



BARDZIEJ AKTYWNE ŻYCIE

dzięki urządzeniu
LVAD HeartMate 3™




RON
Użytkownik urządzenia
LVAD HeartMate 3™

Czym jest NIEWYDOLNOŚĆ SERCA?

Niewydolność serca – niekiedy nazywana słabym sercem – występuje wtedy, gdy serce nie jest w stanie pompować krwi w ilości wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu. W takim przypadku ciśnienie krwi w sercu i naczyniach krwionośnych płuc wzrasta, co w rezultacie prowadzi do wystąpienia objawów niewydolności serca i duszności. Jest to choroba, która zaostrza się z czasem i rzadko daje się wyleczyć.

Po wystąpieniu niewydolności serca zazwyczaj leczy się ją poprzez zmianę stylu życia oraz stosowanie kombinacji leków, co jest bardziej skuteczne na wczesnych etapach choroby. Zaawansowana niewydolność serca pojawia się, gdy tradycyjne sposoby leczenia chorób serca, takie jak leczenie farmakologiczne, przestają być skuteczne¹. Pacjent z zaawansowaną niewydolnością serca może być zbyt wyczerpany, aby wykonywać codzienne czynności takie jak chodzenie, wchodzenie po schodach czy spożywanie posiłków – nawet położenie się może być nie lada wyzwaniem.



VIVIAN
Użytkowniczka urządzenia
LVAD HeartMate 3™

Serce wymaga szczególnej uwagi. Jeśli cierpisz na zaawansowaną niewydolność serca, lekarz prowadzący może omówić z Tobą metody leczenia, takie jak leczenie farmakologiczne, przeszczep serca, stosowanie pompy wspomagającej pracę serca (urządzenie do mechanicznego wspomaganie układu krążenia) lub opieka w hospicjum². Pacjenci z zaawansowaną niewydolnością serca są często hospitalizowani, a ich jakość życia ulega pogorszeniu. U takich pacjentów występuje wyższe ryzyko zgonu – w kilku badaniach wykazano, że oczekiwana dalsza długość trwania życia bez przeszczepu serca lub stosowania urządzenia medycznego do wspomaganie mechanicznego wynosi mniej niż dwa lata. Niewydolność serca to coraz częściej występujące schorzenie – w Europie cierpi na nie ponad 15 milionów osób³.

Niewydolność serca a urządzenia LVAD

Przeszczep serca jest uznawany za skuteczną metodę leczenia pacjentów z zaawansowaną niewydolnością serca. Liczba dostępnych dawców serca jest jednak ograniczona. Wszczepiona pompa wspomagająca pracę serca, nazywana urządzeniem do mechanicznego wspomaganie lewej komory (ang. Left Ventricular Assist Device, LVAD), może wspomóc serce w pompowaniu utlenowanej krwi do całego ciała, znacząco łagodząc objawy zaawansowanej niewydolności serca².

Urządzenie do mechanicznego wspomaganie lewej komory (LVAD) HeartMate 3™ to opcja dla pacjentów z zaawansowaną niewydolnością serca. Urządzenie LVAD HeartMate 3 jest przeznaczone dla różnego typu pacjentów z zaawansowaną niewydolnością serca i zostało zaprojektowane z myślą o przywróceniu przepływu krwi oraz poprawie przeżywalności, stanu sprawności i jakości życia.

KLASYFIKACJA NIEWYDOLNOŚCI SERCA*



KLASA I

Brak objawów lub ograniczenie aktywności fizycznej.



KLASA II

Niewielkie ograniczenie aktywności fizycznej. Brak dolegliwości w spoczynku; uczucie zmęczenia i duszności wywołane codzienną aktywnością fizyczną.



KLASA III

Istotne ograniczenie aktywności fizycznej. Uczucie zmęczenia i duszności wywołane mniejszą niż codzienna aktywnością fizyczną.



KLASA IV

Dolegliwości uniemożliwiające jakąkolwiek aktywność fizyczną. Zmęczenie i duszności nawet w spoczynku.

*Klasyfikacja niewydolności serca według New York Heart Association z 2017 r.



Urządzenie do mechanicznego
wspomagania lewej komory
HeartMate 3™
z technologią przepływu
Full MagLev™

Przedstawiamy urządzenie **LVAD HEARTMATE 3™**

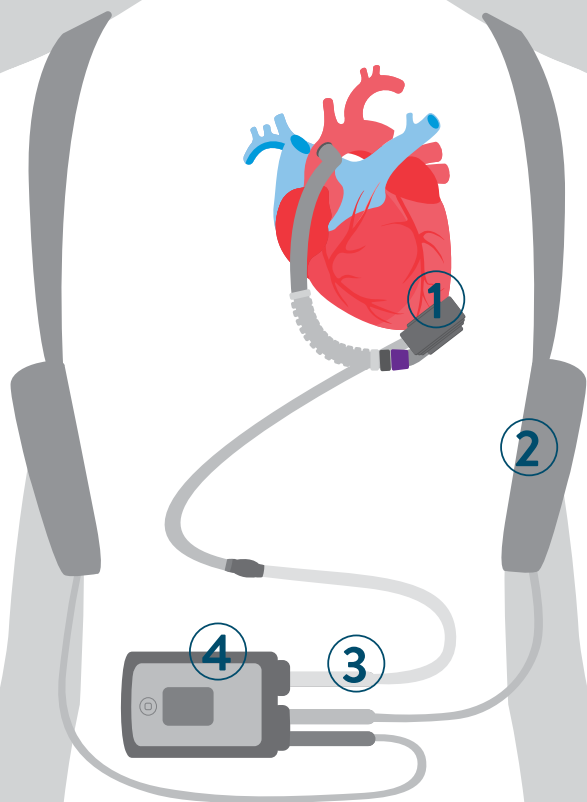
LVAD HeartMate 3™ to niewielkie wszczepiane urządzenie służące do wspomaganie pracy serca i krążenia krwi w organizmie u pacjentów, których serca są zbyt słabe, aby samodzielnie pompować krew w dostatecznym stopniu⁴. Jest ono wszczepiane do klatki piersiowej przez doświadczonego kardiochirurga.

Urządzenie LVAD HeartMate 3 zapewnia znaczącą poprawę przeżywalności i jakości życia⁵ przy mniejszej liczbie powikłań** niż w przypadku podobnych urządzeń, częściowo dzięki zastosowaniu technologii przepływu Full MagLev™, która pomaga chronić krew płynącą przez pompę.

Przedstawiamy urządzenie LVAD HeartMate 3™

- 1 POMPA WSPOMAGAJĄCA PRACĘ SERCA (LVAD):** podłączona po lewej stronie serca, wspomaga przepływ krwi z serca do reszty ciała.
- 2 AKUMULATORY:** zapewniają do 17 godzin ciągłego zasilania.
- 3 PRZEWÓD STEROWNIKA:** zarządza zasilaniem i przepływem informacji pomiędzy sterownikiem a pompą wspomagającą pracę serca. Element ten częściowo znajduje się na zewnątrz ciała.
- 4 STEROWNIK:** zasila i kontroluje pompę oraz przewód sterownika. Ten łatwy w noszeniu sterownik waży mniej niż pół kilograma i można go dyskretnie schować do przedniej kieszeni. Sterownik za pomocą powiadomień informuje użytkownika o pracy systemu i zapewnia 15 minut zasilania awaryjnego.

Rysunek 1.



Na drodze do lepszego życia

AKUMULATORY są lekkie i wytrzymałe; każdy z nich waży mniej niż pół kilograma. Para akumulatorów zapewnia do 17 godzin ciągłej pracy.

URZĄDZENIE ZASILAJĄCE MOBILE POWER UNIT™

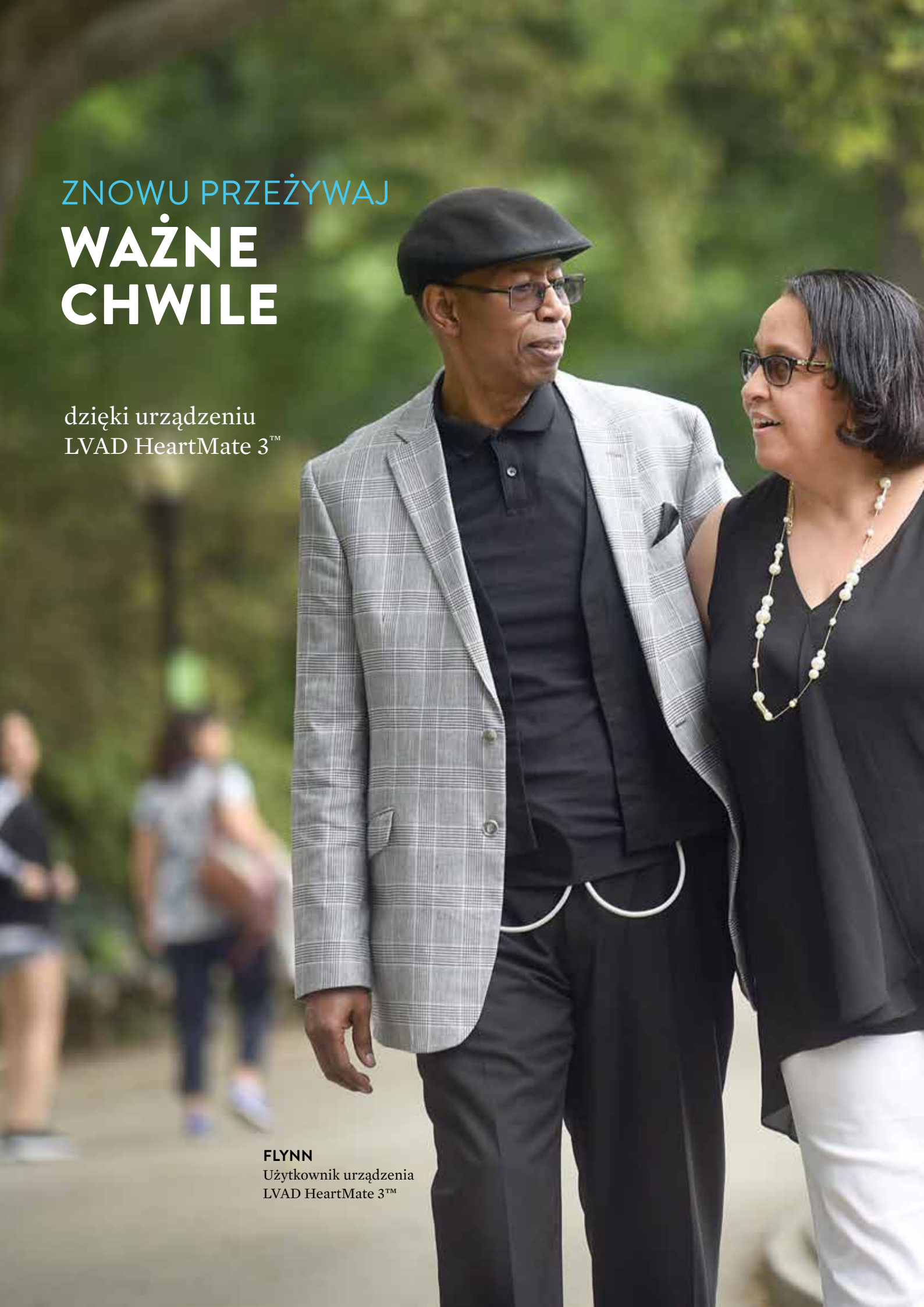
należy podłączyć do gniazdka elektrycznego w celu zasilania podczas przebywania w pomieszczeniu, odpoczynku czy snu. To niewielkie, lekkie i przenośne urządzenie cechuje się wyjątkowo trwałą konstrukcją.

ZNOWU PRZEŻYWAJ

WAŻNE CHWILE

dzięki urządzeniu
LVAD HeartMate 3™

FLYNN
Użytkownik urządzenia
LVAD HeartMate 3™



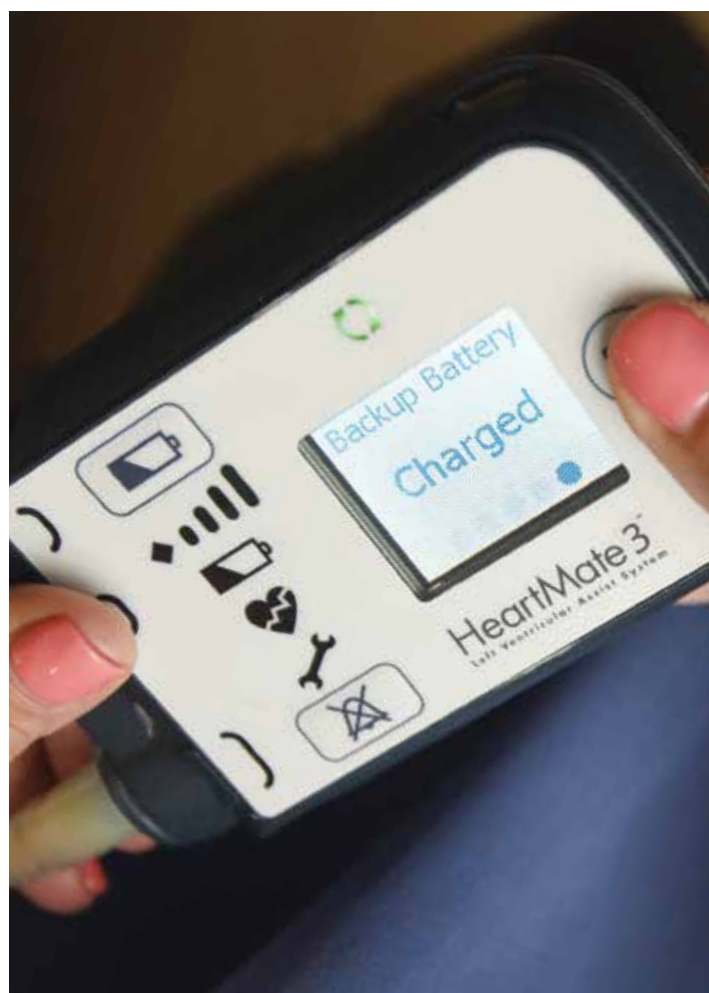
URZĄDZENIE LVAD HEARTMATE 3™ MOŻE POMÓC PACJENTOM Z ZAAWANSOWANĄ NIEWYDOLNOŚCIĄ SERCA PROWADZIĆ BARDZIEJ AKTYWNE I PEŁNIEJSZE ŻYCIE PRZY NIEWIELU OGRANICZENIACH***.

Podstawowe informacje dotyczące zabiegu chirurgicznego

Zabieg chirurgiczny wszczepiania urządzenia wspomagającego pracę serca jest wykonywany z wykorzystaniem standardowych procedur chirurgicznych i opieki medycznej. Chirurg wykonuje operację na otwartym sercu, umieszczając pompę poniżej serca. Wypływ z pompy jest łączony z aortą (dużym naczyniem krwionośnym transportującym krew z serca do reszty ciała) i lewą stroną serca.

Po umieszczeniu implantacji przez skórę brzucha prowadzony jest przewód łączący się z kablem zasilającym. Kabel zasilający jest podłączany do małego monitora, tzw. sterownika, a następnie do specjalnego źródła zasilania: 1) dwóch akumulatorów, które razem mogą działać do 17 godzin, 2) modułu zasilania podłączanego do ściennego gniazdka prądu przemiennego lub 3) przenośnego urządzenia zasilającego, które także należy podłączyć do gniazdka ściennego. (Patrz rys. 1).

Ważne jest, aby w pełni zrozumieć ryzyko związane z wszczepieniem urządzenia LVAD. Z pomocą lekarza należy dokładnie zapoznać się z ryzykiem związanym z posiadaniem urządzenia LVAD HeartMate 3.



***Ośrodek leczenia zaawansowanej niewydolności serca dostarczy informacji na temat czynności, których należy unikać po wszczepieniu urządzenia LVAD HeartMate 3. Będą to między innymi pływanie i sporty wodne, ponieważ niektóre elementy systemu znajdują się na zewnątrz ciała i nie należy ich zanurzać w wodzie.

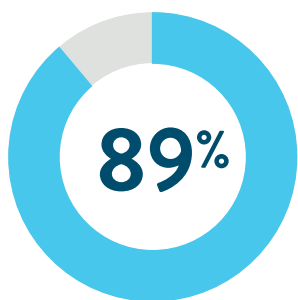
Badanie kliniczne dotyczące urządzenia LVAD HeartMate 3™:

BADANIE MOMENTUM 3

W badaniu klinicznym o nazwie MOMENTUM 3 badano bezpieczeństwo użytkowania i skuteczność urządzenia LVAD HeartMate 3. W badaniu wzięło udział 69 ośrodków medycznych i 1028 pacjentów z zaawansowaną, oporną na leczenie lewokomorową niewydolnością serca, u których wskazane było zastosowanie mechanicznego wspomagania układu krążenia za pomocą urządzenia LVAD.

Znacząca poprawa przeżywalności i jakości życia⁵

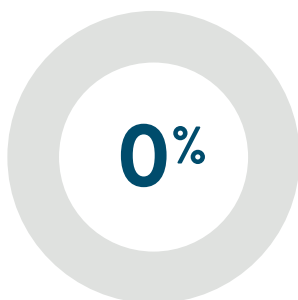
Podczas badania klinicznego MOMENTUM 3 u pacjentów nastąpiła znacząca poprawa przeżywalności: 180 dni po wszczępieniu całkowity wskaźnik przeżycia z urządzeniem LVAD HeartMate 3 wyniósł 89 procent. U pacjentów nastąpiła także znacząca poprawa jakości życia, co oceniono według dwóch najczęściej stosowanych skal do pomiaru jakości życia⁵.



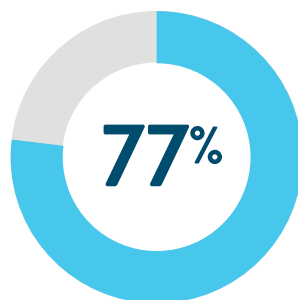
**ZNAKOMITA
PRZEŻYWALNOŚĆ PO
6 MIESIĄCACH**

Istotna poprawa klasyfikacji w skali NYHA⁵

NYHA to skala często stosowana przez lekarzy do pomiaru niewydolności serca. U pacjentów, którym wszczępieno urządzenie LVAD HeartMate 3™, nastąpiła znacząca poprawa klasyfikacji w skali NYHA – przed wszczępieniem urządzenia 100 procent pacjentów zaliczano do klasy IIIB lub IV w skali NYHA, co oznacza zaawansowane stadia niewydolności serca. Sześć miesięcy po wszczępieniu urządzenia LVAD HeartMate 3 u 77 procent pacjentów nastąpiła poprawa i zaliczono ich do klasy I lub II w skali NYHA, co oznacza łagodne stadia niewydolności serca⁵.



Klasa I/II
wyjściowo

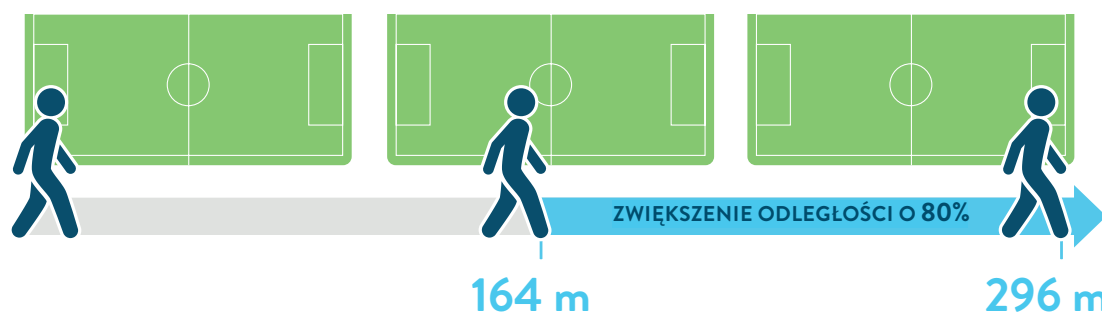


**ZMIANA KLASYFIKACJI
PACJENTÓW**

z klasy III lub IV do
klasy I lub II w skali
NYHA (n = 127) po
6 miesiącach (p < 0,0001
w porównaniu z
wartością wyjściową)

Znacząca poprawa wyników testu 6-minutowego marszu⁶

Test 6-minutowego marszu to typowy sposób sprawdzania zdolności wykonywania codziennych czynności. U pacjentów, którym wszczepiono urządzenie LVAD HeartMate 3™, nastąpiła znaczna poprawa wyników testu 6-minutowego marszu. Przed wszczepieniem urządzenia pacjenci byli w stanie przemaszerować w ciągu sześciu minut średnio 164 metry. Po sześciu miesiącach od wszczepienia urządzenia LVAD HeartMate 3 pacjenci byli w stanie przemaszerować w ciągu sześciu minut średnio 296 metrów. To 80-procentowe zwiększenie odległości.



Urządzenie LVAD HeartMate 3™

INFORMACJE DOTYCZĄCE RYZYKA I ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Z terapią z użyciem urządzenia LVAD wiążą się poważne zdarzenia niepożądane. Ważne jest, aby zrozumieć ryzyko i omówić je z lekarzem prowadzącym. Urządzenia LVAD HeartMate 3 nie należy stosować u pacjentów, u których występuje nietolerancja leków przeciwzakrzepowych (rozrzedzających krew) lub alergia na nie. Oprócz ryzyka typowo powiązanego z poważnym zabiegiem chirurgicznym i znieczuleniem ogólnym mogą wystąpić także powikłania związane z wszczepieniem urządzenia LVAD HeartMate 3 wymienione poniżej.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE, KTÓRYCH CZĘSTOŚĆ WYSTĘPOWANIA PO SZEŚCIU MIESIĄCACH JEST RÓWNA PODANEJ WARTOŚCI LUB OD NIEJ NIŻSZA:

- Zgon (11%)
- Poważne zakażenie (37%)
- Krwawienie (30%)
- Prawokomorowa niewydolność serca (30%)
- Nieprawidłowa czynność serca (26%)
- Trudności w oddychaniu i utrata oddechu (22%)
- Zaburzenia czynności nerek (11%)
- Udar (8%)
- Inne urazy mózgu (6%)
- Zaburzenia czynności wątroby (5%)
- Zakrzepy w żyłach (4%)
- Zaburzenia psychiatryczne (3%)
- Zakrzepy w tętnicach (2%)
- Nadciśnienie (2%)
- Gromadzenie się płynu wokół serca (2%)
- Atak serca (1%)
- Otwarcie rany pooperacyjnej (1%)
- Uszkodzenie krwinek (1%)
- Podejrzenie zakrzepów w urządzeniu LVAD HeartMate 3 (0%)
- Inne powikłania (48%)



Urządzenie LVAD HeartMate 3™

Często zadawane **PYTANIA**

Czy urządzenie LVAD HeartMate 3™ jest bezpieczne i skuteczne?

Urządzenie do mechanicznego wspomagania lewej komory HeartMate 3 jest przeznaczone do długotrwałego wspomagania serca u pacjentów z zaawansowaną, oporną na leczenie lewokomorową niewydolnością serca; stanowi tymczasowe wsparcie jako metoda leczenia pomostowego przed przeszczepem serca lub stałe leczenie docelowe.

W jaki sposób urządzenie LVAD HeartMate 3 łagodzi stan chorobowy u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością serca?

W badaniu klinicznym pacjenci z urządzeniem LVAD HeartMate 3 byli w stanie w ciągu sześciu minut przemaszerować 296 metrów (sześć miesięcy po wszczepieniu urządzenia LVAD). Przed wszczepieniem pompy wspomagającej pracę serca pacjenci ci mogli w ciągu sześciu minut przemaszerować jedynie 164 metry⁵.

U pacjentów objętych badaniem klinicznym urządzenie LVAD HeartMate 3 poprawiło także znacząco klasyfikację w skali NYHA (inaczej

mówiąc stopień zaawansowania choroby).

Po sześciu miesiącach od wszczepienia urządzenia LVAD u 77 procent pacjentów poprawiono klasyfikację z klasy IIIB lub IV w skali NYHA (zaawansowane stadia niewydolności serca) na klasę I lub II (łagodne stadia niewydolności serca).

Urządzenie LVAD HeartMate 3 doprowadziło także do znacznego złagodzenia objawów niewydolności serca i poprawy jakości życia u wielu pacjentów biorących udział w badaniu⁵.

Co stanie się przed zabiegiem chirurgicznym, w trakcie zabiegu i po nim?

Przed zabiegiem chirurgicznym w ośrodku implantacji urządzenia LVAD HeartMate 3 lekarz prowadzący omówi z Tobą i Twoją rodziną możliwe zagrożenia i powikłania. Podczas operacji na otwartym sercu zostanie wszczepione urządzenie LVAD HeartMate 3; zabieg trwa zazwyczaj od trzech do sześciu godzin. Po zabiegu chirurgicznym lekarz prowadzący sprawdzi, czy ustawienia urządzenia i sprzętu są odpowiednie dla Ciebie. Zespół lekarski wytłumaczy także Tobie i Twoim opiekunom, jak wygląda codzienne życie z urządzeniem LVAD HeartMate 3.

Czy istnieje jeszcze jakieś ryzyko?

Jak każdy poważny zabieg chirurgiczny także wszczęcie urządzenia LVAD wiąże się z ryzykiem. W celu poznania ryzyka i korzyści należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Co się stanie w przypadku utraty zasilania?

Należy być przygotowanym na utratę zasilania i zaopatrzyć się w dodatkowe naładowane akumulatory. Sterownik systemu zapewnia także 15 minut zasilania awaryjnego. Urządzenie zasilające Mobile Power Unit™ jest przenośne, dzięki czemu urządzenie LVAD HeartMate 3™ można podłączyć w każdym miejscu z dostępnym

zasilaniem. Po opuszczeniu szpitala lokalna firma energetyczna zostanie poinformowana o Twoim urządzeniu medycznym. Jest to zabezpieczenie na wypadek awarii zasilania. W przypadku awarii znajdziesz się na liście o wysokim priorytecie przywrócenia zasilania.

Co się stanie, gdy wrócę do domu?

Konieczne będzie odbywanie dalszych wizyt kontrolnych u lekarza prowadzącego oraz zespołu medycznego w ośrodku implantacji urządzenia LVAD HeartMate 3. Wrócisz do codziennych czynności (z kilkoma ograniczeniami) i będziesz mieć więcej energii na to, co lubisz[†].

[†]Ośrodek udzieli wskazówek odnośnie do czynności, których należy unikać podczas korzystania z urządzenia. Będą to między innymi pływanie i sporty wodne, ponieważ niektóre elementy urządzenia do mechanicznego wspomagania lewej komory HeartMate 3™ znajdują się na zewnątrz ciała i nie należy ich zanurzać w wodzie.

JAK UZYSKAĆ WIĘCEJ INFORMACJI?

Informacje w niniejszej broszurze zostały udostępnione w celach edukacyjnych. Indywidualne doświadczenia, objawy, sytuacje i okoliczności mogą być różne. W kwestii choroby i odpowiedniego leczenia należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub wykwalifikowanym pracownikiem opieki zdrowotnej.

Pamiętaj – im więcej wiedzy, tym więcej pewności co do swojej decyzji. Dla niektórych osób pomocne są lokalne grupy wsparcia. Zespół medyczny może pomóc Ci nawiązać kontakt z tego typu grupami w Twojej okolicy.

WAŻNE INFORMACJE

Niniejsze informacje zostały udostępnione w celach edukacyjnych. Indywidualne doświadczenia, objawy, sytuacje i okoliczności mogą być różne. W kwestii choroby i odpowiedniego leczenia należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub wykwalifikowanym pracownikiem opieki zdrowotnej.

*Klasyfikacja niewydolności serca według New York Heart Association z 2017 r.

**Związane z krwią powikłania w zakresie hemokompatybilności – publikacja dr. Mehry, ISHLT 2017.

***Ośrodek leczenia zaawansowanej niewydolności serca dostarczy informacji na temat czynności, których należy unikać po wszczepieniu urządzenia LVAD HeartMate 3. Będą to między innymi pływanie i sporty wodne, ponieważ niektóre elementy systemu znajdują się na zewnątrz ciała i nie należy ich zanurzać w wodzie.

†Ośrodek udzieli wskazówek odnośnie do czynności, których należy unikać podczas korzystania z urządzenia. Będą to między innymi pływanie i sporty wodne, ponieważ niektóre elementy urządzenia do mechanicznego wspomagania lewej komory HeartMate 3™ znajdują się na zewnątrz ciała i nie należy ich zanurzać w wodzie.

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, iii13-iii17. DOI:10.1093/europace/eur081
4. HeartMate 3 LVAD Patient Handbook. Dokument 10002833.B. Opublikowano we wrześniu 2015 r.
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, Belgia

SJM.com

St. Jude Medical jest teraz firmą należącą do grupy Abbott.

Streszczenie: przed zastosowaniem niniejszych urządzeń należy zapoznać się z instrukcją obsługi, która zawiera szczegółowe informacje na temat wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, potencjalnych zdarzeń niepożądanych i sposobu użycia.

Wskazania: urządzenie do mechanicznego wspomagania lewej komory HeartMate 3™ jest przeznaczone do długotrwałego wspomagania serca u pacjentów z zaawansowaną, oporną na leczenie lewokomorową niewydolnością serca. Stanowi tymczasowe wsparcie jako metoda leczenia pomostowego przed przeszczepem serca (BTT) lub stałe leczenie docelowe (DT). Urządzenie do mechanicznego wspomagania lewej komory HeartMate 3 jest przeznaczone do użytku w szpitalu i poza nim.

Przeciwwskazania: stosowanie urządzenia do mechanicznego wspomagania lewej komory HeartMate 3 jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje nietolerancja leków przeciwzakrzepowych lub alergia na nie.

Zdarzenia niepożądane: ze stosowaniem urządzenia do mechanicznego wspomagania lewej komory HeartMate 3 wiążą się poniższe zdarzenia niepożądane. Zdarzenia niepożądane są wymienione według spodziewanej malejącej częstości występowania, z wyjątkiem zgonu, który został wymieniony na początku, ponieważ jest powikłaniem nieodwracalnym: zgon, krwawienie (okołooperacyjne lub opóźnione), miejscowe zakażenie, zaburzenia rytmu serca, niewydolność oddechu, sepsa, zakażenie łoża przewodu sterownika lub pompy, prawokomorowa niewydolność serca, niewydolność nerek, epizod psychiatryczny, udar, incydent zakrzepowo-zatorowy w układzie obwodowym, zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia układu nerwowego, hemoliza.

Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia LVAD HeartMate 3.

™ oznacza znak towarowy grupy Abbott.

© 2018 Abbott. Wszelkie prawa zastrzeżone.

30679-SJM-HM3-0517-0011a(1)k | Wyrób zatwierdzony wyłącznie do użytku poza USA.

