

Medtronic

Harmony™

Sistema de válvula pulmonar transcathéter

Información para usted y su familia



Este folleto le ayudará a aprender más acerca de la regurgitación pulmonar severa y de la terapia con la válvula pulmonar transcatéter (VPT) Harmony™.

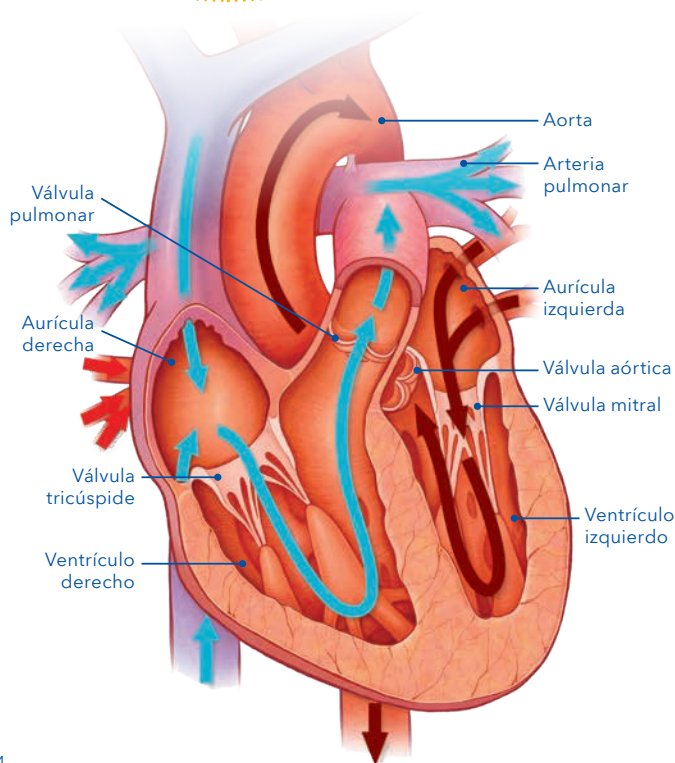
Consulte cualquier duda con su cardiólogo o equipo de cardiología. Solo su médico puede ayudarle a decidir si la VPT Harmony es adecuada para usted.

Índice

4-5		Acerca del corazón	12		Seguimiento después del procedimiento
		¿Cómo funciona el corazón?			
		¿Qué hacen las válvulas cardíacas?			
		Enfermedades cardíacas congénitas			
6-7		Regurgitación pulmonar severa	13-14		Riesgos
8		Opciones para el reemplazo de la válvula pulmonar	15-16		Datos clínicos
9-11		Terapia con la VPT Harmony	17		Preguntas frecuentes
		Acerca de la terapia con la VPT Harmony	20		Recursos en línea
		¿La terapia con la VPT Harmony es adecuada para usted?			
		¿Cuándo la terapia con la VPT Harmony no es una opción?			
		Durante el procedimiento			
		Después del procedimiento			

Esta terapia no es adecuada para todos los pacientes. Consulte a su médico. Se necesita una prescripción médica. Para obtener más información, comuníquese con Medtronic al 1-877-526-7890. Consulte las páginas 13 y 14 para obtener información importante acerca de los riesgos.

Acerca del corazón



Cardiopatías congénitas

La enfermedad cardíaca congénita (ECC) es el defecto de nacimiento más común, afectando a ocho de cada mil niños nacidos al año. Existen diferentes tipos de ECC. La mayoría se relacionan con un corazón que no se desarrolló apropiadamente o con problemas de los grandes vasos sanguíneos (la arteria pulmonar y/o la aorta) que se conectan al corazón.

Cómo funciona el corazón

Un corazón sano late unas 100.000 veces al día y bombea alrededor de 4,7 litros de sangre cada minuto, es decir, 75 galones (284 litros) de sangre cada hora.

El corazón normal tiene cuatro cámaras. Las dos cámaras superiores son las aurículas derecha e izquierda. Las dos cámaras inferiores son los ventrículos derecho e izquierdo. La sangre se bombea a través de cuatro cámaras del corazón con la ayuda de cuatro válvulas cardíacas: la tricúspide, la pulmonar, la mitral y la aórtica. El trabajo del corazón consiste en suministrar sangre rica en oxígeno al organismo. En primer lugar, envía sangre sin oxígeno a los pulmones para oxigenarla. Luego, la devuelve al corazón, donde la sangre que contiene oxígeno se bombeará a otras partes del cuerpo.

Qué hacen las válvulas del corazón

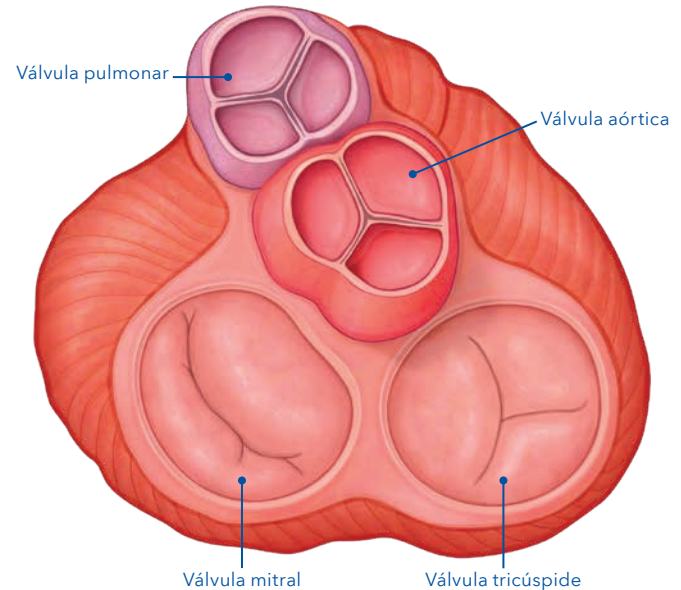
Las válvulas cardíacas se abren cuando el corazón bombea para permitir que la sangre fluya hacia adelante y se cierran rápidamente entre los latidos para asegurarse de que la sangre no fluya hacia atrás. Cualquier problema con este flujo normal dificultará que el corazón bombee la sangre hacia donde debe ir.

Válvula tricúspide: dirige el flujo sanguíneo desde la cámara superior derecha del corazón hacia la cámara de bombeo inferior derecha.

Válvula pulmonar: dirige el flujo sanguíneo desde la cámara de bombeo inferior derecha hacia la arteria pulmonar principal, que se ramifica en las arterias pulmonares izquierda y derecha para llevar la sangre al pulmón derecho e izquierdo.

Válvula mitral: dirige el flujo sanguíneo desde la cámara superior izquierda del corazón hacia la cámara de bombeo inferior izquierda.

Válvula aórtica: dirige la sangre desde la cámara de bombeo inferior izquierda hacia la aorta. La aorta es el principal vaso sanguíneo que transporta la sangre oxigenada desde la cámara de bombeo izquierda hacia el resto del cuerpo.

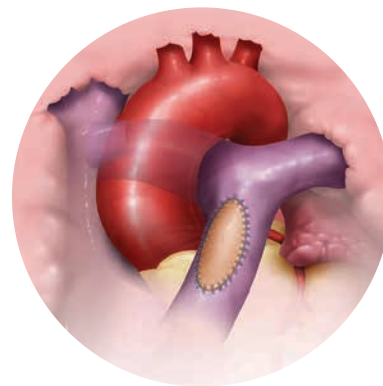


Regurgitación severa

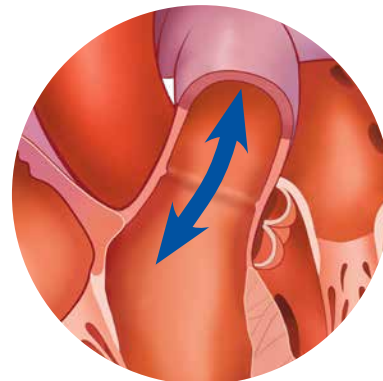
Regurgitación pulmonar severa y necesidad de reemplazo de la válvula pulmonar

Si su cardiólogo o equipo de cardiología le ha recomendado que lea este folleto, es posible que tenga una condición cardíaca congénita que haya afectado su válvula pulmonar. Esto pudo haber requerido un procedimiento temprano en su vida para facilitar el flujo de sangre hacia los pulmones, dejándole con un tracto de salida del ventrículo derecho nativo o reparado quirúrgicamente.

Después de someterse a uno de estos procedimientos, usted podría tener o no una válvula pulmonar funcionando, lo que podría provocar una regurgitación o una fuga retrógrada de sangre hacia la cámara inferior derecha del corazón (ventrículo). Esto hace que el corazón bombee más fuerte de lo que debería para llevar la sangre a los pulmones. Si la fuga de la válvula es severa, podría recomendarse el reemplazo de la válvula pulmonar.



Tracto de salida del ventrículo
derecho nativo o reparado
quirúrgicamente



Fuga (regurgitación)

Síntomas que podrían indicar que necesita una nueva válvula:



Sentirse cansado o con falta de aire al realizar actividades



Cansancio, mareos o excesiva debilidad para realizar sus actividades habituales



Problemas con la frecuencia o el ritmo de los latidos del corazón (p. ej. la sensación de que el corazón se acelera o late con fuerza)



Desmayo o desvanecimiento

Los síntomas pueden ser desde leves hasta severos. Si tiene alguno de estos síntomas, hable con su médico. Los chequeos y las pruebas periódicas pueden ayudar a determinar el funcionamiento adecuado de su corazón.



Opciones para el reemplazo de la válvula pulmonar

Reemplazo quirúrgico de válvula

El tratamiento tradicional para el reemplazo de la válvula pulmonar ha sido la cirugía a corazón abierto. La cirugía a corazón abierto se realiza para colocar una nueva válvula artificial. En general, los pacientes deben permanecer en el hospital durante una semana o más antes de comenzar un largo período de recuperación.

Terapia con válvula pulmonar transcatéter (VPT)

La terapia con la VPT no requiere una operación a corazón abierto y está pensada para retrasar la necesidad de someterse a esta cirugía. Por lo general, esto significa una estancia más corta en el hospital, un retorno más rápido a las actividades normales y una incisión mucho más pequeña.





Terapia con válvula pulmonar transcatalétera (VPT) Harmony™

El objetivo de la terapia con la VPT Harmony es restablecer la función de la válvula pulmonar mientras se retrasa su próxima cirugía a corazón abierto.

Acerca de la terapia con la VPT Harmony

En la terapia con la VPT Harmony se introduce un tubo fino y hueco (catéter) con una válvula cardíaca dentro a través de una vena y se empuja hasta el corazón. La válvula cardíaca está hecha de pericardio porcino que ha sido sujetado a un marco de metal. Su nueva válvula comenzará a funcionar de inmediato.

La VPT Harmony es una opción para ayudar a los pacientes que no tienen una válvula pulmonar funcionante. La terapia con la VPT Harmony no reemplaza la cirugía a corazón abierto, pero está diseñada para retrasar la necesidad de la próxima cirugía.

¿La terapia con la VPT Harmony es adecuada para usted?

Su cardiólogo puede ayudarle a decidir si la terapia con la VPT Harmony es adecuada para usted. Para algunos pacientes, el riesgo del procedimiento Harmony puede sobrepasar los beneficios. Consulte los riesgos en las páginas 14 y 15.

¿Cuándo la terapia con la VPT Harmony no es una opción?

La terapia con la VPT Harmony no se debe considerar en ciertas situaciones:

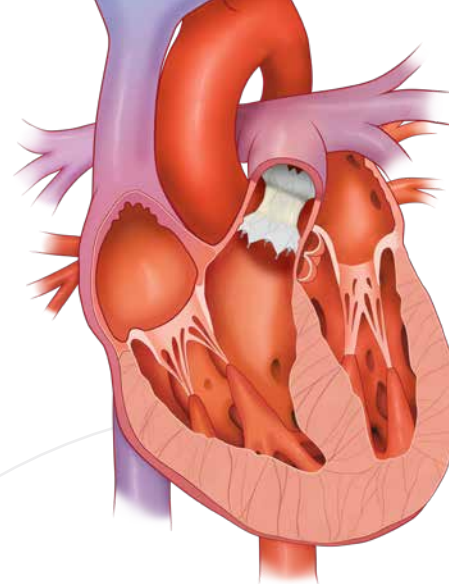
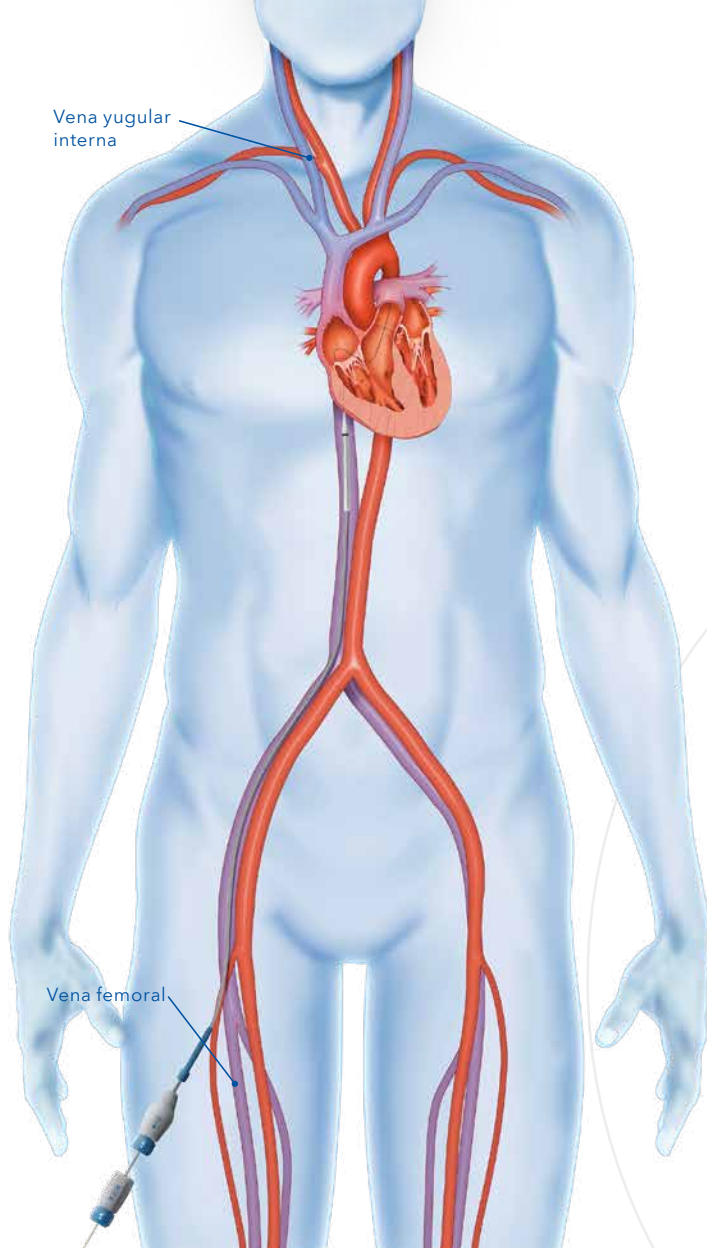
- Tener una infección
- No poder tomar medicamentos anticoagulantes
- Ser alérgicos a algunos metales

El procedimiento con la VTP Harmony™

En la siguiente sección se describe lo que sucede durante el procedimiento con la VPT Harmony. Se trata de una visión general. Su experiencia podría ser diferente. Hable con su cardiólogo para obtener más información sobre lo que puede esperar.

Durante el procedimiento

1. Estará dormido bajo anestesia.
2. Se utilizará la vena principal de la parte superior de la pierna (vena femoral) o la vena del cuello (vena yugular interna).
3. El sistema de catéteres de entrega (un tubo fino y hueco) que contiene la válvula Harmony se colocará en la vena y se guiará hasta el corazón mediante un equipo especial de rayos X.
4. Una vez que la válvula Harmony esté en la posición pulmonar, será descubierta y podrá expandirse para encajar en el lugar correcto. A continuación, la nueva válvula se liberará del catéter de entrega.
5. La válvula Harmony comenzará a funcionar inmediatamente y permitirá que la sangre fluya desde la cámara de bombeo inferior derecha, a través de la nueva válvula, hacia los pulmones.
6. A continuación, se retirará el catéter de entrega. Se medirá la presión a través de la válvula y se tomarán imágenes para asegurarse de que la válvula funcione correctamente.
7. Se retirarán todos los catéteres, se cerrará el lugar de acceso y se completará el procedimiento.



Después del procedimiento

Después del procedimiento con la VPT Harmony, usted irá a la sala de recuperación. Cuando despierte, lo llevarán a una habitación del hospital en donde podrá comer y beber.

Deberá pasar la noche en el hospital, ya que la mayoría de los pacientes regresan a su casa al día siguiente. Su médico le proporcionará instrucciones más específicas sobre el cuidado, así como de alguna restricción que pudiera tener. Debería poder volver a sus actividades normales en uno o dos días en promedio. Si tiene alguna duda, por favor pregunte a su cardiólogo o a un miembro de su equipo de cardiología.

Seguimiento después del procedimiento

Después del procedimiento con la VPT Harmony, es importante que siga las instrucciones de su cardiólogo y del equipo de cardiología para garantizar los mejores resultados posibles.

- Continúe tomando los medicamentos como fueron prescritos.
- Siga su plan de cuidados diarios.
- Asista a sus citas para que su corazón y su Harmony VPT sean revisados.
- Hable con su cardiólogo o equipo de cardiología si tiene dolor o cualquier otro síntoma.
- Si tiene una fiebre injustificada y prolongada, póngase en contacto con su cardiólogo o equipo de cardiología.
- Se le entregará una tarjeta de implante. Asegúrese de llevarla con usted en todo momento.

Hable con su cardiólogo o equipo de cardiología si tiene más preguntas sobre cómo vivir con su válvula Harmony.

Riesgos

Riesgos asociados al reemplazo de la válvula pulmonar

Tanto los procedimientos quirúrgicos como los de reemplazo de la válvula transcáteter tienen riesgos que a veces conllevan a una cirugía para solucionar el problema o que, rara vez, conducen a la muerte. Las válvulas quirúrgicas se han utilizado durante muchos años y, aunque se sabe mucho sobre sus riesgos, aún queda mucho por aprender. La VPT Harmony es un nuevo dispositivo que se ha estudiado en animales y humanos, pero sus resultados a largo plazo siguen siendo desconocidos. Su cardiólogo y cirujano cardiovascular pueden determinar qué procedimiento es el adecuado para usted.

Hable con su cardiólogo o equipo de cardiología para obtener más información sobre la terapia con la válvula pulmonar transcáteter.



Los riesgos que debería tener en cuenta

Los posibles riesgos de la terapia con la VPT Harmony son:

- Muerte
- Disfunción valvular, incluyendo la estenosis de la válvula
- Rotura de partes de la válvula o del tejido valvular
- Formación de hematomas
- Insuficiencia cardíaca
- Accidente cerebrovascular (una afección en la que la disminución del flujo sanguíneo hacia el cerebro provoca la muerte de las células cerebrales)
- Perforación de un vaso sanguíneo principal
- Ruptura del área entre la cámara de bombeo y la arteria pulmonar
- Compresión de la válvula en ciertas zonas del corazón que podrían afectar el flujo sanguíneo
- Infección en el torrente sanguíneo
- Protuberancia del vaso sanguíneo que provoca una fuga de sangre hacia las zonas circundantes del corazón
- Desgaste del tejido cardíaco donde se implanta la válvula
- Rotura (fractura) en el marco de la válvula
- Frecuencia o ritmo irregular de los latidos del corazón
- Desplazamiento de la válvula del lugar donde fue implantada
- Una porción de coágulo de sangre, aire o tejido del corazón que se desplace y pueda causar problemas en la función pulmón
- Obstrucción de la arteria pulmonar principal
- Colocación de la válvula en un lugar no previsto o invertida (orientación errada)
- Reflujo retrógrado de sangre a través de la válvula
- Fuga alrededor el marco de la válvula
- Flujo insuficiente de sangre (inadecuado) a través de la válvula
- Engrosamiento de la válvula que impide el flujo de sangre apropiado a los pulmones
- Sangrado inesperado que pueda requerir una transfusión de sangre
- Infección de la válvula del corazón
- Se puede formar un coágulo de sangre que podría desplazarse a otra parte del cuerpo
- Debilitamiento de la válvula o acumulación de calcio en la válvula, las valvas o el tejido
- Hemorragias, que pueden ser graves o poner en peligro la vida
- Sangrado causado por la medicación anticoagulante que se utiliza durante el procedimiento
- Fiebre
- Dolor o hinchazón en el lugar donde se insertó el catéter
- Reacción alérgica al medio de contraste para rayos X
- Infección
- Presión arterial elevada en los pulmones
- Engrosamiento o descamación de la pared del corazón
- Daño a los glóbulos rojos

Datos clínicos de la VPT Harmony™

Estudio clínico de la VPT Harmony

La VPT Harmony de Medtronic se estudió en pacientes de hospitales de Estados Unidos, Canadá y Japón. Se examinó a los pacientes antes del procedimiento, después del procedimiento, al mes y a los seis meses. También se realizarán revisiones al año y anualmente hasta los 10 años.

Los resultados del estudio mostraron que la VPT Harmony fue razonablemente segura y eficaz en el tratamiento de pacientes con regurgitación pulmonar severa que tienen un tracto de salida del ventrículo derecho nativo o reparado quirúrgicamente, y que necesitan un reemplazo de la válvula pulmonar.



Los posibles riesgos de la VPT Harmony a los seis meses se incluyen en la siguiente tabla:

Riesgos	Seis meses después del implante de la VPT Harmony
Muerte por cualquier causa	0 de 100
Frecuencia o ritmo irregular de los latidos del corazón Frecuencia cardíaca irregular en la cámara inferior del corazón (ventrículo derecho)	24 de 100 pacientes 14 de 100 pacientes
Fugas alrededor del marco de la válvula Fuga severa	9 de 100 pacientes 2 de 100 pacientes
Estenosis de la válvula	4 de 100 pacientes
Movimiento de la válvula	4 de 100 pacientes
Rotura del marco de la válvula	1 de 100 pacientes

Posibles beneficios de la terapia con la VPT Harmony

Restablecimiento de la función de la
válvula pulmonar

Recuperación de la calidad de vida con
el paso del tiempo

Prolongación del plazo hasta
la siguiente cirugía a corazón
abierto del paciente



Preguntas frecuentes

¿Cuándo puedo volver a las actividades normales, al trabajo y al deporte?

En general, la mayoría de los pacientes pueden volver a sus actividades normales y al trabajo después de un par de días. Hable con su cardiólogo o equipo de cardiología para saber cuándo es seguro volver a practicar deportes de competencia.

¿Es seguro someterse a una radiografía con una válvula Harmony?

Es completamente seguro someterse a una radiografía con una válvula Harmony.

¿Es seguro someterse a estudios del corazón, por ejemplo, una resonancia magnética (RM), con una válvula Harmony?

Bajo condiciones específicas, puede someterse a una resonancia magnética. Si requiere una resonancia magnética (RM), comuníquelo al cardiólogo o al técnico de RM que tiene una válvula Harmony o muéstrole al cardiólogo la tarjeta del implante.

¿Es seguro pasar por la seguridad del aeropuerto con una válvula Harmony?

Sí, los sistemas de seguridad de los aeropuertos no afectan a las válvulas Harmony y la válvula no activará las alarmas de los aeropuertos.

¿Cuánto tiempo durará mi válvula Harmony?

La duración de la válvula dependerá de muchas cosas, incluyendo su estado de salud y la condición de su corazón. Es importante saber que ninguna válvula de tejido artificial durará toda la vida. Algunos pacientes pueden necesitar otro procedimiento para reparar su válvula.

¿Qué sucede si necesito otro procedimiento médico?

Por favor informe a su cardiólogo y a su dentista antes de cualquier procedimiento médico o dental. Ellos determinarán si recibirá medicamentos antes de cualquier procedimiento médico o dental, incluyendo una limpieza dental de rutina.

¿Puedo tener perforaciones corporales o tatuajes?

Es muy importante que hable de esto con su cardiólogo. Es posible que le recomienden que los evite; sin embargo, si decide someterse a alguno de ellos, es posible que sea necesario tomar medicamentos antes del procedimiento.

Hable con su cardiólogo o equipo de cardiología si tiene más preguntas sobre cómo vivir con su válvula Harmony.

Notas



Recursos

Recursos en línea

Para obtener más información sobre las enfermedades cardíacas congénitas, visite los siguientes sitios web:

Adult Congenital Heart Association (Asociación de de Enfermedad Cardíaca Congénita de Adultos): www.achaheart.org

American Heart Association (Asociación Americana del Corazón): www.americanheart.org

Children's Heart Foundation (Fundación Infantil del Corazón): www.childrensheartfoundation.org

International Society for Adult Congenital Heart Disease (Sociedad Internacional para la Enfermedad Congénita del Corazón): www.isachd.org

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA

Toll-free: 800.328.2518
Tel: +1.763.514.4000

medtronic.com

LifeLine
CardioVascular Technical Support
Toll-free: 877.526.7890
Tel: +1.763.526.7890
rs.structuralheart@medtronic.com

Precaución: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica. Harmony ha sido aprobada por la FDA solo para ciertos pacientes. Consulte las Instrucciones de uso para obtener una lista completa de advertencias, precauciones, indicaciones y efectos adversos.

©2025 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic, el logotipo de Medtronic y el eslogan "Ingeniería para lo extraordinario" son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de Medtronic.

UC202009302aAS
01/2025