



ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA GRAVE,  
insuficiencia de la válvula cardíaca,

**NO VOY A  
MORIR DE  
ESTO**

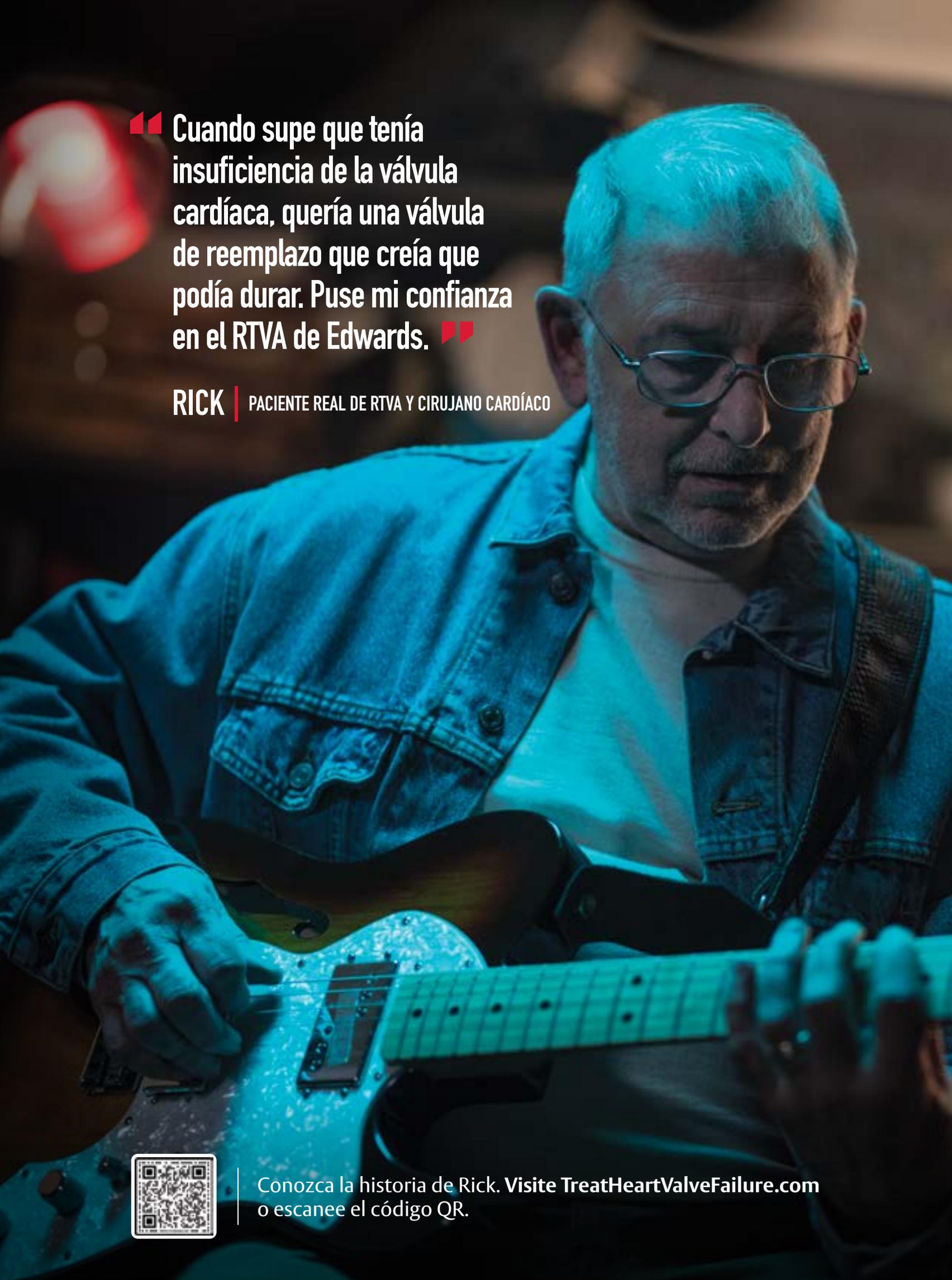
**RICK** | PACIENTE REAL DE RTVA Y CIRUJANO CARDÍACO

## **Guía sobre el procedimiento de RTVA**

Su guía para el reemplazo transcatóter de la válvula aórtica (RTVA), desde el tratamiento hasta la recuperación, para pacientes con síntomas de estenosis aórtica grave (insuficiencia de la válvula cardíaca).



**Edwards Lifesciences**



“ Cuando supe que tenía insuficiencia de la válvula cardíaca, quería una válvula de reemplazo que creía que podía durar. Puse mi confianza en el RTVA de Edwards. ”

**RICK** | PACIENTE REAL DE RTVA Y CIRUJANO CARDÍACO



Conozca la historia de Rick. Visite [TreatHeartValveFailure.com](https://www.TreatHeartValveFailure.com) o escanee el código QR.

# Introducción

Si tiene insuficiencia de la válvula cardíaca y presenta síntomas, es posible que un equipo especializado en válvulas cardíacas le haya dicho que es elegible para el RTVA (reemplazo transcatóter de la válvula aórtica).

El RTVA de Edwards es una opción para todos los diagnosticados con insuficiencia de la válvula cardíaca. Puede tener la confianza de que Edwards tiene disponibles las válvulas cardíacas para RTVA estudiadas más rigurosamente.

Se ha demostrado que el RTVA Edwards alivia los síntomas, reduce las hospitalizaciones y las muertes por insuficiencia de la válvula cardíaca y mejora la calidad de vida.

Esta guía está diseñada para ayudarles a usted y a su cuidador a comprender qué esperar antes, durante y después del RTVA de Edwards, para que pueda volver a la vida que desea.

## Índice

¿Qué es un RTVA? .....	4-9
Preparación para el RTVA de Edwards .....	10-11
La vida después del RTVA de Edwards.....	12-15
Apoyo y recursos.....	16-19

## ¿Qué es un RTVA?

El RTVA es una forma menos invasiva de reemplazar una válvula cardíaca aórtica defectuosa en comparación con una cirugía a corazón abierto, también conocida como RQVA (reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica). El RTVA no implica abrir el pecho y, en promedio, tarda alrededor de 1 hora en comparación con las 4 horas de una cirugía a corazón abierto. Existe una razón por la que el RTVA es el tratamiento preferido para las personas con síntomas de insuficiencia de la válvula cardíaca.

### Muchas personas que se someten a un RTVA:



**están de pie y caminan en cuestión de horas**



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



**vuelven a sentirse como ellos mismos en tan solo 30 días\***



**experimentan una larga durabilidad de hasta 5 años, similar a la del RQVA<sup>†</sup>**

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

<sup>†</sup>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 %).

# Postergar el tratamiento es peligroso

Esperar demasiado tiempo para tratar la insuficiencia de la válvula cardíaca puede causar daño cardíaco irreversible y poner en riesgo su vida.

Con el RTVA, los pacientes pueden experimentar un alivio de los síntomas, una mejor expectativa de vida y un mejor funcionamiento cardíaco.

La situación de cada persona es diferente. Asegúrese de hablar con su médico sobre los beneficios y los posibles riesgos asociados con el RTVA. Entre los riesgos graves asociados con el procedimiento de RTVA se incluyen muerte, accidente cerebrovascular, daño grave en las arterias o hemorragia grave.

## Conozca historias sobre el RTVA

Joy no estaba dispuesta a esperar mientras sus síntomas de insuficiencia de la válvula cardíaca se interponían en el camino de hacer lo que le gustaba. Decidió recuperar su vida con el RTVA.

*“ No espero por nada. Especialmente por la insuficiencia de la válvula cardíaca. ”*

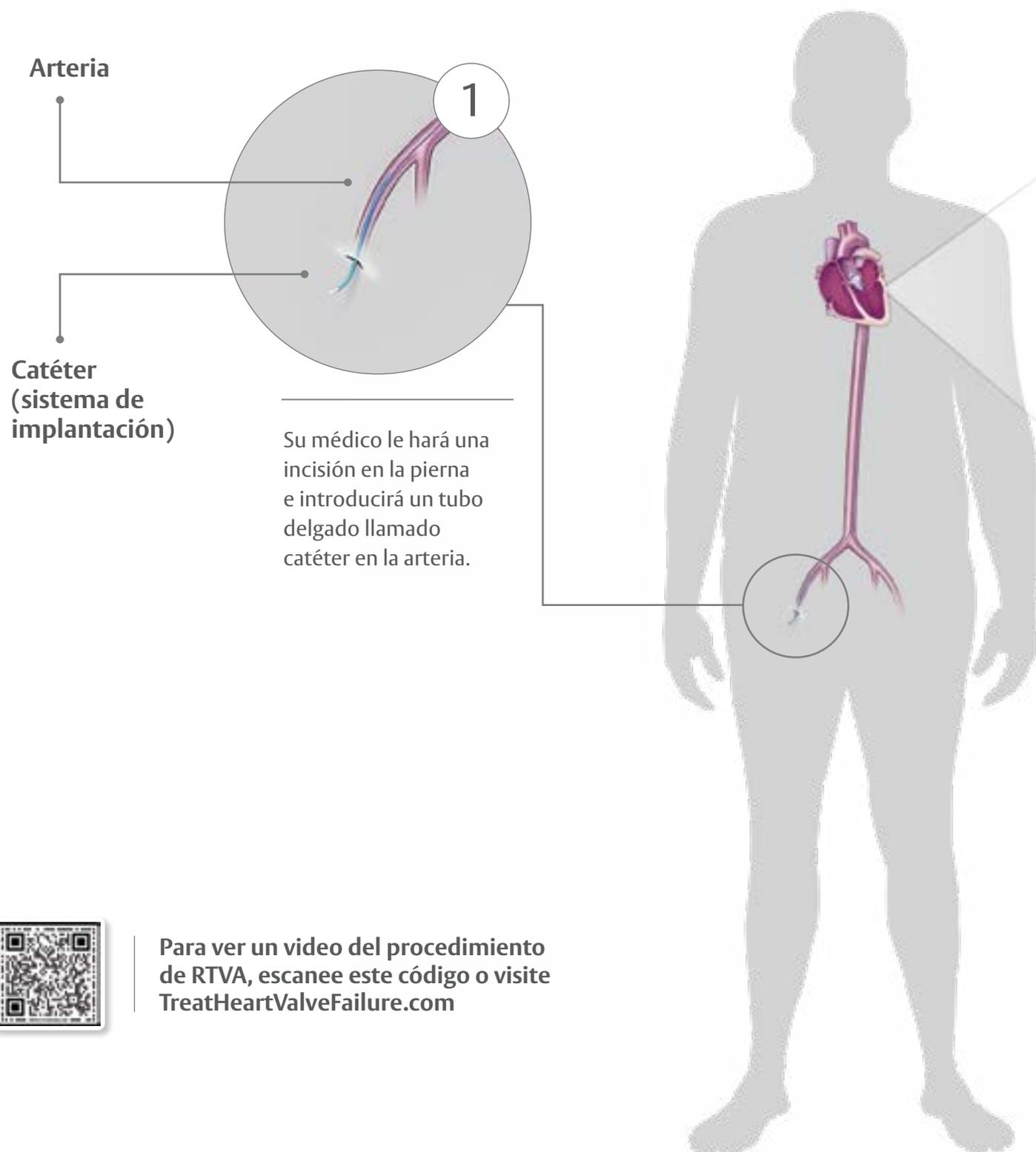
**JOY** | PACIENTE REAL DE RTVA



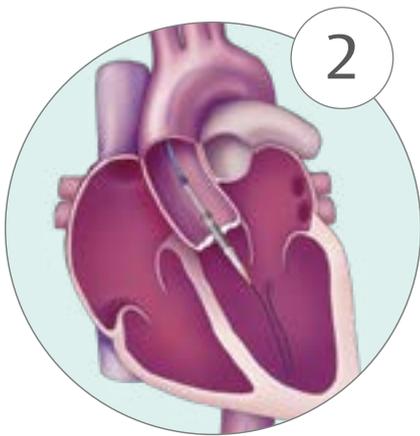
Para escuchar la historia de Joy, escanee este código o visite [TreatHeartValveFailure.com](https://www.TreatHeartValveFailure.com)

# ¿Cómo se realiza el RTVA?

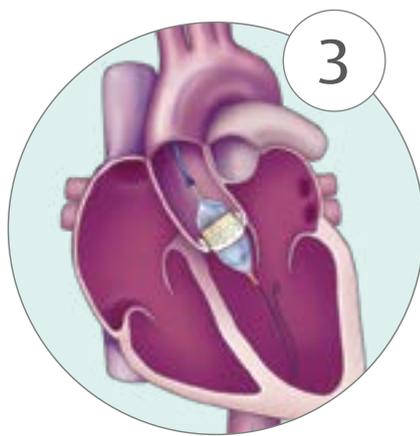
El procedimiento de RTVA implica el uso de un catéter, o un tubo estrecho, para colocar la válvula nueva en el corazón. Lo más frecuente es que el catéter se introduzca a través de una pequeña incisión (corte) en la pierna, cerca de la ingle. Esto se llama abordaje transfemoral. Su médico determinará el mejor lugar para realizar una incisión en función de sus características anatómicas individuales.



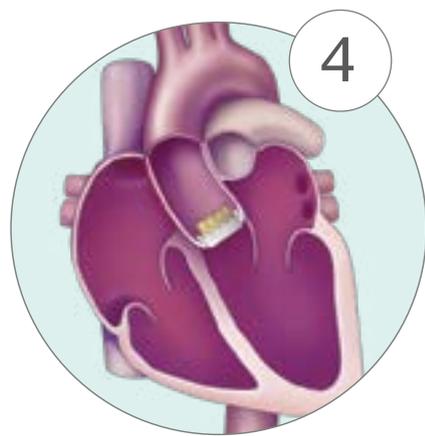
Para ver un video del procedimiento de RTVA, escanee este código o visite [TreatHeartValveFailure.com](http://TreatHeartValveFailure.com)



Guían el catéter, que lleva la válvula nueva adentro de un balón, hasta el corazón.



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



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

**1 hora**



El procedimiento de RTVA promedio dura alrededor de 1 hora.

# Su elección de la válvula cardíaca es importante

En Edwards Lifesciences, poner a los pacientes en primer lugar es el centro de lo que hacemos. Como líderes en innovación y creadores de las mejores válvulas cardíacas de su clase, estamos comprometidos a ayudar a los pacientes con valvulopatía cardíaca a vivir vidas más largas y sanas.

El RTVA de Edwards tiene un perfil de seguridad bien establecido y es una opción eficaz para todos los pacientes con síntomas de insuficiencia de la válvula cardíaca. Las válvulas de Edwards se han estudiado rigurosamente en más de 26,000 pacientes de diferentes edades, sexos y etnias en múltiples ensayos clínicos en todo el mundo.

Al recibir una válvula Edwards SAPIEN para RTVA, **obtiene la válvula para RTVA más utilizada en el mundo.**

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

**HARRY** | PACIENTE REAL DE RTVA



Conozca la historia de Harry. Visite [TreatHeartValveFailure.com](https://www.TreatHeartValveFailure.com) o escanee el código QR.

# Las válvulas Edwards SAPIEN 3 para RTVA están diseñadas para durar



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

## Diseñado en diferentes tamaños para adaptarse a su anatomía

Las válvulas Edwards para RTVA están disponibles en cuatro tamaños para adaptarse a pacientes con características anatómicas únicas, incluidas aquellas con necesidades de tamaño de válvula más pequeñas o más grandes.

### Las válvulas Edwards para RTVA proporcionan:

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

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

\*El tejido RESILIA no se ha estudiado para evaluar los resultados a largo plazo en los pacientes.



Para obtener más información sobre los beneficios de las válvulas Edwards para RTVA, visite [TreatHeartValveFailure.com/Edwards](https://www.TreatHeartValveFailure.com/Edwards) o escanee el código QR.



El RTVA con válvula Edwards (plataforma de válvulas SAPIEN) ha tratado a más de **1 millón** de pacientes en todo el mundo.

## Preparación para el RTVA de Edwards

Asegúrese de obtener la información de preparación del RTVA de su médico o del coordinador de la clínica de válvulas y revísela con su cuidador. Siga todas las instrucciones que le den.

### Estas son algunas cosas que deberá hacer antes del procedimiento:



Obtenga una autorización del odontólogo para asegurarse de que las infecciones presentes en la boca o los dientes no se propaguen a la válvula cardíaca

---



Hable con su médico sobre qué cantidad de actividad o ejercicio debe hacer (y hágale saber si tiene síntomas nuevos o que empeoran)

---



Repase con su médico cualquier medicamento que esté tomando. Consulte con su médico para determinar qué medicamentos debe tomar o no los días anteriores y el día del procedimiento

---



Hable con su médico sobre qué alimentos se recomiendan y cuándo debe dejar de comer o beber antes del procedimiento

---



Asegúrese de tener a alguien que lo lleve hacia y desde el hospital el día del procedimiento

---



Repase esta información y las instrucciones que reciba con su cuidador para que ambos sepan qué esperar y puedan prepararse

---

## Preguntas y notas

Anote cualquier pregunta adicional para hacerla a su médico o las instrucciones que le den.

---

---

---

## Qué puede esperar el día del procedimiento

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

1 hora

El procedimiento de RTVA suele durar aproximadamente una hora



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



A sus seres queridos se les informará cómo fue el procedimiento y cómo le está yendo a usted



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



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



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

## Preguntas y notas

Anote cualquier pregunta adicional para hacerla a su médico o las instrucciones que le den.

---

---

---

## Volver a la vida normal después del RTVA

Mientras permanezca en el hospital, querrá asegurarse de saber qué hacer una vez que esté en casa. Esta es una lista de verificación de cosas que el equipo especializado en válvulas cardíacas puede hablar con usted en el hospital:

- Control del dolor:** es posible que sienta algo de dolor o molestia y reciba analgésicos si es necesario
- Actividades diarias:** tenga paciencia y siga el consejo de su médico. Es posible que necesite ayuda al llegar a casa. Lo mejor es que planifique con antelación para tener la ayuda que necesita
- Respiración:** es posible que le den ejercicios de respiración para ayudar a mantener los pulmones despejados
- Cuidado de la incisión:** el apósito de la incisión deberá cambiarse para evitar infecciones
- Medicamentos:** su médico puede recetarle medicamentos, incluidos anticoagulantes
- Su nueva válvula:** es posible que se le realice una ecocardiografía para ver imágenes de su nueva válvula antes de que se vaya del hospital

## Preguntas y notas

Anote cualquier pregunta adicional para hacerla a su médico o las instrucciones que le den.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Estas son algunas medidas que usted, y su cuidador, pueden tomar para ayudarlo a recuperarse

Algunas personas pueden percibir enseguida una mejoría en su nivel de energía y calidad de vida. Para otras personas, esto puede llevar algunos días o semanas. Converse sobre sus objetivos de actividad con su médico.

A medida que se vuelva más activo, recuerde que su cuerpo puede necesitar tiempo para adaptarse. Trate de ir poco a poco y descansar cuando sea necesario.

- Coordine tener ayuda en la casa** durante los primeros días después del procedimiento y posiblemente durante más tiempo
- Hable con su ser querido o su cuidador** sobre lo que necesita y cómo recibir la ayuda que le resulte más útil
- Continúe cuidando su incisión** según las instrucciones del hospital
- Realice los ejercicios de respiración** que aprendió en el hospital hasta que su médico le indique que puede dejar de hacerlo
- Mantenga el dolor bajo control**, según las indicaciones de su médico, para mantenerse activo mientras se recupera
- Tome todos los medicamentos según las indicaciones** y no deje de tomarlos sin hablar con su médico
- Asista a todas las citas de seguimiento** con su médico

### Preguntas y notas

Anote cualquier pregunta adicional para hacerla a su médico o las instrucciones que le den.

---

---

---

---

---

# Citas de seguimiento

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

Sus visitas de seguimiento pueden incluir:

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

El médico le recomendará el programa que sea mejor para usted.

## Durante los primeros 30 días después del RTVA

- Desde las primeras 24 horas hasta los primeros días después del alta hospitalaria, es posible que reciba una llamada telefónica de seguimiento de su médico para consultarle sobre sus síntomas, los medicamentos que toma y su bienestar
- Es posible que se le pida que consulte a su proveedor de atención primaria entre 5 y 7 días después del alta hospitalaria

## Durante los primeros meses después del RTVA

- Su médico del RTVA con el tiempo transferirá su atención a su cardiólogo general o a su médico de atención primaria

## Cada año después del RTVA

- Debe programar una cita de seguimiento con su cardiólogo para revisar su válvula cardíaca, lo cual puede incluir una ecocardiografía



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

## Algunas cosas más que debe saber

- Informe a su dentista que le han realizado un reemplazo de válvula cardíaca. Es probable que deba tomar un antibiótico antes de someterse a cualquier procedimiento nuevo, incluida una limpieza, para reducir el riesgo de contraer una infección en la válvula cardíaca nueva
- Debido a que la cantidad de metal utilizada en las válvulas cardíacas transcatóter es muy pequeña, generalmente no activa los detectores de metales. Si lo hace, solo tiene que mostrarle al personal de seguridad la tarjeta de identificación de la válvula transcatóter
- La exploración por RM no afectará la válvula cardíaca transcatóter. Sin embargo, su médico debe conocer información importante antes de que se someta a una exploración por RM. Remita a su médico o al personal de RM a [edwards.com/mri-safety](http://edwards.com/mri-safety) para obtener información detallada

## Preguntas y notas

Anote cualquier pregunta adicional para hacerla a su médico o las instrucciones que le den.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# ¡Bienvenido a la comunidad de RTVA de Edwards!

Recibirá una tarjeta de identificación provisoria de la válvula transcáteter cuando abandone el hospital. Le enviarán por correo la tarjeta de implante de la válvula RTVA a su hogar de 6 a 8 semanas después del procedimiento.

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

## Únase a la comunidad de RTVA de Edwards

Junto con su tarjeta de identificación, encontrará una invitación para unirse a la comunidad de Edwards. Le proporcionará información útil, actualizaciones por correo postal y electrónico, y asistencia durante su primer año después del RTVA. Usted decide si quiere participar y conectarse con Edwards y la comunidad de pacientes durante el proceso para recuperar la salud de su válvula cardíaca.

### Historias de pacientes: Escuche a los pacientes que conquistaron su insuficiencia de la válvula cardíaca

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



*“ La insuficiencia de la válvula cardíaca no era un obstáculo que pudiera impedirme disfrutar de la vida. ”*

**JAMES** | PACIENTE REAL DE RTVA



Visite [TreatHeartValveFailure.com](https://www.TreatHeartValveFailure.com) o escanee el código QR para ver historias de pacientes.

# Asistencia adicional

Mientras se recupera del RTVA, es normal que sienta emociones diversas. Es posible que le ayude el hecho de compartir sus experiencias y sus sentimientos con otras personas.

Hablar con amigos y familiares es un buen comienzo. Pero también puede ser útil buscar grupos de apoyo locales donde pueda reunirse y compartir con personas que hayan experimentado lo que está pasando. Quizás también le resulten útiles los siguientes recursos:

- American Heart Association: [heart.org/heartvalves](https://heart.org/heartvalves)
- Family Caregiver Alliance: [caregiver.org](https://caregiver.org)
- Heart Valve Financial Aid Fund and CareLine (Línea de Atención y Fondo de Asistencia Financiera para Válvulas Cardíacas): [structuralheart.pafcareline.org](https://structuralheart.pafcareline.org)
- Heart Valve Voice: [heartvalvevoice.com](https://heartvalvevoice.com)
- WomenHeart: [womenheart.org](https://womenheart.org)

# Obtenga respuestas a las preguntas frecuentes a continuación

---

## ¿Cuántas personas se han sometido al procedimiento de RTVA?

Más de un millón de personas en todo el mundo se han sometido a un procedimiento de RTVA.

## ¿Cuánto dura el procedimiento de RTVA?

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

## ¿Existen diferentes tipos de válvulas cardíacas transcáteter? ¿Puedo solicitar una válvula específica?

Las válvulas cardíacas transcáteter son hechas por diferentes fabricantes. Puede verificar qué válvulas están disponibles en su hospital. Aunque puede solicitar una válvula específica, su médico especializado en RTVA le recomendará la mejor válvula para usted. Obtenga más información sobre las válvulas cardíacas transcáteter de Edwards en [TreatHeartValveFailure.com/Edwards](http://TreatHeartValveFailure.com/Edwards).

## ¿Qué es la IVAT y es diferente del RTVA?

IVAT significa implantación de válvula aórtica transcáteter. El procedimiento es el mismo que el RTVA. Su médico puede usar los términos indistintamente cuando hable sobre las opciones de tratamiento.

## ¿Es necesario detener mi corazón para el RTVA?

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

## ¿Cómo es la vida después del RTVA?

Las investigaciones han demostrado mejoras en la salud de los pacientes dentro de los 30 días\*, incluso en la capacidad de cuidar de sí mismos y de realizar actividades diarias.

## ¿Cuánto dura una válvula cardíaca transcáteter?

La duración de la válvula transcáteter 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. La válvula transcáteter 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.

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

## ¿Qué sucede si mi válvula cardíaca transcatóter falla?

El RTVA de Edwards proporciona excelente durabilidad y rendimiento en todo tipo de personas.

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

Sin embargo, si cree que su válvula no funciona correctamente, debe programar una cita de seguimiento con su cardiólogo todos los años después del RTVA para verificar que su válvula cardíaca funcione correctamente. Si su cardiólogo descubre que su válvula ya no funciona como debería, determinará los siguientes pasos y decidirá si necesita una evaluación para una nueva intervención.

Si se determina que se necesita otro procedimiento para reparar la válvula cardíaca defectuosa, y usted se ha sometido previamente a un RTVA para arreglar la insuficiencia de la válvula cardíaca, podría ser elegible para que se le coloque otra válvula cardíaca transcatóter en la válvula artificial defectuosa. Este procedimiento se conoce como válvula en válvula y actualmente está aprobado para pacientes que se consideran de alto riesgo para cirugía a corazón abierto.

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

## ¿El RTVA de Edwards es para todos?

Las válvulas para RTVA Edwards se han estudiado en pacientes de diferentes edades, sexos y orígenes étnicos en múltiples ensayos clínicos y han demostrado una excelente supervivencia hasta 5 años.

Las válvulas Edwards están disponibles en cuatro tamaños para adaptarse a pacientes con características anatómicas únicas, incluidas aquellas con necesidades más pequeñas o más grandes: 20, 23, 26 y 29 mm de diámetro.



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

# Obtenga más información sobre la diferencia que crea Edwards Lifesciences y la válvula cardíaca transcatóter

Tras más de 60 años de experiencia, Edwards Lifesciences ha desarrollado herramientas innovadoras para ayudar a pacientes como usted.



## Llame (dentro de los EE. UU.)

Para consultas sobre el RTVA:  
1-888-713-1564



## Correo electrónico

TAVR@edwards.com



## Correo

Edwards Lifesciences LLC  
One Edwards Way  
Irvine, California 92614



## Sitios web

[www.edwards.com](http://www.edwards.com)  
[www.TreatHeartValveFailure.com](http://www.TreatHeartValveFailure.com)

*Consulte la información importante sobre riesgos que se adjunta en el bolsillo.*

# 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-10413 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