



Edwards Reemplazo Transcatéter de la Válvula Aórtica (RTVA)

Una guía para pacientes con estenosis valvular aórtica grave, comúnmente conocida como insuficiencia de la válvula cardíaca.

Reemplazo transcatéter de la válvula aórtica (RTVA)
con las válvulas cardíacas Edwards SAPIEN 3



Edwards Lifesciences

Este folleto para pacientes es para personas a quienes se les diagnostica insuficiencia de la válvula cardíaca y necesitan tratamiento.

Este folleto le ayudará a entender mejor su enfermedad y la importancia del tratamiento temprano. También le ayudará a entender mejor el procedimiento mínimamente invasivo que se denomina reemplazo transcatéter de la válvula aórtica (RTVA).

Asegúrese de pedirle a su equipo especializado en válvulas cardíacas que le explique todas sus opciones de tratamiento y los posibles riesgos y beneficios de cada una.



Índice

¿Qué es la valvulopatía cardíaca?	4
¿Qué es la insuficiencia de la válvula cardíaca?	5
Comprenda sus opciones de tratamiento	6
El RTVA podría ser la opción de tratamiento adecuada para usted.....	7
Las válvulas cardíacas transcatéter Edwards SAPIEN 3	8-9
Qué esperar del procedimiento de RTVA	10-11
Qué esperar después del procedimiento de RTVA	12
Riesgos y advertencias relacionados con la válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 y el procedimiento de RTVA	13-14
Precauciones relacionadas con la válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 y el procedimiento de RTVA	15
Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards	16-23
Su tarjeta de registro de implante	24
Recursos	25

Para obtener más información, visite
TreatHeartValveFailure.com

Este vínculo lo llevará a un sitio web en inglés.

Este folleto no tiene el propósito de explicar todo lo que necesita saber sobre las opciones de tratamiento para la insuficiencia de la válvula cardíaca o sobre el procedimiento de RTVA. Consulte con su médico cualquier pregunta que pueda tener.

Solamente un equipo especializado en válvulas cardíacas puede decidir qué opción de tratamiento es correcta para usted.

¿Qué es la valvulopatía cardíaca?

El corazón es un órgano vital que depende de sus cuatro válvulas para regular el flujo sanguíneo por todo el cuerpo.

Las válvulas cardíacas pueden presentar dos problemas:

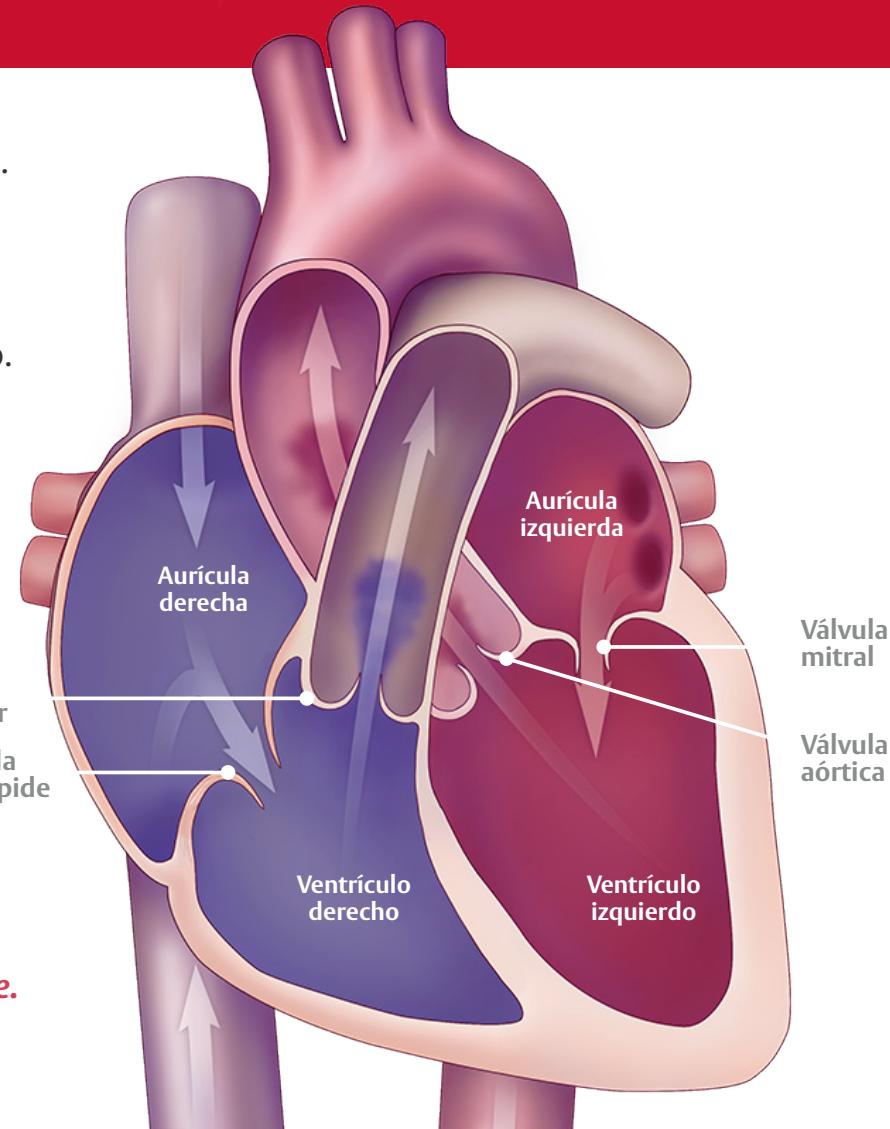
Estenosis: la válvula se estrecha y no se abre por completo.

Regurgitación: la válvula no se cierra por completo y la sangre puede filtrarse hacia atrás.

Es importante que sus válvulas siempre funcionen de forma correcta. Sus válvulas deben:

- Estar formadas de manera correcta y ser flexibles
- Abrirse en toda su extensión para que pueda pasar la cantidad correcta de sangre
- Cerrarse por completo de forma que la sangre no regrese hacia dentro de la cavidad

Si la válvula aórtica deja de funcionar correctamente, puede contribuir al daño en el corazón. Incluso si no tiene síntomas, su calidad de vida podría disminuir rápidamente.



La valvulopatía cardíaca puede afectar a cualquier adulto mayor de 65 años, independientemente del sexo, la raza o el código postal.

¿Qué es la insuficiencia de la válvula cardíaca?

¿Qué es la estenosis valvular aórtica?

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

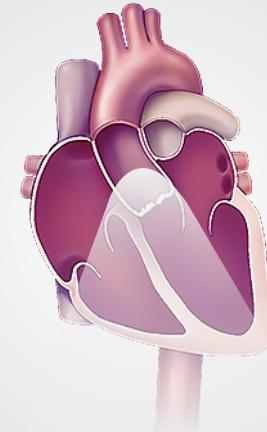
Esta enfermedad se presenta cuando las valvas (o membranas) de la válvula aórtica se vuelven rígidas debido a la acumulación de calcio con el tiempo, lo que impide que se abran y se cierren correctamente. Cuando las valvas no se abren por completo, el corazón debe esforzarse más para bombear la sangre al cuerpo a través de la válvula aórtica. La estenosis valvular aórtica es progresiva, lo que significa que empeora con el tiempo.

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

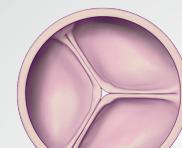
La insuficiencia de la válvula cardíaca es una afección peligrosa y potencialmente mortal que no siempre causa síntomas. Debido a que es progresiva, empeorará con el tiempo.

Con la insuficiencia de la válvula cardíaca, es posible que no experimente síntomas. Pero si lo hace, pueden incluir:

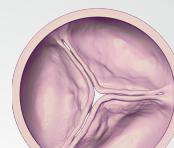
- Dolor en el pecho
- Latidos cardíacos rápidos similares a un aleteo
- Fatiga
- Hinchazón en los tobillos o los pies
- Dificultad para respirar o falta de aliento
- Sensación de mareo, desvanecimiento o incluso desmayo
- Dificultad para caminar distancias cortas
- No realizar las actividades de las que disfrutaba
- Dificultad para dormir o necesidad de dormir sentado



La estenosis valvular aórtica es progresiva. La acumulación de calcio hace que las valvas de la válvula se vuelvan rígidas con el tiempo.



Normal



Leve



Moderada



Estenosis valvular aórtica grave
(insuficiencia de la válvula cardíaca)

Si tiene insuficiencia de la válvula cardíaca, hable con su médico sobre el tratamiento, incluso si no tiene síntomas.

Comprenda sus opciones de tratamiento



Medicamentos

Los medicamentos no curan la insuficiencia de la válvula cardíaca. Su médico puede recetarle medicamentos para controlar los síntomas. Sin embargo, una vez que los síntomas aparecen, continúan empeorando hasta que se le reemplace la válvula aórtica.



Reemplazo transcatéter de la válvula aórtica (RTVA)

El RTVA es un abordaje mínimamente invasivo para el reemplazo de la válvula aórtica en comparación con la cirugía a corazón abierto. Para el procedimiento de RTVA, el médico realiza un pequeño corte, generalmente en la ingle. Se introduce un tubo fino y flexible en la arteria para guiar la válvula cardíaca hasta el corazón, donde la válvula se expande con un globo y se fija en su lugar. No extrae la válvula anterior. Cabe dentro de la válvula defectuosa.



Reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (RQVA)

En la cirugía a corazón abierto para el reemplazo de la válvula aórtica, el médico abre el pecho, extrae por completo la válvula dañada y la reemplaza por una válvula artificial. El paciente se conecta a una bomba de circulación extracorpórea que realiza el trabajo del corazón y mantiene la circulación de la sangre por el cuerpo. Habitualmente, los pacientes deben permanecer en el hospital durante alrededor de una semana antes de comenzar un largo período de recuperación.



Incluso si se siente bien en este momento, la **insuficiencia de la válvula cardíaca es una enfermedad progresiva**. Por eso es importante que comprenda sus opciones y reciba tratamiento antes de que esta afección tenga la oportunidad de empeorar.

El RTVA podría ser la opción de tratamiento adecuada para usted

Cómo elegir el mejor tratamiento

Consultar a un médico especializado de un equipo experto en válvulas cardíacas asegurará que se evalúen todas las opciones de tratamiento para usted. Se tendrán en cuenta todos los factores sobre su salud para decidir cuál es la mejor opción de tratamiento para usted.

El médico tendrá en cuenta 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

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

¿Tiene preguntas sobre sus opciones de tratamiento?

Visite TreatHeartValveFailure.com/Informed-Decision-Guide para acceder a la Guía de decisiones informadas que le ayudará a hablar con su médico sobre la mejor opción de tratamiento para usted.

Este vínculo lo llevará a un sitio web en inglés.

*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.

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 % con RTVA con SAPIEN 3 frente al 5.1 % con 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 discapacitante a lo largo de cinco años (2.9 % con RTVA con SAPIEN 3 frente a 2.7 % con RQVA). Bajas tasas de accidente cerebrovascular a lo largo de cinco años (5.8 % con RTVA con SAPIEN 3 frente a 6.4 % con RQVA). Tasas más bajas de rehospitalización con RTVA con SAPIEN 3 a lo largo de cinco años (13.7 % frente a 17.4 %).

1. PARTNER 3 Clinical Study Report SAPIEN 3 Low Risk (Study 2015-08). 2019.

¿Cuáles son los beneficios del RTVA?

Si tiene insuficiencia de la válvula cardíaca, será necesario reemplazar la válvula aórtica con el tiempo. ¿Presenta síntomas? El RTVA es una forma de mejorar su calidad de vida. Si tiene insuficiencia de la válvula cardíaca sin síntomas, el RTVA es una forma de prevenir un deterioro rápido en su calidad de vida.

En comparación con la cirugía a corazón abierto, otros beneficios pueden ser los siguientes¹:

- ✓ Hospitalización más corta: la mayoría de las personas vuelven a casa al día siguiente
- ✓ Procedimiento mínimamente invasivo, con mínima formación de tejido cicatricial
- ✓ Período de recuperación más corto para poder retornar a las actividades diarias
- ✓ Menos dolor y ansiedad

Las válvulas cardíacas transcatéter Edwards SAPIEN 3*

Durante más de una década, los médicos han elegido las válvulas Edwards para el RTVA para su uso en pacientes con insuficiencia de la válvula cardíaca que presentan síntomas. El RTVA con una válvula Edwards:

- Ha demostrado tener 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.[†]
- Se ha estudiado en pacientes de diferentes edades, géneros y razas.
- Está cubierto por Medicare para todos los pacientes elegibles.

El RTVA con una válvula Edwards es una opción segura y eficaz para todos los pacientes indicados. Más de 1 millón de personas en todo el mundo han recibido una válvula Edwards para el RTVA, y este número sigue creciendo.

Escuche a los pacientes que tienen una válvula Edwards para el RTVA.

Visite [TreatHeartValveFailure.com/
PatientStories](http://TreatHeartValveFailure.com/PatientStories)

Este vínculo lo llevará a un sitio web en inglés.

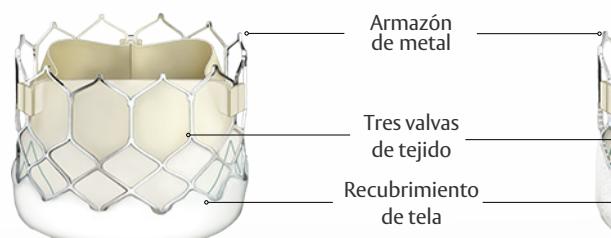


*Las válvulas SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA están disponibles comercialmente en los Estados Unidos. Su médico le dirá qué válvula se le va a colocar.

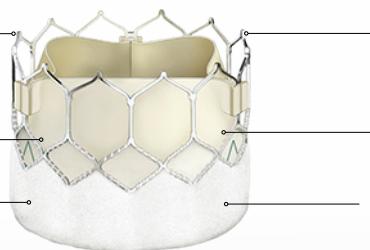
[†]En el ensayo PARTNER 3, el RTVA con SAPIEN 3 demostró ser superior a la cirugía en el criterio de valoración principal de muerte por cualquier causa, todos los accidentes cerebrovasculares y la rehospitalización (relacionados con la válvula o con el procedimiento e incluida la insuficiencia cardíaca) al año, y en múltiples criterios de valoración secundarios preestipicados 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 % con RTVA con SAPIEN 3 frente al 5.1 % con 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 discapacitante a lo largo de cinco años (2.9 % con RTVA con SAPIEN 3 frente a 2.7 % con RQVA). Bajas tasas de accidente cerebrovascular a lo largo de cinco años (5.8 % con RTVA con SAPIEN 3 frente a 6.4 % con RQVA). Tasas más bajas de rehospitalización con RTVA con SAPIEN 3 a lo largo de cinco años (13.7 % frente a 17.4 %).

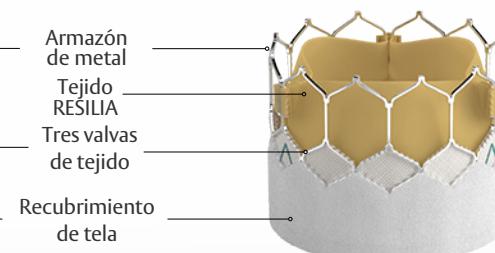
La válvula Edwards SAPIEN 3



La válvula Edwards SAPIEN 3 Ultra



La válvula Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA



Las válvulas cardíacas transcatéter Edwards SAPIEN 3

Las válvulas cardíacas transcatéter Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA son la última tecnología de válvulas para RTVA de Edwards. Están diseñadas para funcionar como la válvula aórtica real dentro del cuerpo. La válvula se introduce en el cuerpo a través de un pequeño corte en la pierna y se expande en su lugar con la ayuda de un globo. Comienza a funcionar tan pronto como se implanta.

La válvula SAPIEN 3 Ultra RESILIA está hecha de tejido cardíaco de vaca con tecnología especial para bloquear la acumulación de calcio.¹

Un recubrimiento de sellado exterior rodea la parte inferior de las válvulas para ayudar a impedir cualquier posible filtración.

Las válvulas Edwards para RTVA están disponibles en una amplia variedad de tamaños para que su médico pueda usar el tamaño adecuado para su corazón.

Su equipo especializado en válvulas cardíacas determinará qué válvula y qué tamaño son adecuados para usted.

Los beneficios a largo plazo en pacientes de bajo riesgo con síntomas pueden incluir:*

- Larga durabilidad de hasta 5 años, similar a la del RQVA
- Excelente durabilidad y rendimiento en todo tipo de personas con válvulas grandes y pequeñas
- Bajas tasas de necesidad de reemplazo de la válvula por segunda vez
- Bajas tasas de accidente cerebrovascular y altas tasas de supervivencia comparables a las del RQVA

*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 % con RTVA con SAPIEN 3 frente a 5.1 % con 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 discapacitante a lo largo de cinco años (2.9 % con RTVA con SAPIEN 3 frente a 2.7 % con RQVA). Bajas tasas de accidente cerebrovascular a lo largo de cinco años (5.8 % con RTVA con SAPIEN 3 frente a 6.4 % con RQVA). Tasas más bajas de rehospitalización con RTVA con SAPIEN 3 a lo largo de cinco años (13.7 % frente a 17.4 %).

1. Flameng et al. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2015;149:340–5.

Qué esperar del procedimiento de RTVA

¿Qué debe hacer antes del procedimiento?

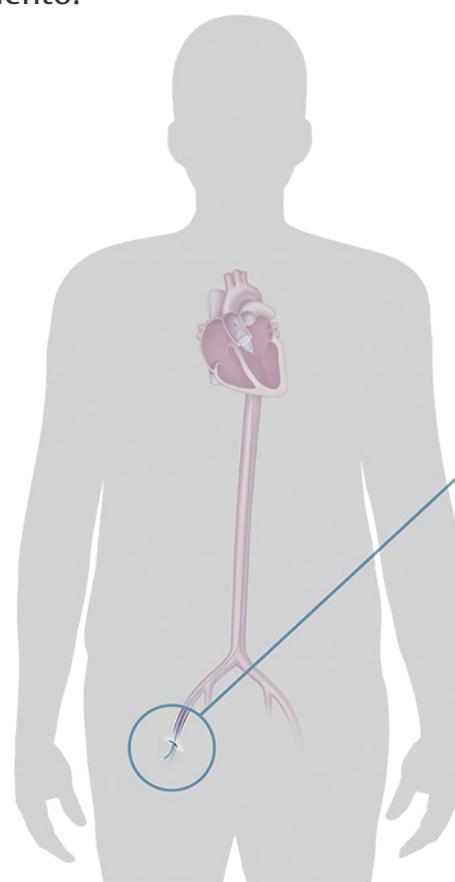
Asegúrese de hablar con su equipo especializado en válvulas cardíacas sobre cualquier medicamento que esté tomando. Su médico puede indicarle que deje de tomar determinados medicamentos hasta una semana antes del procedimiento. Debe planificar el traslado hacia el hospital y de regreso a su casa y coordinar contar con ayuda en el hogar después del procedimiento.

Pasos del procedimiento de RTVA

El RTVA permite implantar una nueva válvula por medio de un catéter.

1.

Antes del procedimiento, posiblemente le administren sedación consciente (un medicamento que le ayuda a relajarse y bloquea el dolor, pero manteniéndolo despierto) o anestesia general (un medicamento para dormirlo).



2.

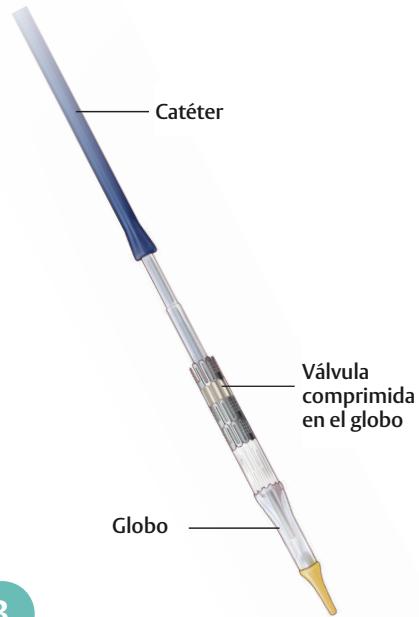
Le realizarán un corte pequeño por donde el médico introducirá un tubo corto y hueco que se denomina vaina.

El equipo especializado en válvulas cardíacas decidirá cuál es la mejor manera de reemplazar su válvula. La forma más común es haciendo un pequeño corte en la pierna. Esto se llama abordaje transfemoral.

Mire este video y vea un procedimiento de RTVA.

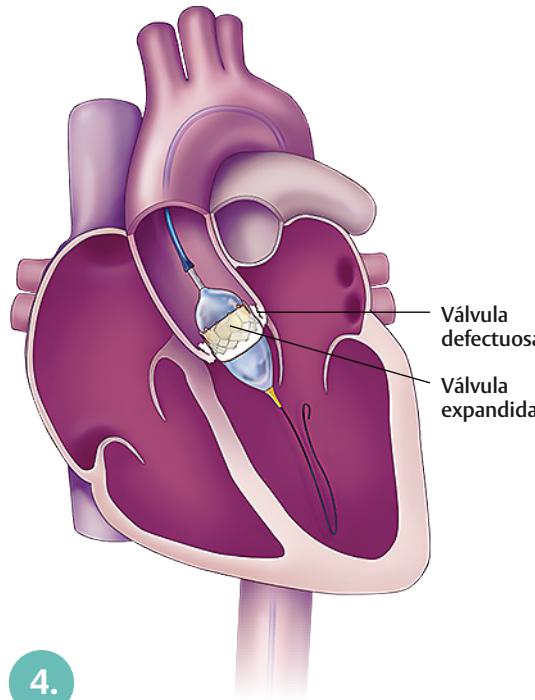
Visite TreatHeartValveFailure.com/How-TAVR-Is-Performed

Este vínculo lo llevará a un sitio web en inglés.



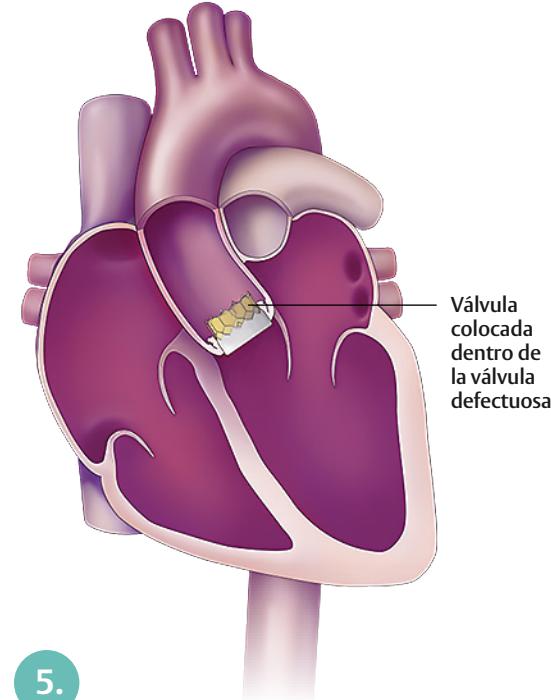
3.

La válvula nueva se colocará en el tubo del sistema de implantación y se comprimirá sobre el globo para que sea lo suficientemente pequeña como para caber en la vaina.



4.

El globo en el sistema de implantación que transporta la válvula se inflará y expandirá la válvula nueva dentro de la válvula defectuosa. La válvula nueva empujará hacia un lado las valvas de la válvula defectuosa. El armazón de la válvula nueva es resistente y usará las valvas de la válvula defectuosa para fijarse en su lugar.



5.

El médico se asegurará de que la nueva válvula funcione de forma correcta.

1 hora

En promedio, el procedimiento de RTVA dura aproximadamente 1 hora, en comparación con las 4 horas de una cirugía a corazón abierto.

Qué esperar después del procedimiento de RTVA

¿Qué ocurre después del procedimiento de RTVA?

Después del procedimiento, es posible que pase un día o dos en el hospital. La forma de recuperarse de cada paciente es diferente. La mayoría de los pacientes deberían empezar a caminar muy pronto después del procedimiento de RTVA con la válvula Edwards.

Antes de que le den el alta del hospital, el médico comentará con usted su plan de cuidados posteriores al procedimiento. Le brindará instrucciones específicas para ayudarle con la recuperación. Pueden incluir una dieta especial, cuándo volver a hacer actividad física y cualquier medicamento que pueda necesitar.

Asegúrese de seguir las indicaciones de su médico, especialmente si le receta anticoagulantes.

Visitas de seguimiento del RTVA

Los chequeos regulares con su médico son de suma importancia. Probablemente se le pida que regrese para ver a su médico para un chequeo a los 30 días y todos los años durante hasta 10 años después del procedimiento.

Mejora en la calidad de vida

La calidad de vida significa poder realizar actividades normales, como cuidarse y hacer cosas que le gusta hacer.

Los pacientes que recibieron un RTVA con una válvula Edwards antes de que comenzaran los síntomas evitaron un gran deterioro en la calidad de vida en comparación con los pacientes que esperaron para recibir un RTVA.*

Los pacientes que recibieron un RTVA con una válvula Edwards después de que comenzaron los síntomas tuvieron mejoras en la calidad de vida a los 30 días en comparación con los pacientes que se sometieron a una cirugía a corazón abierto. Al cabo de un año y durante 5 años, no hay diferencia.

*En el ensayo EARLY TAVR, recibir una válvula Edwards para RTVA antes de que se desarrollaran los síntomas fue superior a la vigilancia clínica para el criterio de valoración principal de muerte, accidente cerebrovascular u hospitalización cardiovascular no planificada (incluida la intervención/reintervención de la válvula aórtica en un plazo de 6 meses) y para los criterios de valoración secundarios de resultado favorable.

Las válvulas SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA están disponibles comercialmente en los Estados Unidos. Su médico le dirá qué válvula se le va a colocar.



La mayoría de los pacientes tienen un tiempo corto de recuperación y regresan a casa al día siguiente.

Riesgos relacionados con la válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 y el procedimiento de RTVA

¿Cuáles son los riesgos del procedimiento de RTVA con la válvula Edwards SAPIEN 3?

Como con todo procedimiento médico, existe la posibilidad de que haya riesgos.

Los riesgos más graves del procedimiento son los siguientes:

- Muerte.
- Accidente cerebrovascular.
- Daño grave en las arterias.
- Hemorragia grave.

El RTVA con la válvula Edwards SAPIEN 3 no puede realizarse en personas que:

- No pueden recibir medicamentos anticoagulantes.
- Tienen una infección activa en el corazón o en otro lugar.

Si una de las válvulas Edwards SAPIEN 3 para RTVA se utiliza en los pacientes mencionados anteriormente, no funcionará correctamente, lo que podría provocar que se sientan muy enfermos o incluso causarles la muerte.

Otros riesgos potenciales asociados al procedimiento incluyen:

- Ataque cardíaco.
- Incapacidad del corazón de bombear la sangre suficiente a los órganos del cuerpo.
- Frecuencia cardíaca irregular.
- Problemas con el circuito eléctrico del corazón que requieren un marcapasos.
- Acumulación de líquido o sangre alrededor del corazón.
- Tener una partícula anómala (aire o coágulos de sangre) flotando en el torrente sanguíneo o adherida a algo, incluso a la válvula.
- Infección en el corazón, la sangre u otras zonas.
- Lesión en los vasos sanguíneos o en el corazón que requiere tratamiento.
- Obstrucción, estrechamiento o abultamiento de un vaso sanguíneo.
- Coágulo de sangre, incluido un coágulo de sangre en la válvula.
- Problemas para respirar o imposibilidad de respirar.
- Acumulación de líquido en los pulmones.
- Anemia.
- Valores de laboratorio que no son normales.
- Presión arterial anormalmente alta o baja.
- Dolor, inflamación o fiebre.
- Dolor o cambios en el lugar de la incisión.
- Los problemas con la válvula (o con los accesorios que no permiten que funcione bien) incluyen, a modo de ejemplo, el desgaste, el desgarro o el movimiento hacia fuera o hacia atrás de la posición normal de las valvas de la válvula, la acumulación de calcio en las valvas o una rotura en el armazón.
- Posición incorrecta de la válvula o movimiento de la válvula.
- Filtración de sangre alrededor de la válvula.
- Cirugía cardíaca, cirugía vascular o intervención adicional, incluida la extracción de la válvula cardíaca transcatéter.

Riesgos (continuación) y advertencias relacionados con la válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 y el procedimiento de RTVA

- Desmayos o mareos.
- Debilidad o problemas para realizar actividad física.
- Reacción alérgica.
- Incapacidad de moverse (parálisis).
- Discapacidad permanente.
- Insuficiencia renal.
- Dolor en el pecho.
- Daño a las células sanguíneas.
- Rehospitalización.
- Pérdida repentina o imprevista del funcionamiento cardíaco.
- Lesión en los nervios.
- Obstrucción parcial o total de la arteria coronaria (arteria que irriga el corazón).
- Sonido adicional o inusual durante los latidos (soplo cardíaco).

Advertencias

- Las radiografías utilizadas durante el procedimiento pueden causar lesiones cutáneas por la radiación.
- Los pacientes jóvenes o pacientes con una enfermedad que genera más calcio en la sangre podrían tener un desgaste prematuro de la válvula.
- Hable con su médico si es alérgico a algo de lo siguiente: anestesia, medio de contraste, cromo, níquel, molibdeno, manganeso, cobre, silicona y plásticos.



Precauciones relacionadas con la válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 y el procedimiento de RTVA

- Los pacientes con un RTVA deben continuar recibiendo un medicamento anticoagulante, aspirina o ambos, según la recomendación de su médico. 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).
- Los pacientes que necesiten un procedimiento dental deben hablar con su médico sobre el riesgo de infección y la necesidad de tomar antibióticos.
- No se conoce la seguridad de la válvula cardíaca transcatéter en pacientes que tienen:
 - El corazón que no bombea correctamente.
 - El corazón agrandado.
- La válvula Edwards para el RTVA no se ha estudiado en pacientes:
 - Que tienen la válvula cardíaca aórtica SIN ninguna acumulación de calcio.
 - Que solo tienen una valva en su válvula aórtica (unicúspide).
 - Que tienen un anillo protésico en la posición tricúspide.
 - Que tienen una cantidad baja de glóbulos blancos o rojos u otras irregularidades en la sangre.
 - Que presentan ecografías inusuales del corazón que muestran posibles irregularidades, como un coágulo sanguíneo.
 - Que tienen alergias a los medicamentos anticoagulantes.
 - Que son alérgicos al tinte que se inyecta durante el procedimiento.
 - Cuya válvula aórtica defectuosa es demasiado pequeña o demasiado grande como para alojar la válvula cardíaca transcatéter.
 - Que tienen vasos sanguíneos que se dirigen al corazón con forma anómala o enfermos.
 - Cuyas arterias femorales de las piernas están muy enfermas o son muy pequeñas para el dispositivo de implantación.
 - Cuyas valvas de la válvula aórtica tienen grandes trozos de calcio que pueden obstruir las arterias que irrigan el corazón.

La duración de la válvula de tejido dependerá de muchos factores del paciente y de su estado de salud. Siga todas las indicaciones relacionadas con los cuidados para asegurar los mejores resultados posibles. Las válvulas para RTVA Edwards SAPIEN 3 se han 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.

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards

En esta sección se muestran los datos de los ensayos clínicos de las válvulas Edwards para RTVA. Estos ensayos incluyeron diferentes tipos de pacientes para garantizar que las válvulas Edwards para RTVA sean eficaces y seguras en esos pacientes.

Su equipo especializado en válvulas cardíacas puede ayudarle a comprender qué estudio incluyó a los pacientes más similares a usted.

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards para pacientes sin síntomas (consulte la página 17)

Las válvulas Edwards para RTVA se estudiaron en pacientes que tenían insuficiencia de la válvula cardíaca pero no presentaban síntomas.

El resto de los ensayos incluyeron pacientes que tenían insuficiencia de la válvula cardíaca con síntomas. En estos ensayos, se estudiaron pacientes que tenían diferentes niveles de riesgo para someterse a una cirugía a corazón abierto.

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards en pacientes con riesgo bajo (consulte las páginas 18-19)

Las válvulas Edwards para RTVA se estudiaron en pacientes con riesgo bajo para someterse a una cirugía a corazón abierto.

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards en pacientes con riesgo intermedio (consulte las páginas 20-21)

Las válvulas Edwards para RTVA se estudiaron en pacientes con riesgo intermedio para someterse a una cirugía a corazón abierto.

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards en pacientes con riesgo alto y pacientes no operables (consulte la página 22)

Las válvulas Edwards para RTVA se estudiaron en pacientes que tenían un riesgo alto o que estaban demasiado enfermos para someterse a una cirugía a corazón abierto.

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards en pacientes con válvula bicúspide (consulte la página 23)

Las válvulas Edwards para RTVA también se estudiaron en pacientes que nacieron con una válvula aórtica bicúspide. Esto significa que su válvula tiene dos valvas o membranas en lugar de las tres normales.

Consulte la descripción de cada ensayo para obtener más detalles sobre cómo se realizó el ensayo y para ver sus resultados.

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards para pacientes sin síntomas

El estudio EARLY TAVR

Los riesgos del procedimiento pueden depender de su estado de salud general. Si tiene insuficiencia de la válvula cardíaca sin síntomas, los datos clínicos que se muestran en esta tabla podrían ser lo que debería esperar.

La válvula SAPIEN 3 se estudió en alrededor de 900 pacientes sin síntomas, principalmente en los EE. UU.

Los pacientes fueron tratados aleatoriamente con una válvula Edwards para RTVA o con vigilancia clínica (monitoreo por parte de un médico). Con el tiempo, muchos de los pacientes con vigilancia clínica también recibieron una válvula.

Esos pacientes fueron examinados al año y a los 2 años. Se continuará con el seguimiento durante 5 años en el caso de los pacientes a quienes se les haya reemplazado la válvula y durante 10 años en el caso de aquellos a quienes no se les haya reemplazado.

Datos clínicos de EARLY TAVR		
	Riesgo de RTVA antes de los síntomas en un plazo de 2 años	Riesgo de vigilancia clínica en un plazo de 2 años
Muerte por cualquier causa	4 de cada 100	3 de cada 100
Hospitalización por causas cardíacas	17 de cada 100	73 de cada 100
Accidente cerebrovascular	3 de cada 100	4 de cada 100
Nuevo marcapasos permanente	9 de cada 100	8 de cada 100

La frecuencia se muestra como la cantidad de pacientes cada 100.

El tratamiento temprano con la válvula Edwards para RTVA puede prevenir:

- Un deterioro rápido en la calidad de vida
- La aparición de síntomas de la insuficiencia de la válvula cardíaca
- Ser hospitalizado inesperadamente debido a problemas cardíacos

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards en pacientes con riesgo bajo

El estudio de pacientes con riesgo bajo PARTNER 3

Los riesgos del procedimiento pueden depender de su estado de salud general. Si presenta síntomas y tiene un riesgo bajo para someterse a una cirugía a corazón abierto, los datos clínicos que se muestran en estas tablas podrían ser lo que debería esperar.

La válvula SAPIEN 3 se estudió en alrededor de 1000 pacientes con síntomas, principalmente en los EE. UU., que tenían un riesgo bajo para someterse a una cirugía a corazón abierto. Los pacientes fueron tratados aleatoriamente con RTVA con una válvula Edwards o con una cirugía a corazón abierto (RQVA).

Los pacientes fueron examinados a los 30 días, al año y a los 5 años y su seguimiento continuará cada año, durante 10 años.

Datos clínicos de pacientes con riesgo bajo: RTVA			
Pacientes de RTVA	Riesgo dentro de los 30 días	Riesgo dentro del año	Riesgo dentro de los 5 años
Muerte por cualquier causa	1 de cada 100	1 de cada 100	11 de cada 100
Muerte por causas cardíacas	1 de cada 100	1 de cada 100	5 de cada 100
Accidente cerebrovascular discapacitante	0 de cada 100	1 de cada 100	3 de cada 100
Nuevo marcapasos permanente	7 de cada 100	8 de cada 100	N/C
Hemorragia discapacitante o potencialmente mortal	2 de cada 100	3 de cada 100	N/C
Complicaciones vasculares importantes	3 de cada 100	3 de cada 100	N/C
Ataque cardíaco (infarto de miocardio)	1 de cada 100	2 de cada 100	N/C

La frecuencia se muestra como la cantidad de pacientes cada 100.

Pacientes de RTVA tratados con válvulas pequeñas

- 32 de cada 100 pacientes de RTVA fueron tratados con los tamaños de válvula más pequeños (20 y 23 mm).
- 77 de cada 100 pacientes de RTVA que recibieron los tamaños de válvula más pequeños fueron mujeres.
- La muerte por cualquier causa entre los pacientes tratados con los tamaños de válvula más pequeños fue de 2 de cada 100 pacientes de RTVA al año y 9 de cada 100 a los 5 años.



Datos clínicos de pacientes con riesgo bajo: Cirugía a corazón abierto

Pacientes de RQVA	Riesgo dentro de los 30 días	Riesgo dentro del año	Riesgo dentro de los 5 años
Muerte por cualquier causa	2 de cada 100	3 de cada 100	9 de cada 100
Muerte por causas cardíacas	1 de cada 100	2 de cada 100	6 de cada 100
Accidente cerebrovascular discapacitante	1 de cada 100	2 de cada 100	3 de cada 100
Nuevo marcapasos permanente	4 de cada 100	6 de cada 100	N/C
Hemorragia discapacitante o potencialmente mortal	12 de cada 100	13 de cada 100	N/C
Complicaciones vasculares importantes	2 de cada 100	2 de cada 100	N/C
Ataque cardíaco (infarto de miocardio)	2 de cada 100	3 de cada 100	N/C

La frecuencia se muestra como la cantidad de pacientes cada 100.

Pacientes de RQVA tratados con válvulas pequeñas

- 57 de cada 100 pacientes de RQVA fueron tratados con los tamaños de válvula más pequeños (19, 21 y 23 mm).
- 48 de cada 100 pacientes de RQVA que recibieron los tamaños de válvula más pequeños fueron mujeres.
- La muerte por cualquier causa entre los pacientes tratados con los tamaños de válvula más pequeños fue de 3 de cada 100 pacientes de RQVA al año y de 11 de cada 100 a los 5 años.

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards en pacientes con riesgo intermedio

El estudio SAPIEN 3 Ultra

Los riesgos del procedimiento pueden depender de su estado de salud general. Si presenta síntomas y tiene un riesgo intermedio para someterse a una cirugía a corazón abierto, los datos clínicos que se muestran en estas tablas podrían ser lo que debería esperar.

La válvula SAPIEN 3 Ultra se estudió en alrededor de 100 pacientes con síntomas, principalmente en los EE. UU., que tenían un riesgo intermedio para someterse a una cirugía a corazón abierto.

Datos clínicos de pacientes con riesgo intermedio			
Pacientes con válvula SAPIEN 3 Ultra	Riesgo en el momento del alta del hospital	Riesgo dentro de los 30 días	Riesgo dentro de los 5 años
Muerte por cualquier causa	1 de cada 100	1 de cada 100	30 de cada 100
Muerte por causas cardíacas	0 de cada 100	0 de cada 100	15 de cada 100
Todos los accidentes cerebrovasculares	2 de cada 100	3 de cada 100	6 de cada 100
Nuevo marcapasos permanente	10 de cada 100	11 de cada 100	17 de cada 100
Complicaciones vasculares importantes	2 de cada 100	2 de cada 100	2 de cada 100
Ataque cardíaco (infarto de miocardio)	0 de cada 100	0 de cada 100	6 de cada 100

La frecuencia se muestra como la cantidad de pacientes cada 100.

El estudio de pacientes con riesgo intermedio PARTNER II

Los riesgos del procedimiento pueden depender de su estado de salud general. Si presenta síntomas y tiene un riesgo intermedio para someterse a una cirugía a corazón abierto, los datos clínicos que se muestran en esta tabla podrían ser lo que debería esperar.

La válvula SAPIEN 3 se estudió en alrededor de 1000 pacientes con síntomas, principalmente en los EE. UU., que tenían un riesgo intermedio para someterse a una cirugía a corazón abierto.

Los pacientes fueron examinados a los 30 días, al año y a los 5 años. Se les seguirá haciendo un seguimiento todos los años durante 10 años.

Pacientes con válvula SAPIEN 3	RTVA			Cirugía a corazón abierto		
	Riesgo dentro de los 30 días	Riesgo dentro del año	Riesgo dentro de los 5 años	Riesgo dentro de los 30 días	Riesgo dentro del año	Riesgo dentro de los 5 años
Muerte por cualquier causa	2 de cada 100	8 de cada 100	42 de cada 100	4 de cada 100	13 de cada 100	43 de cada 100
Muerte por causas cardíacas	1 de cada 100	5 de cada 100	26 de cada 100	3 de cada 100	8 de cada 100	28 de cada 100
Accidente cerebrovascular incapacitante	1 de cada 100	3 de cada 100	8 de cada 100	5 de cada 100	6 de cada 100	10 de cada 100
Nuevo marcapasos permanente	11 de cada 100	N/C	N/C	8 de cada 100	N/C	N/C
Hemorragia incapacitante o potencialmente mortal	5 de cada 100	N/C	N/C	47 de cada 100	N/C	N/C
Complicaciones vasculares importantes	7 de cada 100	N/C	N/C	6 de cada 100	N/C	N/C
Ataque cardíaco (infarto de miocardio)	1 de cada 100	N/C	N/C	2 de cada 100	N/C	N/C

La frecuencia se muestra como la cantidad de pacientes cada 100.

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards en pacientes con riesgo alto y pacientes no operables

El estudio de pacientes con riesgo alto/no operables PARTNER II

Los riesgos del procedimiento pueden depender de su estado de salud general. Si presenta síntomas y tiene un riesgo alto para someterse a una cirugía a corazón abierto o no puede someterse a este tipo de cirugía, los datos clínicos que se muestran en esta tabla podrían ser lo que debería esperar.

La válvula SAPIEN 3 se estudió en aproximadamente 600 pacientes estadounidenses que presentaban síntomas y tenían un riesgo alto o estaban demasiado enfermos para someterse a una cirugía a corazón abierto. Los pacientes fueron examinados a los 30 días, al año y a los 5 años después del procedimiento.

Datos clínicos de pacientes con riesgo alto y pacientes no operables			
Pacientes de RTVA	Riesgo dentro de los 30 días siguientes al RTVA	Riesgo dentro del año siguiente al RTVA	Riesgo dentro de los 5 años siguientes al RTVA
Muerte por cualquier causa	2 de cada 100	14 de cada 100	62 de cada 100
Muerte por causas cardíacas	1 de cada 100	8 de cada 100	44 de cada 100
Todos los accidentes cerebrovasculares	2 de cada 100	4 de cada 100	15 de cada 100
Nuevo marcapasos permanente	14 de cada 100	17 de cada 100	N/C
Hemorragia discapacitante o potencialmente mortal	6 de cada 100	N/C	N/C
Complicaciones vasculares importantes	6 de cada 100	N/C	N/C
Ataque cardíaco (infarto de miocardio)	1 de cada 100	3 de cada 100	N/C

La frecuencia se muestra como la cantidad de pacientes cada 100.

Datos clínicos del RTVA con una válvula Edwards en pacientes con válvula bicúspide

Datos clínicos en pacientes con válvula bicúspide

Los riesgos del procedimiento pueden depender de su estado de salud general. Si tiene una válvula aórtica bicúspide (una válvula con dos valvas), los datos clínicos que se muestran en estas tablas podrían ser lo que debería esperar.

La válvula SAPIEN 3 se estudió en alrededor de 600 pacientes en los EE. UU. que presentaban síntomas y tenían un riesgo bajo o superior para someterse a una cirugía a corazón abierto. Los pacientes fueron examinados a los 30 días y al año, y su seguimiento continuará cada año, durante 10 años.

Datos clínicos de pacientes con riesgo alto y pacientes no operables con válvula aórtica bicúspide

	Riesgo dentro de los 30 días siguientes al RTVA	Riesgo dentro del año siguiente al RTVA
Muerte por cualquier causa	3 de cada 100	11 de cada 100
Muerte por causas cardíacas	2 de cada 100	3 de cada 100
Todos los accidentes cerebrovasculares	2 de cada 100	3 de cada 100
Reintervención o reoperación de válvula aórtica	1 de cada 100	1 de cada 100

La frecuencia se muestra como la cantidad de pacientes cada 100.

Datos clínicos de pacientes con riesgo bajo con válvula aórtica bicúspide

	Riesgo dentro de los 30 días siguientes al RTVA	Riesgo dentro del año siguiente al RTVA
Muerte por cualquier causa	0 de cada 100	2 de cada 100
Muerte por causas cardíacas	0 de cada 100	2 de cada 100
Todos los accidentes cerebrovasculares	3 de cada 100	3 de cada 100
Reintervención o reoperación de válvula aórtica	0 de cada 100	0 de cada 100

La frecuencia se muestra como la cantidad de pacientes cada 100.

Su tarjeta de registro de implante

Su tarjeta de implante de una válvula Edwards mediante RTVA

Cuando le den el alta del hospital, el coordinador de la clínica de válvulas o un miembro del personal de enfermería le entregará una tarjeta de implante temporal. En el plazo aproximado de 6 a 8 semanas, se le enviará una tarjeta permanente. Esta tarjeta tiene información sobre su válvula cardíaca Edwards del RTVA. Muéstrela a todos los miembros de su equipo de atención médica, incluido su dentista. Es importante que informe acerca del reemplazo de su válvula cardíaca antes de someterse a cualquier procedimiento médico, dental o de resonancia magnética (RM). Si necesita una RM, informe a su médico que tiene una válvula cardíaca Edwards de RTVA.

Ejemplo:

Tarjeta de implante de la válvula de
RTVA Edwards SAPIEN 3



Para obtener más información sobre su tarjeta de implante, envíe un correo electrónico al Centro de asistencia al paciente a patient_support@edwards.com

Recursos

Recursos útiles exclusivos para usted

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/Resources

Este vínculo lo llevará a un sitio web en inglés.

Guía de decisiones informadas

Utilice el cuestionario de la Guía de decisiones informadas para prepararse para hablar con su médico sobre sus opciones de tratamiento. Visite TreatHeartValveFailure.com/Informed-Decision-Guide

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 caregiver.org

Recursos financieros

Si necesita asistencia profesional gratuita con el seguro y el reembolso, visite structuralheart.pafcareline.org 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

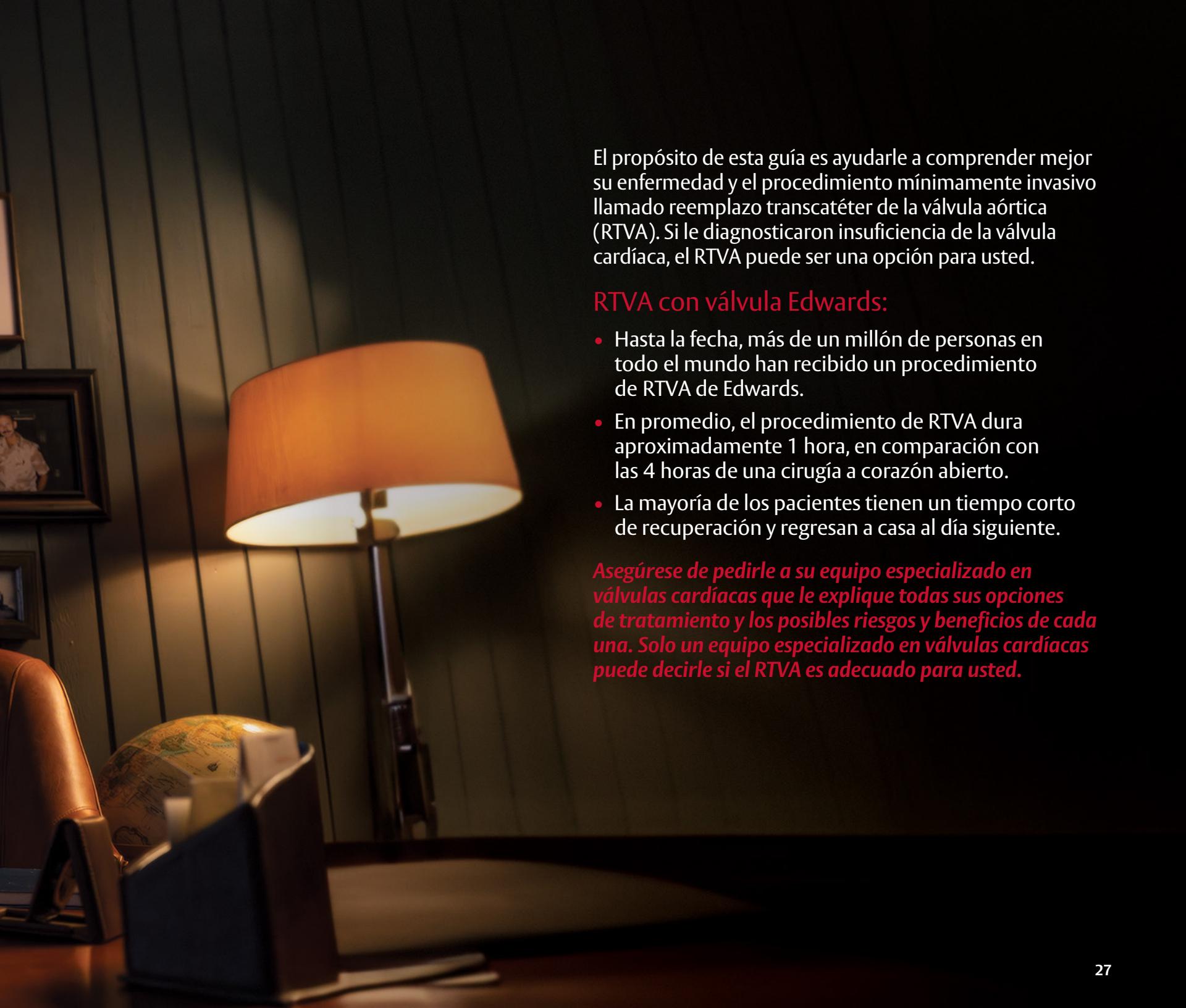
Únase a Heart Valve Strong

Regístrese para obtener herramientas y recursos que le ayuden a hablar y tomar medidas.

TreatHeartValveFailure.com/Sign-Up

Este vínculo lo llevará a un sitio web en inglés.





El propósito de esta guía es ayudarle a comprender mejor su enfermedad y el procedimiento mínimamente invasivo llamado reemplazo transcatéter de la válvula aórtica (RTVA). Si le diagnosticaron insuficiencia de la válvula cardíaca, el RTVA puede ser una opción para usted.

RTVA con válvula Edwards:

- Hasta la fecha, más de un millón de personas en todo el mundo han recibido un procedimiento de RTVA de Edwards.
- En promedio, el procedimiento de RTVA dura aproximadamente 1 hora, en comparación con las 4 horas de una cirugía a corazón abierto.
- La mayoría de los pacientes tienen un tiempo corto de recuperación y regresan a casa al día siguiente.

Asegúrese de pedirle a su equipo especializado en válvulas cardíacas que le explique todas sus opciones de tratamiento y los posibles riesgos y beneficios de cada una. Solo un equipo especializado en válvulas cardíacas puede decirle si el RTVA es adecuado para usted.

Para obtener más información sobre el RTVA con la válvula Edwards SAPIEN 3:



Línea gratuita en los EE. UU.

(888) 713-1564



Correo electrónico

TAVR_Education@edwards.com



Correo

Edwards Lifesciences
One Edwards Way
Irvine, California 92614



Sitios web

TreatHeartValveFailure.com

Edwards.com

Estos vínculos lo llevarán a un sitio web en inglés.

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, EARLY TAVR, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA, PARTNER, PARTNER II, PARTNER 3, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y SAPIEN 3 Ultra RESILIA son marcas comerciales o marcas de servicio de Edwards Lifesciences Corporation. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

©2025 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. PP-US-11257 v1.0

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 EE. UU. • +1.949.250.2500 • +1.800.424.3278 • edwards.com



Edwards Lifesciences