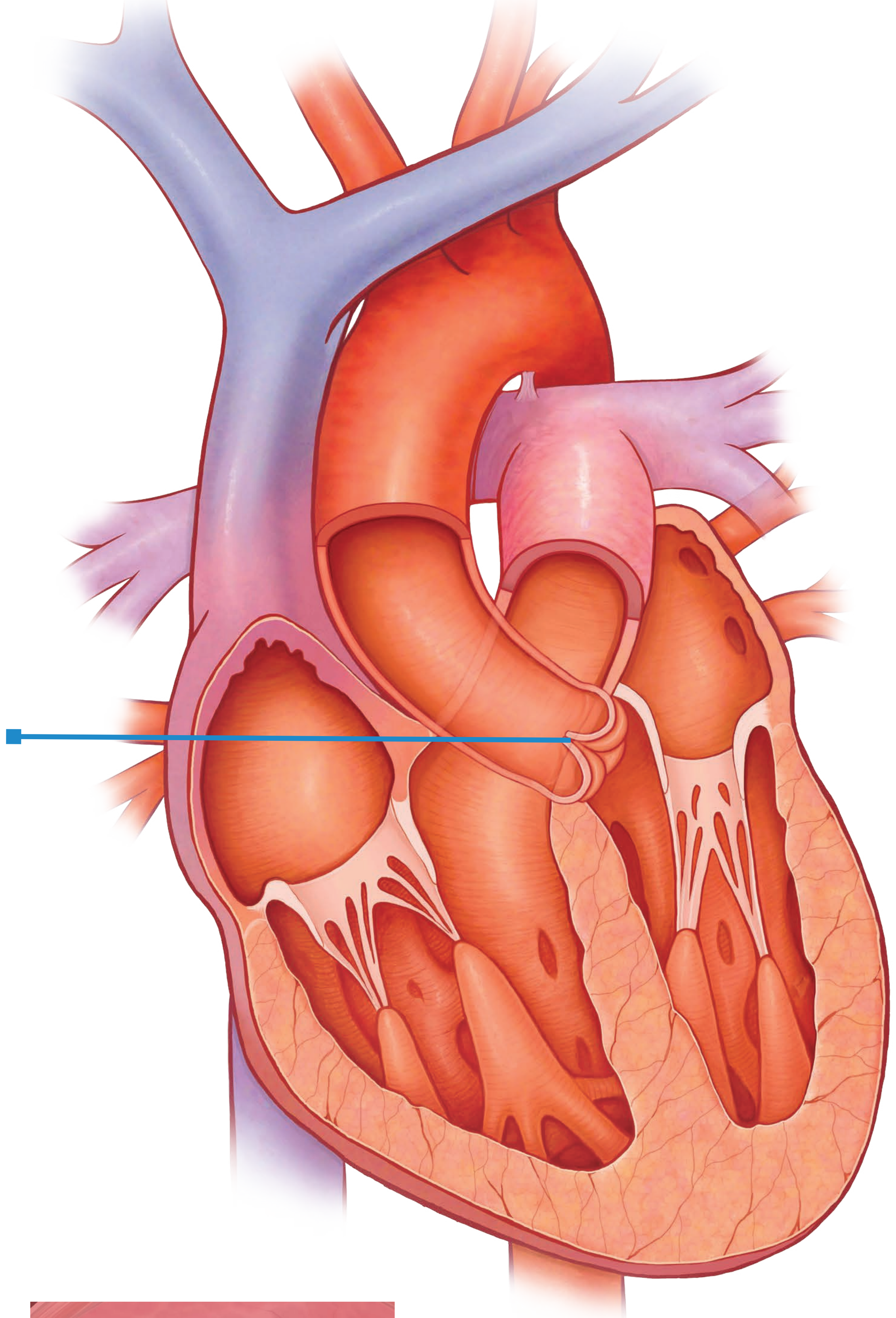
அறிகுறிகளுடன் கூடிய அயோர்டிக் ஸ்டெனோசிஸ் சிகிச்சைக்கான அணுகுமுறை

MEDTRONIC டிரான்ஸ்கேதட்டர் அயோர்டிக் வால்வு மாற்றம் (TAVR)



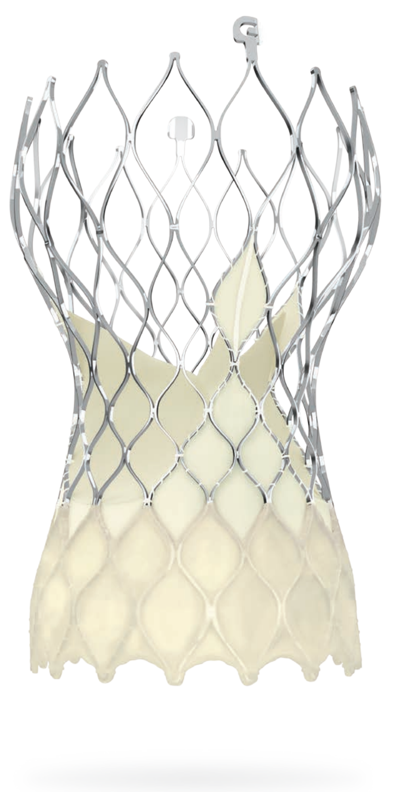
இதயம் எப்படி செயல்படுகிறது

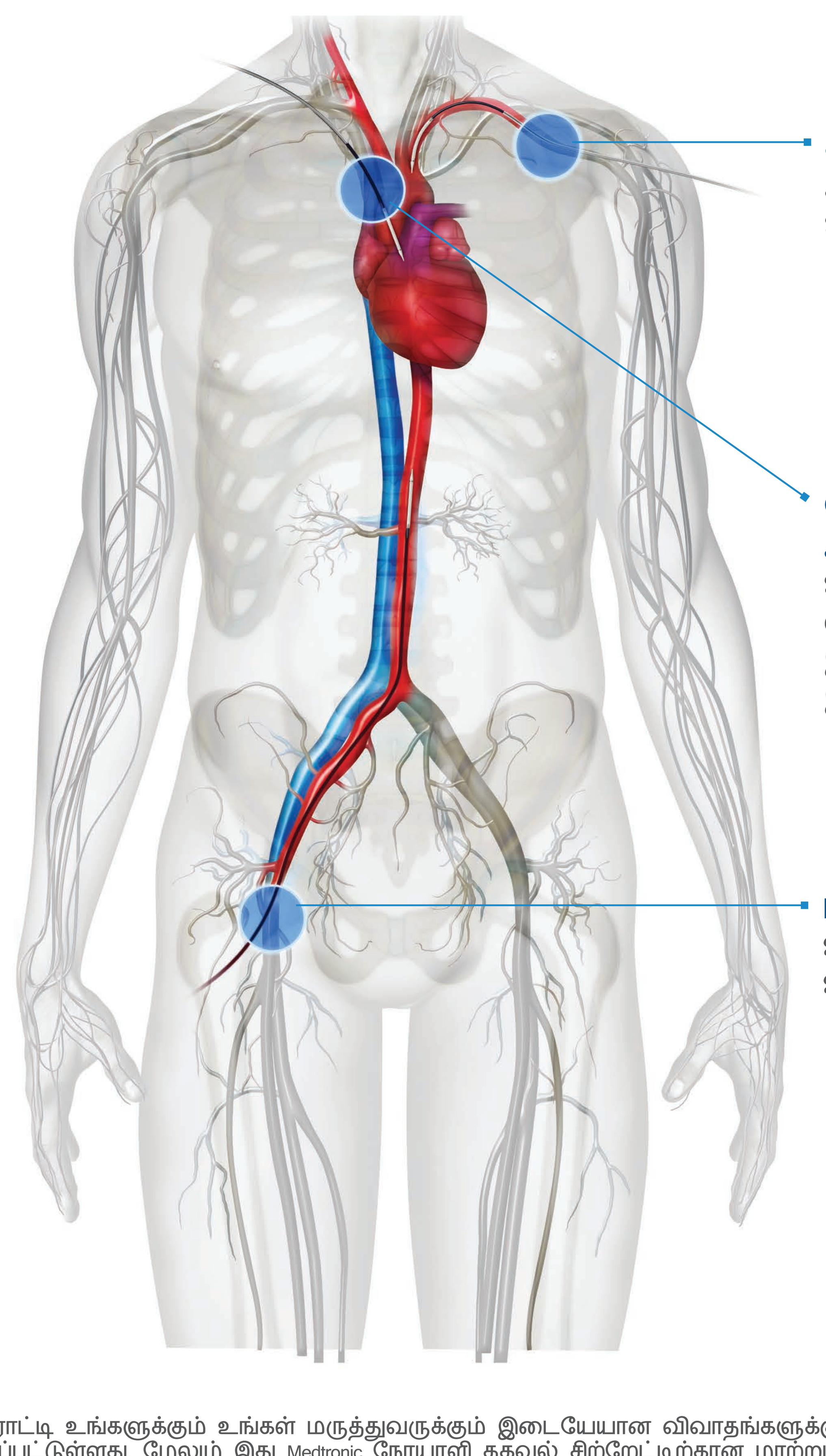
உங்கள் உடலின் அனைத்துப் பகுதிகளுக்கும் ஆக்ஸிஜன் நிறைந்த இரத்தத்தை வழங்குவதே இதயத்தின் செயல்பாடு. இதயம் இதனை, ஒவ்வொரு இதயத் துடிப்பின்போதும் திறந்து மூடும் வகையிலான வால்வுகளின் உதவியுடன் நான்கு இதய அறைகளின் வழியே இரத்தத்தை பம்ப் செய்து மேற்கொள்கிறது.

அயோர்டிக் ஸ்டெனோசிஸ்

அயோர்டிக் ஸ்டெனோசிஸ் என்பது உங்கள் அயோர்டிக் வால்வு பாதிக்கப்படும் நிலையாகும் (ஸ்டெனோடிக்) வால்வின் இதழ்களானது இறுகிய தடிமன் ஆகிவிடும் இதனால் திறந்து மூடுவது சிரமமாகிவிடும். இதனால் உடலின் பிற பாகங்களுக்கு இரத்தத்தை பம்ப் செய்வதற்கு உங்கள் இதயம் கடினமாக செயல்பட வேண்டியிருக்கும். வால்வு பாதிக்கப்படுவதால் உங்கள் ஆரோக்கியம் மற்றும் தினசரி செயல்பாடுகள் தடைபடும். இதன் அறிகுறிகள் பின்வருமாறு:

- நெஞ்சு வலி
- தலைச் சுற்றல்
- மயக்கம்
- மூச்சுத் திணறல்
- சீரற்ற இதயத்துடிப்பு





TAVR செயல்முறை

என் இதயத்தில் TAVR இதய வால்வு எவ்வாறு பொருத்தப்படும்?

- உங்கள் மருத்துவர் உங்கள் உடலில் ஒரு சிறிய ஆழமான கீறல் போடுவார். அதற்கு பின்னர், உங்கள் தமனியில் ஒரு மெல்லிய, நெகிழ்வான டியூப் செலுத்தப்பட்டு, அதன் உதவியுடன் செயற்கை இதய வால்வு பாதிக்கப்பட்ட வால்விற்கு மாற்றாக இதயத்தில் பொருத்தப்படுகிறது.
- TAVR வால்வு உங்கள் பழைய அயோர்டிக் வால்வுக்குப் பதிலாக, பொருத்தப்பட்ட உடனேயே செயல்பட தொடங்கி விடும்.

நன்மைகள் மற்றும் எதிர்பார்ப்புகள்

பல நோயாளிகள் உடனேயே நலமாக உணருகின்றனர், ஆனால் சிலருக்குச் சிறிது அதிக நேரம் எடுக்கலாம். பல நோயாளிகள் Medtronic TAVR பொருத்தப்பட்டதால் இது போன்ற பலன்களை அடைந்ததாகத் தெரிவிக்கின்றனர்:

- அதிக சக்தியுடன் இருப்பது போன்ற உணர்வு
- தினசரி செயல்களைச் செய்ய முடியும்
- இயல்பாக சுவாசிக்க முடியும்
- வலி குறைவாக இருப்பது போன்ற உணர்வு
- பதட்டம் குறைவாக இருத்தல்

எந்தெந்த நோயாளிகளுக்கு Medtronic TAVR வால்வு பயன்படுத்த முடியாது:

- நோய்த்தொற்று உடையவர்கள்
- இரத்தம் நீர்த்து போவதற்கான மருந்துகளை உட்கொள்ள முடியாதவர்கள்
- சில உலோகங்களுக்கு எதிர்வினை கொண்டவர்கள்

மேலே குறிப்பிடப்பட்ட நோயாளிகளுக்கு Medtronic TAVR வால்வு பொருத்தப்பட்டால், அது சரியாக செயல்படாது. மேலும் நோயாளிகளை நோய்வாய்ப்பட்டது போல் உணர செய்யும் அல்லது மரணமும் நிகழக்கூடும். சில நோயாளிகளுக்கு, Medtronic TAVR செயல்முறை மூலம் கிடைக்கும் பலன்களை விட அபாயங்கள் அதிகமாக இருக்கும்.

அபாயங்கள்

பெரும்பாலான மருத்துவ செயல்முறைகளில் அபாயங்கள் இருக்கும். Medtronic TAVR செயல்முறையில் நேரக்கூடிய தீவிரமான அபாயங்கள் பின்வருமாறு:

- மரணம்
- பக்கவாதம்
- தீவிர தமனிகள் சேதம்
- தீவிர இரத்த சேதம் - இரத்தம் கொடுக்கப்பட வேண்டிய அளவிற்கு இரத்த சேதம்
- நிரந்தர பேஸ்மேக்கருக்கான அவசியம்

TAVR நடைமுறையிலிருந்து ஒரு பாதகமான நிகழ்விற்கான வாய்ப்பு உங்கள் அடிப்படை மருத்துவ நிலைமைகள் உட்பட பல காரணிகளைப் பொறுத்தது.

சாத்தியமான அபாயங்கள் மற்றும் உங்களுக்குப் பொருந்தக்கூடிய முடிவுகள் பற்றிய கூடுதல் தகவல்களுக்கு உங்கள் மருத்துவர் வழங்கும் TAVR நோயாளி சிற்றேட்டைப் பார்க்கவும்.

இந்தச் சுவரொட்டி உங்களுக்கும் உங்கள் மருத்துவருக்கும் இடையேயான விவாதங்களுக்கு உதவுவதற்காக வடிவமைக்கப்பட்டுள்ளது, மேலும் இது Medtronic நோயாளி தகவல் சிற்றேட்டிற்கான மாற்று அல்ல. இந்தச் செயல்முறை அனைவருக்குமானது அல்ல Medtronic TAVR செயல்முறையின் அபாயங்கள் மற்றும் நன்மைகள் பற்றி மேலும் தகவல்களுக்கு, உங்கள் மருத்துவருடன் ஆலோசித்துக் கொள்ளுங்கள். அவரால் உங்களுக்கு நோயாளி தகவல் சிற்றேட்டின் நகலை வழங்க முடியும் மற்றும் உங்களுடன் அதன் அபாயங்கள்/நன்மைகளைப் பற்றி கலந்துரையாட முடியும்.

Medtronic

நியூ இங்கிலாந்து ஜர்னல் ஆஃப் மெடிசின் இல் வெளியிடப்பட்டுள்ள முதன்மை பகுப்பாய்வை அடிப்படையாகக் கொண்டு இங்கு Medtronic எவோலட் குறைந்த அபாய ஆய்வு தரவு இணைக்கப்பட்டுள்ளது. அதனைத் தொடர்ந்து, ஒரு துணை பகுப்பாய்வு செய்யப்பட்டது, அதில் ஒரே கூட்டணியில் கூடுதல் கண்காணிப்பு தரவு அடங்கும். இந்தத் தரவுகள் பயன்பாட்டுக்கான வழிமுறைகளில் சுருக்கமாகக் கூறப்பட்டுள்ளது மற்றும் இவை முதன்மை பகுப்பாய்வின் கண்டுபிடிப்புகளை ஆதரிக்கின்றன.

அம்சங்கள் Medtronic CoreValve™ Evolut™ R, CoreValve™ Evolut™ PRO, மற்றும் Evolut™ PRO+ systems டிரான்ஸ்கேதட்டர் இதய வால்வு மாற்று சிகிச்சைக்குப் பொருத்தமானதாக இருதய அறுவை சிகிச்சை நிபுணர் உட்பட இதய குழுவினரால் தீர்மானிக்கப்படும் கடுமையான பூர்வீக கால்சிஃபிக் அயோர்டிக் ஸ்டெனோசிஸ் காரணமாக அறிகுறிகளுடன் கூடிய இதய நோயால் பாதிக்கப்பட்ட நோயாளிகளுக்கு அயோர்டிக் ஸ்டெனோசிஸின் நிவாரணத்திற்காக பரிந்துரைக்கப்படுகின்றன.

Medtronic CoreValve Evolut R, CoreValve Evolut PRO, மற்றும் Evolut PRO+ systems, ஒரு அறுவைசிகிச்சை பயோபிரோஸ்டெடிக் அயோர்டிக் வால்வின் சேதம் (பாதிக்கப்பட்ட, போதிய அளவு இல்லாத அல்லது ஒருங்கிணைந்த) காரணமாக, இதய திறப்பு அறுவை சிகிச்சைக்கு அபாயம் அல்லது அதிக அளவு அபாயம் கொண்ட இதய நோயாளிகளுக்குப் பயன்படுத்த ஒரு இதய அறுவை சிகிச்சை நிபுணர் உள்ளிட்ட ஒரு இதய குழுவினரால் தீர்மானிக்கப்பட்டு பரிந்துரைக்கப்படுகின்றன.(எ.கா., எஸ்.டி.எஸ் ஆபரேட்டிவ் இறப்பு மதிப்பெண் 8% அல்லது 30 நாட்களில் இறப்புக்கான% 15% ஆபத்து என்று கணித்துள்ளது).

முரண்பாடுகள் CoreValve Evolut R, CoreValve Evolut PRO, மற்றும் Evolut PRO+ systems, ஒரு ஆன்டிகொயாகுலேஷன்/ஆன்டிபிளேட்லெட் பண்பு கொண்ட நிட்டினால் (டைட்டானியம் அல்லது நிக்கல்) எதிர்ப்பு பண்பு அல்லது ஆக்டிவ் பாக்டீரியா தொற்று நோய்கள் அல்லது பிற தீவிர தொற்றுகள் கொண்டுள்ள நோயாளிகளுக்குப் பொருத்தமற்றதாக சுட்டிக் காட்டப்பட்டுள்ளன.

எச்சரிக்கைகள் CoreValve Evolut R, PRO, மற்றும் PRO+ systems ஐப் பொருத்துதல் Medtronic CoreValve Evolut R, PRO, மற்றும் PRO+ பயிற்சி பெற்ற மருத்துவர்களால் மட்டுமே செய்யப்பட வேண்டும். அவசர அயோர்டிக் வால்வு அறுவை சிகிச்சை உடனடியாக செய்யக்கூடிய இடத்தில் மட்டுமே இந்தச் செயல்முறை செய்யப்பட வேண்டும். டெலிவரி கேதட்டர் அமைப்பு மற்றும்/அல்லது அதன் பிற பாகங்களின் செயல்பாட்டு குறைபாடு நோயாளிகளுக்குச் சிக்கல்களை ஏற்படுத்தக்கூடும். டிரான்ஸ்கேதட்டர் அயோர்டிக் வால்வு (பயோபிரோஸ்டெசிஸ்) பயோபிரோஸ்டீஸின் கால்சிஃபிக் சிதைவின் காரணமாக விரைவான செயலிழப்பு பின்வருபவர்களுக்கு ஏற்படக்கூடும்: குழந்தைகள், இளம் பருவத்தினர் அல்லது இளைஞர்கள்; மாற்றப்பட்ட கால்சியம் வளர்சிதை மாற்ற நோயாளிகள் (எ.கா., நாள்பட்ட சிறுநீரக செயலிழப்பு அல்லது ஹைப்பர் தைராய்டிசம்).

முன்னெச்சரிக்கைகள் *பொது* பயோபிரோஸ்டெசிஸுக்கு மருத்துவ ரீதியாக நீடித்த ஆயுட்காலம் நிறுவப்படவில்லை. நோயாளியின் கண்காணிப்பின் போது தேவைப்படும் பயோபிரோஸ்டெஸிஸ் செயல்திறனை மதிப்பிடுங்கள். CoreValve Evolut R, Evolut PRO, அல்லது Evolut PRO+ அமைப்புகளின் பாதுகாப்பு மற்றும் செயல்திறன் குழந்தைகளில் மதிப்பீடு செய்யப்படவில்லை. அயோர்டிக் வால்வு மாற்றுவதற்கான பயோபிரோஸ்டெசிஸின் பாதுகாப்பு மற்றும் செயல்திறன் பின்வரும் நோயாளிகளில் மதிப்பீடு செய்யப்படவில்லை: வரையறுக்கப்பட்டபடி தீவிரமான அறிகுறிகளுடன் கூடிய அயோர்டிக் ஸ்டெனோசிஸின் தகுதி வரம்புகளைப் பூர்த்தி செய்யாத நோயாளிகள்: (1) அறிகுறிகளுடன் கூடிய தீவிர உயர்-சாய்வு அயோர்டிக் ஸ்டெனோசிஸ் - அயோர்டிக் வால்வு பகுதி ≤1.0 செ.மீ^{2} அல்லது அயோர்டிக் வால்வு பகுதி குறியீடு ≤0.6 செ.மீ^{2}/மீ^{2} சராசரி அயோர்டிக் வால்வு சாய்வு ≥40 மிமீ எச்ஜி, அல்லது உச்ச அயோர்டிக்-ஜெட் வேகம் ≥4.0 மீ / வி; (2) அறிகுறிகளுடனான கடுமையான குறைந்த ஓட்டம், குறைந்த சாய்வு அயோர்டிக் ஸ்டெனோசிஸ் - அயோர்டிக் வால்வு பகுதி ≤1.0 செ.மீ.^{2} அல்லது அயோர்டிக் வால்வு பகுதி குறியீடு ≤0.6 செ.மீ.^{2}/மீ^{2} சராசரி அயோர்டிக் வால்வு சாய்வு <40 மி.மீ. எச்.ஜி, மற்றும் உச்ச அயோர்டிக்-ஜெட் வேகம் <4.0 மீ / வி; குறைந்த அறுவை சிகிச்சை ஆபத்தில் உள்ள பிறவி பைகுஸ்பிட் வால்வு நோயாளிகள் (பெரியோபரேட்டிவ் இறப்பு ஆபத்து <3% என கணிக்கப்பட்டுள்ளது); சிகிச்சையளிக்கப்படாத, மருத்துவ ரீதியாக குறிப்பிடத்தக்க கரோனரி தமனி நோயுடன் மறுசீரமைப்பு தேவைப்படுகிறது; முன்பே இருக்கும் புரோஸ்டெடிக் இதய வால்வு, மிட்ரல் அல்லது நுரையீரல் நிலையில் ஒரு உறுதியான ஆதரவு கட்டமைப்பைக் கொண்டால், முன்பே இருக்கும் புரோஸ்டெடிக் இதய வால்வு பயோபிரோஸ்டெசிஸின் உள்வைப்பு அல்லது செயல்பாட்டை பாதிக்கலாம் அல்லது பயோபிரோஸ்டெசிஸின் பொருத்துதல் முன்பே இருக்கும் புரோஸ்டெடிக் இதய வால்வின் செயல்பாட்டை பாதிக்கும்; கல்லீரல் செயலிழப்பு நோயாளிகள் (குழந்தைகளுக்கான-பக் வகைப்பாடு சி); குறைந்த இதய துடிப்பு வெளியீடு, வாஸோபிரஷர் சார்பு அல்லது இயந்திர ஹீமோடைனமிக் ஆதரவு ஆகியவற்றால் வெளிப்படுத்தப்படும் இருதய அதிர்ச்சியுடன் கூடியவர்கள்; கர்ப்பிணி அல்லது தாய்ப்பால் கொடுக்கும் நோயாளிகள். CoreValve Evolut R, Evolut PRO, அல்லது Evolut PRO+பயோபிரோஸ்டெஸிஸின் பாதுகாப்பு மற்றும் செயல்திறன் முன்பே தோல்வியுற்று இருக்கும் டிரான்ஸ்கேட்டர் பயோபிரோஸ்டெசிஸில் பொருத்தப்பட்டுள்ளது. ஒரு செயலிழந்த அறுவைசிகிச்சை பயோபிரோஸ்டெடிக் வால்வில் (அறுவைசிகிச்சை அயோர்டிக் வால்வில் [TAV-in-SAV] டிரான்ஸ்கேட்டர் அயோர்டிக் வால்வு) ஒரு CoreValve Evolut R, Evolut PRO, அல்லது Evolut PRO+பயோபிரோஸ்டெஸிஸைப் பொருத்துவது பின்வரும் நிலைமைகளில் தவிர்க்கப்பட வேண்டும்: செயலிழந்த அறுவைசிகிச்சை பயோபிரோஸ்டெடிக் வால்வு பின்வருவனவற்றை அளிக்கிறது: ஒரு குறிப்பிடத்தக்க இணையான பராவால்வுலர் கசிவு (புரோஸ்டீசிஸ் மற்றும் நேடிவ் ஆனுலஸ் இடையில்), பாதுகாப்பாக சரி செய்யப்படவில்லை, அல்லது கட்டமைப்பு ரீதியாக சரியாக இல்லை (எ.கா., கம்பி வடிவ சட்டக முறிவு); அயோர்டிக் நிலையில் ஒரு கரோனரி ஆஸ்டியத்தைத் தடுக்கக்கூடிய பகுதியளவு பிரிக்கப்பட்ட இழை; உற்பத்தியாளர் பெயரிடப்பட்ட உள் விட்டம் கொண்ட ஸ்டென்ட் பிரேம் <17 மிமீ. அயோர்டிக் வால்வு மாற்றுவதற்கான பயோபிரோஸ்டெசிஸின் பாதுகாப்பு மற்றும் செயல்திறன் பின்வருவனவற்றைக் கொண்ட நோயாளிகளில் மதிப்பீடு செய்யப்படவில்லை: லுகோபீனியா என வரையறுக்கப்பட்ட இரத்த டிஸ்கிராசியாக்கள் (WBC <1,000 செல்கள்/மிமீ^{3}) திரோம்போசைட்டோபீனியா (பிளேட்லெட் எண்ணிக்கை <50,000 செல்கள்/மிமீ^{3}), இரத்தப்போக்கு டையடிசிஸ் அல்லது கொயாகுலோபதி, அல்லது ஹைப்பர் கொயாகுலபில் நிலைகளின் வரலாறு; பிறவி யூனிகஸ்பிட் வால்வு; கலப்பு அயோர்டிக் வால்வு நோய் (அயோர்டிக் ஸ்டெனோசிஸ் மற்றும் அயோர்டிக் மறுசீரமைப்பு முதன்மையான அயோர்டிக் மறுசீரமைப்பு \[3-4+]); மிதமான முதல் கடுமையான (3-4+) அல்லது கடுமையான (4+) மிட்ரல் அல்லது கடுமையான (4+) ட்ரைகுஸ்பிட் ரெர்கிரிட்டேஷன்; ஹைப்பர்டிராஃபிக் தடுப்பு கார்டியோமயோபதி; இன்ட்ராகார்டியாக் இரத்தக் கட்டி, திரோம்பஸ் அல்லது தாவரங்களின் புதிய அல்லது சிகிச்சையளிக்கப்படாத எக்கோ கார்டியோகிராஃபிக் சான்றுகள்; நேடிவ் அயோர்டிக் ஆனுலஸ் அளவு <18 மிமீ அல்லது >30 மி.மீ.-க்கு எவோலட் ஆர்/எவோலட் புரோ+ கோர் வால்விற்கு <18 மி.மீ. அல்லது அல்லது >26 மி.மீ. அது ஒவ்வொரு அடிப்படை கண்டறியும் இமேஜிங்கிற்கு அல்லது அறுவைசிகிச்சை பயோபிரோஸ்டெடிக் அயோர்டிக் ஆனுலஸ் அளவிற்கு <17 மி.மீ. அல்லது >30 மி.மீ.-இற்கு கோர்வால்வு எவோலட் ஆர்/எவோலட் புரோ+ மற்றும் <17 மி.மீ. அல்லது >26 மி.மீ. இற்கு எவோலட் புரோ; மாடல் ENVEOR-US/ENVPRO-14-US/D-EVPROP2329US ஐப் பயன்படுத்தும் போது 18 Fr உறை அல்லது 14 Fr சமமான EnVeo InLine ™ உறைக்கு இடமளிக்க இயலாது அல்லது மாதிரி ENVEOR-N-US/ENVPRO-16-US ஐப் பயன்படுத்தும்போது 16 Fr க்குச் சமமான EnVeo InLine உறைக்கு இடமளிக்க இயலாது அல்லது 22 Fr அறிமுகம் உறைக்கு இடமளிக்க இயலாது அல்லது மாடல் D-EVPROP34US ஐப் பயன்படுத்தும் போது 18 Fr சமமான Evolut PRO+ InLine உறைக்கு இடமளிக்க முடியாது; தடைசெய்யப்பட்ட இடது வென்ட்ரிகுலர் வெளிச்செல்லும் பாதை கணக்கீடு; வால்சால்வா உடற்கூறியல் சைனஸ் போதுமான கரோனரி துளைப்பைத் தடுக்கும்; ஏறும் அயோர்டிக் மாற்று தேவைப்படும் குறிப்பிடத்தக்க அயோர்டிக்; மிதமான முதல் கடுமையான மிட்ரல் ஸ்டெனோசிஸ் வரை; இடது வென்ட்ரிகுலர் வெளியேற்ற பின்னம் (LVEF) <20% உடன் கடுமையான வென்ட்ரிகுலர் செயலிழப்பு; அறிகுறி கரோடிட் அல்லது முதுகெலும்பு தமனி நோய்; மற்றும் வெளிப்புற சாய்வுடன் கடுமையான அடித்தள செப்டல் ஹைப்பர்டிராபி.

பயன்படுத்துவதற்கு முன்பு குளுடரால்டிஹைட்டுக்கு வெளிப்படுதல் தோல், கண்கள், மூக்கு மற்றும் தொண்டை எரிச்சலை ஏற்படுத்தக்கூடும். ஏதேனும் ஆவியாகும் பொருட்களுக்குத் தொடர்ந்து அல்லது நீடித்து வெளிப்படுவதைத் தவிர்க்கவும். வடிகுழாயைக் கரடுமுரடாக கையாளுவதால் சேதம் ஏற்படலாம். பேக்கேஜிங்கிலிருந்து வடிகுழாயை அகற்றும்போது ஒன்றுடன் ஒன்று மோதுவது தடுக்கப்பட வேண்டும். நோயாளியின் உடற்கூறியல் பயோபிரோஸ்டெஸிஸ் அளவு பொருத்தமானதாக இருக்க வேண்டும். சாதனங்களின் சரியான அளவைத் தேர்ந்தெடுத்தல் மருத்துவரின் பொறுப்பாகும். கிடைக்கக்கூடிய அளவுகளுக்குக் கொடுக்கப்பட்ட பயன்பாட்டு வழிமுறைகளைப் பார்க்கவும். அளவீட்டு மேட்ரிக்ஸில் ஒரு சாதனத்தைப் பொருத்துவதன் தோல்வி கீழே பட்டியலிடப்பட்டவை போன்ற பாதகமான விளைவுகளுக்கு வழிவகுக்கும். மாதிரி ENVEOR-US/ ENVPRO-14-US/D-EVPROP2329US ஐப் பயன்படுத்தும் போது நோயாளிகள் இடைநிலை அணுகல் வெசல் விட்டம் ≥5 மி.மீ. ஆக அல்லது மாதிரி ENVEOR-N-US/ENVPRO-16-US பயன்படுத்தும் போது ≥5.5 ஆக அல்லது மாதிரி D-EVPROP34US ஐப் பயன்படுத்தும் போது ≥6 மிமீ ஆக அல்லது நோயாளிகள் இரு அமைப்புகளுக்கும் அடிப்படை தளத்திலிருந்து 60 மிமீ ஏறும் அயோர்டிக் (நேரடி அயோர்டிக்) அணுகல் தளத்துடன் இருக்க வேண்டும். வலது துணை கிளாவியன்/அச்சு அணுகலுக்காக> 30° அல்லது ஃபிமோரல் மற்றும் இடது துணை கிளாவியன்/அச்சு அணுகலுக்காக> 70° இன் அயோர்டிக் வேர் கோணல் (அயோர்டிக் வால்வு ஆனுலஸ் பரப்பு மற்றும் கிடைமட்ட பரப்பு/முதுகெலும்புகளுக்கு இடையேயான கோணம்) நோயாளிகளுக்குப் பயோபிரோஸ்டெசிஸ் பொருத்தப்படுவதைத் தவிர்க்க வேண்டும். சப்கிளாவியன் அணுகலுக்குக், காப்புரிமை கொண்ட இடது உட்புற பால்சுரப்பி தமனி (LIMA) ஒட்டு நோயாளிகள் அணுகல் வெசல் விட்டம் கொண்டதாக இருக்க வேண்டும், அவை மாதிரிகள் ENVPRO-14-US/ ENVEOR-L-US/D-EVPROP2329US பயன்படுத்தும் போது ≥5.5 மி.மீ. அல்லது ENVPRO-16-US மற்றும் ENVEOR-N-US மாதிரிகளைப் பயன்படுத்தும் போது ≥6 மிமீ அல்லது மாதிரி D-EVPROP34US ஐப் பயன்படுத்தும் போது ≥6.5 மி.மீ. ஆக இருக்க வேண்டும். காப்புரிமை கொண்ட LIMA ஒட்டு அல்லது காப்புரிமை கொண்ட RIMA ஒட்டு நோயாளிகளுக்குச் சப்கிளாவியன்/அச்சு அணுகுமுறையைப் பயன்படுத்தும் போது எச்சரிக்கையுடன் பயன்படுத்தவும். நேரடி அயோர்டிக் அணுகலுக்காக, அணுகல் தளம் மற்றும் டிராஜெக்டரி காப்புரிமை கொண்ட RIMA அல்லது முன்பே இருக்கும் காப்புரிமை கொண்ட RIMA ஒட்டு இல்லாதது என்பதை உறுதிப்படுத்தவும். டிரான்ஸ்ஃபெமரல் அணுகலுக்காக, அயோர்டிக் மல்டிபிளேனர் வளைவு, அயோர்டிக் வளைவின் கடுமையான கோணல், ஒரு ஏறும் அயோர்டிக் அனீரிசிம் அல்லது அயோர்டிக் மற்றும் / அல்லது வாஸ்குலேச்சரில் கடுமையான கால்சிஃபிகேஷன் ஆகியவற்றைக் கொண்ட நோயாளிகளுக்கு எச்சரிக்கையுடன் பயன்படுத்தவும். இந்தக் காரணிகளில் ≥ 2 இருந்தால், வாஸ்குலர் சிக்கல்களைத் தடுக்க மாற்று அணுகல் வழியைக் கவனத்தில் எடுத்துக் கொள்ளுங்கள். நோயாளி இருதரப்பு அயோர்டிக் வால்வுடன் வந்தால், நோயாளியின் வயது மற்றும் நோயாளிக்குப் பொருத்தமான சிகிச்சை விருப்பத்தைத் தீர்மானிக்கும்போது அயோர்டிக் தலையீட்டின் ஏறுதலின் அவசியத்தை இதய நிபுணர் குழு கருத்தில் கொள்ள வேண்டும்.

பயன்பாட்டின் போது செயல்முறைக்குப் பிறகு, புரோஸ்டெடிக் வால்வு தொற்று மற்றும் எண்டோகார்டிடிஸ் ஆபத்தில் உள்ள நோயாளிகளுக்குத் தேவையான தகுந்த ஆன்டிபயாடிக் முற்காப்பு மருந்தை வழங்கவும். செயல்முறைக்குப் பிறகு, ஒரு மருத்துவர் / மருத்துவ முடிவுக்கு ஏற்ப ஆன்டிகொயாகுலேஷன் மற்றும்/அல்லது ஆன்டிபிளேட்லெட் சிகிச்சையை நிர்வகிக்கவும். அதிகப்படியான மாறுபட்ட மீடியா சிறுநீரக செயலிழப்பை ஏற்படுத்தக்கூடும். செயல்முறைக்கு முன், நோயாளியின் கிரியேட்டினின் அளவை அளவிடவும். நடைமுறையின் போது, மாறுபட்ட ஊடக பயன்பாட்டைக் கண்காணிக்கவும். ஃப்ளூரோஸ்கோப்பியின் கீழ் செயல்முறையை மேற்கொள்ளவும். ஃப்ளூரோஸ்கோப்பிக் நடைமுறைகள் கதிர்வீச்சினால் சேதமடையும் சரும அபாயத்துடன் தொடர்புடையவை, அவை வலி நிறைந்ததாக, சிதையக்கூடிய மற்றும் நீண்ட காலம் தொடரக்கூடியதாக இருக்கலாம். ஒரு டிரான்ஸ்கேதட்டர் பயோபிரோஸ்டெசிஸில் பொருத்தப்பட்ட CoreValve Evolut R, Evolut PRO, அல்லது Evolut PRO+பயோபிரோஸ்டெசிஸின் பாதுகாப்பு மற்றும் செயல்திறன் நிரூபிக்கப்படவில்லை.

சாத்தியமான பக்க விளைவுகள் CoreValve Evolut R, CoreValve Evolut PRO, அல்லது Evolut PRO+ transcatheter aortic valve ஆகியவற்றைப் பொருத்துவதோடு தொடர்புடைய அபாயங்கள் பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்கியிருக்கலாம், ஆனால் அவை மட்டுமே என வரம்பிடப்பட்டது அல்ல. • மரணம் • மாரடைப்பு, இதயத் தடுப்பு, இருதய அதிர்ச்சி அல்லது இதய டம்போனேட் • கரோனரி இடையூறு, அடைப்பு அல்லது வெசல் பிடிப்பு (கடுமையான கரோனரி அடைப்பு உட்பட) • இருதய சேதம் (சிதைவு, துளை ஏற்படுதல், திசு அரிப்பு அல்லது வெசல்கள் பிரிதல், ஏறும் அயோர்டிக் அதிர்ச்சி, வென்ட்ரிக்கிள், மயோர்கார்டியம் அல்லது தலையீடு தேவைப்படும் வால்வுலர் கட்டமைப்புகள் உட்பட) • அடுத்து வரும் அறுவை சிகிச்சை அல்லது டிரான்ஸ்கேட்டர் தலையீடு (எ.கா., கரோனரி தமனி பைபாஸ், இதய வால்வு மாற்றுதல், வால்வு வீக்கம், பெர்குடனியஸ் கரோனரி தலையீடு [PCI], பலூன் வால்வுலோபிளாஸ்டி) • எலும்பு முறிவு காரணமாக புரோஸ்டெடிக் வால்வு செயலிழப்பு (ரெர்கிரிட்டேஷன் அல்லது ஸ்டெனோசிஸ்); வால்வு சட்டக வளைவு (சுற்றுக்கு வெளியே உள்ளமைவு); வால்வு சட்டகத்தின் குறைவான விரிவாக்கம்; கால்சிஃபிகேஷன்; பன்னஸ்; இதழ்கள் சேதம், பழுது, வீழ்ச்சி அல்லது செயலிழப்பு, மோசமான வால்வு ஒருங்கிணைப்பு; தையல் பிரிதல் அல்லது இடையூறு; கசிவுகள்; அளவு குறைப்பாடு (புரோஸ்டெஸிஸ்-நோயாளிக்குப் பொருந்தாதது); தவறான நிலை (மிக அதிகமாக அல்லது மிகக் குறைவாக) / தவறான இடமாற்றம் • புரோஸ்டெடிக் வால்வு இடம்பெயர்வு/எம்போலைசேஷன் • புரோஸ்டெடிக் வால்வு எண்டோகார்டிடிஸ் • புரோஸ்டெடிக் வால்வு திரோம்போசிஸ் • டெலிவரி வடிகுழாய் அமைப்பு செயலிழப்பு விளைவாக அயோர்டிக் வால்விற்கான கூடுதல் மீள்பார்வை மற்றும் நீண்டகால நடைமுறை நேரம் தேவைப்படுகிறது • டெலிவரி வடிகுழாய் அமைப்பு கூறு இடம்பெயர்வு/எம்போலைசேஷன் • பக்கவாதம் (இஸ்கிமிக் அல்லது ரத்தக்கசிவு), நிலையற்ற இஸ்கிமிக் தாக்குதல் (TIA) அல்லது பிற நரம்பியல் குறைப்பாடுகள் • தனிப்பட்ட உறுப்பு (எ.கா., இருதய, சுவாச, சிறுநீரகம் [கடுமையான சிறுநீரக செயலிழப்பு உட்பட]) அல்லது பல உறுப்பு செயலிழப்பு அல்லது தோல்வி • இரத்த ஏற்றுதல் தேவைப்படக் கூடிய பெரிய அல்லது சிறிய இரத்தப்போக்கு (உயிருக்கு ஆபத்தானது அல்லது இரத்தப்போக்கை முடக்குவது உட்பட) •வாஸ்குலர் அணுகல் தொடர்பான சிக்கல்கள் (எ.கா., பிரித்தல், துளைத்தல், வலி, இரத்தப்போக்கு, ஹீமாடோமா, சூடோனூரிஸ்ம், மீளமுடியாத நரம்பு காயம், கம்பார்ட்மென்ட் சிண்ட்ரோம், தமனி சார்ந்த ஃபிஸ்துலா அல்லது ஸ்டெனோசிஸ்) • மிட்ரல் வால்வு மறுசீரமைப்பு அல்லது காயம் • ஓட்ட அமைப்பு இடையூறுகள் (எ.கா., அட்ரியோவென்ட்ரிகுலர் நோட் பிளாக், இடது பண்டில்-பிராஞ்ச் தொகுதி, அசிஸ்டோல்), இதற்கு நிரந்தர பேஸ் மேக்கர் தேவைப்படலாம் • தொற்று (செப்டிசீமியா உட்பட) • உயர் இரத்த அழுத்தம் அல்லது குறைந்த இரத்த அழுத்தம் • ஹீமோலிசிஸ் • மேல்புற இஸ்கெமியா • குடல் இஸ்கெமியா • அசாதாரண ஆய்வக மதிபபீடுகள் (எலக்ட்ரோலைட் ஏற்றத்தாழ்வு உட்பட) • ஆண்டிபிளேட்லெட் ஏஜென்ட்கள், கான்ட்ராஸ்ட் மீடியம் அல்லது மயக்க மருந்துக்கு ஒவ்வாமை •ஃப்ளோரோஸ்கோபி மற்றும் ஆஞ்சியோகிராஃபி மூலம் கதிர்வீச்சிற்கு வெளிப்படுதல் • நிரந்தர இயலாமை.

அறிகுறிகள், எச்சரிக்கைகள், முன்னெச்சரிக்கைகள் மற்றும் சாத்தியமான பாதகமான நிகழ்வுகள் பற்றிய கூடுதல் தகவலுக்கு CoreValve Evolut R, CoreValve Evolut PRO, மற்றும் Evolut PRO+ பயன்பாட்டுக்கான வழிமுறைகளைப் பார்க்கவும்.

எச்சரிக்கை: ஃபெடரல் சட்டம் (அமெரிக்கா) இந்தச் சாதனங்களின் விற்பனை அல்லது வாங்குதல் ஒரு மருத்துவரால் மட்டுமே மேற்கொள்ளப்பட வேண்டும் என்று கட்டுப்படுத்துகிறது.

Evolut™ R சாதனத்தின் வர்த்தக பெயர் Medtronic CoreValve ஆகும்™ Evolut™ R சிஸ்டத்தின் வர்த்தக பெயர் Evolut ஆகும்™ PRO சாதனம் Medtronic CoreValve ஆகும்™ Evolut™ PRO சிஸ்டத்தின் வர்த்தக பெயர் Evolut™ PRO+ வர்த்தக பெயர் Medtronic Evolut™ PRO+ அமைப்பு ஆகும்.

Medtronic

710 Medtronic பார்க்வே
மினியபாலிஸ், எம்.என். 55432-5604
அமெரிக்கா
தொலைபேசி: (763) 514-4000
தொலைநகல்: (763) 514-4879
இலவச- தொலைபேசி எண் (800) 328-2518

லைப்லைன்
கார்டியோ வாஸ்குலர் டெக்னிக்கல் சப்போர்ட்
தொலைபேசி: (877) 526-7890
தொலைபேசி: (763) 526-7890
தொலைநகல்: (763) 526-7888
rs.cstechsupport@medtronic.com

©2019 Medtronic. அனைத்து உரிமைகளும் பாதுகாக்கப்பட்டவை. Medtronic, Medtronic லோகோ மேலும், இவை அனைத்தும் ஒன்றாக Medtronic வர்த்தக முத்திரைகள். ™*மூன்றாம் தரப்பு பிராண்டுகள் அந்தந்த உரிமையாளர்களின் வர்த்தக முத்திரைகள். மற்ற பிற பிராண்டுகள்
Medtronic நிறுவனத்தின் வர்த்தக முத்திரைகள் ஆகும்.
அமெரிக்காவில் பிரசுரிக்கப்பட்டது

medtronic.com/TAVR

UC201501873e TA 12/2019