



SYSTÈME D'ASSISTANCE VENTRICULAIRE GAUCHE HEARTMATE 3™

L'assistance ventriculaire gauche redéfinie



HeartMate 3™
Dispositif d'assistance ventriculaire gauche

Le nouveau

LVAD HEARTMATE 3™ DOTÉ DU SYSTÈME DE LÉVITATION MAGNÉTIQUE TOTALE FULL MAGLEV™

Grâce à son système de lévitation magnétique totale Full MagLev™,
le HeartMate 3™ bénéficie d'une hémocompatibilité améliorée*1.



VIVIAN

Porteur d'un HeartMate 3™

UN NOUVEAU STANDARD EN TERMES D'HÉMOCOMPATIBILITÉ

Le HeartMate 3™ doté de la technologie de lévitation magnétique totale Full MagLev™ établit un nouveau standard pour l'assistance ventriculaire gauche en diminuant significativement les événements indésirables liés à l'hémocompatibilité.

DIMINUTION

DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES LIÉS À L'HÉMOCOMPATIBILITÉ

0%

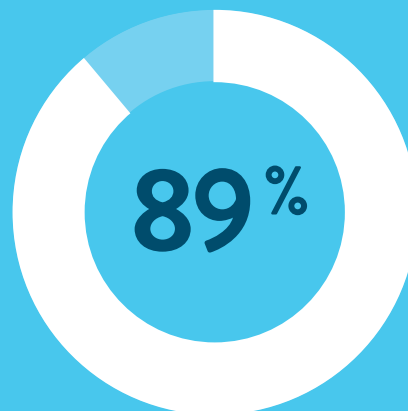
DE THROMBOSES DE POMPE¹⁻³

- Résultats à 1 an de l'étude européenne en vue du marquage CE²
- Suivi à 6 mois du registre ELEVATE³
- Résultats à 6 mois de l'étude MOMENTUM 3¹

Le HeartMate 3™ a été pensé pour limiter les complications liées à l'hémocompatibilité en réduisant les thromboses de pompe sans répercussion significative[†] sur le taux d'AVC ou d'hémorragies gastro-intestinales.

EXCELLENT

TAUX DE SURVIE À 6 MOIS¹



[†] Les résultats à 6 mois de l'étude MOMENTUM 3 ont montré qu'il n'y avait pas de différence significative entre les LVAD HeartMate 3 et HeartMate II pour les taux d'AVC et d'hémorragies gastro-intestinales, qui étaient respectivement de 7,9% et 15,9% pour le HeartMate 3, contre 10,9% et 15,2% pour le HeartMate II™.

Une innovation significative fondée sur **LA TECHNOLOGIE FULL MAGLEV™**

La technologie de lévitation magnétique totale Full MagLev™ est conçue pour réduire les complications en optimisant le déplacement du flux sanguin au travers de la pompe.

DES CARACTÉRISTIQUES HÉMODYNAMIQUES EXCEPTIONNELLES

- **Système sans frottement** grâce à l'absence de roulements mécaniques, pour aider à réduire l'usure, les pertes d'énergie, l'accumulation de chaleur et le risque de thrombose
- **Larges espaces de circulation du flux sanguin** destinés à réduire l'hémolyse, la stase et les forces de cisaillement du sang
- **Pulsatilité intrinsèque** pour favoriser le lavage de la pompe et aider à réduire les zones de stase

CONÇU POUR RÉDUIRE :

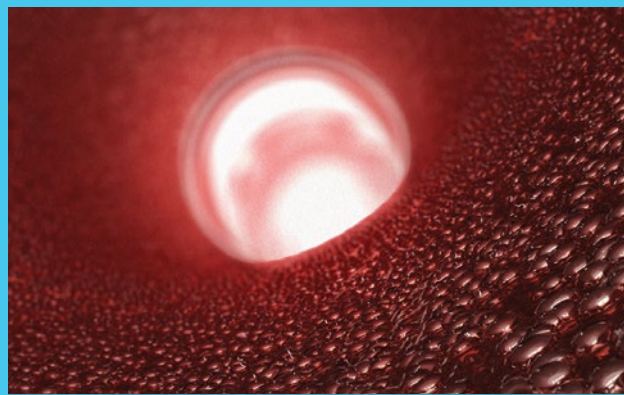
LES THROMBOSES DE POMPE¹

L'HÉMOLYSE¹

**LA STASE SANGUINE ET LES
FORCES DE CISAILLEMENT⁴**

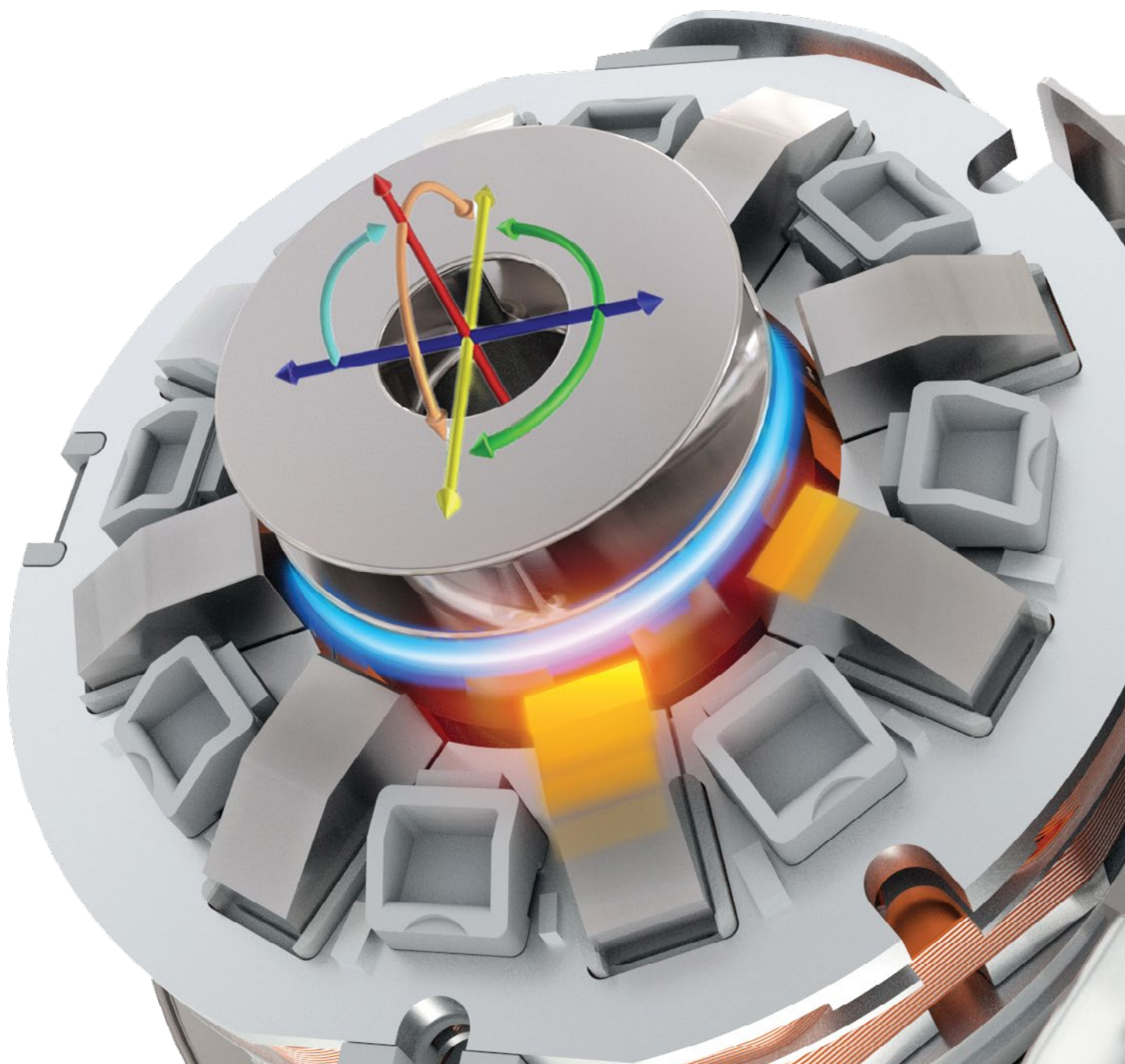
SURFACES EN TITANE PROJETÉ

Les surfaces en contact avec le sang à l'intérieur de la pompe sont recouvertes d'une couche hémocompatible en titane projeté destinée à réduire le risque de formation de thrombus.



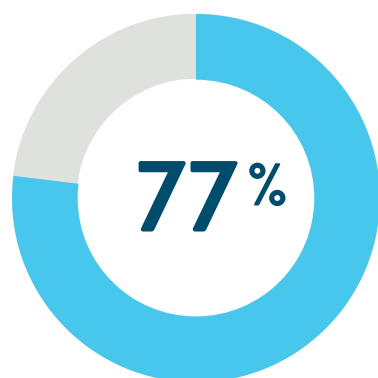
ROTOR AUTOCENTRÉ À LÉVITATION MAGNÉTIQUE

Chaque seconde, plusieurs dizaines de milliers d'autodiagnostic sont effectués pour assurer le bon positionnement du rotor au centre de la pompe. Le rotor du HeartMate 3™ reste suspendu et centré, quelle que soit son orientation, même à vitesse nulle.



UNE VRAIE DIFFÉRENCE pour les patients

AMÉLIORATION SIGNIFICATIVE DE LA CLASSE NYHA¹

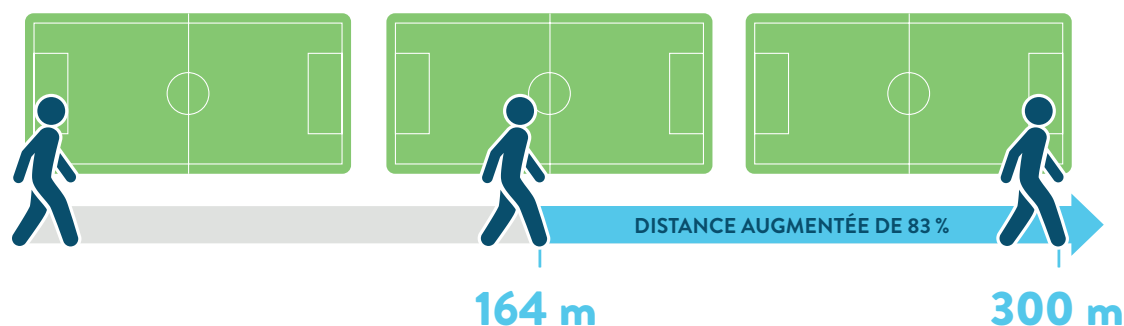


DES PATIENTS ONT VU LEUR SANTÉ S'AMÉLIORER

en passant de la classe NYHA III
ou IV à la classe NYHA I ou II
au bout de 6 mois ($n = 127$, $p < 0,0001$
par rapport à la visite initiale)

AMÉLIORATION SIGNIFICATIVE AU TEST DE MARCHE DE 6 MINUTES¹

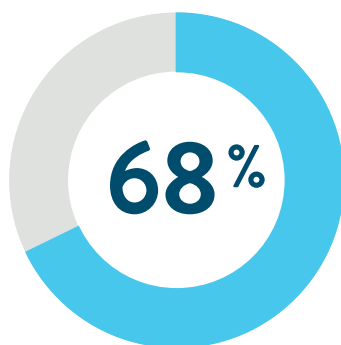
Distance moyenne au test de marche de 6 minutes chez les porteurs du HeartMate 3™
($n = 114$, $p < 0,001$ par rapport à la visite initiale)¹



Note : Un terrain de football mesure 105 m de long.

AMÉLIORATION SIGNIFICATIVE DE LA QUALITÉ DE VIE¹

Augmentation du score global à 6 mois de l'implantation, par rapport au score obtenu lors de la visite initiale au Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) sur la qualité de vie des patients souffrant d'insuffisance cardiaque



D'AMÉLIORATION
du score moyen au KCCQ**
(échelle de qualité de vie standard)
par rapport à la visite initiale

PROFIL DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES¹

Événements indésirables dans les six mois suivant l'implantation du HeartMate 3™ (n = 151).

Événements indésirables	Nombre de patients	Pourcentage des patients	Nombre d'événements
Thrombose du dispositif	0	0 %	0
Hémolyse sans lien avec une thrombose de pompe	1	0,7 %	1
Hémorragie gastro-intestinale	24	15,9 %	47
AVC***	12	7,9 %	12
ischémique	8	5,3 %	8
hémorragique	4	2,6 %	4
Hémorragie nécessitant une intervention chirurgicale	15	9,9 %	15
Dysfonctionnement du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale	1	0,7 %	1
Infection de câble ^{††}	18	11,9 %	21
Utilisation d'un dispositif d'assistance ventriculaire droite (RVAD)	4	2,6 %	4

^{††} Infection de câble grave : 15 (10 %) avec le HeartMate 3 ; 5 (4 %) avec le HeartMate II (p = 0,0347)

UNE EXPÉRIENCE AMÉLIORÉE pour les cliniciens et les patients

Abbott continue à établir de nouveaux standards dans le traitement de l'insuffisance cardiaque en s'appuyant sur les données probantes de la recherche clinique pour vous offrir la gamme de solutions innovantes la plus complète au monde.

- Batterie offrant jusqu'à 17 heures d'autonomie pour apporter plus de confiance et de commodité aux patients
- Implantation intrapéricardique
- Colerette apicale à verrouillage mécanique de faible épaisseur pour un raccordement facile et rapide de la pompe
- Câble modulaire intégré simplifiant le remplacement de la partie externalisée de la pompe



Le système ventriculaire gauche HeartMate 3™

POUR EN SAVOIR PLUS

sur le LVAD HeartMate 3™ à technologie Full MagLev™, veuillez prendre contact avec votre représentant Abbott.

LA GAMME HEARTMATE™

Composée des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3™ et HeartMate II™, la gamme HeartMate conjugue innovation, expérience et résultats exceptionnels^{1,5-8} d'une manière qui fait référence dans le traitement de l'insuffisance cardiaque par LVAD.

* Comme l'indique l'absence de thrombose de pompe dans les 6 mois suivant l'implantation lors de l'étude MOMENTUM 3.

** Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire.

*** Critère d'évaluation principal à 6 mois de l'étude MOMENTUM 3 (Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy with HeartMate 3).

1. Mehra, M. R., Naka, Y., Uriel, N., Goldstein, D. J., Cleveland, J. C., Colombo, P. C., [...] et Salerno, C. (2017). « A Fully Magnetically Levitated Circulatory Pump for Advanced Heart Failure ». *The New England Journal of Medicine*, vol. 376, n° 5, p. 440-450. doi:10.1056/nejmoa1610426
2. Krabatsch, T., Netuka, I., Schmitto, J. D., Zimpfer, D., Garbade, J., Rao, V., [...] et Pya, Y. (2017). « Heartmate 3 fully magnetically levitated left ventricular assist device for the treatment of advanced heart failure – 1-year results from the CE mark trial ». *Journal of Cardiothoracic Surgery*, vol. 12, n° 1. doi:10.1186/s13019-017-0587-3
3. Gustafsson, F., Morshuis, M., Zimpfer, D., Lavee, J., Krabatsch, T., Shaw, S., [...] et Garbade, J. (2017). « Clinical Outcomes with HeartMate 3 as Treatment for Advanced HF: First Data from the European ELEVATE Registry ». Communication au congrès annuel de l'ISHLT tenu à San Diego (Californie).
4. Bourque, K., Cotter, C., Dague, C., Harjes, D., Dur, O., Duhamel, J., Spink, K., Walsh, K., et Burke, E. (2016). « Design Rationale and Preclinical Evaluation of the HeartMate 3 Left Ventricular Assist System for Hemocompatibility ». *ASAIO Journal* (American Society of Artificial Internal Organs), vol. 62, n° 4, p. 375-383.
5. Park, S. J., Milano, C. A., Tatooles, A. J., Rogers, J. G., Adamson, R. M., Steidley, D. E., [...] et Slaughter, M. S. (2012). « Outcomes in Advanced

Heart Failure Patients With Left Ventricular Assist Devices for Destination Therapy ». *Circulation: Heart Failure*, vol. 5, n° 2, p. 241-248. doi:10.1161/circheartfailure.111.963991

6. Maltais, S., Kilic, A., Nathan, S., Keebler, M., Emani, S., Ranson, J., [...] et Gregoric, I. (2017). « PREVENTion of HeartMate II Pump Thrombosis Through Clinical Management: The PREVENT multi-center study ». *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, vol. 36, n° 1, p. 1-12. doi:10.1016/j.healun.2016.10.001
7. Jorde, U. P., Kushwaha, S. S., Tatooles, A. J., Naka, Y., Bhat, G., Long, J. W., [...] et Birks, E. J. (2014). « Results of the destination therapy post-Food and Drug Administration approval study with a continuous flow left ventricular assist device: A prospective study using the INTERMACS Registry (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) ». *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 63, n° 17, p. 1751-1757.
8. Starling, R. C., Estep, J. D., Horstmanshof, D. A., Milano, C. A., Stehlik, J., Shah, K. B., [...] et Rogers, J. G. (2017). « Risk Assessment and Comparative Effectiveness of Left Ventricular Assist Device and Medical Management in Ambulatory Heart Failure Patients: The ROADMAP Study 2-year Results ». *JACC: Heart Failure*, vol. 5, n° 7, p. 518-527. doi:10.1016/j.jchf.2017.02.016

Abbott

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgique
Tél.: +32 2 774 68 11

St. Jude Medical est désormais Abbott.

Note : Avant toute utilisation de ces dispositifs, lire intégralement le mode d'emploi contenant la liste des indications, contre-indications, avertissements, précautions et complications potentielles, ainsi que les instructions d'utilisation.

Dispositif médical implantable actif. Certifié CE par BSI0086. Fabriqué par St. Jude Medical. Indications prises en charge par l'assurance maladie : lorsque la surface corporelle du patient est $\geq 1,2 \text{ m}^2$, 1) indication en situation aiguë : défaillance aiguë mono ou bi ventriculaire chez l'insuffisant cardiaque, non contrôlée par un traitement optimal, en l'absence d'alternative thérapeutique conventionnelle (médicamenteuse et/ou interventionnelle et/ou chirurgicale); 2) indication électorale : insuffisance cardiaque chronique évoluée avec défaillance mono ou bi ventriculaire, lorsque la vie est menacée malgré un traitement optimal, et au terme d'une concertation pluridisciplinaire. Code LPP 3446890 – dispositif ainsi que la maintenance, la réparation et le remplacement de tous les éléments, y compris batteries pendant les deux années suivant l'implantation; Code LPP 1119832 – forfait mensuel de location et maintenance du dispositif HeartMate 3 au-delà des deux premières années après l'implantation.

Contre-indications : Le système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3 est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance ou une allergie aux traitements anticoagulants.

Événements indésirables : Les événements indésirables pouvant être associés à l'utilisation du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3 sont indiqués ci-dessous par ordre de fréquence prévu décroissant (hormis pour le décès, qui apparaît en premier en raison de son irréversibilité) : décès, hémorragie (périopératoire ou tardive), infection locale, arythmies cardiaques, insuffisance respiratoire, sepsis, infection du conduit ou de la loge de la pompe, insuffisance cardiaque droite, insuffisance rénale, épisode de troubles psychiatriques, AVC, événement thromboembolique périphérique, trouble hépatique, trouble neurologique, hémolyse.

Le symbole ™ indique une marque du groupe Abbott.

© 2017 Abbott. Tous droits réservés.

25300-SJM-HM3-0517-0009c(1) FR

Document approuvé uniquement pour distribution hors des États-Unis.

