



Діагностика стенозу  
аортального клапану



Візит до кардіологічної клініки



Заміна аортального клапану



Життя із заміненим клапаном



**CoreValve™**

Платформа транскатетерної  
імплантації аортального  
клапану (TIAK - TAVI)

# СТЕНОЗ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНУ

## ПАЦІЄНТОМАРШРУТ

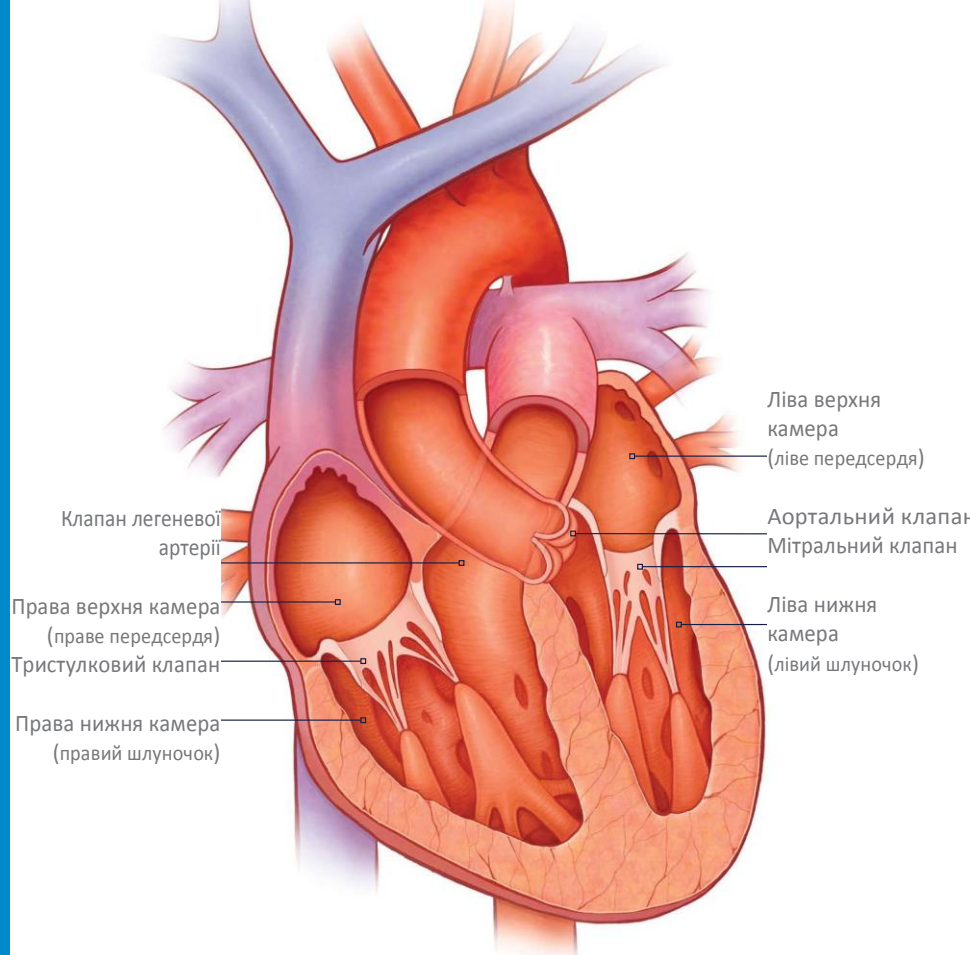
Інформаційна підтримка  
пацієнтів клініки з  
встановлення штучного  
клапану серця

# СТЕНОЗ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНУ

## ОГЛЯД

### Як працює серце

- Функція серця – перекачувати організмом кров, збагачену киснем
- Кров перекачується через чотири серцеві камери за допомогою клапанів серця
- Аортальний клапан контролюєтік крові після виходу з серця і перекачування до інших частин організму



### А ВИ ЗНАЛИ, ЩО?

Здорове серце за добу робить близько 100 000 ударів.



Діагностика стенозу аортального клапану

# СИМПТОМИ

## СТЕНОЗУ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНУ

При звуженні аортального клапану, зазвичай внаслідок відкладення кальцію:

Клапан втрачає здатність повністю відкриватися

- Ваше серце не може перекачувати кров як потрібно

**Симптоми стенозу аортального клапану** Біль або

■

стиснення у грудях

Переднепритомний стан чи втрата свідомості

■

Запаморочення

■

Відчуття томленості

■

Задишка

■

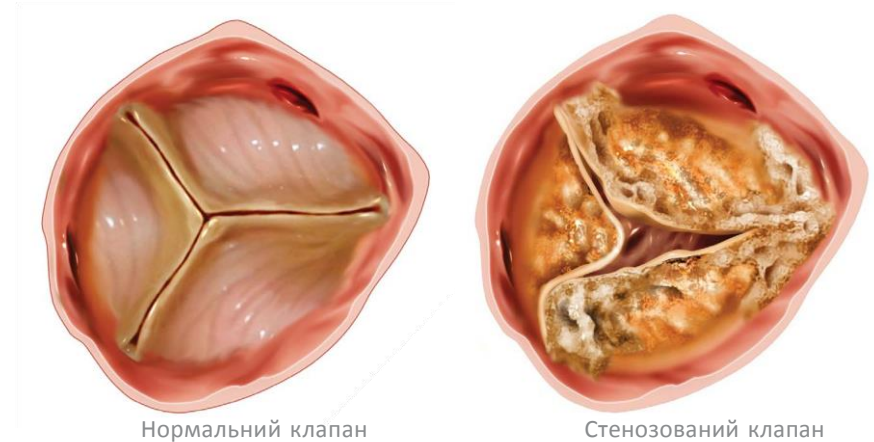
Нерегулярне серцебиття

■

Серцевий шум

■

■



## А ВИ ЗНАЛИ, ЩО?

Леонардо Давінчі мав вивчення роботи серця за хобі. Він називав 3 стулки аортального клапану «крихітними дверцятами до серця».



Діагностика стенозу аортального клапану

# СТЕНОЗ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНУ

## ДІАГНОСТИКА

Ваш лікар може визначити наявність проблем з серцевим клапаном шляхом:  
Обговорення з Вами наявних симптомів

- Прослуховування Вашого серця
- Виконання обстежень
- 

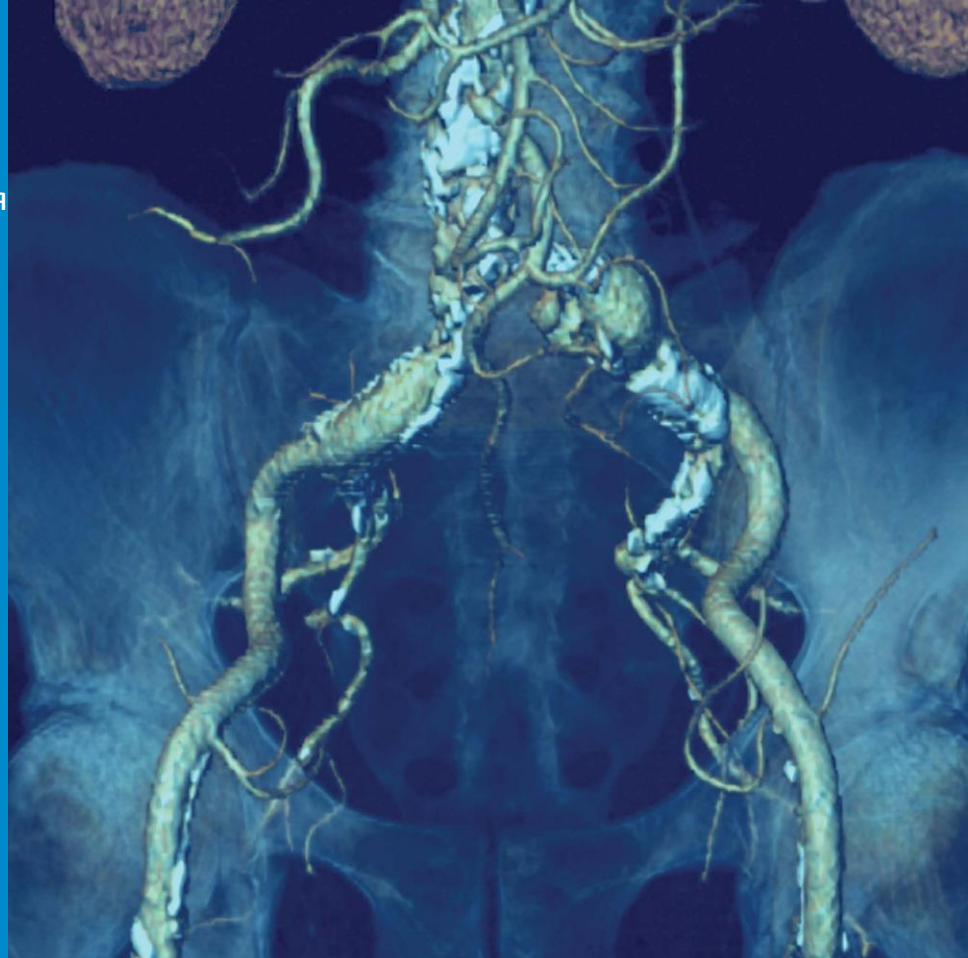


Діагностика стенозу аортального клапану

# ОЦІНЮВАННЯ ТА ОБСТЕЖЕННЯ

Група кардіологів проведе обстеження для визначення плану Вашого лікування. Звичайними обстеженнями, що використовуються в діагностиці стенозу аортального клапану, є:

- Коронарографія
- КТ-сканування
- Ехокардіограма
- УЗД сонної артерії
- Лабораторні обстеження
- Фізикальне обстеження
- Визначення ступеня нездужання
- Додаткові обстеження



## А ВИ ЗНАЛИ, ЩО?

За допомогою КТ-сканів Вашого серця та артерій, група кардіологів може створити 3D зображення, що допоможе у Вашому лікуванні.







# ЛІКУВАННЯ ВАРІАНТИ

Ваша група кардіологів вирішить, який з нижченаведених варіантів лікування найкраще підходить для Вас.

## Заміна серцевого клапану

### Транскатетерна імплантація аортального клапану (TAVI)

Заміна Вашого природного клапану під час втручання без операції на відкритому серці.

### Хірургічна заміна аортального клапану (SAVR)

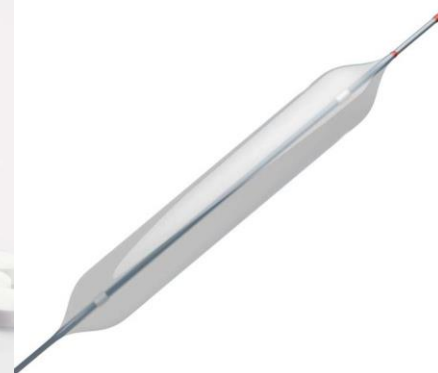
Видалення і заміна Вашого природного клапану під час операції на відкритому серці.

### Медикаментозна і балонна вальвулопластика (BAV)

Лікарські засоби можуть допомогти полегшити деякі симптоми стенозу аортального клапану.

BAV – нехірургічна процедура, що може допомогти в полегшенні симптомів. Балон розташовується в аортальному клапані і за допомогою повітря збільшується щоб розширити отвір.

Лікарські засоби та процедура BAV можуть полегшити деякі наявні у Вас симптоми, проте не здатні вилікувати тяжкий стеноз аортального клапану або припинити його прогресування.



Візит до кардіологічної клініки

# ПРИСТРІЙ TAVI

## Серцевий клапан CoreValve™

- Клапан, виготовлений з тканин серця свині
- Тканина клапану утримується металевим каркасом з нітинолу (сплав нікелю і титану)
- Три стулки клапана контролюють кровоток у такий самий спосіб, як це робить природний клапан

Після процедури з встановлення серцевого клапану CoreValve, стан пацієнтів, як правило, покращується одразу. Це зумовлене тим, що серце отримує можливість перекачувати необхідну кількість крові організмом. У деяких хворих покращення стану настає через певний час.

Більшість медичних процедур пов'язуються з ризиками. До найнебезпечніших ризиків процедури з встановлення клапану CoreValve належать:

- Смерть
- Тяжке ураження артерій
- Інсульт
- Тяжка кровотеча



Заміна аортального клапану



## А ВИ ЗНАЛИ, ЩО?

Нінінол має ефект запам'ятовування форми, тобто метал в охолодженому стані можна втиснути у тонку трубку (катетер), але він здатен набувати первинної форми при нагріванні до температури тіла.



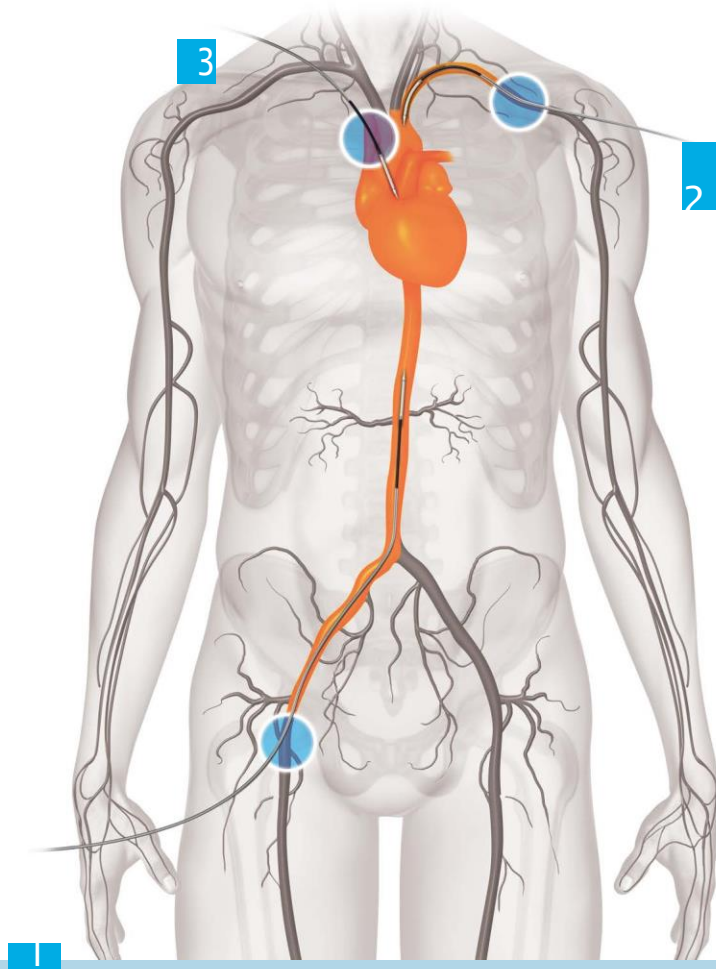
# ПРОЦЕДУРА TAVI

Під час процедури з встановлення клапану CoreValve, тонка й гнучка трубка (катетер) вводиться в один з «каналів доступу»:

- Артерію, розташовану на Вашій нозі (1)
- Артерію, розташовану на Вашій шиї (2)
- Проміжок між Вашими ребрами (3)
- Інше місце

Для проведення процедури Вам виконають анестезію або седацію.

Вам встановлять тимчасовий водій серцевого ритму, що дозволить Вашому лікарю контролювати, за потреби, частоту скорочень Вашого серця.



Заміна аортального клапану

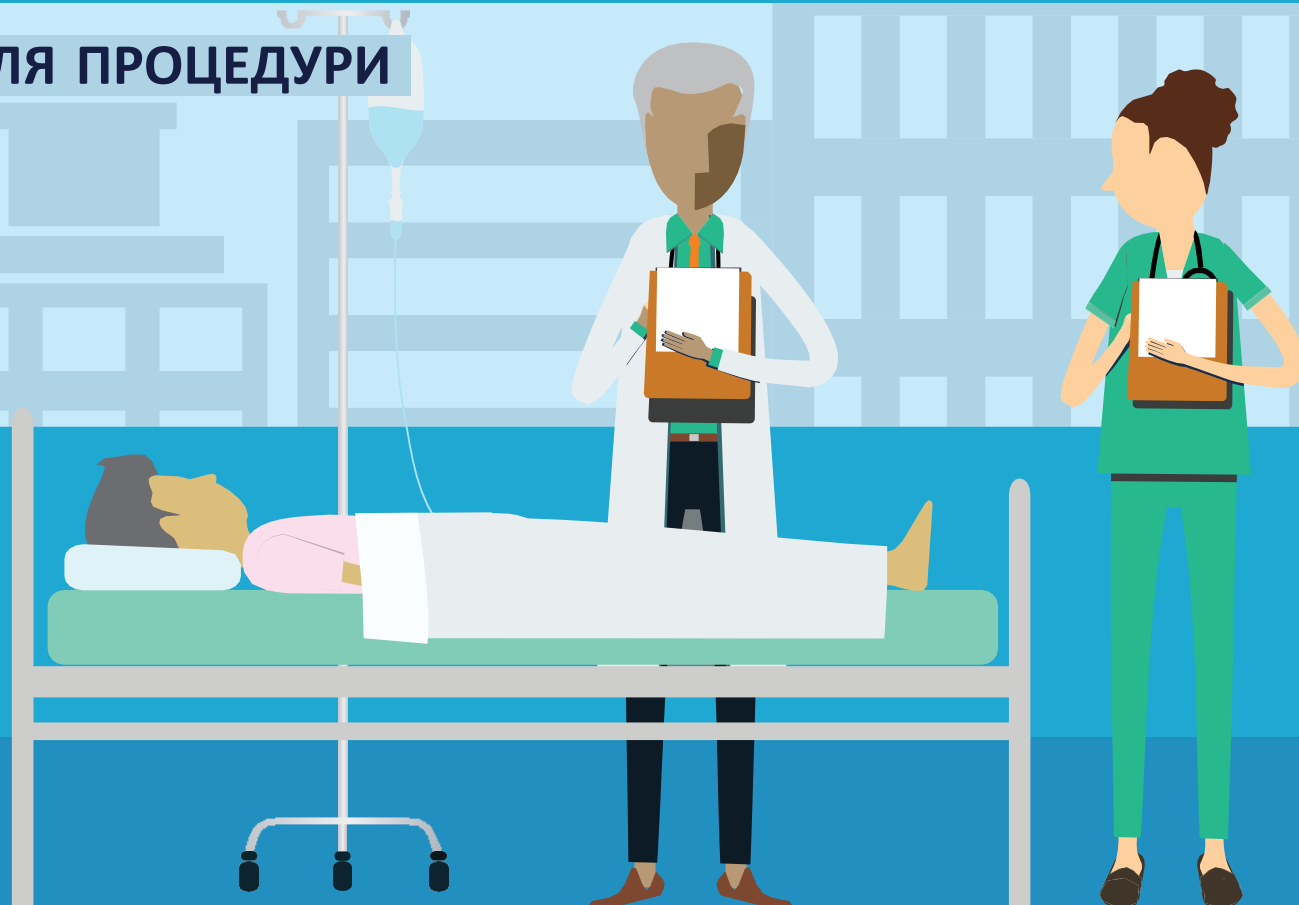


## А ВИ ЗНАЛИ, ЩО?

Артерії в організмі – це як система доріг, що розгалужується від серця.

Існують різні «шляхи», які Ваш лікар може використати для встановлення серцевого клапану CoreValve.

# ВІДНОВЛЕННЯ ПІСЛЯ ПРОЦЕДУРИ TAVI ТА ВИПISУВАННЯ З ЛІКАРНІ



## 1-й ЕТАП: ПЕРВИННЕ ВІДНОВЛЕННЯ

Після оперативного втручання почнеться процес Вашого відновлення.





# ВІДНОВЛЕННЯ ПІСЛЯ ПРОЦЕДУРИ TAVI ТА ВИПISУВАННЯ З ЛІКАРНІ



## 2-й ЕТАП: ПЕРЕБУВАННЯ В ЛІКАРНІ

- Ви встанете з ліжка і будете ходити день або два

**Звичайний** термін перебування в лікарні після цієї процедури становить 3-10 днів, однак у кожного пацієнта може бути по-іншому







# ВІДНОВЛЕННЯ ПІСЛЯ ПРОЦЕДУРИ TAVI ТА ВИПISУВАННЯ З ЛІКАРНІ



Заміна аортального клапану



### 3-й ЕТАП: ВИПISУВАННЯ З ЛІКАРНІ

Під час виписування з лікарні  
Ваш лікар визначить, Ви  
можете повернутися додому  
чи Вам необхідно пройти  
реабілітацію в кардіологічному  
центрі

Ви також отримаєте інформацію  
про лікарські засоби, дозволені  
види діяльності та контрольні  
візити до лікаря

# ПРОЦЕДУРА TAVI

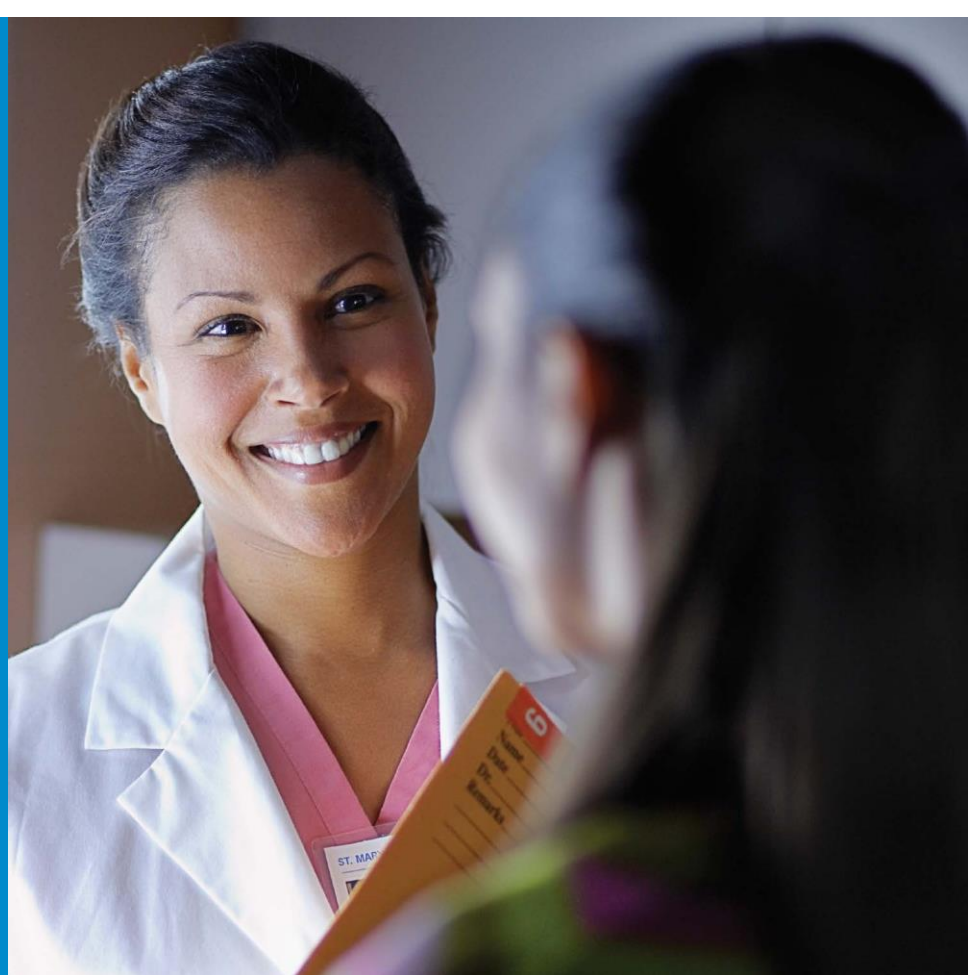
## ПОДАЛЬШИЙ НАГЛЯД ТА КАРДІОРЕАБІЛІТАЦІЯ

Після виписування з лікарні, Ви повернетесь додому або пройдете реабілітацію в кардіологічному центрі. Кардіореабілітація на базі фізичних вправ, що проводяться під наглядом лікарів і реабілітологів, може бути частиною вашого плану одужання.

Ваш лікар розповість Вам про подальше лікування:

- Прийом лікарських засобів, у тому числі антикоагулянтів
- Обмеження у видах діяльності
- Плани щодо контрольних візитів
- Інші спеціальні інструкції (МРТ, стоматологічні обстеження тощо)

Ви отримаєте особисту картку пацієнта з інформацією про серцевий клапан CoreValve. Носіть цю картку з собою і показуйте її лікарям, що можуть займатися Вашим лікуванням.





# ПРОЦЕДУРА TAVI

## КОНТРОЛЬНІ ВІЗИТИ

Зазвичай, пацієнтів просять відвідати кардіологічну клініку для перевірки функціонування серцевого клапану через 30 днів та 1 рік після проведення процедури. Ваш лікар призначить Вам регулярні дати відвідування, щоб контролювати Ваше самопочуття з новим клапаном серця.



Життя із заміненим клапаном

# ВАЖЛИВІ РИЗИКИ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПОВ'ЯЗАНІ З ПРОЦЕДУРАМИ TAVI ТА SAVR

## Ризики

Більшість медичних процедур пов'язуються з ризиками. Найсерйознішими ризиками процедури з встановлення клапану CoreValve є:

- Смерть
- Інсульт
- Тяжке ушкодження артерій
- Тяжка кровотеча
- 

## Застереження

Деякі пацієнти можуть мати захворювання, при якому підвищується рівень кальцію в крові. Це може спричинити передчасний знос пристрою. Серцевий клапан CoreValve може бути встановлений тільки певним пацієнтам. Це стосується хворих з тяжким стенозом аортального клапану або пацієнтів, у яких хірургічні клапани є неефективними:

- Яким не можна робити операцію  
У яких операція пов'язується з високими ризиками

## Запобіжні заходи

В певний час може виникнути потреба в заміні серцевого клапану CoreValve. Час може відрізнятися у кожного пацієнта. В ході випробувань було встановлено, що безперервний період функціонування становить 5 років. Дотримуйтеся графіку відвідування лікаря. Слідуйте всім рекомендаціям для забезпечення найкращих можливих результатів.

- Пацієнтам з ризиком розвитку інфекцій рекомендується застосовувати антибіотики.

- Пацієнти повинні приймати антикоагулянти після процедури згідно з рекомендаціями. Якщо цього не робити, підвищується ризик виникнення інсульту.

- Якщо вам потрібно пройти МТР-обстеження, попередьте лікаря, що у вас встановлений серцевий клапан CoreValve. Повідомте лікаря, якщо у вас встановлений серцевий клапан CoreValve всередині хірургічного клапану. Якщо цього не зробити, існує ризик ушкодження або смерті. Ваш стоматолог та інші лікарі повинні бути попереджені про те, що у Вас встановлений серцевий клапан CoreValve.



# ВАЖЛИВІ РИЗИКИ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПОВ'ЯЗАНІ З ПРОЦЕДУРАМИ TAVI ТА SAVR

Серцевий клапан CoreValve не вивчався у пацієнтів:

- Причиною нездужання яких не є стеноз аортального клапану
- У дітей
- З аортальним клапаном, що має тільки одну або дві стулки.
- З наявністю тромбу
- З аномальним ростом у серці або артеріях
- З інфекціями
- Артерії яких, що постачають кров до серця, можуть бути заблоковані пристроєм
- Артерії яких, що постачають кров до серця, потребують лікування
- Артерії яких, що постачають кров до головного мозку, потребують лікування

- У яких наявні тяжкі проблеми, пов'язані з кривоточами або згортанням крові
- Які мають тяжкі захворювання нирок, що потребують діалізу
- Яким в клапан легеневої артерії імплантовані спеціальні хірургічні клапани
- Яким в мітральний клапан імплантовані спеціальні хірургічні клапани
- У яких відмічається потовщення серцевого м'яза, що ускладнює перекачування крові серцем
- У яких відмічається потовщення серцевого м'яза, внаслідок чого блокується перекачування крові серцем

У таких пацієнтів серцевий клапан CoreValve може функціонувати неналежним чином. Це може спричинити у хворих нездужання або призводити до смерті.

**У деяких випадках ризики, пов'язані з процедурою встановлення CoreValve, можуть переважати користь.**

# ПРОЦЕДУРА З ВСТАНОВЛЕННЯ КЛАПАНУ COREVALVE ПІДХОДИТЬ НЕ ВСІМ БЕЗ ВИНЯТКУ

Серцевий клапан CoreValve НЕ повинен встановлюватися таким особам:

Пацієнтам:

- З наявними інфекціями
- З механічним протезом клапану
- Які не можуть приймати антикоагулянти
- Які мають алергічну реакцію на певні метали
- Які мають алергічну реакцію на певні контрастні розчини

У таких пацієнтів серцевий клапан CoreValve може функціонувати неналежним чином. Це може спричиняти нездужання або смерть.

У деяких випадках ризику, пов'язані з процедурою встановлення CoreValve, можуть переважати користь.

# ІНШІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ПРОЦЕДУРОЮ ВСТАНОВЛЕННЯ КЛАПАНУ COREVALVE

- Кардіогенний шок – нездатність серця перекачувати достатню кількість крові до органів тіла
- Перфорація міокарду або судини – отвір у серцевому м'язі або кровonosній судині
- Тампонада серця – ослаблення або нездатність серця перекачувати кров внаслідок накопичення крові чи рідини в перикардальній порожнині
- Травмування висхідного відділу аорти – ушкодження крупної кровonosної судини, яка відводить кров від серця
- Емболія – сторонні частки (повітря, згустки крові), які переміщуються з кровотоком або прикріплюються до чогось, у тому числі до клапану
- Тромбоз (у тому числі, тромбоз клапану) – кров'яний згусток, включно з кров'яним згустком на клапані
- Міграція клапану – переміщення пристрою вгору або вниз від місця первинного розташування

- Порушення клапанних функцій пристрою CoreValve, у тому числі, між іншим:
  - Порушення цілісності (тріщина) каркасу клапану
  - Згинання каркасу клапану
  - Неповне відкриття (розширення) каркасу клапану по всій довжині
  - Відкладення кальцію на клапані
  - Панус – утворення рубцевої тканини, що може перекривати або блокувати клапан та перешкоджати його нормальному функціонуванню
  - Знос або переміщення вперед (випадіння) чи назад (втягування) від нормального положення стулок клапану
  - Нещільне закриття стулок клапану
  - Розрив волокон (сатур) каркасу клапану чи стулок
  - Просочування через або в обхід клапану чи каркасу клапану

- Неналежний розмір імплантованого клапану
- Неналежне розташування клапану, занадто високо або занадто низько
- Регургітація – зворотний нормальному напрямку рух крові через клапан
- Стеноз – звуження просвіту клапану
- Регургітація мітрального клапану – просочування крові у зворотному напрямі через клапан від нижньої лівої камери серця до верхньої лівої камери серця
- Гіпотензія або гіпертензія – низький/високий тиск крові
- Небажана реакція організму (алергічна реакція) на:
  - Антитромбоцитарні засоби –препарати для розрідження крові, що попереджають формування тромбів
  - Контрастні засоби – речовини, що використовуються для покращення візуалізації структур організму, як рентгеноконтрастні засоби
- Ішемія кишечника – зниження кровопостачання кишечника
- Ускладнення в місці розрізування шкіри або пов’язані з розрізуванням шкіри, у тому числі, між іншим:

- Біль
- Кровотеча
- Гематома – накопичення крові під шкірою
- Псевдоаневризма – накопичення крові ззовні стінки судини, що спричиняє сферичне розширення
- Незворотне ушкодження нерву – постійне ушкодження нервів
- Компартмент-синдром – стиснення нервів та м’язів у обмеженому просторі, що може призвести до ушкодження м’язів чи нервів
- Стеноз – звуження кровоносної судини (артерії)

Крім вищезазначеного, у Вас можуть виникати інші розлади, які не відмічалися раніше у зв’язку з цією процедурою.

## **ДЛЯ МІЖНАРОДНОГО ВИКОРИСТАННЯ**

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Для реалізації виключно на ринках, де CoreValve Evolut R зареєстровано.

Для ознайомлення з повним переліком застережень, запобіжних заходів і протипоказань, див. Інструкцію для використання.

# Medtronic

710 Медтронік Парквей  
(Medtronic Parkway)  
Міннеаполіс,  
MN 55432-5604 США  
Тел: (763) 514-4000  
Факс: (763) 514-4879  
Безкоштовний тел:  
(800) 328-2518

LifeLine  
Кардіологічна технічна підтримка  
Тел: (877) 526-7890  
Тел: (763) 526-7890  
Факс: (763) 526-7888  
rs.cstechsupport@medtronic.com

medtronic.com

©2016 Medtronic. Всі права захищені.  
Назва "Медтронік" (Medtronic), логотип та інші матеріали разом є торговими марками Medtronic. Всі інші марки є торговими марками компанії «Медтронік».

UC201605842 EE  
10/2016