

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Эта информация носит образовательный характер. Состояние, симптомы, ситуация и обстоятельства у разных людей могут различаться. Обсудите со своим врачом или квалифицированным медицинским работником свое состояние и соответствующее лечение.

*Классификация сердечной недостаточности, предложенная Американской ассоциацией кардиологов (АНА) в 2017 г.

**Осложнения, связанные с кровью и гемосовместимостью — статья Mehra (ISHLT 2017).

***Сотрудники центра поддержки пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью расскажут вам, от каких видов деятельности лучше воздержаться после установки ЛЖАВК HeartMate 3. К ним относятся плавание и водные виды спорта, поскольку некоторые компоненты системы расположены снаружи тела и их нельзя погружать в воду.

†Сотрудники центра поддержки пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью расскажут вам, от каких видов деятельности лучше воздержаться после установки этого устройства. К ним относятся плавание и водные виды спорта, поскольку некоторые компоненты левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3[™] расположены снаружи тела и их нельзя погружать в воду.

1. <http://HeartMateii.com/understanding-heart-failure.aspx>

2. Peura JL, Colvin-Adams M, Francis GS, et al. Recommendations for the use of mechanical circulatory support: device strategies and patient selection: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2012;126(22):2648-2667.

3. Braunschweig, F.; Cowie, M.R.; Auricchio, A. (2011) What are the costs of heart failure? *Europace*, 13, ii13-ii17. DOI:10.1093/europace/eur081

4. HeartMate 3 LVAD Patient Handbook. (№ документа: 10002833.В. Опубликовано в сентябре 2015 г.)

5. Mehra MR, Naka Y, Uriel N, et al; for the MOMENTUM 3 investigators. A fully magnetically levitated circulatory pump for advanced heart failure. *N Engl J Med*. 2017;376:440-450.

6. Schmitto, J. (2017). *HeartMate 3 Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device for the Treatment of Advanced Heart Failure 2-year CE Mark Study Results*. San Diego, California: ISHLT Annual Meeting.

Abbott

The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium (Бельгия)

SJM.com

Компания St. Jude Medical теперь входит в состав Abbott.

Краткое резюме. Прежде чем приступить к использованию данных устройств, ознакомьтесь с инструкциями 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 на них аллергической реакции.

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 (периперационное или постоперационное), местная инфекция, сердечная аритмия, дыхательная недостаточность, сепсис, инфицирование кабеля или хирургического кармана насоса, недостаточность правых отделов сердца, почечная недостаточность, психические расстройства, инсульт, тромбоз/эмболия периферических сосудов, дисфункция печени, неврологические нарушения, гемолиз.

Дополнительные предупреждения и меры предосторожности см. в инструкциях по эксплуатации ЛЖСВК HeartMate 3.

Значком [™] отмечены товарные знаки группы компаний Abbott.

© 2018 Abbott. Все права защищены.

25676-SJM-NM3-0517-0011a(1) | Данное изделие допущено к использованию только за пределами страны происхождения товара.



ЖИВЯ БОЛЕЕ АКТИВНОЙ ЖИЗНЬЮ

с ЛЖАВК
HeartMate 3[™]



РОН
пользователь
ЛЖАВК HeartMate 3

Что такое

СЕРДЕЧНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ?

Сердечная недостаточность, которую также иногда называют сердечной слабостью, возникает в том случае, когда сердце не может перекачивать достаточное для нормального функционирования организма количество крови. В этом состоянии происходит повышение кровяного давления внутри сердца и в сосудах легких, что со временем приводит к застойным явлениям и одышке. Это заболевание со временем прогрессирует и редко поддается лечению.

Лечение на раннем этапе развития сердечной недостаточности обычно заключается в изменении образа жизни в сочетании с приемом лекарственных препаратов, которые, как правило, более эффективны на начальной стадии заболевания. Когда традиционные способы лечения, например лекарства, уже не помогают, говорят о тяжелой сердечной недостаточности¹. Если у вас тяжелая сердечная недостаточность, вам может не хватать сил, чтобы вести привычный образ жизни: гулять, подниматься по лестнице, принимать пищу — даже укладывание в постель может стать непосильной задачей.



ВИВИАН
пользователь ЛЖАВК
HeartMate 3™

Существуют ли другие риски?

Как и любое обширное хирургическое вмешательство, имплантация ЛЖАВК связана с определенными рисками. Поговорите с врачом, чтобы понять, в чем заключаются риски и преимущества.

Возможны ли сбои в подаче электропитания?

Если у вас будут наготове дополнительные заряженные аккумуляторы, вы сможете избежать трудностей, связанных с перебоями электропитания. Контроллер системы также может обеспечить резервное питание на протяжении 15 минут. Портативный модуль Mobile Power Unit™ можно носить с собой и подключать ЛЖАВК HeartMate 3™ к сети электропитания в любом месте, где есть розетка. После выписки из больницы

местный поставщик электроэнергии будет проинформирован о наличии у вас медицинского аппарата. Это является мерой предосторожности на случай перебоев электропитания. В случае сбоя в подаче электропитания вы будете в приоритетном списке на восстановление электроснабжения.

Что произойдет по возвращении домой?

Вы по-прежнему будете регулярно посещать своего врача и обращаться к специалистам медицинской клиники, в которой проводилась имплантация ЛЖАВК HeartMate 3. Вы вернетесь к своей обычной жизни с меньшими ограничениями, и, возможно, у вас появится больше энергии для тех занятий, которые приносят удовольствие¹.

¹Сотрудники центра поддержки пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью расскажут вам, от каких видов деятельности лучше воздержаться после установки этого устройства. К ним относятся плавание и водные виды спорта, поскольку некоторые компоненты левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3™ расположены снаружи тела и их нельзя погружать в воду.

КАК УЗНАТЬ БОЛЬШЕ

Представленные в данной брошюре сведения носят образовательный характер. Состояние, симптомы, ситуация и обстоятельства у разных людей могут различаться. Обсудите со своим врачом или квалифицированным медицинским работником свое состояние и соответствующее лечение.

Не забывайте, что чем больше вам известно, тем с большей уверенностью вы сможете принять необходимое решение. Некоторые люди считают, что имеет смысл обратиться в местную группу поддержки. Возможно, работающие с вами медицинские специалисты смогут предоставить вам контакты таких групп по месту жительства.

Часто задаваемые ВОПРОСЫ

Является ли ЛЖАВК HeartMate 3™ эффективным и безопасным?

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 предназначена для обеспечения долгосрочной гемодинамической поддержки пациентов с прогрессирующей рефрактерной недостаточностью левого желудочка: для временной поддержки в период ожидания пересадки сердца или для использования на постоянной основе в качестве основного терапевтического метода.

Какие улучшения наблюдаются у людей с тяжелой сердечной недостаточностью после имплантации ЛЖАВК HeartMate 3?

Участовавшие в клиническом исследовании пациенты с ЛЖАВК HeartMate 3 могли пройти в среднем 296 метров за шесть минут (через шесть месяцев после операции по имплантации ЛЖАВК). До имплантации сердечного насоса эти пациенты могли пройти всего лишь 164 метра за шесть минут⁵.

Также у пациентов с ЛЖАВК HeartMate 3, участвовавших в клиническом исследовании, значительно уменьшилась степень тяжести



ЛЖСВК HeartMate 3™

заболевания по классификации NYHA. Спустя шесть месяцев после операции по имплантации ЛЖАВК у 77 процентов пациентов степень тяжести заболевания снизилась до класса I и II (NYHA) (более легкие стадии заболевания) по сравнению с исходными классами III и IV (NYHA) (более тяжелые стадии заболевания). Кроме того, благодаря ЛЖАВК HeartMate 3 у многих пациентов, участвовавших в исследовании, наблюдалось значительное уменьшение симптомов сердечной недостаточности и улучшение качества жизни⁵.

Что происходит до, во время и после операции?

Перед операцией врач клиники, в которой будет проводиться имплантация ЛЖАВК HeartMate 3, обсудят с вами и вашей семьей возможные риски и осложнения этой процедуры. Операция по имплантации ЛЖАВК HeartMate 3 проводится на открытом сердце и обычно длится от трех до шести часов. После операции ваш врач проведет проверку, чтобы убедиться, что устройство и его настройки в должной мере отвечают потребностям организма. Медицинские работники также расскажут вам и вашим помощникам об образе жизни, который необходимо вести после имплантации ЛЖАВК HeartMate 3.

Ваше сердце нуждается в особой заботе. При наличии у вас тяжелой сердечной недостаточности ваш врач может обсудить с вами варианты лечения: прием лекарственных препаратов, трансплантация сердца, установка сердечного насоса (аппарат для механической поддержки кровообращения) или пребывание в центре паллиативной помощи². Пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью часто нуждаются в госпитализации, при этом качество их жизни снижается. У таких пациентов повышен риск летального исхода: по результатам некоторых исследований, ожидаемая продолжительность жизни без трансплантации сердца или установки медицинского аппарата для механической поддержки кровообращения составляет менее двух лет. Сердечная недостаточность становится все более распространенным заболеванием. В Европе ею страдают свыше 15 миллионов человек³.

Сердечная недостаточность и ЛЖАВК

Трансплантация сердца считается эффективным методом лечения пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью. Однако возможности получения донорского сердца ограничены. Имплантируемый сердечный насос, который называется левожелудочковым аппаратом вспомогательного кровообращения (ЛЖАВК), может помочь сердцу перекачивать насыщенную кислородом кровь по всему телу и существенно уменьшить симптомы тяжелой сердечной недостаточности².

Установка левожелудочкового аппарата вспомогательного кровообращения (ЛЖАВК) HeartMate 3™ является одним из вариантов лечения пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью. ЛЖАВК HeartMate 3 LVAD подходит для широкого круга пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью и предназначен для восстановления кровотока, повышения показателей выживаемости, а также улучшения функционального состояния и качества жизни.

КЛАССЫ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ*



КЛАСС I

Отсутствуют симптомы или ограничения двигательной активности.



КЛАСС II

Незначительные ограничения двигательной активности. Дискомфорт в состоянии покоя отсутствует; обычная двигательная активность вызывает чувство усталости и одышку.



КЛАСС III

Значительные ограничения двигательной активности. Меньшая, чем обычно, двигательная активность вызывает чувство усталости и одышку.



КЛАСС IV

Любая двигательная активность вызывает дискомфорт. Усталость и одышка даже в состоянии покоя.

*Классификация сердечной недостаточности, предложенная Американской ассоциацией кардиологов (АНА) в 2017 г.



Левожелудочковый аппарат
вспомогательного
кровообращения
HeartMate 3™
с насосной технологией
Full MagLev™

Знакомство с

ЛЖАВК HEARTMATE 3™

ЛЖАВК HeartMate 3™ представляет собой небольшое имплантируемое устройство, предназначенное для поддержания насосной функции сердца и улучшения циркуляции крови по всему телу у пациентов, чье сердце слишком ослаблено, чтобы самостоятельно перекачивать кровь⁴. Это устройство устанавливается в полость грудной клетки опытным кардиохирургом.

ЛЖАВК HeartMate 3 позволяет значительно улучшить выживаемость и качество жизни⁵, при этом количество осложнений меньше** по сравнению с другими подобными устройствами, что отчасти связано с применением насосной технологии Full MagLev™, помогающей защитить кровь при ее прохождении через насос.

Значительное увеличение пройденного расстояния при шестиминутной прогулке⁶

Тест с шестиминутной ходьбой является распространенным методом оценки способности к выполнению обычной повседневной деятельности. После имплантации пациентам ЛЖАВК HeartMate 3™ расстояние, которое они способны пройти за шесть минут, значительно увеличилось. До имплантации устройства пациенты были способны пройти за шесть минут в среднем 164 метра. Через шесть месяцев после имплантации ЛЖАВК HeartMate 3 пациенты могли пройти за шесть минут в среднем 296 метров. Таким образом, это расстояние увеличилось на 80 процентов.



Примечание: длина одного футбольного поля = 105 м

ЛЖАВК HeartMate 3™

ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

При применении ЛЖАВК могут возникать тяжелые нежелательные явления. Важно понять, в чем заключаются эти риски, и обсудить их со своим врачом. Противопоказанием к использованию ЛЖАВК HeartMate 3 является непереносимость антикоагулянтов (препаратов, способствующих разжижению крови) или наличие на них аллергической реакции. Ниже перечислены возможные осложнения, связанные с имплантацией ЛЖАВК HeartMate 3, за исключением осложнений, связанных с обширным оперативным вмешательством и общей анестезией в целом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ МАКСИМАЛЬНАЯ ЧАСТОТА ИХ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЧЕРЕЗ ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ:

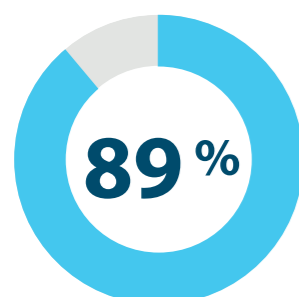
- Летальный исход (11 %)
- Генерализованная инфекция (37 %)
- Кровотечение (30 %)
- Недостаточность правых отделов сердца (30 %)
- Нарушения сердечного ритма (26 %)
- Затрудненное дыхание или удушье (22 %)
- Нарушения функции почек (11 %)
- Инсульт (8 %)
- Другие поражения головного мозга (6 %)
- Нарушения функции печени (5 %)
- Тромбоз вен (4 %)
- Психические расстройства (3 %)
- Тромбоз артерий (2 %)
- Высокое артериальное давление (2 %)
- Скопление жидкости вокруг сердца (2 %)
- Инфаркт (1 %)
- Расхождение швов после операции (1 %)
- Повреждение клеток крови (1 %)
- Подозрение на образование сгустков крови в ЛЖАВК HeartMate 3 (0 %)
- Другие осложнения (48 %)

Клиническое исследование ЛЖАВК HeartMate 3™: **MOMENTUM 3**

В клиническом исследовании под названием MOMENTUM 3 изучалась безопасность и эффективность ЛЖАВК HeartMate 3. В данном исследовании принимали участие 69 медицинских учреждений и 1028 пациентов с прогрессирующей рефрактерной недостаточностью левого желудочка, которым была показана имплантация ЛЖАВК для механической поддержки кровообращения.

Значительное улучшение показателей выживаемости и качества жизни⁵

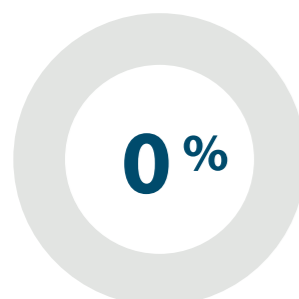
Во время проведения клинического исследования MOMENTUM 3 выживаемость участвующих в нем пациентов значительно возросла: спустя 180 дней после имплантации ЛЖАВК HeartMate 3 общий показатель выживаемости составил 89 процентов. Кроме того, у этих пациентов существенно улучшилось качество жизни, которое оценивалось по двум распространенным шкалам оценки качества жизни⁵.



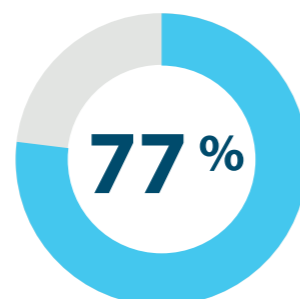
**ПРЕВОСХОДНЫЙ
ПОКАЗАТЕЛЬ 6-МЕСЯЧНОЙ
ВЫЖИВАЕМОСТИ**

Существенные улучшения по классификации NYHA⁵

Классификация Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (NYHA) широко используется врачами для оценки степени сердечной недостаточности. У пациентов с сердечной недостаточностью, которая в 100 % случаев относилась к классам III и IV (NYHA), соответствующим наиболее тяжелым стадиям заболевания, после имплантации ЛЖАВК HeartMate 3™ наблюдалось значительное улучшение состояния и понижение класса NYHA. Через шесть месяцев после имплантации ЛЖАВК HeartMate 3 у 77 процентов пациентов выраженность симптомов сердечной недостаточности снизилась до классов I и II (NYHA), которые соответствуют более легким стадиям заболевания⁵.



пациентов с сердечной недостаточностью класса I/II до имплантации



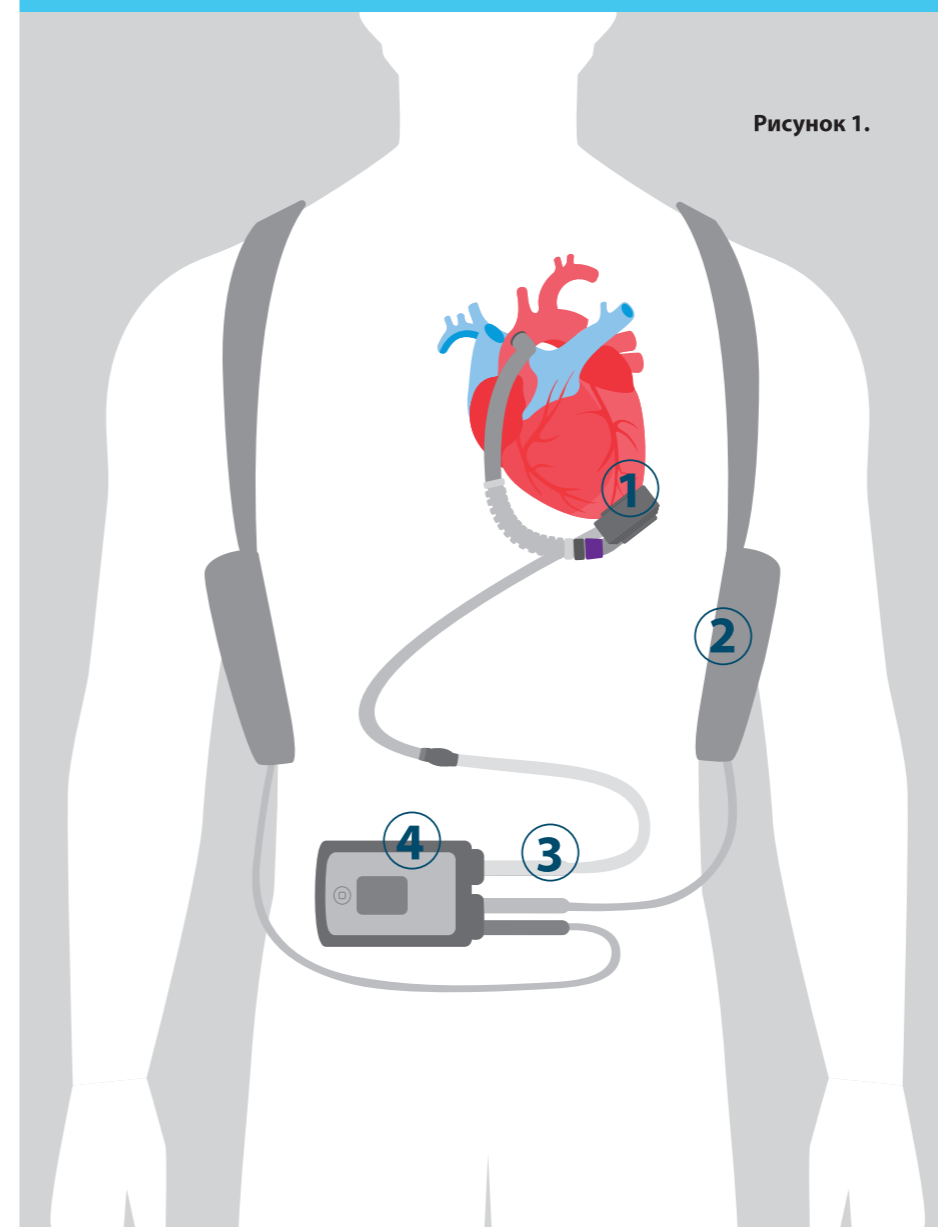
ПАЦИЕНТОВ С УЛУЧШЕНИЕМ СОСТОЯНИЯ

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)

Знакомство с вашим ЛЖАВК HeartMate 3™

- 1 СЕРДЕЧНЫЙ НАСОС (ЛЖАВК):** подсоединяется к левым отделам сердца и перекачивает кровь из сердца в остальные части тела.
- 2 АККУМУЛЯТОРЫ:** обеспечивают до 17 часов бесперебойной работы.
- 3 КАБЕЛЬ:** подает питание и осуществляет обмен данными между контроллером и сердечным насосом. Этот компонент системы частично расположен снаружи тела.
- 4 КОНТРОЛЛЕР:** осуществляет питание и контролирует работу насоса и кабеля. Этот удобный для переноски контроллер весит менее пятисот граммов и легко помещается в переднем кармане. Контроллер подает предупредительные сигналы, касающиеся работы системы, и обеспечивает резервное питание на протяжении 15 минут в случае экстренной ситуации.

Рисунок 1.



Давая энергию для лучшей жизни

АККУМУЛЯТОРНЫЕ БАТАРЕИ

имеют небольшой вес (менее чем полкилограмма каждая) и длительный срок службы. Два аккумулятора обеспечивают до 17 часов непрерывной поддержки пациента.

МОДУЛЬ MOBILE POWER UNIT™

можно подключать к электрической розетке, чтобы обеспечить питание аппарата, когда вы находитесь в помещении, отдыхаете или спите. Компактный, легкий модуль, который всюду можно брать с собой, отличается исключительной износостойчивостью.

ВЕРНИТЕ СЕБЕ

РАДОСТЬ ЖИЗНИ

с ЛЖАВК
HeartMate 3™

ФЛИНН
пользователь
ЛЖАВК HeartMate 3™

**ЛЖАВК HEARTMATE 3™
МОЖЕТ ПОМОЧЬ
ПАЦИЕНТАМ С
ТЯЖЕЛОЙ СЕРДЕЧНОЙ
НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ
ЖИТЬ АКТИВНОЙ,
БОЛЕЕ НАСЫЩЕННОЙ
ЖИЗНЬЮ С МЕНЬШИМИ
ОГРАНИЧЕНИЯМИ***.**

Что необходимо знать о хирургической операции

При проведении операции по имплантации сердечного аппарата используются стандартные хирургические процедуры и методы ухода за пациентом. Хирург проводит операцию на открытом сердце и устанавливает насос под сердцем. Насос прикрепляется к аорте (крупному сосуду, доставляющему кровь из сердца к остальным частям тела) и левым отделам сердца.

После установки насоса через кожу на животе выводится трубка, которая подсоединяется к кабелю питания. Кабель питания подключается к небольшому монитору, называемому контроллером, который, в свою очередь, подключается к отдельному источнику питания: 1) двум аккумуляторам, которые вместе обеспечивают до 17 часов работы насоса, 2) блоку питания, который подключается к настенной электрической розетке, или 3) модулю Mobile Power Unit, который также подключается к настенной электрической розетке (см. рисунок 1).

Важно полностью осознавать риски, связанные с имплантацией ЛЖАВК. Подробно обсудите со своим врачом все риски, связанные с имплантацией ЛЖАВК HeartMate 3, чтобы у вас не осталось никаких вопросов.



***Сотрудники центра поддержки пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью расскажут вам, от каких видов деятельности лучше воздержаться после установки ЛЖАВК HeartMate 3. К ним относятся плавание и водные виды спорта, поскольку некоторые компоненты системы расположены снаружи тела и их нельзя погружать в воду.