

¿Qué es el RVAT?

Reemplazo de válvula aórtica transcatéter



Edwards

¿Cuáles son sus opciones para tratar la estenosis aórtica grave?

El tratamiento para la estenosis aórtica depende de cuánto haya progresado la enfermedad. Si su estenosis es leve, se pueden recetar medicamentos para ayudar a regular el latido cardíaco y evitar la formación de coágulos de sangre.

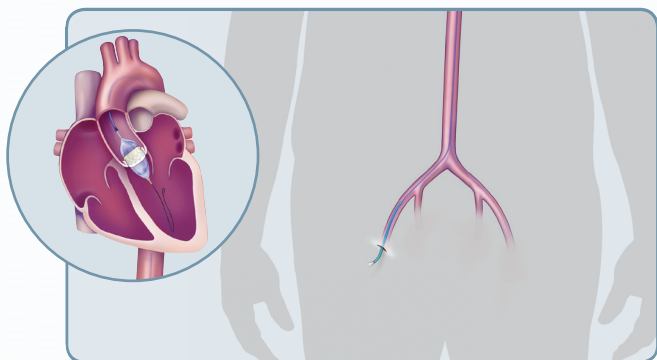
Sin embargo, si la gravedad de la estenosis avanza, su médico y un equipo cardiológico especializado pueden recomendarle que se someta a un reemplazo de la válvula aórtica enferma. La estenosis aórtica grave no puede tratarse con medicación. El único tratamiento eficaz es el reemplazo de la válvula aórtica.

En la actualidad, existen dos opciones de reemplazo de la válvula aórtica enferma: reemplazo de la válvula aórtica transcatóter (RVAT) o cirugía a corazón abierto.

Visite [NewHeartValve.com](https://www.newheartvalve.com) si desea obtener más información sobre el reemplazo de la válvula aórtica transcatóter (RVAT) o la cirugía a corazón abierto.

Reemplazo de la válvula aórtica transcatéter (RVAT)

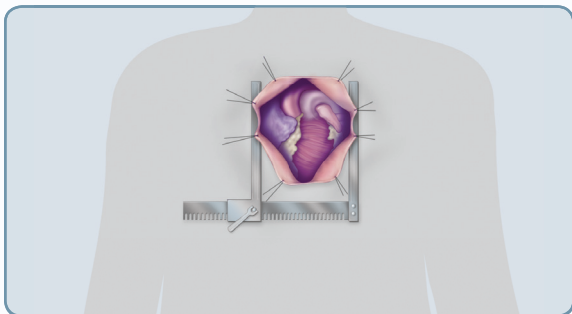
El RVAT puede ser una alternativa mejor para las personas que han recibido un diagnóstico de estenosis aórtica grave y su riesgo quirúrgico es intermedio o superior. El RVAT (a veces denominado implante de válvula aórtica transcatéter o IVAT) es un procedimiento menos invasivo que una cirugía a corazón abierto. Este procedimiento usa un catéter para implantar una nueva válvula en el interior de la válvula aórtica enferma. El RVAT se puede realizar a través de múltiples enfoques; sin embargo, el enfoque más común es el enfoque transfemoral (a través de una pequeña incisión en la pierna).



Únicamente los profesionales que han recibido un amplio entrenamiento están capacitados para llevar a cabo el procedimiento de RVAT. Un equipo cardiológico multidisciplinario, con la capacitación y dedicación adecuadas, realizará una evaluación exhaustiva en un Centro de reemplazo de la válvula aórtica transcatéter para determinar la opción de tratamiento más conveniente para usted.

Reemplazo de la válvula aórtica mediante cirugía a corazón abierto

El reemplazo de la válvula aórtica mediante cirugía a corazón abierto es otra opción para tratar la estenosis aórtica grave. La mayoría de las cirugías a corazón abierto se llevan a cabo a través de una incisión en toda la extensión del hueso del tórax o esternón. Las cirugías a corazón abierto requieren el uso de una máquina de circulación extracorpórea que temporalmente asume la función del corazón. Durante el procedimiento, el cirujano retirará la válvula aórtica enferma por completo e insertará una nueva válvula. Existen dos tipos diferentes de válvulas quirúrgicas: mecánica (material fabricado por el hombre) y biológica (tejido animal o humano). Sírvase consultar a su médico si desea obtener más información sobre el reemplazo de la válvula aórtica o sus riesgos asociados.



Tratamiento para válvulas cardíacas quirúrgicas disfuncionales

Es posible que su válvula cardíaca original haya sido reemplazada por una válvula cardíaca quirúrgica. El tratamiento de una válvula cardíaca quirúrgica disfuncional depende de cuánto haya progresado la enfermedad. Su equipo cardiológico especializado puede recomendarle el reemplazo de la válvula de tejido quirúrgico disfuncional, ya sea mediante RVAT con ciertas válvulas (a veces denominada bioprótesis) o cirugía a corazón abierto.

Resultados clínicos con el RVAT

Un estudio clínico reciente de pacientes que se sometieron a un procedimiento de RVAT con la válvula SAPIEN 3 demostró que tiene un 75% menos de incidencia de muerte o ictus en comparación con una cirugía a corazón abierto.* El RVAT puede reducir el tiempo de recuperación permitiendo que los pacientes retomen sus actividades diarias. Los pacientes informaron mejoras en la calidad de vida dentro de los 30 días incluida la capacidad de cuidarse a sí mismos.

Visite TAVRbyEdwards.com si desea obtener más información sobre los beneficios clínicos del RVAT con la válvula SAPIEN 3.

*La tasa de eventos clínicos sin ajustar a 30 días de la cohorte de riesgo intermedio del ensayo PARTNER II para el RVAT con la válvula SAPIEN 3, población ya tratada (n=1077).

Preguntas para formular a su médico:

- ¿Soy candidato para un reemplazo de válvula aórtica transcatóter (RVAT)?
- ¿Qué pruebas preciso realizar?
- ¿Qué tan pronto precisaré recibir tratamiento?
- ¿Cuáles son los riesgos asociados si no me someto a un procedimiento de reemplazo de la válvula aórtica?
- ¿Cuál será el tiempo que permaneceré en el hospital en el caso de un RVAT? ¿Y en el caso de una cirugía a corazón abierto?
- ¿Cómo será la recuperación de un RVAT en comparación con una cirugía a corazón abierto?
- ¿Cuáles son las limitaciones que debería tener en cuenta o los medicamentos, si hubieren, que debería tomar después de un RVAT? ¿Y después de una cirugía a corazón abierto?
- ¿Con qué frecuencia tendré que concurrir a las visitas de seguimiento en el caso de un RVAT? ¿Y en el caso de una cirugía a corazón abierto?

Visite NewHeartValve.com si desea obtener una guía gratuita de temas para conversar con su médico.

Consulte la información importante sobre riesgos adjunta.

PRECAUCIÓN: La ley federal (de los Estados Unidos) restringe la venta de estos dispositivos a un médico o con receta médica.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logo E estilizado, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, NewHeartValve.com, SAPIEN, SAPIEN 3, PARTNER, PARTNER II y TAVRbyEdwards.com son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation.

© 2016 Edwards Lifesciences Corporation.

Todos los derechos reservados. PP--US-1387 v1.0

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



Edwards

Información importante sobre riesgos

Información importante sobre riesgos de la válvula cardiaca transcáteter SAPIEN 3

Indicaciones:

La válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, modelo 9600TFX y sus accesorios están indicados para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con enfermedad cardiaca sintomática debido a la estenosis aórtica calcificada congénita grave. Estos pacientes han sido evaluados por un equipo de atención cardiológica que incluye un cirujano cardiovascular, y su nivel de riesgo es intermedio o mayor en el caso de un tratamiento quirúrgico abierto (es decir, riesgo pronosticado de muerte quirúrgica $\geq 3\%$ a los 30 días, basado en la puntuación de riesgo de Society of Thoracic Surgeons [Asociación de cirujanos torácicos] [STS] y en otras comorbilidades clínicas que no han sido medidas por el calculador de riesgo STS).

Contraindicaciones (quienes no deberían usarla):

La válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 y el sistema de administración no se deben utilizar en pacientes que:

- No toleran medicamentos para licuar la sangre o que previenen la formación de coágulos de sangre.
- Tienen una infección activa en el corazón u otro lugar.

Advertencias:

- Puede existir un mayor riesgo de accidente cerebrovascular en los procedimientos de reemplazo de la válvula aórtica transcáteter que en otros tratamientos estándares de la estenosis aórtica en la población con riesgo alto o riesgo mayor.
- Si se utiliza un tamaño de válvula incorrecta para su anatomía, se puede provocar una lesión al corazón, una fuga o filtración de la válvula, o un desplazamiento o desprendimiento.
- Si los pacientes sufren de una cardiopatía significativa, tienen una válvula mitral o son alérgicos al cromo, al níquel, al molibdeno, al manganeso, al cobre, al silicio o a los materiales poliméricos, deben hablar con su médico.
- La válvula SAPIEN 3 puede no tener tanta duración en pacientes cuyos cuerpos no procesan el calcio normalmente.
- Durante el procedimiento, los médicos deben controlar el tinte usado en el cuerpo, si se utiliza en exceso puede causar daños en los riñones. La orientación mediante rayos-X usada durante el procedimiento puede causar daños en la piel que pueden ser dolorosos, perjudiciales y duraderos.
- Los pacientes con válvulas cardíacas transcáteter deben tomar medicamentos que licuen la sangre o prevengan la formación de coágulos de sangre, excepto cuando estos tengan una reacción adversa, según lo determine el médico. La válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 no ha sido probada para usarse sin medicamentos para licuar la sangre o que previenen la formación de coágulos de sangre.

Precauciones:

Por el momento se desconoce la durabilidad a largo plazo de la válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3. Se recomienda realizar seguimientos médicos periódicos para evaluar el desempeño de la válvula cardiaca de un paciente. Para los pacientes que hayan tenido previamente un reemplazo de la válvula aórtica, se desconoce la seguridad, eficacia y durabilidad de colocar una válvula transcáteter en una válvula artificial ya implantada.



También se desconoce la seguridad y eficacia de la válvula cardiaca transcatóter en pacientes con:

- Una válvula cardiaca que no está calcificada, contiene solo una o dos valvas, tiene valvas con grandes trozos de calcio que pueden obstruir los vasos que suministran sangre al corazón o en aquellos en los que el principal problema es que la válvula tiene una fuga
- Reemplazo o reparación previa de la válvula cardiaca
- Un corazón que no bombea correctamente, tiene engrosamiento del miocardio, con o sin obstrucción, imágenes de ultrasonido inusuales del corazón que podrían representar irregularidades como coágulos, una válvula mitral afectada calcificada o con fugas o síndrome de Gorlin, un trastorno que afecta muchas áreas del cuerpo y aumenta el riesgo de desarrollar varios tipos de cáncer y tumores
- Recuento bajo de glóbulos blancos, rojos o plaquetas, o antecedentes hemorrágicos debido a una coagulación inadecuada
- Vasos sanguíneos enfermos o con formas irregulares que llegan al corazón. Vasos sanguíneos en las piernas que están gravemente enfermos o son demasiado pequeños para los mecanismos asociados de administración o grandes cantidades de calcificación en el punto de ingreso
- Alergias a los medicamentos anticoagulantes o al tinte que se inyecta durante el procedimiento

Los potenciales riesgos asociados con el procedimiento incluyen:

- Muerte, embolia, parálisis (pérdida de la función muscular), incapacidad permanente o sangrado grave
- Los riesgos al corazón incluyen infarto o insuficiencia cardiaca, corazón que no bombea bien, latidos irregulares que pueden generar la necesidad de marcapasos permanente, dolor torácico, soplo cardiaco, falsa aneurisma, estenosis aórtica recurrente (estrechamiento), demasiado líquido alrededor del corazón, lesión de la válvula mitral
- Los riesgos a los pulmones o a la respiración incluyen dificultad para respirar, desmayos, acumulación de fluidos en los pulmones o a su alrededor, debilidad o imposibilidad de hacer ejercicios
- Riesgos que implican sangrado o problemas de irrigación sanguínea, incluyendo la formación de coágulos de sangre, presión sanguínea alta o baja, irrigación sanguínea limitada, disminución de glóbulos rojos, valores de los análisis de laboratorio fuera de lo normal, sangrado en la cavidad abdominal, acumulación de sangre debajo de la piel
- Los riesgos adicionales incluyen infecciones mortales, desprendimiento de material calcificado, embolia gaseosa (burbujas de aire en los vasos sanguíneos), función renal deficiente o insuficiencia renal, lesión nerviosa, fiebre, reacción alérgica a la anestesia o al tinte, reintervención, dolor, infección o sangrado en los sitios de incisión o inflamación

Otros riesgos potenciales adicionales específicamente relacionados con el uso de la válvula cardiaca incluyen:

- Movimiento de la válvula después de la implantación, obstrucción o perturbación del flujo sanguíneo a través del corazón, cirugía cardiaca adicional y posible extracción de la válvula SAPIEN 3, coágulo de sangre que requiera tratamiento, daño a la válvula (por ejemplo, desgaste, rotura, estenosis aórtica recurrente), disfunción no estructural de la válvula (por ejemplo, fuga, tamaño o ubicación inapropiada, obstrucción, crecimiento tisular excesivo, daño a la célula sanguínea, etc.) o falla mecánica del sistema de administración o de los accesorios

Información importante sobre riesgos

Información importante sobre riesgos de la válvula cardíaca transcáteter SAPIEN XT

Indicaciones:

La válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT, modelo 9300TFX, y sus accesorios están indicados para el alivio de la estenosis aórtica en pacientes con enfermedad cardíaca sintomática debido a estenosis aórtica calcificada congénita grave. Estos pacientes son evaluados por un equipo de atención cardiológica, que incluye un cirujano cardiovascular, y se determina que presentan un riesgo intermedio o mayor para el tratamiento de cirugía abierta (es decir, riesgo pronosticado de muerte quirúrgica $\geq 3\%$ a los 30 días, basado en la puntuación de riesgo de la Asociación de cirujanos torácicos (STS) y en otras comorbilidades clínicas que no han sido medidas por el calculador de riesgo STS). La válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT y sus accesorios también están indicados para los pacientes con enfermedad cardíaca sintomática debido a la falla de una válvula aórtica bioprotésica quirúrgica (con estenosis, insuficiente o una combinación de ambas). Estos pacientes son evaluados por un equipo de atención cardiológica, que incluye un cirujano cardiovascular, y se determina que presentan un riesgo alto o mayor para el tratamiento de cirugía abierta (es decir, puntuación de riesgo operativo STS de 8% o riesgo de mortalidad del 15% a los 30 días).

Contraindicaciones (quienes no deberían usarla):

La válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT y los sistemas de administración no se deben utilizar en pacientes que:

- No toleran medicamentos para licuar la sangre o que previenen la formación de coágulos de sangre.
- Tienen una infección activa en el corazón u otro lugar.

Advertencias:

- Hay un mayor riesgo de accidente cerebrovascular en los procedimientos de reemplazo de la válvula aórtica transcáteter que en la valvuloplastia aórtica con balón y que en otros tratamientos estándares de la estenosis aórtica en la población con riesgo alto o riesgo mayor.
- La implantación de una válvula demasiado pequeña puede causar fugas de sangre y el movimiento de la válvula. La implantación de una válvula demasiado grande puede provocar un aumento de presión en la válvula o una ruptura de los vasos sanguíneos en el corazón o alrededor de este. Su equipo de atención cardiológica realizará pruebas para determinar cuál es el tamaño más adecuado de válvula para usted.
- La válvula SAPIEN XT puede no tener tanta duración en pacientes cuyos cuerpos no procesan el calcio normalmente.
- Si los pacientes sufren de una cardiopatía significativa, tienen una válvula mitral o son alérgicos al cromo, al níquel, al molibdeno, al manganeso, al cobre, al silicio y/o a los materiales poliméricos, deben hablar con su médico.
- Durante el procedimiento, sus médicos deben controlar el tinte usado en el cuerpo, si se utiliza en exceso puede causar daños en los riñones. La guía con rayos x que se utiliza durante el procedimiento puede causar daños en la piel, los cuales pueden ser dolorosos, perjudiciales y duraderos.
- Los pacientes con válvula cardíaca (aórtica) transcáteter deben tomar medicamentos que licuen la sangre o prevengan la formación de coágulos de sangre, excepto cuando estos tengan una reacción adversa, tal como lo determine el médico. La válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 no ha sido probada para usarse sin medicamentos para licuar la sangre o que previenen la formación de coágulos de sangre.

Precauciones:

Por el momento, no se conoce la durabilidad a largo plazo de la válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN XT. Se recomienda realizar seguimientos médicos periódicos para evaluar el desempeño de la válvula cardíaca de un paciente.

Se desconoce la seguridad y eficacia de implantar:

- Una válvula transcáteter dentro de una válvula transcáteter.
- Una válvula transcáteter dentro de una válvula de tejido quirúrgico en la población de riesgo intermedio.

También se desconoce la seguridad y eficacia de la válvula transcáteter para los pacientes con:

- Una válvula cardíaca (aórtica) no calcificada, que contiene solo una o dos valvas, que tiene valvas con grandes trozos de calcio que pueden obstruir los vasos que suministran sangre al corazón o en aquellos en los que el problema principal es que la válvula tiene una fuga.
- Reemplazo o reparación previa de la válvula cardíaca.
- Un corazón que no bombea correctamente, tiene engrosamiento del miocardio, con o sin obstrucción, imágenes de ultrasonido inusuales del corazón que podrían representar irregularidades como coágulos, una válvula mitral afectada calcificada o con fugas o síndrome de Gorlin, condición que afecta muchas áreas del cuerpo y aumenta el riesgo de desarrollar varios tipos de cáncer y tumores.
- Recuento bajo de glóbulos blancos, rojos o plaquetas, o antecedentes hemorrágicos debido a una coagulación no adecuada.
- Vasos sanguíneos enfermos o con formas irregulares que llegan al corazón. Vasos sanguíneos en las piernas que están gravemente enfermos o que son demasiado pequeños para los dispositivos de administración asociados o grandes cantidades de calcificación en el punto de ingreso hacia el corazón, según el método de administración.
- Alergias a los medicamentos anticoagulantes o al tinte que se inyecta durante el procedimiento.

Los potenciales riesgos asociados con el procedimiento incluyen:

- Muerte, apoplejía, parálisis (pérdida de la función muscular), discapacidad permanente o sangrado severo.
- Los riesgos al corazón incluyen infarto o insuficiencia cardíaca, corazón que no bombea bien, latidos irregulares que pueden generar la necesidad de un marcapasos permanente, dolor torácico, soplo del corazón, falsa aneurisma, estenosis aórtica recurrente (estrechamiento), demasiado líquido alrededor del corazón.
- Los riesgos a los pulmones o a la respiración incluyen dificultad para respirar, desmayos, acumulación de fluidos en los pulmones o a su alrededor, debilidad o imposibilidad de hacer ejercicios.
- Riesgos que implican sangrado o irrigación sanguínea, incluyendo la formación de coágulos de sangre, presión sanguínea alta o baja, irrigación sanguínea limitada, disminución de glóbulos rojos, valores de laboratorio fuera de lo normal, sangrado en la cavidad abdominal, acumulación de sangre bajo la piel.
- Los riesgos adicionales incluyen infecciones que ponen en peligro la vida, desprendimiento de material calcificado, embolia gaseosa (burbujas de aire en los vasos sanguíneos), función renal deficiente o insuficiencia renal, lesión nerviosa, fiebre, reacción alérgica a la anestesia o al tinte, reintervención, dolor, infección o sangrado en los sitios de incisión o inflamación.
- En un procedimiento de una válvula dentro de una válvula, hay un riesgo de fugas si la válvula de tejido implantada anteriormente no está firme en su lugar o si está dañada. También existe la posibilidad de que la valva de una válvula parcialmente desprendida de la válvula implantada anteriormente bloquee un vaso sanguíneo. No se ha determinado la seguridad y eficacia de la válvula cardíaca transcáteter cuando la válvula se implanta.

- Dentro de una válvula implantada anteriormente que tenga una endoprótesis y sea más pequeña que 21 mm.
- Dentro de una válvula de tejido aórtico implantada anteriormente que no tenga una endoprótesis.

Su equipo de atención cardiológica realizará pruebas para determinar el tamaño exacto de la nueva válvula que debería recibir y le explicará qué debería esperar.

Otros riesgos potenciales adicionales específicamente relacionados con el uso de la válvula cardíaca incluyen:

- Movimiento de la válvula después de la implantación, obstrucción o interrupción del flujo sanguíneo a través del corazón, pérdida repentina de la función cardíaca, insuficiencia cardíaca, necesidad de una cirugía cardíaca adicional y posible extracción de la válvula SAPIEN XT, coágulo de sangre que requiera tratamiento, daño a la válvula (por ejemplo, desgaste, rotura, estenosis aórtica recurrente) disfunción no estructural de la válvula (por ejemplo, fuga, tamaño o ubicación inapropiados, obstrucción, crecimiento tisular excesivo, daño a las células sanguíneas, etc.) o falla mecánica del sistema de administración y/o los accesorios.

Asegúrese de pedirle a su equipo de atención cardiológica que le expliquen sus opciones de tratamiento y los posibles beneficios y riesgos del procedimiento.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (de los Estados Unidos) restringen la venta de estos dispositivos a médicos o por orden de un médico.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo E estilizado, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN XT, Edwards SAPIEN 3, SAPIEN, SAPIEN XT, SAPIEN 3 y TFX son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2017 Edwards Lifesciences Corporation.

Todos los derechos reservados. PP-US-1436 v2.0

Edwards Lifesciences

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



Edwards