

Τεχνικές Προδιαγραφές Διαδερμικών Βαλβίδων Κατηγορία A1

- 1) Να είναι κατασκευασμένες ώστε να εμφυτεύονται στη θέση της αορτικής βαλβίδας διακαθετηριακά
- 2) Να απαιτείται μικρή διάρκεια προετοιμασίας και τοποθέτησης των βαλβίδων στον καθετήρα
- 3) Να μπορεί να τοποθετηθούν από περιφερικές αρτηρίες (όπως μηριαία, υποκλείδια) ακόμα και με μικρή ελάχιστη διάμετρο 5 mm
- 4) Να έχουν τη δυνατότητα επαναθυλακοποίησης και επανατοποθέτησης για την εξασφάλιση βέλτιστης θέσης εμφύτευσης. Να μπορούν επίσης να αφαιρεθεί πλήρως και μη τραυματικά από τον ασθενή και να επαναφορτωθούν στον καθετήρα.
- 5) Να καλύπτει μεγάλο εύρος διαμέτρων αορτικής βαλβίδας
- 6) Να μην προκαλεί απόφραξη των στεφανιαίων αρτηριών
- 7) Να διαθέτουν πιστοποιητικό FDA ή CE mark
- 8) Να υπάρχει ικανή διεθνής κλινική εμπειρία όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και τις επιπλοκές, που να τεκμηριώνεται από μεγάλες μελέτες δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά (peer review).

Κατηγορία A2

Σε μικρές ομάδες ασθενών θα χρειασθούν ειδικά χαρακτηριστικά των προσφερθεισών διαδερμικών βαλβίδων όπως:

- Να λειτουργεί η βαλβίδα άμεσα ιδιαίτερα σε αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς
- Να μην γίνει απόφραξη των στεφανιαίων αρτηριών ιδιαίτερα σε δυσλειτουργούσες βιοπροσθετικές βαλβίδες
- Να εμφυτεύεται η βαλβίδα διαορτικά ή διακορυφαία σε ασθενείς που δεν υπάρχει άλλη οδός προσπέλασης
- Να μην απαιτείται η ταχεία κοιλιακή βηματοδότηση ιδιαίτερα σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια