

Evolut First

La implantación de una válvula Evolut™ permite a los médicos tratar a sus pacientes con la mejor tecnología actual, al tiempo que garantiza la capacidad de respuesta a futuras necesidades de intervención.



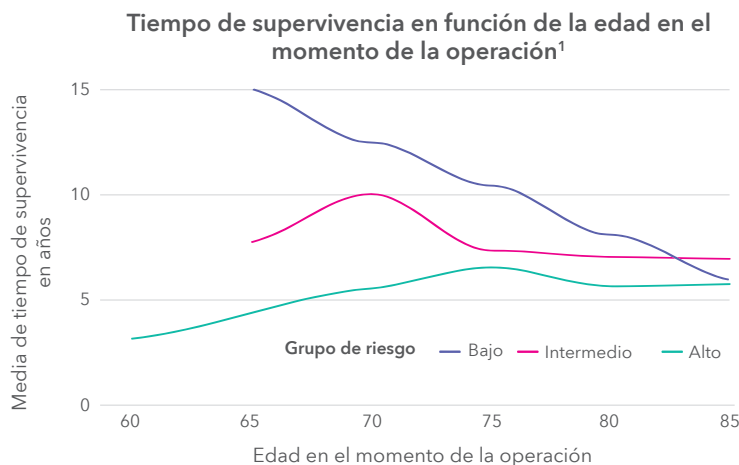
Medtronic

Solamente para uso interno

Durable

Diseñada para ser duradera.

Para la mayoría de los pacientes de bajo riesgo, una válvula puede ser todo lo que necesitan.



Riesgo bajo / 70 años en AVR:

Media de supervivencia 12-13 años

Riesgo bajo / 75 años en AVR:

Media de supervivencia de poco más de 10 años

Riesgo bajo / 80 años en AVR:

Entre 8-10 años

Deterioro estructural de las válvulas^{†,‡2}

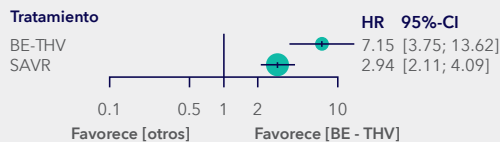
Sólo SE tiene mejores resultados que SAVR

Comparación: Otros frente a SAVR (modelo de efectos aleatorios)



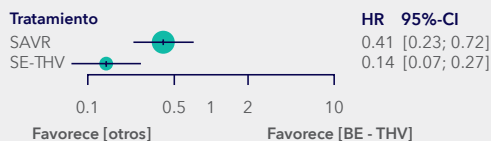
SE obtiene mejores resultados que SAVR y BE

Comparación: Otros frente a los autoexpandibles (modelo de efectos aleatorios)



Tanto SE como SAVR obtienen mejores resultados que BE

Comparación: Otros frente a los autoexpandibles (modelo de efectos aleatorios)



La durabilidad de la válvula para TAV auto expandible supra anular resultó ser estadísticamente mejor a los 5 años en comparación con TAVR y TAV con balón expandible.

[†] Basado en el seguimiento más largo disponible para cada uno de los 10 estudios utilizados para este metanálisis. La SVD fue definida por los respectivos autores de cada artículo.

[‡] CoreValve™, Evolut™ R, Evolut™ PRO, Sapien™*, Sapien 3, Sapien XT, y ACURATE neo™*.

Predecible

La precisión es su súper poder

Los enfoques de procedimiento probados, como la técnica de superposición de cúspides y la alineación comisural, ofrecen a los médicos un nivel de precisión y control sin precedentes, lo que permite obtener excelentes resultados en los pacientes.

Marcapasos de un dígito
a los 30 días³

8.8%

Baja mediana
de estancia³

1 day average

0% moderado/grave
PVL al alta³
(19,6% PVL leve al alta)

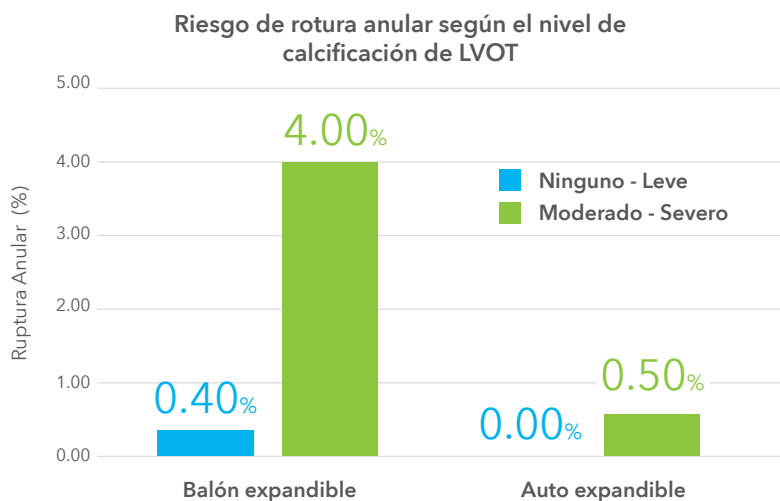
0%

Seguro

Los pacientes se sienten mejor,
durante más tiempo

Tasas de complicaciones bajas, procedimientos seguros.

- La calcificación del LVOT estaba presente en el 39,8% de los pacientes analizados (650 de los 1.635 pacientes).⁴
- “La rotura anular es una complicación poco frecuente (entre el 0,5% y el 1,0%), pero que pone en peligro la vida de los pacientes tras el TAVR, y se asocia a una mortalidad hospitalaria de hasta el 50%.”⁴



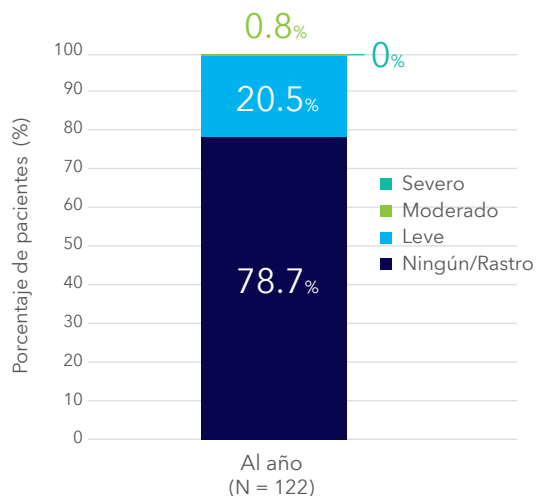
“Las válvulas con balón expandible confieren un mayor riesgo de ruptura anular en presencia de calcificación moderada o severa del LVOT...”⁴

Versátil

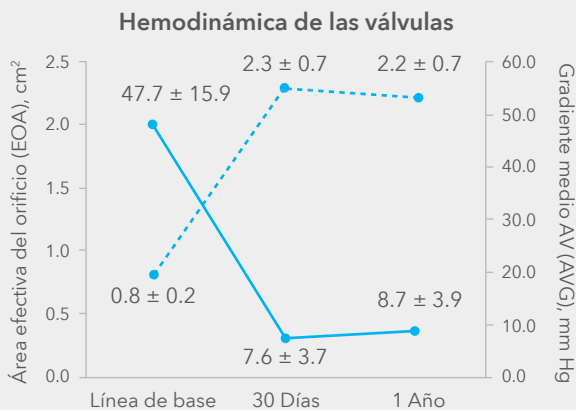
Piensa en Evolut First, siempre.

La plataforma Evolut™ muestra resultados clínicos excepcionales y una hemodinámica consistente en diversas anatomías y categorías de riesgo quirúrgico, incluyendo pacientes bicúspides con bajo riesgo quirúrgico.⁵

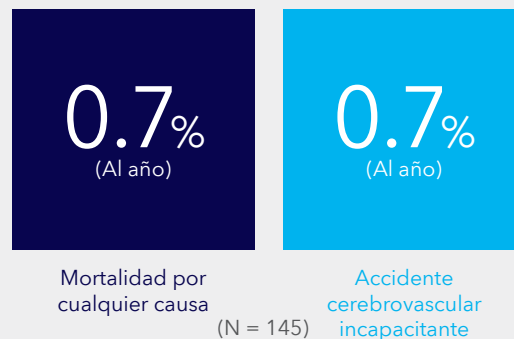
Regurgitación paravalvular extremadamente baja, moderada y no severa en pacientes bicúspides⁵



Hemodinámica fuerte en pacientes bicúspides⁵



Bajos índices de mortalidad por todas las causas y accidente cerebrovascular incapacitante en pacientes bicúspides⁵



Indicaciones

Los sistemas Medtronic CoreValve™ Evolut™ R, CoreValve™ Evolut™ PRO, and Evolut™ PRO+ están indicados para el alivio de la estenosis aórtica en pacientes con cardiopatía sintomática debida a estenosis aórtica nativa grave que un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, considere adecuados para el tratamiento de sustitución valvular cardíaca transcáteter.

Los sistemas Medtronic CoreValve™ Evolut™ R, CoreValve™ Evolut™ PRO, and Evolut™ PRO+ están indicados para su uso en pacientes con cardiopatía sintomática debida al fracaso (estenosado, insuficiente o combinado) de una válvula aórtica bioprotésica quirúrgica que un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, considere que tienen un riesgo alto o mayor de someterse a una terapia quirúrgica abierta (por ejemplo, una puntuación de riesgo previsto de mortalidad operatoria de STS \geq 8% o un riesgo de mortalidad a 30 días \geq 15%).

Contraindicaciones

Los sistemas CoreValve™ Evolut™ R, CoreValve™ Evolut™ PRO, and Evolut™ PRO+ están contraindicados en pacientes que no toleren el Nitinol (titanio o níquel), un régimen de anticoagulación/antiplaquetario o que tengan endocarditis bacteriana activa u otras infecciones activas.

Advertencias

La implantación de los sistemas CoreValve™ Evolut™ R, PRO, debe ser realizada únicamente por médicos que hayan recibido formación sobre Medtronic CoreValve™ Evolut™ R, PRO, or PRO+. Este procedimiento sólo debe realizarse cuando se pueda llevar a cabo una cirugía de emergencia de la válvula aórtica con prontitud. Los fallos mecánicos del sistema de catéteres de liberación y/o de los accesorios pueden dar lugar a complicaciones para el paciente. Válvula aórtica transcáteter (bioprótesis). El deterioro acelerado debido a la degeneración calcárea de las bioprótesis puede ocurrir en: niños, adolescentes o adultos jóvenes; pacientes con alteración del metabolismo del calcio (por ejemplo, insuficiencia renal crónica o hipertiroidismo).

Precauciones

No se ha establecido la durabilidad clínica a largo plazo de la bioprótesis. Evalúe el rendimiento de la bioprótesis según sea necesario durante el seguimiento del paciente. La seguridad y la eficacia de los sistemas CoreValve™ Evolut™ R, PRO, and PRO+ no se han evaluado en la población pediátrica. La seguridad y la eficacia de la bioprótesis para la sustitución de la válvula aórtica no se han evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes: Pacientes que no cumplen los criterios de estenosis aórtica nativa severa sintomática según la definición: (1) estenosis aórtica severa sintomática de alto gradiente - área de la válvula aórtica \leq 1,0 cm² o índice de área de la válvula aórtica \leq 0,6 cm²/m², un gradiente medio de la válvula aórtica \geq 40 mm Hg, o una velocidad máxima del chorro aórtico \geq 4. 0 m/s; (2) estenosis aórtica severa sintomática de bajo flujo y bajo gradiente - área de la válvula aórtica \leq 1,0 cm² o índice de área de la válvula aórtica \leq 0,6 cm²/m², un gradiente medio de la válvula aórtica $<$ 40 mm Hg, y una velocidad máxima del jet aórtico $<$ 4. 0 m/s; con enfermedad arterial coronaria clínicamente significativa no tratada que requiera revascularización; con una válvula cardíaca protésica preexistente con una estructura de soporte rígida en posición mitral o pulmonar si la válvula cardíaca protésica preexistente pudiera afectar a la implantación o la función de la bioprótesis o la implantación de la bioprótesis pudiera afectar a la función de la válvula cardíaca protésica preexistente; pacientes con insuficiencia hepática (clase C de Child-Pugh); con shock cardiogénico manifestado por un bajo gasto cardíaco, dependencia de vasopresores o apoyo hemodinámico mecánico; pacientes embarazadas o en periodo de lactancia. No se ha demostrado la seguridad y eficacia de una bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R, Evolut™

PRO, or Evolut™ PRO+ implantada dentro de una bioprótesis transcáteter fallida. La implantación de una bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R, Evolut™ PRO, or Evolut™ PRO+ ben una válvula bioprotésica quirúrgica degenerada (válvula aórtica transcáteter en válvula aórtica quirúrgica [TAV-in-SAV]) debe evitarse en las siguientes condiciones: La válvula bioprotésica quirúrgica degenerada presenta: una fuga paravalvular concomitante significativa (entre la prótesis y el anillo nativo), no está fijada de forma segura en el anillo nativo o no está estructuralmente intacta (por ejemplo, fractura del marco de la forma de alambre); valva parcialmente desprendida que en la posición aórtica puede obstruir un ostium coronario; marco de la endoprótesis con un diámetro interior etiquetado por el fabricante $<$ 17 mm. La seguridad y eficacia de la bioprótesis para la sustitución de la válvula aórtica no se ha evaluado en poblaciones de pacientes que presenten lo siguiente: Discrasias sanguíneas definidas como leucopenia (recuento de glóbulos blancos $<$ 1.000 células/mm³), trombocitopenia (recuento de plaquetas $<$ 50.000 células/mm³), antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía, o estados hipercoagulables; válvula unicúspide congénita; valvulopatía aórtica mixta (estenosis aórtica y regurgitación aórtica con regurgitación aórtica predominante [3-4+]); regurgitación mitral moderada a grave (3-4+) o grave (4+) Miocardiopatía hipertrófica obstructiva; evidencia ecocardiográfica nueva o no tratada de masa, trombo o vegetación intracardíaca; tamaño del anillo aórtico nativo $<$ 18 mm o $>$ 30 mm para Evolut™ R/Evolut™ PRO+ y $<$ 18 mm o $>$ 26 mm para CoreValve™ Evolut™ PRO según las imágenes diagnósticas de referencia o tamaño del anillo aórtico bioprotésico quirúrgico $<$ 17 mm o $>$ 30 mm para CoreValve™ Evolut™ R/Evolut™ PRO+ y $<$ 17 mm o $>$ 26 mm para Evolut™ PRO; el acceso transarterial no puede acomodar una vaina de 18 Fr o la vaina EnVeo InLine™ equivalente de 14 Fr cuando se utiliza el modelo ENVEOR-US/ENVPRO-14-US/DEVPROP2329US o el acceso transarterial no puede acomodar una vaina introductora de 20 Fr o la vaina EnVeo InLine equivalente de 16 Fr cuando se utiliza el modelo ENVEOR- N-US/ENVPRO-16-US o el acceso transarterial no puede acomodar una vaina introductora de 22 Fr o la vaina Evolut PRO+ InLine equivalente de 18 Fr cuando se utiliza el modelo D EVPROP34US; calcificación prohibida del tracto de salida del ventrículo izquierdo; anatomía del seno de Valsalva que impida una perfusión coronaria adecuada; aortopatía significativa que requiera una sustitución de la aorta ascendente; estenosis mitral de moderada a grave; disfunción ventricular grave con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF) $<$ 20%; enfermedad sintomática de las arterias carótidas o vertebrales; e hipertrofia septal basal grave con un gradiente de salida.

Antes del uso La exposición al glutaraldehído puede causar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite la exposición prolongada o repetida a los vapores. La manipulación brusca de la sonda puede provocar daños. Evite que el catéter se doble al sacarlos del recipiente. El tamaño de la bioprótesis debe ser el adecuado para adaptarse a la anatomía del paciente. El tamaño adecuado de los dispositivos es responsabilidad del médico. Consulte las instrucciones de uso para conocer los tamaños disponibles. Si no se implanta un dispositivo dentro de la matriz de tamaño, podrían producirse efectos adversos como los que se indican a continuación. Los pacientes deben presentar diámetros de vasos de acceso transarterial de \geq 5 mm cuando se utilice el modelo ENVEOR-US/ENVPRO-14-US/D-EVPROP2329US o \geq 5,5 mm cuando se utilice el modelo ENVEOR-N-US/ENVPRO-16-US o \geq 6 mm cuando se utilice el modelo D-EVPROP34US, o los pacientes deben presentar un sitio de acceso aórtico ascendente (aórtico directo) \geq 60 mm desde el plano basal para ambos sistemas. Debe evitarse la implantación de la bioprótesis en pacientes con una angulación de la raíz aórtica (ángulo entre el plano del anillo de la válvula aórtica y el plano horizontal/vértabras) de $>$ 30° para el acceso subclavio/axilar derecho o $>$ 70° para el acceso femoral y subclavio/axilar izquierdo.

Para el acceso subclavio, los pacientes con un injerto de la arteria mamaria interna izquierda (LIMA) patente deben presentar diámetros del vaso de acceso que sean $\geq 5,5$ mm cuando se utilicen los modelos ENVPRO-14-US/ ENVEOR-L-US/D-EVPROP2329US o ≥ 6 mm cuando se utilicen los modelos ENVPRO-16-US y ENVEOR-NUS o $\geq 6,5$ mm cuando se utilice el modelo D-EVPROP34US. Tenga cuidado al utilizar el abordaje subclavio/axilar en pacientes con un injerto LIMA patente o un injerto RIMA patente. Para el acceso aórtico directo, asegúrese de que el lugar de acceso y la trayectoria están libres de RIMA patente o de un injerto RIMA patente preexistente. Para el acceso transfemoral, tenga precaución en los pacientes que presenten una curvatura multiplanar de la aorta, una angulación aguda del arco aórtico, un aneurisma de la aorta ascendente o una calcificación grave en la aorta y/o la vasculatura. Si están presentes ≥ 2 de estos factores, considere una vía de acceso alternativa para evitar complicaciones vasculares. Se dispone de datos clínicos limitados sobre la sustitución valvular aórtica transcáteter en pacientes con una válvula aórtica bicúspide congénita que se consideran de bajo riesgo quirúrgico. Deben tenerse en cuenta las características anatómicas al utilizar la válvula en esta población. Además, debe tenerse en cuenta la edad del paciente, ya que no se ha establecido la durabilidad de la válvula a largo plazo.

Después del procedimiento, administrar la profilaxis antibiótica adecuada según sea necesario para los pacientes con riesgo de infección de la válvula protésica y endocarditis. Después del procedimiento, administrar anticoagulación y/o terapia antiplaquetaria según criterio médico/clínico. Un exceso de medios de contraste puede causar insuficiencia renal. Antes del procedimiento, medir el nivel de creatinina del paciente. Durante el procedimiento, controle el uso de medios de contraste. Realice el procedimiento bajo fluoroscopia. Los procedimientos fluoroscópicos están asociados con el riesgo de daños por radiación en la piel, que pueden ser dolorosos, desfigurantes y de larga duración. La seguridad y eficacia de una CoreValve™ Evolut™ R, Evolut™ PRO o Evolut™ PRO+ implantada dentro de una bioprótesis transcáteter no se han demostrado.

Posibles efectos adversos

Los riesgos potenciales asociados a la implantación de la válvula aórtica transcáteter CoreValve™ Evolut™ R, CoreValve™ Evolut™ PRO o Evolut™ PRO+ pueden ser, entre otros, los siguientes:

- muerte
- infarto de miocardio, paro cardíaco, shock cardiogénico o taponamiento cardíaco
- oclusión coronaria, obstrucción o espasmo vascular (incluido el cierre coronario agudo)
- lesión cardiovascular (incluida la rotura, perforación, erosión tisular o disección de vasos, traumatismo de la aorta ascendente, ventrículo, miocardio o estructuras valvulares que puedan requerir una intervención)
- intervención quirúrgica o transcáteter emergente (por ejemplo, bypass coronario, sustitución de la válvula cardíaca, explante valvular, intervención coronaria percutánea [PCI], valvuloplastia con balón)
- disfunción de la válvula protésica (regurgitación o estenosis) debido a una fractura curvatura (configuración fuera de la circunferencia) del armazón de la válvula; subexpansión del armazón de la válvula; calcificación; pannus; desgaste, desgarramiento, prolapso o retracción de la válvula; mala coaptación de la válvula; roturas o interrupción de la sutura; fugas; mal dimensionamiento (desajuste entre la prótesis y el paciente); malposición (demasiado alta o demasiado baja)/malposición - migración/ embolización de la válvula protésica
- endocarditis de la válvula protésica
- trombosis de la válvula protésica
- mal funcionamiento del sistema de catéter de colocación que provoca la necesidad de volver a cruzar la válvula aórtica y un tiempo de procedimiento prolongado
- migración/ embolización de los componentes del sistema de catéter de colocación
- accidente cerebrovascular (isquémico o hemorrágico), accidente isquémico transitorio (TIA) u otros déficits neurológicos
- órgano individual (por ej. g., insuficiencia o insuficiencia

multiorgánica (cardíaca, respiratoria, renal [incluida la insuficiencia renal aguda])

- hemorragia mayor o menor que pueda requerir transfusión o intervención (incluida la hemorragia potencialmente mortal o incapacitante)
- complicaciones relacionadas con el acceso vascular (p. ej, disección, perforación, dolor, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, lesión nerviosa irreversible, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa o estenosis)
- regurgitación o lesión de la válvula mitral
- alteraciones del sistema de conducción (p. ej, bloqueo del nódulo auriculoventricular, bloqueo de rama izquierda, asistolia), que puede requerir un marcapasos permanente
- infección (incluida la septicemia)
- hipotensión o hipertensión
- hemólisis
- isquemia periférica
- Riesgos quirúrgicos generales aplicables a la implantación de la válvula aórtica transcáteter
- isquemia intestinal
- valores de laboratorio anormales (incluido el desequilibrio electrolítico)
- reacción alérgica a los agentes antiplaquetarios, al medio de contraste o a la anestesia
- exposición a la radiación mediante la fluoroscopia y la angiografía
- incapacidad permanente.

Consulte las instrucciones de uso de CoreValve™ Evolut™ R, CoreValve™ Evolut™ PRO y Evolut™ PRO+ para obtener más información sobre las indicaciones, advertencias, precauciones y posibles efectos adversos.

Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de estos dispositivos a un médico o por orden de éste.

El nombre comercial del dispositivo Evolut™ R es Medtronic CoreValve™ Evolut™ R System, el nombre comercial del dispositivo Evolut™ PRO es Medtronic CoreValve™ Evolut™ PRO System, y el nombre comercial del dispositivo Evolut™ PRO+ es Medtronic Evolut™ PRO+ System.

Durable

La durabilidad hemodinámica de la plataforma Evolut™ es estadísticamente mejor a los 5 años que la de las válvulas SAVR y TAV expandible con balón.¹

Seguro

Los procedimientos seguros significan excelentes resultados para los pacientes, menos tiempo en un hospital y un retorno más rápido a una vida activa.

Previsible

Los enfoques procedimentales como la técnica de superposición de cúspides y la alineación comisural ofrecen a los médicos un nivel de previsibilidad y control sin precedentes.

Versátil

La plataforma Evolut está diseñada para apoyar el despliegue seguro de la válvula en diversos tipos de pacientes y anatomías.

Referencias

1. Martinsson A, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2021;78(22):2147-2157.
2. Ueyama H, Kuno T, Takagi H, et al. Meta-Analysis Comparing Valve Durability Among Different Transcatheter and Surgical Aortic Valve Bioprosthesis. *Am J Cardiol*. November 2021;158:104-111.
3. Grubb K, et al. An Optimized TAVR Care Pathway Using Evolut PRO and PRO+ Early Results from the Optimize PRO Study. Presented at SCAI 2021.
4. Okuno T, Asami M, Heg D, et al. Impact of Left Ventricular Outflow Tract Calcification on Procedural Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. August 10, 2020;13(15):1789-1799.
5. Forrest JK, et al. Comparison of 1-Year Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement Between Low-Risk Patients with Severe Bicuspid and Tricuspid Aortic Stenosis. Presented at TVT; July 9, 2021.

Medtronic

Latinamérica

701 Waterford Way, Suite 190
Miami, FL 33126
786-709-4200

[medtronic.com](https://www.medtronic.com)

Solamente para uso interno

© 2022 Medtronic. Reservados todos los derechos. Medtronic, el logo de Medtronic y Otros, son en conjunto, marcas registradas de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía Medtronic. Covidien es una compañía que forma parte del grupo Medtronic.