

Less Invasive Ventricular Enhancement™ per pazienti colpiti da infarto



Revivent TC™
TransCatheter Ventricular Enhancement System

 **BioVentrix**

Questo opuscolo informativo per il paziente è destinato a persone colpite da infarto con conseguente danno e cicatrizzazione del lato sinistro del cuore. Queste informazioni sono utili per capire meglio la propria disfunzione cardiaca dovuta all'infarto e le opzioni di trattamento disponibili, tra le quali una procedura chiamata Less Invasive Ventricular Enhancement™ (rafforzamento ventricolare meno invasivo, LIVE™).

Il Suo medico sarà disponibile per spiegarLe tutte le opzioni di trattamento e i relativi benefici e rischi.



SOMMARIO

Il cuore	4
Infarto	5
Danni subiti dal cuore	5
Il sistema elettrico del cuore	6
Terapia di resincronizzazione cardiaca	6
Sintomi di insufficienza cardiaca e farmaci	6
Informazioni sui sintomi	7
Informazioni sulle opzioni di trattamento	8-11
Intervento chirurgico	8-9
Procedura LIVE™	10-11
Sistema di rafforzamento ventricolare transcateretere Revivent TC™	12-19
Impianto del sistema Revivent TC™	13
Cosa aspettarsi prima della procedura LIVE™	14
Presentazione della procedura LIVE™	14-15
Quali sono i benefici della procedura LIVE™ ?	16-17
Cosa accade dopo la procedura LIVE™ ?	18-19
Quali sono i rischi della procedura LIVE™ ?	18-19
Dati clinici per la procedura LIVE™	20-21
Domande frequenti	22-23
Testimonianze di pazienti	24-25
Domande da rivolgere al proprio medico	26-27

IL CUORE

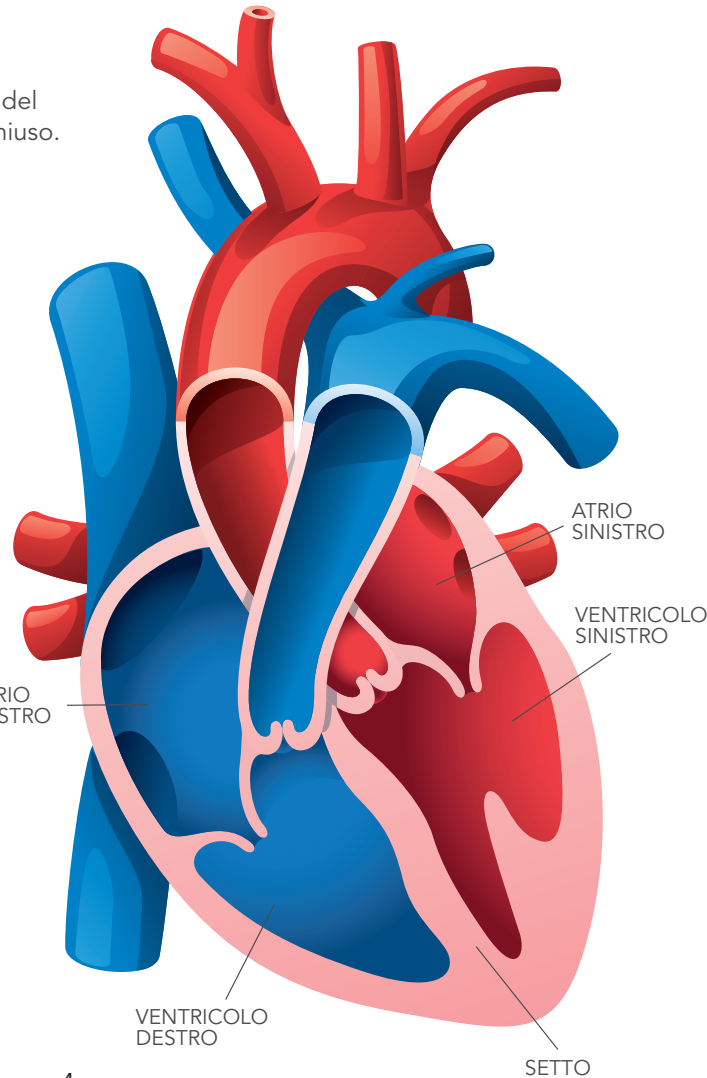
Il cuore è un organo muscolare situato all'interno del torace ed è grande all'incirca quanto un pugno chiuso. La sua funzione principale consiste nel pompare sangue al resto dell'organismo. Il cuore pompa il sangue seguendo un segnale elettrico che lo fa contrarre. Il cuore è diviso in quattro camere:

Atrio destro: camera che riceve il sangue povero di ossigeno in entrata nel cuore

Ventricolo destro: camera che pompa il sangue povero di ossigeno nei polmoni

Atrio sinistro: camera che riceve il sangue ricco di ossigeno dai polmoni

Ventricolo sinistro: camera che pompa il sangue ricco di ossigeno agli organi del corpo



Il ventricolo sinistro, la camera più importante del cuore, ha il compito di portare una quantità di sangue sufficiente al resto degli organi. È importante che funzioni correttamente per consentire il benessere generale dell'organismo.

INFARTO

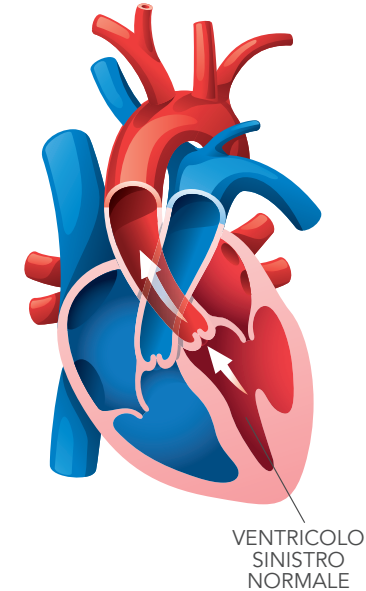
Un infarto è causato dal restringimento o dal blocco delle arterie coronarie che portano il sangue al cuore. Il risultato è un danno strutturale al ventricolo sinistro.

Dopo un infarto possono verificarsi due problemi alla struttura del ventricolo sinistro.

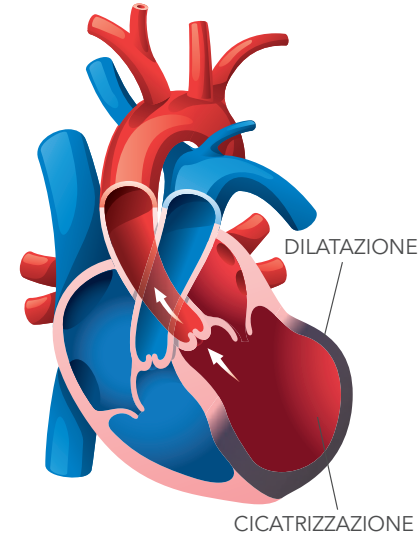
Cicatrizzazione: una parte del tessuto del ventricolo sinistro è danneggiata e non funziona.

Dilatazione: nel tempo il ventricolo sinistro si ingrossa per compensare il tessuto cicatriziale e assume forma e dimensioni anomale.

CUORE NORMALE



VITTIME DI INFARTO



NOTA: ogni anno in tutto il mondo circa 1,4 milioni di persone sono colpite da infarto e necessitano di soluzioni per migliorare la propria salute. Soltanto l'84% sopravvive all'infarto.

IL SISTEMA ELETTRICO DEL CUORE

Il cuore ha un sistema elettrico che gli consente di contrarsi. A ogni contrazione il sangue viene pompato in tutto l'organismo. Un infarto può avere un effetto negativo sul sistema elettrico a causa del danno strutturale subito dal cuore. La correzione del danno strutturale può migliorare il sistema elettrico, aumentando il flusso sanguigno in tutto il cuore e nell'organismo.

Come precauzione e tentativo di migliorare la contrattilità del cuore, il medico può suggerire la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT). Un dispositivo CRT eroga energia elettrica al cuore per ripristinare il normale ritmo dei battiti e stimola i ventricoli a pompare insieme in modo più efficiente. Anche se questa terapia consente di migliorare parte della contrattilità cardiaca, rimane sempre una cicatrice che potrebbe essere necessario trattare.

SINTOMI DI INSUFFICIENZA CARDIACA

Come conseguenza dell'infarto, il cuore affetto da insufficienza potrebbe pompare una quantità di sangue insufficiente nell'organismo. I sintomi possibili sono i seguenti:

- **Respiro corto**
- **Spossatezza**
- **Capacità ridotta di eseguire attività fisica**
- **Stordimento**
- **Liquido nei polmoni e gonfiore alle gambe**
- **Battito cardiaco rapido o irregolare**

FARMACI PER L'INSUFFICIENZA CARDIACA

Ciascuno di questi farmaci esegue una funzione specifica per consentire al paziente di ritrovare benessere, ma non curano l'insufficienza cardiaca. Il medico potrebbe prescrivere uno o più dei seguenti farmaci:

- **ACE inibitori:** abbassano la pressione sanguigna e aumentano la quantità di sangue pompata dal cuore.
- **Digossina:** rallenta la frequenza cardiaca nei pazienti con fibrillazione atriale.
- **Betabloccanti:** gestiscono ritmi cardiaci anomali e proteggono il cuore da un altro infarto.
- **Diuretici:** aiutano a liberare i liquidi e ad alleviare il gonfiore causati dall'insufficienza cardiaca.

CLASSIFICAZIONE DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

In seguito a un infarto, il medico valuterà il cuore del paziente classificandolo in base ai sintomi di insufficienza cardiaca. La classificazione nota come NYHA (New York Heart Association) viene utilizzata per monitorare lo stato di salute del cuore e confermare le opzioni di trattamento raccomandate in base ai sintomi.

Classificazione NYHA	Caratteristiche dei pazienti
I (lieve)	Malattia cardiaca strutturale, ma senza sintomi di insufficienza cardiaca
II (lieve) III (moderata)	Malattia cardiaca strutturale con sintomi di insufficienza cardiaca precedenti o in corso
IV (grave)	Malattia cardiaca strutturale con gravi sintomi di insufficienza cardiaca

OPZIONI DI TRATTAMENTO PER UN CUORE CICATRIZZATO

Dopo una diagnosi di ventricolo sinistro cicatrizzato in seguito a infarto, a un certo punto durante la progressione dell'insufficienza cardiaca il danno subito dal cuore potrebbe richiedere un intervento strutturale. Gli interventi strutturali possono includere:

- Chirurgica a cuore aperto
- Procedura LIVE™ (a torace chiuso)

INTERVENTO CHIRURGICO PER CUORE CICATRIZZATO

L'intervento chirurgico a cuore aperto viene eseguito attraverso un taglio di 20-25 cm praticato al centro del torace per accedere direttamente al cuore. L'incisione, chiamata sternotomia mediana, è la tecnica con cui viene eseguita la maggior parte degli interventi cardiocirurgici.

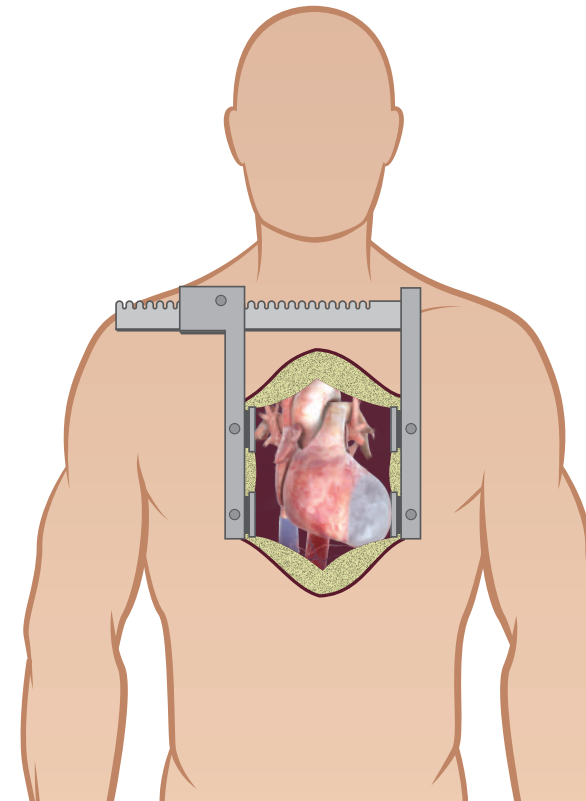
Generalmente l'intervento chirurgico a cuore aperto richiede una macchina cuore-polmoni che assume temporaneamente la funzione del cuore e dei polmoni per mantenere la circolazione sanguigna nell'organismo. Si tratta di un bypass cardiopolmonare.

Procedure chirurgiche comuni per il cuore cicatrizzato:

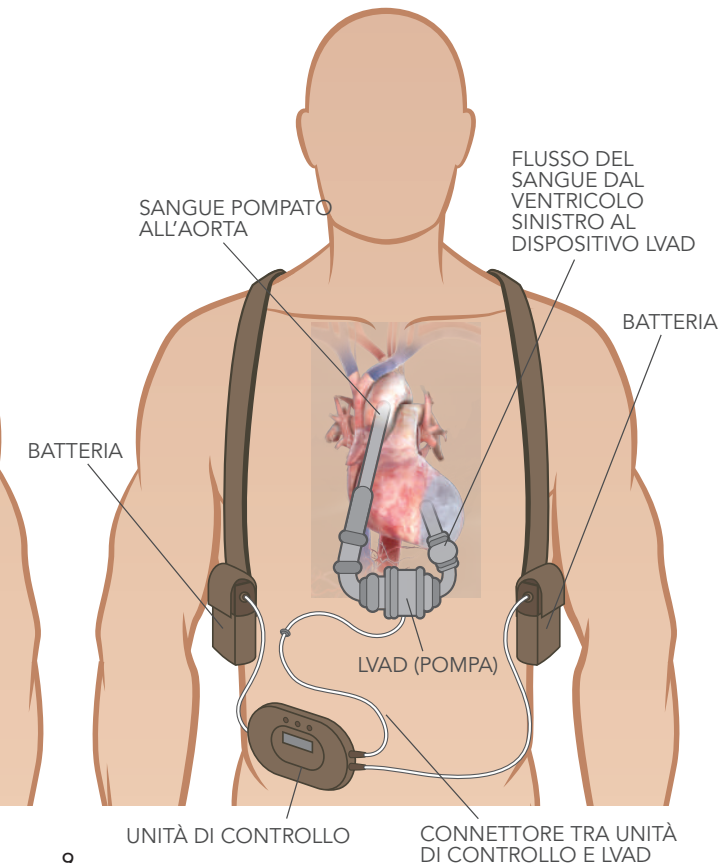
- **Ricostruzione ventricolare chirurgica:** una procedura invasiva che rimuove l'area cicatrizzata del cuore suturando il tessuto sano. Trattandosi di una procedura spesso considerata molto invasiva, è raro che il medico indirizzi il paziente a questa forma di trattamento perché il rischio è troppo alto.
- **LVAD:** il dispositivo di assistenza ventricolare sinistra (LVAD) è una procedura invasiva con la quale un dispositivo alimentato a batteria viene inserito in fondo al ventricolo sinistro per migliorare la circolazione sanguigna in tutto l'organismo. Il dispositivo può essere utilizzato temporaneamente, finché non sia disponibile un cuore per il trapianto, oppure come soluzione terapeutica permanente. Il paziente deve sempre indossare un gruppo batteria che attiva il dispositivo all'interno del cuore.

- **Trapianto cardiaco:** procedura altamente invasiva per i pazienti allo stadio terminale di insufficienza cardiaca, che sostituisce il cuore cicatrizzato con il cuore di un donatore sano. I pazienti sono messi in lista d'attesa finché sia disponibile un cuore compatibile, senza alcuna garanzia sui tempi necessari per ricevere il nuovo cuore.

STERNOTOMIA MEDIANA



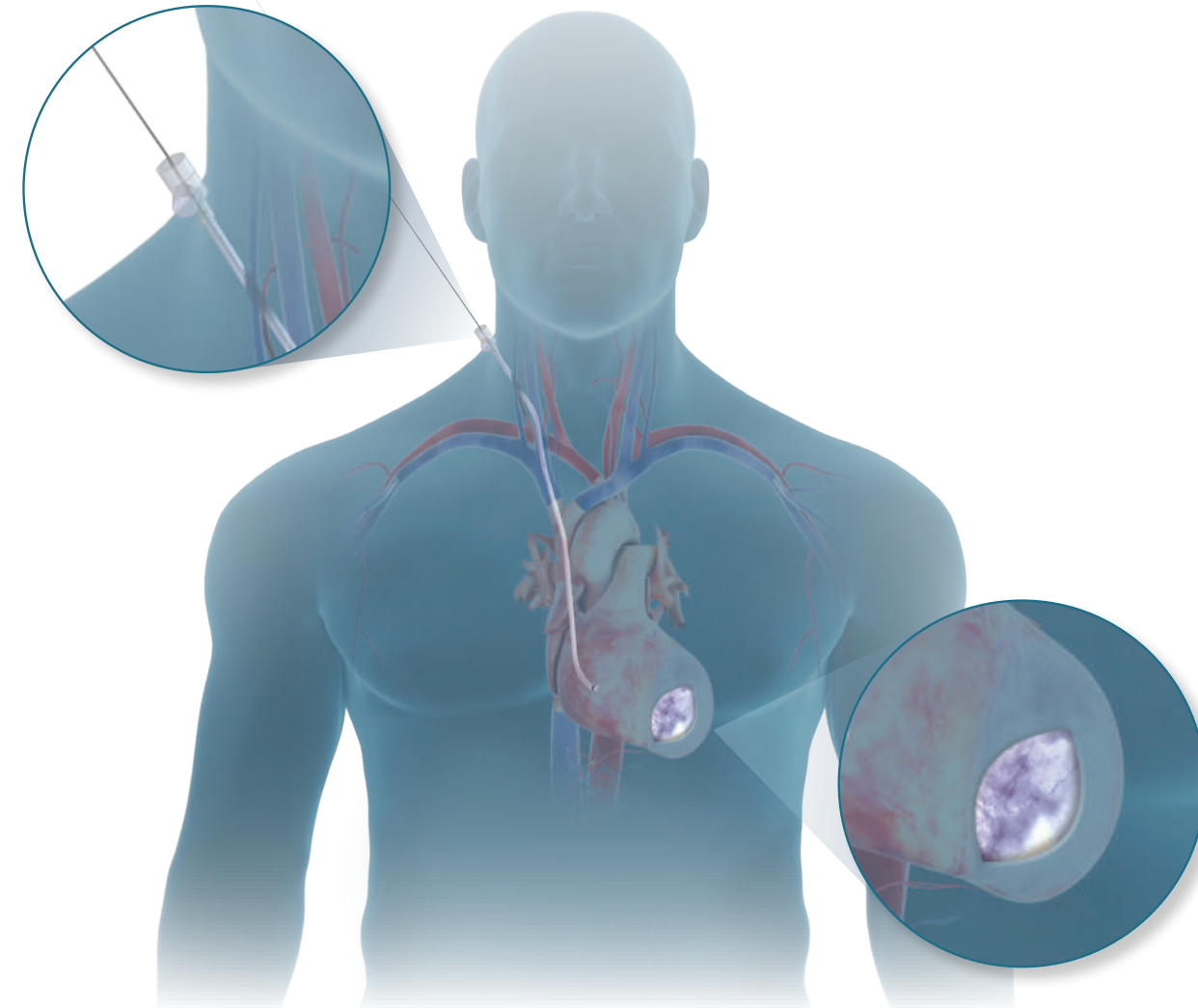
IMPIANTO LVAD



PROCEDURA LIVE™ PER CUORE CICATRIZZATO

La procedura Less Invasive Ventricular Enhancement™ o LIVE™ è una tecnica a torace chiuso che utilizza un catetere per escludere la cicatrice dalla cavità del ventricolo sinistro. Un cardiologo interventista e un chirurgo cardiotoracico collaborano alla ricostruzione del ventricolo sinistro utilizzando il sistema di rafforzamento ventricolare Revivent TC™. Il cardiologo interventista opera dal lato destro del collo attraverso la vena giugulare, mentre il chirurgo cardiotoracico opera attraverso una piccola incisione di 4 cm sul lato sinistro del torace. Entrambi guidano il sistema di rafforzamento ventricolare Revivent TC™ in posizione lungo la parte cicatrizzata del ventricolo sinistro tramite radiografia ed ecografia con il cuore battente. Questo approccio rende superfluo il bypass cardiopolmonare e aumenta la sicurezza della procedura.

Essendo meno invasiva, la procedura LIVE™ consente a un numero maggiore di pazienti colpiti da infarto di sottoporsi a cure per il ventricolo sinistro nel caso in cui la chirurgia a cuore aperto sia troppo rischiosa. Inoltre la tecnica a torace chiuso basata su catetere permette un recupero molto più rapido, in quanto non richiede di aprire né il ventricolo sinistro né lo sterno né di ricorrere a un bypass cardiopolmonare.





IL SISTEMA DI RAFFORZAMENTO VENTRICOLARE TRANSCATETERE REVIVENT TC™

La procedura LIVE™ utilizza il sistema di rafforzamento ventricolare transcaterete Revivent TC™ per escludere la cicatrice sul ventricolo sinistro, impiantando coppie di ancore lungo il setto del ventricolo destro e la superficie esterna del ventricolo sinistro. L'esclusione della cicatrice consente alla porzione funzionale rimanente del ventricolo sinistro di operare con maggiore efficienza. Un'ancora interna e un'ancora esterna collegate tramite un filo di collegamento saranno impiantate nella cicatrice cardiaca. L'impianto aiuta a rimodellare il cuore dandogli forma e dimensioni più normali in modo da migliorare il flusso sanguigno in tutto l'organismo, giovando agli altri organi. In media vengono impiantate 3 coppie di ancore. Tuttavia, sarà il medico a stabilire quante coppie di ancore sono adatte al caso specifico.

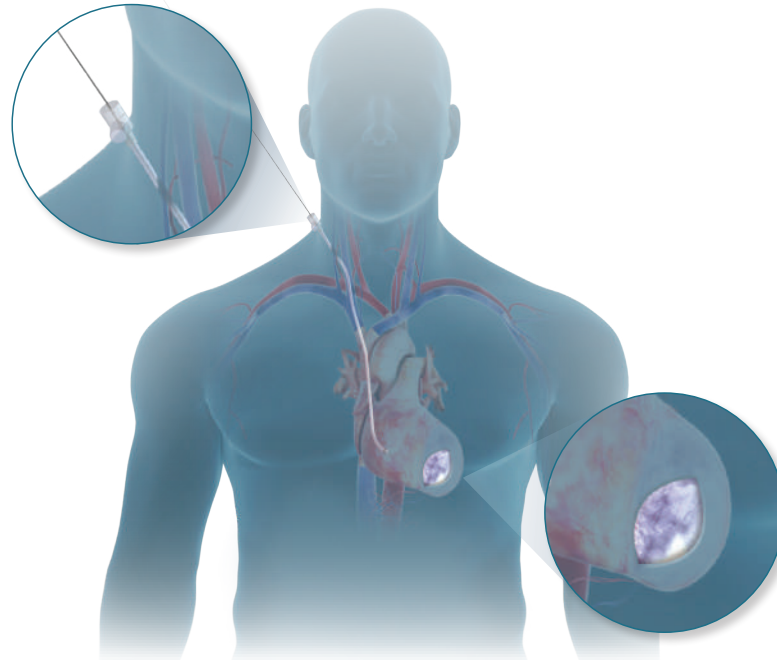


COSA ASPETTARSI PRIMA DELLA PROCEDURA LIVE™

Prima della procedura occorre eseguire alcuni esami, compresi, tra l'altro:

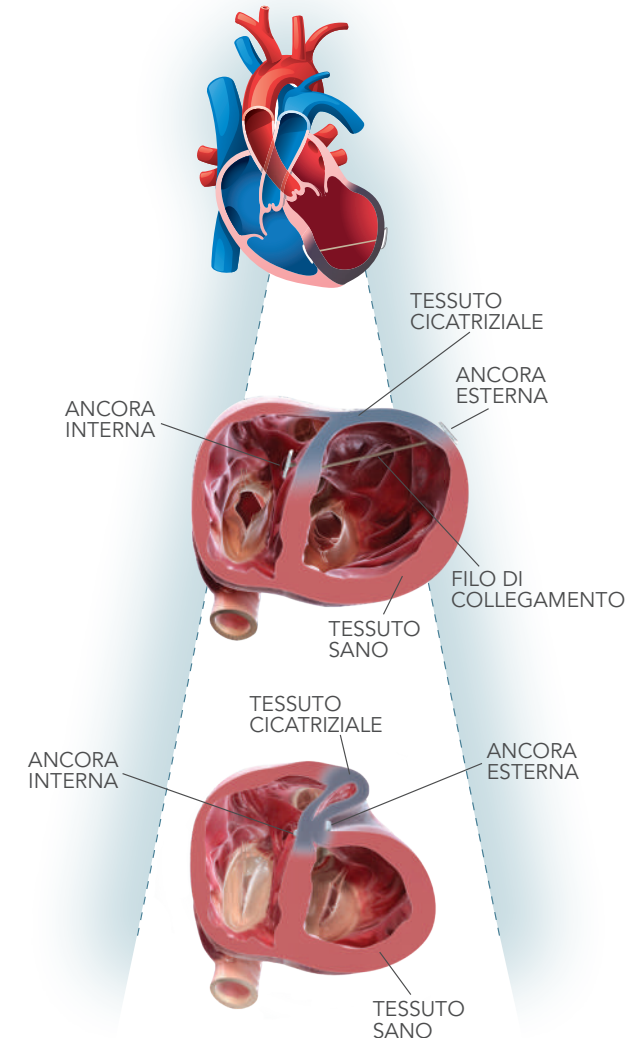
- Esami cardiaci fra cui frequenza cardiaca, pressione sanguigna, classe NYHA, esami del sangue, ECG e controllo dei farmaci cardiaci
- Esame ecografico del cuore
- TAC o RM: valutazione mediante tecnica di imaging del cuore e identificazione della posizione della cicatrice per determinare un impianto preciso con il sistema di rafforzamento ventricolare transcateretere Revivent TC™

Durata media della procedura:
2-3 ore



LA PROCEDURA LIVE™ CON IL SISTEMA DI RAFFORZAMENTO VENTRICOLARE TRANSCATETERE REVIVENT TC™

1. L'intervento viene effettuato in anestesia.
2. Il cardiologo pratica una piccola incisione sul collo per accedere alla vena giugulare e posizionare l'ancora interna. Il chirurgo cardiotoracico pratica un'incisione di 4 cm sul lato sinistro del torace per accedere alla cicatrice sulla superficie esterna del cuore e impiantare l'ancora esterna.
3. Il cardiologo posiziona l'ancora interna lungo il setto nel ventricolo destro, spingendo il filo di collegamento all'esterno del lato sinistro del cuore. Il chirurgo cardiotoracico posiziona l'ancora esterna sopra il filo di collegamento per collegare le coppie di ancore.
4. Quindi spinge l'ancora esterna verso quella interna per bloccare le coppie di ancore. In questo modo si esclude la parte cicatrizzata del ventricolo sinistro dal rimanente tessuto sano e funzionante.
5. Infine i medici chiudono l'incisione terminando così la procedura.



QUALI SONO I BENEFICI DELLA PROCEDURA LIVE™ ?

La procedura LIVE™ consente al cuore di funzionare meglio e al paziente di ottenere miglioramenti per quanto riguarda:



QUALITÀ DELLA VITA



CLASSE FUNZIONALE NYHA



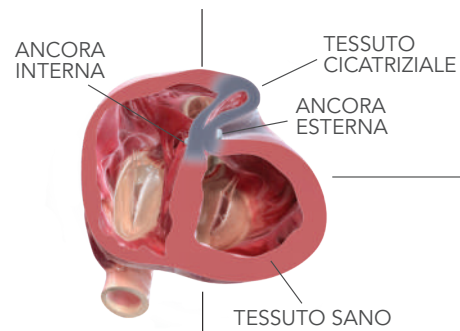
FLUSSO DEL SANGUE



LIVELLO DI ATTIVITÀ

LA PROCEDURA LIVE™:

Esclude il tessuto cicatriziale (grigio) dal tessuto sano (rosso) riducendo la tensione sul ventricolo sinistro.



Ripristina la forma e le dimensioni normali del cuore.

Può migliorare l'efficienza del pompaggio, aumentando il flusso sanguigno al resto dell'organismo.





COSA ACCADE DOPO LA PROCEDURA?

Al termine della procedura, il paziente potrebbe essere trasferito in terapia intensiva per il monitoraggio cardiaco o in reparto prima della dimissione. Inoltre, dopo la procedura potrebbero essere eseguiti altri esami per garantire che tutte le strutture cardiache funzionino correttamente. Saranno somministrati anticoagulanti, come Coumadin, per 90 giorni.

Il medico discuterà il piano di cura postoperatoria fornendo istruzioni specifiche per facilitare la guarigione, per esempio per quanto riguarda alimentazione, attività fisica e farmaci. I controlli postoperatori con il proprio medico sono molto importanti.

Prima di qualsiasi procedura medica, dentistica o cardiaca occorre sempre informare il medico della presenza di un impianto di ancore.

QUALI SONO I RISCHI DELLA PROCEDURA LIVE™?

Così come per qualsiasi procedura medica, esistono dei rischi associati che potrebbero causare complicazioni.

Le complicazioni più gravi che potrebbero verificarsi in seguito alla procedura LIVE™ sono:

- morte
- ictus
- complicazioni emorragiche che richiedono trasfusione
- complicazioni vascolari

Altri rischi potenziali associati alla procedura LIVE™ comprendono:

- difetto settale ventricolare
- infarto
- battito cardiaco irregolare
- infezione
- erosione del dispositivo
- ipertensione
- coagulo sanguigno nel cuore o nei polmoni
- liquido nei polmoni
- compromissione renale

Miglioramento della qualità della vita del

39%

Miglioramento dei sintomi del

28%

Miglioramento dell'attività del

23%

DATI CLINICI PER LA PROCEDURA LIVE™

Ad oggi, oltre 150 pazienti sono stati sottoposti alla procedura LIVE™. La tabella seguente riepiloga i risultati di un gruppo di 57 pazienti di uno studio clinico con un follow-up a 1 anno e trattati con il sistema di rafforzamento ventricolare transcateretere Revivent TC™.

DATI DEI PAZIENTI A 1 ANNO

Qualità della vita migliorata del:	39%
Classe NYHA migliorata del:	28%
Test della camminata di 6 minuti migliorato del:	23%
Efficienza di pompaggio migliorata del:	12%
Incidenza di ictus grave:	0%
Incidenza di infarto secondario:	0%
Impianto CRT:	0%
Impianto LVAD:	0%
Trapianto cardiaco:	0%





DOMANDE FREQUENTI

Insufficienza cardiaca e infarto sono la stessa cosa?

No. Un infarto avviene, in genere rapidamente, quando un'arteria che apporta sangue al cuore si blocca (a causa di un coagulo o di una placca) impedendo al sangue fresco di affluire al cuore e ossigenarlo. Un infarto può danneggiare la parte colpita in modo permanente. L'insufficienza cardiaca si verifica quando il cuore non riesce più a far circolare sangue a sufficienza per soddisfare le esigenze dell'organismo. L'insufficienza cardiaca può impiegare anni a svilupparsi e spesso è una conseguenza di uno o più infarti che hanno cicatrizzato e danneggiato il muscolo cardiaco.

Quanto impiega l'insufficienza cardiaca a svilupparsi?

L'insufficienza cardiaca può impiegare anni per svilupparsi oppure può insorgere rapidamente, soprattutto dopo un infarto. Variazioni delle dimensioni, della struttura e della funzione del cuore possono verificarsi vari mesi o addirittura anni prima della presenza di sintomi evidenti. Se si sospetta insufficienza cardiaca, rivolgersi immediatamente al proprio medico.

La procedura LIVE™ è approvata?

Sì. Nell'Unione Europea la procedura LIVE™ con il sistema di rafforzamento ventricolare transcateretere Revivent TC™ è dotata di marcatura CE e dunque ampiamente accessibile ai medici a livello commerciale in Europa. Questo significa che in conseguenza di una sperimentazione clinica positiva nell'Unione Europea, tutti gli ospedali in Europa possono accedere al sistema di rafforzamento ventricolare transcateretere Revivent TC™ come risorsa per trattare i pazienti colpiti da infarto. Al momento il dispositivo è oggetto di indagine clinica negli Stati Uniti con la speranza di ottenere l'approvazione FDA al termine della sperimentazione.

Che tipo di miglioramento offre la procedura LIVE™ alle persone colpite da infarto?

In uno studio clinico concluso nel 2016, le persone colpite da infarto e sottoposte alla procedura LIVE™ hanno dimostrato di essere in grado di camminare per una media di 417 metri in 6 minuti a 1 anno dopo l'intervento. Si tratta di un miglioramento significativo rispetto a prima della procedura LIVE™ quando i pazienti riuscivano a percorrere in media solo 339 metri in 6 minuti. L'aumento del 23% è un chiaro segnale della migliore qualità della vita del paziente perché i sintomi di insufficienza cardiaca erano alleviati dall'esclusione del danno arrecato dall'infarto.

Ci sono altri rischi?

Così come per qualsiasi intervento chirurgico, la procedura LIVE™ comporta dei rischi, tra cui emorragia, infezione, ictus e morte. Per chiarire i rischi e i benefici associati alla procedura LIVE™ si consiglia di rivolgersi al proprio medico. Un elenco esaustivo è riportato a pagina 19.

Quanto dura l'impianto con il sistema di rafforzamento ventricolare transcateretere Revivent TC™ e cosa succede se dovesse guastarsi?

L'impianto con il sistema di rafforzamento ventricolare transcateretere Revivent TC™ è stato progettato per durare per il resto della vita del paziente. Tuttavia, in caso di problemi, l'impianto non impedisce di sottoporsi a interventi futuri, come un impianto LVAD o un trapianto di cuore, se necessario.

TESTIMONIANZE DI PAZIENTI



"Ho riacquisito il **30-40% della funzionalità cardiaca** e la mia salute ne ha beneficiato enormemente... **Ti cambia veramente la vita**".

Ospedale Civile, Università di Brescia



"**Ora mi sento bene**... Quando sono tornato a casa ero in grado di camminare fino a circa metà strada in salita... **Ora cammino normalmente**".

Ospedale NA Holmoce (Praga)



"**Devi farlo!** Senza alcun dubbio. **Non hai niente da perdere e tutto da guadagnare.**"

Ospedale Freeman Newcastle upon Tyne (Regno Unito)

Guarda le testimonianze complete dei pazienti su
www.bioventrix.com.



DOMANDE DA RIVOLGERE ALL'EQUIPE CARDIOLOGICA

Sono idoneo alla procedura LIVE™?

Come cambierà la mia vita con la procedura LIVE™?

Quali sono i benefici clinici della procedura LIVE™? Qual è la differenza rispetto ai farmaci, a un dispositivo LVAD o a un trapianto di cuore?

Qual è la percentuale di sopravvivenza? Quali sono le potenziali complicazioni?

A quali altri esami occorre sottoporsi prima della procedura?

Posso fare domande a un paziente che si è sottoposto alla procedura LIVE™?

Devo firmare un modulo di consenso?

NOTE

Horizontal lines for taking notes.

RECAPITI

Per ulteriori informazioni sulla procedura LIVE™:

INDIRIZZO POSTALE:

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

SITO WEB:

www.bioventrix.com
www.bioventrix.de

INDIRIZZO E-MAIL:

info@bioventrix.com

TELEFONO:

+1.925.830.1000
02-8732 3351 (Italia)

Se è stato colpito da infarto, si rivolga al Suo medico per avere ulteriori informazioni su come la procedura LIVE™ con il sistema di rafforzamento ventricolare transcateretere Revivent TC™ può cambiarLe la vita. Il Suo medico stabilirà se il sistema è indicato per il Suo caso specifico.



RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

Meditrial Srl

INDIRIZZO POSTALE:

Via Savoia 78
00198 Roma Italia

SITO WEB:

www.meditrial.eu

TELEFONO:

+39 06 45429780

FAX:

+39 06 45429781