

INCOR® Adult



Имплантируемая система
вспомогательного кровообращения
для левого желудочка сердца

Хорошо зарекомендовавший себя способ лечения пациентов с выраженной левожелудочковой сердечной недостаточностью

Имплантируемая система вспомогательного кровообращения INCOR® LVAD компании Berlin Heart

INCOR® - промежуточное или окончательное решение при выраженной левосторонней сердечной недостаточности

Имплантируемая система INCOR® LVAD предназначена для пациентов с острой прогрессирующей сердечной недостаточностью, рефрактерной к адекватной медикаментозной терапии. Система позволяет пациентам вернуться к полноценной жизни, заниматься повседневной работой и увлечениями. Система доказала свою полезность во всем мире у нескольких сотен пациентов, продемонстрировав эффективность и безопасность.

Промежуточная или окончательная стратегия терапии: INCOR® - полноценная система для длительной терапии

INCOR® LVAD является единственным сертифицированным в соответствии со стандартами качества и безопасности ЕС аксиальным насосом 3-го поколения с импеллером на магнитной подвеске. Насос способен обеспечивать поток до 6 л/мин при давлении 80 мм рт.ст. Это достигается за счет скорости вращения импеллера, равной 7 500 об/мин, и малой потребляемой мощности в 4 Вт.

Уникальная система подвески импеллера работает без механического контакта и отсутствие износа компонентов, обеспечивая длительную поддержку кровообращения у пациентов с терминальной сердечной недостаточностью. Поэтому система INCOR® LVAD хорошо подходит как для временной, так и для окончательной терапии.

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.

Все этапы производства, научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, координация продаж, ремонт и обслуживание проводятся в Берлине. Наши заказчики всегда высоко оценивают постоянно улучшающийся сервис компании Berlin Heart.

Поиск идеальных решений:

INCOR® изготовлен из биосовместимых материалов

Внутренние поверхности насоса выполнены из титана с покрытием Carmeda® (гепарин).

Для изготовления приточной канюли использован медицинский силикон. Отводящая канюля изготовлена из силикона и эластического дакронового трубчатого протеза.

Для достижения оптимальной гемодинамики и минимизации повреждения крови все имплантируемые компоненты оптимизированы при помощи компьютерного моделирования.



Показания к применению

Система INCOR® LVAD предназначена для использования при острой или хронической недостаточности левого желудочка при неэффективности оптимального сочетания лекарственных и инвазивных способов лечения (класс IV NYHA, оценка 2-6 по шкале INTERMACS).

INCOR® LVAD представляет собой имплантируемый левожелудочковый насос вспомогательного кровообращения, который кроме «моста к пересадке» и «моста к выздоровлению», сертифицирован CE в качестве метода так называемой окончательной терапии.

INCOR® LVAD успешно применяется у пациентов с:

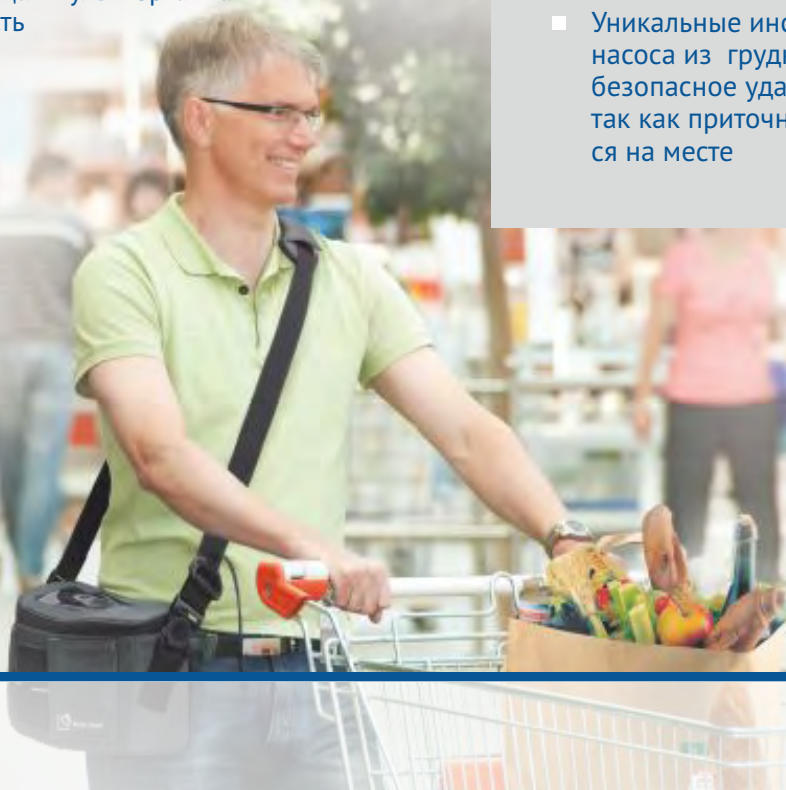
- дилатационной кардиомиопатией
- ишемической кардиомиопатией
- миокардитом
- врожденным пороком сердца
- перипортальной кардиомиопатией
- токсичной кардиомиопатией
- рестриктивной кардиомиопатией

Противопоказания к применению:

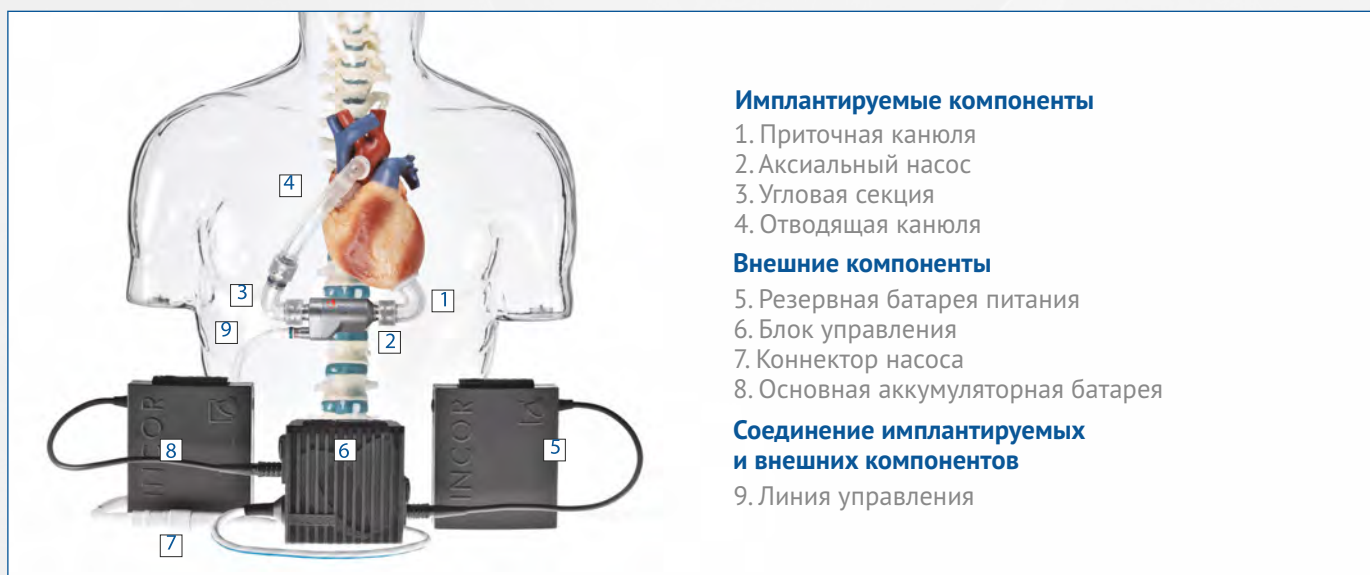
- преобладающая правожелудочковая сердечная недостаточность
- бивентрикулярная сердечная недостаточность
- признаки инфекции, которые не соответствуют сепсисоподобному синдрому
- сепсис
- прогрессирующая мультиорганная недостаточность

Обзор преимуществ

- Высокая надежность в работе при неограниченно долгой эксплуатации благодаря магнитному подвесу насоса, исключающему износ и нагрев деталей
- Простая, быстрая и удобная имплантация благодаря уникальной конструкции насоса/канюли и быстротвердеющим соединителям
- Оптимальная разгрузка, низкий риск коллапса желудочка и присасывания канюли, и очень низкий риск тромбоза благодаря, в том числе, и функциональным возможностям интеллектуального программного обеспечения
- Отсутствие необходимости в подготовке хирургического кармана. Возможность осуществления имплантации посредством срединной стернотомии и левосторонней торакотомии
- Точная и надежная регистрация параметров для наблюдения за состоянием пациента:
 - градиент давления
 - скорость потока/давления крови
 - подвижность аортального клапана
 - присасывание канюли по причине гиповолемии или дисфункции правого желудочка
 - нарушения сердечного ритма
- Уникальные инструменты для извлечения насоса из грудной полости обеспечивает безопасное удаление вживленного насоса, так как приточная канюля может оставаться на месте



Обзор компонентов системы



Имплантируемые компоненты

1. Приточная канюля
2. Аксиальный насос
3. Угловая секция
4. Отводящая канюля

Внешние компоненты

5. Резервная батарея питания
6. Блок управления
7. Коннектор насоса
8. Основная аккумуляторная батарея

Соединение имплантируемых и внешних компонентов

9. Линия управления

Система INCOR® in situ (имплантация из срединного доступа) со всеми постоянно активными компонентами



Приточная канюля проходит от левого желудочка к насосу, который подсоединен к выносящей канюле с помощью угловой секции. Отводящая канюля соединена при помощи анастомоза с восходящим отделом (срединный доступ) или нисходящим отделом (боковой доступ) аорты.

При боковом доступе можно не использовать угловую секцию отводящей канюли. Насос и блок управления соединяется проходящей через разрез кожи линией управления. Электропитание системы обеспечивается двумя батареями (основной и резервной), которые должны быть постоянно подсоединены к блоку управления. В некоторых случаях система INCOR® может работать от сети через блок сетевого питания.

Блок управления, основная и резервная батареи питания хранятся в легковесной, эргономичной и компактной переносной сумке, которая фиксируется на поясе или через плечо, а так же имеет рукоятку для носки. Через прозрачное окошко сверху сумки можно легко осуществлять визуальный контроль за блоком управления и появлением сигналов тревог. Удобные, застегивающиеся на молнию отсеки для батарей позволяют заменить батареи питания, прилагая минимальное усилие. В состав системы входит устройство для зарядки батарей питания, блок сетевого питания и ноутбук для контроля и управления параметрами работы системы INCOR® LVAD.

INCOR® LVAD - движимая инновациями, созданная с учетом потребностей

Насос высочайшего качества – новые функции

Стремясь к инновациям и усовершенствованию системы, мы добавили некоторые новые функциональные возможности и оптимизировали с анатомической точки зрения конструкцию в целях дальнейшего улучшения результатов лечения пациента:

Интеллектуальное программное обеспечение

- **Функция Periodic Flow Change**

- Обеспечивает периодическое изменение направления потока на обратное
- Содействует открытию аортального клапана
- Повышает эффективность промывки ЛЖ

- **Функция Pulsatility Control**

- Автоматически регулирует скорость вращения импеллера
- Контролирует достаточное наполнение ЛЖ

- **Функция Suction Protection**

- Предотвращает присасывание канюли

В целях оптимизации лечения пациентов все эти три функции интеллектуального программного обеспечения взаимно дополняют друг друга. В результате этого, было достигнуто желаемое состояние неп пульсирующих систем ЛАВК:

Желаемое состояние	PC	SP	PFC
Пульсирующий артериальный кровоток	■		
Повышение эффективности промывки ЛЖ	■		■
Содействие открытия аортального клапана			■
Отсутствие коллапса ЛЖ и присасывания канюли	■	■	
Отсутствие накопления отложений в насосе			■

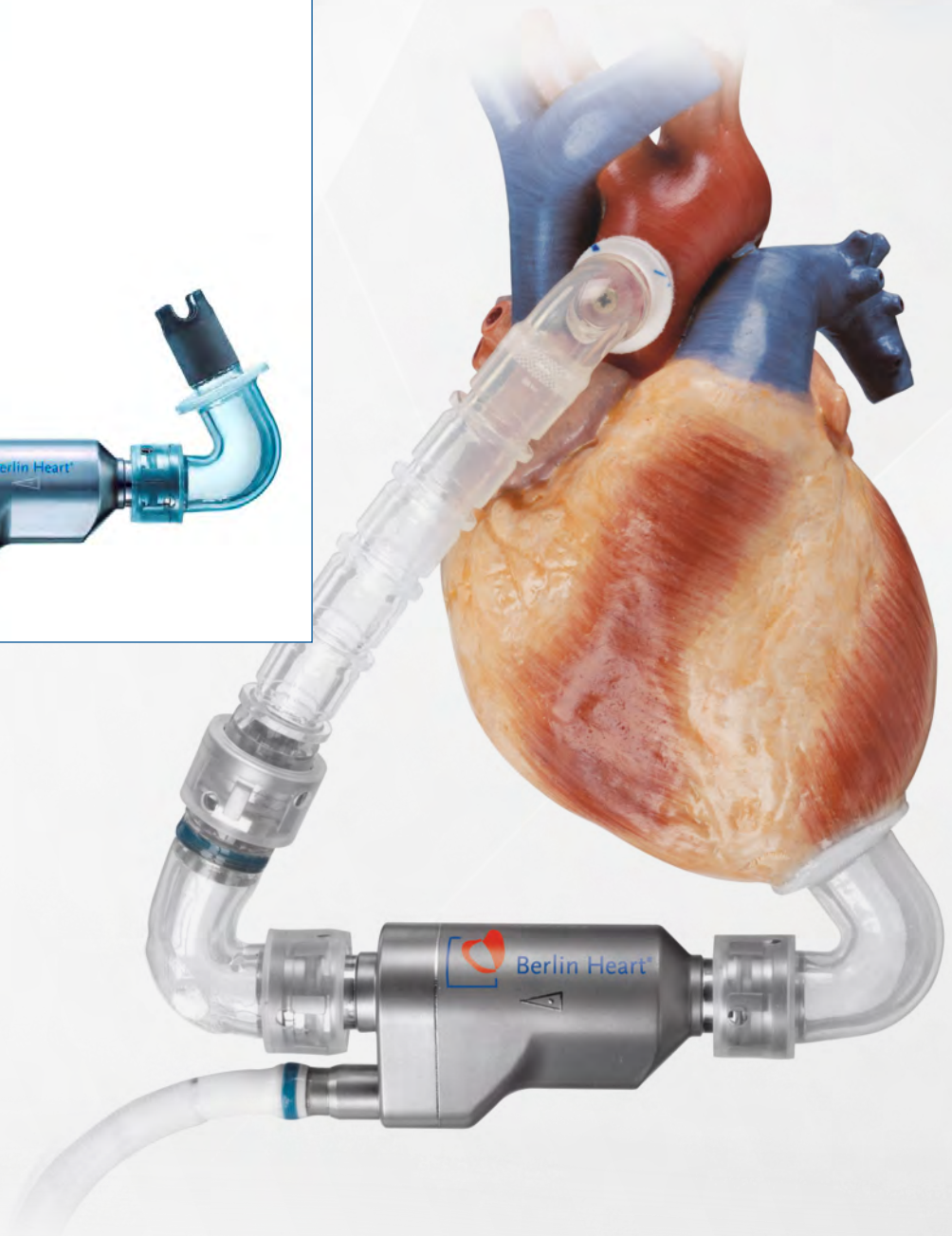
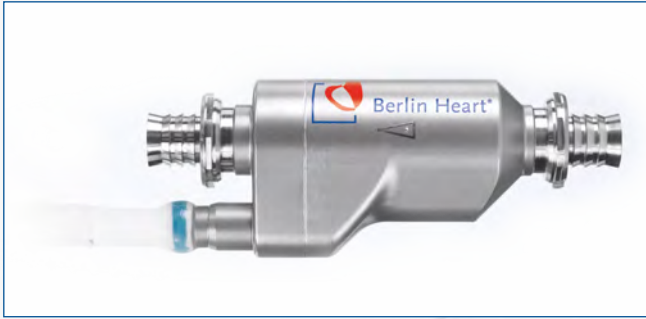
Прямой выход линии управления для точного и интуитивно понятного размещения насоса в перикардиальной полости

- Оптимизированная с анатомической точки зрения подгонка
- Меньшее механическое воздействие на ПЖ

Модернизированная линия управления для снижения частоты инфекционных осложнений

Длина велюровой вставки из дакрона® подгоняется под анатомические условия таким образом, чтобы в месте выхода линии управления через кожу находилась силиконовая часть.

- Упрощенная процедура ухода
- Уменьшение вероятности инфицирования



Подробное описание хирургического вмешательства

INCOR® LVAD - это левожелудочковый аппарат вспомогательного кровообращения для медицинского применения, который имплантируется через срединный или боковой доступ.

Общие хирургические принципы, которые необходимо соблюдать при срединном доступе

- Используется стандартная кардиоваскулярная технология работы
- Начало ИК с канюляции правого предсердия и канюляции аортальной аорты близко к дуге, что позволит осуществить проксимальный анастомоз выносящей канюли
- Имплантацию насоса можно выполнять на работающем сердце
- Быстрофиксируемые соединители обеспечивают легкое и быстрое подключение между собой насоса и канюль

Шаг за шагом к успеху: Детальное описание хирургического вмешательства

Шаг 1

Используя керновой нож, проделываем в верхушке ЛЖ отверстие. Во избежание тромбоза и эмболизации все трабекулы рядом с местом имплантации приточной канюли необходимо удалить хирургическим путем. Кольцевой держатель хирургической нити следует извлечь только после того, как все стянутые швы образуют округлую форму кольца (фиксированная форма шовного кольца обеспечивает герметичность между шовным кольцом и приточной канюлей).

Шаг 2

Соединить приточную канюлю с насосом. Используя входящий в комплект адаптер-дренаж выпускаем воздух из ЛЖ через канал насоса, тем самым, удаляя воздух из насоса с помощью антеградного потока крови.

Шаг 3

Выполняем аортальный анастомоз с отводящей канюлей конец-в-бок.

Шаг 4

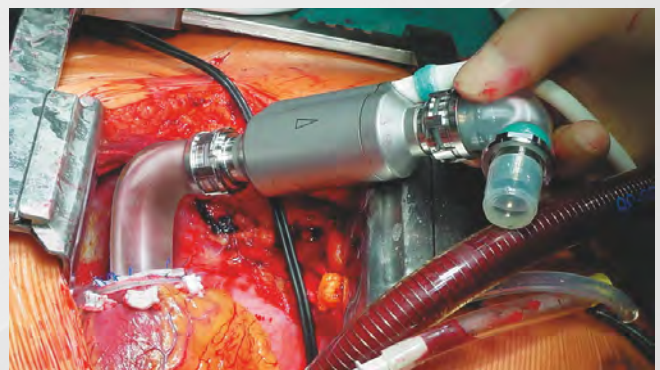
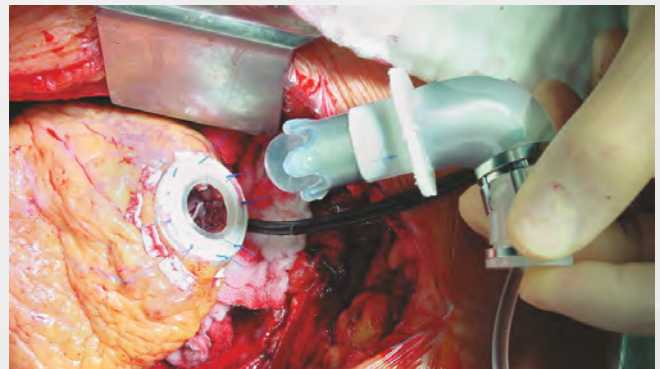
Обрезаем отводящую канюлю до желаемой длины, удаляем воздух с помощью антеградного потока крови и подсоединяем её к насосу.

Шаг 5

В подкожном тоннеле прокладываем линию управления (через кожу должна выходить силиконовая часть линии).

Шаг 6

Запускаем систему, увеличиваем, насколько это необходимо, частоту вращения импеллера и отключаем искусственное кровообращение.



Ведение пациента

Основное внимание всегда отдается конкретным потребностям пациента

Ключевые факторы успеха

- Выбор пациента и времени для имплантации системы
- Индивидуальное регулирование антикоагулянтной и антиагрегантной терапии с учетом особенностей конкретного пациента
- Максимально быстрый переход от гепарина к антагонистам витамина К
- Цель – достичь среднее артериальное давление 70 мм рт.ст.
- Помните: поток крови, создаваемый аксиальным насосом, зависит от постнагрузки и преднагрузки
- Выбор минимальной скорости потока
- Наличие в клинике специализированной команды по вспомогательному кровообращению:
 - специалисты по ВК в клинике
 - амбулаторный контроль больных с ВК

Правильное лечение: антикоагулянты и антиагрегантные препараты

При отсутствии кровотечения, начинайте лечение гепарином через 12 часов после имплантации.

Начинайте с дозировки 5-7 ед/кг/час, увеличивая её до тех пор, пока РТТ (частичное тромбопластиновое время) не будет равно 60-80 сек.

Для достижения активности >70% назначьте антитромбин III.

После удаления дренажных трубок, дополнительно назначьте на четвертый день после операции аспирин в дозировке 100 мг/сутки.

Рассмотрите возможность дополнительного назначения дипиридамола (до 1 г/сутки) в зависимости от результатов реакции агрегации тромбоцитов.

Перейдите к введению антагониста витамина К под контролем МНО (2,5-3,0). В случае выхода МНО за допустимые пределы, допускается профилактическое назначение низкомолекулярного гепарина.

Следите за антикоагуляцией

Проверяйте аРТТ (активированное частичное тромбопластиновое время), АСТ (активированное время свёртывания крови), антитромбин III, фибриноген, содержание тромбоцитов, D-димер, МНО и Анти-Ха. Реакция агрегации тромбоцитов (следите

за тем, что агрегация тромбоцитов, индуцированная арахидоновой кислотой и АДФ, была ниже нормы на 30%). Тромбоэластография (изменяйте ингибирование антикоагуляции и тромбоцитов в зависимости от твердости тромбов, времени образования тромбов и скорости фибринолиза). Помните, что коагуляцию могут активировать любые инфекции.

Функция правого желудочка

Для обеспечения правильной поддержки сердца во время имплантации необходимо использовать инотропы (адреналин, добутамин) и ингибиторы фосфодиэстеразы (милринон). Дополнительно следует учитывать возможность ингаляции нитратов iNO (Ilomedin®) в целях уменьшения сопротивления легочных сосудов.

Иные препараты

Все пациенты должны получить оптимальное лекарственное лечение сердечной недостаточности в соответствии с рекомендациями ESC (Европейского общества кардиологов) / ACC (Американской коллегии кардиологов).

Экстубация и мобилизация – чем раньше, тем лучше

Рекомендуется применять раннюю экстубацию и энтеральное питание.

После завершения имплантации пациентов необходимо как можно скорее мобилизовать.

Компания «Berlin Heart» - мы предлагаем услуги только для Вас

1. Изучение потребностей Академия «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 метод Наша клиническая медицина

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. Hetzer, R. et al. First experiences with a novel magnetically suspended axial flow left ventricular assist device. Eur J Cardiothorac Surg 2004. 25: 964-970
2. Schmid, C. et al. First clinical experience with the Incor Left Ventricular Assist Device. J Heart Lung Transplant 2005. 24 (9): 1188-1194.
3. Garatti, A. et al. Clinical outcome and bridge to transplant rate of left ventricular assist device recipient patients: comparison between continuous-flow and pulsatile-flow devices. Eur J Cardiothorac Surg 2008. 34(2): 275-80
4. Welp, H. et al. Effect of Pulsatile and Non-pulsatile Left Ventricular Assist Device on the Rhenin-Angiotensin System in Patients with End-Stage Heart Failure. Thorac Cardiovasc Surg 2010; 58, Suppl.2: S185-S188
5. Schmid, C. et al. Influence of inflow cannula length in axial-flow pumps on neurologic adverse event rate: Results from a multi-center analysis. J Heart Lung Transplant 2008. 27; 3: 253-260.
6. Schmid, C. et al. Clinical situations demanding weaning from long-term ventricular assist devices. Eur J Cardiothorac Surg 2004. 26(4): 730-5.
7. Komoda, T. et al. Explanation of INCOR Left Ventricular Assist Device After Myocardial Recovery. J Card Surg 2008. 23(6): 642-647.
8. Genta, F. et al. Flow mediated dilation in patient with Berlin Heart Incor left ventricle assist device. Monaldi Arch Chest Dis. 2008. 70(1): 38-40.
9. Tschirkov, A. et al. New technique for implantation of the inflow cannula of Berlin Heart INCOR system. Eur J Cardiothorac Surg 2006. 30(4): 678-9.
10. Nakashima, K. et al. Off-pump replacement of the INCOR implantable axial-flow pump. J Heart Lung Transplant 2009. 28(2): 199-201.

Перед использованием ЛАВК «INCOR®» внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению, чтобы получить подробную информацию. Кроме этого, можно воспользоваться разделом для скачивания домашней страницы «Berlin Heart» (www.berlinheart.de). Всю информацию, касающуюся 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 и результаты лечения могут значительно отличаться. Пациенты, проходящие курс лечения с помощью ЖАВК, являются тяжело больными. Лечение основывается на проведении глубокого и сложного вмешательства. Во время имплантации системы ЖАВК присутствует релевантный риск возникновения осложнений и даже смерти пациента. Данный риск необходимо рассчитать и сбалансировать в сравнении с риском и прогнозом при лечении без применения ЖАВК. Для получения дополнительной информации см. также медицинскую литературу.

«Berlin Heart GmbH»
Вайсенверг 10
12247 Берлин Германия
Телефон +49 30 81 87 – 26 00
Факс +49 30 81 87 – 26 01
info@berlinheart.de
www.berlinheart.de

В настоящее время
система «INCOR®»
недоступна для
использования в США
Редакция 5000033x04
Май 2013г.

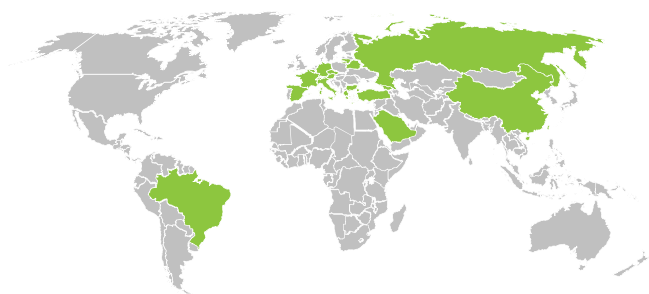
В настоящее время система «INCOR®» недоступна для использования в США
Редакция 5000033x04
Май 2013г. © «Berlin Heart GmbH»
Фотографии с показом хирургического вмешательства:
Любезно предоставлены проф. Р.Хетцером из
Немецкого института кардиологии, г.Берлин

INCOR®

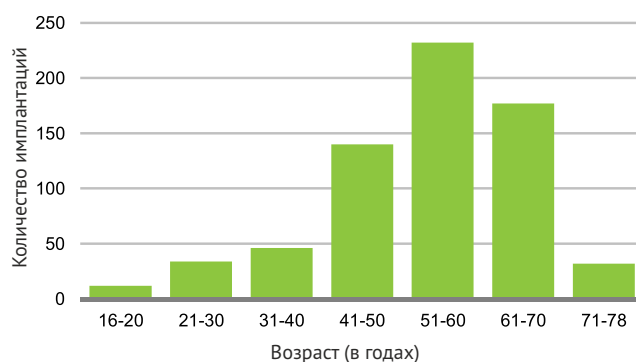
Клинический опыт применения INCOR®

INCOR® LVAD является единственным имеющим маркировку CE аксиальным насосом третьего поколения на магнитном подвесе. Уникальная система магнитного подвеса импеллера работает без механического контакта, гарантируя тем самым отсутствие износа деталей системы и длительную поддержку кровообращения. Магнитная левитация обеспечивает гибкость регулирования рабочих скоростей, позволяя тем самым осуществлять быстрые изменения скорости в целях реализации функциональных возможностей программного обеспечения по приближению параметров кровообращения к физиологическим. Данные физиологические характеристики – Периодическое изменение направления потока (PFC), Регулирование пульсовым давлением (PC) и Защита при всасывании (SP) – дополняют друг друга в целях дальнейшей оптимизации гемодинамического профиля INCOR® LVAD, что позволяет обеспечить вспомогательное кровообращение, приближенное к физиологическим параметрам. С июня 2002 года INCOR® LVAD успешно применялся более чем у 650 пациентов.

1. База данных содержит более 650 документально оформленных имплантаций INCOR®



География имплантаций INCOR®



Распределение пациентов INCOR® по возрасту (n=673)*

2. Демография

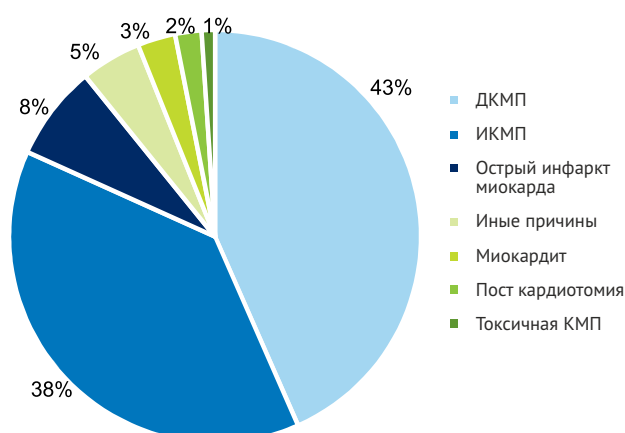
	Средний	Медианный
Возраст	53 года (от 16 до 78 лет)	55 лет

Женщины	Мужчины
12%	88%

3. Дооперационные условия*

- 1-ый или 2-ой уровень шкалы INTERMACS: 44%
- ЭКМО/ВАБК до операции: 20%
- Средний сердечный индекс: 2,0 л/мин/м²
- Средняя фракция выброса левого желудочка: 17%

*Общее количество пациентов может отличаться в зависимости от предоставляемых данных

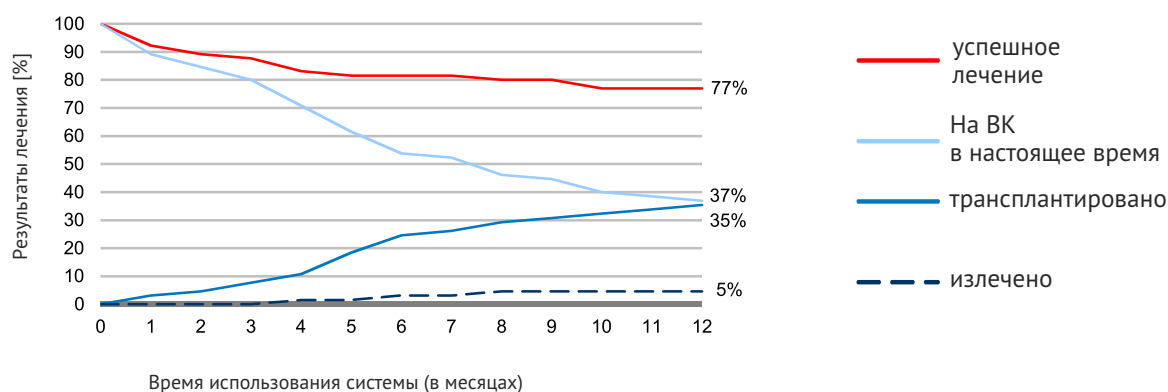


Диагноз пациентов INCOR® (n=673)*

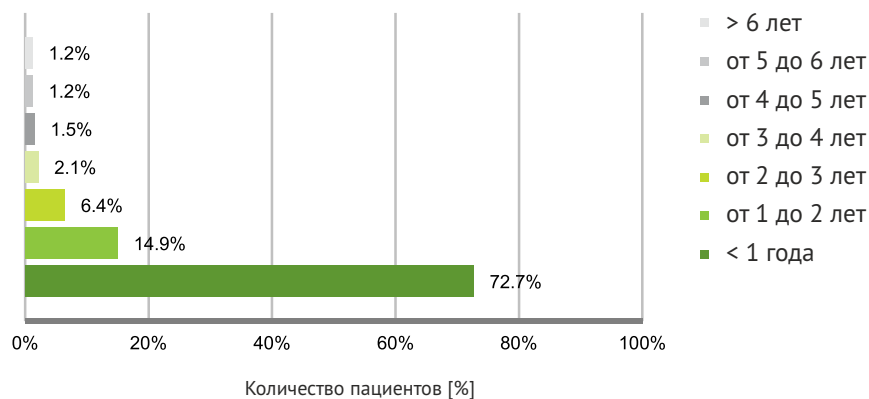
5. Результат

- Кумулятивное время лечения с помощью аппарата: 564 года
- Среднее время использования аппарата: 137 дней (до 5 лет)
- Максимальное время использования аппарата: > 7,5 лет

Отличный коэффициент выживаемости



Сравнительные результаты лечения пациентов с INCOR® в референсных центрах (n=65)



Время использования системы INCOR® (n=669)*

6. Ведущиеся клинические испытания

«INVASTOP» Снижение скорости распространения инфекции в месте выхода линии управления

Дизайн исследования: международное, проспективное, многоцентровое клиническое исследование

Основная цель: снижение заражения в месте выхода направляющей линии

Начало включения пациентов в исследование: август 2011 г.

Исследовательский центр в: Германии

Промежуточные результаты (на сентябрь 2014 г.): n = 22 (регистрация пациентов завершена)

- фактический коэффициент общей выживаемости: 73%

- фактический коэффициент отсутствия инфекции в месте выхода направляющей линии: 91%

*Общее количество пациентов может отличаться в зависимости от представляемых данных