

On-X[®]
STEP AHEAD

Válvula Cardíaca
Aórtica

Información Para El Paciente

La Única Válvula Mecánica Aórtica
Aprobada Por La FDA Para
Significativamente Menos Anticoagulación*



*Después de 3 meses de terapia estándar.
Consulte las Instrucciones de uso para obtener información
detallada completa.¹



CryoLife[®]
Life Restoring Technologies[®]

Para los pacientes menores de 70 años de edad que requieren un reemplazo valvular aórtico, las siguientes dos páginas son una visión general de las **Pautas de la American Heart Association de 2017** para ayudar a informar su elección.

Decisión compartida: La elección del tipo de válvula cardíaca que recibirá el paciente es una decisión compartida entre el paciente y los profesionales médicos. Deben tenerse en cuenta el estado general del paciente y sus preferencias.

<50 años



Para Pacientes Menores de 50 Años:



Válvula Mecánica – es la elección preferida para pacientes menores de 50 años.[^]

Válvula Aórtica On-X – es la única válvula mecánica aprobada por la FDA para significativamente menos anticoagulación,^{*} con el beneficio adicional de >60% menos riesgo de sangrado en comparación con la terapia anticoagulación estándar requerida para las otras válvulas aórticas mecánicas.^{1,2}



Válvula Bioprotésica (de Tejido): Recomendada para pacientes de cualquier edad para quienes la terapia anticoagulación no está indicado, no se puede manejar apropiadamente o no se desea.

^{*} Después de 3 meses de terapia estándar.¹

[^] Excepto que la anticoagulación no esté recomendada, no se pueda monitorear o esté contraindicada.



Entre 50 y 70 Años

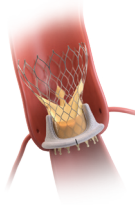


Para Pacientes de 50 y 70 Años:

Válvula Mecánica[^] o Bioprotésica (de Tejido) – cualquiera de las opciones es razonable.



Otros Factores



Reemplazo de La Válvula Aórtica Transcatéter (TAVR) Válvula En Válvula (VIV): Este es un procedimiento de reemplazo de la válvula aórtica en el cual una válvula de tejido nuevo se coloca dentro de una válvula de tejido que falla.

Nota: TAVR VIV no es terapia prolongado comprobado, ni una opción razonable para la mayoría de los pacientes con válvulas de tejido debido al tamaño de su válvula existente siendo demasiado pequeña,² y como resultado, restringen flujo sanguíneo.^{3,4}

Válvulas Mecánicas vs. Válvulas Bioprotésicas (de Tejido)

La decisión de un paciente con respecto al reemplazo de la válvula cardíaca incluye si recibirá una válvula mecánica o de tejido que puede incluir las consideraciones a continuación.²

Riesgo de Reoperación:

- Las válvulas mecánicas tienen mayores probabilidades de durar toda la vida del paciente sin la necesidad de otra operación de válvula por su desgaste.^{2,5}
- Las válvulas de tejido suelen sufrir desgaste (Fig. 1) y puede requerir reemplazo tan pronto como 5 años, especialmente en pacientes menores de 65 años.^{5,6}

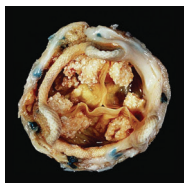


Fig. 1. Imagen de una válvula de tejido calcificada desgastada.

Riesgo de Sangrado:

- Las válvulas de tejido generalmente no requieren terapia anticoagulación prolongado.² Sin embargo, hasta un tercio de los pacientes con válvula de tejido requieren anticoagulación para otras dolencias cardíacas o vasculares (por ej., fibrilación auricular y trombosis venosa profunda).⁷
- Las válvulas mecánicas requieren terapia anticoagulación.

Válvula Aórtica On-X – es la única válvula mecánica aprobada por la FDA para significativamente menos anticoagulación*, con el beneficio adicional de >60% menos riesgo de sangrado en comparación con la terapia anticoagulación estándar requerida para las otras válvulas aórticas mecánicas.^{1,2}

* Después de 3 meses de terapia estándar.¹

Mecánica vs. Válvula Cardíaca de Tejido: Durabilidad de la Válvula, Anticoagulación y Supervivencia

	Válvula Mecánica	Válvula de Tejido	Resumen
Durabilidad de la Válvula ^{5,6} 	Todas las edades: Es probable que dure toda la vida.	Pacientes ≤65 años: Falla de la válvula tan pronto como 5 años [†]	Es probable que las válvulas mecánicas duren toda una vida, pero las válvulas de tejido se desgastan especialmente en pacientes menores de 65 años.
Terapia Anticoagulación ^{2,7,†} 	Terapia de por vida diaria de la anticoagulación	Terapia anticoagulación a corto plazo (3 a 6 meses) con potencial para la terapia de por vida diaria debido a otras condiciones.	Las válvulas mecánicas requieren anticoagulación. Hasta 1/3 de las válvulas de tejido pueden requerir anticoagulación. Válvula Aórtica On-X es la única válvula mecánica aprobada por la FDA para significativamente menos anticoagulación.
Supervivencia ⁸ 	De un estudio de Glaser et al., la supervivencia a largo plazo fue significativamente mejor en pacientes de entre 50 y 69 años quién tenía un reemplazo primario aislado de la válvula aórtica con una válvula mecánica que con una válvula de tejido.		

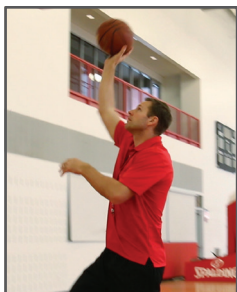
^{*} Después de 3 meses de terapia estándar.¹

[†] El tiempo promedio antes de que falle la válvula de tejido es 14 años y medio con un desvío estándar de 4,4 años.⁶

[†] Para válvulas mecánicas se recomienda el uso de aspirinas. Para válvulas de tejido, su consumo se considera razonable.

On-X

Casos de Pacientes

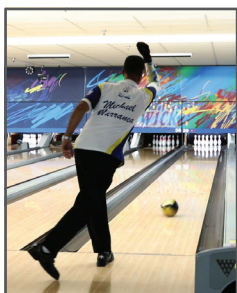


Fred Hoiberg, 43 años

Entrenador: Chicago Bulls

Receptor de Válvula Aórtica On-X

"Ahora tengo la válvula aórtica On-X, y no me preocupa que necesite una nueva intervención quirúrgica ya que las válvulas mecánicas suelen durar toda la vida. Tomando anticoagulantes con mi válvula On-X no es un gran problema, y no me frena."



Michael, 56 años

Asistente Médico Superior -
Clínico, Mayo Clinic
Profesional de Bolos

Receptor de Válvula Aórtica On-X

"Siendo mi edad de 56 años, decidí escoger una [válvula] mecánica [On-X] porque no quería tener otra intervención", lo cual no es inusual con una válvula de tejido en pacientes más jóvenes. Además de ser Asistente Médico Superior, Michael juega a los bolos profesionalmente y se mantiene activo."

Nota: Los resultados pueden variar según el paciente.

On-X Casos de Pacientes (continuación)



Virginia, 65 años

Autora

Receptora de Válvula Aórtica On-X

"Una vez que estuve satisfecha con lo que sabía acerca de la Válvula On-X, le dije a mi cirujano que quería recibir la Válvula On-X o no iba a someterme a la intervención quirúrgica. Estoy tan emocionada que no conseguí la válvula de tejido. Después de haber pasado por esta cirugía tan extensa, no quisiera pasar por algo así de nuevo."

"[...] El equilibrio entre la durabilidad de la válvula versus el riesgo de sangrado y los eventos tromboembólicos favorece la elección de una válvula mecánica en pacientes <50 años [...]" Una válvula aórtica mecánica es razonable en pacientes ≤70 años.

Directrices 2017
de la **American Heart Association**²

Nota: Los resultados pueden variar según el paciente.



Válvula Cardíaca
Aórtica

Pregúntele a su médico si la Válvula Aórtica On-X es adecuada para usted.

Vea y descubra más en:

 **HeartValveChoice.com**

Llame al: 888-692-7897

Correo electrónico: info@HeartValveChoice.com

Efectos adversos potenciales: Entre otros, los posibles efectos adversos asociados con el uso de válvulas cardíacas protésicas (en orden alfabético) son: ACV, anemia hemolítica, angina, arritmia, atrapamiento de las valvas protésicas (pinzamiento), disfunción protésica estructural, disfunción protésica no estructural, endocarditis, fuga perivalvular en prótesis, hemólisis, hemorragia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, pannus por prótesis, regurgitación protésica, tromboembolia y trombosis protésica. Estas complicaciones pueden resultar en: una nueva operación, explantación, discapacidad permanente o muerte.

1. On-X Prosthetic Heart Valve Instructions for Use with INR 1.5-2.0. 2. Nishimura R et al., Circulation. 2017;135:e1159-95. 3. Dvir D et al., JAMA. 2014;312(2):162-70. 4. IMS US Sales Report, Q4, 2010 to Q3, 2016. Perimount models 2700, 2800, and 3300. Report run by CryoLife Marketing, 04/10/2017. Data on file. 5. van Geldorp M et al., J Thorac Cardiovasc Surg. 2009;137:881-6. 6. Wang M et al., Ann Thorac Surg 2017;104:1080-87. 7. Briffa N and Chambers J Circulation. 2017;135:1101-3. 8. Glaser N et al., Euro Heart J. 2016;37:2658-67.

Fred Hoiberg es un consultor remunerado por CryoLife.

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 EE. UU.
Teléfono: (512) 339-8000
Fax: (512) 339-3636
Correo electrónico: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 EE. UU.
Teléfono: 888-427-9654
Fax: 770-590-3753
Correo electrónico:
CUSTSVC@cryolife.com

MLSPA1101.001 (12/2017)

On-X Life Technologies, Inc. es una filial de propiedad absoluta de CryoLife, Inc. Las válvulas cardíacas protésicas On-X son fabricadas por On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, el diseño del copo de nieve, Life Restoring Technologies y On-X son marcas comerciales registradas propiedad de CryoLife, Inc. o de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales registradas pertenecen a sus respectivos propietarios. © 2017 CryoLife, Inc. Todos los derechos reservados.



CryoLife
Life Restoring Technologies