



LA ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA GRAVE,
la insuficiencia de la válvula cardíaca,

**NO SERÁN
LA FORMA
EN QUE ME
VAYA**

HARRY | PACIENTE REAL DE RTVA

Kit de información sobre el RTVA

Esta guía está diseñada para ayudarles a usted y su cuidador a entender mejor la insuficiencia de la válvula cardíaca, sus opciones de tratamiento, el procedimiento de RTVA (reemplazo transcatóter de la válvula aórtica) y cómo puede regresar a la vida que desea.

 **Edwards Lifesciences**

No permita que algo que tiene solución se vuelva mortal, especialmente cuando existe el RTVA

Índice

Índice/Introducción	2-3
Insuficiencia de la válvula cardíaca.....	4-5
Tratamiento.....	6-9
Equipo especializado en válvulas cardíacas.....	10-11
RTVA con válvulas Edwards	12-13
El procedimiento de RTVA	14-23
Preguntas frecuentes.....	24-25
Recursos útiles	26-27

Este folleto se divide en secciones para garantizar que la información que necesite sea fácil de encontrar. Utilice el índice para navegarlo rápidamente.

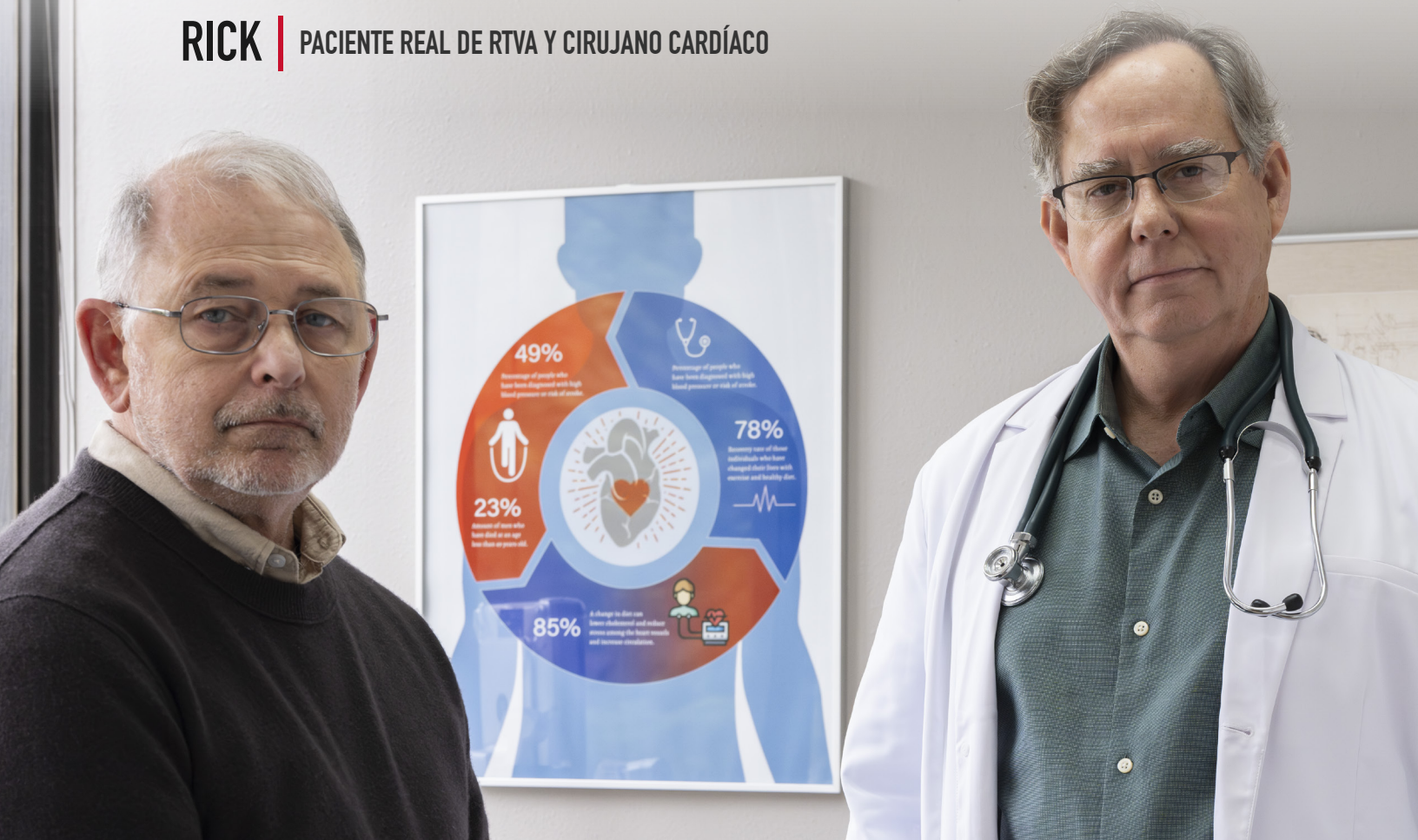
Busque enlaces útiles a videos, herramientas y recursos en cada sección.

Cada semana cuenta. Al retrasar el tratamiento, pone su vida en riesgo

Su médico puede llamarla estenosis valvular aórtica grave, pero también se denomina insuficiencia de la válvula cardíaca. Sin tratamiento, puede ser mortal.

Muchos pacientes con insuficiencia de la válvula cardíaca pueden ser aptos para el RTVA (reemplazo transcatóter de la válvula aórtica) incluso antes de que aparezcan los síntomas. Si no tiene síntomas, el RTVA con válvulas Edwards es una forma de prevenir un deterioro rápido en su calidad de vida. Una vez que aparecen los síntomas, el RTVA puede mejorar su calidad de vida.

RICK | PACIENTE REAL DE RTVA Y CIRUJANO CARDÍACO



Consejo: Imprima este folleto para llevarlo a su próxima cita como referencia.

Insuficiencia de la válvula cardíaca



La estenosis valvular aórtica es un tipo mortal de valvulopatía cardíaca y es más frecuente en personas mayores de 65 años.

La estenosis valvular aórtica se produce cuando las membranas (o valvas) de la válvula aórtica se vuelven rígidas debido a la acumulación de calcio con el tiempo, lo que impide que se abran y se cierren correctamente.

Etapas de la progresión de la estenosis valvular aórtica



Sana



Leve



Moderada

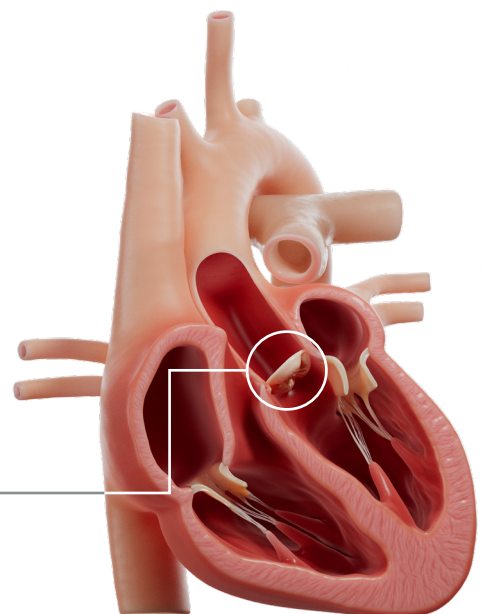


Estenosis valvular aórtica grave (insuficiencia de la válvula cardíaca)

Cuando la estenosis valvular aórtica se vuelve grave, también se conoce como **insuficiencia de la válvula cardíaca**.

La **“insuficiencia de la válvula cardíaca”** puede progresar de manera rápida e impredecible, poniendo en riesgo su vida. Y es posible que no lo sepa hasta que sea demasiado tarde.

La válvula aórtica se encuentra aquí



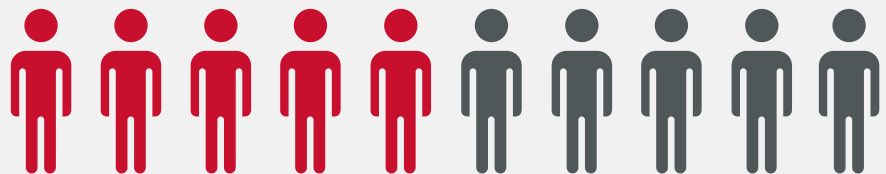
Si no se trata, la insuficiencia de la válvula cardíaca es mortal

No espere a tener insuficiencia de la válvula cardíaca. Las personas que tienen síntomas y esperan para reemplazar su válvula aórtica están en riesgo:

1 de cada 10
puede morir en un
plazo de 5 semanas



5 de cada 10
pueden morir en un
plazo de 2 años



Los medicamentos no pueden detener la insuficiencia de la válvula cardíaca



No todos los pacientes tienen síntomas, pero para aquellos que los tienen, su médico puede recetarles medicamentos para controlarlos. Sin embargo, la insuficiencia de la válvula cardíaca continuará empeorando hasta que se le reemplace la válvula.

Visite TreatHeartValveFailure.com/Sign-Up para sumarse a la comunidad de Heart Valve Strong para recibir mensajes por correo electrónico sobre la insuficiencia de la válvula cardíaca, el RTVA y consejos para hablar con su médico.

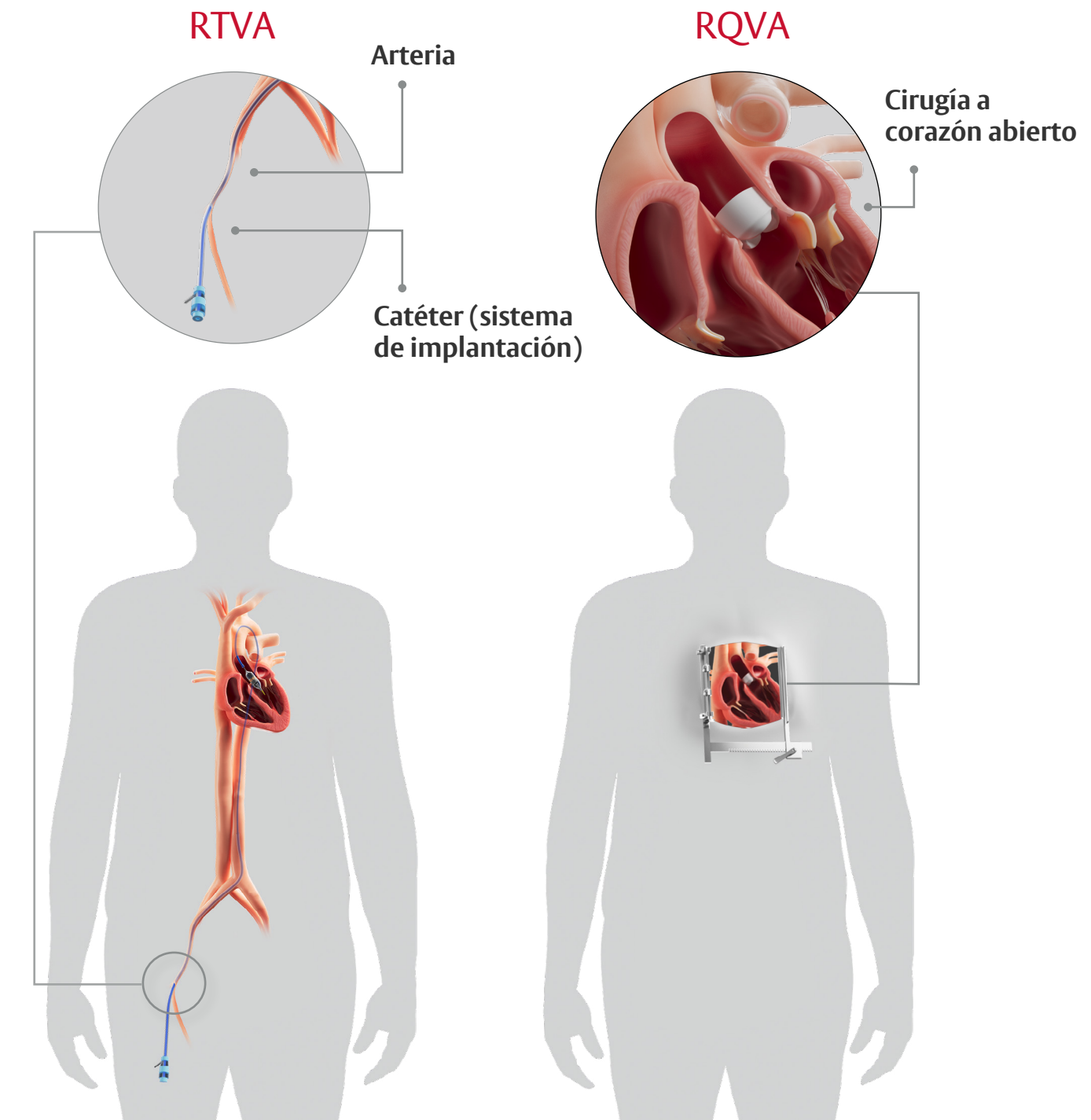
Este enlace lo dirigirá a un sitio web en inglés.

Tratamiento

Solo hay 2 formas de reemplazar la válvula aórtica



El RTVA y el RQVA (reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica, también llamado cirugía a corazón abierto), son formas de reemplazar la válvula cardíaca. El RTVA puede prevenir que se inicien los síntomas de insuficiencia de la válvula cardíaca. Si aparecen síntomas, ambos tratamientos pueden aliviarlos y reducir el riesgo de muerte por insuficiencia de la válvula cardíaca. Existen diferencias clave entre ellos.



RTVA frente a RQVA*

	RTVA Procedimiento mínimamente invasivo	RQVA Cirugía a corazón abierto
Tiempo de procedimiento corto	✓	✗
Tiempo de recuperación corto	✓	✗
Hospitalización corta	✓	✗
Procedimiento menos doloroso	✓	✗
Alivio de los síntomas	✓	✓
Mejor expectativa de vida	✓	✓
Mejora del funcionamiento cardíaco	✓	✓

El RTVA con válvulas Edwards tiene mejores resultados que la cirugía a corazón abierto en pacientes de bajo riesgo, al año, y es igualmente eficaz a los 7 años.*

*En el ensayo PARTNER 3, el RTVA con SAPIEN 3 demostró ser superior a la cirugía en el criterio de valoración principal de muerte por cualquier causa, todos los accidentes cerebrovasculares y la rehospitalización (relacionados con la válvula o con el procedimiento e incluida la insuficiencia cardíaca) al año, y múltiples criterios de valoración secundarios preespecificados en pacientes de bajo riesgo.

Datos a los 7 años basados en los resultados del estudio PARTNER 3, en el que se comparó el RTVA con el reemplazo de la válvula mediante cirugía a corazón abierto.

Obtenga la información que necesite para tomar una decisión informada.
Visite [TreatHeartValveFailure.com/Informed](https://www.treatheartvalvefailure.com/informed)

Este enlace lo dirigirá a un sitio web en inglés.

Qué debe saber sobre el RTVA

- El RTVA es una forma mínimamente invasiva de reemplazar una válvula cardíaca aórtica defectuosa en comparación con una cirugía a corazón abierto, también conocida como RQVA
- El RTVA no implica abrir el pecho y, en promedio, lleva alrededor de 1 hora en comparación con las 4 horas de una cirugía a corazón abierto
- El RTVA se ha convertido en el tratamiento preferido para las personas con insuficiencia de la válvula cardíaca
- El RTVA está cubierto por Medicare para todos los pacientes elegibles
- Más del 98 % de los receptores de RTVA no necesitaron una reintervención valvular hasta 10 años después de que le implantaran su válvula*

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

HARRY | PACIENTE REAL DE RTVA



Las personas que tuvieron síntomas de insuficiencia de la válvula cardíaca dicen que aún se sienten y viven mejor, incluso varios años después del procedimiento de RTVA.

No espere a que aparezcan los síntomas

Los pacientes que se realizan el RTVA con válvulas Edwards antes de que aparezcan los síntomas tienen mejores resultados que aquellos que optan por “esperar a ver qué pasa”. Todos los pacientes a quienes se les diagnostica insuficiencia de la válvula cardíaca deben solicitar ser evaluados para el RTVA de inmediato.

La mayoría de las personas que se realizan un RTVA:



están de pie y caminan en cuestión de horas



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



vuelven a sentirse como ellos mismos en tan solo 30 días



experimentan una larga durabilidad de hasta 7 años, similar a la del RQVA*

El RTVA también puede ser adecuado para pacientes con:

- Válvulas aórticas bicúspides (válvulas cardíacas anormales que tienen 2 valvas en lugar de las 3 habituales)
- Válvulas de RTVA existentes (procedimiento de válvula en válvula) con riesgo elevado o mayor para la cirugía a corazón abierto

*En el ensayo PARTNER 3, el RTVA con SAPIEN 3 demostró ser superior a la cirugía en el criterio de valoración principal de muerte por cualquier causa, todos los accidentes cerebrovasculares y la rehospitalización (relacionados con la válvula o con el procedimiento e incluida la insuficiencia cardíaca) al año, y múltiples criterios de valoración secundarios preespecificados en pacientes de bajo riesgo.

Datos a los 7 años basados en los resultados del estudio PARTNER 3, en el que se comparó el RTVA con el reemplazo de la válvula mediante cirugía a corazón abierto.

Solo un equipo especializado en válvulas cardíacas puede decirle si el RTVA es adecuado para usted

- Si se le ha diagnosticado insuficiencia de la válvula cardíaca, deberá ser evaluado para tratamiento
- Pídale a su médico que lo derive a un equipo especializado en válvulas cardíacas
- Un equipo especializado en válvulas cardíacas determinará la mejor opción de tratamiento para usted

¿Qué es un equipo especializado en válvulas cardíacas?

Un equipo especializado en válvulas cardíacas está formado por profesionales de la salud calificados que se especializan en el tratamiento de la insuficiencia de la válvula cardíaca. Trabajarán de cerca con su cardiólogo y su médico de atención primaria para determinar qué tratamiento es adecuado para usted.



**Cardiólogos
intervencionistas**



**Cirujanos
cardíacos**



**Especialistas
en estudios por
imágenes**



**Coordinadores
de la clínica de
válvulas**

RICK | PACIENTE REAL DE RTVA
Y CIRUJANO CARDÍACO



En su evaluación se pueden incluir los siguientes estudios:



Ecocardiografía: un estudio no invasivo en el que se toman imágenes del corazón



Ergometría: consiste en caminar en una cinta o pedalear en una bicicleta fija mientras se realiza el monitoreo cardíaco para ver cómo funciona el corazón durante la actividad física



Radiografía torácica: muestra el tamaño y la forma de los pulmones y el corazón



Cateterismo cardíaco: muestra la presión arterial y el flujo sanguíneo dentro del corazón

Durante su evaluación, el equipo especializado en válvulas cardíacas considerará estos factores:

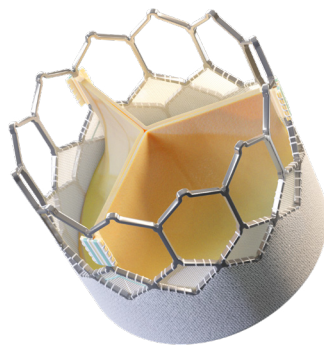
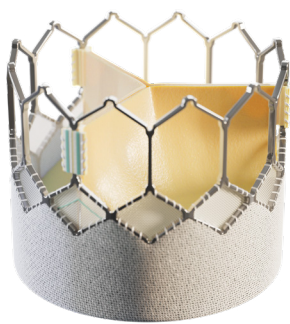
- Sus antecedentes médicos
- Su edad
- Su estado de salud actual
- Su capacidad para someterse al procedimiento y recuperarse de él
- El estado general de su corazón

¿Le han diagnosticado insuficiencia de la válvula cardíaca?
Busque un hospital especializado en RTVA en su zona. Visite [TreatHeartValveFailure.com/Find](https://www.treatheartvalvefailure.com/find)

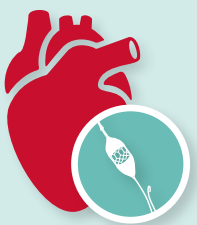
Este enlace lo dirigirá a un sitio web en inglés.

Su elección de la válvula cardíaca es importante

- Se ha comprobado que el RTVA con válvulas Edwards ayuda a reducir el deterioro rápido e impredecible en su salud causado por la insuficiencia de la válvula cardíaca
- Se ha probado y demostrado clínicamente que los pacientes que se realizaron el RTVA con válvulas Edwards antes de sentir algún síntoma de insuficiencia de la válvula cardíaca mantuvieron su estilo de vida y tuvieron menos hospitalizaciones, en comparación con los pacientes que esperaron para realizarse el RTVA



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



Hasta la fecha, más de un millón de personas en todo el mundo se han realizado un procedimiento de RTVA con válvulas Edwards.

El RTVA con válvulas Edwards es la opción n.º 1 para el reemplazo transcatóter de la válvula cardíaca en los EE. UU.

- La válvula SAPIEN 3 Ultra RESILIA es la última válvula aprobada de Edwards para el RTVA
- La válvula SAPIEN 3 Ultra RESILIA está hecha de tejido cardíaco de vaca que utiliza tecnología avanzada para bloquear la acumulación de calcio. Este tratamiento tisular RESILIA podría permitir que la válvula dure más tiempo*†

*Se han publicado datos clínicos sobre válvulas quirúrgicas con tejido RESILIA hasta un seguimiento de 7 años, con un seguimiento adicional de hasta 10 años en curso. Beaver T, et al. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2024;168(3):781-791.

†Tejido RESILIA evaluado frente a tejido de válvulas pericárdicas bovinas disponibles comercialmente de Edwards Lifesciences en un modelo de oveja juvenil. Flameng W, et al. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015;149(1):340-345.

Diseñado en diferentes tamaños para adaptarse a su anatomía

La familia de válvulas para RTVA Edwards SAPIEN 3 no es de un solo tamaño para todos. Vienen en 4 tamaños para satisfacer las necesidades individuales de cada paciente.

Las válvulas Edwards para RTVA proporcionan:

- Excelente durabilidad y rendimiento
- Bajas tasas de necesidad de reemplazo de la válvula por segunda vez
- Bajas tasas de accidente cerebrovascular y altas tasas de supervivencia

Ahora es el momento de hablar con su médico para ver si una válvula Edwards para RTVA es adecuada para usted.



Descubra los beneficios de las válvulas Edwards para RTVA.

Vea un breve video animado sobre las válvulas Edwards para RTVA. Visite [TreatHeartValveFailure.com/Edwards](https://www.TreatHeartValveFailure.com/Edwards)

Este enlace lo dirigirá a un sitio web en inglés.

Antes

Qué esperar antes del procedimiento

Está bien estar nervioso. El coordinador de la clínica de válvulas le dirá cómo prepararse para el procedimiento, y su equipo especializado en válvulas cardíacas revisará los riesgos y los beneficios.

JOY | PACIENTE REAL DE RTVA



Utilice esta lista de verificación previa al procedimiento

Marque las casillas mientras se prepara para su RTVA:

<input type="checkbox"/>	Obtenga una autorización del odontólogo para asegurarse de que las infecciones presentes en la boca o los dientes no se propaguen a la válvula cardíaca
<input type="checkbox"/>	Hable con su médico sobre qué cantidad de actividad o ejercicio debe hacer (y hágale saber si tiene síntomas nuevos o que empeoran)
<input type="checkbox"/>	Repase con su médico cualquier medicamento que esté tomando. Consulte con su médico para determinar qué medicamentos debe tomar o no los días anteriores y el día del procedimiento
<input type="checkbox"/>	Hable con su médico sobre qué alimentos se recomiendan y cuándo debe dejar de comer o beber antes del procedimiento
<input type="checkbox"/>	Asegúrese de tener a alguien que lo lleve hacia y desde el hospital el día del procedimiento
<input type="checkbox"/>	Repase esta información y las instrucciones que reciba con su cuidador para que ambos sepan qué esperar y puedan prepararse

Notas

Anote aquí cualquier pregunta que tenga para el médico sobre su procedimiento o las instrucciones que haya recibido.

Qué esperar en el hospital especializado en RTVA

La mayoría de las personas que se realizan un RTVA deben ir al hospital la misma mañana del procedimiento. Es posible que a algunos pacientes les pidan que acudan al hospital la noche anterior. Su médico o equipo de atención le informarán cuándo debe llegar.

1 hora

El procedimiento de RTVA suele llevar aproximadamente una hora



Su médico especialista en RTVA decidirá qué tipo de anestesia es mejor para usted. Es posible que esté dormido o despierto y que reciba medicamentos mientras se reemplaza la válvula



A sus seres queridos se les informará cómo resultó el procedimiento y cómo se encuentra usted



Podrá recibir visitas después de que desaparezca el efecto de la anestesia



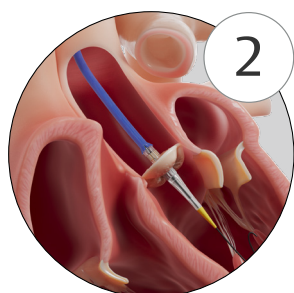
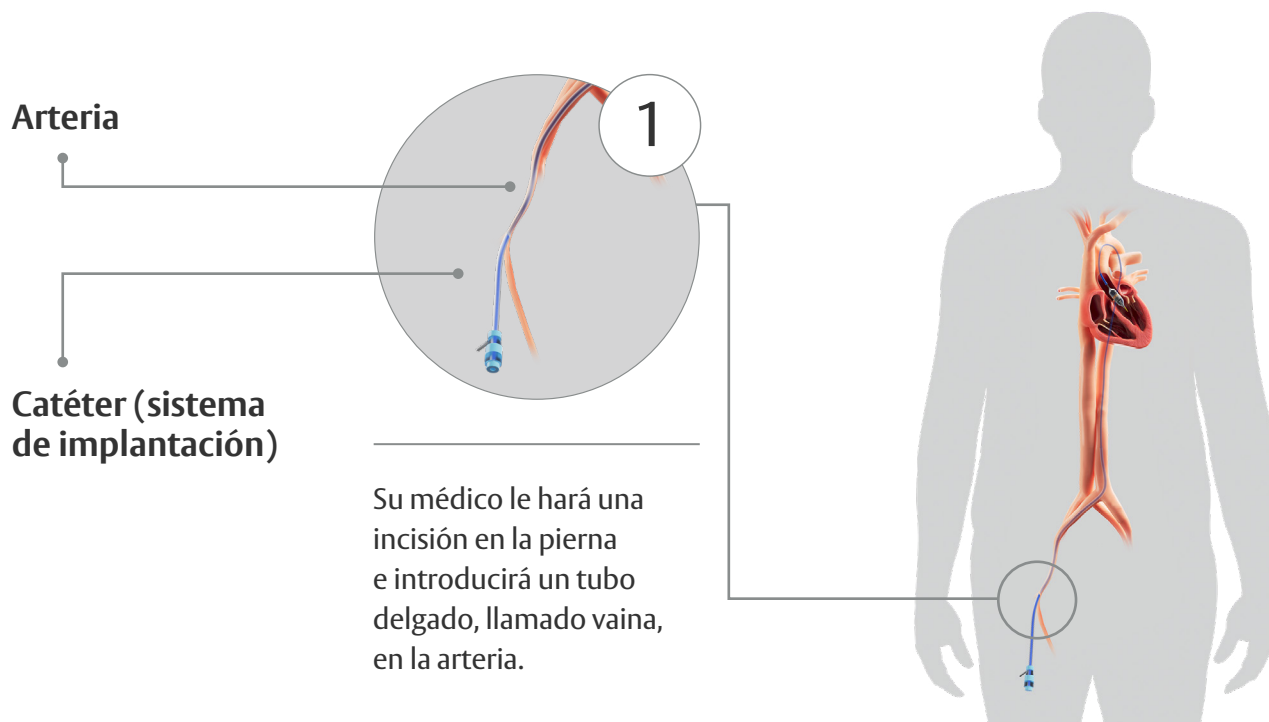
El personal de enfermería le recomendará que comience a sentarse y moverse poco después del procedimiento



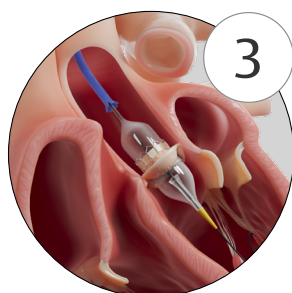
Aprenderá a cuidarse una vez que esté en casa, lo que incluye cuidar la incisión, hacer ejercicios respiratorios, controlar el dolor y tomar los medicamentos recomendados

Qué esperar durante el procedimiento

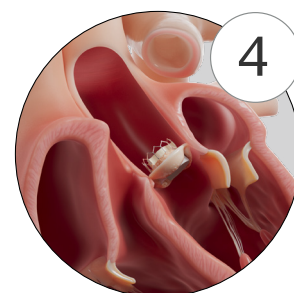
El procedimiento de RTVA implica el uso de un catéter, o un tubo estrecho, para colocar la válvula nueva en el corazón. Lo más frecuente es que el catéter se introduzca a través de una pequeña incisión (corte) en la pierna, cerca de la ingle. Esto se llama abordaje transfemoral.



Luego, guiará el catéter, que lleva la válvula nueva en un balón, hasta el corazón.



El balón se infla para expandir y fijar la válvula nueva en su lugar.



La válvula existente mantiene la válvula nueva en su lugar y el balón se desinfla y se retira. La válvula nueva se abrirá y se cerrará como debería hacerlo una válvula aórtica normal.

Vea este breve video para observar con más detalle el procedimiento de RTVA.

Visite [TreatHeartValveFailure.com/Treatment](https://www.treatheartvalvefailure.com/treatment)

Este enlace lo dirigirá a un sitio web en inglés.

Esto es lo que su equipo especializado en válvulas cardíacas puede hablar con usted antes de que se vaya del hospital:



Control del dolor: es posible que sienta algo de dolor o molestia y reciba analgésicos si es necesario



Actividades diarias: tenga paciencia y siga el consejo de su médico. Es posible que necesite ayuda al llegar a casa. Lo mejor es que planifique con antelación para tener la ayuda que necesite



Respiración: es posible que le den ejercicios de respiración para ayudar a mantener los pulmones despejados



Cuidado de la incisión: el apósito de la incisión deberá cambiarse para evitar infecciones



Medicamentos: su médico puede recetarle medicamentos, incluidos anticoagulantes



Su válvula nueva: es posible que se le realice una ecocardiografía para ver imágenes de su válvula nueva antes de que se vaya del hospital

Qué esperar después de que se vaya del hospital:

- El tiempo de recuperación y el tiempo en el hospital son diferentes para cada persona
- La mayoría de las personas llegan a casa al día siguiente y se recuperan más rápido en comparación con la cirugía a corazón abierto
- La mayoría de las personas experimentan alivio de los síntomas y pueden volver a sus actividades cotidianas en tan solo 30 días

Estas son algunas medidas que usted, y su cuidador, pueden tomar para que le ayuden a recuperarse



Coordine tener ayuda en la casa durante los primeros días después del procedimiento y posiblemente durante más tiempo



Hable con su ser querido o su cuidador sobre lo que necesite y cómo recibir la ayuda que le resulte más útil



Continúe cuidando su incisión según las instrucciones del hospital



Realice los ejercicios de respiración que aprendió en el hospital hasta que su médico le indique que puede dejar de hacerlo



Mantenga el dolor bajo control, según las indicaciones de su médico, para mantenerse activo mientras se recupera



Tome todos los medicamentos según las indicaciones y no deje de tomarlos sin hablar con su médico



Asista a todas las citas de seguimiento con su médico

JAMES | PACIENTE REAL DE RTVA



Después

Citas de seguimiento

Es muy importante que asista a todas sus citas de seguimiento para que un médico pueda controlar su evolución. Haga preguntas o comparta cualquier inquietud con un médico.

Sus visitas de seguimiento pueden incluir:

- Análisis de sangre para ver cómo está funcionando su medicamento
- Pruebas para comprobar qué tan bien funcionan el corazón y la válvula nueva

Juntos, pueden decidir un programa que sea el mejor para usted.

Durante los primeros 30 días después del RTVA

Desde las primeras 24 horas hasta los primeros días después del alta hospitalaria, es posible que reciba una llamada telefónica de seguimiento de su médico para consultarle sobre sus síntomas, sus medicamentos y su bienestar.

Es posible que se le pida que consulte a un proveedor de atención primaria entre 5 y 7 días después del alta hospitalaria.

Durante los primeros meses después del RTVA

Su médico del RTVA con el tiempo derivará su atención a un cardiólogo general o a un médico de atención primaria.

Cada año después del RTVA

Debe programar una cita de seguimiento con un cardiólogo para controlar su válvula cardíaca, lo cual puede incluir un ecocardiograma.

Algunas cosas más que debe saber

Informe a su dentista que le han realizado un reemplazo de válvula cardíaca. Es probable que deba tomar un antibiótico antes de someterse a cualquier nuevo procedimiento, incluida una limpieza, para reducir el riesgo de contraer una infección en la válvula cardíaca nueva.

La exploración por RM no afectará la válvula cardíaca transcatóter. Sin embargo, su médico debe conocer información importante antes de que se someta a una exploración por RM. Remita a su médico o al personal de RM a [edwards.com/mri-safety](https://www.edwards.com/mri-safety) para obtener información más detallada.

Este enlace lo dirigirá a un sitio web en inglés.

HARRY | PACIENTE REAL DE RTVA



No se olvide de **informar a todos los profesionales médicos que lo atiendan que tiene una válvula de reemplazo transcatóter y muéstreles la tarjeta de implante de la válvula RTVA.**

Preguntas frecuentes

¿Qué tan grave es la insuficiencia de la válvula cardíaca?

Cuando se tiene insuficiencia de la válvula cardíaca, cada semana cuenta. De hecho, 1 de cada 10 personas que experimentan síntomas de insuficiencia de la válvula cardíaca puede morir en un plazo de 5 semanas si no se le realiza el reemplazo de la válvula aórtica recomendado.

¿Cómo podría beneficiarme del RTVA?

- El procedimiento de RTVA mínimamente invasivo lleva 1 hora, en comparación con las 4 horas de una cirugía a corazón abierto
- La mayoría de las personas están de pie y caminan en unas horas y pueden irse a casa al día siguiente
- Las personas experimentan una mejora en el funcionamiento cardíaco, a menudo con menos dolor y ansiedad
- Las investigaciones han demostrado mejoras en la salud de las personas dentro de los 30 días, incluso en la capacidad de cuidar de sí mismos y de realizar actividades diarias

¿Cómo puedo encontrar un equipo especializado en válvulas cardíacas?

Visite [TreatHeartValveFailure.com/Find](https://www.treatheartvalvefailure.com/Find) para encontrar un equipo especializado en válvulas cardíacas cerca de usted o pídale a su médico una derivación.

Este enlace lo dirigirá a un sitio web en inglés.

¿Cuáles son los riesgos del RTVA?

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

¿Es necesario detener mi corazón para el RTVA?

No, a diferencia de la cirugía a corazón abierto, el RTVA no requiere detener el corazón.

¿Cuántas personas se han sometido al procedimiento de RTVA?

Más de 1 millón de pacientes en todo el mundo, y ese número sigue aumentando.

¿Durará mi válvula de RTVA?

Más del 98 % de los receptores de RTVA no necesitaron una reintervención valvular después de 10 años de que se le implante su válvula.*

El RTVA con válvulas Edwards tiene mejores resultados que la cirugía a corazón abierto en pacientes de bajo riesgo, al año, y es igualmente eficaz a los 7 años.†

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

†En el ensayo PARTNER 3, el RTVA con SAPIEN 3 demostró ser superior a la cirugía en el criterio de valoración principal de muerte por cualquier causa, todos los accidentes cerebrovasculares y la rehospitalización (relacionados con la válvula o con el procedimiento, e incluida la insuficiencia cardíaca), al año, y en múltiples criterios de valoración secundarios preespecificados en pacientes de bajo riesgo.

Datos a los 7 años basados en los resultados del estudio PARTNER 3, en el que se comparó el RTVA con el reemplazo de la válvula mediante cirugía a corazón abierto.

Historias de pacientes: Escuche a personas que decidieron hacer algo por su insuficiencia de la válvula cardíaca

A millones de estadounidenses se les ha diagnosticado insuficiencia de la válvula cardíaca. Vea cómo los pacientes describen sus experiencias desde el diagnóstico y el tratamiento hasta la recuperación.



“Ahora, años más tarde, me siento muy bien y he estado haciendo cosas activamente desde entonces.”

THOM | PACIENTE REAL DE RTVA

Escuche la historia de Thom. Visite [TreatHeartValveFailure.com](https://www.TreatHeartValveFailure.com)

Este enlace lo dirigirá a un sitio web en inglés.

Asistencia adicional

Asumir el control de su salud puede ayudarle a obtener la atención que necesita. A continuación, encontrará recursos gratuitos que les ayudarán a usted y a sus seres queridos a entender mejor la insuficiencia de la válvula cardíaca y el procedimiento de RTVA.



American Heart Association

Para obtener información y recursos sobre la salud cardíaca, visite heart.org/heartvalves

Este enlace lo dirigirá a un sitio web en inglés.



Heart Valve Voice

Encuentre información detallada, recursos e historias de pacientes centradas en la enfermedad de la válvula cardíaca en heartvalvevoice.com

Este enlace lo dirigirá a un sitio web en inglés.



Apoyo a la salud cardíaca femenina

Únase al movimiento para mejorar la vida de las mujeres con enfermedad cardíaca o en riesgo de padecerla, y para promover la igualdad en la atención.

Visite womenheart.org

Este enlace lo dirigirá a un sitio web en inglés.



Recursos para cuidadores

Para obtener apoyo para cuidadores, visite la Alianza de cuidadores familiares en caregiver.org/spanish



Recursos financieros

Si necesita asistencia profesional gratuita con el seguro y el reembolso, visite structuralheart.pafcareline.org o llame al [1-800-532-5274](tel:1-800-532-5274)

Este enlace lo dirigirá a un sitio web en inglés.



Línea de apoyo para pacientes

Descubrir los siguientes pasos para tratar la insuficiencia de la válvula cardíaca puede resultar abrumador. El equipo para el paciente de Edwards está a su disposición para brindarle ayuda. Para obtener más información, llame al [1-888-713-1564](tel:1-888-713-1564)



La cobertura del seguro y el RTVA

El coordinador de la clínica de válvulas le ayudará con cualquier pregunta que tenga sobre el RTVA, incluida su cobertura de seguro y sus necesidades financieras.

Comuníquese con su compañía de seguro antes de reunirse con su equipo especializado en válvulas cardíacas para averiguar si la evaluación y el procedimiento de RTVA están cubiertos. A veces se necesita una derivación.

Comunidad RTVA de Edwards

Hay una comunidad solo para personas que han tenido un RTVA. Y una vez que se haya realizado un RTVA, podrá unirse.

Después de que haya recibido su tarjeta de identificación, se lo invitará a unirse a la comunidad de Edwards. Una vez que se una, recibirá:

- Información útil
- Actualizaciones por correo postal y correo electrónico
- Asistencia durante el primer año después del RTVA

Usted decide si quiere participar y conectarse con Edwards y la comunidad de pacientes durante el proceso hacia la recuperación de la salud de su válvula cardíaca.

Cómo unirse a la comunidad RTVA de Edwards

Recibirá una tarjeta de identificación provisoria de la válvula transcáteter cuando se vaya del hospital. Le enviarán a su hogar por correo postal la tarjeta de implante de la válvula mediante RTVA, de 6 a 8 semanas después del procedimiento.

Llame al [1-888-713-1564](tel:1-888-713-1564) si necesita una tarjeta de reemplazo. Lleve la tarjeta consigo en todo momento y muéstrésela a todos sus proveedores de atención médica.



JOY | PACIENTE REAL DE RTVA

No permita que algo que tiene solución se vuelva mortal

Pídale a su médico una evaluación del RTVA a cargo de un equipo especializado en válvulas cardíacas.

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

Este enlace lo dirigirá a un sitio web en inglés.



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 reducir los riesgos asociados con la progresión de la estenosis valvular aórtica con calcificación grave de la válvula aórtica natural de asintomática a sintomática, con respecto a quienes un equipo cardíaco considera que son aptos para el tratamiento de reemplazo transcáteter de la válvula cardíaca.

El sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA está indicado 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, que incluye 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, que incluye 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.
- 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 que se les implante una válvula nueva para garantizar la colocación adecuada de la válvula nueva.
- 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.

AVISO: Las leyes federales (de los EE. UU.) 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, PARTNER, PARTNER 3, RESILIA, 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.

© 2026 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. PP--US-11348 v2.0

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

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 datos sobre el RTVA en pacientes con estenosis valvular aórtica grave asintomática se basan en el estudio de pacientes con riesgo quirúrgico predominantemente bajo. Se dispone de datos clínicos limitados para informar las consideraciones de riesgo-beneficio para el RTVA en pacientes con estenosis valvular aórtica grave asintomática que se considera que tienen un riesgo quirúrgico intermedio o mayor. 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 intenso 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 medio de contraste, 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.

