

Berlin Heart®

EXCOR® Adult



Система Вспомогательного
Кровообращения Для Взрослых

LVAD | BVAD | RVAD



Хорошо зарекомендовавший себя метод лечения взрослых с выраженной сердечной недостаточностью

Система EXCOR® Adult VAD System компании «Berlin Heart»

EXCOR® Adult VAD System продляет бесценное время жизни Вашим пациентам

EXCOR® Adult представляет собой механическую систему вспомогательного кровообращения, которая оказывает поддержку насосной функции левого и/или правого желудочка сердца любой продолжительности. EXCOR® Adult доказала свою эффективность в нескольких тысячах случаев, продемонстрировав высокую эффективность и безопасность. Система предназначена для взрослых пациентов с выраженной сердечной недостаточностью. Непосредственная польза для таких больных заключается в восстановлении гемодинамики и улучшения кровообращения на фоне применения механического аппарата. Кроме этого, часто у пациентов с развернутым кардиогенным шоком значительно улучшается и даже нормализуется функция паренхиматозных органов.

Используя мобильный привод Excor Mobile Drive System, пациенты способны выполнять повседневные задачи, заниматься любимым делом, свободно перемещаться в помещении и на улице. Лечение с помощью EXCOR® Adult позволяет вернуться к максимально возможному высокому качеству жизни, имея такую тяжелую болезнь сердца. Пациенты обычно переносят систему очень хорошо, тем самым получая ценное время в ожидании органа для трансплантации или, в благоприятном случае, восстановления нормальной работы своего собственного сердца

EXCOR® Adult – доказанное качество для достижения оптимального лечебного эффекта

EXCOR® Adult является надежной системой для использования в течение длительного времени, начиная с нескольких месяцев и заканчивая годами. Материалы, поверхности и геометрически формы подобраны оптимально, что позволяет свести к минимуму травму крови и избежать возникновения осложнений даже при длительном лечении. Будучи производителем, специализирующимся именно на системах механической поддержки кровообращения, мы использовали весь научный и практический опыт, а так же собственные знания, чтобы

сегодня сделать доступной для клинического применения полную систему с доказанной эффективностью и минимальным риском развития осложнений. Сегодня системы EXCOR® VAD используются в более чем 150 специализированных центрах по всему миру.

Обширная линейка принадлежностей для индивидуальной терапии

В состав системы EXCOR® входят паракорпоральные пульсирующие мембранные насосы и имплантируемые силиконовые канюли. Мы предлагаем систему EXCOR® Adult, которая оптимизирована для работы с большими объемами крови, соответствующими физиологическим параметрам желудочков сердца самого крупного человека. В качестве альтернативы, при левожелудочковой недостаточности, у взрослых может применяться имплантируемая система с аксиальным насосом INCOR® LVAD. Система EXCOR® Adult VAD System компании Berlin Heart отвечает всем анатомическим, клиническим и практическим требованиям обеспечения длительного вспомогательного кровообращения и включает обширную линейку насосов разного объема/ производительности, широкого выбора предсердных, верхушечных и артериальных канюль, а также стационарных и мобильных приводов. Вы всегда подберете соответствующую конфигурацию с учетом индивидуальных потребностей каждого пациента.



Показания к применению

Система EXCOR® Adult предназначена для использования при острой или хронической желудочковой недостаточности, рефрактерной к адекватному лекарственному и интервенционному лечению.

Во всем мире система имплантируется пациентам с сердечной недостаточностью класса IV по классификации NYHA, оценкой 1-5 согласно шкале INTERMACS.

EXCOR® Adult VAD System успешно применяется у пациентов с:

- кардиомиопатией
- острым миокардитом
- посткардиотомной недостаточностью
- осложненными врожденными пороками сердца
- посттрансплантационной недостаточностью

EXCOR® Adult обеспечивает жизненно необходимое лечение пациентам с почечной и/или печёночной недостаточностью, а так же после сердечно-лёгочной реанимации.

Возможно переключение с ЭКМО и систем вспомогательного кровообращения кратковременного применения на EXCOR® Adult. Во время поддержки кровообращения с помощью EXCOR® Adult допускается диагностическая или интервенционная катетеризация.

Время поддержки кровообращения может варьировать от нескольких часов до многих месяцев.

Максимальная продолжительность использования насоса: 500 дней.

Возможные стратегии применения:

- Мост к выздоровлению
- Мост к трансплантации сердца
- Окончательная терапия

Обзор преимуществ

Успешное лечение пациентов с выраженной сердечной недостаточностью

- Восстановление адекватного кровообращения, улучшение функции паренхиматозных органов повышение и качества жизни
- Документально оформленные отличные долговременные результаты

Эффективная концепция вспомогательного кровообращения

- Широкий выбор идеально совместимых компонентов системы; быстрая и легкая процедура имплантации
- Высокая степень подвижности и удобства для пациента благодаря использованию мобильного привода



Доступные компоненты системы



Насосы для нагнетания крови с клапанами из полиуретана или из пиролитического углерода: 50 мл, 60 мл, 80 мл

Насосы для нагнетания крови –Сделайте свой выбор

- Прозрачные камеры для визуального контроля поверхностей, контактирующих с кровью
- Непосредственная визуальная оценка производительности, заполнения и опорожнения насоса
- Мгновенное выявление возможных отложений фибрина
- Трехслойная мембрана для длительной и безопасной эксплуатации
- Камера крови с портом для удаления воздуха, который позволяет легко и безопасно удалять воздух после подсоединения насоса
- Наличие трехстворчатых полиуретановых клапанов либо клапанов со створками из пиролитического углерода
- Гепариновое покрытие Carmeda BioActive для эффективной защиты от тромбоэмболических осложнений





Верхушечные, предсердные и артериальные канюли

Широкий выбор доступных канюль

- Интуитивно-понятный и безопасный анастомоз благодаря оптимизированной конструкции
- Использование биосовместимого силиконового материала, обеспечивающего надежную работу канюль
- Наличие канюль разного диаметра, длины, кривизны и формы для удовлетворения индивидуальных анатомических потребностей
- Силикон не срастается с окружающими сердце тканями, что упрощает последующую пересадку сердца



Стационарный привод Ikus – Эффективная пневматическая система для обеспечения высококачественного вспомогательного кровообращения

- Пульсирующий кровоток обеспечивается пневматической насосной системой
- Гибкость: обеспечивает эффективную работу насосов любых размеров в широком диапазоне заданного давления и частоты в диапазоне от 30 до 150 ударов в минуту
- Тройное резервирование основных компонентов для максимальной безопасности
- Работа от батареи продолжительностью до 30 минут обеспечивает мобильность



Мобильный привод Excior® Mobile Drive System - максимальная подвижность пациентов

- Минимальный вес, позволяющий обеспечить максимальную подвижность и комфорт пациента
- Высокая надежность, которая достигается за счет резервирования пневматических компонентов
- Легкая замена батареи питания без прерывания работы аппарата
- 10 часов работы батареи питания в унiventрикулярном режиме

Подробное описание хирургического вмешательства

Шаг за шагом к успеху: Детальное описание хирургической операции

1. Выбор размера насоса

Размер насоса выбирается в зависимости от массы тела и/или площади поверхности тела пациента, которому необходимо вспомогательное кровообращение. В бивентрикулярном режиме используйте насосы для нагнетания крови в сочетании 80/60 либо 60/50 см³. Применение в большом круге насоса с большим объемом позволяет не допустить застоя в легких. Для достижения минимально возможных показателей давления и сведения к минимуму риска гемолиза используйте канюли наибольшего диаметра.

2. Техника имплантации канюли

Имплантация канюли осуществляется посредством срединной стернотомии с использованием искусственного кровообращения (АИК) и стандартной техники канюляции. Для бивентрикулярного ВК предпочтительно использовать бикавальную канюляцию. Следует не допускать понижение температуры тела и полной остановки сердца на фоне кардиopleгии. Полезным может оказаться установка катетера для дренажа левого желудочка. Для канюляции верхушки ЛЖ может потребоваться применение электрической индуцированной фибрилляции сердца.

3. Для насоса левого желудочка

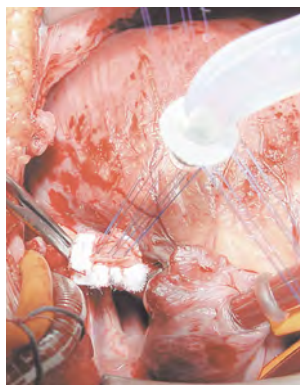
Для обеспечения достаточной разгрузки левого желудочка целесообразно выполнить канюляцию его верхушки.

4. Удаление воздуха

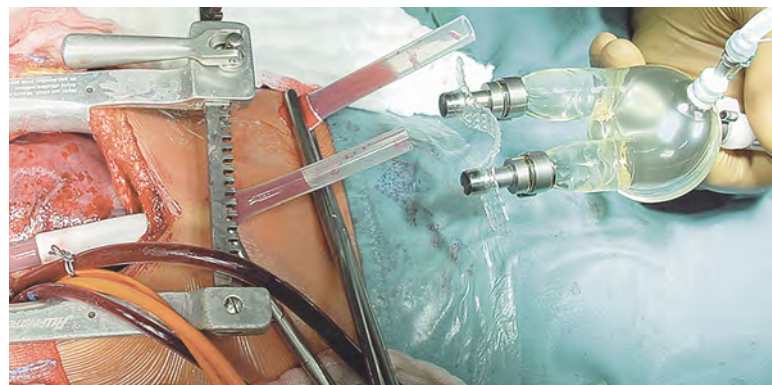
В целях обеспечения достаточного заполнения и удаления воздуха из насоса вставьте через порт для удаления воздуха деаэрационную иглу и троакар. Следите за тем, чтобы мембрана не соприкасалась с деаэрационной иглой. Перед установкой деаэрационной иглы и троакара, используя входящий в комплект поставки набор инструментов, отведите мембрану в сторону от канала для удаления воздуха. Подсоедините трубку и шприц к деаэрационному троакару для наполнения насоса и удаления воздуха после подключения к канюле насоса для нагнетания крови.



Анастомоз апикальной канюли с верхушкой ЛЖ с использованием однорядных узловых швов



Анастомоз конец-в-бок с аортой (или легочной артерией) с использованием однорядных узловых или непрерывных швов



Соединение канюли с заполненным насосом; остатки воздуха можно удалить через деаэрационную трубку.

Ведение пациента

Основное внимание всегда отдается конкретным потребностям пациента

Правильное лекарственное лечение: антикоагуляция

Рекомендуем начать с нефракционного гепарина через 24 часа после имплантации. При отсутствии кровотечения, начинайте с дозировки 10 МЕ/кг/час, увеличивая её до тех пор, пока не будет достигнуто значение РТТ (частичное тромбoplastиновое время), равное 60-80 сек.

Желательно добиться, чтобы активность антитромбина III составляла > 70%. Для получения требуемого уровня активности обычно используется концентрат антитромбина III либо свежезамороженная плазма.

После удаления всех плевральных дренажных трубок рекомендуется назначить аспирин (начинайте с 100 мг/сутки – начальная доза).

При необходимости, на основе оценки результатов тестов агрегации тромбоцитов и, при её наличии, тромбоэластографии, рассмотрите возможность дополнительного назначения дипиридамола (150 мг/сутки – начальная доза).

Перейдите к введению антагониста витамина К с достижением целевого уровня МНО в пределах от 2,8 до 3,5 либо назначьте низкомолекулярный гепарин для достижения в возможно короткие сроки целевого уровня антифактора Ха 0,6-0,8 МЕ/мл.

Контроль антикоагуляции

Значения аРТТ (активированного частичного тромбoplastинового времени), АСТ (активированное время свёртывания крови), фибриногена, содержания тромбоцитов, D-димера, МНО и антифактора Ха необходимо контролировать ежедневно. Контроль агрегации тромбоцитов (следите за тем, что агрегация тромбоцитов, индуцированная арахидоновой кислотой и АДФ, была ниже 30% нормы) и, при её наличии, тромбоэластографии (изменяйте ингибирование антикоагуляции и тромбоцитов в зависимости от твердости тромбов, времени образования тромбов и скорости фибринолиза) следует осуществлять по мере необходимости. Помните, что коагуляцию могут активировать любые инфекции, а также то, что инфицированным пациентам может потребоваться назначить более высокие дозы антикоагулянтов и ингибиторов тромбоцитов.

Функция правого желудочка

Для снижения постнагрузки ПЖ и повышения сократительной способности миокарда у пациентов с левожелудочковым обходом (LVAD) обычно применяются нитраты, илопрост, адреналин и милринон. В случае ухудшения функции ПЖ после прекращения искусственного кровообращения при выполнении LVAD, необходимо рассмотреть целесообразность импланта-

ции дополнительного насоса правого желудочка. Снижение выживаемости пациентов связано в таких ситуациях с поздним переходом на бивентрикулярный режим вспомогательного кровообращения (BVAD).

Дополнительная медикаментозная терапия

Применение препаратов от сердечной недостаточности, включая ингибиторы АПФ и бета-блокаторы, назначаемые в соответствии с рекомендациями ESC (Европейского общества кардиологов) / ACC (Американской коллегии кардиологов), может оказаться полезным. Возможность их использования следует рассматривать, в особенности, если ожидается восстановление функции желудочка.

Экстубация и мобилизация – чем раньше, тем лучше

Допускается наложение первичных швов для закрытия грудной клетки. Рекомендуется применять раннюю экстубацию и энтеральное питание. После завершения имплантации необходимо как можно скорее мобилизовать пациентов.

Обучение пользованию перед выпиской

Если обстоятельства позволяют, то пациентов могут выписывать из больницы домой вместе с мобильным приводом Excor. При планировании выписки ответственный врач должен учитывать состояние здоровья и социальную среду пациента. **При этом необходимо провести при поддержке компании Berlin Heart и ее представителей обучение лиц, которым придется обслуживать систему и ухаживать за пациентом за пределами больницы.**



Berlin Heart GmbH – мы работаем для Вашего успеха

1. Обучение в академии «Berlin Heart»

Тренинги по программам INCOR® и EXCOR® у детей и взрослых:

В Академии компании Berlin Heart Вам помогут создать команду и разработать успешно функционирующую программу вспомогательного кровообращения. В целях обучения и подготовки кардиологов, медсестер, перфузиологов и хирургов мы либо пригласим Вас на обучение на базе академии компании Berlin Heart, либо организуем тренинг у Вас на месте.

2. Научный подход

Наши научные исследования

Научно-клиническая команда компании «Berlin Heart» поможет Вам в Ваших усилиях по публикации результатов научных исследований, связанных с Вашим опытом использования систем ВК компании Berlin Heart:

- Дизайн клинических испытаний или метод оценки результатов последующего наблюдения
- Статистический анализ
- Оценка постоянного усовершенствования продукции компании

3. Требуется помощь?

Звоните нам 24 часа в сутки, 365 дней в году для получения помощи по клиническим вопросам

Группа врачей, перфузиологов, медсестер отделений интенсивной терапии и инженеров с длительным опытом в области механической поддержки кровообращения оказывают высококачественную помощь по всем вопросам клинического и технического характера (отбор пациентов, определение временных рамок, имплантация, последующее наблюдение, анализ данных и последующие рекомендации). Они доступны круглосуточно на протяжении всего года – лично, путем выезда на место или консультирования по телефону.

«Горячая линия» для экстренной помощи:
+49 30 8187 2772

«Горячая линия» для России и Беларуси:
+375 29 751 88 44

4. Предоставление специализированных услуг по всему миру. Обслуживание клиентов – в любой день и в любое время

Наша команда по работе с клиентами обладает специализированным опытом по вопросам организации перевозок и таможенного оформления в любой стране мира, что позволяет использовать наиболее оптимальные способы транспортировки и гарантировать максимально возможно быстрые сроки доставки в целях удовлетворения Ваших самых насущных потребностей. Данная команда способна организовать отгрузки в любой части мира, всегда в соответствии с требованиями местных нормативно-правовых документов, что позволяет доставить именно те изделия и оборудование, которые Вам необходимы – в любое время и в любой день в году.

«Горячая линия» для экстренной помощи:
+49 30 8187 2772

«Горячая линия» для России и Беларуси:
+375 29 683 62 38



Успешное лечение с помощью вспомогательного кровообращения

Для достижения оптимального клинического эффекта необходимо организовать междисциплинарное сотрудничество: решающее значение имеет не только выбор пациентов и имплантация системы ВК, но также и интеграция всех функциональных направлений деятельности, связанных с лечением больных, включая необходимость обеспечения социальной помощи.

Справочная литература

1. Schmid C. et al. The EXCOR device – revival of an old system with excellent results. Thorac Cardiovas Surg. 2006 Sep; 54(6): 393-9.
2. Drews T.N.H. et al. Outpatients on Mechanical Circulatory Support. Ann Thorac Surg 2003; 75: 780-5
3. Loforte A. et al. Levitronix CentriMag to Berlin Heart EXCOR: A „Bridge to Bridge“ Solution on Refractory Cardiogenic Shock ASAIO Journal 2009; 55:465-468
4. Welp, H. et al. Effect of Pulsatile and Non-pulsatile Left Ventricular Assist Devices on the Renin-Angiotensin System in Patients with End-Stage Heart Failure. Thorac Cardiovas Surg 2010; 58, Suppl.2: S185-S188.

Перед использованием EXCOR® Adult внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению, чтобы получить подробную информацию. Вся информация, касающаяся процедур лечения и ведения пациентов, следует рассматривать как рекомендации, сделанные производителем на основе обширного опыта эксплуатации данной системы. Описанные преимущества системы отражают общие результаты лечения. Индивидуальный ход лечения и его результаты могут значительно отличаться от тех, которые описаны в настоящем буклете. Пациенты, проходящие курс лечения с помощью ВК, являются тяжелобольными, их лечение основывается на проведении серьезной и сложной операции. Во время имплантации системы ВК присутствует риск возникновения осложнений и даже смерти пациента. Данный риск необходимо рассчитать и сбалансировать в сравнении с риском и прогнозом при лечении без применения ВК. Для получения дополнительной информации см. также медицинскую литературу.