



HEARTMATE 3™ SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA

Un hito en la terapia con DAVI



HeartMate 3™
Dispositivo de asistencia
ventricular izquierda

Presentamos el

HEARTMATE 3™ CON LA TECNOLOGÍA DE FLUJO FULL MAGLEV™

El HeartMate 3™ con la tecnología de flujo Full MagLev™ ofrece un mejor trato de la sangre mediante innovaciones de alto impacto*1.



VIVIAN
Receptora de un HeartMate 3™

UN NUEVO GOLD STANDARD EN LA HEMOCOMPATIBILIDAD

El HeartMate 3™ con la tecnología de flujo Full MagLev™ establece un nuevo nivel de referencia en el rendimiento de los DAVI al mejorar de manera significativa los eventos adversos relacionados con la hemocompatibilidad (EAH).

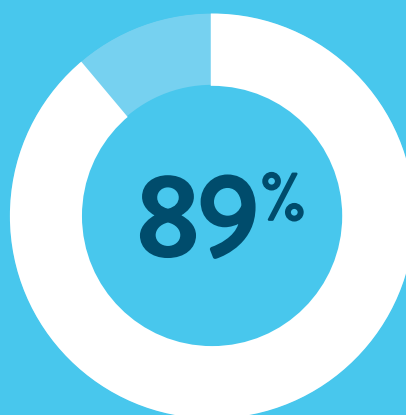
MEJORAN LOS EAH

0% DE TROMBOSIS EN LA BOMBA¹⁻³

- En los resultados a 1 año del ensayo europeo para la obtención del mercado CE²
- En el seguimiento a 6 meses del registro ELEVATE³
- En el criterio de valoración principal a 6 meses del ensayo MOMENTUM 3¹

El HeartMate 3™ ofrece una solución a la compleja interrelación de los eventos relacionados con la hemocompatibilidad, ya que logra reducir al mínimo la trombosis en la bomba sin influir significativamente[†] en las tasas de ACV o hemorragia gastrointestinal.

EXCELENTE SUPERVIVENCIA A 6 MESES¹



[†]No existen diferencias significativas entre HeartMate 3 y HeartMate II en relación a las tasas de ACV o hemorragia gastrointestinal en el estudio MOMENTUM 3: un 7,9% y un 15,9% respectivamente para el HeartMate 3, frente al 10,9% y el 15,2% para el HeartMate II™ a los 6 meses¹.

Innovaciones de alto impacto impulsadas por **LA TECNOLOGÍA DE FLUJO FULL MAGLEV™**

La tecnología de flujo Full MagLev™ está diseñada para ofrecer un mejor trato de la sangre para reducir al mínimo las complicaciones.

ELEMENTOS HEMODINÁMICOS ÚNICOS

- **Diseño antifricción** libre de rodamientos mecánicos que puede ayudar a eliminar las fricciones, la acumulación de calor y la posible formación de trombos.
- **Grandes canales de sangre** diseñados para minimizar la hemólisis, la fragmentación de la sangre y la estasis.
- **Pulsatilidad intrínseca** para permitir el lavado de la bomba y ayudar a reducir al mínimo las zonas de estasis en la misma.

DISEÑADO PARA OFRECER

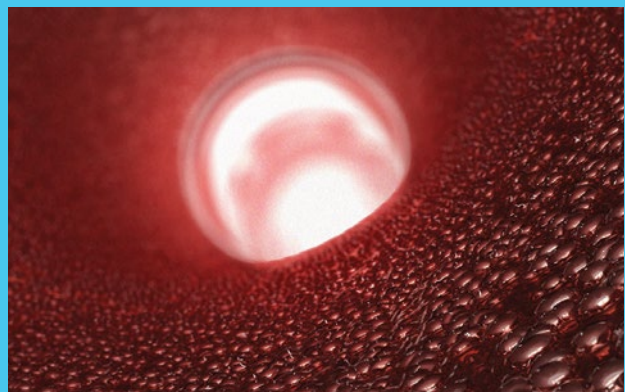
MÍNIMA TROMBOSIS EN LA BOMBA¹

BAJO GRADO DE HEMÓLISIS¹

DISMINUCIÓN DE LA FRAGMENTACIÓN
DE LA SANGRE Y LA ESTASIS⁴

SUPERFICIES DE TITANIO SINTERIZADO

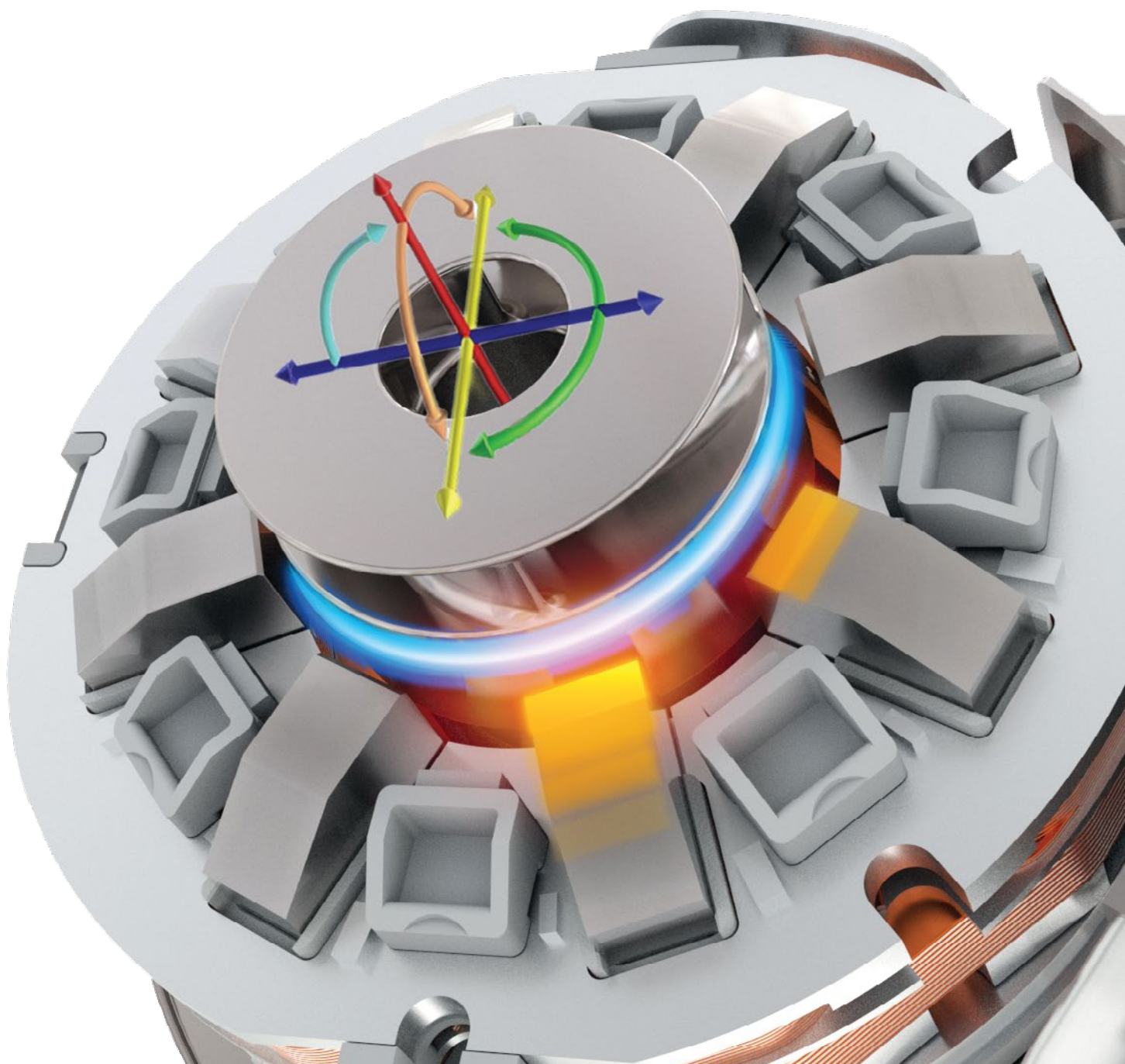
Diseñadas para fomentar la hemocompatibilidad en las superficies del interior de la bomba que entran en contacto con la sangre, generando una capa hemocompatible que puede reducir la probabilidad de formación de trombos.



CARACTERÍSTICA DISTINTIVA

ROTOR DE LEVITACIÓN MAGNÉTICA CON CENTRADO AUTOMÁTICO

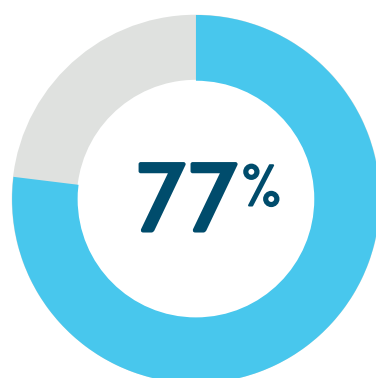
El rotor realiza decenas de miles de comprobaciones por segundo para asegurar un centrado sostenido. El rotor del HeartMate 3™ se mantiene suspendido y centrado, independientemente de su orientación, incluso a velocidad cero.



MARCANDO LA DIFERENCIA en la vida de los pacientes

MEJORA SIGNIFICATIVA

DE LA CLASE FUNCIONAL EN LA ESCALA NYHA¹



LOS PACIENTES MEJORARON

hasta la clase I o II de la NYHA desde la clase III o IV (n = 127) a los 6 meses (p < 0,0001 respecto al valor inicial)

MEJORA SIGNIFICATIVA

DE LA DISTANCIA RECORRIDA EN 6 MINUTOS¹

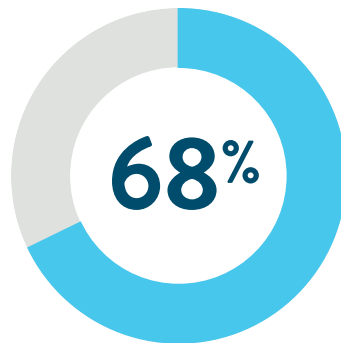
Distancia promedio recorrida en 6 minutos por pacientes con un implante de HeartMate 3™ (n = 114) (P < 0,001 respecto al valor inicial)¹



Nota: un campo de fútbol = 105 m

MEJORA SIGNIFICATIVA EN LA CALIDAD DE VIDA¹

Aumento de la puntuación global en el cuestionario de miocardiopatías de Kansas City (KCCQ) respecto al valor inicial.



MEJORA

de la puntuación media en el KCCQ (cuestionario estándar de calidad de vida) respecto al valor inicial**

EVENTOS ADVERSOS¹

Eventos adversos a los 6 meses en pacientes con un implante de HeartMate 3™ (n = 151).

Eventos adversos	Número de pacientes	Porcentaje de pacientes	Número de eventos
Trombosis en el dispositivo	0	0%	0
Hemólisis no asociada a trombosis en el dispositivo	1	0,7%	1
Hemorragia gastrointestinal	24	15,9%	47
Accidente cerebrovascular***	12	7,9%	12
Isquémico	8	5,3%	8
Hemorrágico	4	2,6%	4
Hemorragia que requiere cirugía	15	9,9%	15
Mal funcionamiento del dispositivo que requiere una reintervención	1	0,7%	1
Infección en el sistema de transmisión ^{††}	18	11,9%	21
Uso de un DAVD	4	2,6%	4

^{††}Infección grave en el sistema de transmisión: HeartMate 3: 15 (10%); HeartMate II: 5 (4%), p = 0,0347

UNA MEJOR EXPERIENCIA para médicos y pacientes

Abbott sigue estableciendo un nuevo Gold Standard con el porfolio más completo del mundo en soluciones innovadoras para la insuficiencia cardíaca basadas en la evidencia, respaldadas por nuestro firme compromiso con el éxito del tratamiento de la IC.

- Ofrece una vida útil de hasta 17 horas de batería para aportar más comodidad y confianza a los pacientes.
- Diseñado para implantarlo dentro del pericardio.
- Incorpora una fina pestaña mecánica en el anillo apical para poder insertar la bomba con rapidez y facilidad.
- Presenta un sistema de transmisión modular que facilita el reemplazo de la parte externalizada.



El sistema de asistencia ventricular izquierda HeartMate 3™

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

sobre el HeartMate 3™ con la tecnología de flujo Full MagLev™, comuníquese con su representante de Abbott o visite **SJM.com**.

EL PORFOLIO HEARTMATE™

Formada por los dispositivos de asistencia ventricular izquierda HeartMate 3™ y HeartMate II™, el porfolio HeartMate ofrece innovación, experiencia y resultados excepcionales^{1,5-8} que establecen el standard de referencia para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca mediante DAVI.

*Definida como incidencia cero de trombosis en la bomba a 6 meses en el ensayo MOMENTUM 3.

**Cuestionario de miocardiopatías de Kansas City.

***En el criterio de valoración principal a 6 meses del ensayo MOMENTUM 3. (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., ... Salerno, C. (2017). A Fully Magnetically Levitated Circulatory Pump for Advanced Heart Failure. *New England Journal of Medicine*, 376(5), 440-450. doi:10.1056/nejmoa1610426
2. Krabatsch, T., Netuka, I., Schmitto, J. D., Zimpfer, D., Garbade, J., Rao, V., ... 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*, 12(1). doi:10.1186/s13019-017-0587-3
3. Gustafsson, F., Morshuis, M., Zimpfer, D., Lavee, J., Krabatsch, T., Shaw, S., ... Garbade, J. (2017). Clinical Outcomes with HeartMate 3 as Treatment for Advanced HF: First Data from the European ELEVATE Registry. San Diego, California: ISHLT.
4. Bourque, K., Cotter, C., Dague, C., Harjes, D., Dur, O., Duhamel, J., Spink, K., Walsh, K., and Burke, E. Design Rationale and Preclinical Evaluation of the HeartMate 3 Left Ventricular Assist System for Hemocompatibility. *American Society of Artificial Internal Organs* 2016; 62:375-383.
5. Park, S. J., Milano, C. A., Tatroles, A. J., Rogers, J. G., Adamson, R. M., Steidley, D. E., ... Slaughter, M. S. (2012). Outcomes in Advanced

Heart Failure Patients With Left Ventricular Assist Devices for Destination Therapy. *Circulation: Heart Failure*, 5(2), 241-248. doi:10.1161/circheartfailure.111.963991

6. Maltais, S., Kilic, A., Nathan, S., Keebler, M., Emani, S., Ransom, J., ... Gregoric, I. (2017). PREVENTION of HeartMate II Pump Thrombosis Through Clinical Management: The PREVENT multi-center study. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 36(1), 1-12. doi:10.1016/j.healun.2016.10.001
7. Jorde, U. P., Kushwaha, S. S., Tatroles, A. J., Naka, Y., Bhat, G., Long, J. W., ... 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*, 63(17), 1751-1757.
8. Starling, R. C., Estep, J. D., Horstmanshof, D. A., Milano, C. A., Stehlik, J., Shah, K. B., ... 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*, 5(7), 518-527. doi:10.1016/j.jchf.2017.02.016

Abbott
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Bélgica
Tfno: +32 2 774 68 11
SJM.com
St. Jude Medical es ahora Abbott.

Breve resumen: Antes de usar estos dispositivos, revise el manual del usuario, donde encontrará una lista completa de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posibles reacciones adversas y modo de empleo.

Indicaciones: El sistema de asistencia ventricular izquierda HeartMate 3™ está indicado para ofrecer apoyo hemodinámico a largo plazo en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada que no responden al tratamiento médico convencional. Está indicado para proporcionar apoyo temporal, como en el caso de un puente al trasplante de corazón, o bien como tratamiento de destino permanente. El sistema HeartMate 3 está diseñado para uso intra y extrahospitalario.

Contraindicaciones: El HeartMate 3 está contraindicado en pacientes con intolerancia o alergia a los tratamientos anticoagulantes.

Resultados adversos: A continuación se indican los resultados adversos que pueden estar asociados al uso del sistema HeartMate 3. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de frecuencia, excepto por la muerte, que aparece en primer lugar por ser una complicación irreversible: muerte, hemorragia (perioperatoria o posterior), infección local, arritmia, insuficiencia respiratoria, septicemia, infección del bolsillo de la bomba o del sistema de transmisión, insuficiencia cardíaca derecha, insuficiencia renal, episodio psiquiátrico, ACV, evento tromboembólico periférico, disfunción hepática, disfunción neurológica y hemólisis.

™ indica una marca comercial del grupo de empresas Abbott.

© 2017 Abbott. Reservados todos los derechos.

25300-SJM-HM3-0517-0009f(1) ES

Documento aprobado exclusivamente para mercados internacionales fuera de los EE. UU.

