



CÓMO VIVIR UNA VIDA MÁS ACTIVA

con HeartMate 3™
LVAD para el
tratamiento de la
insuficiencia cardíaca
avanzada



RON
HeartMate 3™ LVAD
Receptor

¿Qué es LA INSUFICIENCIA CARDÍACA?

La insuficiencia cardíaca, a veces llamada “debilidad cardíaca”, se produce cuando el corazón no puede bombear la suficiente cantidad de sangre para satisfacer las demandas del organismo. Cuando esto sucede, aumenta la presión de la sangre dentro de los vasos sanguíneos del corazón y de los pulmones y, con el tiempo, se presentan síntomas de congestión y dificultad para respirar. Es una enfermedad que empeora con el paso del tiempo y rara vez se cura.

En sus etapas iniciales, la insuficiencia cardíaca con frecuencia puede tratarse con medicamentos y un estilo de vida saludable. A medida que la enfermedad progresa, el corazón se vuelve más débil y el tratamiento se hace más complejo.¹ En comparación con los medicamentos o los marcapasos, los dispositivos de asistencia ventricular (*ventricular assist devices*, VAD) mejoran la calidad de vida en un grado mucho mayor.² Insuficiencia cardíaca avanzada es una expresión que se utiliza cuando ya no dan resultado los tratamientos y las estrategias de manejo de síntomas convencionales para el corazón.¹ Como paciente con una insuficiencia cardíaca avanzada, es posible que esté demasiado agotado como para participar en sus actividades habituales cotidianas, como caminar, subir o bajar escaleras, comer, hasta recostarse a descansar puede convertirse en un desafío abrumador.



VIVIAN
HeartMate 3™ LVAD
Receptor

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca

Como pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, usted y su corazón necesitan cuidados especiales. Es posible que el médico analice opciones de tratamiento con usted, por ejemplo, medicamentos, un trasplante de corazón, una bomba cardíaca (dispositivo de asistencia mecánica circulatoria) o cuidados paliativos.³

Con frecuencia, los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada deben hospitalizarse y ven disminuida su calidad de vida. Estos pacientes enfrentan un mayor riesgo de muerte. Algunos estudios indican una expectativa de vida de menos de dos años sin un trasplante de corazón o un dispositivo médico que ofrezca asistencia mecánica. Cada año, aproximadamente 270.000 estadounidenses pierden sus vidas debido a la insuficiencia cardíaca avanzada.^{4,5}

Dispositivos de asistencia ventricular izquierda (*Left Ventricular Assist Devices, LVAD*)

Se reconoce el trasplante de corazón como una opción viable de tratamiento para los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. Sin embargo, el número de donantes de corazón es limitado. El implante de una pequeña bomba cardíaca, llamada LVAD, favorece la función de bombeo del corazón y ayuda a que la sangre rica en oxígeno circule por todo el cuerpo de los pacientes cuyos corazones están demasiado débiles para bombear correctamente por su cuenta.³

El HeartMate 3™ LVAD es una opción para los pacientes con insuficiencia cardíaca Clase IIIB o IV, según la NYHA. Puede usarse para asistencia cardíaca tanto a corto como a largo plazo, por ejemplo:

- Puente al trasplante (para personas en espera de un corazón donante)
- Tratamiento de destino, a veces llamado asistencia permanente (para personas no aptas para recibir un trasplante de corazón)

CLASES DE INSUFICIENCIA CARDÍACA SEGÚN LA NYHA*



CLASE I

Sin síntomas ni limitaciones de la actividad física.



CLASE II

Leves limitaciones de la actividad física. A gusto en reposo; la actividad física habitual provoca sensación de cansancio y dificultad para respirar.



CLASE III

Importantes limitaciones de la actividad física. Actividades menos exigentes que las habituales provocan sensación de cansancio y dificultad para respirar.



CLASE IV

No puede llevar a cabo ninguna actividad física sin sentir molestias. Cansancio y dificultad para respirar, incluso en reposo.

*New York Heart Association (Asociación Cardíaca de Nueva York) Clases de insuficiencia cardíaca 2017.



HeartMate 3™ LVAD
con tecnología de flujo Full
MagLev™

Conozca el **HEARTMATE 3™ LVAD**

El HeartMate 3™ LVAD recibió la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) en 2017 y es la última innovación en tratamientos con dispositivos de asistencia ventricular izquierda. En un estudio clínico, se demostró que el HeartMate 3 LVAD puede revertir los síntomas de la insuficiencia cardíaca, mejorando la supervivencia a largo plazo, el estado funcional y la calidad de vida para los pacientes.⁶

Los resultados que logra HeartMate 3 LVAD son posibles gracias a la tecnología de flujo Full MagLev™, que ayuda a proteger la sangre a medida que fluye por la bomba.

RECUPERE LOS
**MOMENTOS
IMPORTANTES
DE LA VIDA**

con el
HeartMate 3™ LVAD

FLYNN
HeartMate 3™ LVAD
Receptor

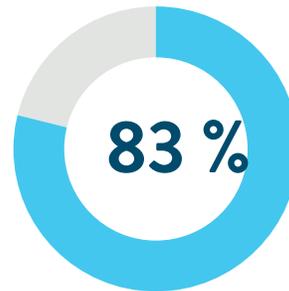
HeartMate 3™ LVAD

RESULTADOS CLÍNICOS COMPROBADOS

MOMENTUM 3, el mayor ensayo clínico sobre dispositivos de asistencia ventricular izquierda que se haya realizado**, estudió la seguridad y la eficacia del HeartMate 3™ LVAD en pacientes con insuficiencia cardíaca ventricular izquierda refractaria aptos para recibir asistencia mecánica circulatoria con un LVAD.

Supervivencia a largo plazo

En un estudio clínico se demostró que los pacientes que recibieron un implante de HeartMate 3 LVAD tuvieron una tasa de supervivencia a dos años del 83 %.⁶

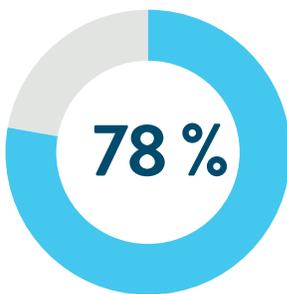


**2 AÑOS
SUPERVIVENCIA
TASA⁶**

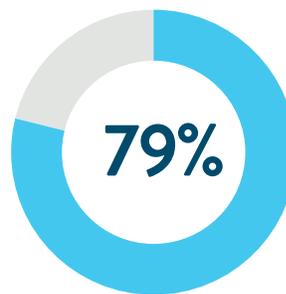
Reversión de los síntomas de la insuficiencia cardíaca

La Clase según NYHA es una escala frecuente que los médicos emplean para medir los síntomas de la insuficiencia cardíaca (consulte la página 3).

En un estudio clínico a largo plazo, todos los pacientes presentaban insuficiencia cardíaca Clase IIIB o IV según la NYHA antes de recibir el HeartMate 3 LVAD. Después de recibir el implante del HeartMate 3 LVAD, más del 78 % de los pacientes mejoró a la Clase I o II según la NYHA a los seis meses. Esta mejoría continuó en el 79 % de los pacientes durante dos años.⁶



**DE LOS
PACIENTES
MEJORÓ**
a la Clase I o II según
la NYHA a los seis
meses



**DE LOS
PACIENTES
CONTINUÓ**
a la Clase I o II según
la NYHA durante un
mínimo de dos años

Aumento significativo en la distancia de la prueba de marcha de seis minutos⁶

La prueba de marcha de seis minutos es una manera habitual de evaluar la capacidad de llevar a cabo las actividades de todos los días. Los pacientes que reciben el HeartMate 3™ LVAD presentaron una mejora importante en la distancia de la prueba de marcha de seis minutos. Antes de recibir el dispositivo, los pacientes eran capaces de caminar, en promedio, 154 metros (unas 168 yardas) en seis minutos. Veinticuatro meses después de haber recibido el HeartMate 3 LVAD, los pacientes fueron capaces de caminar, en promedio, 308 metros (unas 337 yardas) en seis minutos. Es decir, una distancia dos veces mayor.



INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS Y EVENTOS ADVERSOS

El tratamiento con dispositivos de asistencia ventricular izquierda se asocia a eventos adversos graves. Es importante comprender estos riesgos y analizarlos con el médico. No debe usarse el HeartMate 3 LVAD en pacientes que no puedan tolerar el tratamiento anticoagulante o sean alérgicos a este (medicamentos anticoagulantes). Además de los riesgos que normalmente se asocian con cirugías mayores y a recibir anestesia general, a continuación, se mencionan las posibles complicaciones de recibir un HeartMate 3 LVAD.

EVENTOS ADVERSOS QUE SE ESPERA QUE SE PRESENTEN A DOS AÑOS EN TASAS MENORES O IGUALES A LAS SIGUIENTES:

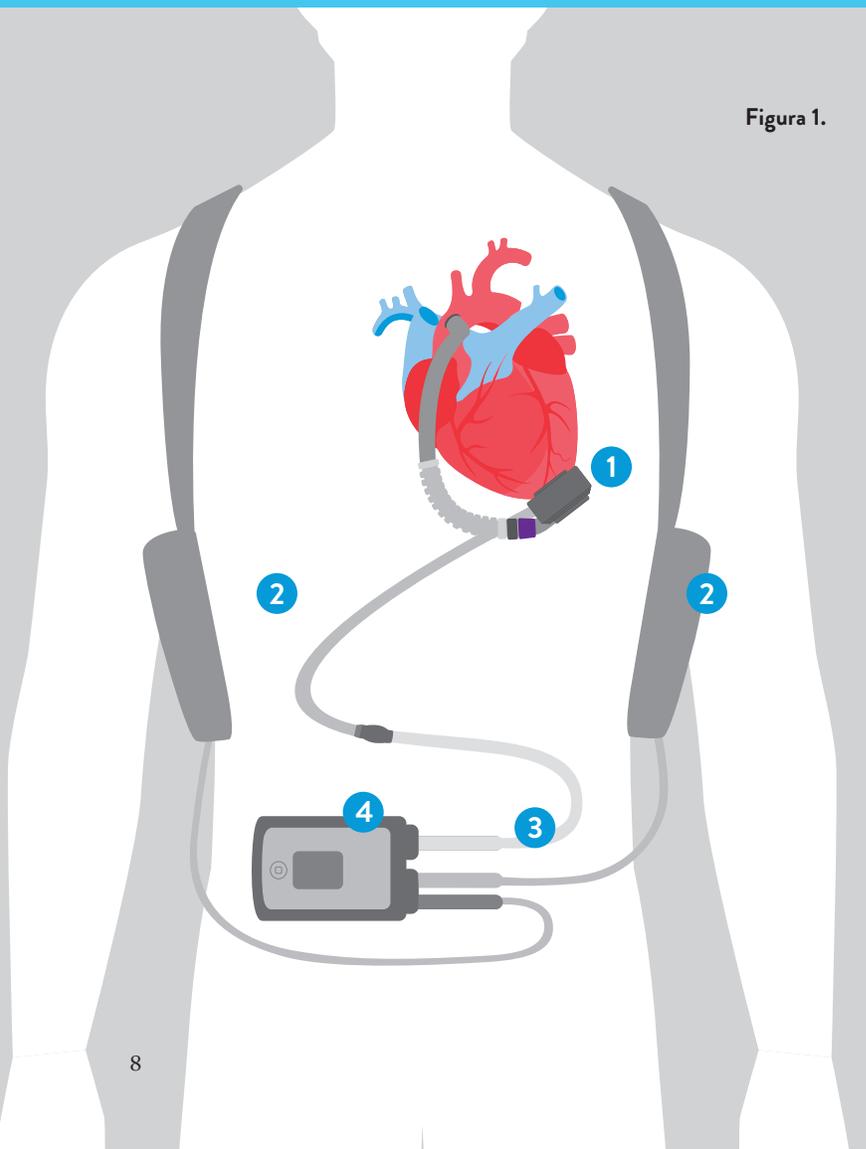
- Infección grave (55 %)
- Hemorragia (43 %)
- Arritmia cardíaca (38 %)
- Insuficiencia cardíaca derecha (32 %)
- Insuficiencia respiratoria (24 %)
- Disfunción renal (13 %)
- Accidente cerebrovascular (10 %)
- Otro evento neurológico (12 %)
- Disfunción hepática (4 %)
- Episodio psiquiátrico (5 %)
- Tromboembolia venosa (5 %)
- Hipertensión (6 %)
- Tromboembolia arterial no SNC (2 %)
- Acumulación de líquido en el pericardio (2 %)
- Infarto del miocardio (1 %)
- Dehiscencia de una herida (1 %)
- Hemólisis (no asociada a sospecha de trombosis relacionada con dispositivo) (1 %)
- Sospecha de trombosis relacionada con dispositivo (1 %)
- Otros eventos adversos (70 %)

COMPRENDA EL SISTEMA HEARTMATE 3™ LVAD

Un cirujano cardíaco capacitado implanta el HeartMate 3™ LVAD. Para ayudar al corazón, se colocan piezas dentro y fuera del cuerpo.

- 1 BOMBA CARDÍACA (LVAD):** Se conecta a la parte izquierda del corazón y mueve la sangre desde el corazón al resto del cuerpo.
- 2 BATERÍAS:** Suministran hasta 17 horas seguidas de energía.
- 3 CATÉTER:** Transfiere energía e información entre el controlador y la bomba cardíaca. Este componente está parcialmente fuera del cuerpo.
- 4 CONTROLADOR:** Alimenta y verifica la bomba y el catéter. Este controlador, de fácil uso, pesa menos de una libra y puede llevarse discretamente en un bolsillo frontal. El controlador utiliza alertas para informarle cómo está funcionando el sistema e incluye 15 minutos de energía de reserva para emergencias.

Figura 1.



Energía para una vida mejor

BATERÍAS RECARGABLES de poco peso y larga duración, cada una pesa menos de una libra.

Un par de baterías ofrece hasta 17 horas de asistencia continua (prácticamente el doble que las baterías en dispositivos similares).

UNIDAD MÓVIL DE ENERGÍA

(no se muestra) puede enchufarse en un tomacorriente para suministrar energía mientras esté en interiores, descansando o durmiendo. Pequeña, liviana y tan móvil como usted, la unidad está diseñada para ser muy duradera.

Acerca del HeartMate 3™ LVAD

PROCEDIMIENTO

Un cirujano cardíaco capacitado implanta el HeartMate 3™ LVAD en un hospital mediante procedimientos y cuidados quirúrgicos estándares. Durante la cirugía, el cirujano le coloca el LVAD dentro del pecho y lo adhiere al ventrículo izquierdo del corazón y a la aorta (un gran vaso sanguíneo que lleva la sangre desde el corazón hasta el resto del cuerpo). Una vez que se ha colocado el LVAD, se pasa un conducto (el catéter) a través de la piel del abdomen y se lo conecta al controlador y a una fuente de energía (Figura 1).

Después de la intervención quirúrgica, es posible que permanezca en el hospital durante dos a cuatro semanas para realizar una estrecha vigilancia y para que se restaure (la permanencia en el hospital varía según el paciente). Además, usted y su cuidador aprenderán acerca de los cuidados postoperatorios, y cómo operar y vivir con el sistema 3 LVAD.

Una vez que salga del hospital, el equipo de cuidados del LVAD lo revisará con regularidad. Podrá reanudar un estilo de vida activo y muchas de las actividades normales de las que disfrute (con algunas excepciones***).

Es importante que comprenda cabalmente los riesgos de un implante de LVAD. Junto con su médico, asegúrese de hacer preguntas y de comprender los riesgos de recibir un implante del HeartMate 3 LVAD.





Sistema HeartMate 3™ LVAD

PREGUNTAS frecuentes

¿El HeartMate 3™ LVAD tiene la aprobación de la FDA?

Sí. El HeartMate 3™ LVAD está aprobado para la asistencia cardíaca tanto de corto como de largo plazo. Esto puede incluir asistencia en el puente para el trasplante (para quienes estén a la espera de un corazón donante o para el tratamiento de destino, a veces llamado asistencia permanente (para las personas no aptas para un trasplante cardíaco).

¿Soy candidato para un tratamiento con el HeartMate 3 LVAD?

Es posible que sea candidato si tiene insuficiencia cardíaca Clase IIIB o IV según la NYHA y continúa teniendo síntomas de insuficiencia cardíaca a pesar de tomar medicamentos. Puede utilizarse para asistencia en el puente para el trasplante (si se está a la espera de un corazón donante) o para el tratamiento de destino, a veces llamado asistencia permanente (si no es

apto para un trasplante cardíaco). Una evaluación más exhaustiva por parte de un médico especializado en insuficiencia cardíaca avanzada ayudará a determinar si es un candidato que podría beneficiarse con el tratamiento de LVAD.

¿Puedo hacer actividades normales con el HeartMate 3 LVAD?

La mayoría de los pacientes describe mejorías marcadas en su estado funcional y en la calidad de vida con el HeartMate 3 LVAD.⁷⁻⁹ No obstante, es un gran cambio para beneficiarios y cuidadores. Queda mucho por aprender y se requerirá un tiempo para que los dos se adapten. Los LVAD actuales pesan menos y son más pequeños que los modelos iniciales, por lo tanto podrá moverse con bastante soltura, hacer ejercicios moderados y disfrutar de un estilo de vida activo.^{***}

¿Cuáles son los riesgos con el tratamiento con LVAD?

Al igual que con cualquier operación importante, recibir un LVAD conlleva riesgos. Consulte a su médico para comprender los riesgos y los beneficios.

¿El seguro médico o Medicare cubren el implante del LVAD?

Es posible que el seguro médico o Medicare cubra el procedimiento. Si su equipo de atención del centro de insuficiencia cardíaca determina que es candidato para un tratamiento con LVAD, puede explicarle sus opciones de cobertura.

¿Cómo puedo obtener más información?

Visite www.HeartMate3.com para obtener más información y recursos educativos y para localizar un centro de implantes del HeartMate™ LVAD cercano a usted. Para obtener información de los pacientes en el sitio web de la FDA, visite <https://bit.ly/2MXWa77>, desplácese hacia abajo hasta la sección titulada, “Labeling” (Ficha técnica) y haga clic en “Labeling part 2” (Ficha técnica, parte 2).

INFORMACIÓN IMPORTANTE

La información que se ofrece en este folleto tiene fines educativos. Es posible que varíen las experiencias, los síntomas, las situaciones y las circunstancias para cada persona. Consulte a su médico o a su proveedor médico certificado acerca de su afección y del tratamiento médico adecuado.

Recuerde, cuanto más sepa, mayor será su seguridad al tomar una decisión. Conversar con grupos de apoyo locales resulta beneficioso para algunas personas. Es posible que su equipo médico pueda ponerle en contacto con grupos de su localidad.

Para obtener más información visite www.HeartMate3.com

*New York Heart Association (Asociación Cardíaca de Nueva York) Clases de insuficiencia cardíaca 2017.

**Evaluación en curso de más de 2000 pacientes en tratamiento a corto y largo plazo.

***Su centro de insuficiencia cardíaca avanzada le orientará acerca de qué actividades quizás deba evitar una vez que le hayan implantado su dispositivo de asistencia ventricular izquierda HeartMate 3™. Esto incluye natación o deportes acuáticos, dado que algunas piezas del sistema se encuentran fuera del cuerpo y no pueden sumergirse en el agua.

1. American Heart Association (Asociación estadounidense de cardiología) Advanced heart failure. http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartFailure/LivingWithHeartFailureAndAdvancedHF/Advanced-Heart-Failure_UCM_441925_Article.jsp#.WzKW-6dKjmE. Consultado el 7 de agosto de 2018.
2. Givertz, M. Ventricular Assist Devices, Important information for patients and families. *Circulation*. 2011;124:e305-e311.
3. Peura JL, Colvin-Adams M, Francis GS, et al. Recommendations for the use of mechanical circulatory support: device strategies and patient selection: A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2012;126(22):2648-2667.
4. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al. Heart disease and stroke statistics—2016 update: A report from the American Heart Association. *Circulation*. 2016;133(4):e38-e360.
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Heart Failure Fact Sheet. https://www.cdc.gov/dhdp/data_statistics/fact_sheets/fs_heart_failure.htm. Consultado el 6 de agosto de 2018.
6. Mehra MR, Goldstein DJ, Uriel N., et al; for the MOMENTUM 3 investigators. Two-year outcomes with a magnetically levitated cardiac pump in heart failure. *N Engl J Med*. 2018;378:1386-1395.
7. Park SJ, Milano CA, Tatroles AJ, et al. Outcomes in advanced heart failure patients with left ventricular assist devices for destination therapy. *Circ Heart Fail*. 2012;5:241-248.
8. John R, Naka Y, Smedira NG, et al. Continuous flow left ventricular assist device outcomes in commercial use compared with the prior clinical trial. *Ann Thorac Surg*. 2011;92:1406-1413.
9. Starling RC, Estep JD, Horstmannshof DA, et al. Risk Assessment and Comparative Effectiveness of Left Ventricular Assist Device and Medical Management in Ambulatory Heart Failure Patients: The ROADMAP Study 2-Year Results. *J Am Coll Cardiol HF*. 2017;5:518-527.

Abbott

One St. Jude Medical Dr., St. Paul, MN 55117 USA, Tel.: 1 651 756 2000

HeartMate3.com

St. Jude Medical ahora es Abbott.

Solo con receta médica.

Información importante de seguridad

Breve resumen: Antes de utilizar estos dispositivos, revise las Instrucciones de uso para conocer toda la lista de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posibles eventos adversos e indicaciones de uso.

Indicaciones: El sistema de asistencia ventricular izquierda HeartMate 3™ está indicado para ofrecer asistencia mecánica circulatoria a corto y a largo plazo (p. ej., como puente para un trasplante, para la recuperación del miocardio o como tratamiento de destino) en pacientes con insuficiencia cardíaca ventricular izquierda refractaria avanzada.

Contraindicaciones: El sistema de asistencia ventricular izquierda HeartMate 3™ está contraindicado en pacientes que no puedan tolerar el tratamiento anticoagulante o sean alérgicos a este.

Eventos adversos: Los eventos adversos que pueden asociarse al uso del sistema de asistencia ventricular izquierda HeartMate 3™ son: muerte, hemorragia, arritmia cardíaca, infección localizada, insuficiencia cardíaca derecha, insuficiencia respiratoria, funcionamiento deficiente del dispositivo, infección por el catéter, disfunción renal, síndrome séptico, accidente cerebrovascular, otro evento neurológico (no relacionado con el ACV), disfunción hepática, episodio psiquiátrico, tromboembolia venosa, hipertensión, tromboembolia arterial no asociada al sistema nervioso central (SNC), acumulación de líquido en el pericardio, infección o pseudo infección en la bolsa de la bomba, infarto del miocardio, dehiscencia de la herida; hemólisis (no asociada con sospecha de trombosis relacionada con el dispositivo).

™ Indica una marca comercial registrada del grupo de empresas de Abbott.

‡ Indica una marca comercial registrada de terceros, propiedad de sus respectivos dueños.

© 2019 Abbott. Todos los derechos reservados.

30884-SJM-HM3-0517-0011(2)b | Artículo aprobado para uso exclusivo en EE. UU.

