



ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA GRAVE,  
insuficiencia de la válvula cardíaca,

# NO VOY A MORIR DE ESTO

JOY | PACIENTE REAL DE RTVA



## ¿Qué es la insuficiencia de la válvula cardíaca?

La estenosis valvular aórtica grave (insuficiencia de la válvula cardíaca) es una enfermedad progresiva que se agrava con el paso del tiempo. Alrededor de **1 de cada 10 personas** con síntomas **puede morir dentro de las 5 semanas posteriores a la recomendación de tratamiento** si no reparan la válvula defectuosa. Afortunadamente, el RTVA (reemplazo transcatóter de la válvula aórtica) puede ayudar.



Edwards Lifesciences

# Esperar no es ganar

A hasta 1.6 millones de adultos en los EE. UU. se les ha diagnosticado estenosis valvular aórtica grave (insuficiencia de la válvula cardíaca). Si usted es uno de ellos, esperar para recibir tratamiento puede ser riesgoso. Su afección continuará empeorando e incluso puede provocar la muerte, a menos que le reemplacen la válvula defectuosa.



*Una vez que comienzan los síntomas*  
**SIN EL REEMPLAZO DE LA VÁLVULA**

El 10 % puede morir	en un plazo de 5 semanas
El 50 % puede morir	en un plazo de 2 años
El 80 % puede morir	en un plazo de 5 años

## No deje pasar los signos

Los síntomas de la insuficiencia de la válvula cardíaca pueden ser sutiles al principio y confundirse con el envejecimiento. Pero ignorarlos puede ser mortal.

### Los síntomas de la insuficiencia de la válvula cardíaca incluyen:

- Dificultad para respirar
- Dolor en el pecho
- Fatiga (baja energía)
- Aturdimiento, sensación de mareo o desmayo
- Dificultad para caminar distancias cortas
- Hinchazón en los tobillos y los pies
- Latidos cardíacos rápidos y similares a un aleteo

## La buena noticia

La detección temprana y el tratamiento con el reemplazo de la válvula aórtica pueden salvarle la vida. Pídale a su médico hoy mismo que lo remita para una evaluación de RTVA.

# Consulte a un equipo especializado en válvulas cardíacas

Pídale a su médico que lo remita a un equipo especializado en válvulas cardíacas tan pronto como reciba su diagnóstico. Pueden ayudarle a obtener el tratamiento adecuado en el momento correcto. El equipo está formado por profesionales de la salud que se especializan en el manejo de personas con insuficiencia de la válvula cardíaca. Trabajarán con su cardiólogo para determinar el tratamiento y el momento adecuados para el reemplazo de la válvula.

## ¿Qué hace un equipo especializado en válvulas cardíacas?

El equipo especializado en válvulas cardíacas lo evaluará para asegurarse de que el RTVA sea adecuado para usted. Durante su evaluación, tendrán en cuenta todos los factores y decidirán cuál es el mejor plan de tratamiento para usted, incluidos los siguientes:

- Sus antecedentes médicos

---

- Su edad

---

- Su estado de salud actual

---

- Su capacidad para someterse al procedimiento y recuperarse de él

---

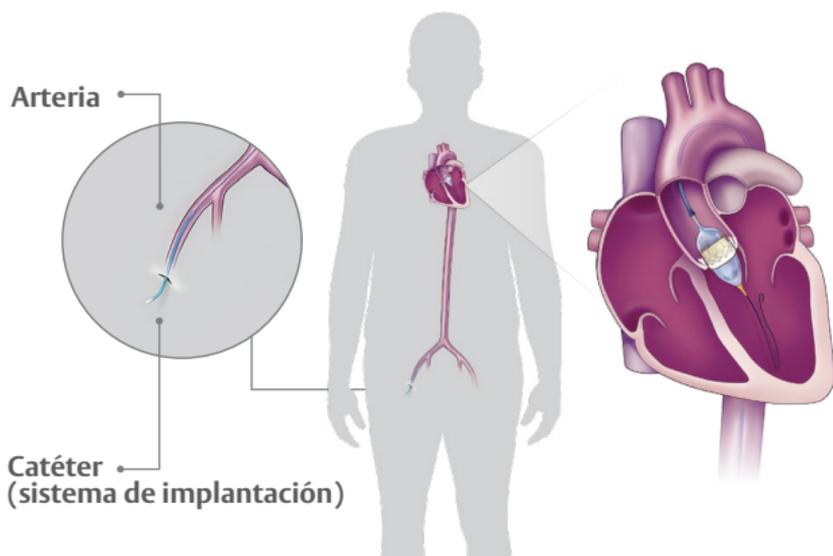
- El estado general de su corazón

Esperar demasiado tiempo para reemplazar la válvula defectuosa puede provocar daño cardíaco irreversible y poner en riesgo su vida.

<input checked="" type="checkbox"/> <b>Con el reemplazo de la válvula PUEDE EXPERIMENTAR</b>	
Alivio de los síntomas	<input checked="" type="checkbox"/>
Mejor expectativa de vida	<input checked="" type="checkbox"/>
Mejoría del funcionamiento cardíaco	<input checked="" type="checkbox"/>

# Solicite el RTVA

El RTVA es una manera de reemplazar una válvula cardíaca aórtica defectuosa sin abrir el tórax. Por lo general, se realiza mediante una incisión (corte) en la pierna cerca de la ingle y guiando la válvula hacia el interior del corazón a través de un catéter.



**1 hora**



El procedimiento de RTVA promedio dura alrededor de 1 hora.

**Dedique menos tiempo a recuperarse.**

**Dedique más tiempo a vivir.**

La mayoría de las personas que se someten a un RTVA:



están de pie y caminan en cuestión de horas



tienen un corto tiempo de recuperación y regresan a casa al día siguiente

**98%**

más del 98% de los receptores de RTVA no necesitaron una reintervención valvular después de 10 años de recibir su válvula\*



vuelven a sentirse como ellos mismos en ~30 días†

\*Según los datos de reclamaciones de Medicare, que pueden subestimar la tasa real de eventos.

†Al año, se ha demostrado que la cirugía a corazón abierto tiene resultados de calidad de vida similares a los del RTVA.

Los riesgos más graves del RTVA incluyen muerte, accidente cerebrovascular, daño grave en las arterias o hemorragia grave.

“ Gracias al RTVA, aún quedan caminos por recorrer. ”

HARRY | PACIENTE REAL DE RTVA



Para obtener más información sobre el RTVA, escanee este código QR o visite [TreatHeartValveFailure.com](https://www.TreatHeartValveFailure.com)

# Es hora de actuar

Si está esperando el momento adecuado para tratar su insuficiencia de la válvula cardíaca, **el momento es ahora**. Retrasar el tratamiento podría ser mortal.

Esta es su lista de **verificación**:

---



**Pídale a su médico que consulte a un equipo especializado en válvulas cardíacas**

Necesitará una derivación de su médico o cardiólogo a un hospital donde se realice un RTVA, donde un equipo especializado en válvulas cardíacas lo evaluará.



**Obtenga su evaluación**

El equipo especializado en válvulas cardíacas lo evaluará para determinar todas las opciones de tratamiento, incluido el procedimiento de RTVA mínimamente invasivo.



**Obtenga un kit de información sobre el RTVA para conocer más**

Cada kit contiene información y recursos valiosos para ayudarlo a comprender mejor el procedimiento y qué puede esperar.



Solicite un **kit de información sobre RTVA GRATIS** escaneando el código QR.

Visite [TreatHeartValveFailure.com](https://TreatHeartValveFailure.com)

# Existen riesgos que vale la pena correr

Postergar el tratamiento de la insuficiencia de la válvula cardíaca no es uno de ellos

Retrasar el tratamiento para la insuficiencia de la válvula cardíaca podría ser un riesgo mortal. Si tiene síntomas, **el momento de tratarla es ahora.**

## ¿Sabía que...?

En promedio, el 50 % de las personas con insuficiencia de la válvula cardíaca pueden morir en los 2 años siguientes a la aparición de los síntomas si no reciben tratamiento.

- La insuficiencia de la válvula cardíaca puede causar daños duraderos en el corazón si no se trata
- El RTVA puede aliviar los síntomas y mejorar la calidad de vida

Es importante que le solicite a su médico una evaluación del RTVA.



Obtenga más información sobre la insuficiencia de la válvula cardíaca y los beneficios del RTVA en [TreatHeartValveFailure.com](https://www.TreatHeartValveFailure.com)

Consulte la información importante sobre riesgos que se adjunta.

# Información importante sobre los riesgos

## Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra y Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

### **Indicaciones:**

Los sistemas de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA están indicados para aliviar la estenosis valvular aórtica en pacientes con enfermedad cardíaca sintomática debido a estenosis con calcificación grave de la válvula aórtica natural, con respecto a quienes un equipo cardíaco, que incluye un cirujano cardíaco, considera que son aptos para el tratamiento de reemplazo transcáteter de válvula cardíaca.

Los sistemas de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA están indicados para pacientes con cardiopatía sintomática debido a la insuficiencia (estenosis, insuficiencia o ambas afecciones) de una válvula aórtica bioprotésica transcáteter o 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).

Los sistemas de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA están indicados para pacientes con cardiopatía sintomática debido a la insuficiencia (estenosis, insuficiencia o ambas afecciones) de una válvula mitral bioprotésica quirúrgica que, tras ser evaluados por un equipo cardíaco formado, entre otros, por un cirujano cardíaco, se consideran con riesgo intermedio o mayor para someterse a cirugía abierta (es decir, con una predicción de riesgo de mortalidad quirúrgica  $\geq 4\%$  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):**

Los sistemas de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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.



Edwards

- 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 transcáteter 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 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 enfermedad cardíaca significativa, 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, SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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 medio de contraste 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, SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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. Hay datos clínicos limitados disponibles sobre el reemplazo de válvula aórtica transcáteter en pacientes que nacieron con una válvula cardíaca aórtica que solo tiene dos valvas, y que se ha determinado que tienen un bajo riesgo para 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 evitar una 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 en la posición tricúspide.
- 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.
- Patologías, anomalías o formas irregulares en los vasos que se dirigen al corazón. 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 al medio de contraste que se inyecta durante el procedimiento.
- Una válvula o un anillo artificial que se implantó previamente y que no está fijo en su lugar, o que 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.

### **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, SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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 lo cual solo pueden ser vendidos por un médico o por orden médica.**

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

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation.  
 Todos los derechos reservados. PP--US-10411 v1.0

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

