

Less Invasive Ventricular Enhancement™

心臟病發作患者適用



Revivent TC™
TransCatheter Ventricular Enhancement System



BioVentrix

本患者手冊適用於有過心臟病發作致使心臟左側受損造成心臟結疤的病患。這些資訊將有助於您進一步認識心臟病發作如何造成心臟功能障礙，您有哪些治療選項，包括一種稱為微創心室強化術(Less Invasive Ventricular Enhancement™，簡稱LIVE™)的醫療程序。

請務必要求您的醫師針對所有的治療選項以及它們各有哪些益處和風險進行說明。



目錄

心臟	4
心臟病發作	5
對心臟造成的損害	5
心臟的電流系統	6
心臟再同步治療	6
心臟衰竭症狀與藥物	6
了解您的症狀	7
了解您的治療選項	8-11
手術	8-9
LIVE™手術	10-11
Revivent TC™經導管心室強化系統	12-19
Revivent TC™系統植入	13
進行LIVE™手術之前會發生哪些事？	14
LIVE™手術概要說明	14-15
LIVE™手術有哪些益處？	16-17
LIVE™手術後會有哪些情況？	18-19
LIVE™手術有哪些風險？	18-19
LIVE™手術臨床資料	20-21
常見問題	22-23
患者見證	24-25
向醫師請教的問題	26-27

心臟

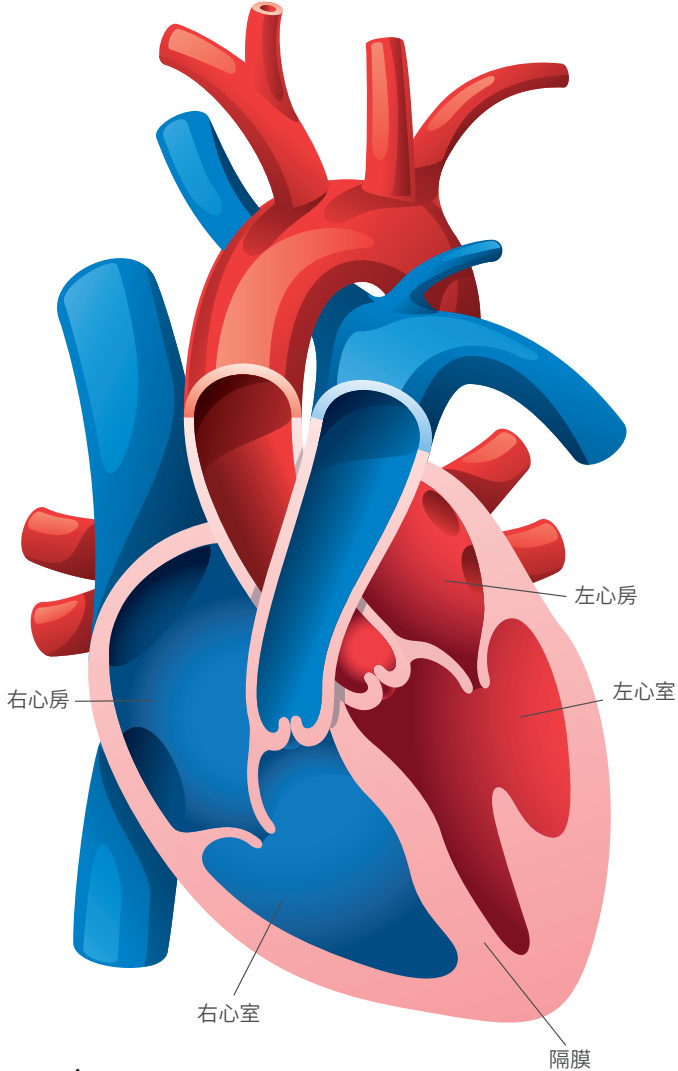
心臟是一個位於胸腔內的肌肉器官，約為握起的拳頭一般大小。它的主要功能是將血液推送到身體其他部位。隨著電信號引發心臟收縮，心臟開始推送血液。心臟分隔成四個腔室：

右心房：接收進入心臟的缺氧血的腔室

右心室：推送缺氧血到肺部的腔室

左心房：接收來自肺部的充氧血的腔室

左心室：推送充氧血到體內器官的腔室



左心室是心臟最重要的腔室，因為它要負責供應足量的血液給身體其他器官。因此，它必須正常運作才能維持身體健康。

心臟病發作

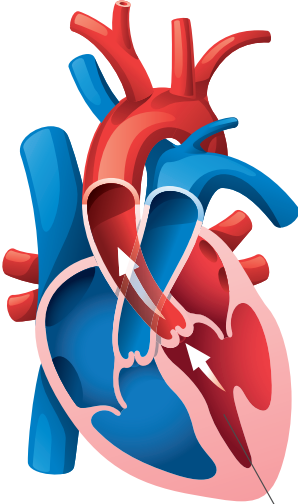
心臟病發作是由於向心臟供應血液的冠狀動脈變窄或阻塞所引起的。這會造成心臟的左心室結構性損傷。

心臟病發作後，左心室的結構可能會發生兩個問題：

結疤：左心室部份組織受損，無法正常運作。

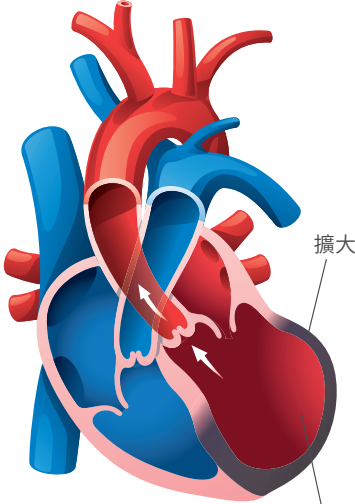
擴大：左心室隨著時間逐漸增大以補足失能的結疤組織，形狀與大小變得異常。

正常的心臟



正常的左心室

心臟病發作患者



結疤

事實：全球每年約有一百四十萬人發生心臟病發作，這些患者正在尋找能幫助他們改善健康情況的解決方案。這些心臟病發作的患者中，有84%的人存活。

心臟的電流系統

您知道心臟具有一種電流系統會讓心臟產生收縮能力嗎？隨著每一次的收縮，血液被推送到身體各處。心臟病發作後，心臟可能因為發生結構性損傷而致使電流系統受到負面影響。矯正結構性損傷可能改善電流系統，進而增進血液在整個心臟和身體內的流動。

作為預防措施並試圖增強心臟收縮力，醫師可能採用心臟再同步治療 (CRT)。CRT 裝置將電能傳送到心臟，來恢復心跳的正常節拍，並使心室推送血液更有效率。雖然這項療法可能會使心臟的收縮功能獲得部分改善，但心臟仍有可能需要治療的疤痕。

心臟衰竭症狀

您心臟病發作後，心臟可能因為衰竭而無法向身體推送足量的血液。您可能會出現以下症狀：

- 呼吸急促
- 疲勞
- 從事體能活動的能力下降
- 頭昏眼花
- 肺部積水，腿部腫脹
- 心跳快速或不規律

治療心臟衰竭的藥物

這些藥物各有特定作用能幫助您改善病情，但它們無法治癒您的心臟衰竭。您的醫師可能讓您服用以下一種或多種藥物：

- **ACE抑制劑**：能降低血壓以及增加您心臟推送的血流量
- **Digoxin**：降低心房纖維顫動患者的心跳速率
- **Beta阻斷劑**：管理心律異常，保護心臟以免再次發生心臟病發作
- **利尿劑**：幫助緩解心臟衰竭可能造成的積水和腫脹

心臟衰竭分級

您心臟病發作後，醫師會評估您的心臟情況，然後根據您的心臟衰竭症狀將您歸入某個級別。這就是紐約心臟學會 (NYHA) 分級制，它用於追蹤您的心臟健康情況，並根據您的症狀支援建議的治療選項。

NYHA分級	患者特徵
I (輕度)	結構性心臟病但沒有心臟衰竭症狀
II (輕度) III (中度)	結構性心臟病而且之前或目前有心臟衰竭症狀
IV (重度)	結構性心臟病而且有嚴重心臟衰竭症狀

了解您有哪些治療結疤心臟的選項

如果您在心臟病發作後被診斷出左心室有結疤，那麼您受損的心臟可能隨著心臟衰竭日益惡化而需要在某個時刻進行心臟結構的介入性治療。結構介入性治療可能包括下列措施：

- 開心手術
- LIVE™手術(不打開胸腔)

結疤心臟手術

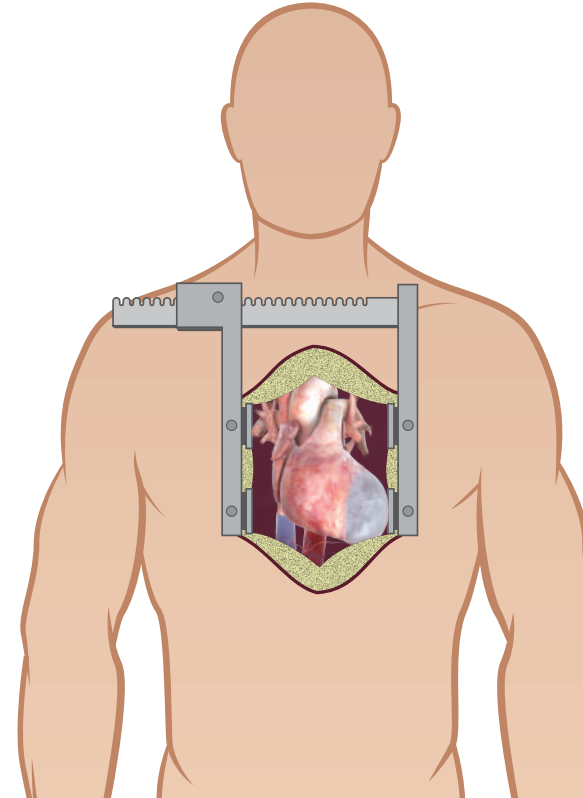
開心手術是在您的胸部正中央切開一道20-25公分長的切口，以便全面接觸心臟。這道切口稱為正中胸骨切開術，是大部分心臟外科手術採用的方式。

開心手術通常需要一台心肺機，心肺機能暫時取代心肺功能來維持身體血液的循環。這稱為體外循環。

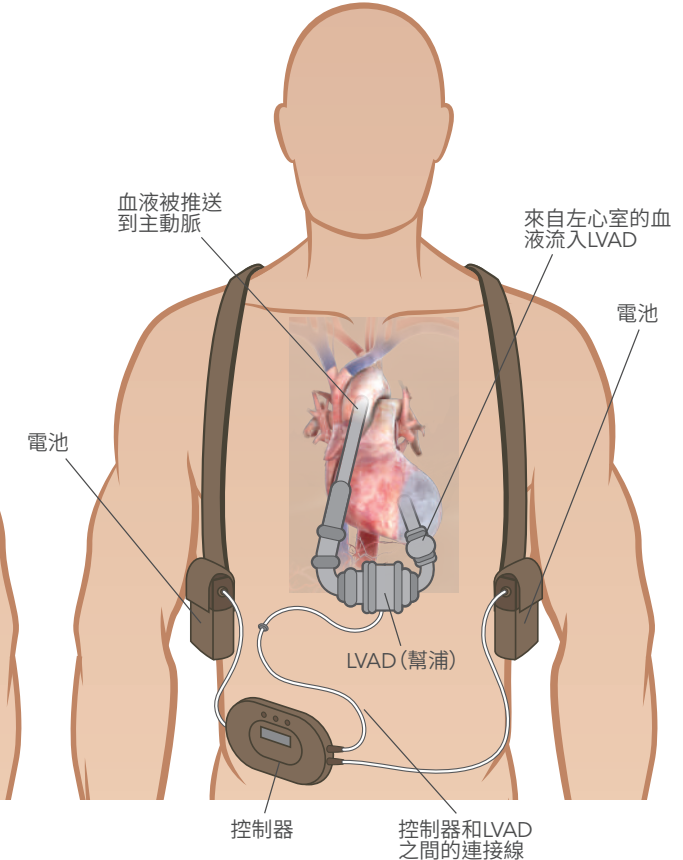
結疤心臟通常採用的外科手術：

- **心室重建外科手術：**一項侵入性手術，將您心臟的結疤部份切除後縫合健康的組織。由於這項手術經常被視為一項非常具有侵入性的醫療程序，因此醫師們很少建議患者採用此種治療方式，因為風險太高。
- **LVAD：**左心室輔助裝置(LVAD)是一項侵入性的醫療程序，它需要將一個電池供電的裝置插入左心室底部來增進身體各部位的血液循環。這項裝置可以做為等待心臟移植時的暫時性療法，也可以做為永久性的治療方法。患者必須時時刻刻配戴一個電池組，因為心臟內部的裝置要靠這個電池組來啟動。
- **心臟移植手術：**一項極具侵入性的醫療程序，適用於心臟衰竭末期患者，這項手術將患者的結疤心臟以捐贈者的健康心臟替換。患者被列於等候名單等候匹配的心臟出現，至於何時可獲得新的心臟則無法保證。

正中胸骨切開術



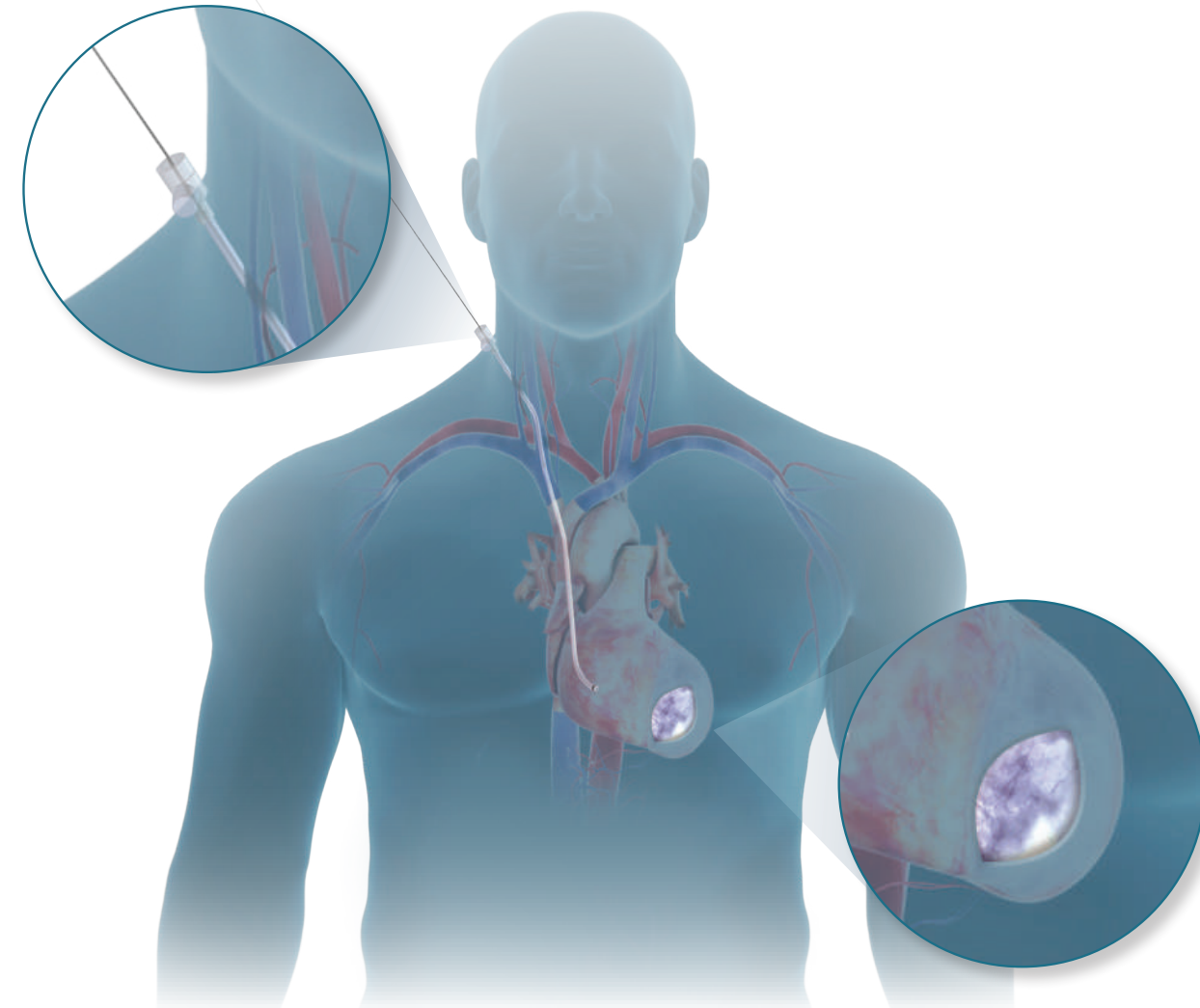
LVAD植入體



介紹治療結疤心臟的LIVE™手術

Less Invasive Ventricular Enhancement™簡稱LIVE™手術，這是一項不需打開胸腔、基於導管的技術，用來將疤痕從左心室腔室排除。手術由一名執行介入治療的心臟科醫師和一名心臟胸腔外科醫師共同進行，使用Revivent TC™經導管心室強化系統來重建左心室。執行介入治療的心臟科醫師從患者頸部右側的頸靜脈進入，心臟胸腔外科醫師則從胸部左側開一道4公分長的小切口進入。兩名醫師透過X光和超音波的協助，在心臟依然在跳動下將Revivent TC™經導管心室強化系統引導到左心室結疤部分的正確部位。這種方式不但不需要使用體外循環，而且還提高了手術的安全性。

相對於開心手術風險過高，侵入性較低的LIVE™手術使更多心臟病發作的患者有機會治療左心室。這種不需打開胸腔、基於導管的技術還能大幅縮短恢復時間，因為左心室或胸骨都不必被切開，也不需要進行體外循環。





REVIVENT TC™經導管心室強化系統

LIVE™手術使用Revivent TC™經導管心室強化系統，透過將雙錨組植入右心室隔膜以及左心室外表面的疤痕上，來排除您左心室上的疤痕。排除疤痕能讓左心室其餘有功能的部分運作地更有效率。裝置包含一個內錨(IA)和一個外錨(EA)，兩者以一條穿過心臟疤痕植入的繫桿連接。這個植入體會幫助重塑心臟，使它變回較正常的形狀與大小，以此改善身體各部位的血液流動，使身體其他器官受益。平均來說，會植入三個雙錨組到患者體內，不過您的醫生會判定適合您的雙錨組安裝數量。

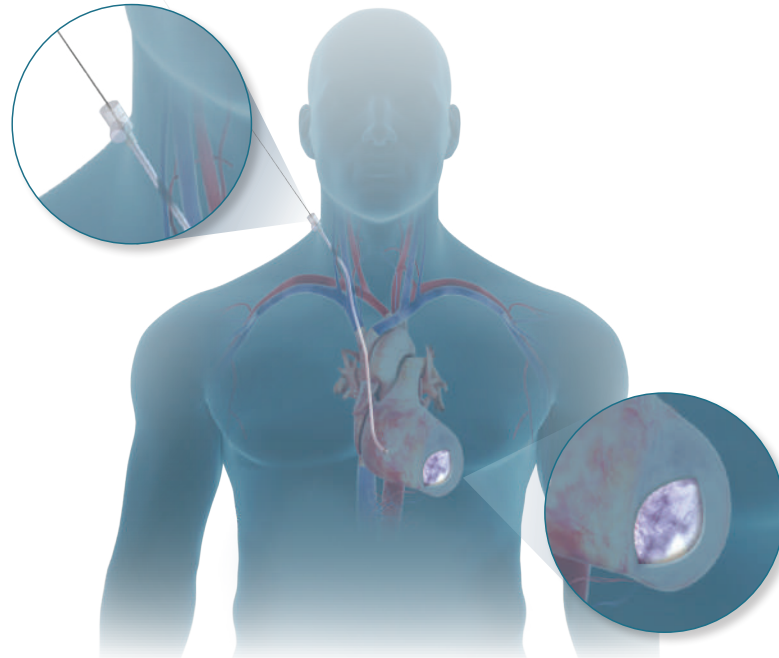


進行LIVE™手術之前會發生哪些事？

手術之前需要進行某些檢查。檢查包括但不限於下列項目：

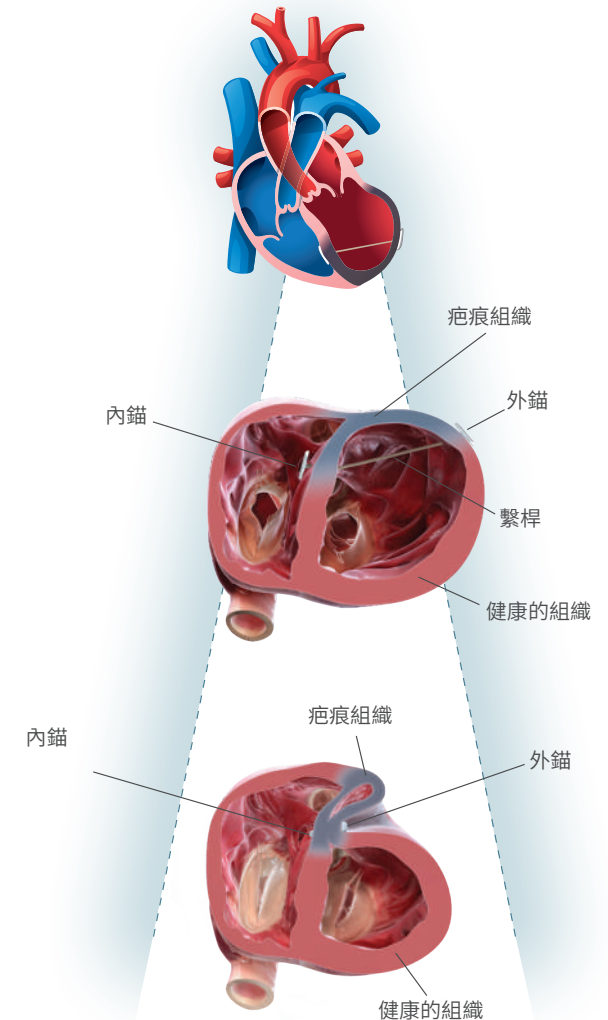
- 心臟檢查，包括心跳速率、血壓、NYHA分級、驗血、心電圖 (ECG)、檢視心臟藥物
- 心臟超音波檢查
- 電腦斷層/核磁共振攝影掃描—對心臟造影評估並確認疤痕位置，以判定如何使用Revivent TC™經導管心室強化系統正確植入裝置

手術平均時間：
2-3小時



使用REVIVENT TC™經導管心室強化系統的LIVE™手術

1. 您會被麻醉。
2. 心臟科醫師會在您的頸部開一個小切口，透過頸靜脈傳送內錨。心臟胸腔外科醫師則在您胸部左側開一個4公分切口，以便在您心臟外部的疤痕處植入外錨。
3. 心臟科醫師會沿著您右心室的隔膜放置內錨，繫桿則被推到您心臟左側外面。心臟胸腔外科醫師將外錨置於繫桿上，以連接雙錨桿。
4. 心臟胸腔外科醫師將外錨推向內錨，來鎖住雙錨組。這樣就能將您左心室的結疤部分從其餘有功能的健康組織排除。
5. 接著醫師閉合兩個切口，手術即告完成。



LIVE™手術有哪些益處？

LIVE™手術應能幫助您的心臟運作更佳，同時您在以下方面可能獲得改善：



生活品質



NYHA功能分級



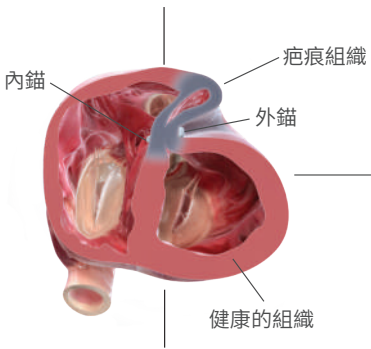
血液流通



活動力

LIVE™手術：

從健康組織(紅色)排除疤痕組織(灰色)，降低左心室的壓力。



重塑心臟使其變回較正常的形狀與大小。

可能改善心臟推送效率，進而增加身體其他部位的血液流量。





手術後會有哪些情況？

手術完成後，可能會先將您轉到心臟監視病房或普通病房，之後再出院。手術後可能會進行其他檢驗，以確保您心臟的所有構造皆正常運作。會給您90天份的血液稀釋劑，例如可邁丁(Coumadin)。

您的醫師會跟您討論出院後的護理事項，並提供具體指示以幫助您順利復原。這可能包括特定飲食、日常運動和藥物。手術後定期回診讓醫師檢查是重要的一件事。

在接受任何醫療程序、牙科程序或心臟造影程序之前，務必告訴主治醫師您體內有植入雙錨組。

WELCHE RISIKEN BEINHALTET DAS LIVE™-VERFAHREN?

和所有的醫療程序一樣，這項手術也伴有可能引起併發症的風險。

LIVE™手術可能發生的最嚴重併發症包括：

- 死亡
- 中風
- 需要輸血的出血併發症
- 血管併發症

伴隨LIVE™手術的其他潛在風險包括：

- 心室中隔缺損
- 心臟病發作
- 心跳不規律
- 感染
- 裝置侵蝕
- 高血壓
- 心臟或肺臟有血凝塊
- 肺部周圍有液體
- 腎臟功能減損

您的生活品質改善度

39%

您的症狀改善度

28%

您的活動力改善度

23%

KLINISCHE DATEN ZUM LIVE™-VERFAHREN

迄今為止，已有超過150名患者做過LIVE™手術。下表摘要列出一項臨床試驗中57名患者群體的數據結果，他們的追蹤期已滿一年，之前接受過Revivent TCT™經導管心室強化系統的治療。

滿一年時的患者資料	
生活品質改善度：	39%
NYHA級別改善度：	28%
6分鐘步行測驗改善度：	23%
推送效率改善度：	12%
大中風發生率：	0%
二次心臟病發作發生率：	0%
CRT裝置植入：	0%
LVAD裝置植入：	0%
心臟移植手術：	0%





常見問題

心臟衰竭和心臟病發作一樣嗎？

不一樣。心臟病發作(通常很快)是指向心臟供應血液的動脈(被凝塊或斑塊)堵住,致使新鮮的血液無法到達心臟為其注入營養。心臟病發作後,受到影響的部位可能永久受損。心臟衰竭則發生於心臟無法流通足夠的血液來滿足身體的需求。心臟衰竭可能需要數年的時間形成,同時它往往是一次或多次心臟病發作造成心肌結疤並損傷所產生的結果。

形成心臟衰竭需要多長的時間？

心臟衰竭可能需要數年的時間形成,也可能快速形成,特別是在心臟病發作之後。在出現明顯症狀之前的數個月,甚至數年間,心臟的大小、結構和功能可能會有變化。如果您懷疑自己的心臟可能正在衰竭,請立即諮詢您的醫師。

LIVE™手術已經獲准了嗎？

是的。LIVE™手術,即Revivent TC™經導管心室強化系統,已在歐盟(EU)獲得CE認證,允許歐洲各地的醫師廣泛使用這項技術在商業用途上。這表示的是,在歐盟進行的一項臨床試驗獲得成功後,歐洲所有的醫院都可以使用這項Revivent TC™經導管心室強化系統,作為治療心臟病發作患者的一種方式。這項裝置正在美國接受臨床研究,希望完成臨床試驗後能獲得美國食品藥物管理局(FDA)核准通過。

LIVE™手術能提供有過心臟病發作的患者哪些緩解？

在一項2016年完成的臨床試驗中,曾發生過心臟病發作並且接受LIVE™手術的患者,顯示了他們在手術一年後可以在6分鐘內平均步行417公尺的路程。這是很大的進步,因為患者在LIVE™手術之前,6分鐘內平均只能步行339公尺。這23%的增進率,是患者心臟衰竭症狀藉由排除心臟病發作帶來的損傷而獲得緩解,進而改善生活品質的直接證明。

是否有其他風險？

就像任何手術一樣,LIVE™手術也有風險,包括出血、感染、中風和死亡。諮詢您的醫師,以便更加了解LIVE™手術的風險和益處。確切的風險和益處,請參閱第19頁。

Revivent TC™經導管心室強化系統植入體能用多久,失靈時會怎樣？

Revivent TC™經導管心室強化系統植入體旨在提供您永久使用。不過,如果發生問題,這個植入體不會讓您無法接受日後所需的介入性治療,例如LVAD或心臟移植等。

患者見證



「我的心臟功能恢復了30-40%，我的健康獲益良多...它確實能改變你的人生。」

—Brescia大學醫學院Civi醫院 (義大利)



「我現在身體狀況良好...我剛出院時，我大約能走到半山腰...如今我可以正常行走。」

—NA Holmoce醫院 (布拉格)



「去做吧！一點都不要猶疑。你不會有任何損失，全部都是獲益。」

—泰恩河畔Newcastle的Freeman醫院 (英國)

完整患者見證請前往www.bioventrix.com觀看。



向您的心臟醫療團隊詢問的問題

我符合接受LIVE™手術的條件嗎？

LIVE™會如何改變我的人生？

LIVE™手術有哪些臨床上的優點？這些優點與藥物、LVAD或心臟移植相比如何？

存活率是多少？它可能有哪些併發症？

手術之前需要進行其他哪些檢驗？

有其他做過LIVE™的病友可以讓我詢問他(她)的手術經驗嗎？

你們有同意書讓我簽名嗎？

備註

Horizontal lines for notes

聯絡資訊

如需更多關於LIVE™手術資訊：

郵寄：

BioVentrix Inc.
12657 Alcosta Blvd. Ste.400
San Ramon, CA 94583

網址：

www.bioventrix.com
www.bioventrix.de

電子信箱：

info@bioventrix.com

電話：

+1.925.830.1000

如果您有過心臟病發作，請聯絡您的醫師，以便進一步了解LIVE™手術如何利用Revivent TC™經導管心室強化系統來改變您的人生。您的醫師會判定這個系統是否適合治療您的病症。



授權代表

Meditrial Srl

郵寄：

Via Savoia 78
00198 Rome Italy

網址：

www.meditrial.eu

電話：

+39 06 45429780

傳真：

+39 06 45429781