

PLUG VALVULAR Amplatzer™ III

LLENA ESPACIOS Y CUMPLE SUEÑOS



**DESCUBRA EL DISPOSITIVO QUE LE
PERMITE VIVIR LA VIDA AL MÁXIMO**



La información incluida en el presente documento es para DISTRIBUCIÓN únicamente para América Latina con excepción de México y Brasil. Verifique la situación reglamentaria del dispositivo en áreas donde la marca CE no es el reglamento en vigor.

¿QUÉ ES UNA FUGA PARAVALVULAR (FPV)?

Cuando se le realizó la cirugía de reemplazo valvular, se insertó una nueva válvula en su corazón. Por lo general, esta válvula se coloca en su lugar sin dejar espacios entre los bordes de la válvula y el tejido natural del corazón que la rodea. A veces, se pueden dejar o presentar espacios alrededor de la válvula reemplazada; estos se conocen como anomalías paravalvulares. Cuando se filtra sangre a través de estos espacios, esta anomalía se conoce como fuga paravalvular (FPV) o insuficiencia paravalvular (IPV).

¿CUÁLES SON ALGUNOS DE LOS SÍNTOMAS DE UNA FPV?

Si una FPV es leve, los pacientes sienten poco o nada. Si la FPV es moderada o grave, puede provocar síntomas asociados con la insuficiencia cardíaca, tales como dificultad para respirar, aumento de peso inexplicable e hinchazón de piernas y pies. Además, la destrucción de glóbulos rojos que pasan por los espacios entre la válvula artificial y el tejido alrededor de la válvula puede causar anemia grave.



DATOS SOBRE LA FPV



Las filtraciones paravalvulares se producen en entre un 5 % y un 17 % de los pacientes que se someten al implante de válvulas quirúrgicas en las zonas aórtica o mitral¹.



Entre los factores de riesgo de formación de una FPV se incluyen la calcificación anular, la friabilidad tisular, una endocarditis previa u otros procesos inflamatorios, y el reciente inicio del tratamiento con corticosteroides¹².



La mayoría (74 %) de las FPV se produce en el plazo del primer año de implante de la válvula¹².



El cierre de transcáteter (percutáneo) de la FPV surgió en primera instancia como una alternativa a la cirugía a principios de la década de 1990.

PLUG PARAVALVULAR AMPLATZER III PARA VÁLVULAS IMPLANTADAS QUIRÚRGICAMENTE

- ✓ Dispositivo utilizado con mayor frecuencia para tratar casos de FPV en todo el mundo²
- ✓ Más de un 90 % de FPV cerradas de manera efectiva después de 30 días de seguimiento^{3,4,5}
- ✓ Viene con soporte e información educativa de Abbott



PLUG VALVULAR AMPLATZER™ III SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEMOSTRADAS CLÍNICAMENTE MEDIANTE ESTUDIOS INDEPENDIENTES

El plug valvular Amplatzer III, conocido antes como AVP III, se diseñó especialmente para ofrecer a los pacientes una solución eficaz ante las FPV, lo que abre nuevas perspectivas hacia una mejor salud y calidad de vida. Este dispositivo alargado y autoexpandible está hecho de cables trenzados de nitinol con características de memoria de forma, lo que lo hace apto para el cierre de las FPV^{2,6,7,8}

Con el objetivo de cerrar las FPV con diferentes morfologías, el plug valvular Amplatzer III está disponible en un rango de nueve tamaños y posee una cintura flexible de nitinol, lo que garantiza un excelente ajuste del dispositivo en el paciente. El plug valvular Amplatzer III puede proporcionar una excelente solución para cerrar las fugas y mejorar de manera significativa su calidad de vida, donde quiera que se encuentre^{7,9,10,11}.



PLUG VALVULAR AMPLATZER III PROBADO Y ANALIZADO

El plug valvular Amplatzer III aprovecha las más de 2 décadas de experiencia de diseño de cables con nitinol. Se ha utilizado ampliamente durante más de una década en pacientes de todo el mundo².

Con el tiempo y de manera sistemática, los estudios clínicos han demostrado que el plug valvular Amplatzer III es una solución eficaz para cerrar FPV cercanas a válvulas quirúrgicas mecánicas. De hecho, hasta un 90 % de los pacientes que reciben el dispositivo indican mejoras de una clasificación de la New York Heart Association (NYHA)^{7,9,10,11}.

¿Qué significa esto? Los pacientes informan que presentan una mayor facilidad para respirar, la capacidad de participar en actividades que requieren un esfuerzo físico más intenso y niveles más altos de resistencia física.

PLUG VALVULAR AMPLATZER™ III

PROCEDIMIENTO

El procedimiento del plug valvular Amplatzer III es mínimamente invasivo. Consiste en realizar una pequeña incisión e insertar un pequeño tubo, denominado catéter, con el objetivo de navegar a través de los vasos sanguíneos hasta llegar al lugar del procedimiento dentro del corazón.

El médico guía el dispositivo a través del catéter para sellar la FPV. Una vez que el dispositivo esté colocado en la FPV, el médico estudiará cuidadosamente su posición mediante sistemas de obtención de imágenes cardíacas. Cuando esté satisfecho con la posición, se libera el dispositivo para que se aloje de manera permanente en la FPV. Por último, para finalizar el procedimiento, se retira el catéter. El procedimiento en sí se realiza en un laboratorio de cateterización cardíaca, donde se realizan diversos procedimientos no quirúrgicos mínimamente invasivos. Es posible que se ofrezca al paciente la administración de un agente anestésico, a fin de que no se sienta molestias significativas.

¿QUÉ OCURRE DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO?

Su médico le proporcionará las directrices para las actividades y puede prescribirle medicamentos que se deben tomar en casa, según su criterio.

Muchos médicos solicitan citas de seguimiento durante un año con el objetivo de asegurarse de que su recuperación vaya bien. Lo que se puede esperar durante procedimiento y después de este es variable, por lo que es importante analizar cualquier pregunta o inquietud que pueda tener con su médico.



REFERENCIAS:

1. Hwang, Ho Young, Jae-Woong Choi, Hyung-Kwan Kim, Kyung-Hwan Kim, Ki-Bong Kim, and Hyuk Ahn. "Paravalvular leak after mitral valve replacement: 20-year follow-up." *The Annals of thoracic surgery* 100, no. 4 (2015): 1347-1352.
2. Data on File at Abbott
3. Davidavicius G, Rucinskas K, Drasutiene A, et al. Hybrid approach for transcatheter paravalvular leak closure of mitral prosthesis in high-risk patients through transapical access. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 014;148(5):1965-1969.
4. Smolka G, Pysz P, Jasiński M, et al. Multiplug paravalvular leak closure using Amplatzer Vascular Plugs III: A prospective registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;87(3):478-487.
5. Werner N, Zeymer U, Fraiture B, et al. Interventional treatment of paravalvular regurgitation by plug implantation following prosthetic valve replacement: a single-center experience. *Clin Res Cardiol.* 2018.
6. Garcia et al. Outcomes and predictors of success and complications for paravalvular leak closure: an analysis of the Spanish real-world paravalvular LEaks closure (HOLE) registry. *EuroIntervention.* 2017;12(16):1962-1968.
7. Calvert et al. Percutaneous device closure of paravalvular leak. *Circulation.* 2016;134(13):934-944.
8. Sanchez-Recalde et al. Immediate and Mid-term Clinical Course After Percutaneous Closure of Paravalvular Leakage. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67(8):615-62
9. Yildirim A, Goktekin O, Gorgulu S, et al. A new specific device in transcatheter prosthetic paravalvular leak closure: a prospective two-center trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;88(4):618-624.
10. Smolka G, Pysz P, Kozłowski M, et al. Transcatheter closure of paravalvular leaks using a paravalvular leak device - a prospective Polish registry. *Postepy Kardiol Interwencyjne.* 2016;12(2):128-134.
11. Angulo-Llanos R, Sarnago-Cebada F, Rivera AR, et al. Two-Year Follow Up After Surgical Versus Percutaneous Paravalvular Leak Closure: A Non-Randomized Analysis. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions.* 2016;88(4):626-634.
12. Ruiz CE, Hahn RT, Berrebi A, et al. Clinical trial principles and endpoint definitions for paravalvular leaks in surgical prosthesis: an expert statement. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69(16):2067-2087.

PRECAUCIÓN: Este producto está diseñado para ser utilizado por un médico o bajo la dirección de un médico. Antes de utilizarlo, consulte las Instrucciones de uso en el interior del envase del producto (según disponibilidad), para obtener más información detallada sobre Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Reacciones adversas. La información incluida en el presente documento es para DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA FUERA DE EE. UU. México y Brasil únicamente. Verifique la situación regulatoria del dispositivo en áreas donde la marca CE no es la regulación en vigor. Las ilustraciones son solo representaciones del ilustrador y no deben considerarse como dibujos de ingeniería ni fotografías. Las fotografías están en los archivos de Abbott.

Abbott Laboratories de Colombia S.A.
Calle 100 No.9A-45 T2 Piso 14. Bogotá – Colombia, tel.: 32.2.714.14.11
™ indica una marca comercial del grupo de empresas de Abbott.
www.Cardiovascular.Abbott

©2020 Abbott. Todos los derechos reservados.
39216 MAT-2003971 v1.0 | Artículo aprobado para uso exclusivo en Colombia.
NL-16114-05 05/2020 SL-16085-05 05/2020

