



HE TENIDO UNA GRAN VIDA.

La insuficiencia de la válvula cardíaca

NO ES
CÓMO VOY
A MORIR

HARRY | PACIENTE REAL DE RTVA

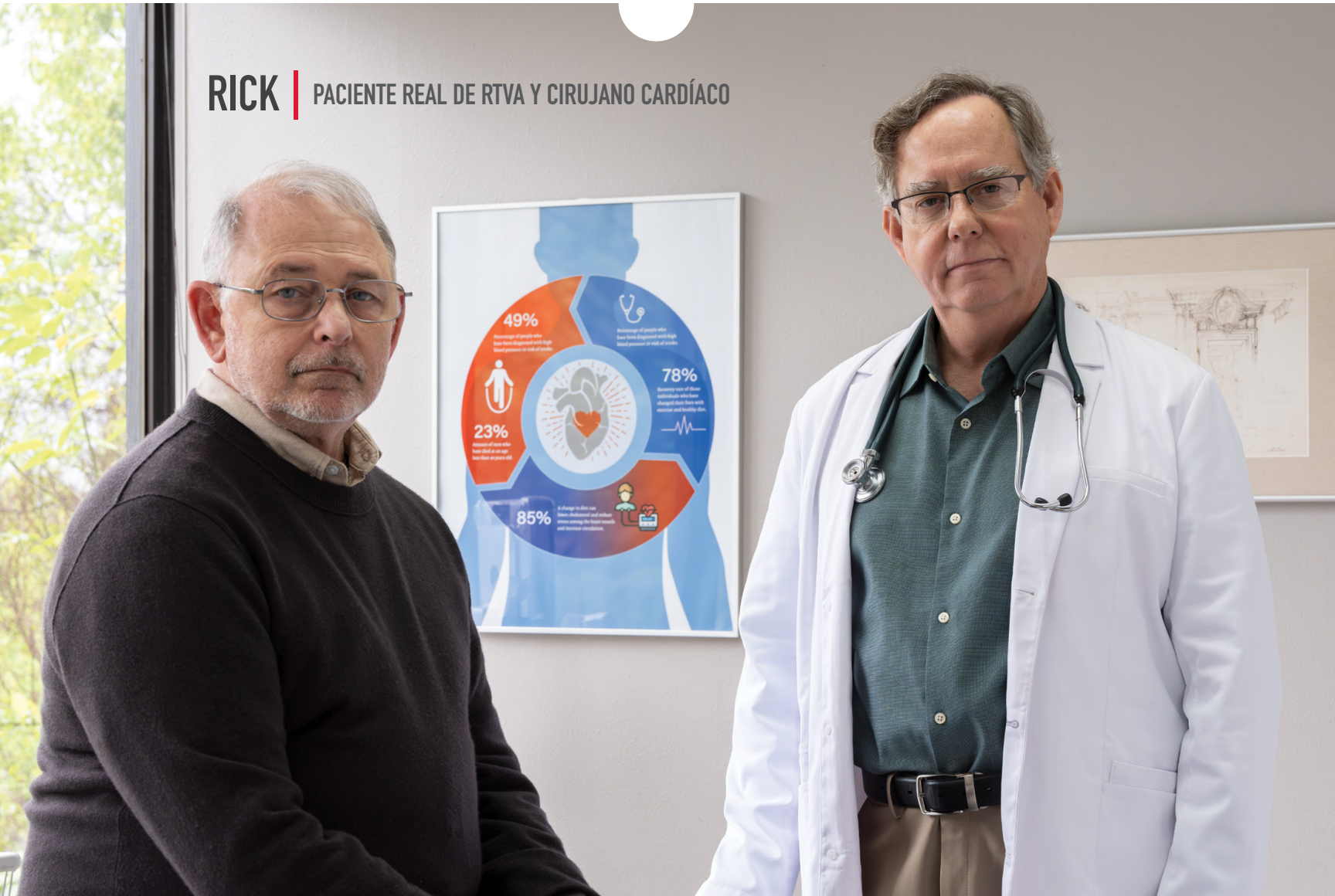
Kit de información sobre el RTVA

Pregunte sobre el RTVA (reemplazo transcatóter de la válvula aórtica), una forma menos invasiva de tratar la estenosis valvular aórtica grave una vez que los síntomas hayan comenzado (insuficiencia de la válvula cardíaca).



Edwards Lifesciences

RICK | PACIENTE REAL DE RTVA Y CIRUJANO CARDÍACO



La estenosis valvular aórtica grave también se conoce como insuficiencia de la válvula cardíaca.

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

Hasta 1.6 millones de adultos en los EE. UU. tienen estenosis valvular aórtica grave, también conocida como insuficiencia de la válvula cardíaca.

Con la insuficiencia de la válvula cardíaca, esperar es lo peor que puede hacer. Una vez que presente síntomas, como sensación de cansancio o dificultad para respirar, es posible que no sea solo por la edad. Su cuerpo está enviando señales de advertencia de que puede estar en peligro. Es hora de que hable con su médico sobre el RTVA (reemplazo transcatóter de la válvula aórtica).

Índice

No espere a tener insuficiencia de la válvula cardíaca	4-5
Sus opciones de tratamiento	6-7
La diferencia del RTVA	8-9
Equipo especializado en válvulas cardíacas	10-11
¿El RTVA es adecuado para usted?	12-13
El procedimiento de RTVA	14
¿Por qué elegir las válvulas para RTVA Edwards?	15
Seguro y recursos	16-17
Preguntas frecuentes	18-19



Siga las pestañas que se encuentran al costado de este folleto o el índice para ir rápidamente a cualquier sección. Lleve este folleto a su próxima cita como referencia.

Qué debe saber sobre la valvulopatía cardíaca y la insuficiencia de la válvula cardíaca

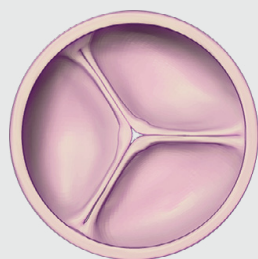


La estenosis valvular aórtica es un tipo mortal de valvulopatía cardíaca y es más frecuente en personas mayores de 65 años.

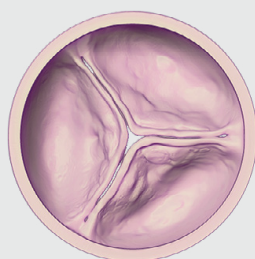
Para algunos, la acumulación de calcio en la válvula aórtica es una parte normal del envejecimiento. La estenosis valvular aórtica se produce cuando las membranas (o valvas) de la válvula aórtica se vuelven rígidas debido a la acumulación de calcio con el tiempo, lo que impide que se abran y se cierren correctamente.

Después de los 75 años, más de 1 de cada 8 personas tiene una forma moderada a grave de estenosis valvular aórtica u otro tipo de valvulopatía cardíaca.

Etapas del avance de la valvulopatía cardíaca



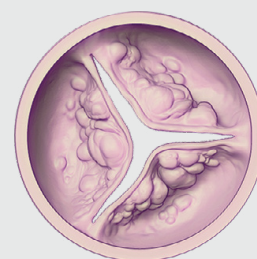
Sana



Leve



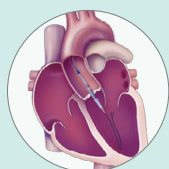
Moderada



Grave



Para ver el video “¿Qué es la valvulopatía cardíaca?”, escanee este código o visite [TreatHeartValveFailure.com](https://www.TreatHeartValveFailure.com)



Debido a que la valvulopatía cardíaca es progresiva, solo empeorará con el tiempo. Si no se la trata, puede volverse grave. Esto se conoce como “**insuficiencia de la válvula cardíaca**” y puede poner en riesgo su vida.

Con la insuficiencia de la válvula cardíaca, esperar puede ser mortal

Si le diagnosticaron insuficiencia de la válvula cardíaca, no hay tiempo para esperar. El Colegio Estadounidense de Cardiología y la Asociación Estadounidense del Corazón recomiendan que los pacientes reciban tratamiento si tienen síntomas y se les ha diagnosticado estenosis valvular aórtica grave.

Una vez que comienzan los síntomas, las personas con insuficiencia de la válvula cardíaca que no reemplazan su válvula aórtica defectuosa están en riesgo:



Los medicamentos por sí solos no tratan la insuficiencia de la válvula cardíaca

Los medicamentos solo pueden hacer mucho para controlar sus síntomas. Una vez que la valvulopatía cardíaca se vuelve grave, la afección continuará empeorando hasta que se le reemplace la válvula.

No espere a tener insuficiencia de la válvula cardíaca

Si es insuficiencia de la válvula cardíaca, tiene opciones; esperar no es una de ellas



Dos formas de arreglar la válvula aórtica

El RTVA (reemplazo transcatóter de la válvula aórtica) y el RQVA (reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica), también llamado cirugía a corazón abierto, son formas de reemplazar la válvula cardíaca. Reducen el riesgo de muerte por insuficiencia de la válvula cardíaca y alivian los síntomas. Existen diferencias clave entre ellas.

El RTVA con SAPIEN 3 ha demostrado ser superior a la cirugía en pacientes de bajo riesgo al año, y ha demostrado ser igualmente eficaz a los 5 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.

Resultados a los 5 años del estudio PARTNER 3 en pacientes de bajo riesgo: bajas tasas de mortalidad cardiovascular a lo largo de cinco años (5.5 % de RTVA con SAPIEN 3 al 5.1 % de RQVA). Bajas tasas de mortalidad por cualquier causa a lo largo de cinco años (10.1 % con RTVA con SAPIEN 3 frente a 8.2 % con RQVA). Bajas tasas de accidente cerebrovascular incapacitante a lo largo de cinco años (2.9 % de RTVA con SAPIEN 3 al 2.7 % de RQVA). Bajas tasas de accidente cerebrovascular a lo largo de cinco años (5.8 % de RTVA con SAPIEN 3 frente a 6.4 % de RQVA). Tasas más bajas de rehospitalización con RTVA con SAPIEN 3 a lo largo de cinco años (13.7 % frente a 17.4 %).

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



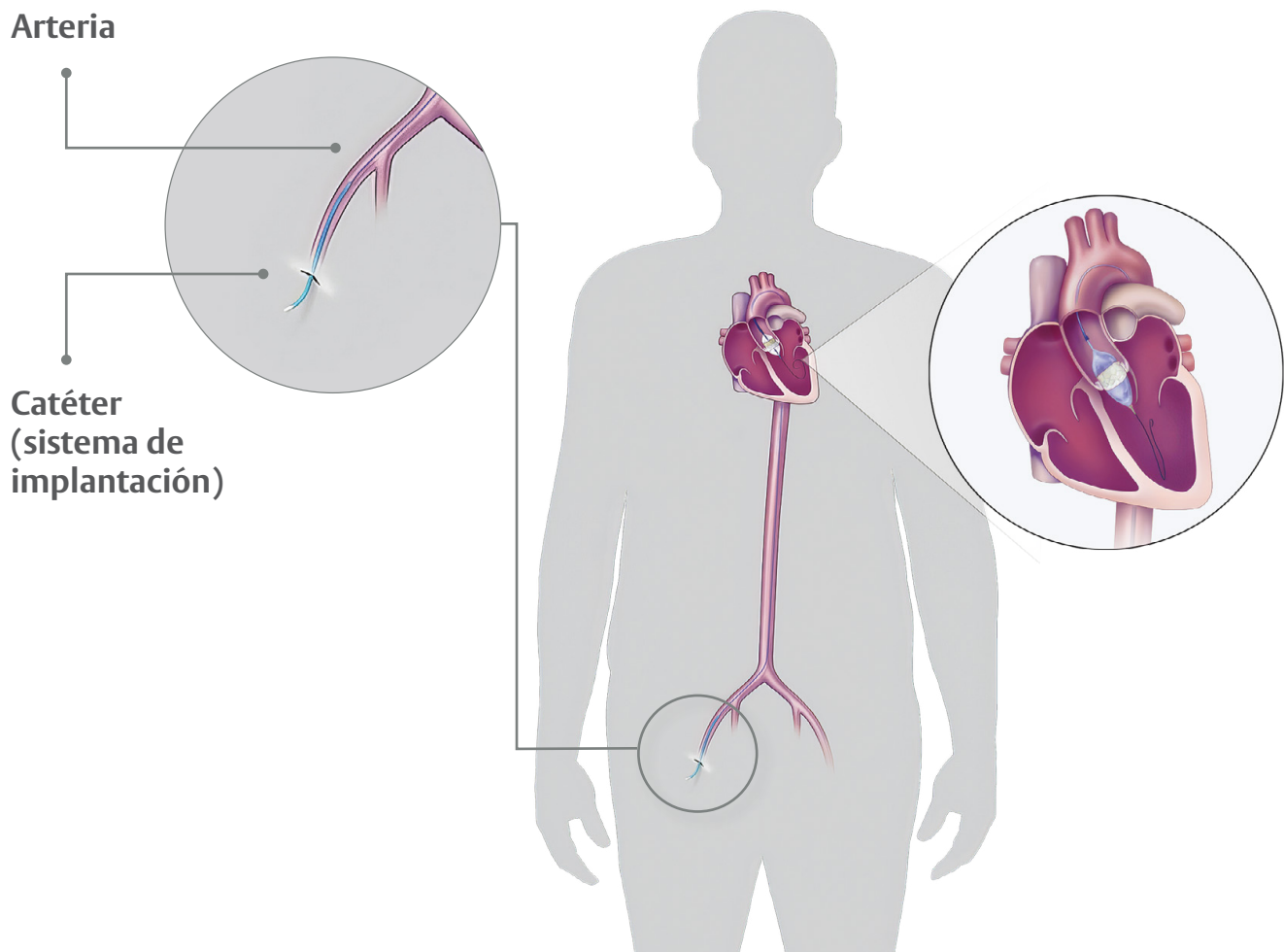
¿Tiene que decidir entre el RTVA y el RQVA?
Vea cómo otro paciente tomó su decisión en
[TreatHeartValveFailure.com/PatientStories](https://www.treatheartvalvefailure.com/patientstories)

Escanee este código con la cámara de su teléfono.

Los beneficios del RTVA son claros

- A diferencia de la cirugía a corazón abierto, el RTVA no implica abrir el pecho
- Después del RTVA, la mayoría de los pacientes tienen un tiempo de recuperación corto y regresan a casa al día siguiente, lo que les permite retomar sus actividades cotidianas rápidamente

En el RTVA, se utiliza un pequeño catéter, o un tubo con un globo en el extremo, que se hace avanzar por una arteria hasta el corazón, para colocar una válvula nueva adentro de la válvula aórtica enferma. El balón se infla para expandir la válvula de reemplazo. Una vez que la válvula nueva está anclada en su lugar, comienza a funcionar de inmediato.



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

1 hora



El procedimiento de RTVA promedio dura alrededor de 1 hora.

El RTVA es una forma mínimamente invasiva de volver a la vida que desea

La mayoría de los pacientes:



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



terminan con el procedimiento en aproximadamente una hora



Las personas que se han sometido a un RTVA dicen que aún se sienten y viven mejor, incluso varios años después del procedimiento.

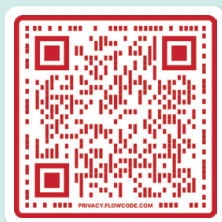


HARRY | PACIENTE REAL DE RTVA

En la última década, el RTVA se ha convertido en el tratamiento preferido para las personas con estenosis valvular aórtica grave que presentan síntomas¹

Todos los pacientes a quienes les han diagnosticado insuficiencia de la válvula cardíaca, incluidos los pacientes sintomáticos con válvulas aórticas bicúspides (válvulas cardíacas anormales que tienen 2 valvas en lugar de las típicas 3) y con alto riesgo de cirugía que necesitan reemplazar su válvula artificial existente (procedimiento de válvula en válvula) deben solicitar una evaluación para el RTVA.

1. Madhavan MV, Kodali SK, Thourani VH, et al. Resultados del reemplazo transcáteter de la válvula aórtica SAPIEN 3 en comparación con el reemplazo quirúrgico de la válvula en pacientes de riesgo intermedio. J Am Coll Cardiol. 2023;82(2):109-123.



¿Desea conocer la historia de un paciente real de RTVA?
Visite TreatHeartValveFailure.com/PatientStories
o escanee este código con la cámara de su teléfono.

Evaluación de su equipo especializado en válvulas cardíacas

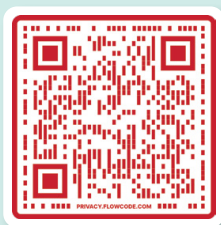
Una vez que le diagnostiquen insuficiencia de la válvula cardíaca, un equipo especializado en válvulas cardíacas debe evaluarlo para determinar si el RTVA es una opción, especialmente si tiene síntomas.

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. Ellos trabajarán de cerca con su cardiólogo y su médico de atención primaria.

Un equipo especializado en válvulas cardíacas incluye:

- Cardiólogos intervencionistas
- Especialistas en estudios de diagnóstico por imágenes
- Cirujanos cardíacos
- Coordinadores de la clínica de válvulas

JOY | PACIENTE REAL DE RTVA



Actúe con el RTVA. Busque su equipo especializado en válvulas cardíacas.

Si presenta síntomas de insuficiencia de la válvula cardíaca, es fundamental que se reúna con un equipo especializado en válvulas cardíacas de inmediato en [TreatHeartValveFailure.com/Find](https://www.treatheartvalvefailure.com/Find)

Escanee este código con la cámara de su teléfono.

En la 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

Estas pruebas ayudan al equipo especializado en válvulas cardíacas a crear un plan de tratamiento para usted.



Después de localizar a su equipo especializado en válvulas cardíacas, hable con el coordinador de la clínica de válvulas del hospital donde se realiza el RTVA sobre cómo ser evaluado para el RTVA.

¿El RTVA es adecuado para usted?

Para averiguarlo, consulte a un equipo especializado en válvulas cardíacas

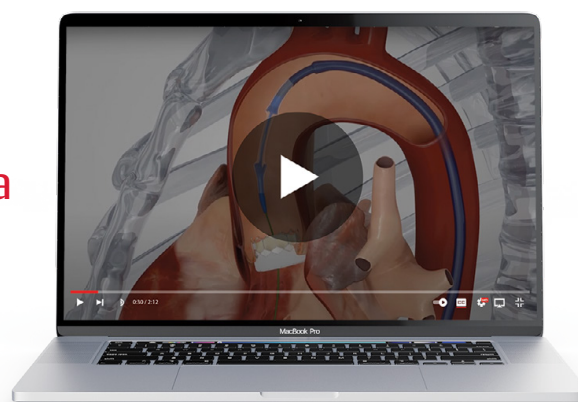
Todos los pacientes con insuficiencia de la válvula cardíaca deben solicitar una evaluación para el RTVA con un equipo especializado en válvulas cardíacas en un hospital donde se realice el RTVA.

Durante su evaluación, su 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



[Escanee aquí](#) para ver este video y ver cómo el RTVA trata la insuficiencia de la válvula cardíaca.



Información
para los
cuidadores



Debe sentirse seguro con relación al plan de tratamiento de su ser querido. Si su cardiólogo recomienda una cirugía a corazón abierto, y usted no está seguro, está bien solicitar una evaluación a un equipo especializado en válvulas cardíacas.

Sea evaluado por un equipo especializado en válvulas cardíacas



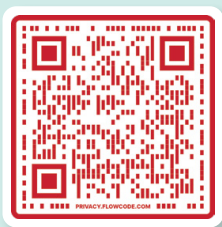
Asuma un papel activo en su salud. Averigüe si reúne los requisitos para el RTVA hoy mismo.

El RTVA puede ser realizado únicamente por un equipo especializado en válvulas cardíacas para realizar el procedimiento en ciertos hospitales de todo el país.

Cómo pedirle a su médico que lo remita a un equipo especializado en válvulas cardíacas:

- Enumere todas sus preguntas (intente priorizar por tiempo)
- Sea honesto acerca de cómo se siente: informe a su médico acerca de cualquier síntoma nuevo o que empeore
- Pregunte sobre todas las opciones de tratamiento, incluido el RTVA
- Según su conversación, pregunte si el RTVA es adecuado para usted

Todos los pacientes a quienes les han diagnosticado insuficiencia de la válvula cardíaca, incluidos los pacientes sintomáticos con válvulas aórticas bicúspides (válvulas cardíacas anormales que tienen 2 valvas en lugar de las típicas 3) y con alto riesgo de cirugía que necesitan reemplazar su válvula artificial existente (procedimiento de válvula en válvula) deben solicitar una evaluación para el RTVA.



Una visita al consultorio del médico implica mucho más que escuchar lo que se le dice. Se trata de obtener la información que necesita para tomar una decisión informada. **Obtenga más información en [TreatHeartValveFailure.com/RTVA](https://www.treatheartvalvefailure.com/RTVA)**

Escanee este código con la cámara de su teléfono.

Procedimiento de RTVA: Qué puede 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
- Tendrá que obtener una autorización dental porque las infecciones dentales pueden propagarse a la válvula cardíaca

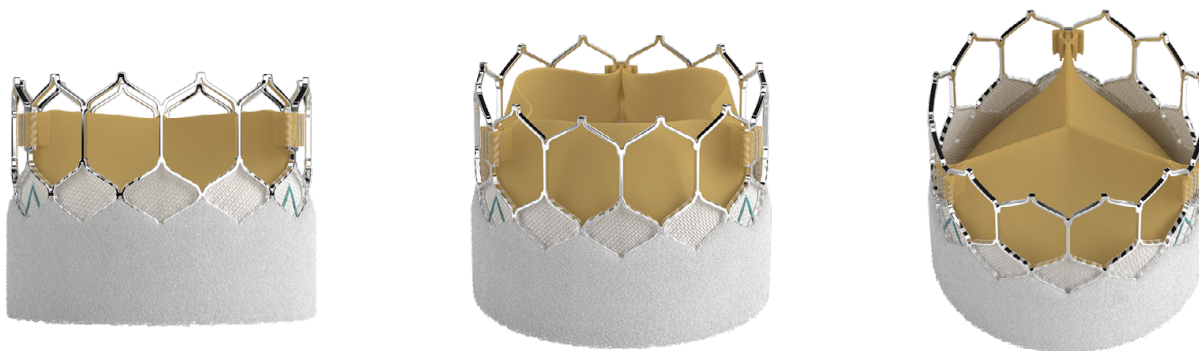
Durante el procedimiento:

- Su 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
- Espere que su médico le haga una pequeña incisión (corte), a menudo en la pierna, e introduzca un tubo delgado llamado catéter en la arteria. Guían el catéter, que lleva la válvula nueva adentro de un balón, hasta el corazón. El balón se infla para expandir la válvula nueva y empujar las valvas hacia los lados. La válvula nueva se adhiere a la calcificación de las valvas de la válvula enferma y se afirma en el lugar
- Su nueva válvula cardíaca comenzará a funcionar de inmediato
- En promedio, el procedimiento de RTVA dura aproximadamente una hora

Después del procedimiento:

- El tiempo de recuperación y el tiempo en el hospital son diferentes para cada paciente
- La mayoría de los pacientes llegan a casa al día siguiente y se recuperan más rápido en comparación con la cirugía a corazón abierto
- Su equipo especializado en válvulas cardíacas para RTVA puede decirle cuánto tiempo durará su hospitalización después del procedimiento
- La mayoría de las personas experimentan alivio de los síntomas y pueden volver a sus actividades cotidianas en tan solo 30 días

¿Por qué elegir las válvulas para RTVA Edwards?



La válvula cardíaca transcatóter de Edwards se ha probado en un laboratorio para imitar 5 años de uso sin que se produjese ninguna falla. Las citas de seguimiento regulares ayudarán a que su médico sepa cómo funciona la válvula.

- La válvula para RTVA está diseñada para funcionar igual que la que se encuentra dentro de su cuerpo y comienza a funcionar inmediatamente después de la implantación
- El RTVA con válvulas Edwards tiene mejores resultados que la cirugía a corazón abierto en pacientes de bajo riesgo después de 1 año, y es igualmente eficaz después de 5 años*
- Las válvulas para RTVA Edwards SAPIEN 3 no son de un solo tamaño para todos. Vienen en 4 tamaños para satisfacer las necesidades individuales de cada paciente

*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.

Resultados a los 5 años del estudio PARTNER 3 en pacientes de bajo riesgo: bajas tasas de mortalidad cardiovascular a lo largo de cinco años (5.5 % de RTVA con SAPIEN 3 al 5.1 % de RQVA). Bajas tasas de mortalidad por cualquier causa a lo largo de cinco años (10.1 % con RTVA con SAPIEN 3 frente a 8.2 % con RQVA). Bajas tasas de accidente cerebrovascular incapacitante a lo largo de cinco años (2.9 % de RTVA con SAPIEN 3 al 2.7 % de RQVA). Bajas tasas de accidente cerebrovascular a lo largo de cinco años (5.8 % de RTVA con SAPIEN 3 frente a 6.4 % de RQVA). Tasas más bajas de rehospitalización con RTVA con SAPIEN 3 a lo largo de cinco años (13.7 % frente a 17.4 %).



Más de **1 millón** de pacientes en todo el mundo han sido tratados con válvulas Edwards SAPIEN para RTVA.

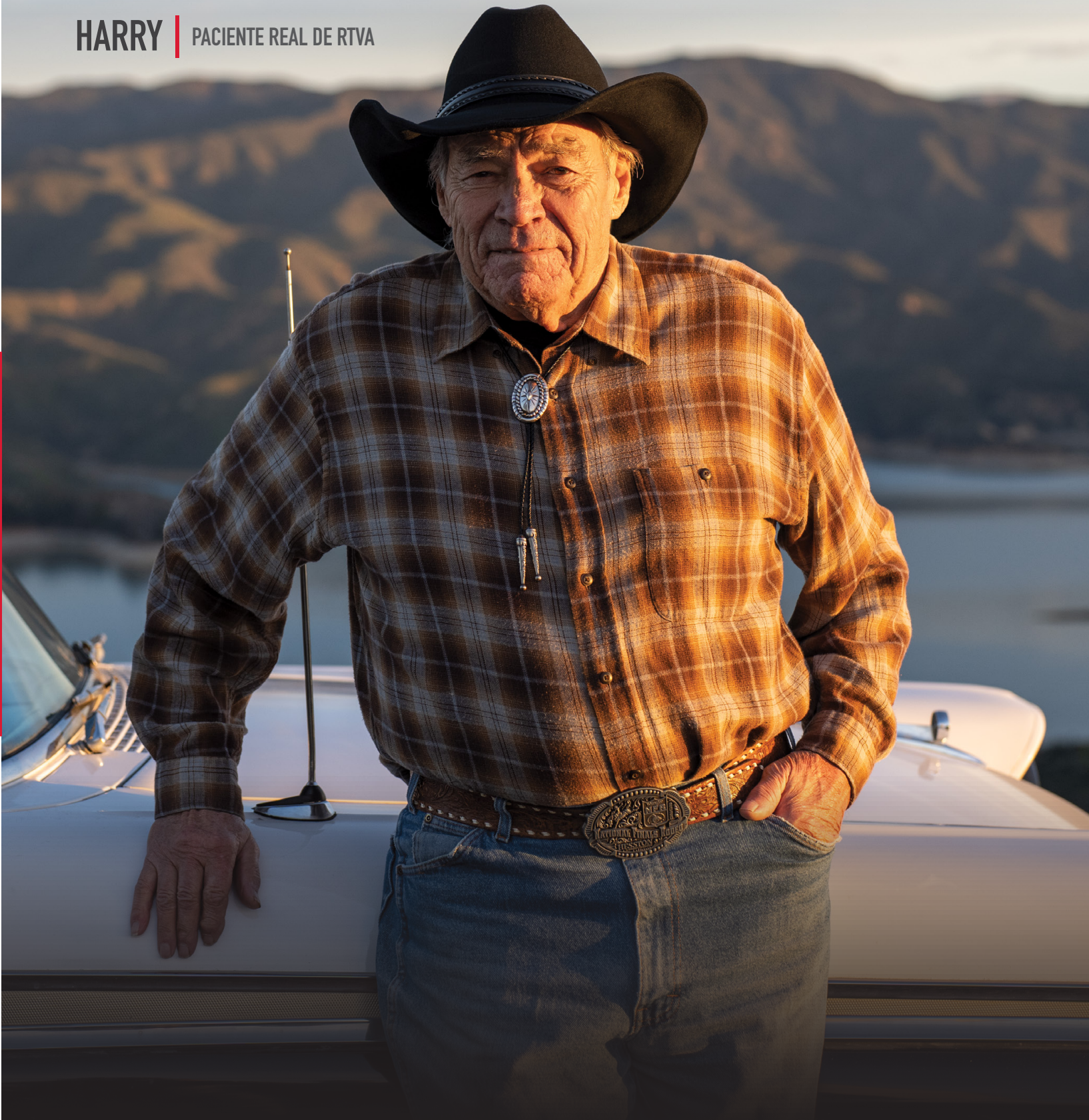
La cobertura del seguro y el RTVA

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.

Medicare cubre el RTVA para aquellas personas que cumplen ciertos criterios de riesgo.

HARRY | PACIENTE REAL DE RTVA



Recursos útiles

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.



Recursos generales

Para obtener información sobre la insuficiencia de la válvula cardíaca y el RTVA, junto con historias de pacientes, visite [TreatHeartValveFailure.com](https://www.treatheartvalvefailure.com)



Recursos para cuidadores

Para obtener apoyo para cuidadores, visite la Alianza de cuidadores familiares en [caregiver.org](https://www.caregiver.org)



Recursos financieros

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



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 (888) 713-1564



¿Necesita más recursos?

Visite [TreatHeartValveFailure.com/Resources](https://www.treatheartvalvefailure.com/resources) o escanee este código con la cámara de su teléfono.

Preguntas frecuentes

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

Aproximadamente 1 de cada 10 personas puede morir en un plazo de 5 semanas una vez que comiencen sus síntomas si no reemplazan la válvula cardíaca defectuosa. Si le diagnosticaron insuficiencia de la válvula cardíaca y tiene síntomas, hable con su médico de inmediato sobre sus opciones de tratamiento.

¿Cuánto tiempo tengo para reemplazar mi válvula?

El avance de la insuficiencia de la válvula cardíaca es diferente para cada persona y solo su médico podrá evaluar la gravedad de su afección. Sin embargo, una vez que su médico le recomiende el reemplazo de la válvula, no recibir tratamiento podría ser mortal en tan solo unas semanas.

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

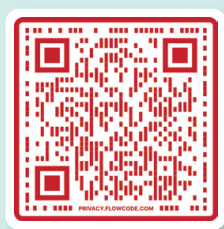
¿Cuáles son las opciones de tratamiento para la insuficiencia de la válvula cardíaca?

Su médico puede recetarle medicamentos para ayudar a controlar sus síntomas. Sin embargo, es importante saber que la única manera eficaz de tratar la insuficiencia de la válvula cardíaca es mediante el reemplazo de la válvula.

¿Qué sucede si mi médico no me remite a un equipo especializado en válvulas cardíacas?

Si el médico que lo atiende actualmente no considera que el RTVA es una opción adecuada para su caso, usted igualmente puede comunicarse con el coordinador de una clínica de válvulas de un hospital en el que se realice el RTVA para recibir una segunda opinión. Uno de sus derechos más fundamentales es la posibilidad de consultar a otro médico para confirmar un diagnóstico y encontrar posibles opciones de tratamiento disponibles para su enfermedad.

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



Manténgase informado sobre la insuficiencia de la válvula cardíaca. Inscríbese para tener una válvula cardíaca fuerte.

Escanee este código con la cámara de su teléfono.

¿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.

¿Cómo podría beneficiarme del RTVA?

Gracias a que el procedimiento de RTVA es menos invasivo, es posible retornar a las actividades cotidianas antes que con una cirugía a corazón abierto. Las personas que se han sometido a un RTVA afirman que han tenido una mejor calidad de vida después del procedimiento. El RTVA también ofrece otros beneficios, entre los que se incluyen una hospitalización corta, alivio de los síntomas (a veces, inmediato), mejor funcionamiento del corazón y disminución del dolor y la ansiedad.

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)

← Escanee este código con la cámara de su teléfono.

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.
- 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

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-10412 v1.0

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

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.



Edwards