

Less Invasive Ventricular Enhancement™ voor patiënten na een hartaanval



Revivent TC™
TransCatheter Ventricular Enhancement System



BioVentrix

Deze patiëntenfolder is voor mensen die een hartaanval hebben gehad die geleid heeft tot beschadiging van de linkerkant van het hart, waardoor er littekenvorming is ontstaan. Deze informatie helpt u meer te weten te komen over de disfunctie van uw hart als gevolg van uw hartaanval en over uw behandelopties, waaronder een procedure die Less Invasive Ventricular Enhancement™ (LIVE™) (minder invasieve ventrikelverbetering) heet.

Vraag uw arts om alle behandelopties evenals de voordelen en risico's aan u uit te leggen.



INHOUDSOPGAVE

Het hart	4
Hartaanval	5
Aan uw hart aangerichte beschadiging	5
Het elektrische systeem van het hart	6
Cardiale resynchronisatietherapie	6
Symptomen van en medicatie voor hartfalen	6
Inzicht in uw symptomen	7
Inzicht in de behandelopties	8–11
Chirurgie	8–9
LIVE™-procedure	10–11
Revivent TC™ via katheter geplaatst ventrikelverbeteringssysteem	12–19
Implantaat van het Revivent TC™-systeem	13
Wat staat mij te wachten vóór de LIVE™-procedure?	14
Overzicht van de LIVE™-procedure	14–15
Wat zijn de voordelen van de LIVE™-procedure?	16–17
Wat gebeurt er na de LIVE™-procedure?	18–19
Wat zijn de risico's van de LIVE™-procedure?	18–19
Klinische gegevens voor de LIVE™-procedure	20–21
Veelgestelde vragen	22–23
Getuigenissen van patiënten	24–25
Vragen die u aan uw arts kunt stellen	26–27

HET HART

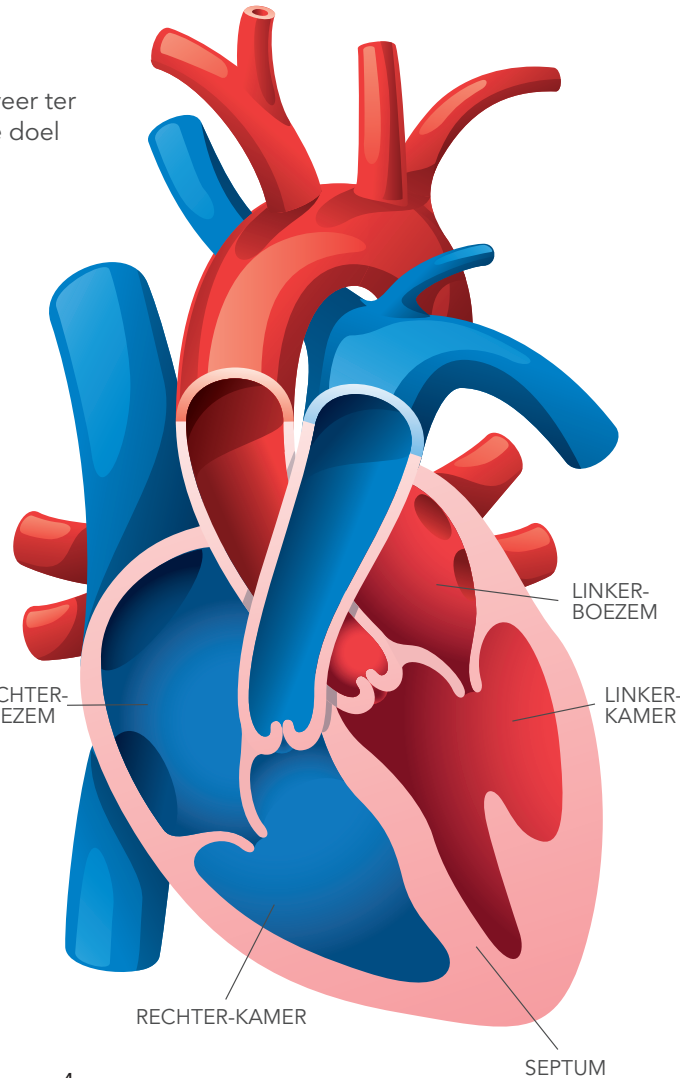
Het hart is een spierorgaan in uw borstkas, ongeveer ter grootte van een gesloten vuist. Het voornaamste doel ervan is om bloed naar de rest van uw lichaam te pompen. Het hart pompt bloed na een elektrisch signaal dat een samentrekking van het hart veroorzaakt. Het hart is in vier kamers verdeeld:

Rechterboezem: kamer voor het ontvangen van zuurstofarm bloed dat het hart binnenkomt

Rechterkamer: kamer voor het pompen van zuurstofarm bloed naar de longen

Linkerboezem: kamer voor het ontvangen van zuurstofrijk bloed uit de longen

Linkerkamer: kamer voor het pompen van zuurstofrijk bloed naar de organen in het lichaam



De linkerkamer is de belangrijkste hartkamer, omdat deze er verantwoordelijk voor is om de rest van de organen van het lichaam van voldoende bloed te voorzien. Het is belangrijk dat die goed werkt om het algehele welzijn van het lichaam te bevorderen.

HARTAANVAL

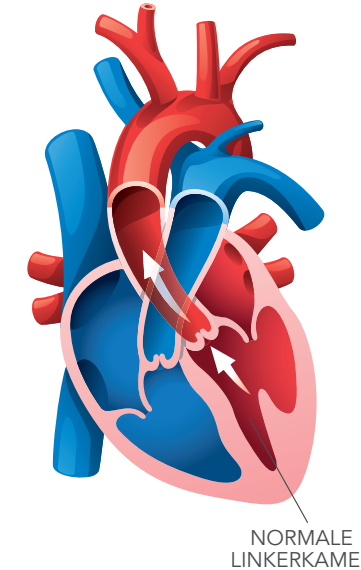
Een hartaanval ontstaat door een vernauwing of blokkering van de kransslagaders die bloed naar het hart toevoeren. Daardoor ontstaat structurele beschadiging van de linkerhartkamer.

Er zijn twee problemen die zich na een hartaanval kunnen voordoen in de structuur van de linkerkamer:

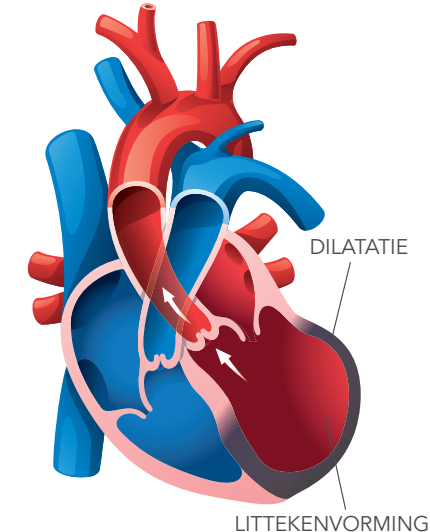
Littekenvorming: deel van het weefsel van de linkerkamer is beschadigd en werkt niet.

Dilatatie: de linkerkamer wordt in de loop van de tijd groter om het littekenweefsel te compenseren en wordt abnormaal van vorm en grootte.

NORMAAL HART



SLACHTOFFERS VAN EEN HARTAANVAL



FEIT: Wereldwijd krijgen elk jaar ongeveer 1,4 miljoen mensen een hartaanval en zoeken ze naar oplossingen om hun gezondheid te verbeteren. Van diegenen die een hartaanval krijgen, overleeft 84%.

HET ELEKTRISCHE SYSTEEM VAN HET HART

Wist u dat uw hart een elektrisch systeem heeft dat het in staat stelt om zich samen te trekken? Bij elke samentrekking wordt er bloed door het lichaam gepompt. Na een hartaanval kan het elektrische systeem minder goed gaan werken, als gevolg van de structurele beschadiging die het hart heeft opgelopen. Het verhelpen van de structurele beschadiging kan leiden tot een verbetering van het elektrische systeem, waardoor de circulatie van bloed door het gehele lichaam, naar het lichaam, beter wordt.

Als voorzorgsmaatregel en om het vermogen van het hart om zich samen te trekken te verbeteren, kunnen artsen een behandeling toepassen, namelijk cardiale resynchronisatietherapie (CRT). Een CRT-hulpmiddel voorziet het hart van elektrische energie om de normale timing van hartslagen te herstellen en zorgt ervoor dat de kamers efficiënter samen pompen. Hoewel het vermogen van het hart om zich samen te trekken daardoor mogelijk verbetert, is er nog steeds een litteken dat behandeld moet worden.

SYMPTOMEN VAN HARTFALEN

Als gevolg van uw hartaanval pompt het hart mogelijk onvoldoende bloed naar het lichaam vanuit een falend hart. U hebt mogelijk de volgende symptomen:

- **Kortademigheid**
- **Vermoeidheid**
- **Afgenomen vermogen om lichamelijke activiteiten uit te voeren**
- **Duizeligheid**
- **Vocht in de longen en zwelling in de benen**
- **Snelle of onregelmatige hartslag**

MEDICATIE VOOR HARTFALEN

Elk van deze soorten medicatie verricht een specifieke functie om u te helpen zich beter te voelen, maar ze genezen niet uw hartfalen. Uw arts kan een of meer van de volgende soorten medicatie voor u hebben voorgeschreven:

- **ACE-remmers:** verlagen de bloeddruk en vergroten de hoeveelheid bloed die uw hart pompt
- **Digoxine:** vertraagt de hartslag bij patiënten met boezemfibrilleren
- **Bètablokkers:** behandelen abnormale hartritmen en beschermen het hart tegen een volgende hartaanval
- **Diuretica:** helpen vocht en zwelling te verwijderen die zich kunnen voordoen als gevolg van uw hartfalen

CLASSIFICATIE VAN UW HARTFALEN

Na uw hartaanval beoordeelt uw arts uw hart en deelt u aan de hand van de symptomen van uw hartfalen in een specifieke klasse in. Dit heet de New York Heart Association (NYHA)-klasse; deze wordt gebruikt om de gezondheid van uw hart te volgen en aanbevolen behandelopties aan de hand van uw symptomen te ondersteunen.

NYHA-classificatie	Kenmerken van patiënten
I (mild)	Structurele hartziekte, maar zonder symptomen van hartfalen
II (mild) III (matig)	Structurele hartziekte, met eerdere of huidige symptomen van hartfalen
IV (ernstig)	Structurele hartziekte, met ernstige symptomen van hartfalen

INZICHT IN DE BEHANDELOPTIES VOOR EEN HART MET LITTEKENVORMING

Als na uw hartaanval wordt geconstateerd dat er sprake is van littekenvorming in de linkerkamer, kan het nodig zijn om op een gegeven moment tijdens het voortschrijden van het hartfalen een structurele interventie in uw hart uit te voeren. Structurele interventies kunnen zijn:

- Openhartoperatie
- LIVE™-procedure (met gesloten borstkas)

OPERATIE VOOR EEN HART MET LITTEKENVORMING

Een openhartoperatie wordt uitgevoerd via een incisie van 20 à 25 cm die in het midden van de borstkas wordt gemaakt om volledige toegang tot het hart te krijgen. Deze incisie wordt een mediane sternotomie genoemd en is de manier waarop de meeste chirurgische ingrepen in het hart worden uitgevoerd.

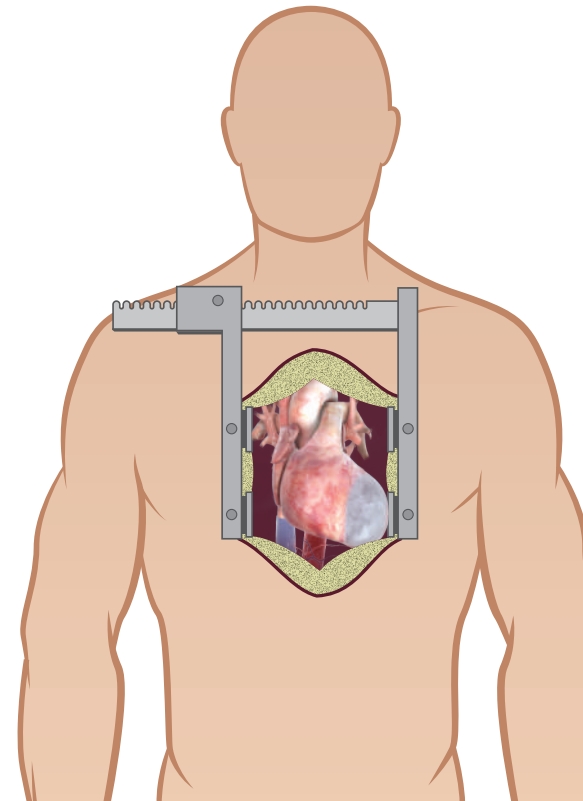
Bij een openhartoperatie is doorgaans een hart-longmachine vereist, die de werking van het hart en de longen tijdelijk overneemt om de circulatie van bloed naar het lichaam in stand te houden. Dit wordt een cardiopulmonale bypass genoemd.

Typische operatieve ingrepen voor een hart met littekenvorming:

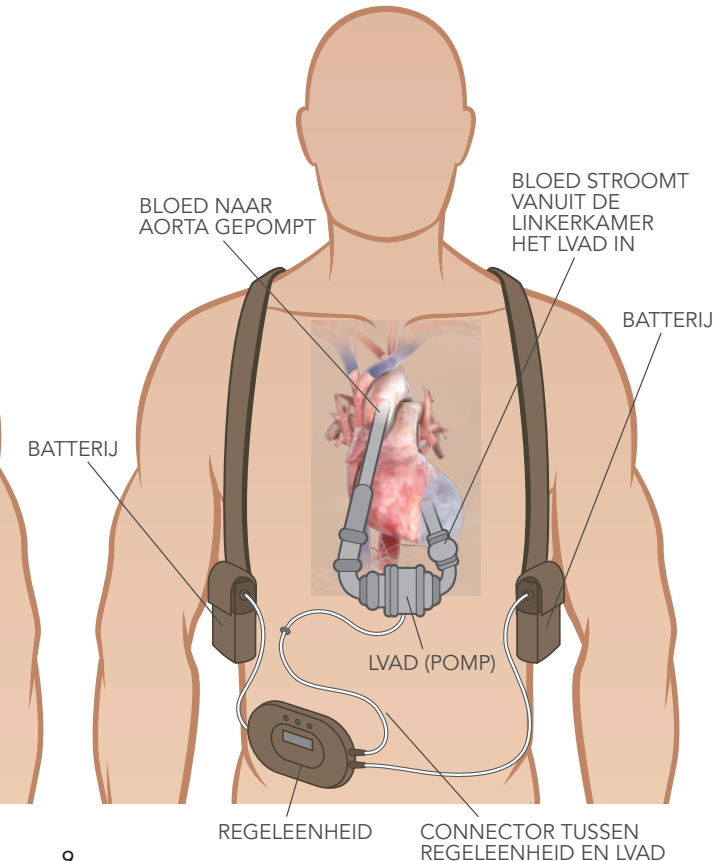
- **Chirurgische reconstructie van de hartkamer:** een invasieve ingreep waarbij het gedeelte met littekenvorming in het hart wordt verwijderd en het gezonde weefsel aan elkaar wordt gehecht. Omdat dit vaak als een zeer invasieve ingreep wordt beschouwd, verwijzen artsen patiënten zelden voor deze behandelmethode, omdat het risico te groot is.
- **LVAD:** De plaatsing van een linkerventriculair hulpmiddel (LVAD, left ventricular assist device) is een invasieve procedure waarbij een op een batterij werkend hulpmiddel onderaan in de linkerkamer moet worden ingebracht om de circulatie van bloed door het gehele lichaam te verbeteren. Het hulpmiddel kan tijdelijk worden gebruikt totdat er een hart beschikbaar is voor transplantatie of kan als permanente therapeutische oplossing dienen. De patiënt moet te allen tijde een batterij dragen, omdat deze het hulpmiddel in het hart activeert.

- **Harttransplantatie:** een uitermate invasieve procedure voor patiënten met eindstadium hartfalen, waarbij het hart met littekenvorming wordt vervangen door een gezond donorhart. De patiënten komen op een lijst te staan totdat er een geschikt hart beschikbaar is; er is geen garantie wanneer zij hun nieuwe hart zullen krijgen.

MEDIANE STERNOTOMIE



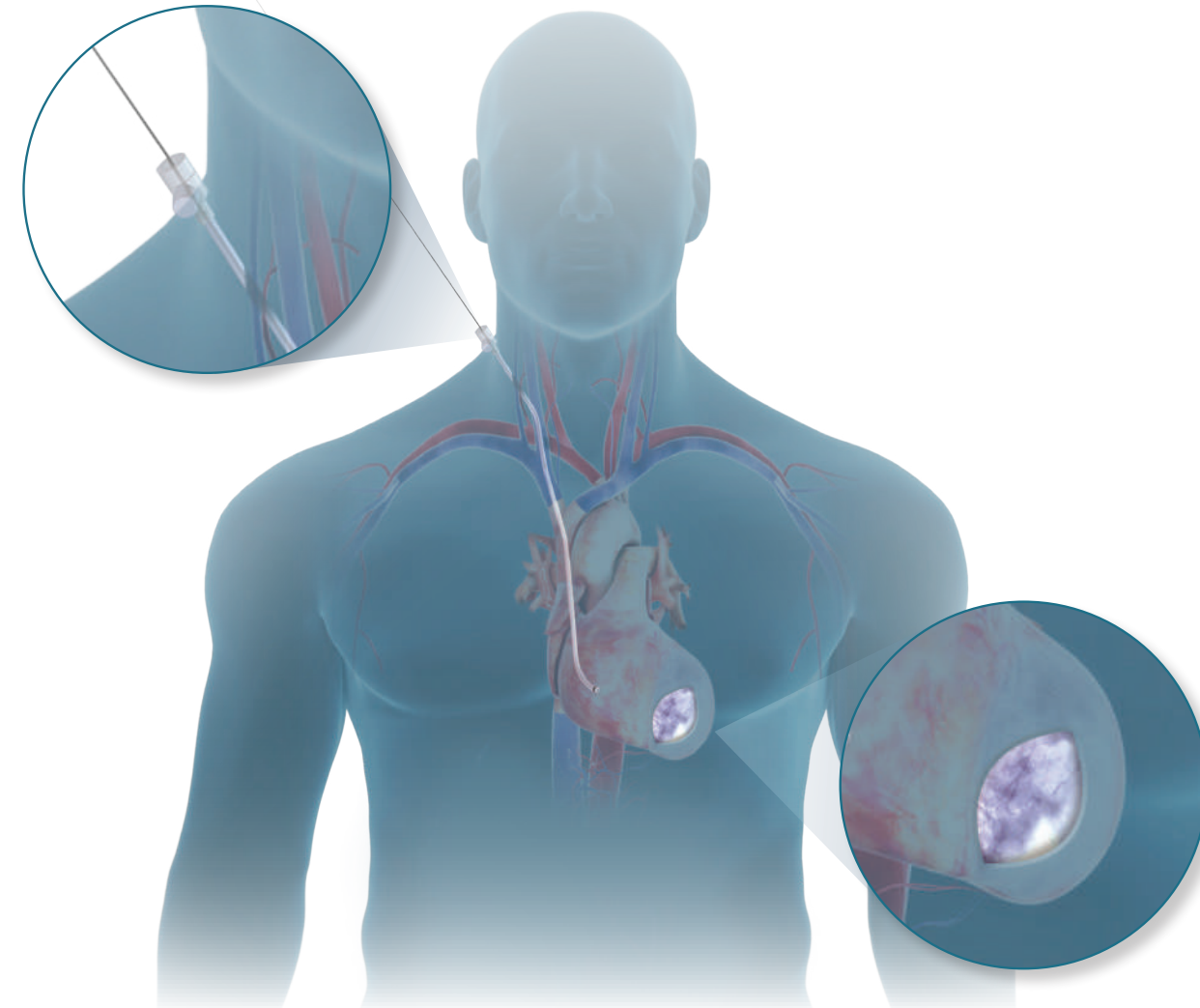
LVAD-IMPLANTAAT



DE LIVE™-PROCEDURE VOOR EEN HART MET LITTEKENVORMING

Less Invasive Ventricular Enhancement™ ofwel de LIVE™-procedure is een op katheters gebaseerde en met gesloten borstkas uitgevoerde techniek om het litteken uit de holte van de linkerkamer buiten te sluiten. Een interventioneel cardioloog en een cardiothoracaal chirurg werken samen om de linkerkamer opnieuw te construeren met behulp van het Revivent TC™ via katheter geplaatst ventrikelverbeteringssysteem. De interventioneel cardioloog werkt vanaf de rechterzijde van de hals via de vena jugularis (halsader) en de cardiothoracaal chirurg manoeuvreert via een kleine incisie van 4 cm aan de linkerzijde van de borstkas. Zij brengen het Revivent TC™ via katheter geplaatst ventrikelverbeteringssysteem met behulp van röntgenbeelden en echografie in positie langs het gedeelte met littekenvorming in de linkerkamer, terwijl het hart nog klopt. Bij deze aanpak is het niet nodig een cardiopulmonale bypass uit te voeren en neemt de veiligheid van de procedure toe.

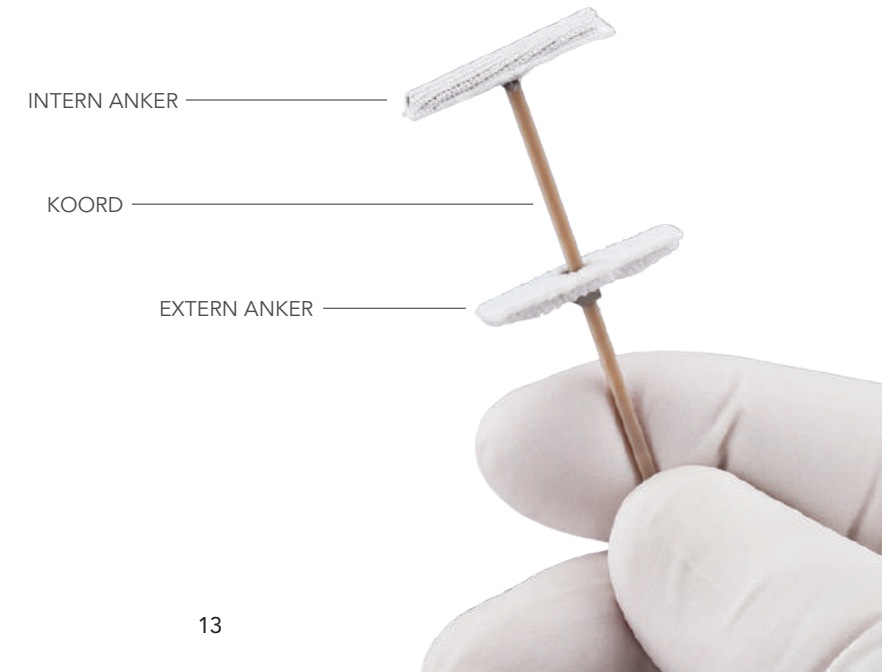
Omdat de LIVE™-procedure minder invasief is, geeft deze aan meer patiënten na een hartaanval de mogelijkheid om hun linkerkamer te laten behandelen wanneer een openhartoperatie een te groot risico is. Dankzij de op katheters gebaseerde en met gesloten borstkas uitgevoerde techniek is de hersteltijd ook sneller, omdat noch de linkerkamer zelf noch het borstbeen wordt opengesneden en er geen cardiopulmonale bypass nodig is.





HET REVIVENT TC™ VIA KATHETER GEPLAATST VENTRIKELVERBETERINGSSYSTEEM

De LIVE™-procedure maakt gebruik van het Revivent TC™ via katheter geplaatst ventrikelverbeteringssysteem om het litteken op de linkerkamer buiten te sluiten door ankerparen op het litteken langs het septum van de rechterkamer en de buitenkant van de linkerkamer te implanteren. Door de buitensluiting van het litteken kan het resterende, werkende gedeelte van de linkerkamer efficiënter werken. Een intern anker (IA) en een extern anker (EA) worden verbonden via een koord dat via het litteken op het hart wordt geïmplant. Dankzij het implantaat kan het hart structureel weer een regelmatigere vorm en grootte krijgen; dit kan de circulatie van bloed door het gehele lichaam verbeteren en kan ten goede komen aan de rest van de organen. Gemiddeld krijgen patiënten 3 ankerparen. Uw arts bepaalt echter hoeveel ankerparen geschikt voor u zijn.

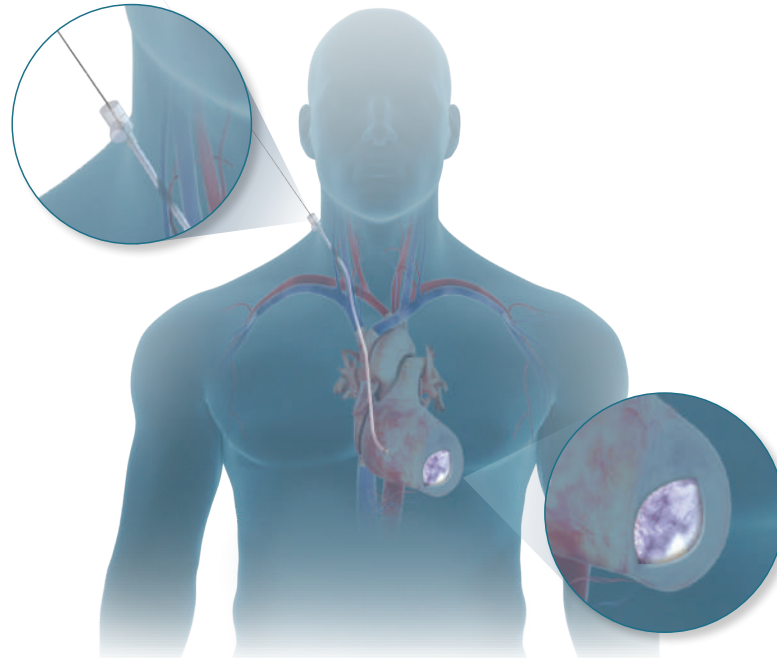


WAT STAAT MIJ TE WACHTEN VÓÓR DE LIVE™-PROCEDURE?

Vóór de procedure moeten bepaalde onderzoeken worden uitgevoerd. Dit zijn onder meer, zonder beperking:

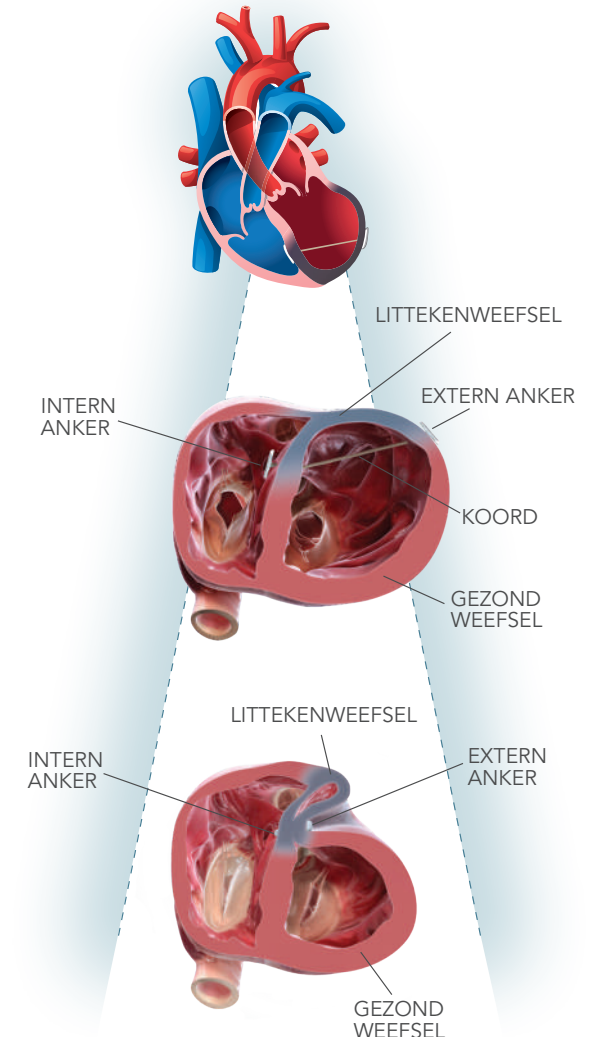
- Hartonderzoek, met inbegrip van hartfrequentie, bloeddruk, NYHA-klasse, bloedonderzoek, hartfilmpje en bespreking van hartmedicatie
- Echografisch onderzoek van het hart
- CT/MRI-scans – beoordeling van het hart door middel van beeldvorming en identificatie van de locatie van het litteken om een nauwkeurige implantatie met behulp van het Revivent TC™ via katheter geplaatst ventrikelverbeteringssysteem te bepalen

Gemiddelde duur van de procedure:
2 à 3 uur



DE LIVE™-PROCEDURE MET BEHULP VAN HET REVIVENT TC™ VIA KATHETER GEPLAATST VENTRIKELVERBETERINGSSYSTEEM

1. U wordt onder narcose gebracht.
2. Er wordt een kleine incisie in de hals gemaakt zodat de cardioloog toegang kan krijgen tot de halsader om het interne anker te plaatsen. De cardiothoracaal chirurg maakt een incisie van 4 cm aan de linkerkant van uw borstkas om toegang te krijgen tot het litteken op de buitenkant van uw hart om het externe anker te plaatsen.
3. De cardioloog plaatst het interne anker langs het septum in de rechterkamer en het koord wordt tot buiten de linkerkant van het hart geduwd. De cardiothoracaal chirurg plaatst het externe anker over het koord om de ankerparen met elkaar te verbinden.
4. De cardiothoracaal chirurg duwt het externe anker naar het interne anker om de ankerparen te vergrendelen. Zo wordt het gedeelte met het litteken in de linkerkamer buitengesloten uit het resterende, gezonde werkende weefsel.
5. De artsen sluiten de incisie en de procedure is voltooid.



WAT ZIJN DE VOORDELEN VAN DE LIVE™-PROCEDURE?

De LIVE™-procedure moet uw hart helpen om beter te werken en u krijgt mogelijk een verbetering in uw:



KWALITEIT VAN LEVEN



FUNCTIONELE KLASSE VOLGENS NYHA



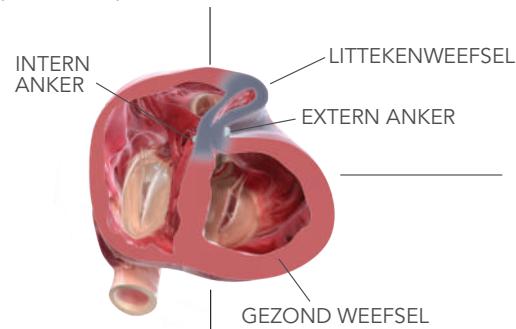
CIRCULATIE VAN BLOED



ACTIVITEITENNIVEAU

DE LIVE™-PROCEDURE:

Sluit het littekenweefsel (grijs) buiten uit het gezonde weefsel (rood), waardoor de spanning op de linkerkamer afneemt.



Maakt het hart weer normaler van vorm en grootte.

Kan de efficiëntie bij het pompen vergroten, waardoor de circulatie van bloed naar de rest van het lichaam toeneemt.





WAT GEBEURT ER NA DE PROCEDURE?

Nadat de procedure is voltooid, wordt u mogelijk overgebracht naar de hartbewakingsafdeling of de gewone afdeling in het ziekenhuis voordat u wordt ontslagen. Na de procedure wordt er mogelijk aanvullend onderzoek uitgevoerd om te zorgen dat alle structuren in het hart goed werken. U krijgt 90 dagen lang bloedverdunnende middelen, zoals coumadine.

Uw arts bespreekt uw nazorg en geeft u specifieke instructies om u te helpen bij uw herstel. Dit kan onder meer bestaan uit een specifiek dieet, lichamelijke oefeningen en medicatie. Regelmatige nacontroles bij uw arts zijn zeer belangrijk.

Voordat u beeldvormingsprocedures bij een arts, tandarts of cardioloog ondergaat, dient u deze arts altijd te vertellen dat u ankerimplantaten hebt.

WAT ZIJN DE RISICO'S VAN DE LIVE™-PROCEDURE?

Zoals bij alle medische procedures zijn er risico's die tot complicaties kunnen leiden.

De ernstigste complicaties die zich bij de LIVE™-procedure kunnen voordoen, zijn onder meer:

- Overlijden
- Beroerte
- Bloedingscomplicaties die een transfusie noodzakelijk maken
- Complicaties van de bloedvaten

Overige mogelijke risico's in verband met de LIVE™-procedure zijn onder meer:

- Defect van het tussenschot tussen de hartkamers
- Hartaanval
- Onregelmatige hartslag
- Infectie
- Erosie van het hulpmiddel
- Hoge bloeddruk
- Bloedstolsel in het hart of de longen
- Vocht rond de longen
- Verstoorde nierfunctie

Verbeter uw kwaliteit
van leven met
39%

Verbeter uw
symptomen met
28%

Verbeter uw
activiteiten met
23%

KLINISCHE GEGEVENS VOOR DE LIVE™- PROCEDURE

Tot dusver hebben meer dan 150 patiënten de LIVE™-procedure ondergaan. De volgende tabel is een samenvatting van een klinisch onderzoek met een groep van 57 patiënten die hun nacontrole na 1 jaar hebben gehad en die behandeld waren met het Revivent TC™ via katheter geplaatst ventrikelverbeteringssysteem.

PATIËNTGEGEVENS NA 1 JAAR

Kwaliteit van leven verbeterd met:	39%
NYHA-klasse verbeterd met:	28%
6-minutenlooptest verbeterd met:	23%
Efficiëntie bij het pompen verbeterd met:	12%
Optreden van een ernstige beroerte:	0%
Optreden van nog een hartaanval:	0%
CRT-implantaat:	0%
LVAD-implantaat:	0%
Harttransplantaat:	0%





VEELGESTELDE VRAGEN

Is hartfalen hetzelfde als een hartaanval?

Nee. Een hartaanval treedt (gewoonlijk snel) op wanneer de slagader die bloed naar het hart toevoert, geblokkeerd raakt (door een stolsel of door plaque), waardoor voorkomen wordt dat vers bloed het hart bereikt en ververst. Na een hartaanval is het betreffende deel mogelijk permanent beschadigd. Hartfalen doet zich voor wanneer het hart niet voldoende bloed kan circuleren om aan de behoeften van het lichaam te voldoen. Het kan jaren duren voordat hartfalen zich ontwikkelt; hartfalen is vaak een gevolg van een of meer hartaanvallen die littekenvorming op en beschadiging van de hartspeer hebben veroorzaakt.

Hoelang duurt het voordat hartfalen zich ontwikkelt?

Het kan jaren duren voordat hartfalen zich ontwikkelt, maar het kan zich ook snel voordoen, vooral na een hartaanval. Veranderingen in de grootte, structuur en werking van het hart kunnen zich diverse maanden of zelfs jaren voordoen voordat er merkbare symptomen zijn. Als u vermoedt dat uw hart hartfalen vertoont, dient u uw arts onmiddellijk te raadplegen.

Is de LIVE™-procedure goedgekeurd?

Ja. Het Revivent TC™ via katheter geplaatst ventrikelverbeteringssysteem dat bij de LIVE™-procedure wordt gebruikt, heeft de CE-markering in de Europese Unie (EU), zodat de technologie commercieel door artsen overal in Europa kan worden toegepast. Dit houdt in dat als gevolg van een succesvol klinisch onderzoek in de EU alle ziekenhuizen in Europa het Revivent TC™ via katheter geplaatst ventrikelverbeteringssysteem kunnen gebruiken als hulpmiddel voor de behandeling van patiënten die een hartaanval hebben gehad. Het hulpmiddel ondergaat momenteel klinisch onderzoek in de Verenigde Staten, en de hoop bestaat dat er goedkeuring van de FDA wordt verkregen nadat het klinische onderzoek is voltooid.

Wat voor soort verlichting biedt de LIVE™-procedure voor mensen die een hartaanval hebben gehad?

In een klinisch onderzoek dat in 2016 voltooid is, is aangetoond dat mensen die een hartaanval hadden gehad en de LIVE™-procedure hadden ondergaan, 1 jaar na de operatie in 6 minuten gemiddeld 417 meter konden lopen. Dit was een aanzienlijke verandering, omdat de patiënten vóór de LIVE™-procedure in 6 minuten gemiddeld slechts 339 meter konden lopen. De toename van 23% is een directe indicator van de verbeterde kwaliteit van leven van een patiënt nadat de hartfalensymptomen van de patiënt verlicht zijn door buitensluiting van de beschadiging die de hartaanval heeft aangericht.

Zijn er andere risico's?

Zoals bij alle operaties het geval is, gaat de LIVE™-procedure gepaard met risico's, waaronder bloeding, infectie, beroerte en overlijden. Praat met uw arts om beter inzicht te krijgen in de risico's en voordelen van de LIVE™-procedure. Zie pagina 19 voor een uitgebreide lijst.

Hoelang gaat het implantaat van het Revivent TC™ via katheter geplaatst ventrikelverbeteringssysteem mee en wat gebeurt er als het faalt?

Het implantaat van het Revivent TC™ via katheter geplaatst ventrikelverbeteringssysteem dient de rest van uw leven mee te gaan. Als er echter een probleem is, verhindert het implantaat niet dat u in de toekomst zo nodig interventies zoals de plaatsing van een LVAD of een harttransplantatie kunt ondergaan.

GETUIGENISSEN VAN PATIËNTEN



*'Ik heb **30–40% van de werking van mijn hart teruggekregen** en mijn gezondheid is er enorm op vooruitgegaan... **Het verandert echt je leven.**'*

– Algemeen ziekenhuis van de faculteit Geneeskunde aan de Universiteit van Brescia (in Italië)



*'**Nu voel ik me goed...** Toen ik thuiskwam, kon ik de heuvel ongeveer halverwege oplopen...**Nu loop ik weer normaal.**'*

– NA Holmoce ziekenhuis (in Praag)



*'**Kies ervoor!** Aarzel niet. **Je hebt niets te verliezen en alles te winnen.**'*

– Freeman ziekenhuis te Newcastle upon Tyne (in het VK)

Bekijk volledige getuigenissen van patiënten op
www.bioventrix.com.



CONTACTGEGEVENS

Voor nadere informatie over de LIVE™-procedure:

ADRES:

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

ONLINE:

www.bioventrix.com
www.bioventrix.de

E-MAILADRES:

info@bioventrix.com

TEL.:

+1.925.830.1000
020 – 491 7704 (Nederland)

Als u een hartaanval hebt gehad, neem dan contact op met uw arts om meer te weten te komen over hoe de LIVE™-procedure met behulp van het Revivent TC™ via katheter geplaatst ventrikelverbeteringssysteem uw leven kan veranderen. Uw arts kan vaststellen of het systeem geschikt is voor het behandelen van uw aandoening.



GEMACHTIGD VERTEGENWOORDIGER

Meditrial Srl

ADRES:

Via Savoia 78
00198 Rome, Italië

ONLINE:

www.meditrial.eu

TEL.:

+39 06 45429780

FAX:

+39 06 45429781