

Asumí el control de mi estenosis valvular aórtica.



Entienda la necesidad de un tratamiento oportuno y todas sus opciones de tratamiento para la estenosis valvular aórtica grave, incluido el reemplazo transcáteter de la válvula aórtica (RTVA).



Edwards

La estenosis valvular aórtica es grave

2.5 millones

Aproximadamente 2.5 millones de estadounidenses mayores de 75 años tienen estenosis valvular aórtica.



¿Le resulta más difícil caminar la misma distancia que seis meses atrás? Quizás no sea su edad. **Tal vez sea su corazón.**

La estenosis valvular aórtica es una enfermedad progresiva que se agrava con el paso del tiempo.

Con frecuencia, los síntomas de la estenosis valvular aórtica se confunden con los signos normales del envejecimiento.

Síntomas de la estenosis valvular aórtica grave



Dificultad para respirar



Hinchazón en los tobillos y los pies



Dificultad para caminar



No poder realizar las actividades de las que disfrutaba



Latidos rápidos



Sentirse mareado o aturdido



Dificultad para dormir



Desmayos

Se necesita valor para hablar sobre la estenosis valvular aórtica. Una vez que se vuelve grave, puede ser necesario un tratamiento. Hable con su médico sobre cualquier síntoma que tenga. Hágase una ecocardiografía, un estudio en el que se controla la estenosis valvular aórtica y que le permitirá a su médico saber cuándo es momento de que reciba tratamiento.



¿Qué tan grave es mi estenosis valvular aórtica?

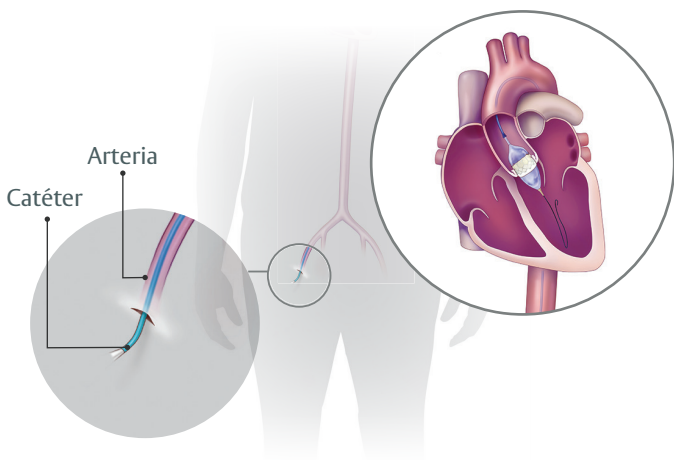
Conozca la importancia del tratamiento oportuno

Recupere su futuro comenzando a hablar con su médico sobre sus opciones de tratamiento tan pronto como le diagnostiquen estenosis valvular aórtica.

A medida que su estenosis valvular aórtica se vuelva grave y usted tenga síntomas, el único modo eficaz de tratarla es mediante el reemplazo de la válvula cardíaca.

En la actualidad, los pacientes con estenosis valvular aórtica grave que presentan síntomas tienen dos opciones para reemplazar la válvula aórtica: el **RTVA** (reemplazo transcatóter de la válvula aórtica) o la cirugía a corazón abierto (también conocida como “reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica” o **RQVA**).

El procedimiento de RTVA



El RTVA es un procedimiento menos invasivo que no requiere cirugía a corazón abierto. La técnica más frecuente consiste en hacer una incisión pequeña en la pierna, por donde se introduce un catéter en la arteria para reemplazar la válvula dañada mientras el corazón sigue latiendo.



¿Cómo sabré cuándo es el momento de actuar y reemplazar mi válvula cardíaca?

Lo mejor de su vida comienza ahora con el RTVA



En 2019, el RTVA se realizó con más frecuencia que la cirugía a corazón abierto en pacientes con estenosis valvular aórtica grave.

Entre los beneficios del RTVA, pueden incluirse los siguientes:

- Mejora de la calidad de vida
- Procedimiento menos invasivo, con mínima formación de tejido cicatricial
- Período de recuperación más corto para poder retornar a las actividades diarias
- Hospitalización más corta
- Menos dolor y ansiedad
- Alivio de los síntomas
- Ayuda a que el corazón funcione mejor, para que usted se sienta mejor antes
- Mejores resultados clínicos



1
hora

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

Los riesgos principales del RTVA son similares a los de una cirugía a corazón abierto e incluyen muerte, accidente cerebrovascular, daño grave en las arterias y hemorragia grave.



Pregúntele
a su médico

¿Cómo puedo tener la seguridad de que me están evaluando para todas las opciones de tratamiento disponibles para la estenosis valvular aórtica grave?

Dele prioridad a su futuro con el RTVA

No espere hasta que la estenosis valvular aórtica grave altere por completo su vida antes de buscar tratamiento. Es importante actuar de manera proactiva y averiguar si el RTVA es el tratamiento adecuado para usted.

La estenosis valvular aórtica grave puede causar temor, pero el tratamiento no tiene por qué. Empiece por hablar con su médico sobre cómo encontrar el mejor tratamiento que satisfaga sus necesidades. No olvide conversar sobre los beneficios y los riesgos de cada tratamiento, incluido el RTVA.

Pida que le haga una evaluación un equipo cardiológico especializado en RTVA. El RTVA puede ser realizado únicamente por un equipo cardiológico capacitado para realizar el procedimiento en ciertos hospitales. Visite NewHeartValve.com para encontrar el equipo cardiológico especializado en RTVA más cercano a su casa.



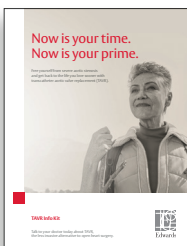
¿Cómo me permitirá el RTVA vivir lo mejor de mi vida?

Preguntas para hacerle a su médico



Dele prioridad a su salud cardíaca haciendo las preguntas correctas e informándose sobre su estenosis valvular aórtica.

- ¿Cómo puedo saber si los síntomas que siento tienen que ver con mi corazón?
- ¿Mi estenosis valvular aórtica es grave?
- ¿Con qué frecuencia necesitaré una ecocardiografía para controlar mi estenosis valvular aórtica?
- ¿Cómo pueden evaluarme para conocer todas mis opciones de tratamiento una vez que mi estenosis valvular aórtica se vuelva grave?
- ¿Con qué rapidez necesitaré tratamiento una vez que tenga estenosis valvular aórtica grave?



Solicite un kit gratuito de información sobre el RTVA, que incluye una guía para hablar con el médico y otras herramientas útiles.

www.NewHeartValve.com

Consulte la información importante sobre riesgos que se adjunta.

AVISO: Las leyes federales (de los Estados Unidos) limitan la venta de estos dispositivos por parte o por orden de un médico.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo con el diseño de la E y el diseño y el logotipo de NewHeartValve.com son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales o marcas de servicio pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation.

Todos los derechos reservados. PP--US-4826 v3.0

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



Información importante sobre los riesgos



El sistema de válvula cardíaca transcatóter Edwards SAPIEN 3 y SAPIEN 3 Ultra

Indicaciones:

El sistema de válvula cardíaca transcatóter Edwards SAPIEN 3 y el SAPIEN 3 Ultra están indicados para aliviar la estenosis valvular aórtica en pacientes con cardiopatía sintomática debido a estenosis con calcificación grave de la válvula aórtica nativa que, tras ser evaluados por un equipo cardíaco formado, entre otros, por un cirujano cardíaco, se consideran aptos para el tratamiento de reemplazo transcatóter de válvula cardíaca.

El sistema de válvula cardíaca transcatóter Edwards SAPIEN 3 y el SAPIEN 3 Ultra están indicados para pacientes con cardiopatía sintomática debido a insuficiencia (estenosis, insuficiencia o ambas afecciones) de una válvula aórtica bioprotésica transcatóter o quirúrgica, o de una válvula mitral bioprotésica quirúrgica, o de una válvula mitral natural con un anillo de anuloplastia que, tras ser evaluados por un equipo cardíaco formado, entre otros, por un cirujano cardíaco, se consideran con riesgo alto o mayor para someterse a cirugía abierta (es decir, con una predicción de riesgo de mortalidad quirúrgica $\geq 8\%$ a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Sociedad de Cirujanos Torácicos [Society of Thoracic Surgeons, STS], y de otras enfermedades concomitantes no medidas por la calculadora de riesgo de la STS).

Contraindicaciones (quiénes no deben utilizarlos):

El sistema de válvula cardíaca transcatóter Edwards SAPIEN 3 y el Edwards SAPIEN 3 Ultra no deben utilizarse en pacientes con las siguientes características:

- Que no pueden tolerar los medicamentos que diluyen la sangre o que evitan la formación de coágulos sanguíneos.
- Que tienen una infección activa en el corazón o en otro lugar.
- Que tienen un anillo mitral dañado y que ya no puede sostener la válvula.

Advertencias:

- En los procedimientos de reemplazo transcatóter de la válvula aórtica en la población con riesgo alto o mayor, puede haber un mayor riesgo de accidente cerebrovascular en comparación con otros tratamientos estándar para la estenosis valvular aórtica.
- Si se utiliza un tamaño de válvula incorrecto para las características anatómicas del



Edwards

paciente, puede producirse una lesión cardíaca, además de filtración, movimiento o desplazamiento de la válvula.

- Los pacientes deben consultar a su médico si tienen una cardiopatía considerable o un dispositivo de válvula mitral o si son sensibles a la anestesia, medio de contraste, cobalto, níquel, cromo, molibdeno, titanio, manganeso, silicio o plásticos.
- Las válvulas Edwards SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 pueden no durar tanto tiempo en los pacientes más jóvenes o en pacientes con una enfermedad que genera más calcio en la sangre.
- Durante el procedimiento, los médicos deben controlar el tinte utilizado en el cuerpo; si se usa en exceso, podría provocar daño renal. La orientación radiográfica utilizada durante el procedimiento puede causar lesiones en la piel, las cuales pueden ser dolorosas, dañinas y duraderas.
- Se debe medir el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento.
- Los pacientes que ya han tenido un reemplazo valvular deben someterse a una evaluación minuciosa realizada por su médico antes de recibir una nueva válvula para garantizar la colocación adecuada de la nueva válvula.
- Si el sistema de implantación no se utiliza correctamente, pueden ocurrir lesiones.
- Los pacientes con válvula cardíaca transcáteter deben consultar a sus médicos acerca de la posible necesidad de recibir medicamentos que diluyan la sangre o prevengan la formación de coágulos sanguíneos. 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).
- El reemplazo transcáteter de la válvula no se recomienda en anillos de la válvula mitral que estén dañados o que se hayan vuelto demasiado rígidos.

Precauciones:

La durabilidad a largo plazo de las válvulas cardíacas transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 no se conoce actualmente. Se recomienda hacer un seguimiento médico de forma regular para evaluar el funcionamiento de la válvula cardíaca del paciente. Están disponibles datos clínicos limitados de reemplazos transcáteter de válvula aórtica en pacientes que nacieron con una válvula cardíaca aórtica que solo tiene dos valvas y que se determina que tienen un bajo riesgo de cirugía cardíaca abierta. Los médicos deben considerar las características anatómicas del paciente al usar la válvula en esta población de pacientes. Asimismo, debe tomarse en cuenta la edad del paciente, ya que no se ha establecido la durabilidad de la válvula a largo plazo. Los pacientes que necesiten un procedimiento dental deben hablar con su médico sobre el riesgo de infección y la necesidad de tomar antibióticos. Después del procedimiento, como precaución, los pacientes deben recibir tratamiento para la infección cardíaca.

Tampoco se conoce la seguridad y efectividad de las válvulas cardíacas transcáteter en pacientes que tienen:

- Una válvula cardíaca aórtica que no está calcificada, que tiene solo una valva, que tiene valvas con fragmentos grandes de calcio que pueden obstruir los vasos que irrigan el corazón o en la cual el problema principal es que la válvula tiene filtración.
- Un anillo protésico anterior en la posición tricúspide.
- Una oclusión anterior de una comunicación interauricular.
- Un corazón que no bombea bien, que tiene el músculo cardíaco engrosado, con o sin obstrucción, que presenta imágenes ecográficas inusuales que podrían representar irregularidades tales como un coágulo sanguíneo, una valvulopatía mitral con calcificación o filtraciones, o síndrome de Gorlin, un trastorno que afecta muchas zonas del cuerpo y aumenta el riesgo de desarrollar diversos cánceres y tumores.
- Bajo recuento de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas, o antecedentes de hemorragia debido a una coagulación inadecuada de la sangre.
- Vasos que se dirigen al corazón con patologías, que son anómalos o que tienen formas irregulares. Vasos muy enfermos o muy pequeños para los dispositivos de implantación, o una gran cantidad de calcificación en el punto de acceso.
- Alergias a los medicamentos anticoagulantes o a los tintes que se inyectan durante el procedimiento.
- Una válvula o un anillo artificial que se implantó previamente y que no está fijo en su lugar o se ha dañado, lo que podría provocar que tenga filtraciones.
- Una válvula o un anillo que se implantó previamente y que podría obstruir un vaso sanguíneo a causa del desprendimiento parcial de las valvas. Deberán tomarse imágenes adicionales previas al procedimiento para evaluar el tamaño adecuado.

Los riesgos potenciales asociados al procedimiento incluyen:

- Muerte, accidente cerebrovascular, parálisis (pérdida del funcionamiento muscular), discapacidad permanente o hemorragia intensa.
- Riesgos para el corazón, tales como ataque cardíaco o insuficiencia cardíaca, pérdida repentina del funcionamiento cardíaco, que el corazón no bombee bien, latidos cardíacos irregulares que puedan hacer necesaria la implantación de un marcapasos permanente, dolor en el pecho, soplo cardíaco, falso aneurisma, estenosis (estrechamiento) recurrente de la válvula aórtica, exceso de líquido alrededor del corazón y lesiones en la estructura del corazón.
- Riesgos para los pulmones o la respiración, tales como dificultad para respirar, desmayos, mareos, acumulación de líquido en los pulmones o a su alrededor, debilidad o imposibilidad de hacer actividad física.
- Riesgos relacionados con el sangrado o la irrigación sanguínea, tales como formación de coágulos sanguíneos,

presión arterial alta o baja, irrigación limitada, disminución de la cantidad de glóbulos rojos o valores de laboratorio anormales, sangrado en la cavidad abdominal, acumulación de sangre debajo de la piel, daño grave en las arterias, sangrado grave en el corazón o en el cuerpo, que podría hacer necesaria una transfusión o una cirugía.

- Otros riesgos, tales como una infección potencialmente mortal, desplazamiento de material calcificado, embolia gaseosa (burbujas de aire en los vasos sanguíneos), deficiencia o insuficiencia renal, lesión nerviosa, fiebre, reacción alérgica a la anestesia o al tinte, necesidad de una nueva operación, dolor, infección o sangrado en los lugares de la incisión e inflamación.

Otros riesgos potenciales asociados específicamente al uso de las válvulas cardíacas incluyen:

- Movimiento de la válvula después de su despliegue, obstrucción o alteración del flujo sanguíneo a través del corazón, necesidad de una nueva cirugía cardíaca o una cirugía cardíaca de urgencia y posible extracción de las válvulas Edwards SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3, formación de un coágulo de sangre que requiera tratamiento, daño en la válvula (por ejemplo, desgaste, rotura, estenosis valvular aórtica recurrente), problemas valvulares no relacionados con la estructura (por ejemplo, filtración, tamaño o posición inadecuados, obstrucción, excesivo crecimiento de tejido, daño de las células sanguíneas) y falla mecánica del sistema de implantación o de los accesorios.

AVISO: Las leyes federales (de los Estados Unidos) limitan la venta de estos dispositivos por parte o por orden de un médico.

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

© 2021 Edwards Lifesciences Corporation.
Todos los derechos reservados. PP--US-4203 v3.0

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



Edwards