Edwards

Reemplazo transcatéter de la válvula aórtica (RTVA)

Una guía para pacientes con estenosis valvular aórtica grave

Las válvulas cardíacas transcatéter Edwards SAPIEN 3

Edwards

Este folleto del paciente es para quienes sufren de estenosis valvular aórtica grave y necesitan tratamiento.

La información presentada en este folleto le ayudará a entender mejor su corazón, la estenosis valvular aórtica y un procedimiento menos invasivo que se denomina reemplazo transcatéter de la válvula aórtica (RTVA).

Asegúrese de pedirle a su equipo de cardiología especializado en RTVA que le explique todas sus opciones de tratamiento y los posibles riesgos y beneficios de cada una.

Índice

Comprenda cómo funciona el corazón 3

Comprenda qué es la estenosis valvular aórtica 4

Comprenda sus opciones de tratamiento 5

La decisión sobre la opción de tratamiento correcta para usted 6

Las válvulas Edwards SAPIEN 3 para RTVA 7-8

El procedimiento de RTVA con la válvula Edwards SAPIEN 3 9-10

Después del procedimiento de RTVA con la válvula Edwards SAPIEN 3 11-12

Riesgos del procedimiento de RTVA con la válvula Edwards SAPIEN 3 13-14

Advertencias y precauciones 15-16

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards 17-22

Este folleto no tiene el propósito de explicar todo lo que necesita saber sobre las opciones de tratamiento para la estenosis valvular aórtica o sobre el procedimiento de RTVA.

Consulte con su médico cualquier pregunta que pueda tener.

Solamente un equipo de cardiología especializado en RTVA puede decidir qué opción de tratamiento es correcta para usted.

Si desea saber más, vaya a

NewHeartValve.com

Comprenda cómo funciona el corazón

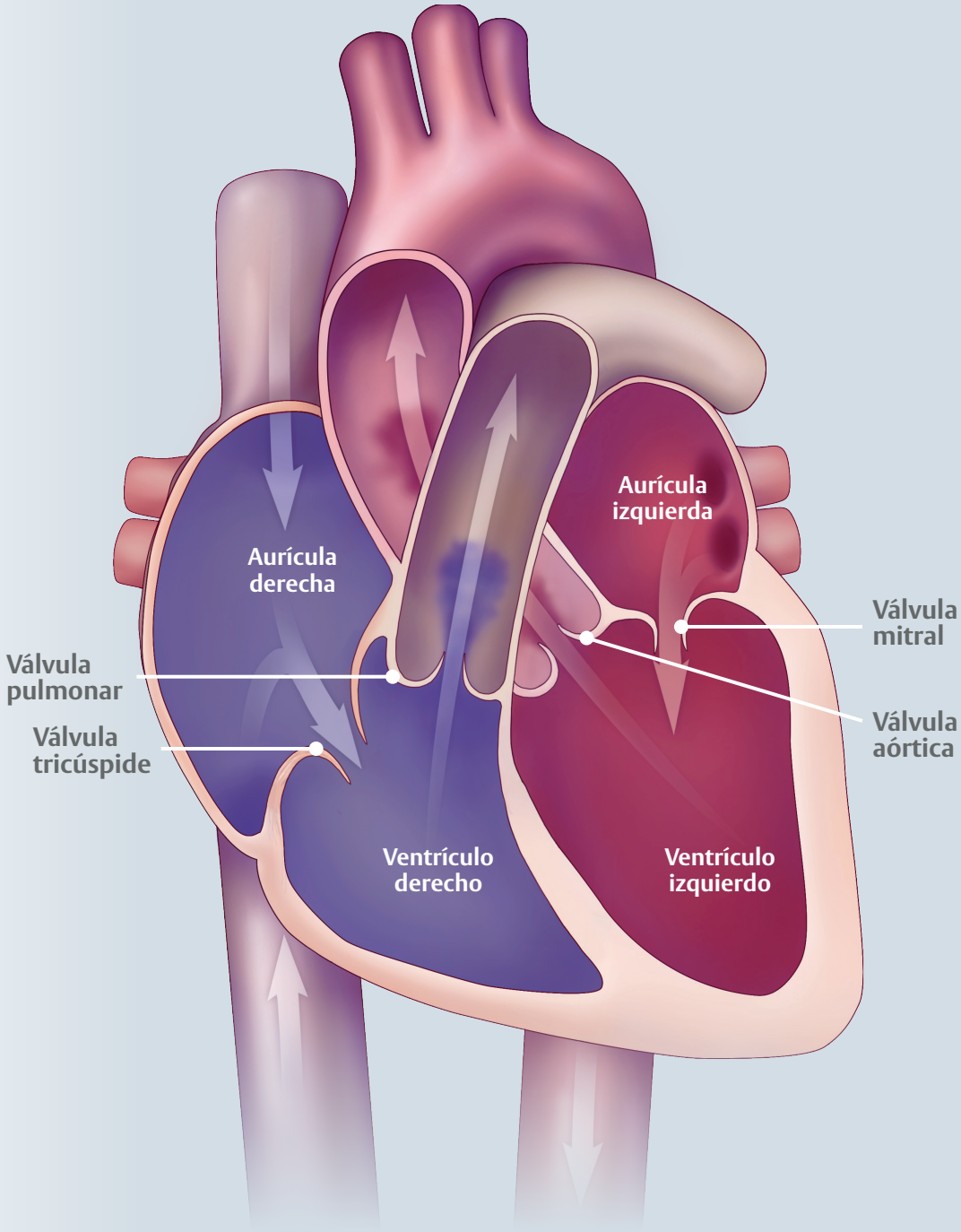
Las válvulas cardíacas pueden presentar dos problemas:

Estenosis: se produce un estrechamiento de la válvula y no se abre por completo.

Regurgitación: la válvula no se cierra por completo y la sangre puede filtrarse hacia atrás.

Es importante que sus válvulas siempre funcionen de forma correcta. Sus válvulas deben:

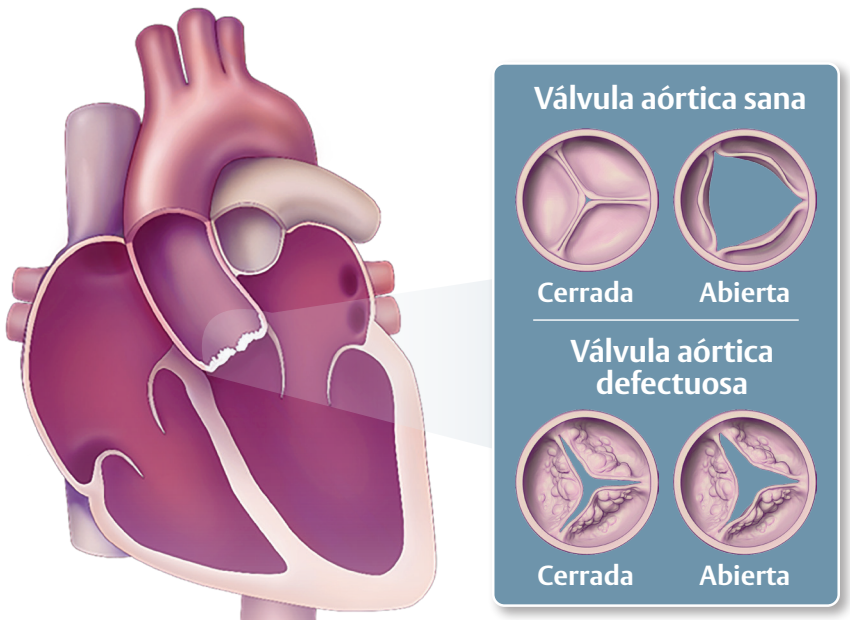
- Estar formadas de manera correcta y ser flexibles
- Abrirse en toda su extensión para que pueda pasar la cantidad correcta de sangre
- Cerrarse por completo de forma que no se filtre sangre hacia dentro de la cavidad



Comprenda qué es la estenosis valvular aórtica

¿Qué es la estenosis valvular aórtica?

La estenosis valvular aórtica es una enfermedad progresiva que implica que, con el tiempo, las valvas se vuelven rígidas, lo cual reduce su capacidad de abrirse y cerrarse por completo. Cuando las valvas no se abren por completo, el corazón debe esforzarse más para bombear la sangre al cuerpo a través de la válvula aórtica. Como consecuencia, es menor la cantidad de sangre rica en oxígeno que circula desde los pulmones al cerebro y al resto del cuerpo, lo cual puede causar síntomas.



Causas:

- Edad
- Acumulación de calcio
- Radioterapia
- Infección del corazón
- Defectos congénitos
- Fiebre reumática

¿Cuáles son los síntomas de la estenosis valvular aórtica?

Los pacientes suelen confundir los síntomas de la estenosis valvular aórtica con los signos “normales” del envejecimiento.

Síntomas:

- Dolor en el pecho
- Latidos cardíacos rápidos y similares a un aleteo
- Fatiga
- Hinchazón en los tobillos o los pies
- Dificultad para respirar o falta de aliento
- Sensación de mareo o desvanecimiento e incluso desmayo
- Dificultad para caminar distancias cortas
- No realizar las actividades de las que disfrutaba
- Dificultad para dormir o la necesidad de dormir sentado

Es importante saber que la valvulopatía cardíaca puede presentarse sin síntomas externos.

Comprenda sus opciones de tratamiento

Si le han diagnosticado estenosis valvular aórtica sintomática grave, el RTVA es una opción para usted. Solo un equipo de cardiología especializado en RTVA puede decirle si el RTVA es adecuado para usted.

Medicación

El médico puede recetarle determinados medicamentos para ayudarle a aliviar algunos de los síntomas de la estenosis valvular aórtica; sin embargo, no curarán ni arreglarán la válvula.

Reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (RQVA)

En la cirugía a corazón abierto para el reemplazo de la válvula aórtica, el médico abre el pecho, extrae por completo la válvula dañada y la reemplaza por una válvula artificial. El paciente se conecta a una bomba de circulación extracorpórea que realiza el trabajo del corazón y mantiene la circulación de la sangre por el cuerpo. Habitualmente, los pacientes deben permanecer en el hospital durante una semana o más, antes de comenzar un largo período de recuperación.

Reemplazo transcatéter de la válvula aórtica (RTVA)

El RTVA es un abordaje menos invasivo para el reemplazo de la válvula aórtica en comparación con la cirugía a corazón abierto. Para el procedimiento de RTVA, el médico realiza un pequeño corte, generalmente en la ingle. Se introduce un tubo fino y flexible en la arteria para guiar la válvula cardíaca hasta el corazón, donde la válvula se expande en su lugar. La válvula antigua no se extirpa; la válvula nueva se encaja dentro de la válvula defectuosa.

La decisión sobre la opción de tratamiento correcta para usted

¿Cuál es la mejor opción de tratamiento para usted?

Consultar a un médico especializado de un equipo de RTVA le asegurará que se evalúen todas las opciones de tratamiento. Se tendrán en cuenta todos los factores sobre su salud para decidir cuál es la mejor opción de tratamiento para usted.

El médico tendrá en cuenta estos factores:

- Sus antecedentes médicos
- Su edad
- Su estado de salud actual
- Su capacidad para someterse al procedimiento y recuperarse de él
- El estado general de su corazón

¿Cuáles son los beneficios del reemplazo transcatéter de la válvula aórtica?

Si tiene estenosis valvular aórtica grave y es necesario reemplazar la válvula, el reemplazo transcatéter de la válvula puede ayudar a que su corazón funcione mejor.

Otros beneficios pueden ser los siguientes:

- Mejores resultados clínicos
- Procedimiento menos invasivo y con mínima formación de tejido cicatricial
- Hospitalización más corta
- Período de recuperación más corto para poder retornar a las actividades diarias
- Menos dolor y ansiedad
- Mejora de la calidad de vida
- Alivio de los síntomas

Mejora en la calidad de vida:

Los estudios sobre la calidad de vida después del RTVA con la válvula Edwards SAPIEN 3* han demostrado mejoras en la salud de los pacientes dentro de los 30 días, incluso en la capacidad de cuidar de sí mismos y de realizar actividades diarias.

** Las válvulas SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA están disponibles comercialmente en los Estados Unidos. Su médico le dirá qué válvula se le va a colocar.*

Las válvulas cardíacas transcatéter Edwards SAPIEN 3*

Las válvulas cardíacas transcatéter Edwards SAPIEN 3

Las válvulas cardíacas transcatéter de Edwards Lifesciences están diseñadas para funcionar como una válvula cardíaca natural. Las válvulas cardíacas transcatéter Edwards SAPIEN 3 se expanden en su lugar con la ayuda de un globo y comienzan a funcionar inmediatamente cuando se implantan.

Su médico puede referirse a la válvula cardíaca utilizando algunos nombres diferentes, como SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra o SAPIEN 3 Ultra RESILIA. Su médico puede ayudarle a decidir qué válvula cardíaca Edwards para el RTVA es adecuada para usted.

El RTVA es una técnica menos invasiva en la que se utiliza un catéter para reemplazar la válvula aórtica defectuosa. Un cardiólogo intervencionista *(especializado en procedimientos con catéteres)* y un cirujano cardiotorácico *(especializado en procedimientos quirúrgicos del corazón)* trabajarán juntos durante el procedimiento. Guiarán una válvula nueva para colocarla dentro del corazón mientras el corazón está latiendo y utilizarán como orientación radiografías y una ecocardiografía.

El RTVA con Edwards Lifesciences

La válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN fue la primera de su clase en obtener la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos para pacientes que estaban demasiado enfermos para someterse a una cirugía a corazón abierto. La primera válvula cardíaca transcatéter de Edwards fue aprobada para su uso comercial en Europa en 2007 y en los Estados Unidos en 2011.

Hasta la fecha, se ha tratado a cientos de miles de pacientes con válvulas cardíacas transcatéter Edwards en más de 75 países de distintas partes del mundo.

Esta era representa un gran logro en el tratamiento de los pacientes con estenosis valvular aórtica.

* Las válvulas SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA están disponibles comercialmente en los Estados Unidos. Su médico le dirá qué válvula se le va a colocar.

Las válvulas cardíacas transcatéter Edwards SAPIEN 3

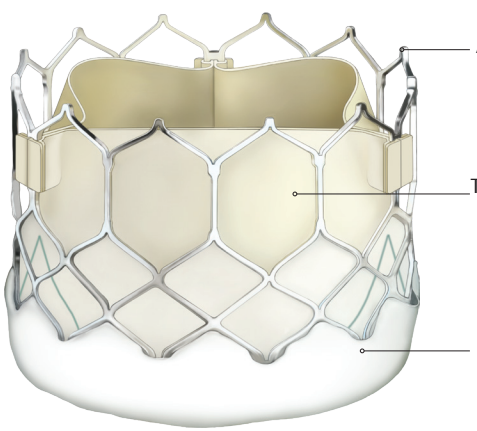
Las válvulas cardíacas transcatéter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA forman parte de la última tecnología de válvulas para RTVA de Edwards Lifesciences.

Las válvulas SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA son válvulas bioprotésicas que se expanden con un globo. El armazón de las válvulas está hecho de cobalto y cromo para favorecer su resistencia y durabilidad. Las valvas de las válvulas están hechas del mismo tejido pericárdico bovino (del corazón de una vaca) que las válvulas quirúrgicas Edwards. La válvula Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA está fabricada con tejido RESILIA. Es un tejido cardíaco bovino (de vaca) que se ha conservado con una tecnología especial de Edwards para reducir la acumulación de calcio en el tejido de la válvula. La tecnología especial utilizada en la válvula SAPIEN 3 Ultra RESILIA impide que el calcio se deposite en el tejido. En estudios en animales, se ha comprobado que el tejido RESILIA reduce considerablemente la acumulación de calcio en comparación con los tejidos valvulares tradicionales.[1]* Una menor acumulación de calcio podría hacer que la válvula dure más tiempo. Un recubrimiento de sellado exterior rodea la parte inferior de las tres válvulas para ayudar a impedir cualquier posible filtración alrededor de las válvulas.

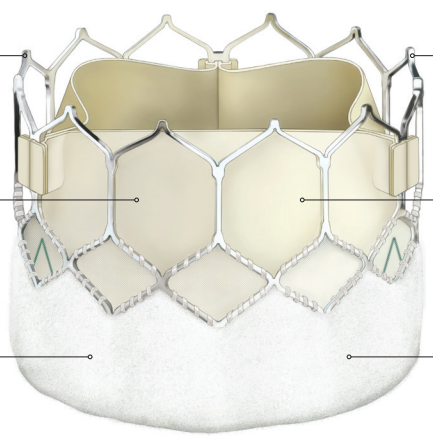
Las válvulas están disponibles en cuatro tamaños: 20, 23, 26 y 29 mm de diámetro.

Su equipo de cardiología especializado en RTVA determinará qué válvula y qué tamaño son adecuados para usted.

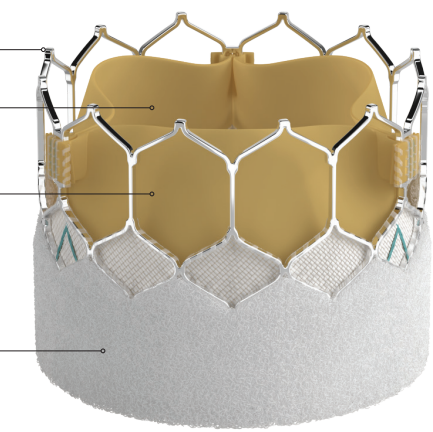
La válvula Edwards SAPIEN 3



La válvula Edwards SAPIEN 3 Ultra



La válvula Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA



Las imágenes son más grandes que el tamaño real de la válvula.

1. Flameng et al. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2015;149:340–5.

* El tejido RESILIA no se ha estudiado para evaluar los resultados a largo plazo en los pacientes.

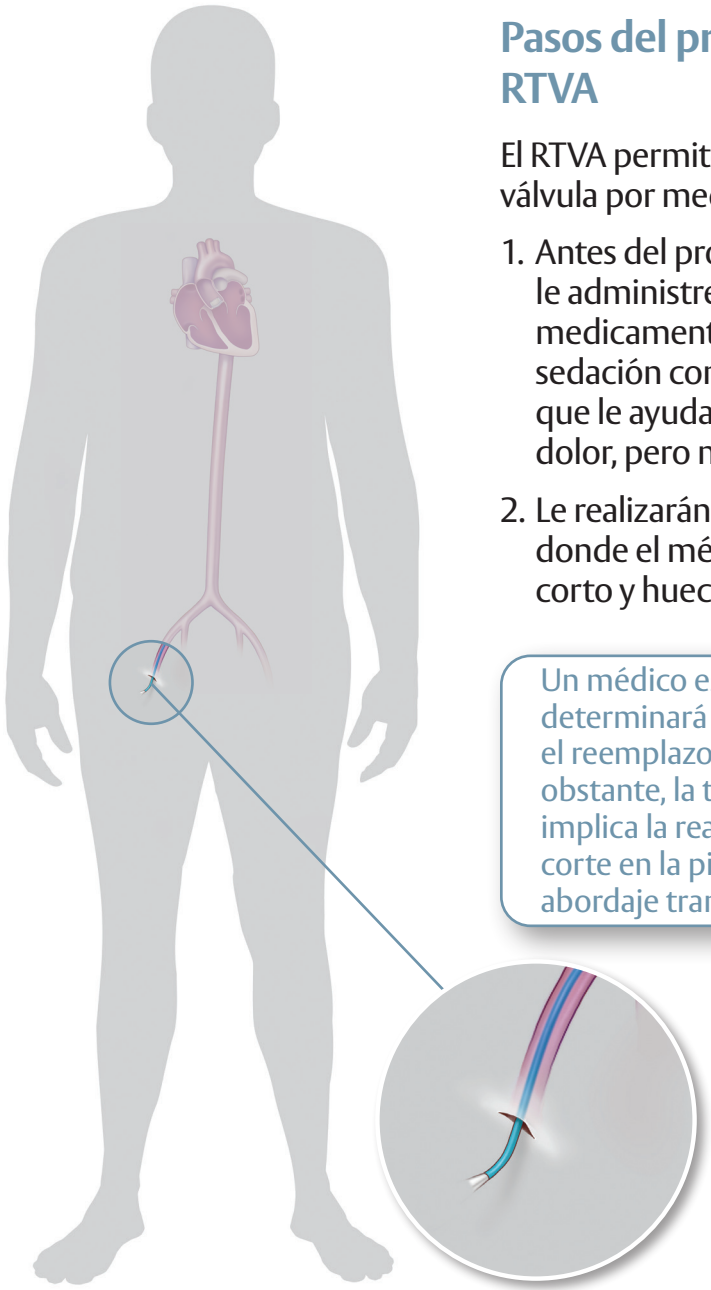
El procedimiento de RTVA con la válvula Edwards SAPIEN 3

¿Qué debe hacer antes del procedimiento?

Asegúrese de hablar con su equipo de cardiología especializado en RTVA sobre cualquier medicamento que esté tomando. Su médico puede indicarle que deje de tomar determinados medicamentos hasta una semana antes del procedimiento. Debe organizar el traslado hacia el hospital y de regreso a su casa y coordinar contar con ayuda en el hogar después del procedimiento.

Vea un video sobre el procedimiento de RTVA con una válvula Edwards en NewHeartValve.com/video

NewHeartValve.com

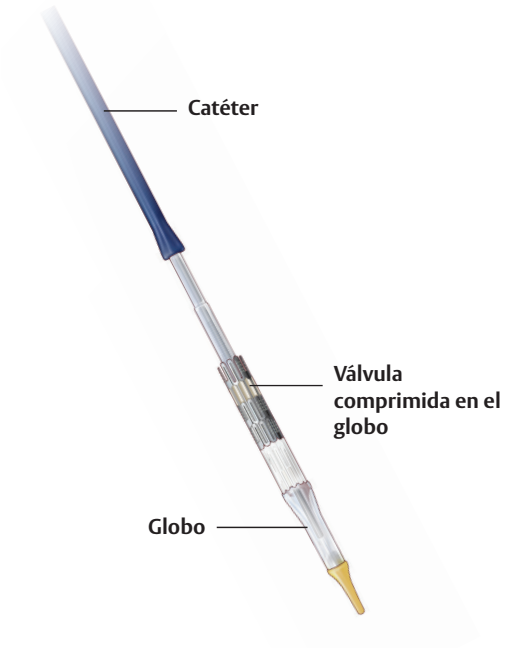


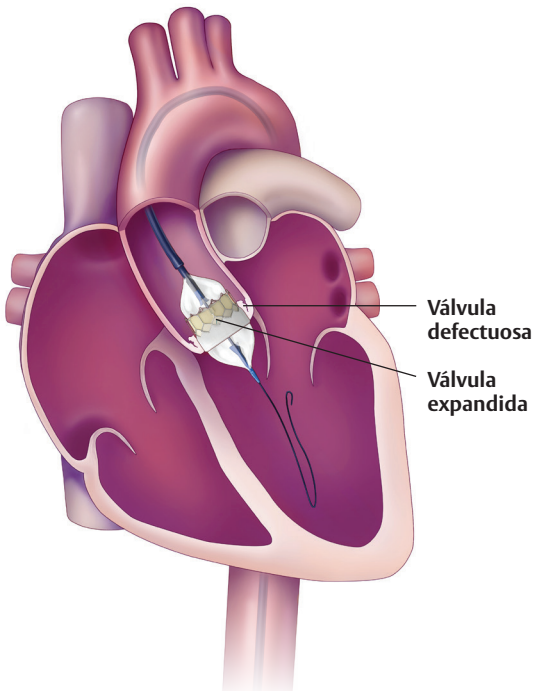
Pasos del procedimiento de RTVA

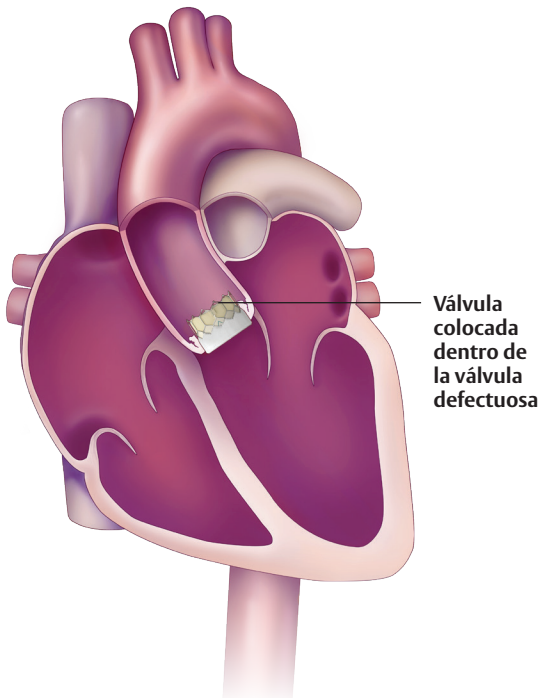
El RTVA permite implantar una nueva válvula por medio de un catéter.

1. Antes del procedimiento, posiblemente le administren anestesia general (un medicamento para dormirlo) o sedación consciente (un medicamento que le ayuda a relajarse y bloquea el dolor, pero manteniéndolo despierto).
2. Le realizarán un corte pequeño por donde el médico introducirá un tubo corto y hueco que se denomina vaina.

Un médico especializado en RTVA determinará el mejor abordaje para el reemplazo de la válvula; no obstante, la técnica más habitual implica la realización de un pequeño corte en la pierna. Esto se llama abordaje transfemoral.







3. La válvula nueva se colocará en el tubo del sistema de implantación y se comprimirá sobre el globo para que sea lo suficientemente pequeña como para caber en la vaina.

4. El sistema de implantación que transporta la válvula se inflará y expandirá la válvula nueva dentro de la válvula defectuosa. La válvula nueva empujará hacia un lado las valvas de la válvula defectuosa. El armazón de la válvula nueva es resistente y usará las valvas de la válvula defectuosa para fijarse en su lugar.

5. El médico se asegurará de que la nueva válvula funcione de forma correcta.

En promedio, el procedimiento de RTVA dura aproximadamente 1 hora, en comparación con las 4 horas de una cirugía a corazón abierto.

Después del procedimiento de RTVA con la válvula Edwards SAPIEN 3

Duración promedio de la hospitalización con el procedimiento de RTVA:

3 días[1]

en comparación con 7 días con la cirugía a corazón abierto

¿Qué ocurre después del procedimiento de RTVA?

Después del procedimiento, es posible que pase un día o dos en el hospital. La forma de recuperarse de cada paciente es diferente. La mayoría de los pacientes deberían empezar a caminar muy pronto después del procedimiento de RTVA con la válvula Edwards.

Antes de que le den el alta del hospital, el médico comentará con usted su plan de cuidados posteriores al procedimiento. Le brindará instrucciones específicas para ayudarle con la recuperación. Pueden incluir una dieta especial, cuándo volver a hacer actividad física y cualquier medicamento que pueda necesitar.

Es importante que siga atentamente las indicaciones del médico, en especial si tiene que tomar o aplicarse algún medicamento anticoagulante.

Visitas de seguimiento del RTVA

Los chequeos regulares con su médico son de suma importancia. Probablemente le pidan que vuelva a ver al médico que le realizó el RTVA para que revise la válvula cardíaca a los 30 días y 1 año después del procedimiento. No obstante, llame o vaya al médico en cualquier momento que tenga preguntas o inquietudes sobre su salud.

1 Según los resultados del estudio de pacientes con riesgo bajo PARTNER 3.

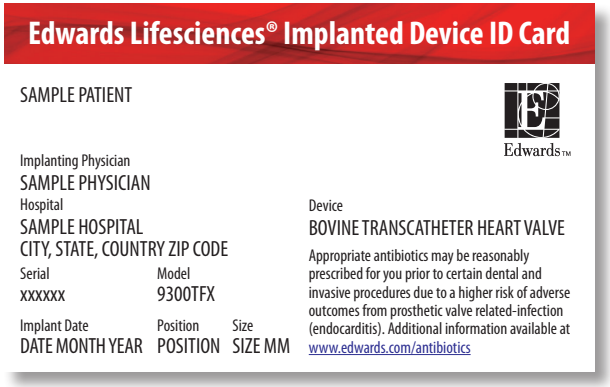
Su tarjeta de registro de implante

Su tarjeta de implante de una válvula Edwards mediante RTVA

Cuando le den el alta del hospital, el coordinador de la clínica de válvulas o un miembro del personal de enfermería le entregará una tarjeta de implante temporal. En el plazo aproximado de 6 a 8 semanas, se le enviará una tarjeta permanente. Esta tarjeta tiene información sobre su válvula cardíaca Edwards del RTVA. Muéstreles esta tarjeta a todos los miembros de su equipo de atención médica, incluido su dentista. Es importante que informe acerca del reemplazo de su válvula cardíaca antes de someterse a cualquier procedimiento médico, dental o de resonancia magnética (RM). Si necesita una RM, informe a su médico que tiene una válvula cardíaca Edwards de RTVA.

Ejemplo:

Tarjeta de implante de la válvula de RTVA Edwards SAPIEN 3


Edwards Lifesciences® Implanted Device ID Card

SAMPLE PATIENT

Edwards™

Implanting Physician
SAMPLE PHYSICIAN

Hospital
SAMPLE HOSPITAL
CITY, STATE, COUNTRY ZIP CODE

Serial
xxxxxx

Model
9300TFX

Implant Date
DATE MONTH YEAR

Position
POSITION

Size
SIZE MM

Device
BOVINE TRANSCATHETER HEART VALVE

Appropriate antibiotics may be reasonably prescribed for you prior to certain dental and invasive procedures due to a higher risk of adverse outcomes from prosthetic valve related-infection (endocarditis). Additional information available at www.edwards.com/antibiotics

Para obtener más información sobre su tarjeta de implante, diríjase a Edwards.com

Riesgos del procedimiento de RTVA con la válvula Edwards SAPIEN 3

¿Cuáles son los riesgos del procedimiento de RTVA con la válvula Edwards SAPIEN 3?

Como con todo procedimiento médico, existe la posibilidad de que haya riesgos.

Los riesgos más graves del procedimiento de RTVA con una válvula Edwards son los siguientes:

- Muerte
- Accidente cerebrovascular
- Daño grave en las arterias
- Hemorragia grave

El RTVA con la válvula Edwards SAPIEN 3 no puede realizarse en personas que:

- No pueden recibir medicamentos anticoagulantes
- Tienen una infección activa en el corazón o en otro lugar

Si una de las válvulas Edwards SAPIEN 3 para RTVA se utiliza en los pacientes mencionados anteriormente, no funcionará correctamente, lo que podría provocar que se sientan muy enfermos o incluso causarles la muerte.

Otros riesgos potenciales asociados al procedimiento incluyen:

- Ataque cardíaco
- Incapacidad del corazón de bombear la sangre suficiente a los órganos del cuerpo
- Frecuencia cardíaca irregular
- Problemas con el circuito eléctrico del corazón, que hacen necesaria la colocación de un marcapasos
- Acumulación de líquido o sangre alrededor del corazón
- Tener una partícula anómala (aire o coágulos de sangre) flotando en el torrente sanguíneo o adherida a algo, incluso a la válvula
- Infección en el corazón, la sangre u otras zonas
- Lesión en los vasos sanguíneos o en el corazón que requiere tratamiento
- Obstrucción, estrechamiento o abultamiento de un vaso sanguíneo
- Coágulo de sangre, incluido un coágulo de sangre en la válvula
- Problemas para respirar o imposibilidad de respirar
- Acumulación de líquido en los pulmones
- Anemia
- Valores de laboratorio que no son normales
- Presión arterial anormalmente alta o baja
- Dolor, inflamación o fiebre
- Dolor o cambios en el lugar de la incisión
- Problemas con la válvula o los accesorios que no permiten que funcione bien, lo que incluye, a modo de ejemplo, el desgaste, el desgarro o el movimiento hacia fuera (prolapso) o hacia atrás (retracción) de la posición normal de las valvas de la válvula, la acumulación de calcio en las valvas o una rotura en el armazón
- Posición incorrecta de la válvula o movimiento de la válvula

- Filtración de sangre alrededor de la válvula
- Cirugía cardíaca, cirugía vascular o intervención adicional, incluida la extracción de la válvula cardíaca transcatéter
- Desmayos o mareos
- Debilidad o problemas para realizar actividad física
- Reacción alérgica
- Incapacidad de moverse (parálisis)
- Discapacidad permanente
- Insuficiencia renal
- Dolor en el pecho
- Daño a las células sanguíneas
- Rehospitalización
- Pérdida repentina o imprevista del funcionamiento cardíaco
- Lesión en los nervios
- Obstrucción parcial o completa de la arteria coronaria (arteria que irriga el corazón)
- Sonido extra o inusual durante los latidos (soplo cardíaco)

Advertencias y precauciones relacionadas con las válvulas Edwards SAPIEN 3 para RTVA

Advertencias

- Las radiografías utilizadas durante el procedimiento pueden causar lesiones cutáneas por la radiación.
- Los pacientes jóvenes o los que tienen una enfermedad que genera más calcio en la sangre podrían tener un desgaste prematuro de la válvula.
- Hable con su médico si es alérgico a alguno de los siguientes materiales: anestesia, medio de contraste, cromo, níquel, molibdeno, manganeso, cobre, silicona y plásticos.

Precauciones

- Los pacientes con un RTVA deben continuar recibiendo un medicamento anticoagulante, aspirina o ambos, según la recomendación de su médico. Los pacientes que no lo hagan pueden tener un mayor riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular. Los medicamentos anticoagulantes pueden incrementar el riesgo de hemorragia en el cerebro (accidente cerebrovascular).
- Los pacientes que necesiten un procedimiento dental deben hablar con su médico sobre el riesgo de infección y la necesidad de tomar antibióticos.
- No se conoce la seguridad de la válvula cardíaca transcatéter en pacientes que tienen:
  - El corazón que no bombea adecuadamente.
  - El corazón agrandado.
- La válvula Edwards para el RTVA no se ha estudiado en pacientes:
  - Que tienen la válvula cardíaca aórtica SIN ninguna acumulación de calcio.
  - Que solo tienen una valva (unicúspide) en la válvula aórtica.
  - Que tienen un anillo protésico en la posición tricúspide.
  - Que tienen una cantidad baja de glóbulos blancos o rojos u otras irregularidades en la sangre.
  - Que presentan ecografías inusuales del corazón que muestran posibles irregularidades, como un coágulo sanguíneo.
  - Que tienen alergias a los medicamentos anticoagulantes.
  - Que son alérgicos al tinte que se inyecta durante el procedimiento.
  - Cuya válvula aórtica defectuosa es demasiado pequeña o demasiado grande como para alojar la válvula cardíaca transcatéter.
  - Que tienen vasos que se dirigen al corazón con forma anómala o enfermos.
  - Cuyas arterias femorales, en las piernas, están muy enfermas o son muy pequeñas para el dispositivo de implantación.
  - Cuyas valvas de la válvula aórtica tienen grandes trozos de calcio que pueden obstruir las arterias que irrigan el corazón.

La duración de la válvula de tejido dependerá de muchos factores del paciente y de su estado de salud. Siga todas las indicaciones relacionadas con los cuidados para asegurar los mejores resultados posibles. Las válvulas cardíacas transcatéter Edwards SAPIEN 3 se han probado en un laboratorio para imitar 5 años de uso sin que se produjese ninguna falla. Los seguimientos regulares ayudarán a que su médico sepa cómo funciona la válvula.

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards en pacientes con riesgo bajo

El estudio de pacientes con riesgo bajo PARTNER 3

Los riesgos del procedimiento pueden depender del estado de salud general del paciente.

Si tiene un riesgo bajo para someterse a una cirugía a corazón abierto, los datos clínicos que se muestran en estas tablas podrían ser lo que debería esperar.

Como parte del estudio PARTNER 3, la válvula SAPIEN 3 se evaluó en pacientes con riesgo bajo para someterse a una cirugía a corazón abierto.

En el estudio, se inscribieron aproximadamente 1,000 pacientes, la mayoría de ellos en los Estados Unidos. Los pacientes se eligieron aleatoriamente para el RTVA con una válvula Edwards o para una cirugía a corazón abierto (RQVA).

Los pacientes fueron examinados a los 30 días y al año después del procedimiento y su seguimiento continuará cada año, durante 10 años.

Datos clínicos de pacientes con riesgo bajo: RTVA

Pacientes de RTVA	Riesgo dentro de los 30 días	Riesgo dentro del año
Muerte por cualquier causa	1 de cada 100	1 de cada 100
Muerte por causas cardíacas	1 de cada 100	1 de cada 100
Accidente cerebrovascular discapacitante	0 de cada 100	1 de cada 100
Nuevo marcapasos permanente	7 de cada 100	8 de cada 100
Hemorragia discapacitante o potencialmente mortal	2 de cada 100	3 de cada 100
Complicaciones vasculares importantes	3 de cada 100	3 de cada 100
Ataque cardíaco (infarto de miocardio)	1 de cada 100	2 de cada 100

Se muestra la frecuencia como la cantidad de pacientes cada 100.

Datos clínicos de pacientes con riesgo bajo: Cirugía a corazón abierto		
Pacientes de RQVA	**Riesgo dentro de los 30 días**	**Riesgo dentro del año**
Muerte por cualquier causa	2 de cada 100	3 de cada 100
Muerte por causas cardíacas	1 de cada 100	2 de cada 100
Accidente cerebrovascular discapacitante	1 de cada 100	1 de cada 100
Nuevo marcapasos permanente	4 de cada 100	6 de cada 100
Hemorragia discapacitante o potencialmente mortal	12 de cada 100	13 de cada 100
Complicaciones vasculares importantes	2 de cada 100	2 de cada 100
Ataque cardíaco (infarto de miocardio)	2 de cada 100	3 de cada 100

Se muestra la frecuencia como la cantidad de pacientes cada 100.

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards en pacientes con riesgo intermedio

El estudio confirmatorio de la válvula SAPIEN 3 Ultra

Los riesgos del procedimiento de RTVA pueden depender del estado de salud general del paciente. Si tiene un riesgo intermedio para someterse a una cirugía a corazón abierto, los datos clínicos que se muestran en estas tablas podrían ser lo que debería esperar.

En un estudio de grupo único, la válvula SAPIEN 3 Ultra (el modelo más reciente de válvula Edwards para RTVA) se evaluó en pacientes con riesgo intermedio para someterse a una cirugía a corazón abierto.

En el estudio, se inscribieron aproximadamente 40 pacientes con estenosis valvular aórtica grave en Canadá y el Reino Unido.

Datos clínicos de pacientes con riesgo intermedio		
Válvula SAPIEN 3 Ultra	**Riesgo en el momento del alta del hospital**	**Riesgo dentro de los 30 días**
Muerte por cualquier causa	0 de cada 100	0 de cada 100
Muerte por causas cardíacas	0 de cada 100	0 de cada 100
Accidente cerebrovascular discapacitante	0 de cada 100	0 de cada 100
Nuevo marcapasos permanente	18 de cada 100	18 de cada 100
Complicaciones vasculares importantes	0 de cada 100	0 de cada 100
Ataque cardíaco (infarto de miocardio)	0 de cada 100	0 de cada 100

Se muestra la frecuencia como la cantidad de pacientes cada 100.

Esta tabla resume los datos de 30 días de un estudio con 40 pacientes para confirmar la seguridad del procedimiento y el funcionamiento de la válvula SAPIEN 3 Ultra en el tratamiento de pacientes con estenosis valvular aórtica grave que tienen un riesgo operatorio intermedio para someterse a una cirugía a corazón abierto. Los resultados de este estudio confirmaron la seguridad y la eficacia de las actualizaciones del diseño del sistema SAPIEN 3 Ultra en comparación con la generación previa de la válvula SAPIEN 3 (consulte los datos clínicos en la página 20).

Datos clínicos de pacientes con riesgo intermedio				
Válvula SAPIEN 3	RTVA		Cirugía a corazón abierto	
	Riesgo dentro de los 30 días	Riesgo dentro del año	Riesgo dentro de los 30 días	Riesgo dentro del año
Muerte por cualquier causa	2 de cada 100	8 de cada 100	4 de cada 100	13 de cada 100
Muerte por causas cardíacas	1 de cada 100	5 de cada 100	4 de cada 100	9 de cada 100
Accidente cerebrovascular discapacitante	1 de cada 100	3 de cada 100	5 de cada 100	6 de cada 100
Nuevo marcapasos permanente	11 de cada 100	N/C	8 de cada 100	N/C
Hemorragia discapacitante o potencialmente mortal	5 de cada 100	N/C	47 de cada 100	N/C
Complicaciones vasculares importantes	7 de cada 100	N/C	6 de cada 100	N/C
Ataque cardíaco (infarto de miocardio)	1 de cada 100	N/C	2 de cada 100	N/C

Se muestra la frecuencia como la cantidad de pacientes cada 100.

El estudio de pacientes con riesgo intermedio PARTNER II

Los riesgos del procedimiento de RTVA pueden depender del estado de salud general del paciente.

Si tiene un riesgo intermedio para someterse a una cirugía a corazón abierto, los datos clínicos que se muestran en esta tabla podrían ser lo que debería esperar.

Como parte del estudio PARTNER II, la válvula SAPIEN 3 se evaluó en pacientes con riesgo intermedio para someterse a una cirugía a corazón abierto.

En el estudio, se inscribieron aproximadamente 1,000 pacientes, la mayoría de ellos en los Estados Unidos. Los resultados de este estudio se compararon con los de otros pacientes que participaron en otro estudio y fueron tratados mediante cirugía.

Los pacientes fueron examinados a los 30 días y al año después del procedimiento y su seguimiento continuará cada año, durante 10 años.

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards en pacientes con riesgo alto y pacientes no operables

El estudio de pacientes con riesgo alto/no operables PARTNER II

Los riesgos del procedimiento de RTVA pueden depender del estado de salud general del paciente.

Si tiene un riesgo alto para someterse a una cirugía a corazón abierto o no puede someterse a este tipo de cirugía, los datos clínicos que se muestran en esta tabla podrían ser lo que debería esperar.

La válvula SAPIEN 3 se estudió en aproximadamente 600 pacientes estadounidenses que tenían un riesgo alto o estaban demasiado enfermos para someterse a una cirugía a corazón abierto.

Los pacientes fueron examinados a los 30 días y al año después del procedimiento.

Todos los datos que se presentan en las tablas son solo de la población con abordaje transfemoral.

Datos clínicos de pacientes con riesgo alto y pacientes no operables

RTVA	Riesgo dentro de los 30 días siguientes al RTVA	Riesgo dentro del año siguiente al RTVA
Muerte por cualquier causa	2 de cada 100	14 de cada 100
Muerte por causas cardíacas	1 de cada 100	8 de cada 100
Todos los accidentes cerebrovasculares	2 de cada 100	4 de cada 100
Nuevo marcapasos permanente	14 de cada 100	17 de cada 100
Hemorragia discapacitante o potencialmente mortal	6 de cada 100	N/C
Complicaciones vasculares importantes	6 de cada 100	N/C
Ataque cardíaco (infarto de miocardio)	1 de cada 100	3 de cada 100

Se muestra la frecuencia como la cantidad de pacientes cada 100.

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards en pacientes con válvula bicúspide

Esta revisión del registro mostró los resultados de 545 pacientes con válvula bicúspide que recibieron la válvula SAPIEN 3.
Más del 90 % de esos pacientes presentaban riesgo alto o no reunían las condiciones para someterse a una cirugía a corazón abierto.

Datos clínicos de pacientes con riesgo alto y pacientes no operables con válvula aórtica bicúspide

	Riesgo dentro de los 30 días siguientes al RTVA	Riesgo dentro del año siguiente al RTVA
Muerte por cualquier causa	3 de cada 100	11 de cada 100
Muerte por causas cardíacas	2 de cada 100	3 de cada 100
Todos los accidentes cerebrovasculares	2 de cada 100	3 de cada 100
Reintervención o reoperación de válvula aórtica	1 de cada 100	1 de cada 100

Se muestra la frecuencia como la cantidad de pacientes cada 100.

Esta revisión del registro mostró los resultados de 71 pacientes con válvula bicúspide que recibieron la válvula SAPIEN 3.
Los 71 pacientes tenían un riesgo bajo para someterse a una cirugía a corazón abierto.

Datos clínicos de pacientes con riesgo bajo con válvula aórtica bicúspide

	Riesgo dentro de los 30 días siguientes al RTVA	Riesgo dentro del año siguiente al RTVA
Muerte por cualquier causa	0 de cada 100	2 de cada 100
Muerte por causas cardíacas	0 de cada 100	2 de cada 100
Todos los accidentes cerebrovasculares	3 de cada 100	3 de cada 100
Reintervención o reoperación de válvula aórtica	0 de cada 100	0 de cada 100

Se muestra la frecuencia como la cantidad de pacientes cada 100.

Datos clínicos en pacientes con válvula bicúspide

Los riesgos del procedimiento de RTVA pueden depender del estado de salud general del paciente. Si su médico ha confirmado que tiene una válvula aórtica bicúspide (una válvula con dos valvas) y se encuentra en situación de riesgo alto o no puede someterse a una cirugía a corazón abierto, los datos clínicos que se muestran en la primera tabla podrían ser los que debería esperar.

La válvula SAPIEN 3 se estudió en pacientes con válvula aórtica bicúspide utilizando el registro de TVT*. El registro de TVT recopila datos de seguridad y eficacia de hospitales de los Estados Unidos en los que se trata a pacientes mediante el RTVA.

Si tiene un riesgo bajo para someterse a una cirugía a corazón abierto, los datos clínicos que se muestran en la segunda tabla podrían ser lo que debería esperar.

Como parte del estudio PARTNER 3, la válvula SAPIEN 3 se evaluó en pacientes con válvula aórtica bicúspide con riesgo bajo para someterse a una cirugía a corazón abierto.

En el estudio, se inscribieron 75 pacientes en los Estados Unidos, de los cuales 71 recibieron tratamiento.

** El STS/ACC TVT Registry™ es el principal archivo de datos clínicos relacionados con el reemplazo transcatéter de la válvula aórtica (RTVA). El registro, creado mediante una colaboración entre la Sociedad de Cirujanos Torácicos (Society of Thoracic Surgeons, STS) y el Colegio Estadounidense de Cardiología (American College of Cardiology, ACC), supervisa la seguridad de los pacientes y los resultados en el mundo real relacionados con el RTVA.*

Para obtener más información sobre el RTVA con la válvula Edwards SAPIEN 3:

Teléfono gratuito en los EE. UU.:
(833) 284-0021

Dirección de correo electrónico:
TAVR_Education@Edwards.com

Sitios web:
www.NewHeartValve.com
www.TAVRbyEdwards.com
www.Edwards.com

Correo:
Edwards Lifesciences
One Edwards Way
Irvine, California 92614

* Las válvulas SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA están disponibles comercialmente en los Estados Unidos. Su médico le dirá qué válvula se le va a colocar.

AVISO: Las leyes federales (de los Estados Unidos) limitan la venta de estos dispositivos por parte o por orden de un médico. Consulte las instrucciones de uso para obtener información completa sobre la prescripción, lo que incluye las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones y los eventos adversos.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo con el diseño de la E, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA, NewHeartValve.com, el logotipo de NewHeartValve, PARTNER, PARTNER II, PARTNER 3, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, SAPIEN 3 Ultra RESILIA y TAVRbyEdwards son marcas comerciales o marcas de servicio de Edwards Lifesciences Corporation. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. PP--US-7479 v2.0

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 EE. UU. • +1.949.250.2500 • +1.800.424.3278 • edwards.com

Edwards