



VIVIR
CON
UN LVAD

Medtronic

¿QUÉ ES LA INSUFICIENCIA CARDÍACA?

La insuficiencia cardíaca es una afección que debilita el músculo del corazón y hace que este no pueda bombear suficiente sangre de manera eficiente para satisfacer las necesidades corporales. La insuficiencia cardíaca afecta a unas 26 millones de personas en todo el mundo.¹

Lamentablemente, la insuficiencia cardíaca es progresiva; esto significa que puede empeorar con el tiempo, aunque tome los medicamentos recomendados. De hecho, cerca del 10 % de las personas con insuficiencia cardíaca tienen una afección avanzada.²

Síntomas de Insuficiencia Cardíaca



Dificultad para respirar



Falta de energía crónica



Tos con esputo espumoso



Abdomen inflamado con pérdida de apetito



Hinchazón de pies y piernas



Dificultad para dormir por la noche debido a los problemas respiratorios



Aumento de la orina por la noche



Confusión o falta de memoria

ACERCA DE SU CORAZÓN

Si se le diagnosticó insuficiencia cardíaca, significa que el músculo del corazón está debilitado. Como resultado, no puede suministrar suficiente oxígeno y sangre rica en nutrientes a las células corporales. La insuficiencia cardíaca puede desarrollarse lenta o rápidamente después de una lesión en el corazón y, a veces, la causa se desconoce.

Conocer los aspectos básicos de cómo funciona un corazón normal y saludable puede ayudarlo a comprender el estado y los síntomas de la insuficiencia cardíaca.

Para que el corazón funcione correctamente, sus cuatro cámaras deben trabajar en conjunto para bombear sangre a los pulmones y a todas las células del cuerpo. Cuando hay insuficiencia cardíaca, a medida que se debilita el músculo del corazón, las cámaras compensarán la pérdida de capacidad de bombeo y se agrandarán, lo que eventualmente causa un bombeo ineficaz y un empeoramiento de la afección.

El Corazón tiene 4 cámaras:

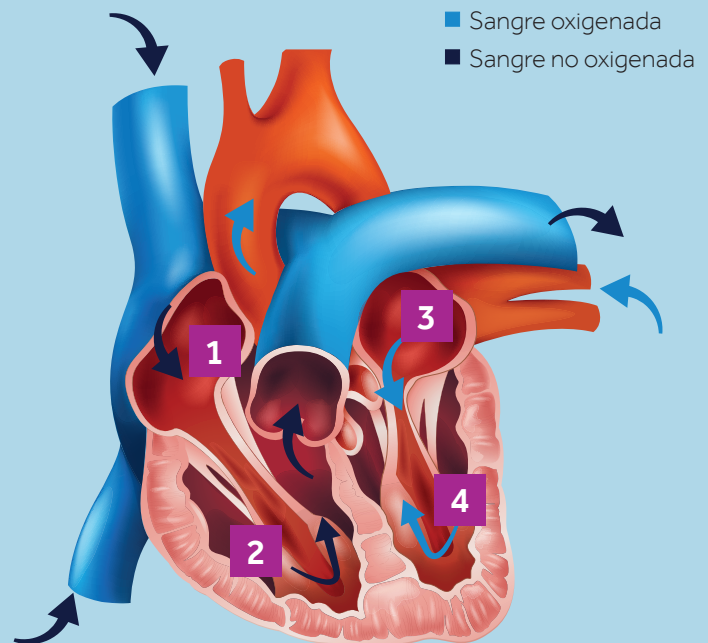
Dos cámaras superiores

aurícula derecha y aurícula izquierda

Dos cámaras inferiores

ventrículo derecho y ventrículo izquierdo

- 1** La aurícula derecha toma sangre llena de oxígeno del resto del cuerpo y la envía a los pulmones a través del ventrículo izquierdo.
- 2** Los pulmones oxigenan la sangre que viaja a la aurícula izquierda
- 3** y luego al ventrículo izquierdo,
- 4** donde se bombea la sangre oxigenada al resto del cuerpo.



VIVIR CON INSUFICIENCIA CARDÍACA

La insuficiencia cardíaca puede limitar seriamente la actividad de una persona. Esto se debe a que el cuerpo no recibe suficiente sangre rica en oxígeno y nutrientes. La movilidad reducida también es común debido a la acumulación de líquido en los pulmones o las piernas.

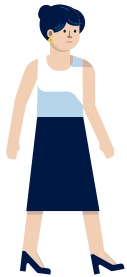
Los medicamentos y cambios en el estilo de vida pueden ayudar a reducir los síntomas en las etapas tempranas de insuficiencia cardíaca. Eventualmente, los medicamentos y tratamientos pueden no ser efectivos, y el médico puede indicar tratamientos más avanzados, como el trasplante de corazón o el dispositivo de asistencia ventricular izquierda (LVAD), para mejorar la salud y calidad de vida de los pacientes.



Christian

Vive con el
sistema HVAD™
desde 2017

Clases de Insuficiencia Cardíaca³



Clase I

Sin limitaciones en la actividad física: La actividad física regular no causa fatiga, palpitaciones o disnea (dificultad para respirar).



Clase II

Limitaciones leves en la actividad física: Confortable cuando reposa. La actividad física regular causa fatiga, palpitaciones o disnea (dificultad para respirar).



Clase III

Grandes limitaciones en la actividad física: Confortable cuando reposa. Una actividad menor a la regular causa fatiga, palpitaciones o disnea.



Clase IV

Incapacidad para realizar cualquier actividad física sin malestar: Se presentan síntomas de insuficiencia cardíaca aun en reposo. Si se realiza cualquier tipo de actividad física, el malestar aumenta.

OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA AVANZADA

El trasplante de corazón puede ser una opción para pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. Sin embargo, hay una cantidad limitada de donantes disponibles y no todos los pacientes con esta afección en estado avanzado son elegibles para el trasplante. Otra opción para pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada son los dispositivos LVAD. Un LVAD es una bomba mecánica que se implanta quirúrgicamente en el ventrículo izquierdo del corazón. El LVAD está diseñado para asistir al ventrículo izquierdo del corazón durante el bombeo de sangre por el cuerpo para aliviar los síntomas de insuficiencia cardíaca.



Demetra

Vive con el
sistema HVAD™
desde 2018

ACERCA DEL SISTEMA HEARTWARE™ HVAD™

El sistema HeartWare HVAD es un dispositivo LVAD diseñado para pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada como un puente a un trasplante de corazón o para pacientes que no son candidatos para un trasplante. La bomba HVAD™ es el dispositivo LVAD más pequeño disponible actualmente, y se implantó por primera vez en Europa en 2006. Fue aprobado en Estados Unidos en 2012.

El sistema HVAD se ha utilizado para tratar a más de 18.000 pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada y ha demostrado un índice de supervivencia y mejoramiento de la calidad de vida elevados.⁴

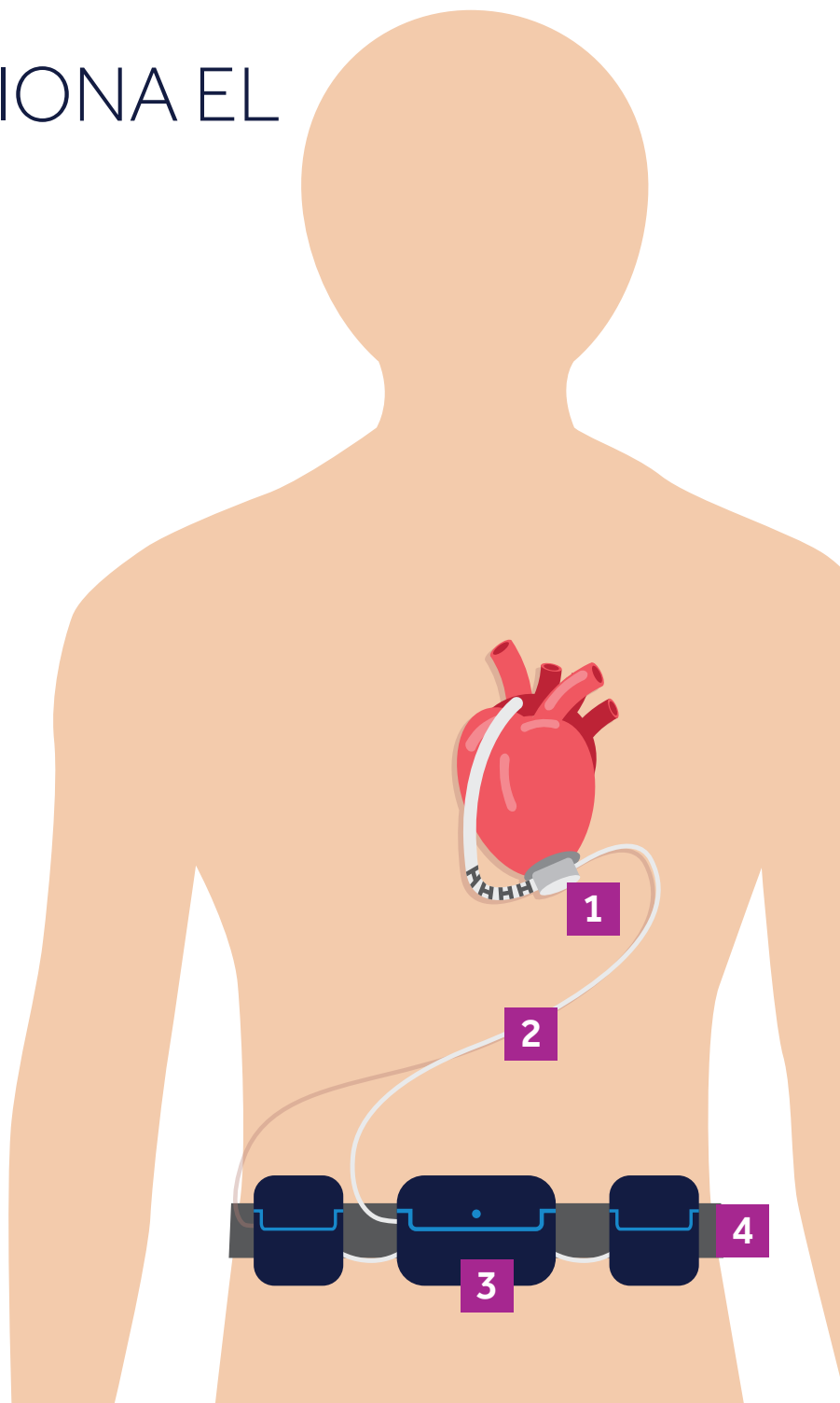


Trent

Vive con el sistema HVAD™
desde 2013

¿CÓMO FUNCIONA EL HVAD?

1. La bomba HVAD se implanta en el corazón en la parte inferior del ventrículo izquierdo.
2. Un cable de transmisión trasfiere energía e información entre la bomba y el controlador. Una parte del cable de transmisión sale del cuerpo a través de una pequeña incisión en la piel.
3. El controlador portátil monitorea la bomba y envía información acerca del funcionamiento del sistema. Las baterías o un cable eléctrico (CA) se conectan al controlador y suministran la energía que hace funcionar la bomba de manera continua. **El cable de transmisión debe estar conectado al controlador y a dos fuentes de energía en todo momento.**
4. Un paquete portátil contiene el equipo externo, lo que le permite al paciente moverse libremente cuando no se requiere alimentación eléctrica (CA).





David

Vive con el sistema HVAD™
desde 2017



Tyshell

Vive con el sistema HVAD™
desde 2015

ACERCA DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

El tamaño pequeño de la bomba HVAD permite que se implante usando uno de dos enfoques quirúrgicos: esternotomía o toracotomía. El médico realizará el procedimiento utilizando el enfoque más adecuado para usted.



Keke
Vive con el
sistema HVAD™
desde 2019



La **esternotomía** es un procedimiento quirúrgico a corazón abierto en el cual se realiza una incisión interna vertical a lo largo del esternón para dividirlo.



La **toracotomía** es un enfoque quirúrgico menos invasivo. Requiere dos incisiones más pequeñas en vez de una incisión esternal grande. Este procedimiento puede reducir el tiempo de estadía en el hospital después de la cirugía para que pueda irse más pronto a su hogar. No todos los pacientes son elegibles para una toracotomía. El médico decidirá si la toracotomía es el enfoque adecuado para usted.



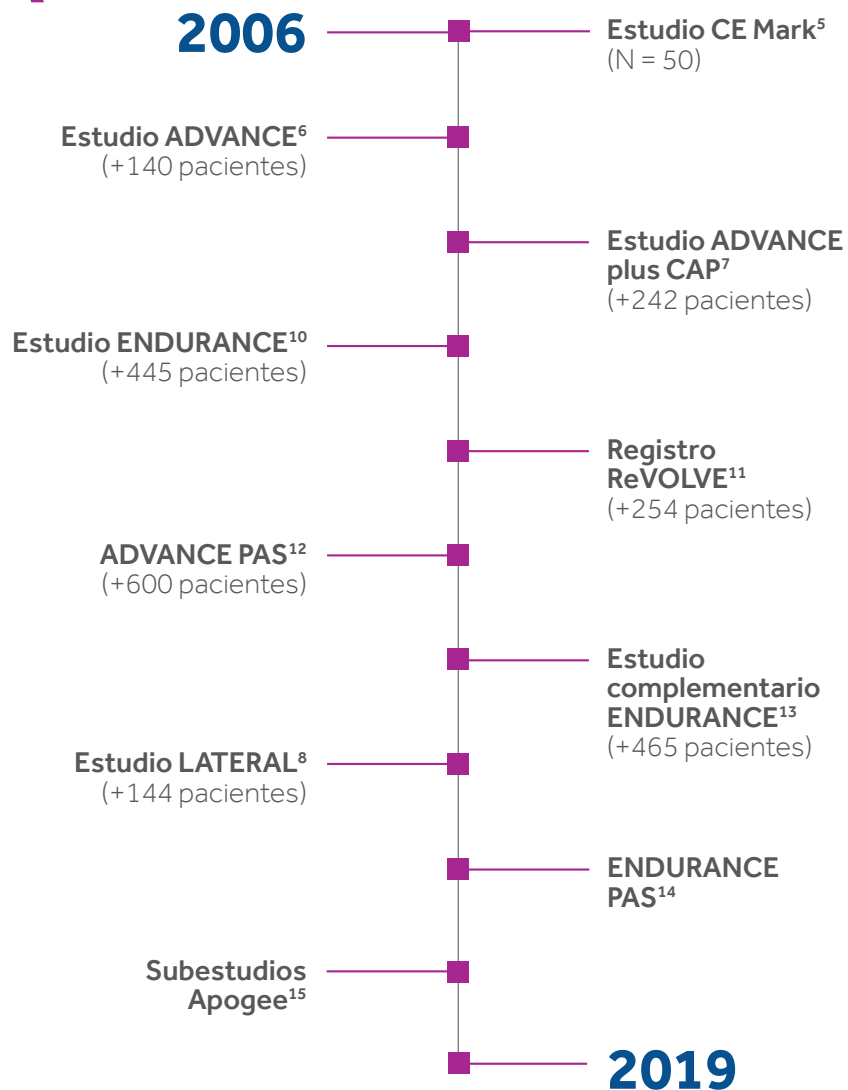
Aunque la bomba HVAD es relativamente pequeña, puede bombear suficiente sangre a cada minuto para reducir los síntomas de insuficiencia cardíaca. La velocidad de la bomba HVAD puede ajustarse para proporcionar la cantidad correcta de sangre que el cuerpo necesita.

La bomba HVAD debe ser indicada por el médico, y no es para cualquier persona. Hable con su médico para determinar si es adecuada para usted. Su médico debe analizar todos los posibles beneficios y riesgos con usted. Aunque muchos pacientes obtienen beneficios con el uso de una bomba HVAD, los resultados pueden variar:



HEARTWARE HVAD: CRONOLOGÍA CLÍNICA

Por más de una década, se han estudiado la seguridad y eficacia del sistema HVAD en estudios clínicos y registros con datos del mundo real.



EVIDENCIA CLÍNICA^{8,9}

SOBRE EL ESTUDIO CLÍNICO DE HVAD PROCEDIMIENTO LATERAL

Un Enfoque Quirúrgico Menos Invasivo

El estudio Lateral sobre HVAD es el primer estudio multicéntrico que se realizó para examinar la implantación de un LVAD mediante la técnica de toracotomía.

El estudio incluyó a 144 pacientes con implante de HVAD mediante toracotomía en 26 hospitales en América del Norte.

Los resultados del estudio Lateral de 2 años sobre HeartWare HVAD demostraron lo siguiente:

- un 95 % de prevención de accidente cerebrovascular incapacitante;
- un 87 % de supervivencia sin precedentes;
- un 30 % de reducción en la estadía hospitalaria para pacientes implantados con HVAD usando este enfoque quirúrgico menos invasivo;
- menor sangrado que requiera una nueva cirugía;
- mejoras importantes en la calidad de vida y la capacidad funcional.

95 %

DE PREVENCIÓN
DE ACCIDENTE
CEREBROVASCULAR
INCAPACITANTE
A LOS 2 AÑOS



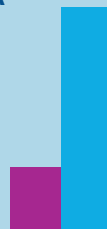
87 %

DE SUPERVIVENCIA
SIN PRECEDENTES
A LOS 2 AÑOS



30 %

DE REDUCCIÓN EN LA
ESTADÍA HOSPITALARIA
PARA PACIENTES



PREGUNTAS FRECUENTES

¿Cómo sé si soy elegible para el tratamiento con un LVAD?

Su médico conversará con usted y su familia acerca de los posibles beneficios y riesgos de la cirugía de implante, además de cómo es vivir con un LVAD. Juntos, podrán decidir si el tratamiento con un LVAD es la opción adecuada para usted. Su médico puede sugerirle que hable con algún paciente que tenga un LVAD para obtener una perspectiva real de cómo es vivir con uno de estos dispositivos.

¿Cuánto demora la recuperación de la cirugía?

Se requiere una cirugía grande de corazón para implantar la bomba HVAD, y la recuperación puede llevar de tres a seis meses. El equipo de VAD proporcionará información acerca de todos los aspectos de la preparación para la cirugía y la recuperación, con un plan claro para el momento del alta y citas de seguimiento programadas.

¿Cómo manejaré mi equipo?

Es importante aprender a usar el equipo del sistema HVAD de manera adecuada y a cuidar del sitio de salida del cable de transmisión. El equipo de VAD del hospital les proporcionarán a usted y a su cuidador una capacitación completa antes de irse del hospital.

¿Es seguro y efectivo el sistema HeartWare HVAD?

El sistema HeartWare HVAD fue aprobado por la FDA en 2012 como puente para el trasplante para pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. La aprobación de la FDA se extendió a los pacientes que no son candidatos para un trasplante de corazón en 2017.

¿Qué limitaciones en mi estilo de vida puedo esperar con el sistema HeartWare HVAD?

Algunos de los componentes del sistema HeartWare HVAD están fuera del cuerpo y no se pueden sumergir en agua. Su médico y el equipo de VAD lo guiarán para que sepa qué actividades debe evitar con el dispositivo. Esto incluye nadar o realizar actividades con agua.

¿Qué sucede si hay un corte de energía?

Su equipo de VAD le indicará cómo administrar el suministro de batería y le indicará que tenga siempre baterías extra cargadas y listas, y que notifique a la compañía de energía local acerca de su implante antes de recibir el alta del hospital.



Curtis
Vive con el
sistema HVAD™
desde 2016

Referencias

- ¹ Ambrosy PA et al. The Global Health and Economic Burden of Hospitalizations for Heart Failure. Lessons Learned From Hospitalized Heart Failure Registries. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1123–1133.
- ² AHA (2017, May 9). Advanced Heart Failure. Accessed 5/10/17. http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartFailure/Advanced-Heart-Failure_UCM_441925_Article.jsp#.WRH7S_nyuos.
- ³ American Heart Association Classes of Heart Failure. 2017.
- ⁴ Medtronic data on file as of October 2018.
- ⁵ Strueber M, O'Driscoll G, Jansz P, Khaghani A, Levy WC, Wieselthaler GM; HeartWare Investigators. Multicenter evaluation of an intrapericardial left ventricular assist system. *J Am Coll Cardiol*. March 22, 2011;57(12):1375-1382.
- ⁶ Aaronson K, Slaughter MS, Miller LW, et al. Use of an intrapericardial, continuous-flow, centrifugal pump in patients awaiting heart transplantation. *Circulation*. June 26, 2012;125(25):3191-3200.
- ⁷ Slaughter MS, Pagani FD, McGee EC, et al. HeartWare ventricular assist system for bridge to transplant: combined results of the bridge to transplant and continued access protocol trial. *J Heart Lung Transplant*. July 2013;32(7):675-683.
- ⁸ Wieselthaler G, et al. Temporal Adverse Event Profile following LVAD Implantation via Thoracotomy Approach; 2 Year Follow-up of the Lateral Trial. Presented at ASAIO 2019; San Francisco, CA.
- ⁹ McGee E Jr, Danter M, Strueber M, et al. Evaluation of a lateral thoracotomy implant approach for a centrifugal-flow left ventricular assist device: The LATERAL clinical trial. *J Heart Lung Transplant*. April 2019;38(4):344-351.
- ¹⁰ Rogers JG, Pagani FD, Tatoes AJ, et al. Intrapericardial Left Ventricular Assist Device for Advanced Heart Failure. *N Engl J Med*. February 2, 2017;376(5):451-460.
- ¹¹ Schmitto JD. Presented at EACTS 2018; Milan, Italy.
- ¹² Medtronic clinical data on file.
- ¹³ Milano CA, Rogers JG, Tatoes AJ, et al. HVAD: The ENDURANCE Supplemental Trial. *JACC Heart Fail*. September 2018;6(9):792-802.
- ¹⁴ First enrollment 2018.
- ¹⁵ First enrollment 2019.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
EE. UU.

Línea Gratuita en Estados Unidos: 800.633.8766
Mundial: +1.763.514.4000

medtronic.com

UC201805572b AS ©2020 Medtronic.
Minneapolis, MN. Todos los derechos reservados.
Impreso en Estados Unidos 07/2020

Información adicional sobre el dispositivo

El sistema HeartWare™ HVAD™ asiste en caso de insuficiencia cardíaca y alivia los síntomas de esta afección en estado avanzado. Puede ser utilizado por pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, ya sea que se programe o no un trasplante de corazón. No debe recibir un sistema HVAD si está embarazada o no puede tolerar medicamentos anticoagulantes.

La implantación de un sistema HVAD requiere una cirugía mayor. Los riesgos asociados con la cirugía de implante y con el uso del sistema HVAD incluyen, sin limitación, muerte, embolia, malfuncionamiento del dispositivo, coágulos de sangre, sangrado, otros tipos de insuficiencia cardíaca, infección, destrucción de glóbulos rojos e infección en todo el cuerpo. Controlar la presión arterial puede reducir el riesgo de embolia.

El sistema HVAD incluye componentes externos que se conectan con la bomba cardíaca y la alimentan dentro del cuerpo. Después de recibir un sistema HVAD, tendrá algunas limitaciones. No podrá nadar ni sumergir los componentes externos en agua. No podrá ducharse hasta que el médico le indique que es seguro hacerlo. Si lo autorizan a ducharse, deberá usar la bolsa de ducha HeartWare. Deberá modificar o evitar las interacciones con algunas fuentes de interferencia electromagnética, y dispositivos y herramientas eléctricos o a gas. No se deben usar las imágenes por resonancia magnética (MRI) ya que estas podrían causar daños a usted y la bomba. Debe mantener los teléfonos celulares al menos a 20 pulgadas (50 cm) de distancia del controlador, ya que estos podrían interferir con su funcionamiento.

El uso y el mantenimiento adecuados del sistema HeartWare HVAD se requieren para mantener su funcionamiento correcto. Nunca retire ambas fuentes de alimentación (baterías o adaptadores) del controlador al mismo tiempo porque se detendrá la bomba, lo que podría causar daños graves o la muerte. Al menos una fuente de alimentación debe estar conectada al controlador en todo momento. Siempre mantenga un controlador y baterías completamente cargadas de repuesto disponibles en todo momento en caso de emergencia. No desconecte la transmisión del controlador; de lo contrario, la bomba se detendrá. Evite doblar o enrollar el cable de transmisión.

Este tratamiento está indicado por su médico. Este tratamiento no es para cualquier persona. Hable con su médico para determinar si es adecuado para usted. Su médico debe conversar acerca de todos los posibles beneficios y riesgos con usted. Aunque muchos pacientes se benefician del uso de este tratamiento, los resultados pueden variar:

Consulte el Manual para Pacientes del Sistema HeartWare HVAD para obtener información detallada acerca de las instrucciones de operación del dispositivo y de los cuidados médicos necesarios. Si tiene preguntas después de leer el manual, hable con su médico.

Precaución: La ley federal (EE. UU) restringe estos dispositivos a la venta del médico y bajo prescripción.