



**WOMEN & HEART FAILURE.
WHAT EVERY WOMAN
SHOULD KNOW.**



St. Jude Medical Inc.
Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, Minnesota 55117
USA
+1 651 756 2000
+1 651 756 3301 Fax

HeartFailureAnswers.com/Women



Rx Only
Brief Summary: Prior to using these devices, please review the Instructions for Use for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use.

Indications and Usage: The CardioMEMS HF System is indicated for wirelessly measuring and monitoring pulmonary artery (PA) pressure and heart rate in New York Heart Association (NYHA) Class III heart failure patients who have been hospitalized for heart failure in the previous year. The hemodynamic data are used by physicians for heart failure management and with the goal of reducing heart failure hospitalizations.¹

Contraindications: The CardioMEMS™ HF System is contraindicated for patients with an inability to take dual antiplatelet or anticoagulants for one month post implant.

Potential Adverse Events: Potential adverse events associated with the implantation procedure include, but are not limited to the following: Infection, Arrhythmias, Bleeding, Hematoma, Thrombus, Myocardial infarction, Transient ischemic attack, Stroke, Death, and Device embolization.

Refer to the User's Manual for detailed indications, contraindications, warnings, precautions and potential adverse events.

1. LA-400275-03 CardioMEMS Users Manual May 2014.

Unless otherwise noted, ™ indicates that the name is a trademark of, or licensed to, St. Jude Medical or one of its subsidiaries. ST. JUDE MEDICAL and the nine-squares symbol are trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies. © 2015 St. Jude Medical, Inc. All Rights Reserved.

SJM-MEM-1214-0066 | This document is for U.S. use only.

**HEART FAILURE:
REDUCING QUALITY OF LIFE
FOR MILLIONS NATIONWIDE.**

Heart failure is an increasingly common syndrome that takes place over time, where the heart becomes less effective at pumping blood. As a result, it cannot meet the body's oxygen needs and the patient may feel fatigued, short of breath or have swollen ankles.



Because our population is aging, that number is increasing. But the good news is that researchers are developing new ways to control heart failure and its symptoms.

**THE FACTS
ABOUT WOMEN AND HEART FAILURE**



65+

Heart failure is the leading cause of hospitalizations in women over the age of 65.²

Women account for nearly 50 percent of all heart failure-related hospital admissions.³



Yet, only 25 percent of women are involved in heart failure studies.^{2,3}



Why is this important?

Because research shows that women with heart failure tend to experience a greater burden of symptoms, such as depression, fatigue, and shortness of breath—greatly affecting their quality of life.³

That's why researchers are conducting national studies designed to identify gaps in knowledge, attitudes, behaviors, treatments and support for women living with heart failure.

For more information about heart failure, visit HeartFailureAnswers.com/Women.

**HOW IS
HEART FAILURE
BEING MANAGED TODAY?**

Traditionally, heart failure management has fallen into three different categories:

LIFESTYLE CHANGES

- Stop smoking
- Control weight
- Maintain a low sodium diet and don't consume alcohol
- Reduce stress
- Avoid or limit caffeine
- Get adequate rest
- Exercise

MEDICATION

- Angiotensin-Converting Enzyme (ACE) Inhibitors
- Angiotensin Receptor Blockers (ARBs)
- Beta Blockers
- Diuretics
- Lvabradine
- Vasodilators
- Aldosterone Antagonists

SURGICAL OR DEVICE INTERVENTIONS

- Cardiac Resynchronization Therapy (CRT)
- Heart Valve Repair or Replacement
- Left Ventricular Assist Devices (LVADs)
- Heart Transplant

**WHAT'S THE LATEST APPROACH
TO MANAGING HEART FAILURE?**

The FDA recently approved a new device to help improve the quality of life for heart failure patients. After several years of research, one of the most promising new tools to battle this disease is a device to monitor pulmonary artery (PA) pressure—an indicator that **detects worsening heart failure even before symptoms start.**



This approach involves the implant of a small device (sensor) in the pulmonary artery. Patients measure their PA pressure daily, and those results are sent directly to their physicians, who make changes to medications or suggest lifestyle changes to prevent a serious heart failure episode.

Pulmonary artery pressure monitoring is a promising approach to help millions of people with heart failure live healthier, more comfortable lives. Daily PA pressure monitoring has been proven to reduce heart failure hospitalizations by more than 37% when used by clinicians to manage heart failure.⁴ Further research will help confirm that the PA pressure monitoring sensor helps reduce hospitalizations across a wide patient population in a real-world situation.

**THE RISKS AND BENEFITS
OF PA PRESSURE MONITORING**

As with any medical procedure there are risks associated with the implantation of a PA pressure monitoring sensor. These risks include:

- Arrhythmias
- Bleeding
- Death
- Device embolization
- Hematoma
- Infection
- Myocardial infarction
- Stroke
- Thrombus
- Transient ischemic attack

However, these complications are rare. Most patients return home quickly and can resume their normal activities within a few days.

1. AHA 2014 Statistics at a Glance, 2014.
2. Harvard Women's Health Watch newsletter, Harvard Health Publications, Harvard medical School, September 2008.
3. Cleveland Clinic Heart Failure in Women web page. Updated 2014.
4. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: A randomised controlled trial. *Lancet*. 2011;377(9766):658-66.

**WOULD YOU LIKE TO HELP
RESEARCHERS LEARN MORE?**

If you have been diagnosed with class III heart failure, you may be eligible for a study designed in part to determine how PA pressure monitoring affects female patients.

This clinical study will collect data on how PA pressure monitoring may benefit patients, today and in years to come. By participating, you can contribute important information about how PA pressure monitoring can help patients with heart failure. The sensor has been studied extensively in heart failure patients and has been approved for use by the Food and Drug Administration (FDA). This study includes a large number of participants and is designed to confirm that the PA pressure monitoring sensor helps reduce hospitalizations across a wide patient population in a real-world situation.

After the PA pressure monitoring device is implanted during a minimally invasive procedure, participants will be asked to take daily readings using the patient electronics system that will be sent home with them. Their doctor will use the information from the readings to proactively manage their heart failure and report on how many hospital visits they have over the course of the study and if they have any problems with the PA pressure monitoring sensor. Participation in the study will last for 2 years.

In order to be eligible for the study, you must:

- be 18 years of age or older,
- have been diagnosed with New York Heart Failure Class III,
- have experienced at least one heart failure hospitalization in the past year and,
- be able to take blood thinning medications for at least one month.



St. Jude Medical is currently recruiting eligible patients for this study across the country. As additional centers are opened, more locations (up to 150 centers) will be available. Please contact us at **1-800-335-0196** if you are interested in learning more about the PA pressure monitoring study and to connect to a local participating center.

Choosing to participate in a research study is an important personal and medical decision. It can help physicians understand a disease and refine their approach, but it can also be beneficial to you.

Ask your doctor if this type of monitoring could help you stay out of the hospital and improve your quality of life.

LA INSUFICIENCIA CARDÍACA: UNA AFECCIÓN QUE REDUCE LA CALIDAD DE VIDA DE MILLONES DE PERSONAS EN TODO EL PAÍS

La insuficiencia cardíaca es un síndrome cada vez más común que se desarrolla con el tiempo y en el que el corazón se vuelve cada vez menos eficiente para bombear la sangre. Como consecuencia, no puede satisfacer las necesidades de oxígeno del organismo y el paciente puede sentirse cansado y sin aire, o tener los tobillos hinchados.

EN LA ACTUALIDAD, APROXIMADAMENTE
5.1 MILLONES
DE PERSONAS EN LOS EE. UU. SUFREN DE
INSUFICIENCIA CARDÍACA, Y CADA AÑO
SE DIAGNOSTICAN 825,000 CASOS NUEVOS¹.

Debido a que nuestra población está envejeciendo, también está aumentando el número de casos. Pero la buena noticia es que los investigadores están desarrollando nuevas maneras de controlar la insuficiencia cardíaca y sus síntomas.

DATOS SOBRE LAS MUJERES Y LA INSUFICIENCIA CARDÍACA



Más de 65

La insuficiencia cardíaca es la causa principal de hospitalización en las mujeres de más de 65 años².

Casi el 50 por ciento de todas las hospitalizaciones relacionadas con la insuficiencia cardíaca son de mujeres³.



Sin embargo, solo un 25 por ciento de mujeres participan en los estudios de la insuficiencia cardíaca^{2,3}.

¿Por qué es esto importante?

Porque las investigaciones indican que las mujeres con insuficiencia cardíaca tienden a tener una mayor carga de síntomas, como depresión, cansancio y falta de aire, lo que afecta mucho su calidad de vida³.

Por eso los investigadores están llevando a cabo estudios a nivel nacional, diseñados para identificar datos que se desconocen, actitudes, comportamientos, tratamientos y formas de apoyo para las mujeres que viven con insuficiencia cardíaca.

¿DE QUÉ MODO SE TRATA LA INSUFICIENCIA CARDÍACA HOY?

Tradicionalmente, el tratamiento de la insuficiencia cardíaca se ha dividido en tres categorías:

CAMBIOS EN LOS HÁBITOS DE VIDA

- Dejar de fumar
- Controlar el peso
- Seguir una dieta baja en sodio y no consumir alcohol
- Reducir el estrés
- Evitar o limitar la cafeína
- Descansar lo suficiente
- Hacer ejercicio

MEDICAMENTOS

- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA)
- Bloqueantes de los receptores de la angiotensina (BRA)
- Betabloqueantes
- Diuréticos
- Ivabradina
- Vasodilatadores
- Antagonistas de la aldosterona

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS O CON DISPOSITIVOS

- Tratamiento de resincronización cardíaca (TRC)
- Reparación o reemplazo de válvulas cardíacas
- Dispositivos de asistencia ventricular izquierda (DAVI)
- Trasplante de corazón

¿CUÁL ES LA ÚLTIMA MODALIDAD DE TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA?

La FDA ha aprobado recientemente un nuevo dispositivo para mejorar la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia cardíaca. Después de varios años de investigaciones, una de las herramientas más prometedoras en la batalla contra esta enfermedad es un dispositivo para monitorear la presión arterial pulmonar: un indicador que **detecta si la insuficiencia cardíaca se está agravando, incluso antes de que comiencen los síntomas.**



Esta modalidad de tratamiento incluye la implantación de un dispositivo (sensor) pequeño en la arteria pulmonar. El paciente se mide la presión arterial pulmonar a diario, y los resultados se envían directamente al médico, quien efectúa cambios en los medicamentos y sugiere cambios en los hábitos de vida para prevenir un episodio grave de insuficiencia cardíaca.

El monitoreo de la presión arterial pulmonar es una modalidad de tratamiento prometedora que puede ayudar a millones de personas con insuficiencia cardíaca a vivir de manera más saludable y cómoda. El monitoreo diario de la presión arterial pulmonar ha demostrado reducir las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca en más de un 37% cuando los facultativos lo emplean para controlar la insuficiencia cardíaca⁴. Si se continúan las investigaciones se ayudará a confirmar que el sensor de monitoreo de la presión arterial reduce las hospitalizaciones en una amplia gama de pacientes en una situación de la vida real.

RIESGOS Y BENEFICIOS DEL MONITOREO DE LA PRESIÓN ARTERIAL PULMONAR

Como ocurre con cualquier intervención médica, la implantación de un sensor de monitoreo de la presión arterial pulmonar conlleva ciertos riesgos. Estos riesgos incluyen:

- Arritmias
- Hemorragias
- Muerte
- Embolización del dispositivo
- Hematoma
- Infección
- Infarto de miocardio
- Accidente cerebrovascular
- Trombos
- Accidente isquémico transitorio

No obstante, estas complicaciones ocurren rara vez. La mayoría de los pacientes regresan a su casa y pueden retomar sus actividades normales a los pocos días.

1. AHA 2014 Statistics at a Glance, 2014.
2. Harvard Women's Health Watch newsletter, Harvard Health Publications, Harvard medical School, septiembre de 2008.
3. Página web de Cleveland Clinic Heart Failure in Women. Actualizada en 2014.
4. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC y cols. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: A randomised controlled trial. *Lancet*. 2011;377(9766):658-66.

Si desea más información sobre la insuficiencia cardíaca, visite HeartFailureAnswers.com/Women.

LAS MUJERES Y LA INSUFICIENCIA CARDÍACA LO QUE TODA MUJER DEBE SABER

ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical Inc.
Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, Minnesota 55117
USA
+1 651 756 2000
+1 651 756 3301 Fax

HeartFailureAnswers.com/Women

ST. JUDE MEDICAL

Venta solo bajo prescripción médica

Breve resumen: Antes de usar estos dispositivos, revise las instrucciones de uso, donde encontrará una lista completa de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posibles reacciones adversas y modo de empleo.

Indicaciones y uso: El sistema CardioMEMS HF está indicado para la medición y el monitoreo inalámbrico de la presión arterial pulmonar (AP) y la frecuencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca clasificada como de clase III según la Asociación Cardiológica de Nueva York (New York Heart Association, NYHA) que han sido hospitalizados por insuficiencia cardíaca en el último año. Los datos de hemodinámica son utilizados por los médicos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y con el objetivo de reducir las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca¹.

Contraindicaciones: El sistema CardioMEMS™ HF está contraindicado para pacientes que no estén en condiciones de recibir dos antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes durante el mes posterior al implante.

Posibles efectos adversos: Los posibles efectos adversos asociados con el procedimiento de implantación incluyen, entre otros: infección, arritmias, hemorragias, hematomas, trombos, infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio, muerte y embolización del dispositivo.

Consulte en el manual del usuario los detalles sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles efectos adversos.

1. LA-400275-03 CardioMEMS Users Manual, mayo de 2014.

A menos que se especifique lo contrario, el símbolo ™ indica que el nombre es una marca comercial de St. Jude Medical, o una licencia concedida a esta empresa o a una de sus filiales. ST. JUDE MEDICAL y el símbolo con nueve cuadrados son marcas comerciales y de servicio de St. Jude Medical Inc. y sus empresas asociadas. © 2015 St. Jude Medical, Inc. Reservados todos los derechos.

SJM-MEM-1214-0066 | Este documento está aprobado exclusivamente para EE. UU.

¿DESEA AYUDAR A LOS INVESTIGADORES A SABER MÁS?

Si le han diagnosticado insuficiencia cardíaca de clase III, es posible que reúna los requisitos para participar en un estudio diseñado en parte para determinar de qué modo el monitoreo de la presión arterial pulmonar afecta a las pacientes mujeres.

Este estudio clínico recopilará datos sobre el modo en que el monitoreo de la presión arterial pulmonar puede ayudar a los pacientes, hoy y en el futuro. Al participar, usted podrá colaborar con información importante sobre la manera en que el monitoreo de la presión arterial pulmonar puede ayudar a los pacientes con insuficiencia cardíaca. El sensor ha sido estudiado ampliamente en pacientes con insuficiencia cardíaca y ha sido aprobado para su uso por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Este estudio incluye un gran número de participantes y está diseñado para confirmar que el sensor de monitoreo de la presión arterial pulmonar contribuye a reducir las hospitalizaciones en una amplia gama de pacientes en una situación de la vida real.

Una vez que se implante un dispositivo de monitoreo de la presión arterial pulmonar mediante un procedimiento mínimamente invasivo, se pedirá a las participantes que se tomen mediciones diarias utilizando el sistema electrónico para el paciente que se les entregará cuando regresen a su casa. El médico utilizará la información obtenida en las mediciones para tratar proactivamente su insuficiencia cardíaca, informar cuántas visitas al hospital hacen a lo largo del estudio y si tienen algún problema con el sensor de monitoreo de la presión arterial pulmonar. La participación en el estudio tendrá una duración de 2 años.

Para poder participar en este estudio, usted debe:

- tener 18 años de edad como mínimo,
- haber recibido un diagnóstico de insuficiencia cardíaca de clase III según la NYHA,
- haber tenido al menos una hospitalización por insuficiencia cardíaca en el último año, y
- poder tomar medicamentos anticoagulantes durante un mínimo de un mes.



St. Jude Medical está convocando a pacientes aptas para este estudio en todo el país. A medida que se abran más centros, habrá más lugares dónde acudir para el estudio (hasta 150 centros). Por favor llámenos al **1-800-335-0196** si le interesa saber más sobre el estudio del monitoreo de la presión arterial pulmonar y para que la pongamos en contacto con un centro participante cerca de su zona.

La determinación sobre si participar o no en un estudio de investigación es una decisión personal y médica importante. Puede ayudar a los médicos a entender la enfermedad y refinar su enfoque de tratamiento, pero también puede beneficiarse usted.

Pregunte a su médico si este tipo de monitoreo podría ayudarle a evitar las hospitalizaciones y a mejorar su calidad de vida.