperacinių duomenų rinkimą. Pooperacinis vertinimas atliktas echokardiografu praėjus 6 ir 12 mėnesių po operacijos, o 10 atsitiktinai atrinktų pacientų - magnetinio rezonanso tomografija (MRT) praėjus 12 mėnesių. Atliekant papildomą tyrimą buvo gauti papildomi duomenys apie diagnozes, funkcinę klasę ir specifines procedūras iki 36 mėnesių.

Rezultatai:

Pirmoji implantacija buvo atlikta 2008 m. balandžio 29 d., o paskutinė - 2009 m. rugsėjo 1 d. Iš viso penki (17 %) pacientai mirė dėl veiksmų, nesusijusių su transplantatu; vienas (3,3 %) pacientas buvo visiškai prarastas; dar vienas pacientas pateikė duomenis po šešių mėnesių, tačiau vėliau nepateikė duomenų po 12 mėnesių. Iš dviejų (6,6 proc.) pacientų, kurie nebuvo toliau stebimi, priežastimis, dėl kurių jie nebuvo stebimi, buvo įvardyti geografinis persikėlimas ir kelionės sunkumai. Išsamesnė informacija apie tolesnį stebėjimą pateikta 9 lentelėje.

Mirė penki pacientai; du pacientai mirė per pirmąsias 30 pooperacinių dienų (ankstyvasis mirtingumas): Vienas pacientas, kuriam buvo diagnozuota hipoplastinė aortos arka, koarktacija ir didžiųjų arterijų transpozicija, mirė praėjus 3 dienoms po operacijos dėl ūmaus kvėpavimo distreso sindromo, kurį sukėlė su transfuzija susijęs plaučių pažeidimas. Antrasis pacientas mirė dėl plaučių hipertenzinės krizės po truncus arteriosus korekcijos. Trys pacientai mirė praėjus daugiau kaip 3 mėnesiams po operacijos (vėlyvasis mirtingumas): 1 pacientas (3 mėn. amžiaus) mirė dėl abipusio chilotorakso ir sepsio. Antrasis pacientas (18 mėnesių amžiaus) susirgo visuomenėje įgyta pneumonija ir mirė dėl sepsio ir mažos plaučių perfuzijos. Trečiasis pacientas (5 metų amžiaus) mirė praėjus 3 mėnesiams po operacijos bendruomenės ligoninėje dėl širdies sustojimo. Iš 5 mirusių pacientų, atlikus echokardiografinį vertinimą, 6 ir 12 mėnesių stebėjimo metu vienam pacientui buvo nustatytas liekamasis nuotėkis.

Šie įvykiai buvo laikomi nesusijusiais su transplantacija.

Atlikus echokardiografijos tyrimus paaiškėjo, kad anatomiškai nepažeistos ir hemodinamiškai stabilios pataisos, be jokių matomų pleistro kalcifikacijų. 10 atsitiktinai atrinktų 10 pacientų magnetinio rezonanso tomografijoje kalcifikacijos požymių nepastebėta. Prietaiso kalkėjimo, infekcijos, tromboembolinių reiškinių požymių nenustatyta. Nors prietaiso savybės, įskaitant valdymą, formą, dydį ir perioperacines komplikacijas, buvo vertinamos subjektyviai, daugeliu atvejų jos buvo priimtinos. Pacientams, sergantiems įgimtomis širdies ligomis ir stebėtiems 12 mėnesių, CardioCel parodė ilgalaikį veiksmingumą ir palankias hemodinamines savybes. Su transplantatu susijusio sergamumo ar mirtingumo nepastebėta. Devyniolika pacientų buvo įvertinti po 18 mėnesių, 12 pacientų - po 24 mėnesių ir šeši pacientai - po 36 mėnesių stebėjimo. Visiems pacientams su pleistru susijusių komplikacijų ar nepageidaujamų reiškinių nebuvo.

Echokardiografijos rezultatai parodė, kad hemodinamika nepakitusi, o 18, 24 ir 36 mėnesių įvertinimo metu CardioCel pleistro kalcifikacija nebuvo pastebėta.

9 LENTELĖ DIAGNOZĖ, NYHA FUNKCINĖS KLASĖS IR CHIRURGINĖS PROCEDŪROS

Diagnozė	N (%)
Skilvelių pertvaros defekto (SPD) atkūrimas	13 (43)
Atrioventrikulinės pertvaros defektas (AVPD)	3 (10)
Prieširdžių pertvaros defektas (PPD)	1 (3)
Dešiniojo skilvelio ištekėjimo traktas (RVOT)	2 (7)
Kita	2 (7)
PPD ir SPD	1 (3)
SPD ir RVOT	4 (13)
ASD, VSD IR RVOT	1 (3)
SPD ir kita	3 (10)
NYHA funkcinė klasė	N (%)
I klasė	20 (67)
II klasė	7 (23)
III klasė	2 (7)
IV klasė	1 (3)

Pirminė chirurginė procedūra	N (%)
Skilvelių pertvaros defekto (SPD) atkūrimas	14 (47)
Atrioventrikulinės pertvaros defektas (AVPD)	3 (10)
Prieširdžių pertvaros defektas (PPD)	1 (3)
PPD ir SPD	2 (7)
SPD ir RVOT	6 (20)
SPD ir kita	2 (7)
Kraujagyslių lopus	1 (3)
Kita	1 (3)
Stebėjimo laikotarpis	N (%)
Bendras implantų skaičius	30
Pacientų praradimas dėl su transplantacija nesusijusio mirtingumo	5
Stebėjimas po 6 mėnesių	Puslapis 21 iš 25
Stebėjimas po 12 mėnesių	Puslapis 18 iš 25
Stebėjimas >12 mėnesių	14 % (25/25)25

Išvados:

Pacientams, sergantiems įgimtomis širdies ligomis ir stebėtiems 12 mėnesių, CardioCel parodė saugumą, ilgalaikį veiksmingumą ir palankias hemodinamines savybes. Tyrimo metu įvyko penki mirties atvejai, tačiau nė vienas iš jų nebuvo susijęs su prietaisu. Atliekant pratęsimo tyrimą iki 84 mėnesių nepastebėta jokio su transplantatu susijusio sergamumo ar mirtingumo, nepranešta apie jokių su transplantatu susijusių nepageidaujamų reiškinių.

Atliekant 12 mėnesių stebėjimo echokardiografiją, buvo gauti stabilūs visų pacientų hemodinamikos duomenys, be to, 19 (76 % operaciją išgyvenusių pacientų) buvo stebimi 18-36 mėnesius, nepageidaujamų reiškinių nepastebėta, CardioCel pasižymėjo gerais saugumo rodikliais.

Diskusijos:

Šiame tyrime pateikta įrodymų, kad „CardioCel“ gali būti naudojamas kaip pleistras kelių tipų vaikų įgimtoms širdies anomalijoms, įskaitant ASD, VSD, AVSD, taisyti, taip pat RVOT rekonstrukcijai, aortos lanko sutvarkymui, kamieno sutvarkymui ir aortos šaknies padidinimui. Tačiau šis tyrimas turi tam tikrų trūkumų: tai neatsitiktinės atrankos, vieno centro tyrimas, kuriame dalyvavo nedaug pacientų ir nebuvo kontrolinės grupės.

Tačiau viso tyrimo metu prietaisas pasižymėjo pageidaujamomis savybėmis, įskaitant storį, lankstumą ir elastingumą. Našumo ir saugumo rezultatai buvo geresni taisant pertvaros defektus, palyginti su sudėtingesnėmis indikacijomis. Chirurginės operacijos sudėtingumas buvo įvertintas pagal Aristotelio sudėtingumo skalę. Penkių mirusių pacientų įvertis buvo reikšmingai didesnis nei išgyvenusių pacientų [vidurkis = 12,40 (1,70) mirusiems pacientams, 7,02 (2,41) išgyvenusiems pacientams; P vertė <0,0001 pagal t-testą]. Fišerio testas parodė, kad asmenų, kuriems buvo atliktas sudėtingas chirurginis remontas, išgyvenamumo rodikliai buvo gerokai mažesni nei tų, kuriems buvo atliktas nesudėtingas remontas (P vertė = 0,0055; 58 % išgyvenamumas didelio sudėtingumo grupėje ir 100 % išgyvenamumas mažo sudėtingumo grupėje). Per likusį tyrimo laikotarpį daugiau mirčių nebuvo užregistruota, kaip nurodyta toliau pateiktoje vidutinio ir ilgo laikotarpio stebėjimo tyrimo

santraukoje.

Kliniškai reikšmingų kalcifikacijų nepastebėta, su transplantatu susijusio sergamumo ar mirtingumo nebuvo. Apskritai šis tyrimas parodė daug žadančius pertvaros defektų taisymo naudojant „CardioCel“ rezultatus nurodytiems pacientams, kurių alternatyvios gydymo galimybės būtų ribotos.

iii) Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikoma:

Literatūros paieška buvo atlikta 2024 m. sausio 17 d., laikantis literatūros paieškos protokole nurodytos strategijos, ir ja siekta nustatyti publikacijas apie LeTEP audinių produktus. Kruopščiai atranką ir vėlesnį duomenų vertinimą bei analizę atliko kvalifikuoti specialistai. Remiantis literatūros apžvalgos protokole nurodytais paieškos apribojimais ir kriterijais, iš viso buvo aptiktos 97 nuorodos. Automatiškai pašalinus pasikartojančius tekstus, tolesniam vertinimui buvo atrinktos 33 nuorodos. Iš jų 18 buvo atmesta. 12 - dėl straipsnio tipo. 3 buvo pavienių atvejų ataskaitos, klinikiniai tyrimai. 2 tyrimai buvo atmesti dėl to, kad buvo pateikti jungtiniai duomenys. Galiausiai 1 nepateikė duomenų apie prietaiso saugą ar veikimą. Rankiniu būdu pridėjus vieną nuorodą, iš viso 16 nuorodų buvo įvertintos kaip susijusios su prietaisų literatūra ir įtrauktos į CER.

Toliau pateiktoje lentelėje išsamiai apžvelgiami klinikiniai įrodymai apie "LeTEP" audinių produktus.

Biblio- grafija (Irodymų lygis)	Tyrimo numeris / pirmasis autorius / metai	Procedūra / etiologija	## su CardioCel susijusių subjektų/ ## pleistrų/ amžius	Saugos rezultatai	Veiksmingumo rezultatai	A autorių išvados	Stebėjimo laikotarpis Laikas
IV	#1 Bell D. ir kt. 2019 [79]	VSD ir ASD uždarymas: 183 pleistrai (36 %) AVSD remontas: (7,6 %) PA rekonstrukcija: 103 (20,5 %) RVOT rekonstrukcija: 74 (14,8%) Aortos vožtuvas / šaknis / arka: (10,4 %) Vožtuvų (aortos, mitralinio, triburio) remontas: 30 (6%) Vidinių prieširdžių pertvara: 18 (3,6 %)	377 pacientai / 501 CardioCel pleistras Naujagimiai: 62 (12,4%) Kūdikiai: 285 (56,9 %) >1 m.:154 (30,7 %)	Lopo infekcija: nepranešta (netaikoma) Pleistro dehiscencija: n = 1 Lopo kalcifikacija: n = 0 Lopo susitraukimas: nepranešta (netaikoma) Insulto dažnis: nepranešta (netaikoma) Tromboem- bolija: trombozė n = 1 Amputacija: nepranešta (netaikoma)	Pakartotinės intervencijos dažnis: 14 implantų (2,8 %) prireikė 18 pakartotinių intervencijų (3,6 %) Mirtingumas: 11 mirties atvejų (2,9 %), iš kurių vienas buvo susijęs su „CardioCel“.	„CardioCel“ pasižymi geru patvarumu, kai naudojamas įgimtoms širdies ydoms taisyti. Naujagimių, kūdikių ir vyresnių vaikų sisteminėje ir plaučių kraujotakoje jis veikia panašiai. Naujagimių, kūdikių ir vyresnių vaikų pakartotinės intervencijos nebuvimas reikšmingai nesiskyrė. CardioCel veikimas plaučių kraujotakoje statistiškai reikšmingai nesiskyrė nuo sisteminės kraujotakos.	Mediana: 31 mėn., intervalas nuo 1 iki 60 mėn.
IV	#2 Bell D. ir kt. 2019 [80]	VSD: 69 pleistrai (35 %) Plaučių arterija: 34 9 (17,43 %) ASD: 18 pleistrų (9,2 %) Transanalitiniai pleistrai: 15 pleistrų	135/195 „CardioCel“ pleistrai Naujagimiai: 19 (13,6%) Kūdikiai: 77 (55%) >1 m.: 44 931,4%)	Lopo infekcija: n = 0 Lopo atsiskyrimas: nepranešta	Pakartotinės intervencijos dažnis: Aštuoniems pacientams (n = 135, 5,9 %) 12 atvejų prireikė pakartotinės	Po 24 mėnesių ir vėliau CardioCel veikimas išlieka priimtinas, o hemodinaminiai rodikliai geri. „CardioCel“ gali būti naudojamas	Viso buvo stebima 98,5 proc. pacientų, 3 pacientai buvo prarasti (2 grįžo į Polinezijos salas, 1 - į Afriką).

A perž.

Bibliografija (Irodymų lygis)	Tyrimo numeris / pirmasis autorius / metai	Procedūra / etiologija	## su CardioCel susijusių subjektų/ ## pleistrų/ amžius	Saugos rezultatai	Veiksmingumo rezultatai	Autorių išvados	Stebėjimo laikotarpis Laikas
		(7,69 %) AVSD: 11 pleistrų (5,6 %) Aortos lankas: (5,6 %) Intraventrikulinės pertvaros: 8 (4,1 %) Plaučių arterijos konduitas: 6 (3,0 %) Plaučių latakas: 5 (2,56%) Pjūviais perskirtos MPA: 4 (2,0 %) Sisteminių venų remontas: 3 (1,53 %) AP lango remontas: 3 (1,53%) Viršutinio vožtuvo stenozės atstatymas: 3 (1,53%) Vidinių prieširdžių pertvara: 2 (1,0%) Kita: 3 (1,53%)		(netaikoma) Lopo kalcifikacija: n = 0 Lopo susitraukimas: nepranešta (netaikoma) Insulto dažnis: nepranešta (netaikoma) Tromboembolija: trombozė n = 1 Amputacija: nepranešta (netaikoma)	intervencijos. 6 iš šių pacientų pagrindinė intervencijos indikacija buvo CardioCel implantacija. Mirtingumas: Mirčių, tiesiogiai susijusių su CardioCel, nebuvo.	visose amžiaus grupėse ir įvairiems įgimtų sisteminės ir plaučių kraujotakos sutrikimų spektrams. Jis pasižymi priimtinomis hemodinaminėmis savybėmis. Atrodo, kad jis yra atsparus infekcijai, o per 24 mėnesius ir vėliau nenustatė jokių echokardiografinių ar radiologinių kalcifikacijos požymių. Reintervencijos buvo atliekamos dėl antrinės stenozės, atsiradusios dėl granuliuojančio audinio formavimosi. Mūsų bendra pastarųjų 5 metų patirtis rodo, kad storesnis granuliuojantis audinys ant šiurkštesnio pleistro paviršiaus nesukėlė jokio papildomo reikšmingo hemodinaminio susiaurėjimo, išskyrus aprašytą šiame tyrime. Gali būti, kad laikui bėgant granuliuojančio audinio formavimasis išnyks. „CardioCel“ veikia panašiai sisteminėje ir plaučių kraujotakoje.	Įvyko 6 mirties atvejai (4,6 %), tačiau nė vienas iš jų nebuvo tiesiogiai susijęs su „CardioCel“. Likusių 126 pacientų vidutinė stebėjimo trukmė buvo 39 mėnesiai (27-54 mėnesių intervalas).
IV	#3 Nordmeyer S. ir kt., 2018 m. [81]	Aortos vožtuvo remontas (vožtuvo klosčių keitimas arba didinimas) Penkiolikai pacientų anksčiau buvo atlikta aortos vožtuvo operacija, o dar 14 pacientų anksčiau buvo atlikta	N = 40 Amžiaus mediana: 9 (1,7-34) metai	Pleistro infekcija: Nepranešta (N/A) Lopo atsiskyrimas: nepranešta	Pakartotinės intervencijos dažnis: n = 8 (20 %) Mirtingumas: n = 1 (2,5 %)	Mūsų grupė buvo maža ir nevienalytė, joje buvo pacientų su įgimtomis aortos vožtuvų anomalijomis, kuriems buvo atlikta AVR su	Stebėjimo mediana: 22 (6-42) mėnesiai.

Bibliografija (Irodymų lygis)	Tyrimo numeris / pirmasis autorius / metai	Procedūra / etiologija	## su CardioCel susijusių subjektų/ ## pleistrų/ amžius	Saugos rezultatai	Veiksmingumo rezultatai	Autorių išvados	Stebėjimo laikotarpis Laikas
		transkateterinė balioninė aortos vožtuvo operacija.		(netaikoma) Lopo kalcifikacija: nepranešta (netaikoma) Lopo susitraukimas: nepranešta (netaikoma) Insulto dažnis: nepranešta (netaikoma) Tromboembolija: nepranešta (netaikoma) Amputacija: nepranešta (netaikoma)		lapelių praplėtimu. Remiantis mūsų patirtimi, deceliuluoto galvijų perikardo pleistro medžiaga turėtų būti atsargiai naudojama aortos vožtuvo lapelių rekonstrukcijai pacientams su įgimta aortos vožtuvo patologija.	
III	#4 Patukale ir kt., 2023 m.	Aortos šaknis / sinusas: CardioCel (n = 46) CardioCel Neo (n = 7) Aortos vožtuvo ir lapelio išsiplėtimas: CardioCel (n = 33) CardioCel Neo (n = 27) Aortos vožtuvo ir lapelio keitimas: CardioCel (n = 5) CardioCel Neo (n = 5) Aortos vožtuvas - kiti: CardioCel (n = 12) CardioCel Neo (n = 3) Arkos padidėjimas: CardioCel (n = 40) CardioCel Neo (n = 3) CardioCel 3D (n = 73) Kylančioji aorta: CardioCel (n = 39) CardioCel Neo (n = 4) CardioCel 3D (n = 7) ASS: CardioCel (n = 56) CardioCel Neo (n = 6) Prieširdžių išsiplėtimas-LA: CardioCel (n = 4) CardioCel Neo (n = 2) Prieširdžių išsiplėtimas-RA: CardioCel (n = 4) CardioCel Neo (n = 1) AVSD-vieno pleistro remontas: CardioCel (n = 11) AVSD-2 pleistro remontas-ASD	752 pacientai (n = 1184 pleistrai) n = 752 (1184 pleistrai). Iš visų pleistrų „CardioCel“ implantuota n = 957 (81 %), "CardioCel Neo" - n = 142 (12 %), o "CardioCel 3D" - n = 85 (7 %). Vidutinis amžius implantacijos metu buvo 12 mėnesių [tarpkvartilinis intervalas (IQR) 3,6-84].	Lopo infekcija: (n = 0) Pleistro dehiscencija: n = 1. Po operacijos pacientui išsivystė gili krūtinkaulio infekcija, dėl kurios dehidratavo dešiniojo skilvelio ventrikulotomijos metu naudotas „CardioCel“ pleistras, tačiau iš „CardioCel“ pleistro nebuvo išskirtas joks sukėlėjas. Kalcifikacija: n = 2 (0,18 %). Po vieną aortos ir mitralinio vožtuvo remontą Lopo susitraukimas:	Pakartotinės intervencijos dažnis: Iš 1097 pleistrų, kurių stebėjimo duomenys buvo išsamūs, n = 67 (6,1 %) buvo atliktos pakartotinės intervencijos. Mirtingumas: n = 1. Buvo susijęs su „CardioCel“.	„CardioCel“ gali būti naudojamas įvairioms įgimtoms širdies ydoms taisyti. Mūsų tyrime pacientams, kuriems buvo implantuotas „CardioCel“, pakartotinių intervencijų buvo daugiau, kai „CardioCel“ buvo naudojamas naujų arterijų plaučių arterijoms didinti ir aortos vožtuvui taisyti, palyginti su kitomis vietomis.	Vidutinė stebėjimo trukmė buvo 2,1 metų (IQR 0,6-4,6)

Bibliografija (Irodymų lygis)	Tyrimo numeris / pirmasis autorius / metai	Procedūra / etiologija	## su CardioCel susijusių subjektų/ ## pleistrų/ amžius	Saugos rezultatai	Veiksmingumo rezultatai	Autorių išvados	Stebėjimo laikotarpis Laikas
		<p>komponentas: CardioCel (n = 14) CardioCel Neo (n = 1) AVSD-2 pataisų remontas-VSD komponentas: CardioCel (n = 10) CardioCel Neo (n = 1) Plaučių arterijos atšaka: CardioCel (n = 131) CardioCel Neo (n = 21) CardioCel 3D (n = 2) Tarpatraminė pertvara: CardioCel (n = 24) Pagrindinės plaučių arterijos augmentacija: CardioCel (n = 86) CardioCel (n = 8) Pagrindinės plaučių arterijos perpjautas kelmas: CardioCel (n = 14) Mitralinis vožtuvas-AML: CardioCel (n = 8) CardioCel Neo (n = 4) Mitralinis vožtuvas - kiti: CardioCel (n = 7) CardioCel Neo (n = 1) Mitralinis vožtuvas-PML: CardioCel (n = 11) CardioCel Neo (n = 6) Kita: CardioCel (n = 57) CardioCel Neo (n = 7) CardioCel 3D (n = 2) Plaučių vožtuvas - Monocusp: CardioCel (n = 7) Plaučių vožtuvo-Sung remontas: CardioCel (n = 10) CardioCel Neo (n = 1) Plaučių venos: CardioCel (n = 4) CardioCel Neo (n = 1) RVOT-RV-PA laidų gaubtas: CardioCel (n = 27) CardioCel Neo (n = 3) RVOT pleistro papildymas: CardioCel (n = 35) CardioCel Neo (n = 4) Sisteminės venos-IVC: CardioCel (n = 5) CardioCel Neo (n = 1) Sisteminės venos-SVC: CardioCel (n = 4) CardioCel Neo (n = 1) Transsanitarinis pleistras: CardioCel</p>		<p>nepranešta (netaikoma)</p> <p>Insulto dažnis: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Tromboembolija: n = 2 (0,18 %). Vienas po lanko padidinimo ir vienas, naudojamas plaučių vožtuvui taisyti</p> <p>Amputacija: nepranešta (netaikoma)</p>			

Bibliografija (Irodymų lygis)	Tyrimo numeris / pirmasis autorius / metai	Procedūra / etiologija	## su CardioCel susijusių subjektų/ ## pleistru/ amžius	Saugos rezultatai	Veiksmingumo rezultatai	Autorių išvados	Stebėjimo laikotarpis Laikas
		(n = 68) CardioCel Neo (n = 7) Trikuspidinio vožtuvo ir lapelio augmentacija: CardioCel (n = 1) CardioCel Neo (n = 4) Trikuspidinis vožtuvas - kiti: CardioCel (n = 5) Ventrikulotomija: CardioCel (n = 7) SPD: „CardioCel“ (n = 160), „CardioCel Neo“ (n = 13) „CardioCel 3D“ (n = 1)					
IV	#5 Neethling ir kt., 2013 m.	ASS: n = 1 (3%) SPD: n = 14 (47%) AVPD: n = 3 (10%) RVOT: n = 2 (7%) PPD ir SPD: n = 1 (3%) SPD ir RVOT: n = 4 (13%) PPD, SPD ir RVOT: n = 1 (3%) Kraujagyslių lopus (aorta): n = 2 (7%) SPD ir koarktacija: n = 2 (7%)	„CardioCel“: N = 30	Lopo infekcija: (n = 0) Lopo atsiskyrimas: nepranešta (netaikoma) Lopo kalcifikacija: n = 0 Lopo susitraukimas: nepranešta (netaikoma) Insulto dažnis: nepranešta (netaikoma) Tromboembolija: n = 0 Amputacija: nepranešta (netaikoma)	Pakartotinės intervencijos dažnis: n = 0 (30 dienų po operacijos) Mirtingumas: Iš viso n = 5, n = 2 per 30 dienų. Nustatyta, kad visi 5 buvo nesusiję su transplantatu.	Šis tyrimas rodo, kad sukurtas galvijų perikardo pleistras yra saugus ir veiksmingas kaip širdies ir kraujagyslių sistemos pakaitalas, skirtas chirurginiam paprastų ir sudėtingesnių įgimtų širdies defektų šalinimui.	Echokardiografinis įvertinimas po 6 ir 12 mėnesių ir 10 atsitiktinai atrinktų pacientų magnetinio rezonanso tyrimų rezultatai po 12 mėnesių. Echokardiografiniai duomenys buvo gauti po 18-36 mėnesių 19 pacientų.
III	#6 Neethling ir kt., 2020 m.	ASS: n = 1 (3%) SPD: n = 14 (47%) AVPD: n = 3 (10%) RVOT: n = 2 (7%) PPD ir SPD: n = 1 (3%) SPD ir RVOT: n = 4 (13%) PPD, SPD ir RVOT: n = 1 (3%) Kraujagyslių lopus (aorta): n = 2 (7%) SPD ir koarktacija:	CardioCel: N = 30 (34 pleistrai) Vidutinis amžius - 18 mėnesių (17 dienų - 13,3 metų)	Lopo infekcija: n = 0 Pleistro dehiscencija: n = 0 Lopo kalcifikacija: n = 0 Pleistro atšaukimas: Tačiau jokių struktūrinių	Pakartotinės intervencijos dažnis: n = 0 Mirtingumas: N = 2. Abu su transplantacija nesusiję	Audinių inžinerijos būdu sukurtas ADAPT® galvijų perikardo karkasas parodė puikias vidutinės trukmės ir ilgalaikes savybes (iki 10 metų), kai buvo naudojamas kaip karkasas, skirtas vaikų įgimtiems širdies defektams šalinti.	7,2 metų mediana (25% - 3,6 metų, 75% - 9,25 metų), maksimalus stebėjimo laikotarpis - 10 metų

Bibliografija (Irodymų lygis)	Tyrimo numeris / pirmasis autorius / metai	Procedūra / etiologija	## su CardioCel susijusių subjektų/ ## pleistrų/ amžius	Saugos rezultatai	Veiksmingumo rezultatai	Autorių išvados	Stebėjimo laikotarpis Laikas
		n = 2 (7 %)		<p>problemų, tokių kaip paviršiaus sustorėjimas ar nesandarumas, implantuose nenumatyta.</p> <p>Insulto dažnis: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Tromboembolija: n = 0</p> <p>Amputacija: nepranešta (netaikoma)</p>		CardioCel® ilgalaikis, aceliariškumas, biostabilumas ir nekalkėjantis potencialas daro jį labai patraukliu audiniu, skirtu įgimtos širdies atstatymo procedūroms.	
IV	#7 Pavy C. et al. 2018 [82]	<p>VSD: 54 (53 %)</p> <p>ASS: 3 (3 %)</p> <p>AVSD: 6 (6 %)</p> <p>Kraujagyslių išsiplėtimas: 24 (23,7 %) pacientai (kylančioji aorta, n = 4; aortos lankas, n = 5 ir plaučių arterija, n = 15)</p> <p>RVOT: 16 (15,8 %) (infundibulos išsiplėtimo lopas, n = 11, ir transanulinis kelias, n = 5), 10 (9,9 %) pacientų atlikta vožtuvo rekonstrukcija (aortos gumburėlio išplėtimas ir (arba) monocus remontas, n = 4; Ozaki procedūra, n = 2; mitralinio vožtuvo plastika, n = 3 ir triburinio vožtuvo plastika, n = 1).</p> <p>Venų anastomozė - 1 (1 %) (Senningo procedūra).</p>	<p>N = 101</p> <p>Nepraneštas pleistrų skaičius</p> <p>Visi pacientai buvo gydomi CardioCel</p> <p>Vidutinis amžius - 22 (±36,3) mėnesiai (3 dienos - 18 metų)</p>	<p>Lopo infekcija: (n = 0)</p> <p>Lopo atsiskyrimas: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Lopo kalcifikacija: n = 0</p> <p>Lopo susitraukimas: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Insulto dažnis: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Tromboembolija: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Amputacija: nepranešta (netaikoma)</p>	<p>Pakartotinės intervencijos dažnis: n = 5 (4,9 %)</p> <p>Mirtingumas: n = 4 (3,9 %)</p>	<p>Mūsų dvejų metų patirtis parodė, kad chirurgai gerai naudojo implantuojamą medžiagą procedūros metu, ir jokių infekcijų nebuvo.</p> <p>Pleistras gerai veikė mažo slėgio srityse, nesukeldamas jokios stenozės dėl kalcifikacijos ar storio. Tačiau esant dideliame slėgiui dėl didžiulės intymios reakcijos, apie kurią anksčiau nebuvo pranešta, patyrėme ankstyvą transplantato gedimą, nes šis pleistras buvo labai stiprus.</p> <p>Mūsų tyrimų rezultatai rodo, kad, padidinus aortos lanką, kūdikių aortos pleistras dažniausiai stenozuoja, o tai, mūsų nuomone, lemia gimtosios aortos ir „CardioCel“ pleistro elastingumo neatitikimas, veikiant sisteminiams</p>	<p>Stebėjimo laikotarpio mediana - 212 dienų (4-726)</p>

Bibliografija (Irodymų lygis)	Tyrimo numeris / pirmasis autorius / metai	Procedūra / etiologija	## su CardioCel susijusių subjektų/ ## pleistrų/ amžius	Saugos rezultatai	Veiksmingumo rezultatai	Autorių išvados	Stebėjimo laikotarpis Laikas
						slėgiui. Kraujo srautas sukelia šlyties įtempimą į aortos sienelę ir gali sukelti intymios hipertrofijos reakciją, dėl kurios išsivysto sunki aortos stenozė. Mūsų patirtis rodo, kad pleistras gerai toleruojamas pertvaros, vožtuvų ir plaučių arterijos padėtyse. Tačiau patyrėme transplantato gedimų kūdikiams, kurie buvo aortos padėtyje.	
IV	#8 Chivers S. C. ir kt. 2019 [49]	Aortos vožtuvo rekonstrukcija (Ozaki procedūra) Ankstesnės intervencijos: 5/6 (60%)	5 Visi naudoti CardioCel pleistrai/ 17,6 metų (diapazonas: 11–29)	Lopo infekcija: nepranešta (netaikoma) Lopo atsiskyrimas: nepranešta (netaikoma) Kalcifikacija: n = 1 Lopo susitraukimas: nepranešta (netaikoma) Insultas: n = 1 Tromboembolija: n = 1 Amputacija: nepranešta (netaikoma)	Pakartotinės intervencijos dažnis: n = 2 Mirtingumas: n = 0	Mūsų patirtis rodo, kad Ozaki procedūra su CardioCel vaikų ir jaunų suaugusių pacientų atveju turėtų būti atliekama atsargiai. Norint įsitikinti ilgalaikę sėkmę vaikams, reikia atlikti tolesnius tyrimus su didesnėmis vaikų pacientų grupėmis, palyginti skirtingas transplantato medžiagas ir ilgiau stebėti vaikus.	Vidutinis stebėjimo laikotarpis: 29,6 mėnesio (intervalas: 22-36 mėnesiai)
IV	#9 Tomšič A. ir kt., 2018 m. [83]	Mitralinio vožtuvo augmentacija ir (arba) rekonstrukcija Dideli lopai buvo naudojami priekinio mitralinio vožtuvo lapelio (AMVL) padidimui arba rekonstrukcijai: 11 pacientų (36 %) Mažesniais lopais buvo rekonstruojami	30/ Visi gydomi CardioCel pleistrais Vidutinis amžius 57,2 ± 14,3 metų	Pleistro infekcija: Pranešta apie du operuoto vožtuvo infekcinio endokardito atvejus, tačiau vienu atveju infekcija pleistro pataisos lygyje	Pakartotinės intervencijos dažnis: n = 1 Mirtingumas: Du (7 %) ankstyvo pooperacinio laikotarpio mirties atvejai (nesusiję su	Tai pirmasis tyrimas, kuriame tiriami suaugusių pacientų MV atstatymo CardioCel perikardo pleistru rezultatai, o ankstyvojo vožtuvo atstatymo rezultatai buvo geri, taigi tai	Vidutinis stebėjimo laikotarpis - 1,7 ± 0,9 metų

Bibliografija (Irodymų lygis)	Tyrimo numeris / pirmasis autorius / metai	Procedūra / etiologija	## su CardioCel susijusių subjektų/ ## pleistrų/ amžius	Saugos rezultatai	Veiksmingumo rezultatai	Autorių išvados	Stebėjimo laikotarpis Laikas
		A1 arba A2 segmento defektai AMVL: 13 pacientų (43 proc.) Kitiems 2 pacientams buvo atlikta priekinės šoninės komisūros rekonstrukcija, o paskutiniams 2 pacientams abiem lapeliams atkurti buvo panaudoti keli „CardioCel“ pleistrai.		nepastebėta. Pleistro dehiscencija: Iš dviejų operuotų vožtuvų infekcinio endokardito atvejų vienu atveju tiek echokardiografiniai, tiek intraoperaciniai stebėjimai rodė žiedo dehiscenciją. Lopo kalcifikacija: nepranešta (netaikoma) Pleistro atšaukimas: Prieš išrašant ir po išrašymo nebuvo pastebėta jokių reikšmingų pleistro storio skirtumų, todėl galima teigti, kad pleistras nesusitraukė ir nesusitraukė. Insulto dažnis: nepranešta (netaikoma) Tromboembolija: nepranešta (netaikoma) Amputacija: nepranešta (netaikoma)	transplantatu). Atliekant tolesnį stebėjimą, įvyko dar 3 mirtys (2 dėl infekcinio endokardito, 1 nesusijusi su širdies veikla).	reiškia gerą pleistro biologinį suderinamumą ir atsparumą ankstyvajai degeneracijai. Atlikus echokardiografinį stebėjimą, buvo pastebėtas nedidelis lopo storio padidėjimas (0,2 mm, nereikšmingas). Tai gali būti susiję su kontroliuojamu lopo endotelizacijos ir kolageno sluoksnio formavimosi procesu, kuris anksčiau buvo pastebėtas avių jauniklių modeliuose, kuriuose CardioCel buvo naudojamas vožtuvui atkurti. Tačiau du pacientai patyrė operuoto vožtuvo IE. Vienam pacientui tai įvyko praėjus 2 mėnesiams po operacijos, infekcija apsiribojo dar neendotelizuotu protezo žiedu. Kitam pacientui operacija nebuvo atlikta, o implantuoto pleistro infekcijos negalima atmesti.	
IV	#10 Wiggins L.M. ir kt. 2020 [48]	Aortos vožtuvo lapelio rekonstrukcija Neotrikuspidalizacija (Ozaki procedūra): 40 pacientų (69 %) Vieno lapelio rekonstrukcija: 18 pacientų (31 %) Dvylikai pacientų (21 proc.) aortos vožtuvo operacijos metu buvo atliktos gretutinės procedūros.	N = 58 CardioCel 32 (55%) vs autologinis perikardas 26 (45%) Vidutinis amžius 14,8 metų (IQR 10,6-16,8)	Lopo infekcija: nepranešta (netaikoma) Lopo atsiskyrimas: nepranešta (netaikoma) Kalcifikacija: Iš šešių pacientų,	Reintervencijos dažnis: n = 1 ankstyva pakartotinė operacija dėl techninės nesėkmės (t. y. neotrikuspidalizacija su daliniu dešiniojo neotrikuspido atskyrimu). N = 6 (10 %) prireikė	Mes įrodėme, kad autologinis perikardas, palyginti su galvijų perikardu, geriau veikia, o galutinio stebėjimo metu gradientas per aortos vožtuvą yra mažesnis. Tačiau nepastebėjome reikšmingų skirtumų, susijusių su medžiaga,	Echokardiografinio stebėjimo mediana: 14,1 mėn.

Bibliografija (Irodymų lygis)	Tyrimo numeris / pirmasis autorius / metai	Procedūra / etiologija	## su CardioCel susijusių subjektų/ ## pleistrų/ amžius	Saugos rezultatai	Veiksmingumo rezultatai	Autorių išvados	Stebėjimo laikotarpis Laikas
				<p>kuriems prireikė vėlyvos operacijos, struktūrinė vožtuvo degeneracija (sumažėjęs judrumas ir galvijų perikardo lapelio kalcifikacija) buvo pastebėta 1 pacientui.</p> <p>Lopo susitraukimas: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Insulto dažnis: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Tromboembolija: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Amputacija: nepranešta (netaikoma)</p>	<p>vėlyvos pakartotinės operacijos.</p> <p>Mirtingumas: Pacientas, kuriam anksčiau buvo atlikta širdies transplantacija dėl dilatacinės kardiomiopatijos ir labai sutrikusios kairiojo skilvelio funkcijos, mirė praėjus 5,6 mėnesio po išrašymo iš ligoninės po aortos vožtuvo rekonstrukcijos operacijos.</p>	<p>naudota vertinant sudėtinį AR, endokardito ar pakartotinių operacijų skaičių.</p> <p>Aortos plaštakos rekonstrukcija užtikrina priimtinius trumpalaikius hemodinaminis rezultatus ir įrodo, kad ši metodika yra naudinga kaip papildoma vaikų ir jaunų suaugusiųjų aortos vožtuvo ligos chirurginio gydymo strategija. Be to, aortos lapelio keitimo metodai gali būti naudingi vaikams, kurių anatomija netinkama aortos vožtuvo keitimui.</p>	
IV lygis	#11 Cua C. ir kt. 2021 [84]	Cilindrinis mitralinio vožtuvo keitimas (cMVC), palyginti su mitralinio vožtuvo keitimu (MVR)	<p>N = 5 (100 %)</p> <p>Amžius operacijos metu: 4,3 ± 4,2 metų (mediana 2,2, -8-10,3 metų)</p>	<p>Lopo infekcija: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Lopo atsiskyrimas: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Lopo kalcifikacija: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Lopo susitraukimas: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Insulto dažnis: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Tromboembolija: nepranešta (netaikoma)</p>	<p>Pakartotinės intervencijos dažnis: Nepranešta (N/A)</p> <p>Mirštamumas: nepranešta (netaikoma)</p>	<p>Pacientams, kuriems buvo atliktas cMVC, echokardiografiniai kairiojo skilvelio funkcijos rodikliai laikui bėgant gerėjo.</p> <p>Reikšmingų echokardiografinių rodiklių skirtumų tarp cMVC ir MVR pacientų nenustatyta.</p>	<p>Laiko tarpas nuo išrašymo iš ligoninės iki paskutinės echokardiogramos buvo 1,2 ± 0,7 metų (mediana 1,0 metų, 0,6-2,0 metų).</p>

Bibliografija (Irodymų lygis)	Tyrimo numeris / pirmasis autorius / metai	Procedūra / etiologija	## su CardioCel susijusių subjektų/ ## pleistrų/ amžius	Saugos rezultatai	Veiksmingumo rezultatai	Autorių išvados	Stebėjimo laikotarpis Laikas
				Amputacija: nepranešta (netaikoma)			
III lygis	#12 Van Beynum I. ir kt. 2021 [85]	Aortos lanko rekonstrukcija	CardioCel: 10 (10/36; 27,8%) Homograftas: 26 (26/36; 72,2 %) Amžiaus mediana: 2 savaitės (2-32)	Lopo infekcija: nepranešta (netaikoma) Lopo atsiskyrimas: nepranešta (netaikoma) Lopo kalcifikacija: nepranešta (netaikoma) Lopo susitraukimas: nepranešta (netaikoma) Insulto dažnis: nepranešta (netaikoma) Tromboembolija: nepranešta (netaikoma) Amputacija: nepranešta (netaikoma)	Pakartotinės intervencijos dažnis: n = 7 (70 %) dėl restenozės. Antrą kartą reintervencija buvo atlikta n = 5 pacientams. Trečioji intervencija buvo atlikta n = 1 pacientui. Ketvirtoji intervencija buvo atlikta n = 1 pacientui. Mirtingumas: Apie vėlyvą mirtingumą nepranešta	Atsižvelgiant į tai, kad koarktacijos rezekcija CardioCel grupėje buvo atliekama dažniau (80 %) nei homograftų grupėje (23 %), nerimą kelia tai, kad restenozės dažnis CardioCel grupėje buvo gerokai didesnis. Darome išvadą, kad pleistro medžiagos pasirinkimas gali būti svarbus veiksnys, lemiantis restenozės, kurią reikia pakartotinai atlikti po aortos lanko rekonstrukcijos naujagimiams ir kūdikiams, riziką ir pakartotinių intervencijų skaičių. Remdamiesi savo pastebėjimais ir atsižvelgdami į ankstesnių kitų tyrėjų tyrimų išvadas, naujagimiams ir kūdikiams aortos lanko augmentacijai palaikome homograftų pleistrų medžiagą, o „CardioCel“ pleistrų medžiagos šiam tikslui nebenaudojame.	Pakartotinės intervencijos per pirmuosius pooperacinius metus

Paskelbti sisteminiai dokumentai:

Bibliografija (Irodymų lygis)	Tyrimo numeris / pirmasis autorius / metai	Indikacija	Metodai	Saugos rezultatai	Veiksmingumo rezultatai	Autorių išvados
IV lygis	Patukale A. ir kt. 2023 [86]	Sisteminė CardioCel apžvalga širdies chirurgijoje	13 į apžvalgą įtrauktų tyrimų su žmonėmis	16 mirčių (11 %), tačiau nė viena mirtis nebuvo susijusi su aortos lanko obstrukcija.	Hipoplastinės/pertrauktos aortos lanko atstatymas, atliekant pjūvį virš ir žemiau latakų įterpimo, latakų audinio išplovimas	Darome išvadą, kad CardioCel yra tvirtas, lankstus audinių pakaitalas, pasižymintis geromis

Bibliografija (Irodymų lygis)	Tyrimo numeris / pirmasis autorius / metai	Indikacija	Metodai	Saugos rezultatai	Veiksmingumo rezultatai	Autorių išvados
					<p>ir standartizuotas pleistro papildymas, užtikrino gerą vidutinės trukmės ilgaamžiškumą.</p> <p>Penkerių metų laikotarpiu nuo intervencijos buvo atleista daugiau kaip 90 % pacientų.</p>	<p>valdymo savybėmis ir nedideliu trombozės, aneurizmos formavimosi, infekcijos ar struktūrinės degeneracijos dažnumu. Jį galima naudoti įvairioms įgimtų širdies ydų intrakardinėms ir ekstrakardinėms korekcijoms visose amžiaus grupėse, o vidutinės trukmės stebėjimo laikotarpiu jis gerai išsilaiko. Tačiau CardioCel reikia atsargiai naudoti tam tikrose padėtyse. Informacijos apie ilgalaikį „CardioCel“ veikimą trūksta.</p>

Paskelbtų "Explanted CardioCel" tyrimų santrauka (iš viso 2 tyrimai)

Nuoroda (Irodymų lygis)	Tyrimo numeris / pirmasis autorius / metai	## eksplantų/ Amžius	Procedūra	Saugos rezultatai	Veiksmingumo rezultatai	Autorių išvados	Tolesnių veiksmų laikas
IV lygis	#1 Deutsch O. ir kt. 2020 [87]	<p>N = 9 eksplantai (gauti per reoperaciją)</p> <p>Laikas iki eksplantacijos: Vidutiniškai 242 (3-1247) dienos</p> <p>Amžius: 28 ± 21 metai</p>	Širdies vožtuvų remontas	<p>Lopo infekcija: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Lopo atsiskyrimas: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Kalcifikacija: n = 2</p> <p>Lopo susitraukimas: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Insulto dažnis: nepranešta (netaikoma)</p> <p>Tromboembolija: n = 1. Pacientas mirė nuo plaučių embolijos praėjus 13 dienų po atrioventrikulinio vožtuvo atstatymo. Tačiau straipsnyje nebuvo aiškiai nurodyta, kad „CardioCel“ pleistro implantas buvo tiesioginė plaučių embolijos priežastis.</p> <p>Amputacija: nepranešta</p>	<p>Mirtingumas: Mirtingumas: tarpoperacinių mirčių nebuvo, n = 2 pooperacinės mirtys. Tačiau nė vienas mirties atvejis nebuvo tiesiogiai susijęs su „CardioCel“ pleistro implantu.</p>	<p>Mūsų duomenys rodo, kad daugeliu atvejų „CardioCel“ pleistras iš pradžių yra toleruojamas. Tačiau taip pat susidūrėme su transplantatų nesėkmėmis, kurių histopatologinis vaizdas buvo skirtingas.</p>	Vidutinis stebėjimo laikas 374 ± 254 dienos

Nuoroda (įrodymų lygis)	Tyrimo numeris / pirmasis autorius / metai	## eksplantų/ Amžius	Procedūra	Saugos rezultatai	Veiksmingumo rezultatai	Autorių išvados	Tolesnių veiksmų laikas
				(netaikoma)			
IV lygis	#2 Nordmeyer S. ir kt., 2019 m. [88]	12 eksplantatų (11 eksplantuota chirurginiu būdu, 1 - autopsija). Vidutinis eksplantacijos laikas: 27 mėn. Vidutinis amžius - 6,75 metų	Aortos vožtuvo remontas	Pleistro infekcija: Uždegimas nustatytas visuose eksplantuotuose mėginiuose, tačiau jis nebuvo susijęs su pleistro implantavimo laiku. Lopo atsiskyrimas: nepranešta (netaikoma) Kalcifikacija: 10 iš 12 mėginių buvo pastebėta didelė kalcifikacija, paveikusi pleistro medžiagą ir tam tikru mastu aplinkinius audinių komponentus. Lopo susitraukimas: nepranešta (netaikoma) Insulto dažnis: nepranešta (netaikoma) Tromboembolija: nepranešta (netaikoma) Amputacija: nepranešta (netaikoma)	Mirštamumas: nepranešta (netaikoma)	Mūsų grupėje visi CardioCel pleistrai, naudoti aortos vožtuvo atstatymui pacientams, turintiems įgimtų širdies ydų, pasižymėjo fibroblastų ir ekstraląstelinio matrikso komponentų augimu ir kalcifikacija po implantavimo praėjus ne mažiau kaip 23 mėnesiams.	Netaikoma

- Kliniškai svarbi informacija, pagrįsta klinikiniais duomenimis, gautais įgyvendinant gamintojo PMCF ir PMS planus, pvz: atliktas (-i) PMCF tyrimas (-ai);

Tarpinė klinikinio tyrimo ataskaita - CardioCel®, CardioCel® Neo ir CardioCel® 3D naudojimo po pateikimo į rinką registras Europoje

Tai Europos atviras, daugiacentris, atviras registras, skirtas rinkti perspektyvinius saugumo ir veiksmingumo duomenis apie „CardioCel“ implantų naudojimą pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimais, laikantis vietos priežiūros standartų.

Tikslai: ištirti „CardioCel“ implanto saugumą ir veikimą 57 pacientams, turintiems širdies ar kraujagyslių defektų, kurie buvo nuo gimimo arba įgimti. Indikacijos: intrakardiniai ir pertvaros defektai, vožtuvų ir žiedo atstatymas, didžiųjų kraujagyslių rekonstrukcija, periferinių kraujagyslių rekonstrukcija, siuvimo linijų sutvirtinimas.

Metodai: iš 57 pacientų, įtrauktų į šį tyrimą, ataskaitoje aprašomi tik 49 pacientų, kuriems buvo implantuotas „CardioCel“ prietaisas 2 metų stebėjimo laikotarpiu, rezultatai. Pacientų amžiaus vidurkis buvo $2,03 \pm 4,76$ metų (intervalas 0,01-25,00 metų). Pacientų amžiaus kategorijos: 3

naujagimiai, 38 kūdikiai, 6 vaikai, 1 paauglys ir 1 suaugęs žmogus. Įrenginio modelio naudojimas pagal indikacijas buvo toks: ECO202 modelis buvo naudojamas 50 % tiriamųjų, kuriems buvo gydomas intrakardinis defektas (1/2), 2,5 % - pertvaros defektas (1/40) ir 12,5 % - didžiosios kraujagyslės rekonstrukcija (1/8). Dėl ECO404N modelio prietaiso šį prietaisą gavo 50 % tiriamųjų, kurie buvo gydomi dėl intrakardinių defektų (1/2), 35 % - dėl pertvaros defektų (14/40), 50 % - dėl didžiosios kraujagyslės rekonstrukcijos (4/8) ir 25 % - dėl kitų priežasčių (pvz., plaučių arterijos rekonstrukcijos po PA perrišimo) (1/4). Dėl ECO404 modelio prietaiso šį prietaisą gavo 55 % tiriamųjų, kurie buvo gydomi dėl pertvaros defektų (22/40), 50 % - dėl vožtuvo ir žiedo atstatymo (1/2) ir 50 % - dėl kitų priežasčių (t. y. pusiau muštinės pertvaros, vožtuvinės ir raumeninės subvalvulinės plaučių stenozės - raumeninio VSD ir vožtuvinio PS atstatymo (transanulinius pleistras) ir mažo ASD sukūrimo) (2/4). Dėl ECO508 modelio prietaiso šį prietaisą gavo 5 % tiriamųjų, kurie buvo gydomi dėl pertvaros defektų (2/40), 50 % tiriamųjų, kurie buvo gydomi dėl vožtuvo ir žiedo atstatymo (1/2), 12,5 % tiriamųjų, kurie buvo gydomi dėl didžiosios kraujagyslės rekonstrukcijos (1/8), 100 % tiriamųjų, kurie buvo gydomi dėl siuvimo linijos sutvirtinimo (1/1), ir 50 % tiriamųjų, kurie buvo gydomi dėl kitų priežasčių (pvz., pusiau muštinės pertvaros, RVPA kanalo gaubto) (2/4). ECO508N prietaiso režimu atveju šis prietaisas buvo pritaikytas 2,5 % tiriamųjų, kurie buvo gydomi dėl pertvaros defektų (1/40), ir 12,5 % tiriamųjų, kurie buvo gydomi dėl didžiosios kraujagyslės rekonstrukcijos (1/8). Galiausiai, kalbant apie prietaisą ECO406A, šį prietaisą gavo 12,5 proc. tiriamųjų, kuriems buvo atlikta didžiųjų kraujagyslių rekonstrukcija (1/8). Iš tiriamųjų, gydytų dėl pertvaros defekto (40/49; 81,6 %), 6,1 % (3/49) buvo prieširdžių pertvaros defektas, 77,6 % (38/49) - skilvelių pertvaros defektas, o 2,0 % (1/49) - atrioventrikulinis pertvaros defektas. Iš tiriamųjų, kuriems buvo atliekamas vožtuvo ir žiedo remontas (2/49; 4,1 %), 4,1 % (2/49) buvo plaučių vožtuvo ir 2,0 % (1/49) - triburio vožtuvo.

Siekiant nustatyti prietaiso „CardioCel“ saugumą ir veikimą bei jo naudojimą esant įvairiems su širdies ir kraujagyslių defektais susijusiems defektams, buvo užfiksuoti keli rezultatai. Pirminis efektyvumo galutinis rodiklis buvo su transplantatu susijusių pakartotinių intervencijų dažnumas praėjus 30 dienų po procedūros, o pirminis saugumo galutinis rodiklis buvo su pleistru susijusio sergamumo dažnumas praėjus 30 dienų po procedūros. Antriniai galutiniai rodikliai buvo su transplantatu susijusių pakartotinių intervencijų dažnumas praėjus 1 ir 2 metams po procedūros. Saugos atveju tai apėmė su prietaisu susijusių saugos įvykių, įskaitant, bet neapsiribojant, pleistro dehiscenciją, pleistro kalcifikaciją, pleistro įtraukimą ir nenumatytus bei retus įvykius, dažnumą ir pobūdį.

Rezultatai: pagrindinis rezultatų parametras parodė, kad praėjus 30 dienų po pirmosios implantacijos procedūros nereikėjo pakartotinės operacijos. Be to, pakartotinės operacijos neprireikė ir po 1 ir 2 metų stebėjimo. Taip pat nustatyta, kad po gydymo „CardioCel“ prietaisu nebuvo gauta pranešimų apie atsilikusią kraujotaką ar kraujagyslių susiaurėjimą. Pasitaikė tik viena nenumatyta medicininė problema - CardioCel prietaisas nebuvo tinkamai pritvirtintas prie gydomos srities, tačiau ši problema buvo išspręsta ir pacientas buvo gydomas pagal poreikį.

Išvados: apskritai „CardioCel“ prietaiso veikimas ir saugumas buvo priimtinas, atsižvelgiant į klinikinius lūkesčius ir mokslinėje literatūroje nurodytas ribas. Ši tarpinė ataskaita parodė, kad „CardioCel“ prietaisas veikia gerai ir gali būti saugiai naudojamas invazinėms širdies procedūroms. Reikia daugiau duomenų apie likusias širdies ir kraujagyslių gydymo programas. Šioje tarpinėje ataskaitoje nenumatyta jokių naujų ar netikėtų pavojų, susijusių su prietaisu „CardioCel“. Šie rezultatai rodo, kad prietaisas yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta.

Tarpinė klinikinio tyrimo ataskaita - „VascuCel™“ naudojimo po pateikimo į rinką registras Europoje ir JAV

Tai Europos ir JAV kelių centrų atviras registras po pateikimo į rinką, skirtas rinkti perspektyvinius saugumo ir veiksmingumo duomenis apie „VascuCel“ naudojimą pacientams, kuriems reikalinga didžiųjų kraujagyslių rekonstrukcija, periferinių kraujagyslių rekonstrukcija arba siuvimo linijų sutvirtinimas, laikantis vietinių priežiūros standartų.

Tikslai

Šio registro tikslas - surinkti perspektyvinius saugumo ir veiksmingumo duomenis apie „VascuCel™“ vartojimą pacientams, kuriems reikalinga didžiųjų kraujagyslių rekonstrukcija, periferinių kraujagyslių rekonstrukcija arba siuvimo linijų sutvirtinimas, praėjus 2 metams po implantavimo.

Gyventojai

Pacientai buvo laikomi tinkamais dalyvauti „VascuCel™“ registre, jei jiems reikėjo didžiosios kraujagyslės rekonstrukcijos, periferinės kraujagyslės rekonstrukcijos arba siūlių linijos sutvirtinimo ir jie pasirašė informuoto asmens sutikimą.

„VascuCel™“ registre siekiama surinkti duomenis apie ne mažiau kaip 50 pacientų pagal kiekvieną pagrindinę indikaciją. Pagrindinės indikacijos - didžiųjų kraujagyslių rekonstrukcija ir periferinių kraujagyslių rekonstrukcija. Siūlių linijos sutvirtinimas nelaikomas pagrindine indikacija, nes atliekant šią procedūrą audinių lopai nėra nuolat naudojami atstatymui. Todėl šie duomenys įtraukiami tik tuo atveju, jei yra tinkamų pacientų; minimalus skaičius šiai konkrečiai indikacijai nenustatytas.

Atliekant šią tarpinę analizę, 3 tyrimų centruose 2 šalyse iš viso buvo įtraukta 30 pacientų. 1 centre (Varezės universitetinė ligoninė, Italija) dalyvavo 15 pacientų, 3 centre (Šiaurės Karolinos universitetas, JAV) - 3 pacientai, o 5 centre (Kootenai Health, JAV) - 12 pacientų. Šioje tarpinėje klinikinio tyrimo ataskaitoje didžiosios kraujagyslės rekonstrukcija į analizę neįtraukta, nes nebuvo įtraukta nė vieno paciento su šia indikacija. Dvidešimt aštuoniems (28) iš 30 į sąrašą įtrauktų pacientų buvo atlikta periferinės kraujagyslės rekonstrukcija, vienam (1) - siūlių linijos sutvirtinimas, o vienam (1) pacientui buvo nustatyta bendra periferinės kraujagyslės rekonstrukcijos ir siūlių linijos sutvirtinimo indikacija. Periferinių kraujagyslių rekonstrukcijos indikacijos apėmė miego arterijos ligos gydymą atliekant miego arterijos endarterektomiją (15/28, 53,6 %), aneurizmos gydymą atliekant šlaunies arterijos remontą (9/28, 32,1 %), kraujagyslės remontą atliekant arterioveninės prieigos reviziją (1/28, 3,6 %) ir kitų kraujagyslių arba nežinomos (3/28, 10,7 %).

Periferinių kraujagyslių rekonstrukcijai EV2080 modelis buvo panaudotas šešiams iš 28 pacientų (21,4 %), kiekvienam iš jų - apatinėje galūnėje, o EV0880 modelis buvo panaudotas 22 iš 28 pacientų (78,6 %) - miego arterijai (16/28; 57,1 %), apatinei galūnei (5/28; 17,9 %) ir kitai (t. y. spindulinei arterijai) (1/28; 3,6 %). Apatinės galūnės lokalizacija apėmė bendrąją šlaunies arteriją, šlaunies arteriją ir iliofemoralinę arteriją. Siuvimo linijos sutvirtinimui EV2080 ir EV0880 modeliai buvo naudojami po vieną iš dviejų pacientų (50 %): pirmasis buvo naudojamas apatinei galūnei (1/2; 50 %), o antrasis - miego arterijai (1/2; 50 %).

Dizainas ir metodai

Duomenys buvo renkami prospektyviai procedūros dieną, po operacijos praėjus 30 dienų ir po 1 ir 2 metų stebėjimo, naudojant konkrečiam registrai skirtas elektronines atvejų ataskaitų formas (eCRF). Pirminiais, antriniais ir tiriamaisiais galutiniais rodikliais buvo vertinamas trumpalaikis ir ilgalaikis prietaiso saugumas ir veikimas, naudojant priemones ir vaizdus, gautus taikant atitinkamos registravimo vietos įstaigos priežiūros standartą.

Pirminės vertinamosios baigtys

- Veikimas: Su transplantatu susijusių pakartotinių intervencijų dažnis praėjus 30 dienų po procedūros
- Sauga: Su pleistru susijusio sergamumo dažnis praėjus 30 dienų po procedūros

A perž.

Antrinės vertinamosios baigtys

- Veikimas: Su transplantatu susijusių pakartotinių intervencijų dažnis praėjus 1 ir 2 metams po procedūros
- Našumas pagal indikaciją
 - Puiki laivo rekonstrukcija¹: Restenozės dažnis po 30 dienų ir po 1 ir 2 metų stebėjimo
 - Periferinių kraujagyslių rekonstrukcija: Dinaminio srauto matavimo greitis pagal priežiūros standartą ≥ 110 -175 cm/sek.² periferinės kraujagyslės vietose praėjus 30 dienų ir 1 bei 2 metams po procedūros
- Sauga: Su prietaisu susijusių saugos įvykių dažnumas ir pobūdis, įskaitant, bet neapsiribojant
 - Pleistro dehiscencija
 - Pleistro kalcifikacija
 - Lopo paruošimas
 - Nenumatyti įvykiai

Tiriamosios vertinamosios baigtys³

- Pleistro histologija
- Naudotojų pasitenkinimas prietaisų valdymu ir veikimu

Rezultatai*Pacientų išsidėstymas ir demografiniai duomenys*

Šioje pirmoje tarpinėje metinėje klinikinio tyrimo ataskaitoje (CIR) pateikiami trumpalaikiai „VasuCel™“ registro saugumo ir veiksmingumo duomenys. Dvidešimt aštuoniems (28) iš 30 į sąrašą įtrauktų pacientų buvo atlikta periferinės kraujagyslės rekonstrukcija, 1 - siuvimo linijos sutvirtinimas, o 1 pacientui šios dvi indikacijos buvo derinamos. Visi 30 pacientų atliko pradinį apsilankymą (apsilankymas prieš prietaiso implantavimą), 29 pacientams buvo implantuotas prietaisas, 13 pacientų atliko trumpalaikį tolesnį stebėjimą (bet kuris tolesnis apsilankymas nuo 0 iki 30 dienų po implantavimo), o 6 pacientai atliko vidutinės trukmės tolesnį stebėjimą (bet kuris tolesnis apsilankymas nuo 30 dienų iki 1 metų po implantavimo). Šioje tarpinėje analizėje nė vienas pacientas nebaigė ilgalaikio stebėjimo (bet kuris stebėjimo apsilankymas nuo 1 metų iki 2 metų po implantacijos). Vidutinis į tyrimą įtrauktų pacientų amžius buvo $71,3 \pm 9,25$ metų (intervalas: 47-84 metai), 65,5 % (19 iš 29 pacientų) buvo vyrai.

Pirminės vertinamosios baigtys

Nepriklausomai nuo indikacijos, pacientams, kuriems implantuotas prietaisas, nepastebėta jokio su pleistru susijusio sergamumo <30 dienų po procedūros (0/29; 0 %). Pranešta apie vieną su transplantatu susijusią pakartotinę intervenciją per 30 dienų po procedūros pacientui, kuriam buvo atlikta periferinių kraujagyslių rekonstrukcija (1/28; 3,6 %; chirurginė indikacija - aneurizma šlaunies arterijos remonto metu; chirurginės žaizdos infekcija, žr. toliau - nepageidaujamų įvykių skyrių) apatinėje galūnėje (1/11; 9,1 %), bet ne pacientams, kuriems buvo nustatyta siuvimo linijos sutvirtinimo indikacija (0/2; 0 %). Šių dviejų galutinių rodiklių priimtumo kriterijai buvo ≤ 10 %, o tai reiškia, kad pirminiai galutiniai rodikliai, susiję su veiksmingumu ir saugumu, šioje tarpinėje analizėje buvo pasiekti. Tačiau norint padaryti galutinę išvadą, reikia atlikti statistinį vertinimą įtraukus visą imtį.

¹ Šioje tarpinėje klinikinio tyrimo ataskaitoje didžiosios kraujagyslės rekonstrukcija į analizę neįtraukta, nes pacientų su šia indikacija dar nėra.

² Priimtinas didžiausias greitis priklauso nuo implanto vietos. Priimtas didžiausias kylančios aortos greitis yra: 175 cm/s; distalinės aortos ir klubinės kraujagyslės - 150 cm/s; proksimalinės miego, šakotosios ir paviršinės šlaunies arterijos: 110 cm/sek.

³ Šioje tarpinėje klinikinio tyrimo ataskaitoje dar nėra duomenų apie tiriamuosius galutinius rodiklius.
A perž.

Antrinės vertinamosios baigtys

Padidėjęs dinaminis kraujo srautas gali būti, pavyzdžiui, aneurizmos, stenozės ir AV fistulės metu. Šios patologinės sąlygos gali sukelti turbulenciją, kuri galiausiai gali lemti trombozės išsivystymą. Vieninteliui pacientui išmatuotas dinaminis srautas nebuvo padidėjęs ($\geq 110-175$ cm/s) periferinių kraujagyslių vietose, o tai rodo, kad anatomicinėje implanto vietoje srauto greitis buvo normalus ir nebuvo turbulencijos, todėl trombozės rizika šiam pacientui buvo minimali. Be to, vienam periferinių kraujagyslių rekonstrukcijos pacientui nuo 30 dienų iki 1 metų po procedūros buvo atlikta su transplantatu susijusi pakartotinė intervencija (1/21; 4,8 %; chirurginė indikacija - aneurizma šlaunies arterijos remonto metu; apatinės galūnės implanto vieta; pleistro dehiscencija; žr. toliau - nepageidaujami reiškiniai) apatinėje galūnėje (1/8; 12,5 %), tuo tarpu nė vienam pacientui, kuriam buvo atliktas siuvimo linijos sutvirtinimas (0/1; 0 %). Šių dviejų galutinių rodiklių priimtumo kriterijai buvo ≤ 10 %, o tai reiškia, kad šioje tarpinėje analizėje buvo pasiekti tiek bendrieji, tiek periferinių kraujagyslių indikacijoms būdingi antriniai veiksmingumo rodikliai. Tačiau norint padaryti galutinę išvadą, reikia atlikti statistinį vertinimą įtraukus visą imtį, ypač atsižvelgiant į tai, kad dinaminis srauto greitis buvo išmatuotas tik vienam pacientui.

Nepriklausomai nuo indikacijos, pacientams, kuriems buvo implantuotas prietaisas (0/29; 0 %), nenumatytų įvykių nepastebėta, pleistro kalcifikacijos ar įlinkimo nepastebėta. Pacientams, kuriems buvo atliktas siūlių linijos sutvirtinimas, pleistro dehiscencijos nepastebėta nė vienu laiko momentu (0/2; 0 %), o pacientams, kuriems buvo atlikta periferinių kraujagyslių rekonstrukcija, pleistro dehiscencijos nepastebėta atliekant ultragarsinį ultragarsinį tyrimą operacijos metu ir trumpalaikį stebėjimą (<30 dienų). Tačiau vidutinės trukmės stebėjimo vizito metu (bet kuris stebėjimo vizitas nuo 30 dienų iki 1 metų po implantacijos) vienam periferinių kraujagyslių rekonstrukcijos pacientui (1/28; 3,6 %; chirurginė indikacija - aneurizmos šlaunies arterijos remonto metu; apatinės galūnės implantacijos vieta) apatinėje galūnėje (1/11; 9,1 %) buvo pastebėta pleistro dehiscencija, ir tai buvo laikoma nepageidaujamu įvykiu (žr. toliau - nepageidaujami įvykiai). Kadangi šių galutinių rodiklių tinkamumo kriterijai buvo ≤ 3 % (nenumatyti įvykiai) arba ≤ 10 % (pleistro kalcifikacija, retrakcija arba dehiscencija), antriniai saugumo galutiniai rodikliai buvo pasiekti. Tačiau norint padaryti galutinę išvadą, reikia atlikti statistinį vertinimą įtraukus visą imtį.

Tiriamosios vertinamosios baigtys

Rengiant šią tarpinę klinikinio tyrimo ataskaitą pleistro histologija nebuvo atlikta. Be to, nepateikta jokių naudotojų pasitenkinimo klausimynų rezultatų.

Nepageidaujami įvykiai ir prietaiso trūkumai

Šio tarpinio tyrimo analizės metu nebuvo pranešta apie mirties atvejus. Iki duomenų bazės užrakinimo 2023 m. spalio 11 d., kai pateikiama pirmoji metinė klinikinio tyrimo ataskaita, klinikinio tyrimo metu buvo pranešta apie tris (3) su prietaisu ir (arba) procedūra susijusius nepageidaujamus poveikius. Šie trys (3) šalutiniai reiškiniai pasireiškė dviem (2) pacientams, kuriems buvo skirtas "VascuCel™" prietaisas, skirtas periferinių kraujagyslių rekonstrukcijai. Iš šių trijų (3) šalutinių reakcijų dvi (2) buvo susijusios su apatinių galūnių implantais (chirurginė indikacija - aneurizmos šlaunies arterijos remonto metu), o viena (1) - su miego arterijos implantais (chirurginė indikacija - miego arterijos liga miego arterijos endarterektomijos metu). Nė vienam pacientui, kuriam buvo nustatyta siuvimo linijos sutvirtinimo indikacija, nebuvo jokių su prietaisu ir (arba) procedūra susijusių AE.

Pirmasis nepageidaujamas poveikis pasireiškė pacientui, kuriam praėjus 15 dienų po apatinės galūnės procedūros (chirurginė indikacija - aneurizmos šlaunies arterijos operacijos metu) pasireiškė operacinės žaizdos infekcija. Šis NI buvo numatytas ir priežastiniu ryšiu susijęs su procedūra, bet ne su prietaisu. Žaizdos infekcija buvo gydoma perrišant žaizdą ir išnyko su pasekmėmis, nes šis lengvas NI, tikėtina, lėmė SAE dėl pleistro dehiscencijos, kuri pasireiškė praėjus 77 dienoms po apatinės galūnės pagrindinės procedūros. Ši SAE sudarė superinfekcija, kuri išsivystė į pleistro dehiscenciją ir siūlės plyšimą. Šis SAE buvo laikomas prietaiso trūkumu, priežastiniu ryšiu susijusiu su prietaisu ir procedūra. Jei nebūtų buvęs sustabdytas ir (arba) gydomas, šis SAE galėjo sukelti didžiulį mirtiną kraujavimą iš kirkšnies. Reintervencija buvo atlikta eksplantuojant pleistrą ir šlaunies klubo ir šlaunies profunda arterijos šuntavimo būdu, o SAE išnyko po 12 dienų.

A perž.

Paskutinis AE pasireiškė atliekant indikacinę procedūrą periferinių kraujagyslių rekonstrukcijos pacientui (chirurginė indikacija - miego arterijos liga atliekant miego arterijos endarterektomiją) ir buvo laikomas priežastiniu ryšiu susijusiu su procedūra, bet ne su prietaisu, numanomu ir vidutinio sunkumo. Pacientas patyrė apie 300 ml intraoperacinio kraujo netekimo, jam buvo atlikta kraujo transfuzija, po kurios šis AE išnyko per vieną dieną.

Apskritai šioje tarpinėje klinikinio tyrimo ataskaitoje dviem (2) iš 28 periferinių kraujagyslių rekonstrukcijos pacientų buvo užregistruoti trys (3) numatomi su prietaisu ir (arba) procedūra susiję nepageidaujami reiškiniai (1 pleistro dehiscencija [1/28; 3,57 %], 2 "kita" [2/28; 7,14 %]), o dviem (2) pacientams, kuriems buvo atliktas siūlių linijos sutvirtinimas, nepageidaujamų reiškinų nebuvo (0/2; 0 %). Iš šių trijų įvykių du buvo apatinėje galūnėje (1/11; 9,09 %) ir vienas - miego arterijoje (1/16; 6,25 %). Pacientams, kuriems buvo nustatyta periferinių kraujagyslių rekonstrukcijos indikacija, lengvų, vidutinio sunkumo ir sunkių su prietaisu ir (arba) procedūra susijusių šalutinių poveikių dažnis buvo 3,57 % (1/28). Su procedūra susijusių šalutinių poveikių dažnis buvo 7,14 % (2/28), o su prietaisu susijusių šalutinių poveikių⁴ - 3,57 % (1/28) pacientų, kuriems buvo nustatyta periferinių kraujagyslių rekonstrukcijos indikacija.

Ilgalaikio stebėjimo duomenys

2024 m. rugpjūčio 20 d. buvo atlikta ad hoc duomenų atranka, siekiant surinkti ilgalaikio stebėjimo duomenis (t. y. bet kokius stebėjimo duomenis nuo 1 metų iki 2 metų po implantacijos), kurie buvo įvesti po duomenų bazės užrakavimo. Iš viso šešių pacientų duomenys buvo užfiksuoti praėjus daugiau nei 1 metams po implantacijos, t. y. patenka į ilgalaikio stebėjimo laikotarpį nuo 1 metų iki 2 metų po implantacijos. Tarp indikacijų buvo aneurizmos, kai buvo atliekama šlaunies arterijos rekonstrukcija (n=1, apatinės galūnės implanto vieta), ir miego arterijos ligos gydymas, kai buvo atliekama miego arterijos endarterektomija (n=5, miego arterijos implanto vieta). Nė vienas iš šių šešių pacientų nepatyrė su prietaisu ar procedūra susijusių nepageidaujamų reiškinų ir nė vienam iš jų ilgalaikio stebėjimo vizito metu neprireikė su transplantatu susijusios intervencijos. Be to, ilgalaikio stebėjimo vizito metu nebuvo pranešta apie jokių prietaiso trūkumus. Toliau pateiktoje lentelėje apžvelgiami visų šešių pacientų ilgalaikio stebėjimo duomenys.

Lentelė: Ilgalaikio stebėjimo duomenys po pateikimo į rinką VasuCel

Objekto ID	Indikacija	Implanto vieta	Implantavimo data	Ilgalaikio stebėjimo vizito data*	Su prietaisu ar procedūra susiję šalutiniai nepageidaujami reiškiniai	Įrenginio trūkumai	Su transplantatu susijusios pakartotinės intervencijos
1004	Aneurizmos šlaunies arterijos remonto metu	Apatinė galūnė	2023 m. birželio 20 d.	2024 M. LIEPOS 22 D.	Ne	Ne	Ne
1005	Miego arterijos ligos gydymas atliekant miego arterijos endarterektomiją	Miego arterija	2023 m. birželio 21 d.	2024 m. birželio 22 d.	Ne	Ne	Ne
1006	Miego arterijos ligos gydymas atliekant miego arterijos endarterektomiją	Miego arterija	2023 m. birželio 27 d.	2024 m. liepos 19 d.	Ne	Ne	Ne
5001	Miego arterijos ligos gydymas atliekant miego arterijos endarterektomiją	Miego arterija	2023 m. liepos 14 d.	2024 m. liepos 24 d.	Ne	Ne	Ne
5003	Miego arterijos ligos gydymas atliekant miego arterijos endarterektomiją	Miego arterija	2023 m. liepos 19 d.	2024 m. liepos 24 d.	Ne	Ne	Ne

⁴ Tai buvo susiję su SAE dėl pleistro dehiscencijos, kuri buvo susijusi ir su prietaisu, ir su procedūra. Tačiau jei įvykis yra susijęs ir su prietaisu, ir su procedūra, apie jį pranešama tik tarp su prietaisu susijusių įvykių.

A perž.

5004	Miego arterijos ligos gydymas atliekant miego arterijos endarterektomiją	Miego arterija	2023 m. liepos 19 d.	2024 m. liepos 24 d.	Ne	Ne	Ne
------	--	----------------	----------------------	----------------------	----	----	----

* ilgalaikiu stebėjimo vizitu laikomas bet kuris stebėjimo vizitas, kuris įvyksta nuo 1 metų iki 2 metų po implantacijos.

- **Medicinos prietaisų registrų klinikinių duomenų analizė. Turėtų būti nurodyti visi žinomi apribojimai, pavyzdžiui, nebaigtas tolesnis stebėjimas:** NA, du šiuo metu atliekami PMCF tyrimai, kurie dar nėra baigti.

iv) Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugumo duomenų santrauka

Remiantis klinikiniais duomenimis, įvertintais šiame CER, "LeTEP" audinių produktai atitinka klinikinio veiksmingumo reikalavimus (MDR GSPR 1 ir TGMDR EP3):

Įvertinti klinikiniai duomenys apie LeTEP audinių gaminius parodė, kad LeTEP audinių gaminiai pasiekia numatytą efektyvumą trimis svarbiausiais laikotarpiais: intraoperaciniu, perioperaciniu ir pooperaciniu laikotarpiu iki 10 metų stebėjimo. Pateiktų "CardioCel CardioVascular" pleistro ir „VascuCel“ kraujagyslių pleistro veiksmingumo rezultatai buvo panašūs į lyginamųjų prietaisų duomenis, kaip aprašyta skyriuje "Naujausi pasiekimai". „CardioCel“ ir „VascuCel“ kraujagyslių pleistras atitiko visus iš anksto nustatytus kriterijus. „LeMaitre“ atlikti klinikiniai tyrimai parodė, kad "LeTEP" audinių gaminiai yra minkšti, lankstūs, gerai laikosi siuvant ir yra pakankamo paviršiaus ploto. Chirurgijos personalas mano, kad bendras „VascuCel“ siuvimo linijos kraujavimas buvo gerokai mažesnis, palyginti su proteziniais pleistrais. Palyginti su kitais širdies pleistrais, CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistro rekoarktacijos dažnis yra mažesnis, jis pasižymi ilgalaikiu veiksmingumu ir palankiomis hemodinaminėmis savybėmis. Atrodo, kad „CardioCel“ širdies ir kraujagyslių pleistras leido gerai atkurti lapelį, be to, laikui bėgant jis galėjo minimaliai kalcifikuotis ir virsti su šeimininku suderinamu lapeliu.

16 literatūros straipsnių, kuriuose aprašomas klinikinis veikimas, rašoma apie patenkinamas tvarkymo charakteristikas, priimtinas hemodinamines savybes, gerą biologinį suderinamumą ir atsparumą ankstyvai pleistro degeneracijai. CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras pasižymėjo gera laktelių koaptacija ir yra gerai toleruojamas pertvaros, vožtuvo ir plaučių padėtyse. Priešingai nei Tomšič ir kt. (2018), Nordmeyer ir kt. (2018) pranešė, kad aortos vožtuvo disfunkcijos laisvumas laikui bėgant mažėja, kai aortos vožtuvo lapelių rekonstrukcijai naudojamas Cardiocel širdies ir kraujagyslių pleistras.

Apskritai ikiklinikiniai bandymai, gamintojo atlikti klinikiniai tyrimai, PMS duomenys ir mokslinė literatūra rodo, kad "LeTEP" audinių produktai veikia taip, kaip numatė „LeMaitre“. Eksploatacinės charakteristikos atitinka naujausias technologijas.

Saugos rezultatai pagal indikacijas

Indikacija	Priemonė	Tyrimų sk.	Reiškiniai	Iš viso	Dažnis (%)	Apatinis PI	Viršutinis PI
Pleistro infekcija							
Intrakardiniai defektai	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	4	0	296	0,49	0	1,28
Pertvaros defektai	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	4	0	296	0,49	0	1,28
Vožtuvo ir žiedo atkūrimas	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	4	0	267	0,46	0	1,26
Didžiųjų kraujagyslių rekonstrukcija	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	4	0	273	0,46	0	1,26

Periferinių kraujagyslių rekonstrukcija	„VascuCel®“ kraujagyslės lopas	1	1	28	3,57	0	10,45
Siūlių linijos sutvirtinimas	„CardioCel®“ kardiovaskulinis lopas	2	0	3	19,42	0	53,93
Pleistro dehiscencija							
Intrakardiniai defektai	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	4	3	860	0,29	0	0,65
Pertvaros defektai	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	4	3	860	0,29	0	0,65
Vožtuvo ir žiedo atkūrimas	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	4	3	831	0,28	0	0,64
Didžiųjų kraujagyslių rekonstrukcija	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	4	3	837	0,28	0	0,64
Periferinių kraujagyslių rekonstrukcija	„VascuCel®“ kraujagyslės lopas	1	0	28	1,72	0	6,46
Siūlių linijos sutvirtinimas	„CardioCel®“ kardiovaskulinis lopas	2	0	3	19,42	0	53,93
Pleistro kalcifikacija							
Intrakardiniai defektai	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	5	0	797	0,14	0	0,4
Pertvaros defektai	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	5	0	797	0,14	0	0,4
Vožtuvo ir žiedo atkūrimas	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	5	0	768	0,14	0	0,4
Didžiųjų kraujagyslių rekonstrukcija	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	5	0	774	0,14	0	0,4
Periferinių kraujagyslių rekonstrukcija	„VascuCel®“ kraujagyslės lopas	1	0	28	1,72	0	6,46
Siūlių linijos sutvirtinimas	„CardioCel®“ kardiovaskulinis lopas	2	0	3	19,42	0	53,93
Lopo paruošimas							
Intrakardiniai defektai	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	1	0	30	1,61	0	6,05
Pertvaros defektai	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	1	0	30	1,61	0	6,05
Vožtuvo ir žiedo atkūrimas	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	1	0	1	25	0	85,01
Didžiųjų kraujagyslių rekonstrukcija	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	1	0	7	6,25	0	23,02
Periferinių kraujagyslių rekonstrukcija	„VascuCel®“ kraujagyslės lopas	1	0	28	1,72	0	6,46
Siūlių linijos sutvirtinimas	„CardioCel®“ kardiovaskulinis lopas	2	0	3	19,42	0	53,93

Tromboembolija							
Intrakardiniai defektai	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	3	1	195	0,89	0	2,21
Pertvaros defektai	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	3	1	195	0,89	0	2,21
Vožtuvo ir žiedo atkūrimas	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	3	1	166	0,84	0	2,21
Didžiųjų kraujagyslių rekonstrukcija	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	3	1	172	0,86	0	2,23
Periferinių kraujagyslių rekonstrukcija	„VascuCel®“ kraujagyslės lopas	1	0	28	1,72	0	6,46
Siūlių linijos sutvirtinimas	„CardioCel®“ kardiovaskulinis lopas	2	0	3	19,42	0	53,93

Veiklos rezultatai pagal indikacijas

Indikacija	Priemonė	Tyrimų sk.	Reiškiniai	Iš viso	Dažnis (%)	Apatinis PI	Viršutinis PI
Pakartotinės intervencijos dažnis							
Intrakardiniai defektai	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	4	2	662	0,25	0	0,63
Pertvaros defektai	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	4	2	662	0,25	0	0,63
Vožtuvo ir žiedo atkūrimas	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	4	2	662	0,25	0	0,63
Didžiųjų kraujagyslių rekonstrukcija	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	5	2	644	0,25	0	0,63
Periferinių kraujagyslių rekonstrukcija	„VascuCel®“ kraujagyslės lopas	1	1	28	3,57	0	10,45
Siūlių linijos sutvirtinimas	„CardioCel®“ kardiovaskulinis lopas	2	0	3	19,42	0	53,93
Mirtingumas							
Intrakardiniai defektai	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	6	1	901	0,29	0	0,65
Pertvaros defektai	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	6	1	901	0,29	0	0,65
Vožtuvo ir žiedo atkūrimas	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	7	1	902	0,29	0	0,65
Didžiųjų kraujagyslių rekonstrukcija	CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistras	7	1	889	0,29	0	0,64
Periferinių kraujagyslių rekonstrukcija	„VascuCel®“ kraujagyslės lopas	1	0	28	1,72	0	6,46
Siūlių linijos sutvirtinimas	„CardioCel®“ kardiovaskulinis lopas	2	0	3	19,42	0	53,93

Toliau nurodyti parametrai buvo laikomi svarbiais nustatant naudos ir rizikos santykio priimtinumą atliekant klinikinį vertinimą.

Kiekybiniai saugos tikslų priėmimo kriterijai yra šie:

- Nepilnamečiai (<18 metų)
 - Pleistro infekcija (≤30 dienų po operacijos): 0,4 % (95 % CI 0 - 0,91 %)
 - Pleistro dehiscencija (≤30 dienų po operacijos): 0,0 (95% CI 0 - 3,48%)
 - Pleistro kalcifikacija (≤30 dienų po operacijos): 0,0 (95% CI 0 - 0,4%)
 - Tromboembolija (≤30 dienų po operacijos): 0,0 (95% CI 0 - 0,35%)
- Suaugusieji (≥18 metų)
 - Pleistro infekcija (≤30 dienų po operacijos): 0,21% (95% CI 0 - 0,49%)
 - Tromboembolija (≤30 dienų po operacijos): 1,42% (95% CI 0 - 3,04%)

Kiekybiškai įvertinami veiklos tikslų priėmimo kriterijai yra šie:

- Nepilnamečiai (<18 metų)
 - Pakartotinės intervencijos dažnis (≤30 dienų po operacijos): 1,69% (95% CI 0,59-2,78%)
 - Pakartotinės intervencijos dažnis (>30 dienų po operacijos): 1,57 (95% CI 1,57-2,58%)
 - Mirtingumas su nukrypstančiais duomenimis (≤30 dienų po operacijos): 4,7 (95% CI 0 - 12,07%)
 - Mirtingumas be duomenų apie nukrypimus (≤30 dienų po operacijos): 0 (95% CI 0 - 3,48%)
- Suaugusieji (≥18 metų)
 - Pakartotinės intervencijos dažnis (≤30 dienų po operacijos): 1,43% (95% CI 0,51-2,36%)
 - Pakartotinės intervencijos dažnis, kai duomenys nukrypsta nuo normos (>30 dienų po operacijos): 16,13% (95% CI 0 - 44,13%)
 - Pakartotinės intervencijos dažnis be duomenų apie nukrypimus (>30 dienų po operacijos): 1,54% (95% CI 0 - 3,24%)
 - Mirtingumas (≤30 dienų po operacijos): 0,44% (95% CI 0 - 0,79%)

CardioCel širdies ir kraujagyslių pleistro ir VascuCel kraujagyslių pleistro privalumai yra tokie: nuolatinis, regeneracinis ir ilgaamžis implantavimas į žmogaus audinius, todėl reikia mažiau pakartotinių intervencijų. Tiek „CardioCel“ širdies ir kraujagyslių pleistras, tiek „VascuCel“ kraujagyslių pleistras yra biologiškai suderinami ir inkorporuojasi į recipiento audinį, o ląstelės ir mikrovaskulės įauga be jautrumo, dirginimo ar alergiško. Numatyta klinikinė "LeTEP Tissue Products" nauda buvo pasiekta, nes visi pirmiau minėti priėmimo kriterijai buvo įvykdyti tokiomis sąlygomis, kurios atitiko numatytą paskirtį ir numatyti pacientų populiacijai, kuriai buvo skirti "LeTEP Tissue Products". Priimtumo kriterijai taip pat buvo apskaičiuoti kiekvienai naudojimo indikacijai (žr. Error! Reference source not found. ir **skirsnis** Error! Reference source not found., kur pateikiama išsami informacija) ir visi LeTEP audinių produktų reikalavimai buvo įvykdyti.

Atlikus klinikinį vertinimą buvo patvirtinta "LeTEP" audinių produktų nauda ir užtikrintas jų saugumas, peržiūrėjus ir įvertinus klinikinius duomenis bei „LeMaitre“ pateiktus rizikos valdymo dokumentus.

"LeTEP audinių produktų" naudojimo privalumai, palyginti su kitais panašiais širdies ir kraujagyslių pleistrais, pvz., kitais širdies ir kraujagyslių pleistrais, pagamintais naudojant galvijų perikardą, buvo aptarti naujausių technologijų apžvalgoje. Širdies ir kraujagyslių pleistrai, pagaminti iš galvijų perikardo, tebėra populiarūs ir dažnai naudojama priemonė, kuri laikoma moderniausiu gydymo metodu.

Atlikus literatūros apžvalgą buvo aprašyta ši klinikinė nauda:

- Didesnis išgyvenimo rodiklis
- Gyvenimo kokybės pagerinimas:

A perž.

- Bendrosios sveikatos ir (arba) sveikatos būklės pagerėjimas
- Fizinio krūvio tolerancijos pagerėjimas
- Tolesnių operacijų vėlesniame amžiuje prevencija ir (arba) mažinimas

Atlikus šį klinikinį vertinimą, iš literatūros šaltinių nustatyta klinikinė "LeTEP" audinių produktų nauda atitinka tikslus, kurie nustatyti kaip naujaisi bioprotezinių perikardo pleistrų srityje.

Klinikiniuose duomenyse, gautuose apie "LeTEP Tissue Products" gaminius, nepranešta apie jokių specifinius nepageidaujamus reiškinius ar prietaiso veikimo sutrikimus.

Apibendrinant, atsižvelgiant į šiame klinikiniame vertinime pateiktus rezultatus ir LeTEP audinių gaminių medicinos srityje nustatytą technikos lygį, galima teigti, kad bet kokia rizika, kuri gali būti susijusi su LeTEP audinių gaminių naudojimu, yra priimtina, kai ji palyginama su nauda pacientui. Apibendrinant galima daryti išvadą, kad "LeTEP Tissue Products" naudos ir rizikos santykis yra priimtinas, kai jis naudojamas pagal paskirtį tikslinėje populiacijoje.

Išvados

Apibendrinant galima teigti, kad nors yra mažiau invazinių gydymo būdų ir jie paprastai taikomi daugeliui širdies ligų ir defektų šalinti, daugeliui pacientų atviros širdies chirurginės procedūros yra geriausias gydymo būdas. Šį sprendimą priima gydytojas (-ai) ir pacientas (arba jo globėjas), atsižvelgdami į anatomiją, amžių, komplikacijas ir kitas širdies ydas. Dabartinėse klinikinėse gairėse rekomenduojama naudoti širdies ir kraujagyslių pleistrus esant įvairioms indikacijoms. Daugeliu atvejų nėra konkrečios rekomendacijos dėl pleistro medžiagos tipo.

Visų turimų širdies ir kraujagyslių pleistrų medžiagų privalumai ir trūkumai buvo aptarti pirmiau. Taip pat buvo aptarta širdies ir kraujagyslių pleistrų, pagamintų naudojant galvijų perikardą širdies pertvaros sutrikimams taisyti, nauda ir galimos komplikacijos.

"LeTEP Tissue" produktus galima naudoti jau daugiau nei dešimtmetį, jie pasižymi visomis širdies ir kraujagyslių pleistrui reikalingomis savybėmis. Jo yra daug, prieš naudojimą reikia nedaug paruošti ir, palyginti su panašiais pleistrais, jis pasižymi geromis savybėmis, palyginti su komplikacijomis, kurios paprastai būdingos pleistrams, pagamintiems iš galvijų perikardo audinio, pavyzdžiui, kalcifikacija, antigeniškumas ir nepakankamas gebėjimas remodeliuotis, regeneruoti ir integruotis į recipiento organizmą. Šią naudą lemia unikalūs procesai, kuriuos "LeTEP" audinių produktai patiria audinių inžinerijos proceso metu. Lyginant su lyginamaisiais prietaisais, "LeTEP" audinių gaminiai pasižymi panašiomis eksploatacinėmis savybėmis, ypač pakartotinių operacijų dažnumu ir išgyvenamumu.

v) Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas pateikus rinkai

Gamintojas vykdo nuolatinę tiriamosios priemonės priežiūrą po pateikimo rinkai (PMS) pagal toliau nurodytą procedūrą SOP-28-001. Planuojama vykdyti klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) veiklą, susijusią su tiriamąja priemone. Siekiant pagrįsti teiginius apie priemonės veiksmingumą ir užtikrinti, kad rizikos ir naudos santykis išliktų teigiamas, bus taikomas daugiapakopis metodas. „LeMaitre“ suplanavo ir (arba) parėmė klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) planą. PMCF veiklos tikslas - aktyviai rinkti klinikinius duomenis apie „CardioCel Bioscaffold Patch“ ir „VascuCel Bioscaffold Patch“ saugumą ir veikimą, įskaitant: 1) sistemingą literatūros apžvalgą, siekiant surinkti visą paskelbtą klinikinę informaciją apie „CardioCel“ ir „VascuCel Bioscaffold Patch“ bei panašius prietaisus; 2) PMCF tyrimą, kuriuo siekiama įvertinti „CardioCel“ ir „VascuCel Bioscaffold Patch“ saugumą ir veikimą iki vienerių metų po implantavimo, 3) galutinių naudotojų apklausa, kuria siekiama surinkti bendrus naudotojų atsiliepimus, kad būtų galima nustatyti galimus sistemingus „CardioCel“ ir „VascuCel Bioscaffold Patch“ netinkamo ar ne pagal paskirtį naudojamo prietaiso naudojimo atvejus, 4) atviras registro tyrimas, kuriuo siekiama surinkti duomenis apie „CardioCel“ ir „VascuCel Bioscaffold Patch“ saugą ir veikimą per visą numatytą prietaiso naudojimo laiką. Išsamesnės informacijos apie šį

PMCF planą rasite 8.1 skirsnyje [nuoroda PMCF037].

6.0 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Naudojimo indikacijos		Alternatyvūs gydymo būdai	Saugos ir veiksmingumo rezultatai	Bibliografija
Intrakardiniai ir pertvariniai defektai	Prieširdžių pertvaros defektas	Transkateterinis uždarymas (TC)	Mažesnis komplikacijų skaičius, trumpesnis buvimas ligoninėje ir mažesnis bendras mirtingumas Pagyvenusiems pacientams pagerėjo funkcinis pajėgumas ir širdies parametrai Įrenginio embolizacija Didesnis liekamųjų šuntų dažnis, palyginti su chirurginiu uždarymu	Abaci 2013, Baroutidou 2023
		Anterolateralinė minitorakotomija (ALMT)	Abiejų metodų saugumas ir veiksmingumas buvo lygiavertis. ALMT parodė greitesnę funkcinį atsigavimą ir geresnius kosmetinius rezultatus	Lei 2021
		Vidurinė sternotomija (MS)		
		Kelių prietaisų uždarymas (MDC)	MDC yra toks pat saugus ir veiksmingas kaip ir SDC, o bendras komplikacijų, aritmijos dažnumo ar likutinio šunto dažnumo skirtumų nėra.	Džabaras 2023 m.
	Vieno įrenginio uždarymas (SDC)			
	Skilvelio pertvaros defektas	Perventrikulinio prietaiso uždarymas (PDC)	Didelė sėkmės dalis ir įrodyta, kad perimembraninių VSD (pmVSD) gydymas yra saugus ir veiksmingas. mažesnė didelių komplikacijų tikimybė, palyginti su įprastiniu chirurginiu atstatymu (CSR) Trumpesnis buvimas ligoninėje laikas, panašus didelių ir mažų komplikacijų dažnis, palyginti su CSR, ir mažesnis liekamųjų šuntų dažnis. Nustatyta, kad dvigubai įjungtų subarterinių VSD (dcsVSD) sėkmės rodikliai yra aukštesni. Palyginti su CSR, ji kelia didesnę aortos regurgitacijos riziką	Li 2020, Yu 2022, Huang 2020
	Transkateterinis uždarymas	Vaikų pmVSD operacinio uždarymo ir atviros širdies chirurginės operacijos trukmės, pagrindinių komplikacijų ir buvimas intensyviosios terapijos skyriuje bei ligoninėje trukmės požiūriu pranoksta miniinvazinių uždarymą ir atvirą chirurginę operaciją.	Yi 2018	
	Perkutaninis uždarymas prietaisu	Palyginti su chirurginiu uždarymu,	Saurav 2015 m.	

Naudojimo indikacijos		Alternatyvūs gydymo būdai	Saugos ir veiksmingumo rezultatai	Bibliografija
		Chirurginis uždarymas	Žymiai sumažėja kraujo perpylimo poreikis ir sutrumpėja buvimo ligoninėje laikas.	
		Transtorakalinis prietaiso uždarymas	<p>Palyginti su įprastine atviros širdies operacija, ji buvo susijusi su mažesne procedūros trukme, buvimu intensyviosios terapijos skyriuje, buvimo ligoninėje trukme, mažesniu kraujo perpylimų skaičiumi ir mažesniu pooperacinės aritmijos dažnumu.</p> <p>Palyginti su įprastine atvira širdies operacija, ši operacija buvo susijusi su didesne intraoperacinių liekamųjų šuntų rizika ir mažesniu sėkmės rodikliu.</p> <p>Atsitiktinių imčių klinikiniuose tyrimuose šis trūkumas nebuvo pastebėtas.</p>	Zhou 2017 m.
	Atrioventrikulinio pertvaros defektas	Pirminis remontas	Atliekant AVSD su ToF, nenustatyta jokių reikšmingų skirtumų tarp pirminio ir etapinio remonto išgyvenamumo ir pakartotinių intervencijų dažnio, atsižvelgiant į kairiojo atrioventrikulinio vožtuvo (LAVV) būklę.	Lenko 2018 m.
		Pakopinis remontas		
		Modifikuotas vienas pleistras	<p>Vienam pleistrui reikėjo mažiau kardiopulmoninio šuntavimo ir skersinio užspaudimo laiko</p> <p>Pacientams su visišku atrioventrikulinės pertvaros defektu vieno pleistro remontas yra pranašesnis už dviejų pleistrų remontą, atsižvelgiant į aortos skersinio suspaudimo laiką ir kardiopulmoninio šuntavimo laiką</p> <p>Didelio poveikio įvairiems pooperaciniams rezultatams nėra, abu metodai yra veiksmingi</p>	Loomba 2019, Wu 2020
		Dviejų lopų remontas		
Vožtuvo ir žiedo atkūrimas	Transkanalinis pleistro remontas su monokalinio vožtuvo rekonstrukcija arba be jos	<p>Monokusp grupės pacientams, kuriems buvo atlikta TOF operacija, buvo naudingesnė, nes sutrumpėjo buvimo intensyviosios terapijos skyriuje trukmė ir sumažėjo perioperacinės plaučių regurgitacijos (PR) laipsnis, palyginti su pacientais, kuriems monokusp nebuvo naudojamas.</p> <p>Reikšmingo perioperacinio mirtingumo skirtumo tarp monokarpų ir nemonokarpų grupių nėra</p>	Wei 2022	
	Mitralinio vožtuvo remontas arba keitimas	Tiek MV remontas, tiek keitimas yra vertingi chirurginiai metodai gydant išeminį MR, o pasirinkimas tarp šių	Di Mauro 2022 m.	

Naudojimo indikacijos	Alternatyvūs gydymo būdai	Saugos ir veiksmingumo rezultatai	Bibliografija
		<p>dviejų metodų turėtų būti vertinamas kaip chirurginės ginkluotės dalis, kai geriausias metodas pasirenkamas atsižvelgiant į konkretų pacientą ir chirurgo kompetenciją.</p>	
<p>Didžiųjų kraujagyslių rekonstrukcija</p>	<p>Interpozicinis arterioveninio pluošto transplantatas</p>	<p>Mažas su perfuzija susijusių komplikacijų dažnis.</p> <p>95,7 proc. sėkmės rodiklis, o tai rodo, kad šis metodas yra veiksmingas užpildant kraujagyslių spragas, o donoro sergamumas yra minimalus.</p>	<p>Kim 2022</p>
	<p>Autologinės venos pleistras</p>	<p>Paaikėjo, kad PTFE pleistrai sukelia mažiau komplikacijų nei Dakrono transplantatai, t. y. perioperacinio insulto ir praeinančio išeminio priepuolio (TIA) dažnumo, taip pat ankstyvosios ir vėlyvosios arterijų pakartotinės stenozės ir okliuzijos.</p> <p>Galvijų perikardo pleistrai, palyginti su kitais sintetiniais pleistrais, gali sumažinti perioperacinio mirtino insulto, mirties ir infekcijos riziką.</p> <p>Atrodo, kad galvijų perikardas arba PTFE yra susiję su mažesniu trumpalaikių ir vėlyvųjų rezultatų dažniu po miego arterijos endarterektomijos</p> <p>Galimybė, kad pseudoaneurizmos formavimasis gali būti dažnesnis venų pleistrus gavusiems pacientams, palyginti su tais, kuriems skiriami sintetiniai pleistrai.</p> <p>Perioperacinio ir ilgalaikio ipsilateralinio insulto pasireiškimo reikšmingo skirtumo tarp pacientų, kuriems buvo naudojami veniniai pleistrai, ir pacientų, kuriems buvo naudojami sintetiniai pleistrai, nebuvo.</p>	<p>Orrapinas 2021 m., Lazarides 2021 m.</p>
	<p>Sintetinis pleistras (įskaitant politetrafluoretileno, dakrono, poliuretano, poliesterio)</p>		
<p>Galvijų perikardas</p>			
<p>Periferinių kraujagyslių rekonstrukcija</p>	<p>Rezorbuojamos pralaidžios membranos (APM) sutvirtinimas</p>	<p>APM pasižymi žymiai mažesniu nuotėkių iš kabių linijos dažniu, palyginti su siuvimu viršuje, hermetikų, nerezorbuojamų galvijų perikardo juostelių naudojimu ar sutvirtinimo nebuvimu.</p>	<p>Gagner 2020 m.</p>
	<p>Siuvimas viršuje (siūlas)</p>		
	<p>Nerezorbuojamos galvijų perikardo juostelės</p>		
	<p>Audinių hermetikas arba fibrino klijai</p>		
	<p>Supermikrochirurgija</p>	<p>Bendras lopo sėkmės rodiklis buvo 96,6 % (95 % PI 95,2–98,1 %), o</p>	<p>Escandón 2022</p>

Naudojimo indikacijos	Alternatyvūs gydymo būdai	Saugos ir veiksmingumo rezultatai	Bibliografija
		kumuliacinis dalinio lopo praradimo dažnis buvo 3,84 % (95 % PI 1,8–5,9 %), o bendras kraujagyslių komplikacijų, dėl kurių visiškai arba iš dalies prarandamas lopus, dažnis – 5,93 % (95 % PI 3,5–8,3 %)	
Periferinių kraujagyslių rekonstrukcija ir siūlių linijų sutvirtinimas	Rezorbuojamos pralaidžios membranos (APM) sutvirtinimas	<ul style="list-style-type: none"> APM pasižymi žymiai mažesniu nuotėkių iš kabių linijos dažniu, palyginti su siuvimu viršuje, hermetikų, nerezorbuojamų galvijų perikardo juostelių naudojimu ar sutvirtinimo nebuvimu. 	[60]
	Siuvimas viršuje (siūlas)		
	Nerezorbuojamos galvijų perikardo juostelės		
	Audinių hermetikas arba fibrino klėjai		
	Supermikrochirurgija	<ul style="list-style-type: none"> Bendras lopo sėkmės rodiklis buvo 96,6 % (95 % PI 95,2–98,1 %), o kumuliacinis dalinio lopo praradimo dažnis buvo 3,84 % (95 % PI 1,8–5,9 %), o bendras kraujagyslių komplikacijų, dėl kurių visiškai arba iš dalies prarandamas lopus, dažnis – 5,93 % (95 % PI 3,5–8,3 %) 	[5]

7.0 Siūlomas naudotojų profilis ir mokymas

"CardioCel Patch" ir "VascuCel Patch" yra chirurginės priemonės, skirtos naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, apmokytiems atlikti procedūras, kurioms jie skirti.

8.0 Nuorodos į visus taikomus darniuosius standartus ir CS:

Standarto pavadinimas	Standarto nuoroda: peržiūros metai
Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“. 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai paruoštomis medicinos priemonėms	EN 556-2:2015
Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiama informacija	ISO 20417:2021
Širdies ir kraujagyslių implantai bei ekstrakorporinės sistemos. Kraujagyslių protezai. Vamzdiniai kraujagyslių transplantatai ir kraujagyslių lopus	ISO 7198:2016
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir bandymas	ISO 10993-1:2018
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 3 dalis. Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai	ISO 10993-3:2014
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas	EN ISO 10993-4:2017
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai	ISO 10993-5:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Tyrimai vietiniam poveikiui po implantavimo nustatyti	EN ISO 10993-6:2016
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir uždelsto poveikio padidinto jautrinimo tyrimai	ISO 10993-10:2013

Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai	ISO 10993-11:2018
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Išplaukiamųjų medžiagų leistinių ribų nustatymas	EN ISO 10993-17:2009
Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	ISO 11607-1:2020
Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	ISO 11607-2:2020
Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant produktų esančių mikroorganizmų populiacijos nustatymas	ISO 11737-1:2018
Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą	ISO 11737-2:2020
Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	EN ISO 13485-11:2022 / A11:2022
Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Skystosios cheminės sterilizuojančiosios medžiagos, skirtos vienkartinėms medicinos priemonėms, kurių sudėtyje yra gyvūnų audinių ir iš jų gautų darinių. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	ISO 14160:2020
Klinikinis žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimas. Gera klinikinė praktika	ISO 14155:2020
Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. 1 dalis. Oro švarumo klasifikavimas	ISO 14644-1:2015
Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	EN ISO 14971:2019
Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	EN ISO 15223-1:2021
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 1 dalis. Rizikos valdymas	ISO 22442-1:2020
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 2 dalis. Išgavimo, surinkimo ir apdorojimo tikrinimas	ISO 22442-2:2020
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 3 dalis. Virusų ir pernešamosios spongiforminės encefalopatijos sukėlėjų pašalinimo ir (arba) inaktyvinimo įteisinimas	EN ISO 22442-3:2007

Bibliografija:

- Mosala Nezhad, Z., et al., Small intestinal submucosa extracellular matrix (CorMatrix®) in cardiovascular surgery: a systematic review. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*, 2016. 22(6): p. 839-850.
- Virani, S.S., et al., Heart disease and stroke statistics—2021 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*, 2021. 143(8): p. e254-e743.
- Martin, G.R., J.B. Anderson, and R.N. Vincent, IMPACT Registry and National Pediatric Cardiology Quality Improvement Collaborative: contributions to quality in congenital heart disease. *World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery*, 2019. 10(1): p. 72-80.
- Celermajer, D., et al., Congenital heart disease requires a lifetime continuum of care: a call for a regional registry. 2016, Elsevier. p. 750- 754.
- Prevention, C.f.D.C.a. Data and statistics on congenital heart defects. 2023 [cited 23 22 June].
- Dolk, H., et al., Congenital heart defects in Europe: prevalence and perinatal mortality, 2000 to 2005. *Circulation*, 2011. 123(8): p. 841- 849.
- Baldacci, S., et al., Environmental and individual exposure and the risk of congenital anomalies: a review of recent epidemiological evidence. *Epidemiol Prev*, 2018. 42(3- 4): p. 1-34.
- Goldberg, J.F., Long-term Follow-up of “Simple” Lesions—Atrial Septal Defect, Ventricular Septal Defect, and Coarctation of the Aorta. *Congenital Heart Disease*, 2015. 10(5): p. 466-474.
- Simeone, R.M., et al., Pediatric inpatient hospital resource use for congenital heart defects. *Birth Defects Research Part A: Clinical and Molecular Teratology*, 2014. 100(12): p. 934-943.
- Malik, M. and M. Khalid Nuri. Surgical considerations in atrioventricular canal defects. in *Seminars in Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. 2017. SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA.
- Clinic, M. Congenital heart defects in children. 2023 [cited 2023 22 June].
- Alnasser, S., et al., Long term outcomes among adults post transcatheter atrial septal defect closure: Systematic review and meta-analysis. *International Journal of Cardiology*, 2018. 270: p. 126-132.
- Pineda, A.M., et al., Percutaneous Closure of Intracardiac Defects in Adults: State of the Art. *Journal of Invasive Cardiology*, 2015. 27(12): p. 561-572.
- Aparisi, A., et al., Comparison of Figulla Flex® and Amplatzer™ devices for atrial septal defect closure: A meta-analysis. *Cardiol J*, 2020. 27(5): p. 524-532.
- Chambault, A.L., et al., Transcatheter versus surgical closure of atrial septal defects: a systematic review and meta-analysis of clinical outcomes. *Cardiology in the Young*, 2022. 32(1): p. 1-9.

16. Goh, E., et al., Minimally invasive versus transcatheter closure of secundum atrial septal defects: a systematic review and meta-analysis. *Perfusion (United Kingdom)*, 2022. 37(7): p. 700-710.
17. Lei, Y.Q., et al., Anterolateral minithoracotomy versus median sternotomy for the surgical treatment of atrial septal defects: a meta-analysis and systematic review. *Journal of cardiothoracic surgery*, 2021. 16(1): p. 266.
18. Mylonas, K.S., et al., Minimally Invasive Surgery vs Device Closure for Atrial Septal Defects: A Systematic Review and Meta-analysis. *Pediatric Cardiology*, 2020. 41(5): p. 853-861.
19. Rigatelli, G., et al., Secundum atrial septal defects transcatheter closure versus surgery in adulthood: A 2000-2020 systematic review and meta-analysis of intrahospital outcomes. *Cardiology in the Young*, 2021. 31(4): p. 541-546.
20. Ghaderian, M., et al., Long-Term Outcome After Transcatheter Atrial Septal Defect Closure in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Curr Probl Cardiol*, 2021. 46(3): p. 100595.
21. Oster, M., et al., Interventional Therapy Versus Medical Therapy for Secundum Atrial Septal Defect: A Systematic Review (Part 2) for the 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults with Congenital Heart Disease A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, 2019. 139(14): p. E814-E830.
22. Hong, Z.N., et al., A meta-analysis of perventricular device closure of perimembranous ventricular septal defect. *J Cardiothorac Surg*, 2019. 14(1): p. 119.
23. Weryński, P., et al., Recent achievements in transcatheter closure of ventricular septal defects: A systematic review of literature and a meta-analysis. *Kardiologia Polska*, 2021. 79(2): p. 161-169.
24. Li, D., et al., Comparisons of perventricular device closure, conventional surgical repair, and transcatheter device closure in patients with perimembranous ventricular septal defects: a network meta-analysis. *BMC Surg*, 2020. 20(1): p. 115
25. Yi, K., et al., Comparison of transcatheter closure, mini-invasive closure, and open-heart surgical repair for treatment of perimembranous ventricular septal defects in children: A PRISMA-compliant network meta-analysis of randomized and observational studies. *Medicine (United States)*, 2018. 97(40).
26. Zhou, Y., et al., Effects of transthoracic device closure on ventricular septal defects and reasons for conversion to open-heart surgery: A meta-analysis. *Scientific reports*, 2017. 7(1): p. 12219.
27. Huang, J.S., et al., A meta-analysis of perventricular device closure of doubly committed subarterial ventricular septal defects. *Journal of cardiothoracic surgery*, 2020. 15(1): p. 28.
28. Lei, Y.Q., et al., Influence of percutaneous catheter intervention for congenital perimembranous ventricular septal defects in children on the cardiac conduction system and associated risk factors: a meta-analysis. *Journal of cardiothoracic surgery*, 2022. 17(1): p. 19.
29. Omar, S., et al., Management of post-myocardial infarction ventricular septal defects: A critical assessment. *Journal of Interventional Cardiology*, 2018. 31(6): p. 939-948.
30. Lenko, E., et al., Influence of staged repair and primary repair on outcomes in patients with complete atrioventricular septal defect and tetralogy of Fallot: a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2018. 26(1): p. 98-105.
31. Loomba, R.S., et al., Modified Single-Patch versus Two-Patch Repair for Atrioventricular Septal Defect: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery*, 2019. 10(5): p. 616-623.
32. Wu, Y., et al., Surgical Management for Complete Atrioventricular Septal Defects: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pediatric Cardiology*, 2020. 41(7): p. 1445-1457.
33. De Martino, A., A.D. Milano, and U. Bortolotti, Use of Pericardium for Cardiac Reconstruction Procedures in Acquired Heart Diseases-A Comprehensive Review. *Thoracic and Cardiovascular Surgeon*, 2021. 69(1): p. 83-91.
34. Miller, J.R., et al., The American Association for Thoracic Surgery (AATS) 2022 Expert Consensus Document: Management of infants and neonates with tetralogy of Fallot. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2023. 165(1): p. 221-250.
35. Wei, X., et al., Transannular patch repair of tetralogy of Fallot with or without monocusp valve reconstruction: a meta-analysis. *BMC Surg*, 2022. 22(1): p. 18.
36. Di Mauro, M., et al., Mitral valve repair or replacement. How long is this feud to last? *J Card Surg*, 2022. 37(6): p. 1599-1601.
37. Kim, J. and K.T. Lee, Usefulness of Interposition Arteriovenous Bundle Grafts in Free Flap Surgery: A Case Series and Systematic Review. *Ann Plast Surg*, 2022. 89(4): p. 412-418.
38. Orrapin, S., et al., Patches of different types for carotid patch angioplasty. *Cochrane Database Syst Rev*, 2021. 2(2): p. Cd000071.
39. Lazarides, M.K., et al., Editor's Choice - Network Meta-Analysis of Carotid Endarterectomy Closure Techniques. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2021. 61(2): p. 181-190.
40. Gagner, M. and P. Kemmeter, Comparison of laparoscopic sleeve gastrectomy leak rates in five staple-line reinforcement options: a systematic review. *Surg Endosc*, 2020. 34(1): p. 396-407.
41. Escandón, J.M., et al., Free flap transfer with supermicrosurgical technique for soft tissue reconstruction: A systematic review and meta-analysis. *Microsurgery*, 2023. 43(2): p. 171-184.
42. Iop, L., et al., Bioengineered tissue solutions for repair, correction and reconstruction in cardiovascular surgery. *Journal of Thoracic Disease*, 2018. 10(Suppl 20): p. S2390.
43. Neethling, W.M., K. Puls, and A. Rea, Comparison of physical and biological properties of CardioCel® with commonly used bioscaffolds. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 2018. 26(6): p. 985-992.
44. Vahanian, A., et al., 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European heart journal*, 2022. 43(7): p. 561-632.
45. Lu, Y., et al., Does Quicker Mean Better? Comparison of Rapid Deployment Versus Conventional Aortic Valve Replacement A Meta-Analysis. *International Heart Journal*, 2020. 61(5): p. 951-960.
46. Bouhout, I., et al. Aortic valve interventions in pediatric patients. in *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2019. Elsevier.

47. Ozaki, S., Ozaki Procedure: 1,100 patients with up to 12 years of follow-up. *Turkish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2019. 27(4): p. 454.
48. Wiggins, L.M., et al., The utility of aortic valve leaflet reconstruction techniques in children and young adults. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2020. 159(6): p. 2369-2378.
49. Chivers, S.C., et al., The Ozaki Procedure With CardioCel Patch for Children and Young Adults With Aortic Valve Disease: Preliminary Experience - a Word of Caution. *World J Pediatr Congenit Heart Surg*, 2019. 10(6): p. 724-730.
50. Kuniyama, T., Annular management during aortic valve repair: a systematic review.
51. *General thoracic and cardiovascular surgery*, 2016. 64: p. 63-71.
52. Grubb, K.J., Aortic root enlargement during aortic valve replacement: Nicks and Manouguian Techniques. *Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2015. 20(3): p. 206-218.
53. Zhang, H., et al., Meta-analysis of two different surgical treatments of ischaemic mitral regurgitation with the same outcome: mitral valve repair vs mitral valve replacement. *Acta Cardiologica*, 2016. 71(5): p. 573-580.
54. Mihos, C.G., et al., A systematic review of mitral valve repair with autologous pericardial leaflet augmentation for rheumatic mitral regurgitation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 2016. 102(4): p. 1400-1405.
55. Etnel, J.R., et al., Outcome after aortic valve replacement in children: a systematic review and meta-analysis. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2016. 151(1): p. 143-152. e3.
56. Cao, J.Y., et al., Repair of less than severe tricuspid regurgitation during left-sided valve surgery: a meta-analysis. *The Annals of thoracic surgery*, 2020. 109(3): p. 950-958.
57. Naylor, R., et al., Editor's Choice–European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2023 Clinical Practice Guidelines on the Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease. *European journal of vascular and endovascular surgery*, 2023. 65(1): p. 7-111.
58. Texakalidis, P., et al., A meta-analysis of randomized trials comparing bovine pericardium and other patch materials for carotid endarterectomy. *J Vasc Surg*, 2018. 68(4): p. 1241-1256.e1.
59. Huizing, E., et al., A systematic review of patch angioplasty versus primary closure for carotid endarterectomy. *Journal of vascular surgery*, 2019. 69(6): p. 1962-1974. e4.
60. Demirel, S., et al., Systematic review and meta-analysis of postcarotid endarterectomy hypertension after eversion versus conventional carotid endarterectomy. *Journal of Vascular Surgery*, 2017. 65(3): p. 868-882.
61. Sepehripour, A.H., et al., Pediatric applications of surgical patch angioplasty of the main coronary trunks. *Pasaulio leidinys pediatrijų ir įgimtų širdies operacijų*, 2014 m. 5(2): p. 283-290.
62. Li, D., et al., Modified single-patch technique versus two-patch technique for the repair of complete atrioventricular septal defect: a meta-analysis. *Pediatric Cardiology*, 2017. 38: p. 1456-1464.
63. Serna Santos, J., et al., Hybrid Revascularization for Extensive Iliofemoral Occlusive Disease. *Annals of Vascular Surgery*, 2023. 88: p. 90-99.
64. Aramendi, J.I., et al., Partial Hammock Valve: Surgical Repair and Long-Term Follow-Up in 23 Patients. *Ann Thorac Surg*, 2018. 106(6): p. 1854-1859.
65. Parker, M.H., et al., A novel technique using long segment patch angioplasty maturation to increase the maturation rate of arteriovenous fistulas. *J Vasc Surg*, 2021. 74(1): p. 230-236.
66. Léonore, F.T., et al., Short- and Long-Term Outcomes Following Biological Pericardium Patches Versus Prosthetic Patches for Carotid Endarterectomy: A Retrospective Bicentric Study. *Annals of Vascular Surgery*, 2021. 72: p. 66-71.
67. Liesker, D.J., et al., Patch angioplasty during carotid endarterectomy using different materials has similar clinical outcomes. *Journal of Vascular Surgery*, 2023. 77(2): p. 559-566.e1.
68. Ahn, J.S., et al., Outcomes of vein reconstruction using bovine pericardial patch. *Vascular*, 2023. 31(2): p. 292-297.
69. Huang-Lee, L.L., D.T. Cheung, and M.E. Nimni, Biochemical changes and cytotoxicity associated with the degradation of polymeric glutaraldehyde derived crosslinks. *Journal of biomedical materials research*, 1990. 24(9): p. 1185-1201.
70. Kalejs, M., et al., St Jude Epic heart valve bioprostheses versus native human and porcine aortic valves—comparison of mechanical properties. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*, 2009. 8(5): p. 553-556.
71. Yalınız, H., et al., Short- and mid-term results of xenograft–bovine pericardial patch in the repair of intracardiac defects: final results of a single-centre study. *Cardiology in the Young*, 2014. 24(3): p. 510-514.
72. Neethling, W.M., PC206 Transdifferentiation and Remodeling of a Tissue- Engineered Collagen Scaffold in the Ovine Carotid Model: An Experimental Pilot Study. *Journal of Vascular Surgery*, 2017. 65(6): p. 195S.
73. Neethling, W., et al., Enhanced biostability and biocompatibility of decellularized bovine pericardium, crosslinked with an ultra-low concentration monomeric aldehyde and treated with ADAPT. *The Journal of Heart Valve Disease*, 2008. 17(4): p. 456-63; discussion 464.
74. Neethling, W., R. Glancy, and A.J. Hodge, Mitigation of calcification and cytotoxicity of a glutaraldehyde-preserved bovine pericardial matrix: improved biocompatibility after extended implantation in the subcutaneous rat model. *The Journal of heart valve disease*, 2010. 19(6): p. 778-785.
75. Brizard, C.P., et al., New engineering treatment of bovine pericardium confers outstanding resistance to calcification in mitral and pulmonary implantations in juvenile sheep model. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2014. 148(6): p. 3194-3201.
76. Neethling, W., et al., Biostability, durability and calcification of cryopreserved human pericardium after rapid glutaraldehyde-stabilization versus multistep ADAPT® treatment in a subcutaneous rat model. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2014. 45(4): p. e110- e117.
77. Neethling, W.M., et al., Evaluation of a tissue-engineered bovine pericardial patch in paediatric patients with congenital cardiac anomalies: initial experience with the ADAPT-treated CardioCel® patch. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*, 2013. 17(4): p. 698-702.
78. Neethling, W., et al., Performance of the ADAPT-treated CardioCel® scaffold in pediatric patients with congenital cardiac anomalies: medium to long-term outcomes. *Frontiers in pediatrics*, 2020. 8: p. 198.
79. Strange, G., et al., An evaluation of Admedus' tissue engineering process-treated (ADAPT) bovine pericardium patch (CardioCel) for the repair of cardiac and vascular defects. *Expert Review of Medical Devices*, 2015. 12(2): p. 135-141.

80. Bell, D., et al., Multicenter Experience With 500 CardioCel Implants Used for the Repair of Congenital Heart Defects. *Ann Thorac Surg*, 2019. 108(6): p. 1883-1888.
81. Bell, D., et al., Durability of tissue-engineered bovine pericardium (CardioCel®) for a minimum of 24 months when used for the repair of congenital heart defects. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2019. 28(2): p. 284-290.
82. Nordmeyer, S., et al., Results of aortic valve repair using decellularized bovine pericardium in congenital surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2018. 54(6): p. 986-992.
83. Pavy, C., et al., Initial 2-year results of CardioCel® patch implantation in children. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2018. 26(3): p. 448-453.
84. Tomšič, A., et al., Initial Experience and Early Results of Mitral Valve Repair With CardioCel Pericardial Patch. *Ann Thorac Surg*, 2018. 106(4): p. 1241-1244.
85. Cua, C.L., et al., Echocardiographic changes in patients with a cylinder mitral valve replacement: Preliminary analysis. *Echocardiography*, 2021. 38(8): p. 1210-1217.
86. van Beynum, I.M., et al., Reconstruction of the Aortic Arch in Neonates and Infants: The Importance of Patch Material. *World J Pediatr Congenit Heart Surg*, 2021. 12(4): p. 487-491.
87. Patukale, A.A., et al., Performance of CardioCel in Cardiac Surgery: A Systematic Review. *Pasaulio J Pediatr Congenit Heart Surg*, 2023. 14(2): p. 211-219.
88. Deutsch, O., et al., Histological examination of explanted tissue-engineered bovine pericardium following heart valve repair. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2020. 30(1): p. 64-73.
89. Nordmeyer, S., et al., ADAPT-treated pericardium for aortic valve reconstruction in congenital heart disease: histological analysis of a series of human explants. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2019. 56(6): p. 1170-1177.

9.0 Peržiūrų istorija

SKVDS peržiūros numeris	Išleidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra
Nepateikta	2023-06-27	Pirminis leidimas	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų (taikoma tik IIa arba kai kuriems IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MDR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nepatvirtino NB) <input type="checkbox"/> Ne
A	2024-05-30	Atnaujinimai pagal NB atsiliepimus, pašalintas siuvimo linijos sutvirtinimas, atnaujinta pacientų populiacija	<input checked="" type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų (taikoma tik IIa arba kai kuriems IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MDR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nepatvirtino NB) <input type="checkbox"/> Ne
B	2025-02-27	Pridėtas siūlių linijos sutvirtinimas atgal į "VascuCel	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų (taikoma tik IIa arba kai kuriems IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MDR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nepatvirtino NB) <input checked="" type="checkbox"/> Ne; pataisymai atlikti siekiant suderinti su NB pateiktu IFU

10. Informacija pacientui

Toliau pateikiama pacientams skirtos priemonės saugos ir klinikinio veikimo santrauka.

Ši saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugumo ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas turi išsamesnę saugos ir klinikinių rezultatų santrauką.

SKVDS nėra skirta patarimams dėl sveikatos būklės gydymo teikti. Jei kiltų klausimų dėl jūsų sveikatos būklės arba priemonės naudojimo jūsų atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis SKVDS nepakeičia implanto kortelės ar naudojimo instrukcijos, kuriose pateikiama informacija apie saugų priemonės naudojimą.

1. Priemonės bendroji informacija

a. Įrenginio prekinis pavadinimas

- i. „CardioCel“ pleistras (širdies) ir „VascuCel“ pleistras (kraujagyslių)

b. Gamintojas; pavadinimas ir adresas

- i. Gamintojas; pavadinimas ir adresas: „LeMaitre Vascular, Inc.“, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803

c. Pagrindinis UDI-DI

- i. „CardioCel“ 08406631CardioCelUW
- ii. „VascuCel“ 08406631VascuCelGM

d. Pirmojo priemonės CE ženklo suteikimo metai

- i. „CardioCel“ CE ženklas 2013 m., o „VascuCel“ - 2019 m.

2. Numatytoji priemonės paskirtis

a. Numatyta paskirtis

- i. „CardioCel“ lopas skirtas naudoti kaip lopas širdies ir kraujagyslių defektams šalinti. Lopo medžiaga yra nuolatinis implantas, naudojamas pažeistoms arterijoms ar širdies audiniams atkurti.
- ii. Kraujagyslių lopas skirtas naudoti kaip lopas kraujagyslėms atkurti ir prisegimo linijoms sutvirtinti. Lopo medžiaga yra nuolatinis implantas, naudojamas pažeistoms arterijoms atkurti.

b. Indikacijos ir numatytos pacientų grupės:

- i. Širdies lopas skirtas naudoti širdies ir kraujagyslių atkūrimui.
- ii. Kraujagyslių lopas skirtas naudoti kaip lopo medžiaga užsikimšusioms arterijoms gydyti, susilpnėjusioms arterijoms ir kraujagyslėms atkurti gydant dialize ir prisegimo linijoms sutvirtinti.
- iii. Pacientų grupės:
Numatoma širdies pleistro tikslinė grupė - bet kurios lyties, amžiaus ar etninės priklausomybės pacientai, kuriems reikia nuolatinio implanto širdies deformacijoms šalinti. Nėra duomenų apie šios priemonės naudojimą nėščioms moterims.
Numatoma kraujagyslių pleistro tikslinė populiacija - bet kurios lyties, amžiaus ar etninės priklausomybės pacientai, kuriems reikalingas kraujagyslių sutvarkymas. Nėra duomenų apie šios priemonės naudojimą nėščioms moterims ir vaikams. Chirurgas savo nuožiūra turi nuspręsti, ar naudoti jį tam tikrai populiacijai.

c. **Nenaudoti:** asmenims, alergiškiems karvėms

3. Priemonės aprašas

a. **Priemonės aprašymas ir medžiagos (medžiagos), kurios liečiasi su paciento audiniais**

i. Pleistrai gaminami iš karvių širdies skysčio maišelių, kurie paruošiami naudojant "LeTEP" audinių apdorojimo technologiją. Prietaisai yra sterilūs, balkšvi, drėgni, iš anksto supjaustyti plokšti aceliarinio kolageno lakštai, steriliai užpilti tirpalu ir uždaryti inde, į kurį nepatenka oras ar drėgmė. Pleistrai tiekiami įvairių dydžių.

b. **Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas, jei tokių yra**

i. Netaikoma

c. **Aprašas, kaip priemonė pasiekia savo veikimo būdą**

i. Pagal taisykles transplantas veikia ne vaistiniais būdais. Ši priemonė savo tikslą pasiekia veikdama kaip fizinis barjeras.

d. **Priedų aprašas, jei jų yra**

i. Netaikoma

4. Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jums pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, kai ji reikalinga.

Galimi su priemone susiję nepageidaujami reiškiniai	Sunkumas	Paplitimas	RPN
Kai atverta arterija vėl susiaurėja (restenozė)	7	2	14
Gyvenimo grėsmę keliantis širdies kamerų ir vožtuvų vidinės gleivinės uždegimas (infekcinis endokarditas)	8	2	16
Kalcio pertekliaus kaupimasis (kalcifikacija)	8	2	16
Raudonųjų kraujo kūnelių plyšimas (hemolizė)	7	2	14
Kraujo krešuliai venose (tromboembolija)	7	2	14
Uždegimas	6	1	6
Implantų eksploatacinių savybių suprastėjimas (degeneracija)	7	2	14
Kliniškai reikšmingo fibrozinio audinio susidarymas	8	2	16
Infekcija	8	2	16
Kraujo krešėjimas venoje (trombozė)	7	2	14
Transplantato išsiplėtimas (dilatacija)	7	1	7
Širdies priepuolis (miokardo infarktas)	9	2	18
Kraujavimas	8	2	16
Insultas	9	1	16
Mirtis	10	1	10

Galimi su procedūra susiję nepageidaujami reiškiniai	Sunkumas	Paplitimas	RPN
Vamzdelių struktūrų susiaurėjimas (stenozė)	7	4	28
Srauto obstrukcija	7	4	28
Kai jūsų širdis negali gerai pumpuoti, nes aplink ją sustorėja maišelis (perikardo adhezija)	8	2	16
Pažeista kraujagyslės sienelė, dėl kurios atsiranda nuotėkis (pseudoaneurizmos susidarymas)	8	1	8
Lopo plyšimas	10	1	10

A perž.

- **Kaip buvo kontroliuojama arba valdoma galima rizika**
 - Mes padarėme išvadą, kad nauda yra didesnė už bet kokią liekamąją riziką ir kad rizika buvo kiek įmanoma labiau sumažinta
- **Likusios rizikos ir nepageidaujamas poveikis**
 - Vadovaukitės prietaiso IFU arba kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.
- **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**
 1. Jūsų naują priemonę yra svetimkūnis, todėl jį reikia atidžiai prižiūrėti ir stebėti. Visiškas pasveikimas gali užtrukti 6–8 savaites.
 2. Įdėjus implantą, implantavimo vieta gali būti ištinusi ir jautri iki savaitės.
 3. Stebėkite bet kokį naują paraudimą ar jautrumą.
 4. Stebėkite, ar pjūvyje (-iuose) nėra angų.
 5. Stebėkite, ar pasireiškė nutirpimas, dilgčiojimas ar skausmas.

PASTABA. Jei pasireiškia bet kurie pirmiau aprašyti simptomai, pažymėti skaičiais 3, 4 arba 5, kreipkitės į savo paslaugų teikėją.

6. Lopo nepradurkite ir nejudinkite.
7. Jei lopus buvo implantuoti į jūsų koją, tikėtinas patinimas galūnėje dėl padidėjusios kraujotakos. Galūnę kelkite ir judinkite vadovaudamiesi sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymais.
8. Pageidautina, pirmą savaitę operacijos vietą laikyti uždengtą, kad būtų apsaugota oda ir pjūvis (-iai). (Vadovaukitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymais.)
9. Tvarsčiai ar žaizdų pleistrai turi būti uždėti laikantis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų.
10. Jei ant pjūvio (-ių) užklijuota lipni chirurginė juosta arba juostelės, dėvėkite laisvus drabužius, kurie netrins pjūvio (-ių) vietas. Lipni chirurginė juosta arba juostelės susiraukšlės ir savaime nukris po savaitės.
11. Jūs galite praustis arba sudrėkinti pjūvį (-ius), kai jūsų paslaugų teikėjas tai leis. NEMIRKYKITE, nešveiskite ir nenukreipkite vandens srovės tiesiai į pjūvį (-ius).
12. NEMIRKYKITE vonioje, karštoje vonioje ar baseine. Paklauskite paslaugų teikėjo, kada vėl galėsite užsiimti šia veikla.
13. Jūsų paslaugų teikėjas nurodys, kaip dažnai keisti žaizdų pleistrus ir kada galite jų nebenaudoti. Laikykite pjūvį (-ius) sausą (-us). Jei jūsų įpjova (-os) siekia kirkšni, uždėkite sausą marlės tamponą ant jo, kad išlaikytumėte jį sausą.
14. Nuvalykite savo pjūvį (-ius) su muilu ir vandeniu kiekvieną dieną, kai jūsų teikėjas sako, kad galite. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra pakitimų. Švelniai tapšnodami nusauskite.
15. NETEPKITE losjono, kremo ar augalinio vaisto ant pjūvio (-ių), visų pirma nepasitaręs su savo paslaugų teikėju.
16. kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją dėl receptinių arba nereceptinių vaistų vartojimo po operacijos nurodymų.

Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

a. Klinikinis priemonės kontekstas

Visi pleistrai priklauso III klasei ir yra prieinami JAV rinkoje, o Europoje jie pažymėti CE ženklu ir parduodami nuo 2013 m. „CardioCel“ ir 2019 m. „VascuCel“. Pataisose nenaudojamos naujos technologijos. Širdies ir kraujagyslių chirurgijos medicinos srityje prietaisų tipai naudojami jau kelerius metus. Nuo JAV leidimo naudoti ir CE ženklo suteikimo kliniškai svarbių prietaiso pakeitimų nebuvo.

b. Klinikiniai CE ženklo įrodymai

Pirmą kartą prietaisas buvo patvirtintas CE ženklu 2013 m. „CardioCel“ ir 2019 m. „VascuCel“. Buvo atlikti tyrimai, siekiant užtikrinti, kad transplantatai būtų saugūs ir

- veiksmingi. Daugiau informacijos žr. naudojimo instrukcijoje.
- c. Sauga**
- Šiuo metu atliekami klinikiniai šio transplantato tyrimai, kurie, aktyviai ir nuolat renkant duomenis, bus naudojami saugumui ir veiksmingumui patvirtinti visu numatomu priemonės naudojimo laikotarpiu.
- d. Galimos alternatyvos**
- Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos: svarstant alternatyvias gydymo galimybes, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali atsižvelgti į jūsų asmeninę situaciją.
- e. Siūlomas naudotojų profilis ir mokymas**
- Ši priemonė skirta naudoti chirurgams. Atsižvelgiant į tai, kad ši operacija yra sudėtinga, chirurgas operaciją ir transplantato tipą parenka savo nuožiūra ir sprendžia dėl gydymo, kuris bus taikomas prieš operaciją, jos metu ir po jos.