



# ЛЕВОЖЕЛУДОЧКОВАЯ СИСТЕМА ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ HEARTMATE 3™

Новое слово в развитии вспомогательных  
желудочковых систем



**HeartMate 3™**  
Левожелудочковый аппарат вспомогательного  
кровообращения

Представляем вам

# ЛЖАВК HEARTMATE 3™ С НАСОСНОЙ ТЕХНОЛОГИЕЙ FULL MAGLEV™

ЛЖАВК HeartMate 3™ с насосной технологией Full MagLev™

позволяет более эффективно перекачивать кровь с помощью действенной инновации\*<sup>1</sup>.



**ВИВИАН**

Пользователь ЛЖАВК  
HeartMate 3™

# УСТАНОВЛИВАЯ НОВЫЕ СТАНДАРТЫ ГЕМОСОВМЕСТИМОСТИ

ЛЖАВК HeartMate 3<sup>™</sup> с насосной технологией Full MagLev<sup>™</sup> устанавливает новые стандарты работы для левожелудочковых аппаратов вспомогательного кровообращения, отличаясь существенно более низкой вероятностью возникновения нежелательных явлений, связанных с гемосовместимостью (НЯГ).

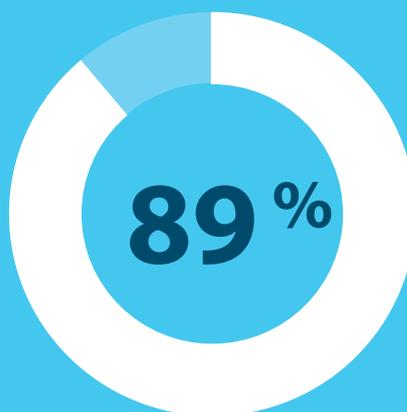
## УЛУЧШЕННЫЙ ПРОФИЛЬ НЯГ

**0 %** СЛУЧАЕВ  
**ТРОМБОЗА**  
**НАСОСА**<sup>1-3</sup>

- За 1 год испытаний, связанных с присвоением знака европейского соответствия (CE)<sup>2</sup>
- За 6-месячный контрольный период в рамках исследования ELEVATE registry<sup>3</sup>
- За 6-месячный период, соответствующий основному оценочному показателю в исследовании MOMENTUM 3<sup>1</sup>

С учетом сложной природы явления гемосовместимости в ЛЖАВК HeartMate 3<sup>™</sup> сведена до минимума вероятность тромбоза насоса, что не оказывает существенного влияния на риск возникновения<sup>†</sup> инсульта или желудочно-кишечного кровотечения.

**ПРЕВОСХОДНЫЙ  
ПОКАЗАТЕЛЬ  
6-МЕСЯЧНОЙ  
ВЫЖИВАЕМОСТИ**<sup>1</sup>



<sup>†</sup>В исследовании MOMENTUM 3 не было показано значимых различий между аппаратами HeartMate 3 и HeartMate II в вероятности возникновения инсульта или желудочно-кишечного кровотечения: соответственно, 7,9 % и 15,9 % для ЛЖАВК HeartMate 3 и 10,9 % и 15,2 % для ЛЖАВК HeartMate II за 6-месячный период проведения исследования MOMENTUM 3<sup>1</sup>.

Действенная инновация —

# НАСОСНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ FULL MAGLEV™

Насосная технология Full MagLev™ позволяет более эффективно перекачивать кровь и сводить к минимуму осложнения.

## УНИКАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ГЕМОДИНАМИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

- Конструкция, в которой нет трения и отсутствуют механические подшипники, позволяет устранить трение деталей, выработку тепла и предпосылки тромбоза
- Широкие пути прохождения крови способствуют сведению к минимуму гемолиза, сдвигов кровотока и застоев крови
- Внутренние пульсации обеспечивают промывку насоса и позволяют минимизировать количество застойных зон в насосе

## ПОЗВОЛЯЕТ ОБЕСПЕЧИТЬ

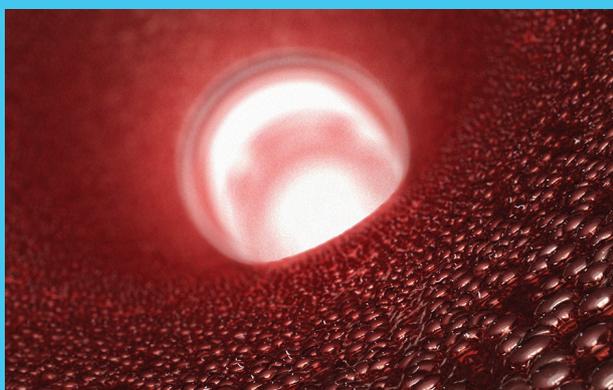
МИНИМАЛЬНЫЙ ТРОМБОЗ НАСОСА<sup>1</sup>

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ГЕМОЛИЗА<sup>1</sup>

УМЕНЬШЕНИЕ СДВИГОВ КРОВОТОКА  
И ЗАСТОЙНЫХ ЗОН<sup>4</sup>

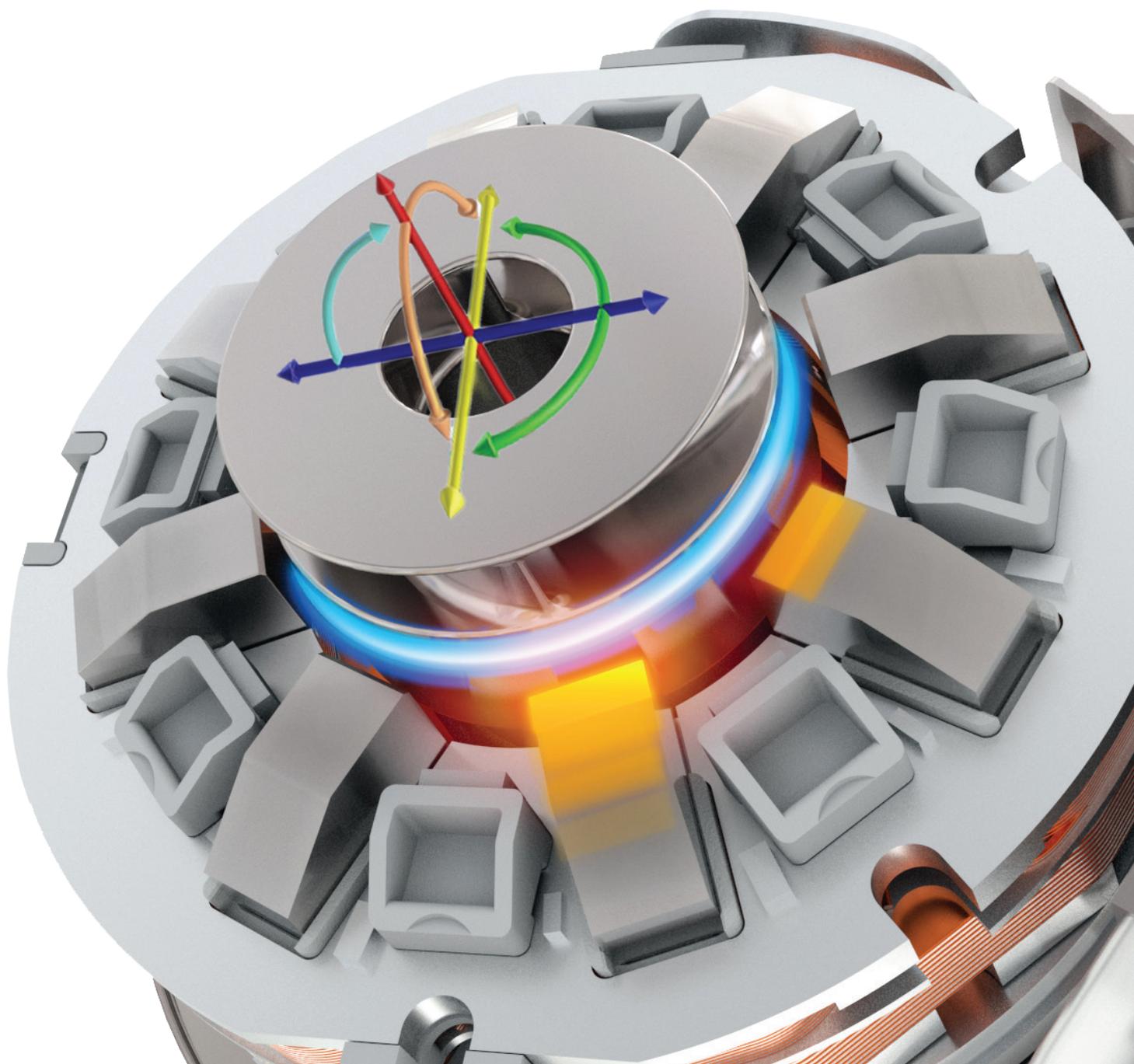
## АГЛОМЕРИРОВАННОЕ ТИТАНОВОЕ ПОКРЫТИЕ

Улучшает гемосовместимость контактирующих с кровью внутренних поверхностей насоса, формируя гемосовместимый поверхностный слой, уменьшающий риск формирования тромбов.



## ОСНАЩЕН ЛЕВИТИРУЮЩИМ САМОЦЕНТРИРУЮЩИМСЯ РОТОРОМ

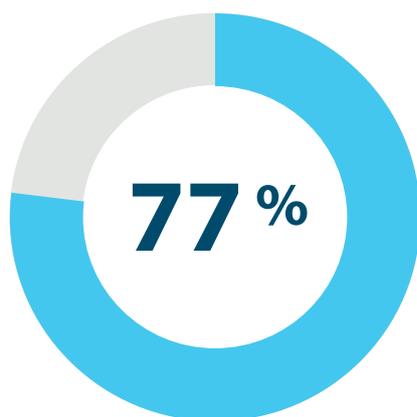
Самодиагностика ротора выполняется десятки тысяч раз в секунду для обеспечения его правильной центровки. Ротор ЛЖАВК HeartMate 3™ всегда остается в подвешенном состоянии и отцентрованным независимо от своей ориентации, даже при нулевой скорости.



# МЕНЯЯ К ЛУЧШЕМУ

## ЖИЗНЬ ПАЦИЕНТОВ

### ЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ УЛУЧШЕНИЯ ПО КЛАССИФИКАЦИИ NYHA<sup>1</sup>



#### ПАЦИЕНТОВ С УЛУЧШЕНИЕМ СОСТОЯНИЯ

до класса I или II (NYHA) через 6 месяцев после имплантации по сравнению с исходным классом III или IV (NYHA) (n = 127) (p<0,0001 по сравнению с исходными показателями)

### ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ УВЕЛИЧЕНИЕ ПРОЙДЕННОГО РАССТОЯНИЯ ПРИ 6-МИНУТНОЙ ПРОГУЛКЕ<sup>1</sup>

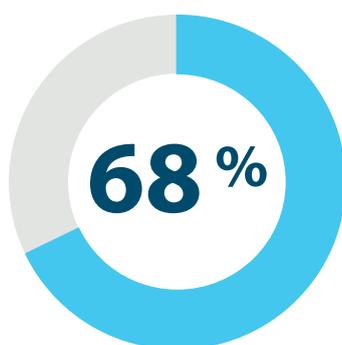
Среднее расстояние, пройденное пациентами с имплантированными ЛЖАВК HeartMate 3<sup>™</sup> при 6-минутной прогулке (n = 114) (p<0,001 по сравнению с исходными показателями)<sup>1</sup>



Примечание: длина одного футбольного поля = 105 м

## СУЩЕСТВЕННОЕ УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ<sup>1</sup>

Общая оценка по опроснику KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) увеличилась по сравнению с исходными показателями



### УЛУЧШЕНИЕ

средней оценки по опроснику KCCQ (стандартная шкала оценки качества жизни) по сравнению с исходными показателями\*\*

## ПРОФИЛЬ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ<sup>1</sup>

Нежелательные явления через шесть месяцев у пациентов с имплантированным ЛЖАВК HeartMate 3™ (n = 151)

Нежелательные явления	Количество пациентов	Процент пациентов	Количество эпизодов
Тромбоз устройства	0	0 %	0
Гемолиз, не связанный с тромбозом насоса	1	0,7 %	1
Желудочно-кишечное кровотечение	24	15,9 %	47
Инсульт***	12	7,9 %	12
ишемический	8	5,3 %	8
геморрагический	4	2,6 %	4
Кровотечение, требующее хирургического вмешательства	15	9,9 %	15
Неисправность устройства, требующая повторной операции	1	0,7 %	1
Инфекция кабеля††	18	11,9 %	21
Установка ПЖАВК	4	2,6 %	4

††Тяжелая инфекция кабеля: ЛЖАВК HeartMate 3 — 15 (10 %), ЛЖАВК HeartMate II — 5 (4 %), p = 0,0347

# КАЧЕСТВЕННО НОВЫЙ ОПЫТ для врачей и пациентов

Abbott продолжает устанавливать новые стандарты, обладая самым универсальным в мире портфолио инновационных конструктивных решений для лечения сердечной недостаточности, призванных способствовать успешному лечению вашего заболевания сердца.

- Срок работы аккумуляторов — до 17 часов для большей надежности и удобства пациента
- Предназначен для имплантации в перикард
- Оснащен тонким механическим фиксатором манжеты, позволяющим быстро и легко подсоединять насос
- Оснащен модульным кабелем, который облегчает замену наружного компонента



ЛЖСВК HeartMate 3™

## ЧТОБЫ УЗНАТЬ БОЛЬШЕ

о ЛЖСВК HeartMate 3™ с насосной технологией Full MagLev™, обратитесь к региональному представителю Abbott или посетите веб-сайт [SJM.com](http://SJM.com).

## ПОРТФОЛИО ЛЖСВК HEARTMATE™

Портфолио ЛЖСВК HeartMate, в состав которого входят левожелудочковые аппараты вспомогательного кровообращения HeartMate 3™ и HeartMate II™, предоставляет инновационные решения, новый опыт и обеспечивает превосходные результаты<sup>1,5-8</sup> — устанавливая новые стандарты лечения сердечной недостаточности с помощью вспомогательных желудочковых систем.

\*Как показано в исследовании MOMENTUM 3 за период 6 месяцев, когда не было зарегистрировано ни одного случая тромбоза.

\*\*Опросник Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire

\*\*\*За 6-месячный период, соответствующий основному оценочному показателю в исследовании MOMENTUM 3 (MOMENTUM 3 — это многоцентровое исследование технологии MagLev с участием пациентов с установленным аппаратом HeartMate 3 для механической поддержки кровообращения).

1. Mehra, M. R., Naka, Y., Uriel, N., Goldstein, D. J., Cleveland, J. C., Colombo, P. C., ... Salerno, C. (2017). A Fully Magnetically Levitated Circulatory Pump for Advanced Heart Failure. *New England Journal of Medicine*, 376(5), 440-450. doi:10.1056/nejmoa1610426
2. Krabatsch, T., Netuka, I., Schmitto, J. D., Zimpfer, D., Garbade, J., Rao, V., ... Pya, Y. (2017). Heartmate 3 fully magnetically levitated left ventricular assist device for the treatment of advanced heart failure — 1 year results from the Ce mark trial. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 12(1). doi:10.1186/s13019-017-0587-3
3. Gustafsson, F., Morshuis, M., Zimpfer, D., Lavee, J., Krabatsch, T., Shaw, S., ... Garbade, J. (2017). Clinical Outcomes with HeartMate 3 as Treatment for Advanced HF: First Data from the European ELEVATE Registry. San Diego, California: ISHLT.
4. Bourque, K., Cotter, C., Dague, C., Harjes, D., Dur, O., Duhamel, J., Spink, K., Walsh, K., and Burke, E. Design Rationale and Preclinical Evaluation of the HeartMate 3 Left Ventricular Assist System for Hemocompatibility. *American Society of Artificial Internal Organs* 2016; 62:375-383.
5. Park, S. J., Milano, C. A., Tatóoles, A. J., Rogers, J. G., Adamson, R. M., Steidley, D. E., ... Slaughter, M. S. (2012). Outcomes in Advanced Heart Failure Patients With Left Ventricular Assist Devices for Destination Therapy. *Circulation: Heart Failure*, 5(2), 241-248. doi:10.1161/circheartfailure.111.963991
6. Maltais, S., Kilic, A., Nathan, S., Keebler, M., Emani, S., Ransom, J., ... Gregoric, I. (2017). PREVENTion of HeartMate II Pump Thrombosis Through Clinical Management: The PREVENT multi-center study. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 36(1), 1-12. doi:10.1016/j.healun.2016.10.001
7. Jorde, U. P., Kushwaha, S. S., Tatóoles, A. J., Naka, Y., Bhat, G., Long, J. W., ... & Birks, E. J. (2014). Results of the destination therapy post-food and drug administration approval study with a continuous flow left ventricular assist device: a prospective study using the INTERMACS registry (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support). *Journal of the American College of Cardiology*, 63(17), 1751-1757
8. Starling, R. C., Estep, J. D., Horstmanshof, D. A., Milano, C. A., Stehlik, J., Shah, K. B., ... Rogers, J. G. (2017). Risk Assessment and Comparative Effectiveness of Left Ventricular Assist Device and Medical Management in Ambulatory Heart Failure Patients. *JACC: Heart Failure*, 5(7), 518-527. doi:10.1016/j.jchf.2017.02.016

### Abbott

The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
Belgium (Бельгия)  
Тел.: +32 2-774-68-11  
SJM.com

Компания St. Jude Medical теперь входит в состав Abbott.

**Краткое резюме.** Прежде чем приступить к использованию данных устройств, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, где приводится полный перечень показаний, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности, возможных нежелательных явлений и указаний по применению.

**Показания к применению.** Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3™ предназначена для обеспечения долгосрочной

гемодинамической поддержки пациентов с прогрессирующей рефрактерной недостаточностью левого желудочка. Она предназначена для временной поддержки в период ожидания пересадки сердца или для использования на постоянной основе в качестве основного терапевтического метода. Левожелудочковую систему вспомогательного кровообращения HeartMate 3 можно применять как в стационаре, так и за его пределами.

**Противопоказания к применению.** Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 противопоказана пациентам с непереносимостью антикоагулянтов или наличием аллергической реакции на них.

**Нежелательные явления.** Указанные ниже нежелательные явления могут быть связаны с использованием левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3. Нежелательные явления перечислены в порядке уменьшения их распространенности, за исключением летального исхода, который указан в списке первым, так как является необратимым осложнением: летальный исход, кровотечение (периоперационное или постоперационное), местная инфекция, сердечная аритмия, дыхательная недостаточность, сепсис, инфицирование кабеля или хирургического кармана насоса, недостаточность правых отделов сердца, почечная недостаточность, психические расстройства, инсульт, тромбоэмболия периферических сосудов, дисфункция печени, неврологические нарушения, гемопиз.

Значком ™ отмечены товарные знаки группы компаний Abbott.

© 2017 Abbott. Все права защищены.

25300-SJM-HM3-0517-0009a(1)

Данное изделие допущено к использованию только за пределами страны происхождения товара.

