Abbott

EIN AKTIVERES LEBEN

mit dem
HeartMate 3™ LVAD

RON
Patient mit
HeartMate 3™ LVAD

Was ist
HERZINSUFFIZIENZ?

Herzinsuffizienz – manchmal auch als „schwaches Herz“ bezeichnet – ist eine Erkrankung, bei der das Herz keine angemessene Blutversorgung des Körpers gewährleisten kann. Daraufhin steigt der Blutdruck in den Blutgefäßen im Herzen und in den Lungen an und dies führt schließlich zu Symptomen einer Stauungsinsuffizienz und zur Kurzatmigkeit. Diese Krankheit verschlimmert sich im Laufe der Zeit und ist nur selten heilbar.

Im Anfangsstadium wird Herzinsuffizienz in der Regel mit Änderungen in der Lebensweise sowie einer Kombination von Medikamenten behandelt, die sich in den frühen Stadien der Erkrankung als wirksam erwiesen haben. Eine fortgeschrittene Herzinsuffizienz liegt vor, wenn die herkömmlichen Behandlungsmethoden, wie Herzmedikamente, nicht mehr wirksam sind.[1] Als Patient mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz sind Sie oft zu erschöpft, um Ihren alltäglichen Aktivitäten nachzugehen – wie z. B. Gehen, Treppensteigen oder Mahlzeiten einnehmen. Selbst das sich Hinlegen kann eine große Herausforderung sein.

VIVIAN
Patient mit
HeartMate 3™ LVAD

Ihr Herz braucht eine spezielle Behandlung. Wenn Sie unter fortgeschrittener Herzinsuffizienz leiden, wird Ihr Arzt die Behandlungsmöglichkeiten, wie z. B. Medikamente, einen Herzschrittmacher, eine Herzpumpe (mechanisches Gerät zur Unterstützung des Blutkreislaufs) oder eine Herztransplantation mit Ihnen besprechen.[2] Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz werden oft ins Krankenhaus eingewiesen und haben eine eingeschränkte Lebensqualität. Bei diesen Patienten besteht auch ein höheres Sterberisiko. Manche Studien zeigen eine Lebenserwartung unter zwei Jahren ohne eine Herztransplantation oder ein Medizingerät zur mechanischen Unterstützung. Herzinsuffizienz kommt immer häufiger vor; mehr als 15 Millionen Menschen in Europa leiden darunter.[3]

Herzinsuffizienz und LVADs

Bei Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz gilt eine Herztransplantation als geeignete Behandlungsoption. Die Zahl der verfügbaren Spenderherzen ist jedoch begrenzt. Eine implantierte Herzpumpe, die als linksventrikuläres Herzunterstützungssystem (Left Ventricular Assist Device, LVAD) bezeichnet wird, kann das Herz dabei unterstützen, sauerstoffreiches Blut durch den Körper zu pumpen und die Symptome einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz bedeutend zu lindern.[2]

Das HeartMate 3™ linksventrikuläre Herzunterstützungssystem (LVAD) ist eine Option für Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Das HeartMate 3 LVAD eignet sich für ein breites Spektrum an Herzinsuffizienzpatienten. Es soll den Blutkreislauf wiederherstellen und die Überlebenschancen, Funktionsklasse und Lebensqualität der Patienten verbessern.

KLASSEN DER HERZINSUFFIZIENZ*

KLASSE I

Keine Symptome oder Einschränkungen bei normaler körperlicher Aktivität.

KLASSE II

Geringfügige Einschränkungen der körperlichen Betätigung. Keine Beschwerden im Ruhezustand. Gewöhnliche körperliche Aktivitäten führen zur Ermüdung und Kurzatmigkeit.

KLASSE III

Signifikante Einschränkungen der körperlichen Betätigung. Selbst geringere als die gewöhnliche körperliche Aktivität verursacht Ermüdung und Kurzatmigkeit.

KLASSE IV

Es ist keinerlei körperliche Betätigung ohne Beschwerden möglich. Ermüdung und Kurzatmigkeit auch im Ruhezustand.

*American Heart Association: Klassen der Herzinsuffizienz 2017

HeartMate 3™ linksventrikuläres Herzunterstützungssystem
mit Full MagLev™ Flow Technology

Allgemeine Informationen zum HEARTMATE 3™ LVAD

Das HeartMate 3™ LVAD ist ein kleines implantierbares Gerät, das die Pumpfunktion des Herzens und die Blutzirkulation im Körper bei Patienten unterstützt, deren Herz zu schwach ist, um von sich aus für einen angemessenen Blutkreislauf zu sorgen.[4] Das Gerät wird von einem erfahrenen Herzchirurgen in Ihrem Brustkorb implantiert.

Das HeartMate 3 LVAD bietet eine erhebliche Verbesserung der Überlebenschancen und der Lebensqualität[5] mit weniger Komplikationen** als bei ähnlichen Geräten. Dazu trägt die Full MagLev™ Flow Technology der Pumpe bei, die für eine schonende Blutförderung sorgt.

Machen Sie sich mit Ihrem HeartMate 3™ LVAD vertraut

1. **HERZPUMPE (LVAD):** Ist an Ihre linke Herzhälfte angeschlossen und pumpt Blut vom Herzen durch den ganzen Körper.
2. **AKKUS:** Liefern bis zu 17 Stunden ununterbrochene Stromversorgung.
3. **MODULARES KABEL (DRIVELINE):** Überträgt Strom und Daten zwischen dem System Controller und der Herzpumpe und befindet sich zum Teil außerhalb des Körpers.
4. **SYSTEM CONTROLLER:** Betreibt und überwacht die Pumpe und das modulare Kabel. Dieser bequeme, tragbare System Controller wiegt weniger als 450 Gramm und lässt sich diskret in einer Jacken- oder Hosentasche verstauen. Der System Controller informiert Sie über die Funktion des Pumpensystems und verfügt über eine Notfall-Akkureserve von 15 Minuten.

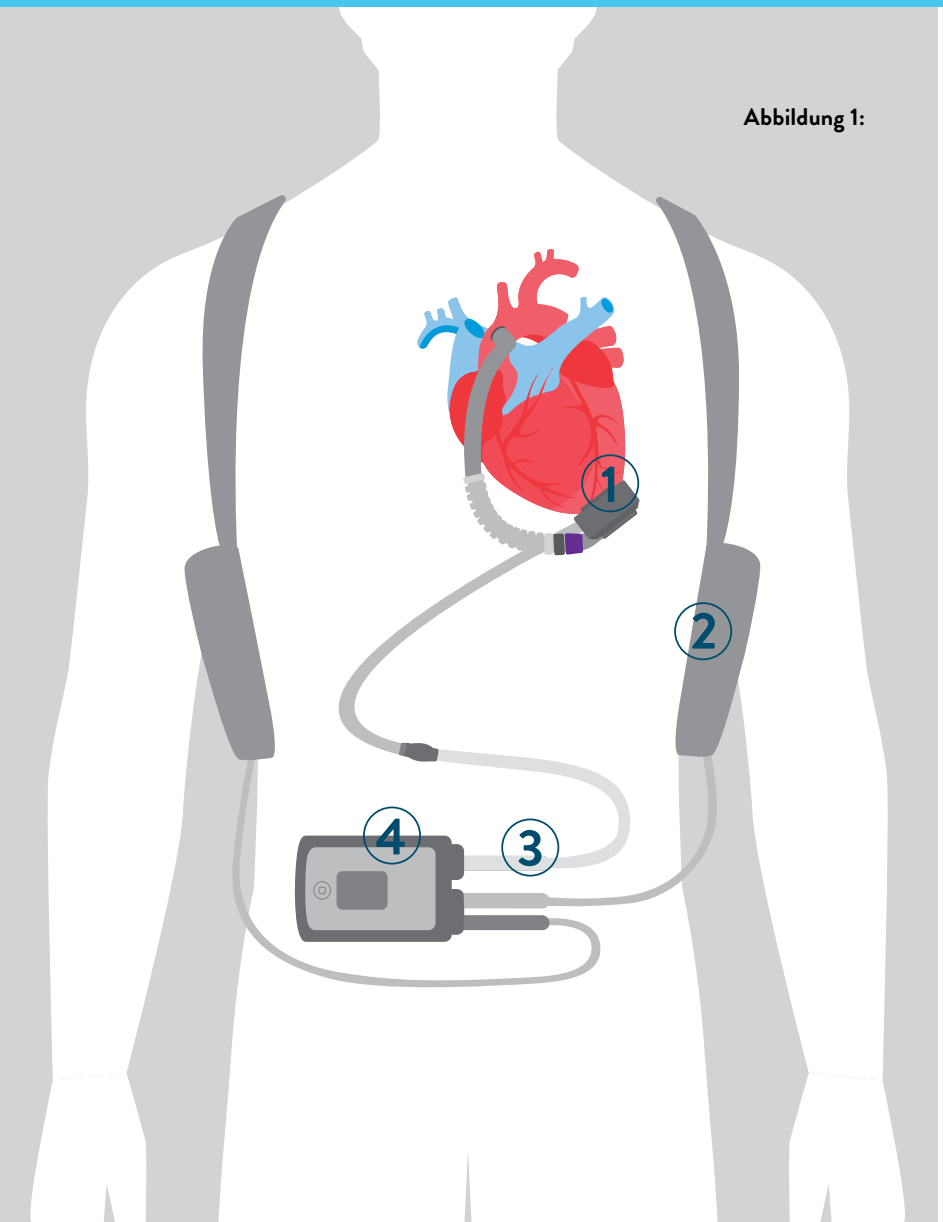


Abbildung 1:

Energie für ein besseres Leben

AUFLADBARE AKKUS

wiegen weniger als 450 g pro Akku und haben eine lange Laufzeit. Zwei Akkus bieten bis zu 17 Stunden ununterbrochene Stromversorgung.

MOBILE POWER UNIT™

ist ein mobiles Stromversorgungsgerät (ohne Abbildung), das die Stromversorgung über eine Steckdose ermöglicht, wenn Sie sich in einem Gebäude aufhalten, sich ausruhen oder schlafen. Dieses kompakte, leichte Gerät ist so mobil wie Sie und ausgesprochen robust.

KONZENTRIEREN SIE SICH WIEDER

AUF DAS WICHTIGE IN IHREM LEBEN

mit dem HeartMate 3™ LVAD

FLYNN
Patient mit HeartMate 3™ LVAD

DAS HEARTMATE 3™ LVAD KANN PATIENTEN MIT FORTGESCHRITTENER HERZINSUFFIZIENZ EIN AKTIVES, AUSGEFÜLLTES LEBEN MIT NUR WENIGEN EINSCHRÄNKUNGEN ERMÖGLICHEN.***

Was Sie über die Operation wissen müssen

Bei der Implantation Ihres Herzunterstützungssystems werden standardmäßige chirurgische Verfahren und therapeutische Maßnahmen angewendet. Der Chirurg nimmt eine Operation am offenen Herzen vor, um die Pumpe unterhalb des Herzens zu implantieren. Die Pumpe wird an die Aorta (ein großes Blutgefäß, das Blut vom Herzen in den ganzen Körper transportiert) und an die linke Seite des Herzens angeschlossen.

Nach Platzierung der Pumpe wird ein Schlauch durch die Haut im Bauchbereich geführt, der an die das modulare Kabel angeschlossen wird. Das modulare Kabel wird an das kleine Kontrollgerät (den System Controller) angeschlossen und von dort an ein spezielles Stromversorgungssystem: bestehend aus entweder 1.) zwei Akkus mit einer kombinierten Laufzeit bis zu 17 Stunden (Abbildung 1) oder 2.) einem Netzmodul, das mit einer Steckdose verbunden wird, oder 3.) einem mobilen Stromversorgungsgerät, das ebenfalls an eine Netzsteckdose angeschlossen wird.

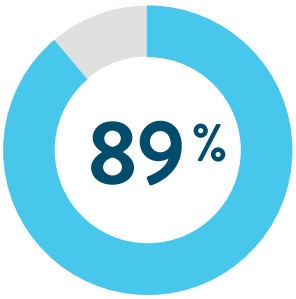
Es ist wichtig, sich der Risiken einer LVAD-Implantation voll bewusst zu sein. Vergewissern Sie sich im Gespräch mit Ihrem Arzt, dass Sie die mit einem HeartMate 3 LVAD-Implantat verbundenen Risiken genau verstehen.

Klinische Studie zum HeartMate 3™ LVAD:
DIE MOMENTUM 3-STUDIE

Die Sicherheit und Wirksamkeit des HeartMate 3 LVAD wurden in einer klinischen Studie namens MOMENTUM 3 untersucht. An der Studie waren Patienten beteiligt, die unter fortgeschrittener, therapierefraktärer Linksherzinsuffizienz litten und bei denen eine mechanische Kreislaufunterstützung mit einem LVAD angezeigt war.

Bedeutende Verbesserungen der Überlebenschancen und Lebensqualität[5]

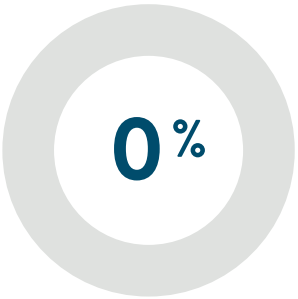
Während der MOMENTUM 3-Studie erhöhten sich die Überlebenschancen der Patienten erheblich: 180 Tage nach Implantation lag die Gesamt-Überlebensrate mit dem HeartMate 3 LVAD bei 89 Prozent. Auch die Lebensqualität dieser Patienten wurde, gemessen an zwei häufig verwendeten Bewertungsskalen, erheblich verbessert.[5]



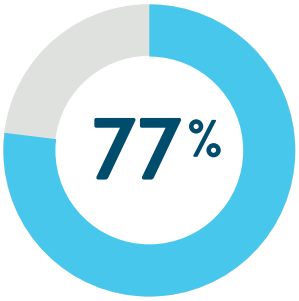
AUSGEZEICHNETE ÜBERLEBENSRATE NACH 6 MONATEN

Bedeutende Verbesserung der NYHA-Klasse[5]

Die NYHA-Klasse ist eine von Ärzten häufig verwendete Bewertungsskala für Herzinsuffizienz. (siehe Seite 3). Bei Patienten mit einem HeartMate 3™ LVAD wurde eine signifikante Verbesserung der NYHA-Klasse festgestellt: 100 Prozent der Patienten waren vor der Implantation in der NYHA-Klasse IIIB oder IV, d. h. in fortgeschrittenen Stadien der Herzinsuffizienz. Sechs Monate nach Implantation des HeartMate 3 LVAD verbesserte sich der Zustand von 77 Prozent der Patienten auf NYHA-Klasse I oder II, d. h. auf mildere Stadien der Herzinsuffizienz.[5]



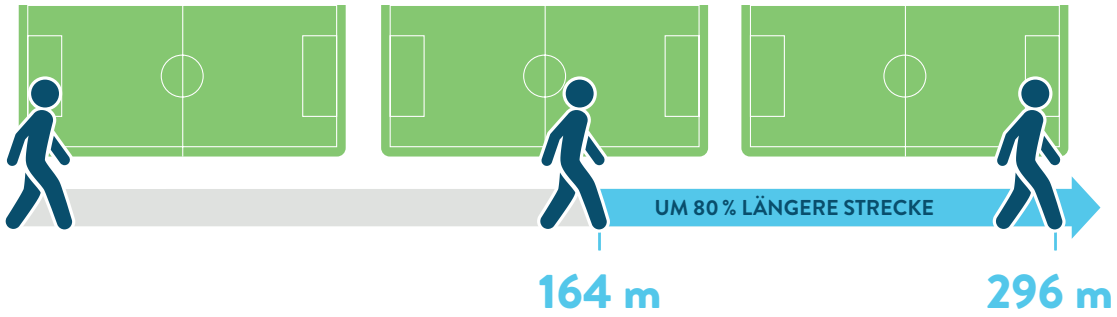
Klasse I/II bei Ausgangs-untersuchung (Baseline)



VERBESSERUNG DER PATIENTEN auf NYHA-Klasse I oder II von NYHA-Klasse III oder IV (n = 127) nach 6 Monaten (p <0,0001 im Vergleich zur Baseline)

Erhebliche Verbesserungen beim 6-Minuten-Gehtest[6]

Die Fähigkeit zur Durchführung alltäglicher Aktivitäten wird häufig anhand des 6-Minuten-Gehtests geprüft. Bei Patienten mit einem HeartMate 3™ LVAD wurde eine signifikante Verlängerung der zurückgelegten Strecke beim 6-Minuten-Gehtest festgestellt. Vor Erhalt des LVAD konnten die Patienten in 6 Minuten durchschnittlich nur 164 Meter gehen. Sechs Monate nach der Implantation des HeartMate 3™ LVAD konnten die Patienten in 6 Minuten durchschnittlich 296 Meter gehen. Das ist eine erhebliche Verbesserung um mehr als 80 Prozent.



Hinweis: 1 Fußballplatz = 105 m

HeartMate 3™ LVAD

INFORMATIONEN ZU RISIKEN UND UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN

Die Therapie mit dem LVAD kann zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen. Es ist wichtig, dass Sie diese Risiken verstehen und mit Ihrem Arzt besprechen. Das HeartMate 3 LVAD ist bei Patienten kontraindiziert, die Antikoagulationstherapie (Blutverdünner) nicht vertragen bzw. allergisch dagegen sind. Neben den üblicherweise mit chirurgischen Eingriffen und einer Vollnarkose verbundenen Risiken sind mit dem HeartMate 3 LVAD die nachfolgenden Komplikationen möglich.

IM VERLAUF VON SECHS MONATEN KÖNNEN FOLGENDE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE ZU DEN ANGEGEBENEN BZW. GERINGEREN PROZENTSÄTZEN AUFTRETEN:[5,7]

- Tod (11 %)
- Schwere Infektion (37 %)
- Blutung (30 %)
- Rechtsherzinsuffizienz (30 %)
- Abnormer Herzschlag (26 %)
- Kurzatmigkeit oder Atemnot (22 %)
- Nierenfunktionsstörungen (11 %)
- Schlaganfall (8 %)
- Andere Gehirnverletzungen (6 %)
- Leberfunktionsstörungen (5 %)
- Blutgerinnsel in Venen (4 %)
- Psychische Störungen (3 %)
- Blutgerinnsel in Arterien (2 %)
- Bluthochdruck (2 %)
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz (2 %)
- Herzinfarkt (1 %)
- Öffnung der Wundstelle (1 %)
- Blutzellschäden (1 %)
- Verdacht auf Blutgerinnsel im HeartMate 3 LVAD (0 %)
- Sonstige Komplikationen (48 %)

Das HeartMate 3™ LVAD

Häufig gestellte FRAGEN

Ist das HeartMate 3™ LVAD sicher und wirksam?

Das HeartMate 3 linksventrikuläre Herzunterstützungssystem ist zur langfristigen hämodynamischen Unterstützung von Patienten mit fortgeschrittener, therapierefraktärer Linksherzinsuffizienz indiziert. Es dient entweder als vorübergehende Überbrückung bis zur Herztransplantation oder als lebensverlängernde Maßnahme.

Inwiefern kann das HeartMate 3 LVAD Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz helfen?

Eine klinische Studie ergab, dass Patienten sechs Monate nach Implantation des HeartMate 3 LVAD in sechs Minuten im Durchschnitt 296 Meter gehen konnten. Vor Implantation der Herzpumpe konnten diese Patienten in sechs Minuten nur 164 Meter gehen.[5]

Das HeartMate 3 LVAD verbesserte außerdem die NYHA-Klasse (d. h. den Schweregrad der Erkrankung) bei den Studienteilnehmern. Sechs Monate nach der LVAD-Implantation verbesserte sich die NYHA-Klasse bei 77 Prozent der Patienten von IIIB oder IV (schwere Stadien der Herzinsuffizienz) auf NYHA-Klasse I oder II (mildere Stadien der Herzinsuffizienz). Zudem linderte das HeartMate 3 LVAD die Symptome der Herzinsuffizienz beträchtlich und verbesserte die Lebensqualität von vielen der Studienteilnehmer.[5]

Was passiert vor, während und nach der Operation?

Vor der Operation spricht Ihr Arzt an der Herzklinik, wo das HeartMate 3 LVAD implantiert wird, mit Ihnen und Ihrer Familie über die möglichen Risiken und Komplikationen. Das HeartMate 3 LVAD wird in einer Operation am offenen Herzen implantiert, die in der Regel drei bis sechs Stunden dauert. Nach der Operation überprüft Ihr Arzt, dass das LVAD und die Systemeinstellungen Ihren Anforderungen entsprechen. Außerdem weist Ihr Behandlungsteam Sie und Ihre Betreuungspersonen in den richtigen Umgang mit dem HeartMate 3 LVAD ein.

Gibt es weitere Risiken?

Genau wie andere Operationen ist auch die Implantation eines LVAD mit Risiken verbunden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Risiken und den zu erwartenden Nutzen.

Was passiert bei einem Stromausfall?

Halten Sie zusätzliche aufgeladene Akkus für den Fall eines Stromausfalls bereit. Der System Controller verfügt außerdem über eine Stromreserve von 15 Minuten. Das Mobile Power Unit™ Stromversorgungsgerät ist tragbar, sodass Sie Ihr HeartMate 3™ LVAD-System überall an das Stromnetz anschließen können. Nach Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus wird Ihr zuständiges Elektrizitätswerk über Ihr Medizingerät informiert. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme für den Fall eines Stromausfalls. In einem solchen Fall würden Sie auf die Prioritätsliste gesetzt, damit Ihre Stromversorgung möglichst schnell wieder hergestellt wird.

Was muss ich beachten, wenn ich wieder zu Hause bin?

Sie gehen weiterhin regelmäßig zu Nachuntersuchungen bei Ihrem Arzt und dem Behandlungsteam der Herzklinik, wo das HeartMate 3 LVAD implantiert wurde. Sie können mit nur wenigen Einschränkungen Ihre alltäglichen Aktivitäten wieder aufnehmen und haben voraussichtlich mehr Energie, um Ihr Leben zu genießen.***

ERFAHREN SIE MEHR

Der Inhalt dieser Broschüre dient zur allgemeinen Information. Erfahrungen, Beschwerden, Situationen und Umstände können von Fall zu Fall unterschiedlich sein. Ihr Arzt oder eine qualifizierte medizinische Fachkraft kann Sie in Bezug auf Ihren speziellen Fall und eine geeignete Behandlung eingehender beraten.

Je mehr Sie wissen, desto zuversichtlicher können Sie Ihre Entscheidung treffen. Manchmal können auch Gespräche mit Selbsthilfegruppen vor Ort hilfreich sein. Ihr Behandlungsteam kann Ihnen möglicherweise Kontaktinformationen für solche Gruppen in Ihrer Nähe geben.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Der Inhalt dieser Broschüre dient zur allgemeinen Information. Erfahrungen, Beschwerden, Situationen und Umstände können von Fall zu Fall unterschiedlich sein. Ihr Arzt oder eine qualifizierte medizinische Fachkraft kann Sie in Bezug auf Ihren speziellen Fall und eine geeignete Behandlung eingehender beraten.

*American Heart Association: Klassen der Herzinsuffizienz 2017
**Mehra-Artikel über blutbedingte Hämokompatibilitätskomplikationen, ISHLT 2017.
***Ihre Herzklinik wird Sie darüber beraten, welche Aktivitäten Sie nach der Implantation des HeartMate 3 LVAD vermeiden sollten. Dazu gehören u. a. Schwimmen und andere Wassersportarten, da sich einige der Systemkomponenten außerhalb des Körpers befinden und nicht in Wasser eingetaucht werden dürfen.

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. Patienten-Handbuch für das HeartMate 3 LVAD. Dokument Nr. 10002833.B. Publikation im September 2015.
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, Kalifornien: Jahrestagung der ISHLT USA.
7. Gebrauchsanleitung für HeartMate 3 LVAD.

Abbott
The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, B-1935 Zaventem, Belgien
Abbott Medical GmbH, Helfmann-Park 7, 65760 Eschborn, Deutschland
Abbott Medical Austria GmbH, Wienerbergstrasse 11/Turm B/22, 1100 Wien, Österreich
Abbott Medical (Schweiz) AG, Pfingstweidstrasse 60, 8005 Zürich, Schweiz
SJM.com
St. Jude Medical ist jetzt Abbott.

Hinweis: Bitte machen Sie sich vor Gebrauch dieser Produkte unbedingt mit den Gebrauchsanweisungen und den darin enthaltenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, potenziellen Komplikationen und Hinweisen zum Gebrauch vertraut.

Indikationen: Das HeartMate 3™ linksventrikuläre Herzunterstützungssystem ist zur langfristigen hämodynamischen Unterstützung von Patienten mit fortgeschrittener, therapierefraktärer Linksherzinsuffizienz indiziert. Es dient entweder als vorübergehende Überbrückung bis zur Herztransplantation (Bridge to Transplantation, BTT) oder als lebensverlängernde Maßnahme (Destination Therapy, DT). Das HeartMate 3 linksventrikuläre Herzunterstützungssystem ist zur Verwendung im Krankenhaus und außerhalb des Krankenhauses vorgesehen.

Kontraindikationen: Das HeartMate 3 linksventrikuläre Herzunterstützungssystem ist bei Patienten kontraindiziert, die Antikoagulationstherapie nicht vertragen bzw. allergisch dagegen sind.

Unerwünschte Ereignisse: Bei der Verwendung des HeartMate 3 linksventrikulären Herzunterstützungssystems können folgende unerwünschte Ereignisse auftreten. Die unerwünschten Ereignisse sind in der zu erwartenden Reihenfolge der größten Häufigkeit aufgeführt (mit Ausnahme des Todes, da er eine irreversible Komplikation darstellt): Tod, Blutung (perioperativ oder später), lokale Infektion, Herzrhythmusstörung, respiratorische Insuffizienz, Sepsis, Infektion in der Antriebsleitung oder in der Pumpen-Implantationstasche, Rechtsherzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, psychiatrische Episode, Schlaganfall, peripheres thromboembolisches Ereignis, Leberfunktionsstörung, neurologische Funktionsstörung, Hämolyse.

Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der HeartMate 3 LVAS-Gebrauchsanleitung.

™ kennzeichnet eine Marke der Abbott Unternehmensgruppe.

© 2018 Abbott. Alle Rechte vorbehalten.

25303-SJM-HM3-0517-0011a(1)b DE | Dieses nt ist nur zur Verwendung außerhalb der USA zugelassen.

Abbott