

Folleto para los padres

*EXCOR® Pediatric Ventricular Assist Device
(Dispositivo de Asistencia Ventricular Pediátrica)*



Contenido

ANTECEDENTES	2
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	2
Advertencias respecto a la bomba y la cánula de sangre	3
Advertencias respecto al conducto de impulsión.....	5
Advertencias respecto al impulsor IKUS.....	5
¿CUÁLES SON LOS PASOS PARA OBTENER UN EXCOR®?.....	6
<i>Antes del procedimiento:</i>	6
<i>Durante el procedimiento de implante:</i>	6
<i>Después del procedimiento de implante:</i>	7
¿QUÉ PRUEBAS SE EFECTUARÁN MIENTRAS MI HIJO ESTÁ CONECTADO AL EXCOR®?.....	7
¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÁ MI HIJO CONECTADO AL EXCOR®?	8
¿CÓMO SE RETIRA EL DISPOSITIVO?.....	8
¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS?.....	8
¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS POTENCIALES DEL APOYO CON EXCOR®?.....	9
¿HAY OTROS PROCEDIMIENTOS Y TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS?	10
¿CON QUIÉN ME PONGO EN CONTACTO PARA HACER PREGUNTAS?.....	11
GLOSARIO	11
RESUMEN DE ESTUDIO CLÍNICO y USO COMERCIAL	13

ANTECEDENTES

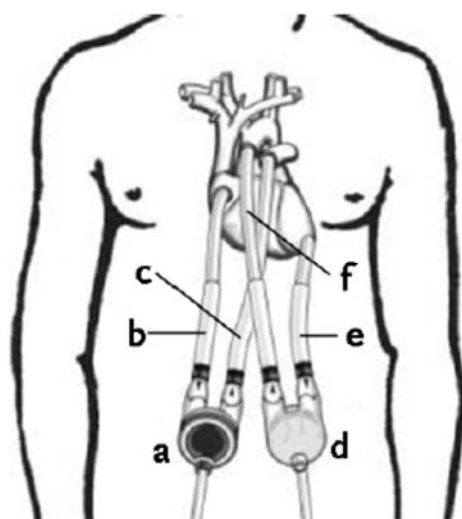
El médico de su hijo le ha dado a usted este folleto porque ha determinado que el corazón de su hijo está teniendo problemas para bombear sangre hacia el resto de su cuerpo. El médico de su hijo le dará detalles específicos respecto a la causa por la cual el corazón de su hijo tiene problemas para bombear. Este problema del corazón es peligroso, y el corazón de su hijo necesita tratamiento médico para prevenir daño de órganos como los riñones, o para evitar que su hijo muera. Su hijo es un candidato para un trasplante de corazón, y puesto que por ahora no hay un órgano disponible, el médico de su hijo cree que un dispositivo de asistencia ventricular pudiera ayudar al corazón de su hijo a tener la mejor probabilidad de sobrevivir en tanto queda disponible un corazón donado. Con el cuidado médico habitual, el médico de su hijo ha tratado de ayudar al corazón de su hijo a bombear. Lamentablemente, con este cuidado ha resultado imposible solucionar los problemas de bombeo que tiene el corazón de su hijo, y se necesita algo más para ayudar a mejorar el bombeo de su corazón. Si su hijo es incapaz de tomar medicinas anticoagulantes o tiene una válvula aórtica con fuga, quizá no pueda recibir el sistema Excor.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Se fabrican dispositivos que pueden ayudar a una persona cuyo corazón no está bombeando suficiente sangre a su cuerpo. Un dispositivo es el Berlin Heart EXCOR® Pediatric Ventricular Assist Device (o simplemente "dispositivo EXCOR®"). El dispositivo EXCOR® ha sido aprobado

por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration [FDA]) con una Exención de Dispositivo Humanitario (Humanitarian Device Exemption [HDE]). La FDA y un equipo de médicos revisaron la información proveniente de un estudio clínico que incluyó a 48 niños que usaron el dispositivo EXCOR®, y determinaron que su uso fue seguro en niños en Estados Unidos. La FDA solicitó que se recolectara información adicional sobre el uso del dispositivo después de este estudio clínico. En las últimas páginas de este folleto se incluye más información acerca del estudio clínico revisado por la FDA, y la información adicional recolectada después del estudio.

El dispositivo EXCOR® tiene bombas pequeñas que pueden usarse para apoyar el lado izquierdo, el derecho, o ambos, del corazón de su hijo. La(s) bomba(s) está(n) conectada(s) a tubos (cánulas) que se suturan en el corazón de su hijo. Se usa un aparato fuera del cuerpo de su hijo para hacer que las bombas muevan la sangre por el corazón de su hijo. Esto puede ayudar a mejorar el flujo de sangre al cuerpo de su hijo. A continuación se muestra una imagen de las bombas conectadas a ambos lados del corazón.



- a - Bomba derecha (*bombea sangre a los pulmones*)
- b - Cánula de flujo de entrada derecha (*lleva sangre a la bomba desde el lado derecho del corazón*)
- c - Cánula de flujo de salida derecha (*envía sangre a los pulmones*)
- d - Bomba izquierda (*bombea sangre al cuerpo*)
- e - Cánula de flujo de entrada izquierda (*lleva sangre a la bomba desde el lado izquierdo del corazón*)
- f - Cánula de flujo de salida izquierda (*envía sangre al cuerpo*)

Figura 1. Bomba y cánulas EXCOR® - apoyo de los lados derecho e izquierdo del corazón

Advertencias respecto a la bomba y la cánula de sangre

- No permita que los tubos (cánulas) que van al corazón tengan acodamientos (dobles) innecesarios. Un acodamiento podría hacer que se suspenda el bombeo de sangre por el cuerpo de su hijo, o causar rotura de los tubos (cánulas), lo cual podría llevar a una fuga en el tubo.
- No tire de los tubos, no los doble, ni efectúe cualquier actividad que podría tensar los tubos que van al corazón. Es importante proteger la cánula y la bomba de sangre. No

permita que su hijo se dé panzazos, o que tire de la cánula o la estire, porque esto puede dañar la cánula, lo que daría por resultado lesión o muerte.

- No use objetos puntiagudos o afilados cerca del dispositivo EXCOR®. La bomba o los tubos (cánulas) de sangre podrían dañarse, lo que causaría una fuga que podría hacer que su hijo no obtuviera suficiente sangre.



Impulsor IKUS
(hace que las bombas
funcionen al empujar el aire
hacia ellas)

Unidad impulsora IKUS®

Figura 2. El impulsor "IKUS" EXCOR®

En la figura 2 se muestra el impulsor IKUS que se usa para bombear la sangre a través de las bombas de sangre. El impulsor IKUS tiene tres secciones que pueden proporcionar aire a la bomba de sangre. El aire es bombeado por los tubos (conductos de impulsión) que se conectan al aparato y la bomba de sangre que se muestran en la figura 3. El IKUS es una máquina pesada que puede desplazarse sobre las ruedas. Tiene una batería que permitirá una caminata corta y salir del cuarto del hospital cuando los médicos determinen que es seguro permitir a su hijo que salga del cuarto. El IKUS tiene un sistema de respaldo que proporcionará aire, y tiene también una bomba de aire manual por si fuera necesaria. El IKUS debe permanecer conectado, a menos que el equipo de cuidado clínico de su hijo esté con usted y tenga una razón para desconectarlo. El equipo de cuidado está capacitado en la programación y los ajustes especiales requeridos para su hijo.

Advertencias respecto al conducto de impulsión

- No permita que los tubos (conductos de impulsión) que van al IKUS tengan acodamientos (dobles). Un acodamiento podría hacer que se suspenda el bombeo de sangre a través del cuerpo de su hijo.

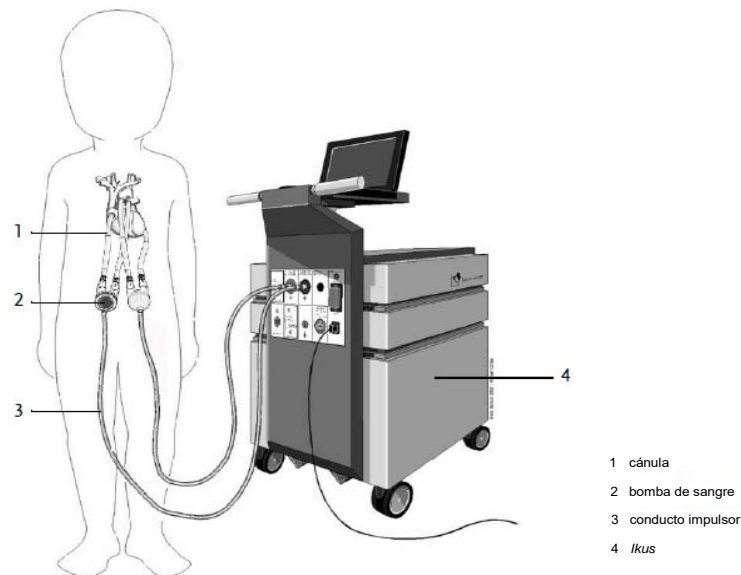


Figura 3. El sistema completo, como se ve cuando está conectado a un paciente que necesita bombas derecha e izquierda.

Advertencias respecto al impulsor IKUS

- No use agua o líquidos cerca del IKUS. Hay un riesgo de un cortocircuito o de una mala función del dispositivo si se moja.
- Proteja el IKUS de exposición a la humedad y al agua. Nunca almacene ni utilice el IKUS en un ambiente húmedo (p. ej., cuarto de baño, etc.). Hay un riesgo de función inadecuada del dispositivo en ambientes húmedos.
- Nunca desconecte el IKUS; una persona que labore en el hospital y que esté capacitada en el EXCOR® lo hará. Si el IKUS tiene problemas o tiene baja la batería podría dejar de bombear, lo que haría que su hijo no obtuviera suficiente salida de la bomba.
- No cubra las rejillas de ventilación; no se deben cubrir ni obstruir durante la operación. El IKUS podría sobrecalentarse si se bloquean las rejillas de ventilación, y puede tener una función inadecuada en la operación del dispositivo, que haría que su hijo no tenga suficiente apoyo por el EXCOR®.

- Coloque la unidad impulsora IKUS sobre una superficie firme y uniforme. El IKUS es pesado, y podría rodar si no está en una superficie firme y uniforme. Esto podría causar daño a su hijo u otras personas en el cuarto.
- **Nunca** coloque otros objetos encima de una unidad impulsora IKUS. Los objetos podrían caer y causar daño al IKUS, lo que podría llevar a un problema con el IKUS.
- Evite la exposición a radiación electromagnética fuerte (proveniente de artículos como teléfonos móviles/celulares y teléfonos inalámbricos cuando están encendidos, sistemas de seguridad electromagnéticos, etc.). Cuando use un teléfono celular en el ambiente inmediato de un IKUS en operación por favor asegúrese de mantener una distancia de al menos 3 pies (91 cm). La radiación proveniente de los dispositivos podría causar un problema con el IKUS.
- Proteja el IKUS de cambios de temperatura extremos y sobrecalentamiento (p. ej., por exposición directa a la luz solar o por calentadores). Hay un riesgo de que eso podría causar un problema con el IKUS que podría llevar a que su hijo no tenga suficiente apoyo del EXCOR®.

¿CUÁLES SON LOS PASOS PARA OBTENER UN EXCOR®?

Si usted permite que su hijo reciba el dispositivo EXCOR®, el médico de su hijo revisará todo el procedimiento con usted, y quizá con su hijo. A continuación se presenta una descripción básica de lo que sucederá.

Antes del procedimiento:

Se practicarán un examen médico y otras pruebas a su hijo antes de que se le implante el dispositivo EXCOR®. Las pruebas incluirán medición de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial de su hijo, la producción de orina, pruebas de sangre, y posiblemente otras pruebas para el corazón de su hijo. Estas pruebas ayudarán al médico a saber si la gravedad de su hijo justifica que reciba el dispositivo EXCOR®, o si su hijo está demasiado grave como para tener el dispositivo EXCOR®. Los médicos también verificarán si su hijo puede tomar medicamentos anticoagulantes que necesitan usarse mientras su hijo está conectado al dispositivo EXCOR®.

Si las pruebas muestran que su hijo puede recibir el dispositivo EXCOR®, el dispositivo se implantará en la sala de operaciones como una intervención quirúrgica regular del corazón.

Durante el procedimiento de implante:

Para la operación, su hijo recibirá medicina para ayudarlo a relajarse, y medicina anestésica para prevenir molestias y dolor al mantener a su hijo dormido durante la operación. Se colocará un tubo de respiración en la garganta de su hijo para ayudar a que los pulmones de su hijo reciban el oxígeno proveniente de un aparato llamado ventilador. Este tubo permanecerá colocado hasta que el médico de su hijo determine que su hijo es capaz de respirar por sí

mismo sin la ayuda de un ventilador. Durante la operación, los tubos (cánulas) que conectan a la(s), bomba(s) de sangre del EXCOR® se conectarán al corazón y los vasos sanguíneos de su hijo y se fijarán con puntos de sutura. Una vez que los tubos (cánulas) se suturen al corazón, se conectarán a la(s), bombas(s) de sangre del EXCOR®. Las bombas permanecerán fuera del cuerpo de su hijo. El médico de su hijo pondrá en funcionamiento la(s), bomba(s), después de lo cual terminará la operación. Después de la operación, su hijo será trasladado a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos hasta que se despierte de la operación.

Después del procedimiento de implante:

Después de que se implante el dispositivo, se tratará a su hijo en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Su hijo puede recibir apoyo con un aparato de respiración, y se le administrarán medicamentos que le ayudarán a estar cómodo y probablemente somnoliento. Es posible que su hijo tenga muchos cables conectados a su cuerpo para vigilar el corazón, la presión arterial y la respiración; el personal del hospital explicará a usted cada uno de esos. Las enfermeras y los médicos también estarán extrayendo muestras de sangre para efectuar análisis de laboratorio a fin de asegurarse de que su hijo se esté recuperando como se espera. Una razón por la cual necesitan extraer muestras de sangre es asegurarse de que su hijo tenga suficientes medicamentos anticoagulantes para evitar la formación de coágulos de sangre. A su hijo no se le deben realizar imágenes de resonancia magnética (IRM) (magnetic resonance imaging [MRI]) mientras tenga el dispositivo conectado.

Los médicos y las enfermeras también verificarán los sitios donde los tubos (cánulas) para las bombas del EXCOR® entran a través de la piel. Estos sitios se limpiarán regularmente de manera programada para evitar que su hijo contraiga una infección.

A medida que su hijo se recupere, el personal del hospital puede empezar varios tipos de terapia, trabajo escolar ligero, manualidades, etc., como lo hacen para otros niños en el hospital. Su hijo quizá esté suficientemente bien como para caminar en el hospital para visitar áreas como los cuartos de juego, la cafetería, etc. Cada vez que se transporte a su hijo, usted debe contar con la ayuda de un empleado del hospital que esté capacitado en el dispositivo EXCOR® para cuidar del dispositivo. El dispositivo nunca se debe desconectar para salir del cuarto del hospital sin que esté presente un empleado capacitado del hospital para ayudar. Su hijo no podrá salir del hospital mientras tenga conectado el dispositivo EXCOR. El sistema no está aprobado para uso fuera de un entorno de hospital.

¿QUÉ PRUEBAS SE EFECTUARÁN MIENTRAS MI HIJO ESTÁ CONECTADO AL EXCOR®?

Se practicarán un examen médico y pruebas a su hijo antes de que se implante el dispositivo EXCOR®, y se repetirán durante el tiempo que su hijo esté conectado al dispositivo EXCOR®, después de que se haya implantado. Estas pruebas incluyen: mediciones de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial, la producción de orina, y pruebas de la sangre. Su hijo

también puede ser objeto de una radiografía del corazón llamada un ecocardiograma. Esta radiografía permitirá al médico que atiende a su hijo determinar cuándo es el momento de ajustar el EXCOR®, y lo ayudará a ver cómo está funcionando el dispositivo en la ayuda al corazón de su hijo.

¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÁ MI HIJO CONECTADO AL EXCOR®?

La situación para cada niño es diferente, y eso dificulta predecir cuánto tiempo su hijo necesitará el dispositivo EXCOR®. Algunos niños están conectados al dispositivo sólo durante algunas semanas, mientras que otros lo están durante muchos meses. Lamentablemente, es imposible decir cuánto tiempo su hijo necesitará el EXCOR. El tiempo más prolongado que un niño ha estado conectado al dispositivo EXCOR® en Estados Unidos es de 435 días. El tiempo promedio que los niños estuvieron conectados al dispositivo en Estados Unidos fue de 78 días.

¿CÓMO SE RETIRA EL DISPOSITIVO?

El dispositivo EXCOR® se debe retirar en la sala de operaciones. Este procedimiento requerirá medicamentos y otros pasos que se practicaron en su hijo cuando se insertó la bomba. Su hijo regresará a la sala de operaciones, y la bomba se detendrá y se retirará. Generalmente, su hijo recibirá un trasplante de corazón en ese momento. En algunos casos, cuando el corazón ha recuperado suficiente fuerza, de modo que un niño no sigue necesitando un trasplante de corazón, la bomba se retirará. Antes de decidir si debe retirarse la bomba, los médicos de su hijo harán cambios de los ajustes de la bomba y de los medicamentos que se administran a su hijo. Se obtendrán más radiografías (ecocardiograma) del corazón para asegurarse de que el corazón haya recuperado fuerza, y de que es innecesario un trasplante.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS?

El dispositivo EXCOR® está aprobado por la FDA bajo una Exención de Dispositivo Humanitario (Humanitarian Device Exemption). Esta aprobación se basó en un estudio clínico que mostró que el dispositivo fue seguro en comparación con las otras opciones. Hay riesgos asociados con este tipo de dispositivo que son similares a los riesgos identificados con otros dispositivos de asistencia del corazón, y con intervención quirúrgica del corazón. Es posible que estos riesgos podrían dar lugar a lesión o discapacidad grave o permanente.

En las últimas páginas de este folleto hay algunos cuadros que explican la probabilidad de los riesgos para el EXCOR®, y cómo estos riesgos llevaron a problemas reportados en los niños en los estudios clínicos revisados por la FDA.

Su hijo tiene riesgo de presentar algunos de los mismos eventos, entre ellos:

- Muerte
- Infección grave
- Sangrado grave
- Hipertensión

- Disfunción neurológica
- Insuficiencia respiratoria
- Disfunción renal
- Acumulación de líquido en el pericardio
- Insuficiencia del lado derecho del corazón
- Arritmia cardíaca
- Episodio psiquiátrico
- Hemólisis
- Disfunción hepática
- Tromboembolia arterial no del sistema nervioso central
- Tromboembolia venosa
- Función inadecuada del dispositivo
- Dehiscencia de herida

En las últimas páginas de este folleto encontrará información que ayudará a explicar cómo estos riesgos llevaron a problemas reportados en los niños en los estudios clínicos revisados por la FDA. También se explicará más la información proveniente de los estudios, como cuántos niños recibieron trasplante, o murieron mientras estaban recibiendo apoyo.

El procedimiento de implante puede comprender más riesgos que se desconocen en la actualidad. Se tomarán precauciones a fin de evitar efectos secundarios perjudiciales, entre ellos vigilancia estrecha de su hijo durante la colocación de la bomba y después, por personal médico capacitado en procedimientos como estos. Además, este procedimiento puede comprender riesgos impredecibles para el feto de su hija si está embarazada. Por ende, el dispositivo EXCOR® no debe colocarse en mujeres embarazadas. Si su hija quedara embarazada después de recibir el dispositivo, usted o su hija debe notificarlo de inmediato al médico que la atiende.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS POTENCIALES DEL APOYO CON EXCOR®?

Los beneficios posibles a partir de este dispositivo pueden incluir:

- proporcionar suficiente apoyo al corazón de su hijo para permitir que su hijo sea objeto de una operación de trasplante cardíaco;
- protección contra daño adicional del corazón y de órganos debido a falta de flujo sanguíneo;
- reducción de la carga de trabajo sobre el corazón de su hijo;
- aumento del flujo sanguíneo y del aporte y suministro de oxígeno a otras partes del cuerpo de su hijo;
- suministro de suficiente apoyo al corazón de su hijo, a fin de permitir que el corazón de su hijo recupere fuerza para permitir que se retire el dispositivo sin la necesidad de un trasplante de corazón.

En las últimas páginas de este folleto hay algunos cuadros en los que se explica cómo estos beneficios llevaron a resultados o éxito reportados en los niños en los datos clínicos revisados por la FDA.

¿HAY OTROS PROCEDIMIENTOS Y TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS?

Usted puede elegir que su hijo no reciba tratamiento. Si su hijo no recibe este dispositivo, aún tendrá las mismas opciones de tratamiento médico disponibles que tuvo antes. Las opciones que están disponibles para su hijo pueden incluir: colocación de otro dispositivo, como un dispositivo de asistencia ventricular (DAV) que requiere la colocación y el retiro con una operación, y/o oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC); intervención quirúrgica de trasplante cardíaco si su hijo es un candidato, y medicamentos. Puede haber otras opciones específicas para el caso de su hijo; usted, y si es apropiado, su hijo, deben comentar estas opciones con el médico que atiende a su hijo.

¿CON QUIÉN ME PONGO EN CONTACTO PARA HACER PREGUNTAS?

Para obtener más información respecto al riesgo o las lesiones, usted o su hijo puede ponerse en contacto con el médico primario de su hijo. Usted o su hijo quizá también desee comentar temas como rehabilitación, tiempo de juego o temas sociales con los miembros del equipo listados aquí:

ÁREA DE APOYO	NOMBRE	NÚMERO DE TELÉFONO
Médico primario		

GLOSARIO

Dispositivo de asistencia ventricular – una bomba que se conecta a los ventrículos del corazón para ayudar al corazón a bombear.

Exención de Dispositivo Humanitario – una aprobación por la FDA para un dispositivo que está previsto para usarlo en menos de 4000 personas.

FDA (Food and Drug Administration) – la agencia del gobierno estadounidense que ayuda a determinar si el uso de ciertos alimentos, medicamentos o dispositivos es seguro.

Bomba de sangre – la parte principal de la bomba que mantiene la sangre en movimiento a través del corazón y el cuerpo.

Cánula – el tubo que conecta la bomba al corazón.

Lado derecho del corazón – el lado del corazón que bombea sangre a través de los pulmones, y hacia el lado izquierdo del corazón.

Lado izquierdo del corazón – el lado del corazón que bombea sangre hacia todo el cuerpo, incluso el cerebro.

Impulsor IKUS – el aparato que empuja aire hacia adentro y hacia afuera de las bombas de sangre para hacer que la sangre pase por el corazón y hacia el cuerpo.

Tubo impulsor – el conducto de aire desde la bomba de sangre hacia el impulsor IKUS que transporta aire a la bomba de sangre.

Anestesia – fármaco usado por los médicos para mantener a una persona dormida, libre de

dolor e inmóvil durante una intervención quirúrgica.

Infeción – cuando alguien se enferma o cuando un cierto virus o bacteria empieza a crecer en una cierta área del cuerpo.

Ultrasonido o ecocardiograma – un vídeo del corazón para que los médicos vean qué tan bien está funcionando.

Tomografía computarizada del cerebro – un vídeo del cerebro para que los médicos determinen si es normal.

Reacción inflamatoria – una reacción que causa hinchazón o que hace que un valor de laboratorio esté fuera de rango.

Oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC) – un dispositivo que apoya el corazón y los pulmones, que es como el aparato de corazón-pulmón que se usa en una intervención quirúrgica.

Bomba de balón intraaórtico – un balón en un alambre largo que se coloca en el cuerpo cerca del corazón para ayudar al corazón a bombear.

RESUMEN DE ESTUDIO CLÍNICO y USO COMERCIAL

Estudio de Exención de Dispositivo de Investigación (EDI) previo a la comercialización

La aprobación para el estudio clínico primario se otorgó en 2007. Este estudio incluyó 48 niños. Se inscribió a otros 46 niños en un estudio llamado acceso continuo, que permitió a los niños recibir el dispositivo después de que se finalizó la inscripción en el estudio primario. Más niños que no estuvieron incluidos en el estudio recibieron el dispositivo con autorización especial de la FDA llamada uso compasivo/urgente (Compassionate/Emergency Use). Con esta autorización especial, 167 niños recibieron el dispositivo. La información sobre estos pacientes quedó incluida en el reporte del estudio a la FDA para apoyar la aprobación del dispositivo EXCOR.

La FDA otorgó aprobación el 16 de diciembre de 2011, fecha en la cual se cerró el estudio primario. Un total de 281 niños recibieron implantes EXCOR Pediatric durante el período del estudio.

Estudio post-aprobación

Una condición de la aprobación por la FDA fue otro estudio llamado un estudio post-aprobación. Este estudio incluyó 39 niños. El último niño quedó inscrito en el estudio post-aprobación el 10 de marzo de 2014.

Uso comercial post-aprobación

La FDA solicitó que Berlin Heart reuniera información sobre niños en quienes se implantó el EXCOR Pediatric en Estados Unidos después de la aprobación, que no estuvieron incluidos en el estudio post-aprobación.

El EXCOR Pediatric se implantó en un total de 245 niños hasta el 31 de diciembre de 2015 durante el período post-aprobación, que no estuvieron incluidos en el estudio post-aprobación.

Ahora hay un total de 565 niños en quienes se implantó el dispositivo EXCOR desde el 21 de junio de 2007 hasta el 31 de diciembre de 2015; 187 bajo un protocolo de estudio, 133 con autorización especial de la FDA que no quedaron incluidos en un estudio, y 245 pacientes con uso comercial post-aprobación.

En este cuadro se resumen los implantes para cada grupo.

Implantes por cada grupo

Grupo de estudio	Período de implante	N
Pacientes en el estudio EDI primario	2007-2011	94
Estudio EDI primario de uso compasivo	2007-2011	54
Uso compasivo	2007-2011	133
Estudio post-aprobación	2013-2015	39
Uso comercial post-aprobación	2011-2015	245
TOTAL	2007-2015	565

Resumen breve de los resultados

La información resumida se presenta en tres grupos. El primer grupo (grupo de estudio) contiene información sobre los pacientes en el estudio primario y los pacientes en el estudio post-aprobación. El segundo grupo (grupo de la base de datos) contiene información sobre los pacientes en el estudio primario, los pacientes post-aprobación, junto con la información sobre uso compasivo recolectada a partir de los pacientes que recibieron el dispositivo con autorización especial de la FDA. El tercer grupo (grupo con todos los implantes) es un grupo integral que contiene información sobre todos los pacientes pre-aprobación y post-aprobación desde el momento de la aprobación del estudio primario en 2007 hasta 2015.

En este cuadro se resume la información demográfica básica que está disponible sobre todos los niños. En general, la edad de los niños varió de 0 días a 389.3 meses, el peso varió de 2.8 a 112 kg.

Información demográfica básica, todos los niños

Variable	Categoría	Grupo de estudio (EDI + estudio post-aprobación [EPA]) n=187	Grupo de la base de datos (EDI + uso compasivo + EPA) n=320	Todos los implantes Grupo n=565
Edad (meses)	Rango	0 - 194.7	0 - 239.3	0.0 - 389.3
Peso (kg)	Rango	3.0 - 70.0	2.8 - 71.0	2.8 - 112.0
Tipo de dispositivo	Dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI)	63.1%	62.8%	67.6%
	Dispositivo de asistencia biventricular (DABV)	36.9%	37.2%	32.4%

En este cuadro se resume la información demográfica y previa al implante que está disponible para el grupo de estudio y el grupo de la base de datos.

Información demográfica para el grupo de estudio y el grupo de la base de datos

Variable	Categoría	Grupo de estudio (EDI + EPA) n=187	Grupo de la base de datos (EDI + uso compasivo + EPA) n=320
Sexo	Masculino	48.1%	158 (49.4%)
	Femenino	51.9%	162 (50.6%)
Diagnóstico	Cardiopatía congénita	25.2%	28.4%
	Miocardopatía dilatada	52.9%	52.8%
	Miocarditis	12.3%	12.2%
	Otra miocardopatía	4.8%	4.1%
	Otro	3.7%	2.5%
Apoyo antes del implante: OMEC		35.3%	38.4%
Apoyo antes del implante: ventilador		71.7%	74.1%
Apoyo antes del implante: inótropos		90.4%	90.0%
Apoyo antes del implante: DAV		3.7%	3.4%
Antecedente de transfusiones de sangre		78.6%	80.0%

Los niños en quienes se implantó un dispositivo Excor®: recibieron un trasplante de corazón, o se les retiró el Excor® y se encontró que no necesitaron un trasplante de corazón (se les retiró el dispositivo), o murieron antes de que pudieran recibir un trasplante de corazón.

En este cuadro se muestra qué sucedió a todos los niños que recibieron el dispositivo Excor®.

Resultados y tiempo de apoyo

Resultado	Grupo de estudio (EDI + EPA) n=187	Grupo de la base de datos (EDI + uso compasivo + EPA) n=320	Todos Implante Grupo n=565
Trasplante	74.3%	67.2%	68.7%
Se retiró el dispositivo	3.2%	4.1%	3.4%
Fracaso del retiro del dispositivo*	4.8%	3.8%	4.8%
Muerte	17.7%	25.0%	21.6%
Conectado al dispositivo	0.0%	0.0%	1.6%
Éxito**	77.5%	71.3%	73.2%
Tiempo de apoyo, mediana [rango]	42.0 [0 – 457]	40.5 [0 – 457]	48.0 [0 – 457]

Eventos adversos

Se vigiló a los niños de manera muy estrecha durante su estancia en el hospital mientras estuvieron conectados al dispositivo EXCOR®. Algunos de los niños tuvieron problemas menores o mayores debidos al dispositivo o a su propia salud. Los eventos listados a continuación se reportaron durante los estudios clínicos. Algunos niños pudieran haber tenido más de un evento, de modo que el número de "niños con un evento" es menor que el número total de eventos.

Resumen de eventos adversos

Evento adverso	Grupo de estudio (EDI + EPA)		Grupo de la base de datos (EDI+uso compasivo+EPA)		Grupo con todos los implantes	
	n=187		n=320		n=565	
	431.6 meses		747.2 meses		1430.8 meses	
	# de eventos	Meses por cada 100 pacientes	# de eventos	Meses por cada 100 pacientes	# de eventos	Meses por cada 100 pacientes
Infección grave	181	41.94	281	37.61	294	20.55
Sangrado grave	120	27.80	232	31.05	247	17.26
Hipertensión	59	13.67	81	10.84	81	5.66
Disfunción nerológica	57	13.21	101	13.52	135	9.44
Insuficiencia respiratoria	55	12.74	114	15.26	114	7.97
Insuficiencia del lado derecho del corazón	25	5.79	39	5.22	39	2.73
Disfunción renal	19	4.40	34	4.55	34	2.38
Acumulación de líquido en el pericardio	22	5.10	37	4.95	37	2.59
Derrame pericárdico	4	0.93	4	0.54	4	0.28
Arritmia cardíaca	19	4.40	32	4.48	32	2.24
Hemólisis	7	1.62	11	1.47	11	0.77
Disfunción hepática	17	3.94	35	4.68	35	2.45
Episodio psiquiátrico	3	0.70	5	0.67	5	0.35
Tromboembolia arterial no del sistema nervioso central (SNC)	4	0.93	7	0.94	8	0.56
Tromboembolia venosa	5	1.16	8	1.07	8	0.56
Otro	70	16.22	99	13.25	104	7.27

Todos los eventos adversos tuvieron un efecto que se lista en el cuadro que se presenta a continuación.

Evento adverso	Efectos del evento (nota: algunos niños estuvieron sedados; de este modo, los médicos fueron incapaces de determinar el efecto)
Infección grave	Tratamiento con antibióticos
Sangrado grave	Transfusión de sangre, u operación para suspender el sangrado
Hipertensión	Presión arterial alta
Disfunción neurológica-enfermedad cerebrovascular (ECV) isquémica	Debilidad, problemas de lenguaje
Insuficiencia respiratoria	Colocación de tubo
Insuficiencia del lado derecho del corazón	Necesidad de apoyo del ventrículo derecho
Disfunción renal-aguda	Funcionamiento inapropiado del riñón
Acumulación de líquido en el pericardio	Presión sobre el corazón
Derrame pericárdico	Drenaje de líquido
Arritmia cardíaca- taquicardia supraventricular (TSV) sostenida	Administración de medicamentos para controlar los latidos rápidos del corazón
Hemólisis-tardía	Concentración más baja de glóbulos rojos en la sangre
Disfunción hepática	Falta de eliminación de bilirrubina del cuerpo
Episodio psiquiátrico	Agitación, sensación de pánico
Tromboembolia arterial no del SNC	Coágulo de sangre en una arteria, sin efecto
Evento de tromboembolia venosa	Hinchazón
Otro	Depende del evento



www.berlinheart.com

Berlin Heart Inc • 200 Valleywood • Suite B-100 • The Woodlands, TX 77380
Teléfono: (281) 863-9700 • Fax: (281) 863-9701 • E-mail: info@berlinheart.com