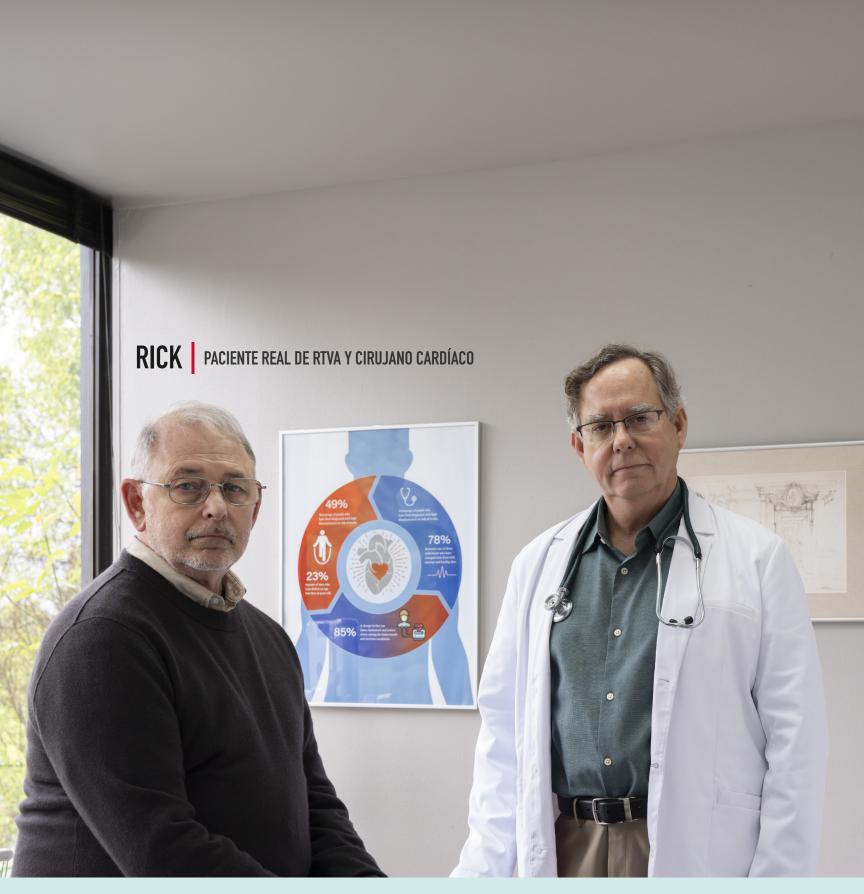


Kit de información sobre el RTVA

Pregúntele a su médico sobre el RTVA (reemplazo transcatéter de la válvula aórtica), una forma mínimamente invasiva de tratar la estenosis valvular aórtica grave (insuficiencia de la válvula cardíaca).







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

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

La insuficiencia de la válvula cardíaca es una afección grave que puede progresar de manera rápida e impredecible, lo que puede provocar un accidente cerebrovascular o incluso la muerte.

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

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



Haga clic en cualquier sección del índice para ir a ella rápidamente. Imprima este folleto para llevarlo a su próxima cita como referencia.

Qué debe saber sobre 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 ocurre 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







Leve



Moderada



Estenosis valvular aórtica grave (insuficiencia de la válvula cardíaca)

Mire "¿Qué es la insuficiencia de la válvula cardíaca?" aquí para entender mejor esta afección peligrosa. Este vínculo lo llevará a un sitio web en inglés.



La valvulopatía cardíaca solo empeora con el tiempo. **Si no se la trata, puede volverse grave.**

Esto se conoce como "insuficiencia de la válvula cardíaca", que progresa de manera rápida e impredecible, poniendo en riesgo su vida.

Y es posible que no lo sepa hasta que sea demasiado tarde.

La insuficiencia de la válvula cardíaca es mortal

Las personas que experimentan síntomas y esperan para reemplazar su válvula aórtica están en riesgo:

puede morir en un plazo

de 5 semanas



de 2 años



Los medicamentos no pueden detener la insuficiencia de la válvula cardíaca



Si tiene síntomas, los medicamentos a veces pueden ayudar a controlarlos, pero no son una cura. La insuficiencia de la válvula cardíaca continuará empeorando hasta que se le reemplace la válvula.

Si es insuficiencia de la válvula cardíaca, tiene opciones



Dos formas de arreglar la válvula aórtica

El RTVA (reemplazo transcatéter 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 tratan los síntomas que podrían presentarse. Existen diferencias clave entre ellas.

	RTVA Procedimiento mínimamente invasivo	RQVA Cirugía a corazón abierto
Tiempo de procedimiento corto	\subseteq	×
Tiempo de recuperación corto	\sqsubseteq	\times
Hospitalización corta	lacksquare	\times
Procedimiento menos doloroso	lacksquare	×
Alivio de los síntomas	$lue{}$	
Mejor expectativa de vida		\square
Mejoría del funcionamiento cardíaco		

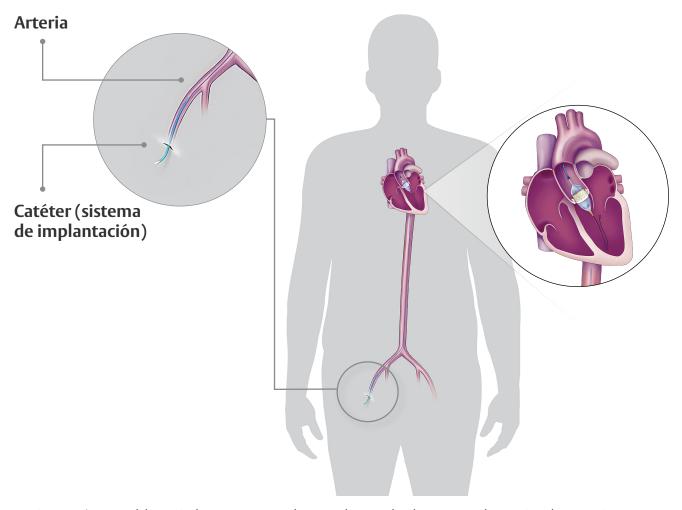
El RTVA con válvulas Edwards tiene mejores resultados que la cirugía a corazón abierto en pacientes de bajo riesgo al año, y es igualmente eficaz a los 5 años.*

*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%).

¿Cómo se realiza el RTVA? Mire un breve video animado sobre el procedimiento de RTVA en TreatHeartValveFailure.com/Treatment

¿Qué sucede durante el RTVA?

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.

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)



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:



terminan con el procedimiento en aproximadamente una hora



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



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



No "espere para ver" si tiene insuficiencia de la válvula cardíaca

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

¿Desea conocer la historia de un paciente real de RTVA? Visite <u>TreatHeartValveFailure.com/PatientStories</u>

Un equipo especializado en válvulas cardíacas puede atenderlo de inmediato

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.

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

Un equipo especializado en válvulas cardíacas incluye:

- Cardiólogos intervencionistas
- Cirujanos cardíacos

- Especialistas en estudios de diagnóstico por imágenes
- Coordinadores de la clínica de válvulas



JOY PACIENTE REAL DE RTVA



Reúnase con un equipo especializado en válvulas cardíacas tan pronto como le den el diagnóstico.
Para encontrar el suyo, visite <u>TreatHeartValveFailure.com/Find</u>
Este vínculo lo llevará a un sitio web en inglés.

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, independientemente de los síntomas.

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
- El estado general de su corazón

Haga clic aquí para ver a médicos reales hablar con un paciente real sobre los peligros de esperar cuando se tiene insuficiencia de la válvula cardíaca.

Este vínculo lo llevará a un sitio web en inglés.



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.

Encuentre un hospital especializado en RTVA cerca de usted

Un equipo especializado en válvulas cardíacas puede ayudarle a determinar sus opciones de tratamiento.

Visite TreatHeartValveFailure.com/Find

Este vínculo lo llevará a un sitio web en inglés.

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. Tenga en cuenta que algunas personas con insuficiencia de la válvula cardíaca nunca tendrán síntomas
- Pregunte sobre todas las opciones de tratamiento, incluido el RTVA
- Según su conversación, pregunte si el RTVA es adecuado para usted

Obtenga la información que necesita para tomar una decisión informada en TreatHeartValveFailure.com/Informed

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:

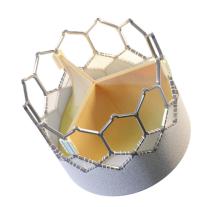
- Su especialista en RTVA decidirá qué tipo de anestesia es mejor para usted. Es posible que esté dormido o despierto y que reciba medicamentos mientras se reemplaza la válvula
- Espere que su médico le haga una pequeña incisión (corte), a menudo en la pierna, e introduzca un tubo delgado llamado catéter 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

El RTVA de Edwards es la opción n.º 1 para el RTVA en los EE. UU.







Los beneficios de recibir un RTVA antes de tener síntomas son claros

Edwards SAPIEN 3 es la única familia de válvulas para RTVA que se ha comprobado que ayuda a reducir el deterioro rápido e impredecible en su salud causado por la insuficiencia de la válvula cardíaca.

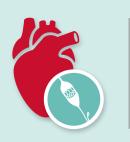
En un estudio clínico, los pacientes que recibieron el RTVA antes de sentir algún síntoma de insuficiencia de la válvula cardíaca mantuvieron su estilo de vida y tuvieron menos hospitalizaciones en comparación con los pacientes que esperaron para recibir el RTVA.



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

Las válvulas Edwards para RTVA se han utilizado para reemplazar más válvulas cardíacas que cualquier otra válvula.

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



Visite TreatHeartValveFailure.com/Edwards

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.





El RTVA está cubierto por Medicare para todos los pacientes elegibles.

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 <u>TreatHeartValveFailure.com</u> Este vínculo lo llevará a un sitio web en inglés.



Recursos para cuidadores

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



Recursos financieros

Si necesita asistencia profesional gratuita con el seguro y el reembolso, visite <u>structuralheart.pafcareline.org</u> o llame al **(800) 532-5274** Este vínculo lo llevará 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 (888) 713-1564



Guía de decisiones informadas

Este cuestionario de 7 minutos puede ayudarles a usted y a su médico a decidir cuál es el mejor tratamiento para usted.

Encuéntrelo en <u>TreatHeartValveFailure.com/Informed</u>

Este vínculo lo llevará a un sitio web en inglés.

¿Necesita más recursos? Visite <u>TreatHeartValveFailure.com/Resources</u>

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.

¿Debo considerar el RTVA incluso si no presento los síntomas de insuficiencia de la válvula cardíaca?

Solo el RTVA de Edwards está aprobado para tratar a pacientes con estenosis valvular aórtica grave con o sin síntomas.

Los pacientes que recibieron tratamiento antes de presentar síntomas tuvieron más probabilidades de mantener su estilo de vida y evitar hospitalizaciones.*

¿Cuánto tiempo tengo para reemplazar mi válvula?

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.

<u>Súmese aquí a la comunidad de Heart Valve Strong</u> para recibir mensajes por correo electrónico sobre la insuficiencia de la válvula cardíaca, el RTVA y consejos para hablar con su médico.

^{*}En un ensayo clínico, los investigadores evaluaron si el RTVA temprano produciría mejores resultados que la vigilancia clínica en pacientes con estenosis valvular aórtica grave asintomática.

[†]Según los datos de reclamaciones de Medicare, que pueden subestimar la tasa real de eventos.

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

Si usted no está de acuerdo con la recomendación de su médico de que el RTVA no 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.

¿Cómo puedo encontrar un equipo especializado en válvulas cardíacas?

Visite <u>TreatHeartValveFailure.com/Find</u> para encontrar un equipo especializado en válvulas cardíacas cerca de usted o pídale a su médico una derivación. Este vínculo lo llevará a un sitio web en inglés.

¿Cómo podría beneficiarme del RTVA?

Gracias a que el procedimiento de RTVA es mínimamente 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. La mayoría de las personas están de pie y caminan en unas horas y pueden irse a casa al día siguiente. Los pacientes experimentan una mejora en el funcionamiento cardíaco, a menudo con disminución del dolor y la ansiedad.

¿Cuáles son los riesgos del RTVA?

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

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**

Información importante sobre los riesgos

Sistema de válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra y Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Los sistemas de válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y Los sixemas de valvula cardiaca transcateter cuwards saprien 3, saprien 3, otra y considera que son aptos para el tratamiento de reemplazo transcatéter de la válvula cardíaca.

El sistema de válvula cardíaca transcatéter 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 transcatéter de válvula cardíaca.

Los sistemas de válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y Los sistemas de válvula cardíaca transcatéter 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 transcatéter 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 ≥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 transcatéter 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 ≥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 transcatéter Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra y

- APIEN 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 de sangre.

 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 transcatéter 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, o filtración, movimiento o desplazamiento de la válvula.

- 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 tinte utilizado en el cuerpo; si se usa en exceso, podría provocar daño renal. La orientación radiográfica utilizada durante el procedimiento puede causar lesiones en la piel, las cuales pueden ser dolorosas, dañinas y duraderas.

 Se debe medir el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento.

 Los pacientes que va havan tenido un reemplazo valvular deben someterse a una
- Los pacientes que ya hayan 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 transcatéter deben consultar a sus médicos acerca de la posible necesidad de recibir medicamentos que diluyan la sangre o prevengan la formación de coágulos de sangre. 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 transcatéter de la válvula no se recomienda en anillos de la válvula mitral que estén dañados o que se hayan vuelto demasiado rígidos.

La durabilidad a largo plazo de las válvulas cardíacas transcatéter 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 transcatéter 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 transcatéter para evitar que transcate que transcate que transcate de la seguridad y efectividad de las válvulas cardíacas transcatéter para evitar que transcate que transcate que transcate que transcate de la seguridad y efectividad de las válvulas cardíacas transcatéter para existencia que transcate que transcate de la seguridad y efectividad de las válvulas cardíacas transcatéter para existencia que transcate de la seguridad y efectividad de las válvulas cardíacas transcate de la seguridad y efectividad de las válvulas cardíacas transcate de la seguridad y efectividad de las válvulas cardíacas transcate de la seguridad y efectividad de las válvulas cardíacas transcate de la seguridad y efectividad de las válvulas cardíacas transcate de la seguridad y efectividad de las válvulas cardíacas transcate de la seguridad y efectividad y 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.
- Irrigan el Corazón o en la cual el problema principal es que la valvula tiene nitracion.
 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.
 Vasos que se dirigen al corazón que presentan patologías son anómalos o tienen
- Vasos que se dirigen al corazón que presentan patologías, son anómalos o tienen formas irregulares. Vasos muy enfermos o muy pequeños para los dispositivos de implantación, o una gran cantidad de calcificación en el punto de acceso.
- Alergias a los medicamentos anticoagulantes o a los tintes que se inyectan durante el procedimiento.
 Una válvula o un anillo artificial que se implantó previamente y que no está fijo en su lugar, o 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

Otros riesgos potenciales asociados especificamente al uso de las valvulas 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, degrates extura estaposis valvular sócita recurrenta) problemas valvularsés. 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, 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.

© 2025 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. PP--US-11348 v1.0

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

