

# Edwards

## Reparación de la válvula mitral con catéter

*Una guía para pacientes  
con insuficiencia mitral*



Sistema de reparación de válvula con catéter PASCAL Precision de Edwards



Edwards

Esta guía para pacientes está destinada a quienes presentan insuficiencia mitral IM significativa y cuyos equipos de cardiología consideran que tienen un riesgo prohibitivo para la cirugía de válvula mitral.

La información de este manual le ayudará a alcanzar una mejor comprensión sobre un procedimiento menos invasivo, llamado reparación de válvula mitral con catéter.

Pídale a su equipo de cardiología que le explique todas las opciones de tratamiento disponibles para usted, así como los posibles riesgos y beneficios de cada una.



## Contenido

El corazón.....	3-4
Opciones de reparación de válvula mitral .....	5
Cómo elegir el tratamiento adecuado para usted .....	6
Sistema PASCAL Precision de Edwards: Implante .....	7-8
Procedimiento de reparación de válvula con catéter ....	9-10
Después del procedimiento de reparación de válvula cardíaca con catéter .....	11-12
Datos clínicos .....	13-14
Riesgos del procedimiento de reparación de válvula con catéter .....	15-16
Advertencias y precauciones .....	17-18

Edwards Lifesciences es la empresa líder a nivel mundial en innovaciones médicas para pacientes con enfermedad cardíaca estructural y desde hace más de 60 años ayuda a pacientes gravemente enfermos. Impulsada por la pasión por ayudar a los pacientes, Edwards trabaja para obtener mejores resultados y mejorar la vida de los pacientes.

El sistema PASCAL Precision de Edwards está diseñado para reparar la válvula mitral y ayudar a reducir la insuficiencia mitral.



## ¿Qué es la insuficiencia mitral (IM)?

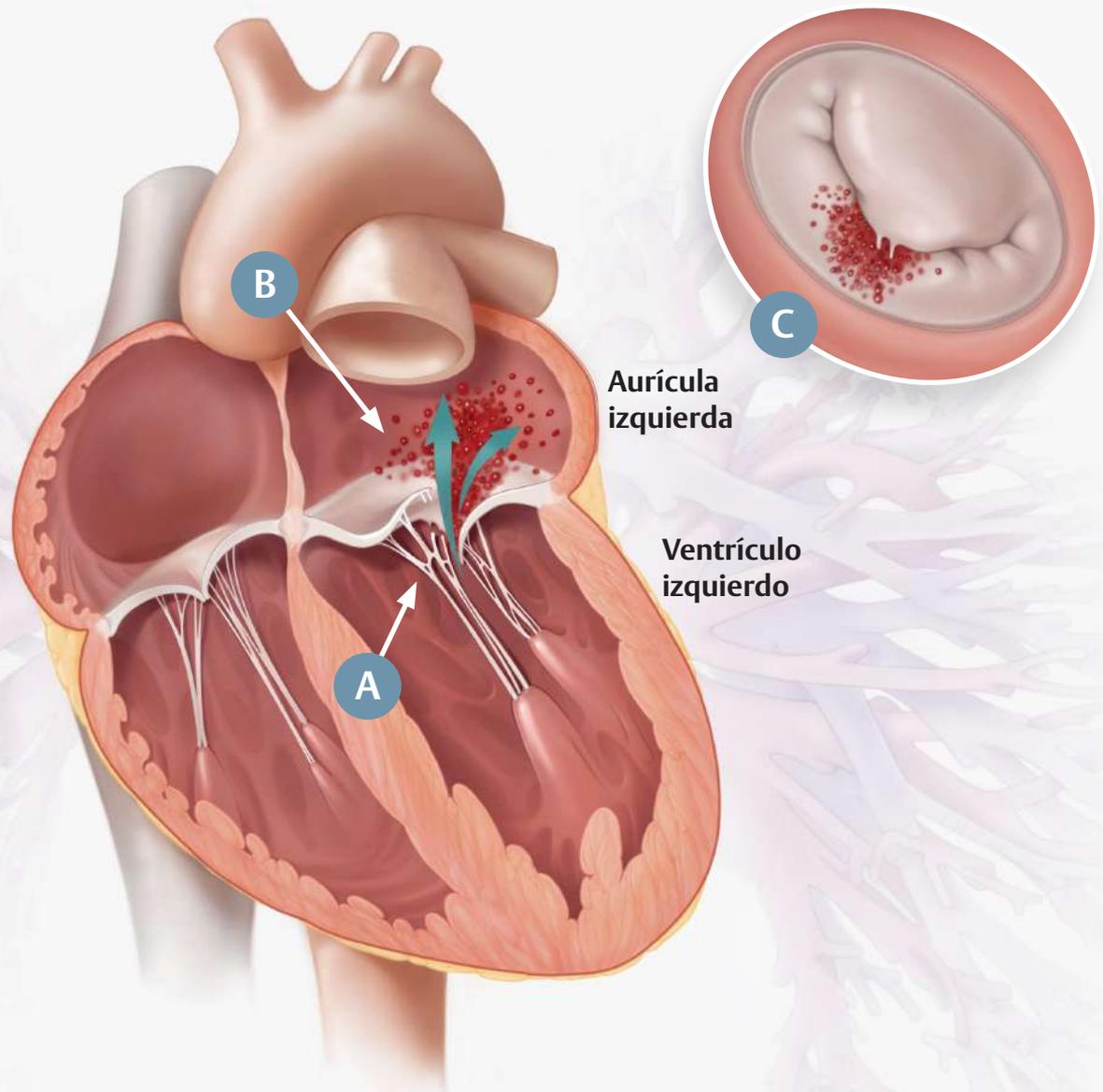
La insuficiencia mitral es una afección en la que las valvas de la válvula mitral del corazón no se cierran correctamente y la sangre fluye de forma retrógrada desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda durante la contracción del miocardio.

Una de las causas de la insuficiencia mitral es una anomalía de las valvas de la válvula mitral o de su estructura, que su médico puede denominar como IM degenerativa o IM primaria.

Debido a esta afección, su corazón tiene dificultad para lograr que la sangre circule por todo su organismo de manera eficiente. Puede sentir cansancio o falta de aliento y, además, puede disminuir considerablemente su calidad de vida.

## Corazón con insuficiencia mitral degenerativa

- A** Un problema estructural en las valvas de la válvula impide que estas se cierren correctamente.
- B** La sangre circula de forma retrógrada por la válvula.
- C** Vista superior de las valvas en la que se observa la salida de sangre a través de la válvula durante el cierre.



# Opciones de reparación de válvula mitral

## Entienda sus opciones de tratamiento

Si tiene insuficiencia mitral y su médico determinó que presenta riesgo prohibitivo para una cirugía de corazón abierto, la reparación de la válvula con catéter podría ser una opción para usted. Solo un equipo de cardiología especializado puede determinar cuál es la opción de tratamiento adecuada para usted.

La insuficiencia mitral degenerativa se puede tratar de diferentes maneras. Dos métodos habituales comprenden la terapia con medicamentos o la reparación de la válvula mitral para evitar la fuga retrógrada y ayudar a que la sangre circule como corresponde.

## Reparación de la válvula mitral con catéter

Este tratamiento es un método menos invasivo que se realiza mediante una pequeña incisión en la pierna. Su médico inserta un tubo delgado llamado catéter por un sistema de introducción en una vena grande de la pierna para llegar al corazón y después implanta un pequeño dispositivo para reparar la válvula mitral.

# Cómo elegir el tratamiento adecuado para usted

## ¿Cuáles son los beneficios de tratar la insuficiencia mitral?

El tratamiento de la insuficiencia mitral es fundamental para que su corazón se mantenga sano y podría marcar la diferencia en su calidad de vida.

## ¿Cuál es el mejor tratamiento para usted?

Un médico especialista de un equipo de cardiología le hará una evaluación para determinar las opciones de tratamiento. Tendrá en cuenta factores de su salud para establecer el tratamiento más adecuado para usted.

Su médico considerará estos factores:

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



# Sistema PASCAL Precision de Edwards: Implante

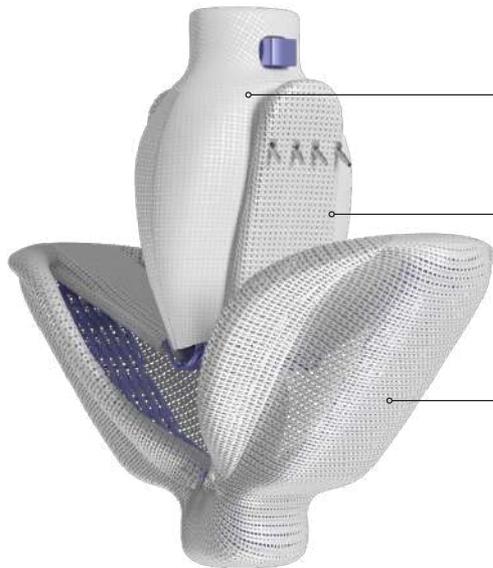
Está diseñado para reparar la válvula mitral y ayudar a reducir la insuficiencia mitral

El sistema de implante PASCAL Precision coloca el implante PASCAL en la válvula mitral mediante un sistema de introducción por catéter a través de la vena femoral.

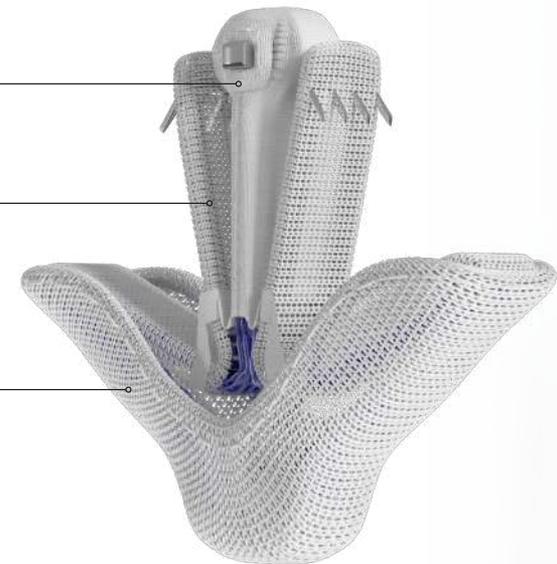
El implante se sujeta a las valvas de la válvula mitral y el separador central funciona como relleno en el orificio regurgitante.

El sistema PASCAL Precision viene en dos tamaños de implantes (abajo); su médico seleccionará la mejor opción de implante según su anatomía.

Implante PASCAL



Implante PASCAL Ace



Separador central

Captura de valva

Paletas

*Las imágenes son más grandes que el tamaño real del implante.*



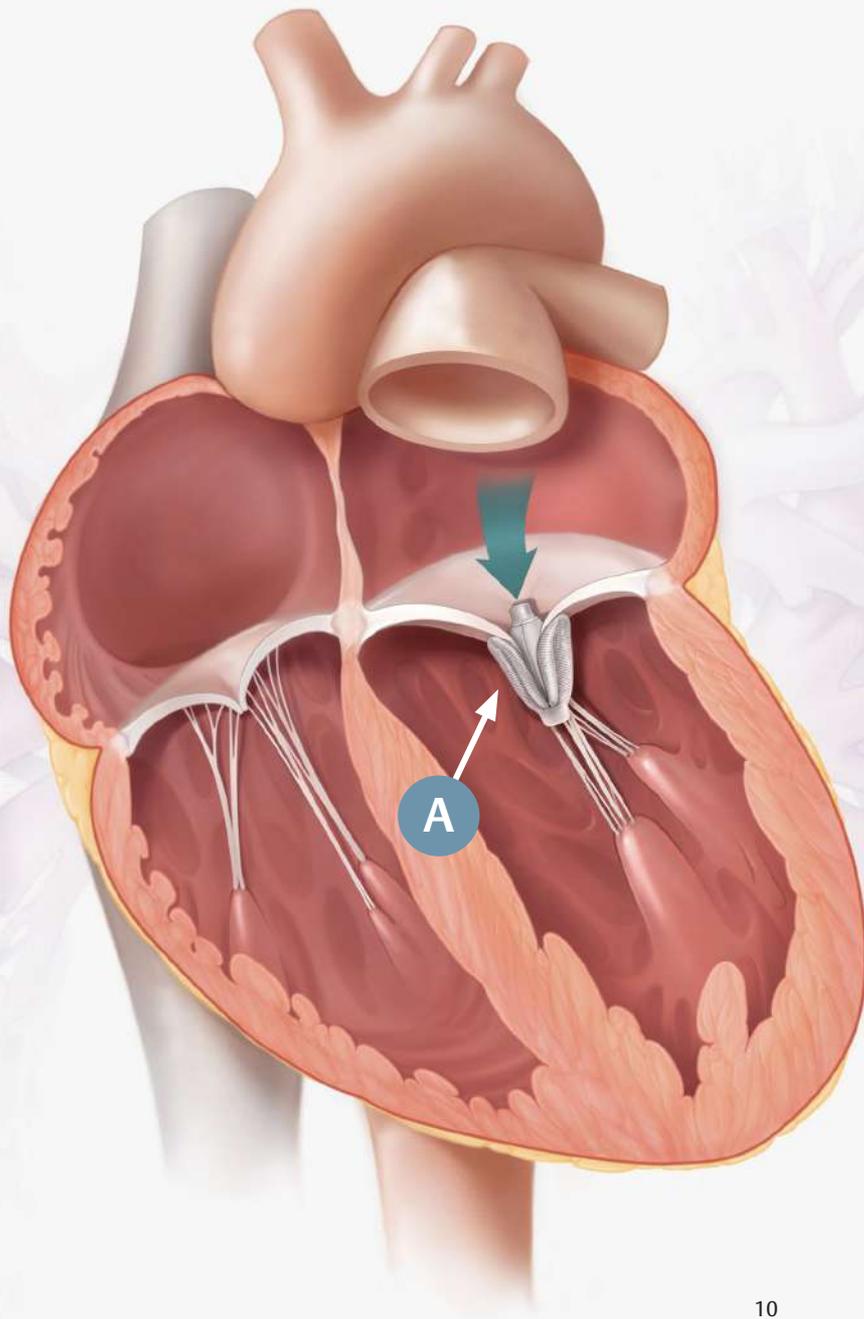
# Procedimiento de reparación de válvula con catéter

En esta sección se describe qué sucede durante la reparación de válvula mitral con catéter. Esta es una descripción general; su experiencia podría ser diferente. Consulte a su médico para obtener más información sobre qué esperar.

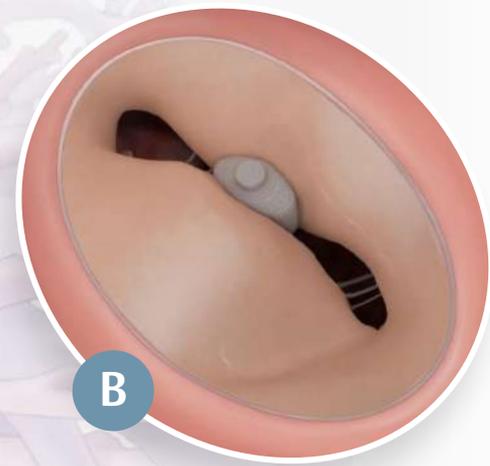
- A**
1. Su médico realizará un pequeño corte en la zona de la ingle para acceder a la vena más grande de allí.
  2. Luego, su médico colocará un dispositivo similar a un tubo (catéter de introducción) por el pequeño corte y lo hará llegar a la válvula mitral guiado por imágenes. El implante PASCAL está sujeto a la punta del catéter de introducción.
  3. Cuando el implante esté bien posicionado en la válvula mitral, el médico sujetará las dos valvas de la válvula mitral y las unirá.
  4. Por último, el médico desprenderá el implante del catéter de introducción y retirará el catéter de introducción de su cuerpo.



En promedio, el procedimiento de reparación de la válvula con catéter dura entre una hora y media y dos horas.



**B** Vista superior de las valvas con el implante PASCAL colocado.



## ¿Qué sucede después del procedimiento de reparación de válvula mitral?

Después del procedimiento, es probable que pase varios días en el hospital. La recuperación de cada paciente es diferente.

Antes de que se vaya del hospital, el médico hablará con usted sobre el plan de cuidados posteriores. Le dará indicaciones específicas para ayudarlo a recuperarse.

Es importante que siga atentamente las instrucciones de su médico, especialmente si tiene que tomar anticoagulantes.

## Visitas de seguimiento para la reparación de válvula mitral con catéter

Es muy importante que se realice chequeos regulares con su médico. Es posible que deba visitar a su médico para controlar la válvula cardíaca a los 30 días y hasta 5 años después del procedimiento.

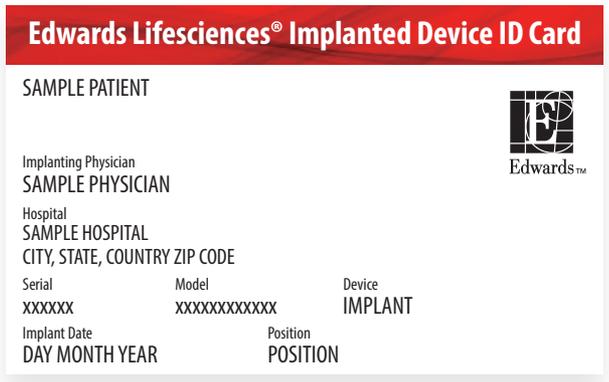
Sin embargo, llame o visite a su médico siempre que tenga preguntas o inquietudes sobre su salud.

## Su tarjeta de implante Edwards

Cuando abandone el hospital, el coordinador o un enfermero de la clínica de válvula le dará una tarjeta de implante.

Esta tarjeta contiene información sobre el implante para reparación de válvula cardíaca PASCAL Precision de Edwards.

Todos los miembros de su equipo de atención médica deben estar informados sobre la reparación de la válvula cardíaca. Muestre esta tarjeta antes de cualquier procedimiento médico o dental futuro. Si tiene que realizarse una resonancia magnética, infórmelo a su médico que tiene un implante PASCAL.



Para obtener más información sobre la tarjeta de implante, visite [Edwards.com](https://www.edwards.com)



## Datos clínicos sobre la reparación de válvula con catéter de Edwards

En la siguiente tabla figuran los riesgos que podría esperar si le realizan una reparación de válvula mitral con el sistema PASCAL Precision. Estos riesgos se basan en un estudio clínico del sistema PASCAL Precision.

<b>Reparación de válvula mitral con catéter con el sistema PASCAL Precision</b>		
<b>Complicaciones graves</b>	<b>Riesgo dentro de los 30 días</b>	<b>Riesgo dentro de los 6 meses</b>
<b>Fallecimiento por cualquier causa</b>	2 de cada 100	5 de cada 100
<b>Fallecimiento relacionado con el corazón</b>	1 de cada 100	1 de cada 100
<b>Accidente cerebrovascular</b>	1 de cada 100	1 de cada 100
<b>Infarto de miocardio</b>	1 de cada 100	1 de cada 100
<b>Insuficiencia renal que requiere diálisis</b>	1 de cada 100	1 de cada 100
<b>Hemorragia grave</b>	3 de cada 100	4 de cada 100
<b>Repetición no planeada del procedimiento o cirugía</b>	1 de cada 100	2 de cada 100



# Riesgos del procedimiento de reparación de válvula con catéter

## ¿Cuáles son los riesgos?

Al igual que en cualquier procedimiento médico, existe la posibilidad de que se presenten riesgos.

### Los más graves son los siguientes:

- Fallecimiento
- Accidente cerebrovascular
- Hemorragia grave
- Repetición no planeada del procedimiento o cirugía

## El sistema PASCAL Precision no puede ser utilizado en personas con las siguientes condiciones:

- No toleran ciertos anticoagulantes durante o después del procedimiento
- Tienen alergia intratable al níquel, al titanio o a los agentes de contraste para radiografías
- Tienen una infección activa en la válvula mitral (endocarditis)
- Tienen insuficiencia mitral causada por una enfermedad reumática
- Tienen indicios de coágulos sanguíneos en el corazón o en las venas que se conectan con el corazón



## Otros riesgos potenciales asociados con el procedimiento son los siguientes:

- Ritmo cardíaco anormal o paro cardíaco, que podría requerir la colocación de un marcapasos
- Presión sanguínea anormalmente baja o alta
- Alergias a anestésicos, agentes de contraste, heparina, nitinol (níquel y titanio) y a otros medicamentos
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Hemorragia, hemorragia estomacal, hemólisis o disminución del conteo sanguíneo, que podría requerir una transfusión
- Coágulos en las piernas (trombosis venosa profunda)
- Coágulos, partículas, fragmentos de catéter o aire en los vasos sanguíneos, los pulmones, el organismo o el cerebro
- Choque cardiógeno
- Dolor torácico
- Daño o perforación del corazón o de los vasos sanguíneos que podría requerir cirugía
- Daño, lesión, estrechamiento o rotura de la válvula mitral o de otras estructuras de la válvula
- Daño en la vía de deglución (esófago), con posible perforación o estrechamiento
- Desprendimiento de un implante previo
- Imposibilidad de retirar alguno de los componentes del sistema PASCAL Precision
- Fiebre o infección, incluso de la válvula cardíaca
- Líquido o sangre alrededor del corazón o los pulmones
- Infarto de miocardio
- Deterioro del implante (desgaste, rotura, fractura u otro), posición incorrecta, formación de coágulo, movimiento o embolización
- Insuficiencia renal
- Valores anormales de análisis de laboratorio
- Lesión en un nervio, parálisis o síntomas neurológicos, incluidos los problemas de movilidad o para caminar
- Insuficiencia orgánica, incluida la insuficiencia cardíaca
- Dolor
- Deterioro respiratorio que podría requerir el uso prolongado de una mascarilla respiratoria
- Falta de aire, desmayo o mareos, náuseas, inflamación, debilidad, disminución de la capacidad para hacer ejercicio
- Quemaduras de la piel, lesiones o cambios en los tejidos por la exposición a rayos
- Sujeción del dispositivo a una sola valva
- Lesión o traumatismo vascular, incluida la disminución del flujo sanguíneo, la disección o la oclusión
- Empeoramiento de la insuficiencia valvular
- Infección o cicatrización lenta de la herida

## Advertencias

- Puede haber complicaciones graves, que en ocasiones provocan una intervención quirúrgica o el fallecimiento, asociadas con el uso de este sistema. Consulte a su médico para recibir una explicación completa de los beneficios y riesgos asociados con este procedimiento.
- Al igual que con cualquier dispositivo médico implantado, existe la posibilidad de una reacción alérgica o respuesta inmunológica adversa.
- Se recomienda realizar un seguimiento médico meticuloso y constante para poder diagnosticar las complicaciones y tratarlas adecuadamente.
- El médico determinará los medicamentos anticoagulantes de acuerdo con las directrices estándar.
- El sistema PASCAL Precision no ha sido probado en mujeres embarazadas ni en niños.



## Precauciones antes del uso

Su equipo de cardiología realizará una evaluación para determinar si es un candidato adecuado para este procedimiento.

## Precauciones posteriores al uso

- Siga todas las instrucciones de cuidado para garantizar los mejores resultados posibles. Se aconseja realizar un seguimiento regular para evaluar el desempeño del dispositivo.
- Se podrían necesitar medicamentos anticoagulantes a corto plazo después de la reparación de válvula con el sistema PASCAL Precision. Su médico debe recetarle estas y otras terapias con medicamentos, de acuerdo con las directrices estándar.

## Para obtener más información sobre el procedimiento de reparación de válvula con catéter de Edwards:

**Línea telefónica gratuita  
en EE. UU.:**  
**888-713-1564**

**Sitio web:**  
**[www.Edwards.com](http://www.Edwards.com)**

**Correo postal:**  
**Edwards Lifesciences**  
**One Edwards Way**  
**Irvine, CA 92614**

**Correo electrónico:**  
**[patient\\_support@edwards.com](mailto:patient_support@edwards.com)**

**ADVERTENCIA:** La legislación federal (de Estados Unidos) restringe la venta de estos dispositivos por parte de médicos o bajo prescripción médica. Consulte las instrucciones de uso para acceder a la ficha técnica completa, incluidas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logo de la E estilizado, PASCAL, PASCAL Ace y PASCAL Precision son marcas registradas o marcas de servicios pertenecientes a Edwards Lifesciences Corporation o a sus afiliados. Todas las demás marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. PP--US-7968 v1.0

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](http://edwards.com)



**Edwards**