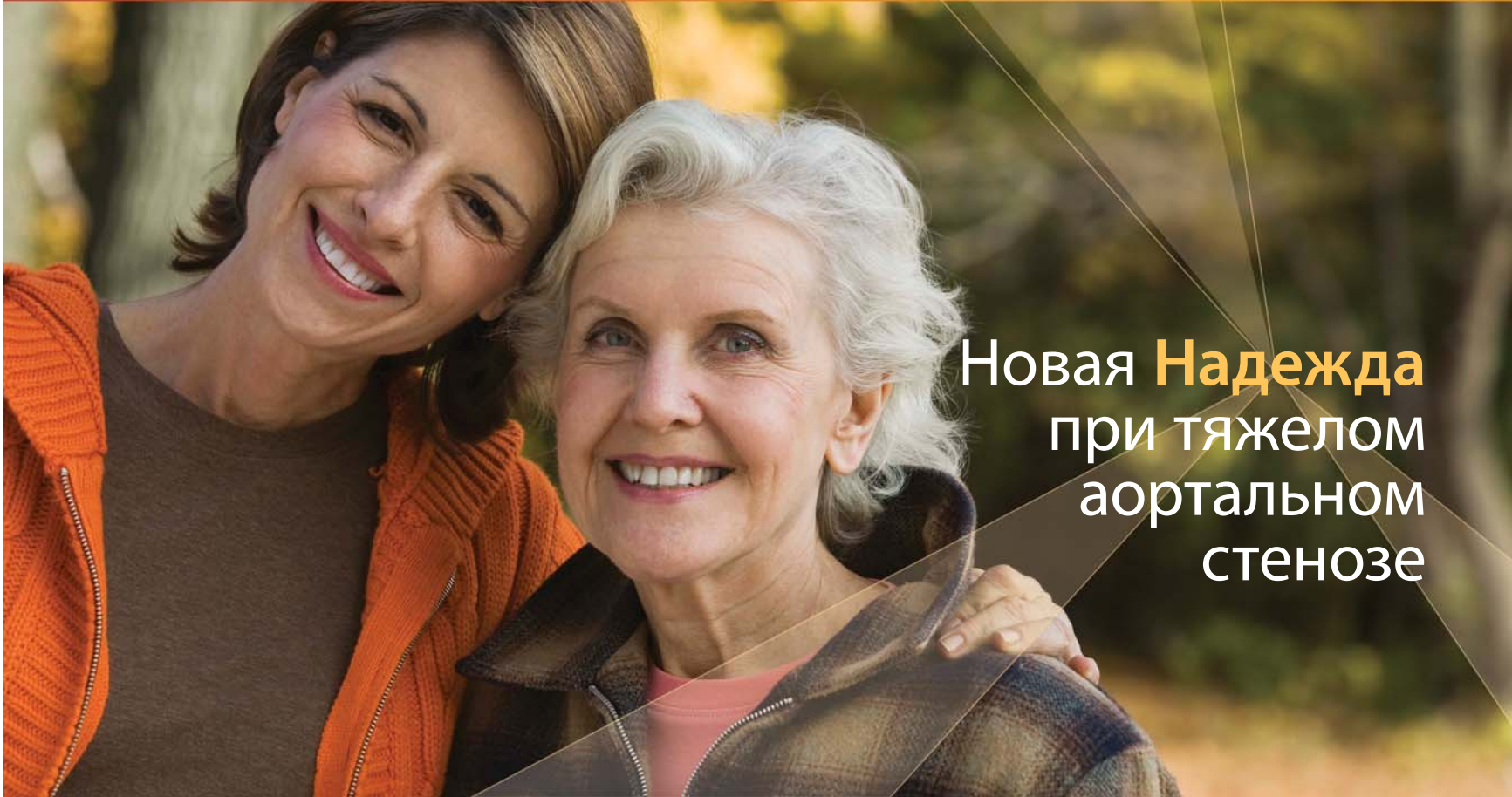




# CoreValve<sup>®</sup>

ЧРЕСКОЖНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

A photograph of two women smiling warmly. The woman on the left is younger with dark hair, wearing an orange jacket. The woman on the right is older with white hair, wearing a plaid jacket. They are outdoors with trees in the background.

Новая **Надежда**  
при тяжелом  
аортальном  
стенозе

## Это – **Надежда**

Чрескожная имплантация аортального клапана Medtronic CoreValve® - это революционная возможность лечения пациентов с тяжелым аортальным стенозом без операции на открытом сердце и новая надежда на жизнь.

Мы **надеемся**, что сможем преобразить также и вашу жизнь.



## Содержание

Строение сердца.....	1-2	Лечение тяжелого АС—CoreValve .....	9-12
Как сердце работает		Транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК) CoreValve	
Что делают клапаны сердца		Во время процедур	
Тяжелый аортальный стеноз.....	3	После процедуры	
Тяжелый аортальный стеноз (АС)		Обзор ТИАК CoreValve	
Причины		Описание стандартной процедуры транскатетерной имплантации CoreValve	
Симптомы тяжелого АС		Возможные риски при имплантации CoreValve	
Лечение тяжелого АС—Лекарственная терапия....	4	Амбулаторное наблюдение	
Риски лекарственной терапии и баллонной вальвулопластики		Подходит ли вам CoreValve?	
Лечение тяжелого АС — Операция на открытом сердце .....	5-8	Преимущества транскатетерного аортального клапана CoreValve.....	13
Операция протезирования аортального клапана на открытом сердце		Снижение тяжести симптоматики	
Во время процедуры		Клинические результаты	
После процедуры		Вопросы и ответы.....	14
Описание протезирования аортального клапана с помощью операции на открытом сердце		Дополнительная информация	
Обзор типичной операции на открытом сердце		Дополнительная информация .....	15
Возможные риски, обусловленные хирургическим протезированием аортального клапана		Дополнительная информация Online	

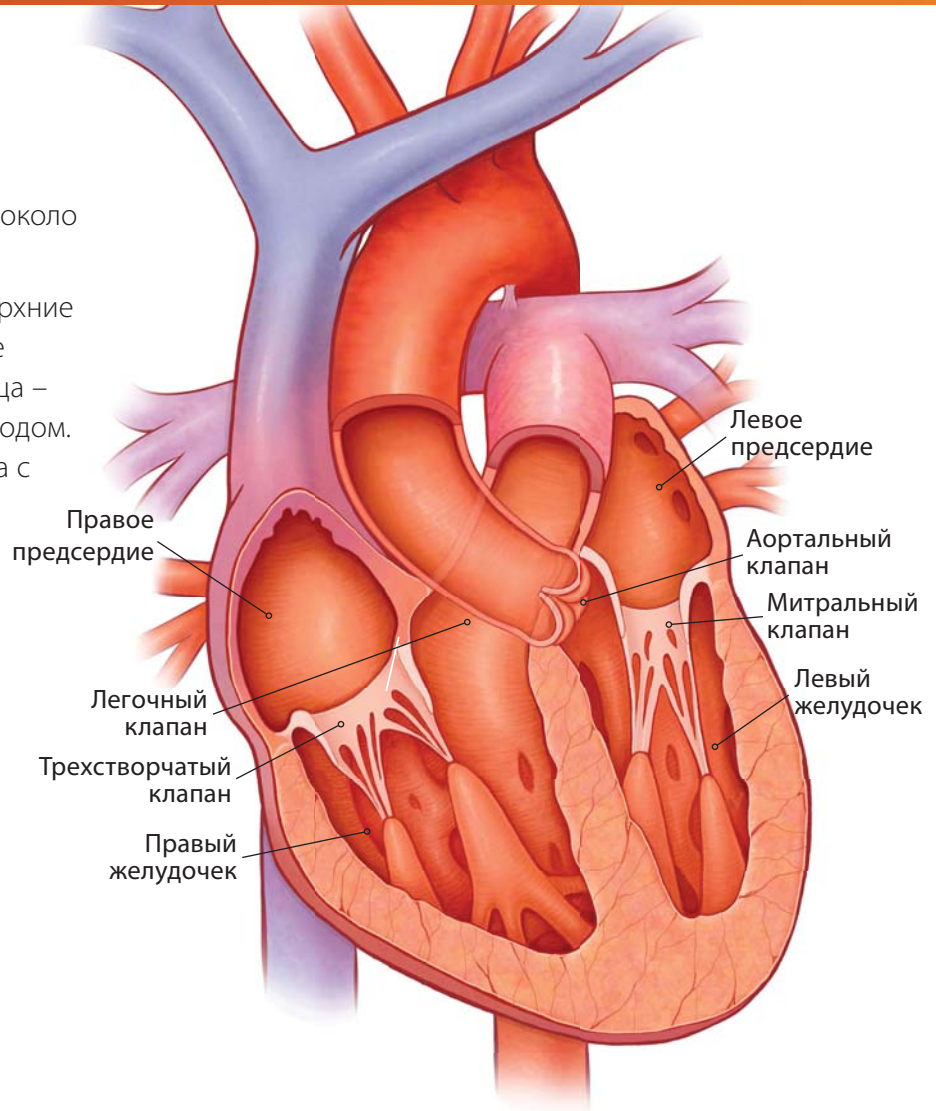
Этот материал поможет Вам и Вашим близким узнать больше о чрескожной имплантации аортального клапана CoreValve. Пожалуйста, обсудите все вопросы с кардиологом. Только врач сможет принять решение о правильном методе лечения в Вашем случае.

# Строение сердца

## Как работает сердце

Сердце сокращается примерно 100000 раз в день, прокачивая около 4,8 литров крови в минуту, или около 284 литров в час.

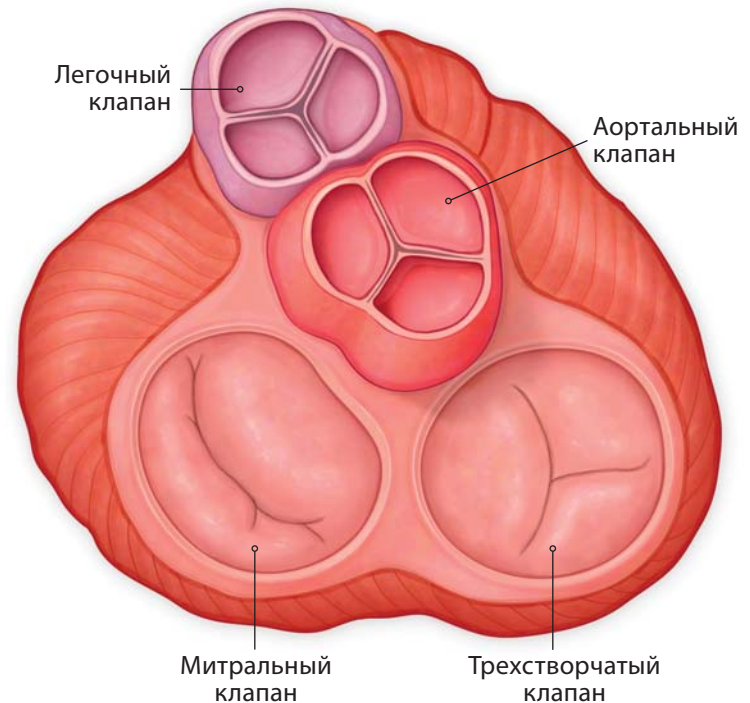
В норме в сердце имеется четыре камеры. Две верхние камеры – правое и левое предсердие. Две нижние камеры – правый и левый желудочек. Работа сердца – это снабжение организма кровью, богатой кислородом. Кровь прокачивается через четыре камеры сердца с помощью четырех клапанов: трехстворчатого, легочного, митрального и аортального.



## Что делают клапаны сердца

Клапаны открываются при сокращении сердца, позволяя крови течь вперед, и быстро закрываются между сокращениями, чтобы кровь не потекла назад. Любые нарушения на пути нормального тока крови приводят к затруднениям в работе насосной функции сердца.

- **Трехстворчатый клапан** расположен между правым предсердием (верхняя камера) и правым желудочком (нижняя камера). Трехстворчатый клапан направляет ток крови от правого предсердия к правому желудочку.
- **Легочной клапан** направляет ток крови от правого желудочка в легочную артерию, которая делится на две артерии, так чтобы кровь из всех частей тела попала в оба легких.
- **Митральный клапан** находится между левым предсердием (верхняя камера) и левым желудочком (нижняя камера). Митральный клапан направляет кровь из левого предсердия в левый желудочек.
- **Аортальный клапан** направляет кровь из левого желудочка в аорту. Аорта – это главный кровеносный сосуд, который выходит из левого желудочка и идет далее ко всем частям тела.

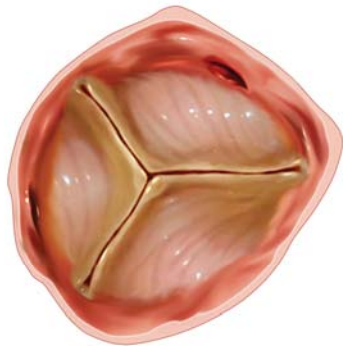


# Тяжелый аортальный стеноз

## Тяжелый аортальный стеноз

При тяжелом аортальном стенозе (ТАС) аортальный клапан нормально не открывается. Сердце прикладывает значительные дополнительные усилия, чтобы прокачать кровь через все тело. Со временем, сердечная мышца становится слабее. Это отражается на общем состоянии вашего здоровья и препятствует обычным ежедневным занятиям.

Если ТАС не лечить, то состояние станет очень тяжелым и угрожающим жизни, приводя к развитию сердечной недостаточности и увеличивая риск внезапной сердечной смерти.



Нормальный клапан



Стеноз клапана

## Причины

ТАС может быть обусловлен возрастом, формированием отложений кальция на аортальном клапане, лучевой терапией, влиянием лекарственных препаратов, перенесенным ранее ревматизмом или высоким уровнем холестерина.

## Симптомы ТАС

Признаки и симптомы ТАС могут включать:

- Боль или ощущение тяжести в груди
- Потеря сознания при активности
- Головокружение
- Слабость
- Одышка
- Учащенное сердцебиение
- Шумы в сердце

# Лечение ТАС—Лекарственная терапия

## Лекарственная терапия и баллонная вальвулопластика

**Терапия** при тяжелом аортальном стенозе (ТАС) направлена на решение проблем, которые являются следствием развития у вас этого состояния. Например, пациенту с ТАС могут быть назначены лекарства для контроля нерегулярного сердечного ритма или предотвращения образования тромбов. Эти средства могут помочь облегчить ваши симптомы на некоторое время, но без протезирования аортального клапана ТАС станет угрожающим для жизни состоянием.

В дополнение к лекарственной терапии может быть выполнена процедура для открытия стенозированного клапана, называемая баллонной вальвулопластикой. Для выполнения этой процедуры баллон не хирургическим путем помещается в просвет аортального клапана и там раздувается. Вначале, тонкая гибкая трубка (катетер)

проводится в сердце через артерию в паховой области или на руке. Как только катетер достигает суженного клапана, баллон, находящийся на его кончике, быстро раздувается. Давление, создаваемое баллоном, разделяет и растягивает створки клапана, раскрывая его. Это позволяет увеличить ток крови от сердца. Процедура не требует операции на открытом сердце.

### Риски

Так как риски могут существенно различаться в зависимости от используемых лекарственных препаратов, то мы рекомендуем обсудить это индивидуально с вашим лечащим доктором.

# Лечение Тяжелого АС – Операция на открытом сердце

## Операция протезирования клапана на открытом сердце

Операция протезирования аортального клапана на открытом сердце является эффективным способом лечения. С учетом имеющихся у вас факторов риска, таких как общее состояние здоровья, диагноз и возраст, в клинике вам предложат наиболее подходящий способ протезирования клапана. Традиционное хирургическое вмешательство для протезирования аортального клапана предполагает выполнения срединной стернотомии, при которой грудина рассекается (иногда операция выполняется без такого рассечения). После этого грудная клетка раскрывается с помощью специальных инструментов. Это позволяет хирургу получить доступ к сердцу и полости грудной клетки, чтобы выполнить протезирование аортального клапана.

Так как каждый пациент индивидуален, данная информация не может заменить обсуждение вашего случая с лечащим доктором.

## Во время процедуры

Ход операции может отличаться у различных пациентов, продолжительность – два часа и более. В это время пациент находится в медикаментозном сне под общим обезболиванием. Во время операции хирург удалит пораженные ткани и отложения кальция, препятствующие нормальной работе клапана. Пораженный клапан может быть полностью удален. После этого на место собственного пораженного клапана будет подшит новый протез. После проверки надежности работы протеза будет восстановлен кровоток от вашего сердца и разрезы будут ушиты.

Во время выполнения операции функции сердца будет выполнять аппарат искусственного кровообращения (АИК).



## После операции

Сразу после операции возможно ощущение сонливости. Последующие несколько часов, а возможно и ночь, пройдут в палате интенсивной терапии. После того, как потребность в постоянном мониторинге исчезнет, вас переведут в другую палату. Обычно пациент находится в стационаре 5-10 дней. После выписки из клиники вам будет необходимо проходить периодические контрольные наблюдения.

## Обзор операции протезирования аортального клапана на открытом сердце

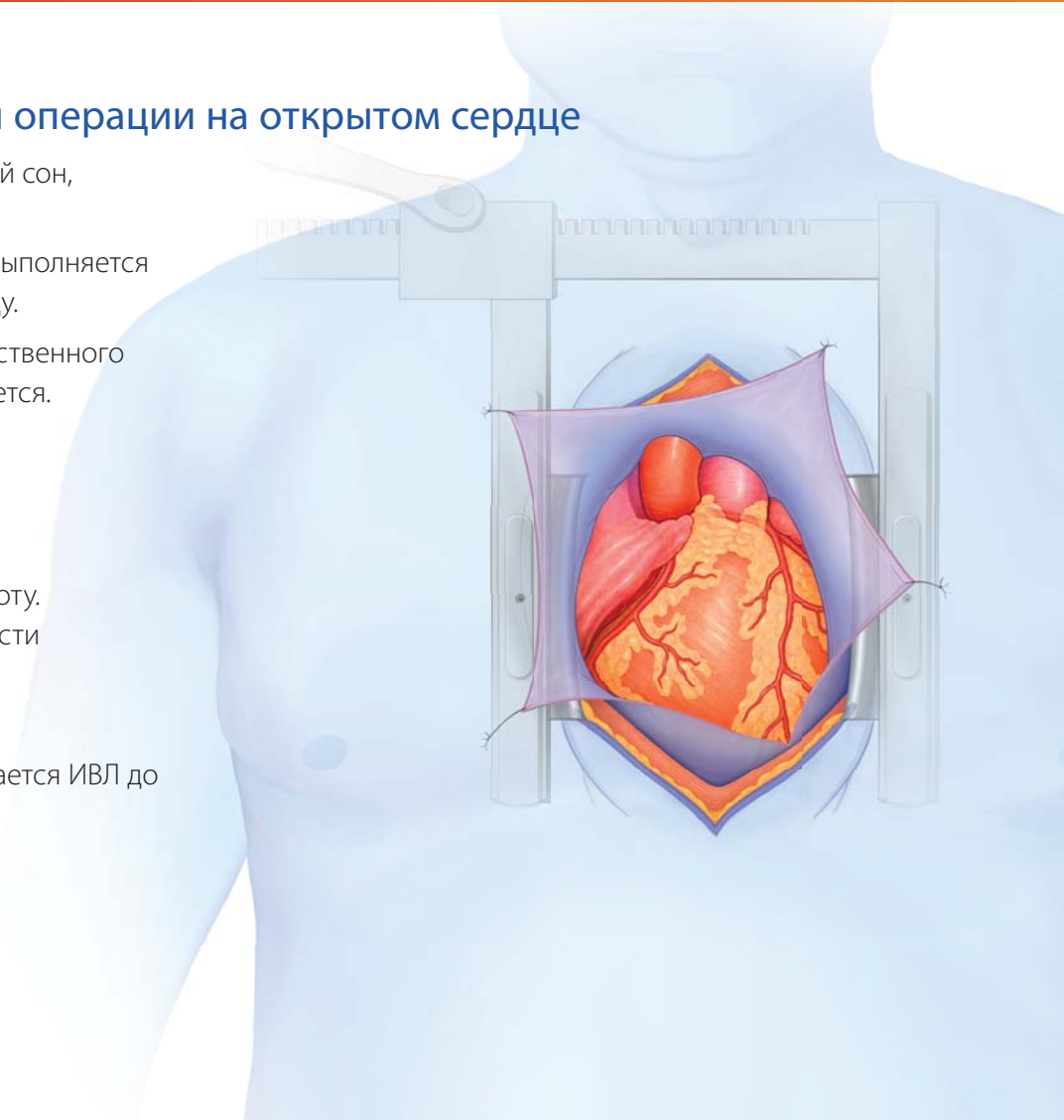
- Общее обезболивание
- Пациент подключен к аппарату искусственного кровообращения
- Вскрытие грудной клетки, разрез 21 см (но также есть и альтернативные методики)
- Процедура протезирования занимает 2-4 часа (обычно)
- Пребывание в клинике 5-10 дней (обычно)
- Период реабилитации 6-8 недель

# Лечение Тяжелого АС – Операция на открытом сердце

*продолжение*

## Ход выполнения стандартной операции на открытом сердце

1. Пациент погружается в медикаментозный сон, выполняется общее обезболивание.
2. После обработки операционного поля выполняется разрез, обеспечивающий доступ к сердцу.
3. Пациент подключается к аппарату искусственного кровообращения (АИК), сердце изолируется.
4. Старый клапан иссекается.
5. Размещается новый клапан.
6. Пациент отключается от АИК.
7. Новый аортальный клапан начинает работу. Проводится проверка работоспособности нормальной работы клапана.
8. Ушиваются все разрезы.
9. Пациент переводится в ПИТ, поддерживается ИВЛ до принятия решения об отключении.



## Возможные риски хирургического протезирования аортального клапана

Протезирование клапана может включать следующие риски:

- Смерть.
- Формирование сгустка крови (тромб) в сердце или на протезе клапана. Этот тромб может оторваться и перенестись с током крови (тромбэмболизм). Эта проблема может вызвать инсульт или нарушения в работе сердца.
- Закупорка сосудов, обеспечивающих кровоснабжение сердца, может привести к повреждению тканей сердца (инфаркт миокарда).
- Стенокардия.
- Нарушения ритма сердца (аритмия и дисритмия).
- Сердечная недостаточность.
- Повреждение эритроцитов (гемолиз) может привести к анемии.
- Ток крови вокруг внешнего контура протеза клапана («паравальвулярная протечка») или другие проблемы с клапаном, которые приводят к недостаточности в работе клапана («трансвальвулярная протечка»).
- Любые проблемы с протезом клапана, суживающим просвет (стеноз).
- Нарушения в работе клапана (открытие – закрытие).
- Воспалительные осложнения (эндокардит).

Потенциальные риски представлены в порядке тяжести, от наиболее серьезных к менее значимым. Данный перечень не является полным. Для получения более полной информации о протезировании клапана обратитесь к вашему хирургу.

# Лечение тяжелого АС - CoreValve

## Транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК) CoreValve®

Аортальный клапан CoreValve сделан из натуральной ткани, полученной из сердца свиньи. Створки клапана CoreValve, контролирующие ток крови, подшиты на гибкий самораскрывающийся каркас.

При выполнении ТИАК CoreValve выполняется небольшой разрез и клапан размещается с помощью катетера. По сравнению с операцией на открытом сердце такой подход является менее травматичным.

## Во время процедуры

Во время процедуры продолжительностью 1-3 часа пациенту могут быть назначены получить успокоительные препараты. Возможно выполнение ультразвукового исследования структур сердца. При ТИАК CoreValve осуществляется проведение катетера (тонкой полый трубки), с закрепленным внутри протезом клапана, в полость сердца. Для контроля процедуры проведения и размещения аортального клапана CoreValve используется специальное рентген-оборудование.

## После процедуры

После имплантации аортального клапана CoreValve вас направят в отделение интенсивной терапии или кардиологической реанимации. Обычно пациент может вставать и самостоятельно передвигаться уже спустя 24-48 часов после процедуры. Ваш врач определит время перевода вас в обычную больничную палату. Чаще всего пациенты после процедуры CoreValve проводят в клинике 3-5 дней.

## Обзор ТИАК CoreValve

- Общее или местное обезболивание
- Сердце продолжает биться самостоятельно
- Клапан в сердце доставляется катетером
- Процедура протезирования клапана обычно занимает 1-3 часа
- Пребывание в клинике 3-5 дней (обычно)
- Период реабилитации приблизительно 1 неделя

## Ход выполнения стандартной транскатетерной процедуры CoreValve®

1. Обычно пациентам назначаются легкие успокоительные препараты за 1-2 часа до процедуры. Ваш врач определит необходимость проведения общего обезболивания именно в вашем случае, так как каждый пациент индивидуален.
2. Рентген-хирург или кардиохирург выполнит небольшой разрез и проведет интродьюсер (длинную полую трубку) в сердце (Рис. 1).
3. Используется специальное рентген-оборудование для контроля за процедурой. Катетер, с баллоном на конце, проводится через интродьюсер в полость вашего сердца. У вас может возникнуть ощущение трепетания в груди. Это может быть вызвано внеочередными сердечными сокращениями после того, как катетер окажется у вас в сердце.
4. Когда баллон достигнет аортального клапана, то его раздуют, и он расширит суженный просвет клапана, подготавливая его к аортальному клапану CoreValve.
5. Врач, используя специальное рентген-оборудование, точно установит CoreValve в позиции над вашим пораженным аортальным клапаном (Рис. 2).
6. Ваш новый сердечный клапан начнет работать немедленно. Врач проведет проверку эффективности работы клапана (Рис. 3).
7. Далее катетер будет извлечен, маленький разрез будет закрыт, и процедура закончится.

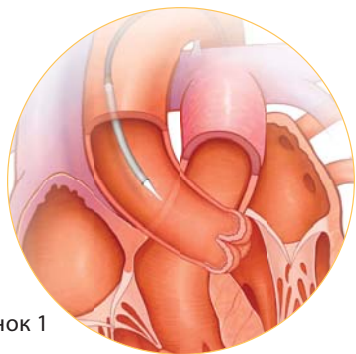


Рисунок 1

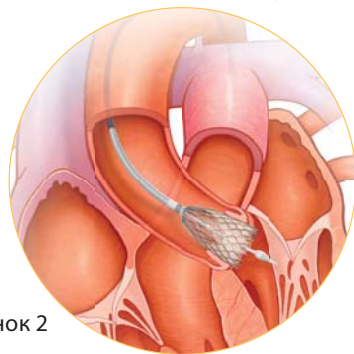


Рисунок 2

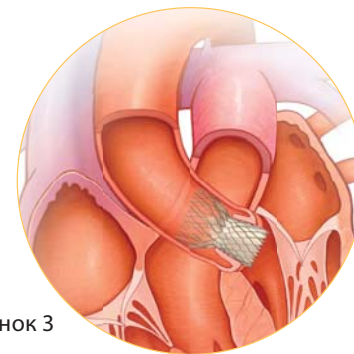


Рисунок 3

# Ход выполнения стандартной транскатетерной процедуры CoreValve® *продолжение*

## Возможные риски имплантации CoreValve®

Имплантация транскатетерного клапана CoreValve может сопровождаться следующими рисками:

- Смерть, включая смерть от всех причин и сердечно-сосудистую смерть
- Инфаркт миокарда, включая окклюзию коронарных сосудов
- Инсульт, включая ТИА
- Необходимость проведения повторных вмешательств, включая операцию на открытом сердце
- Аортальная регургитация
- Имплантация постоянного ЭКС
- Перикардальная тампонада (перфорация проводником)
- Миграция или повреждение клапана

**Потенциальные риски представлены в порядке тяжести, от наиболее серьезных к менее значимым. Данный перечень не является полным. Для получения более полной информации о протезировании клапана обратитесь к вашему врачу.**

## Наблюдение в послеоперационном периоде

Ваш врач предоставит вам подробные инструкции относительно режима и возможных ограничений. Вам по-прежнему будет необходимо принимать все предписанные лекарственные препараты или регулярно проходить проверку работы клапана. Попросите врача назначить дату следующего вашего визита в клинику.

Расскажите вашему стоматологу, что у вас установлен клапан из биологического материала. Во время стоматологических процедур бактерии могут попасть в кровь и вызвать заражение любого клапана сердца. Это значит, что вам необходимо принимать антибиотики перед любой стоматологической процедурой, даже перед гигиенической чисткой.

Вы также можете уведомить и других врачей перед проведением любых медицинских процедур о том, что вам выполнено протезирование аортального клапана. Для достижения наилучших результатов важно тщательно соблюдать все рекомендации вашего кардиолога и не пропускать контрольные визиты.



## Подходит ли вам CoreValve?

Если у вас выявлен тяжелый аортальный стеноз, то вам может быть показана чрескожная имплантация аортального клапана CoreValve, но только ваш врач может определить не возможность проведения операции на открытом сердце.

Использование CoreValve имеет строгие показания. Ваш врач сможет определить их наличие у вас.

Более подробная информация о CoreValve доступна на сайте [www.CoreValve.com](http://www.CoreValve.com).

# Преимущества чрескожной имплантации аортального клапана CoreValve

## Снижение тяжести симптоматики

У большинства пациентов, которым имплантируется CoreValve, происходит немедленное улучшение общего состояния. В нескольких исследованиях у более чем 80% пациентов отмечалось снижение тяжести сердечной недостаточности как минимум на 1 ФК по NYHA<sup>1</sup>.

## Улучшение качества жизни

Пациенты также отмечали улучшение качества жизни по нескольким параметрам<sup>2</sup>:

- Жизненный тонус
- Эмоциональное благополучие
- Социальная активность
- Физическая активность
- Болевые ощущения

<sup>1</sup> Data on file, Medtronic, Inc.

<sup>2</sup> Ussia, et al. Quality of life assessment after percutaneous aortic valve implantation. European Heart Journal. 2009;30:1790-1796.



# Вопросы и ответы

## Ответы на вопросы и дополнительная информация

- **Физические упражнения безопасны?**

Обсудите уровень вашей активности с кардиологом, чтобы определить наиболее благоприятный именно для вас.

- **Безопасно ли проходить рентгенографическое исследование?**

CoreValve полностью безопасен для проведения рентгенографического исследования.

- **Безопасно ли проводить МРТ с аортальным клапаном CoreValve?**

CoreValve может быть безопасно просканирован при определенных условиях. Проинформируйте вашего врача до проведения исследования МРТ о том, что у вас имплантирован транскатетерный клапан.

- **Как я узнаю, что мой клапан CoreValve работает нормально?**

Ваш врач назначит вам дату визита в клинику для проведения обследования.

- **Как долго прослужит мой клапан CoreValve?**

По результатам лабораторных тестов клапана CoreValve было установлено, что срок его службы эквивалентен сроку службы хирургического протеза аортального клапана.

Так как каждый пациент уникален, тяжело точно определить время службы вашего клапана CoreValve.

# Ресурсы

## Онлайн ресурсы

Дополнительная информация по аортальному стенозу находится на следующих сайтах:

- CoreValve Transcatheter Aortic Valve Implantation, [www.CoreValve.com](http://www.CoreValve.com)
- WebMD, <http://www.webmd.com>
- MayoClinic.com, <http://www.mayoclinic.com>
- American Heart Association, [www.americanheart.org](http://www.americanheart.org)



## INTERNATIONAL

**Caution:** For distribution only in markets where CoreValve has been approved.

CoreValve is a registered trademark of Medtronic CV Luxembourg S.a.r.l.

### [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

Представительство «Medtronic B.V.»  
010000, Астана, Казахстан  
Ул. Кунаева, 14, офис 2/1  
Тел.: +7 (7172) 244811  
Факс: +7 (7172) 244812

Представительство «Medtronic B.V.»  
050013, Алматы, Казахстан  
Медеуский район, м-н Самал-2,  
ЖК «Satti», дом № 58, офис № 127  
Тел.: +7 (727) 3110580  
Факс: +7 (727) 3111530

### **Europe**

#### **Medtronic International Trading Sarl**

Route du Molliau 31  
Case postale 84  
CH-1131 Tolochenaz  
Switzerland  
Tel: 41.21.802.7000  
Fax: 41.21.802.7900

