

# Los pacientes son resilientes.

Sus válvulas también deberían serlo.



Descubra cómo el tejido RESILIA está habilitando  
una nueva clase de válvulas cardíacas resilientes.



# Pacientes de hoy: Necesidades y expectativas

Los pacientes viven más tiempo, quieren vivir sus vidas al máximo y disfrutar de estilo de vida activo.



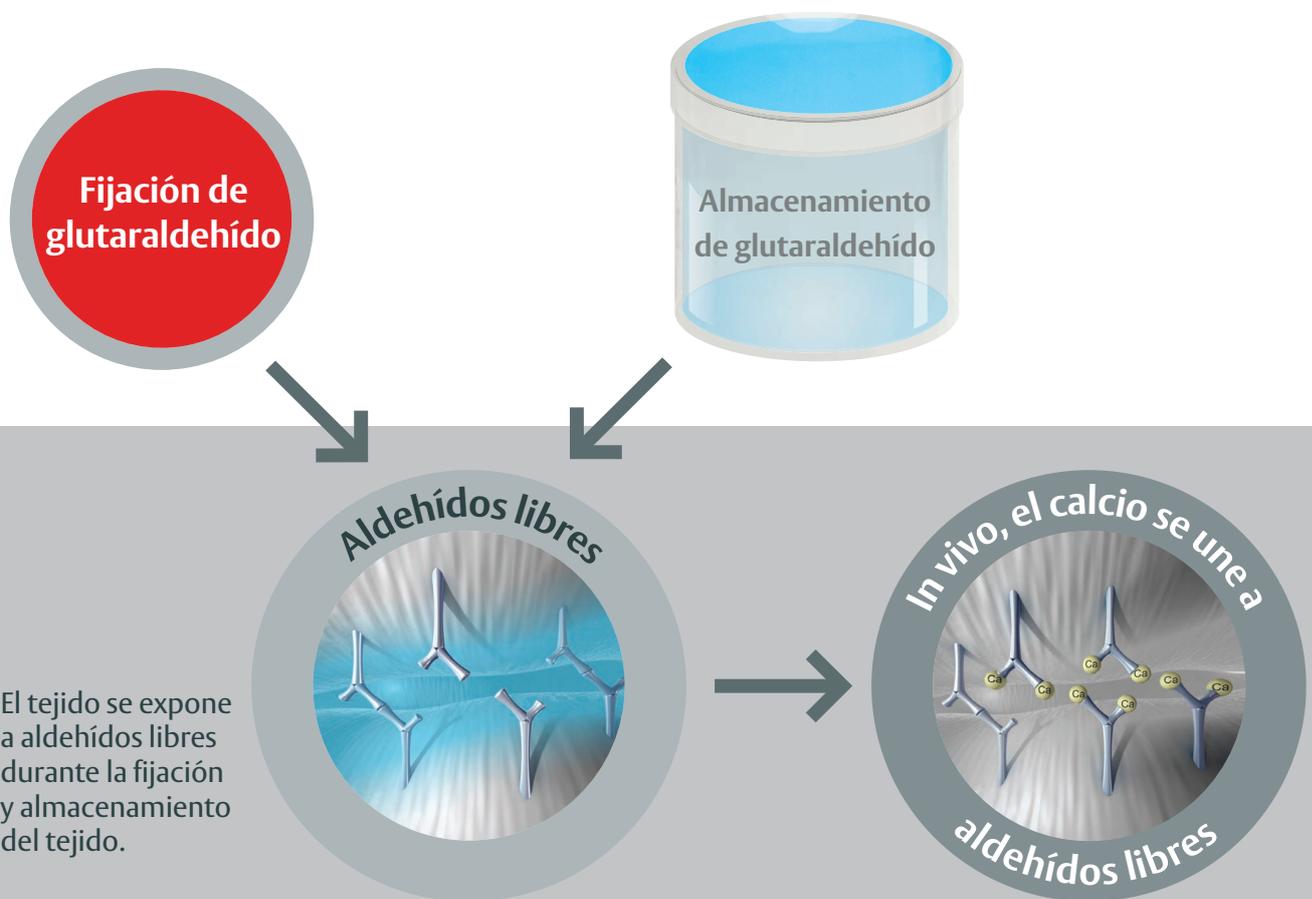
5  
Años

La expectativa de vida aumentó 5 años para los pacientes de hoy en día en comparación con los de una década antes.\*1

\*Los pacientes con válvula aórtica quirúrgica de hoy (edad media de 69 años, nacidos en 1948) en comparación con los nacidos una década antes (en 1938).

## Tecnología actual: Limitaciones inherentes

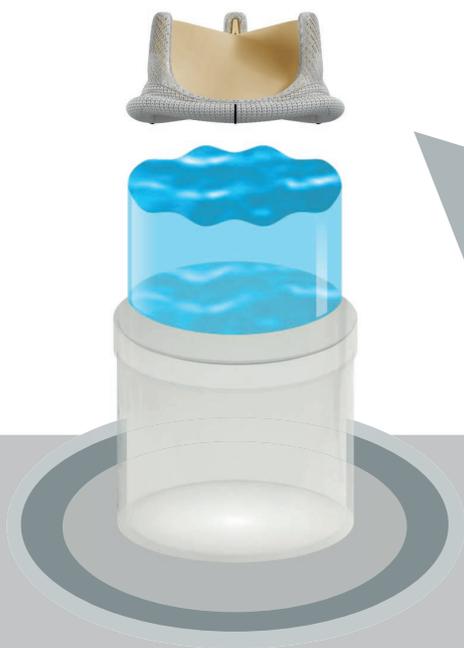
El principal motivo de falla de las válvulas pericárdicas bovinas es la calcificación.



Los pacientes en el futuro pueden necesitar una solución de tejido más resiliente.

# Haciendo que los tejidos sean más resilientes: Introduciendo el tejido RESILIA

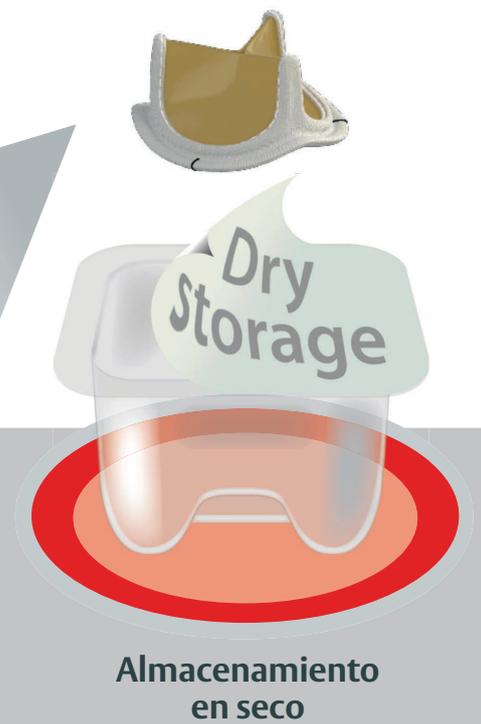
El tejido RESILIA es tejido pericárdico bovino transformado por la adición de una novedosa **tecnología de preservación de la integridad**, que incorpora dos nuevas características patentadas.



1 El tapado estable bloquea permanentemente los aldehídos.

**La tecnología de preservación de la integridad**  
efectivamente elimina los aldehídos libres  
mientras protege y preserva el tejido.

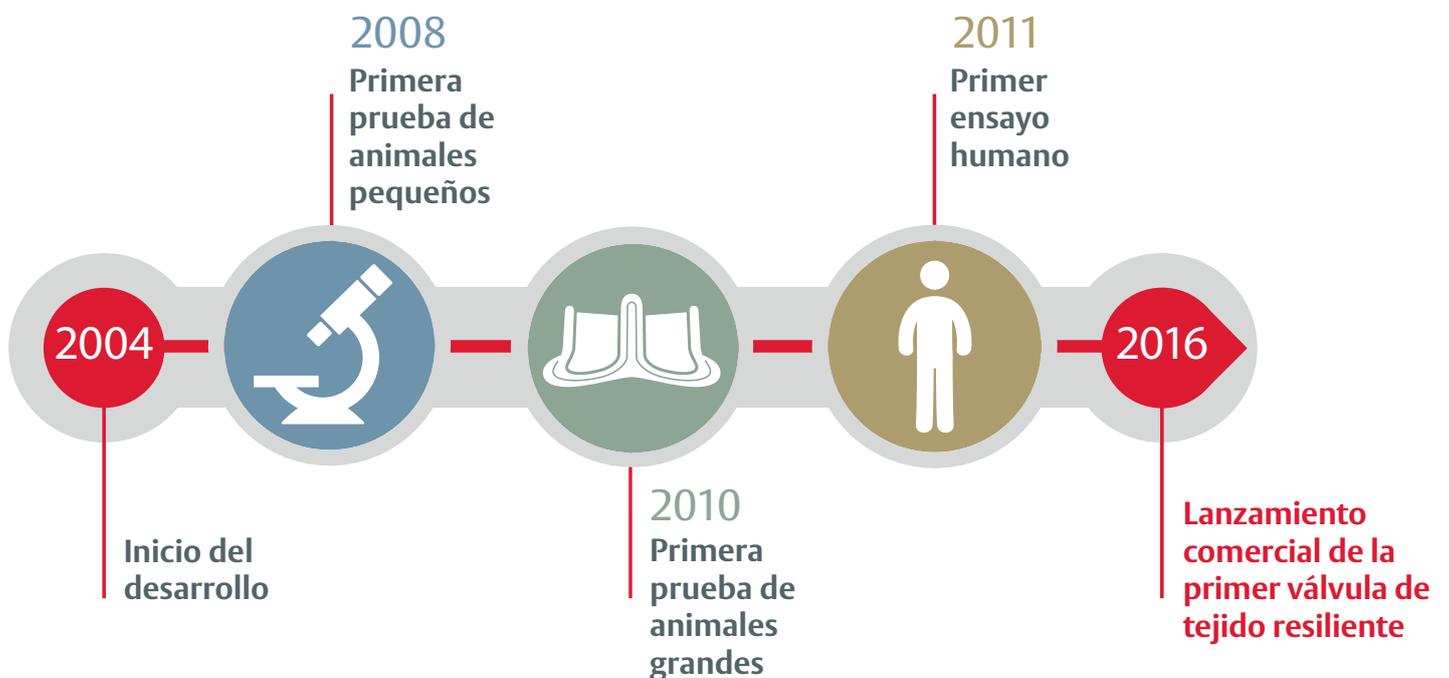
**2** La glicerolización  
evita una exposición  
futura a los aldehídos



No hay datos clínicos disponibles que evalúen el impacto a largo plazo del tejido RESILIA en los pacientes.

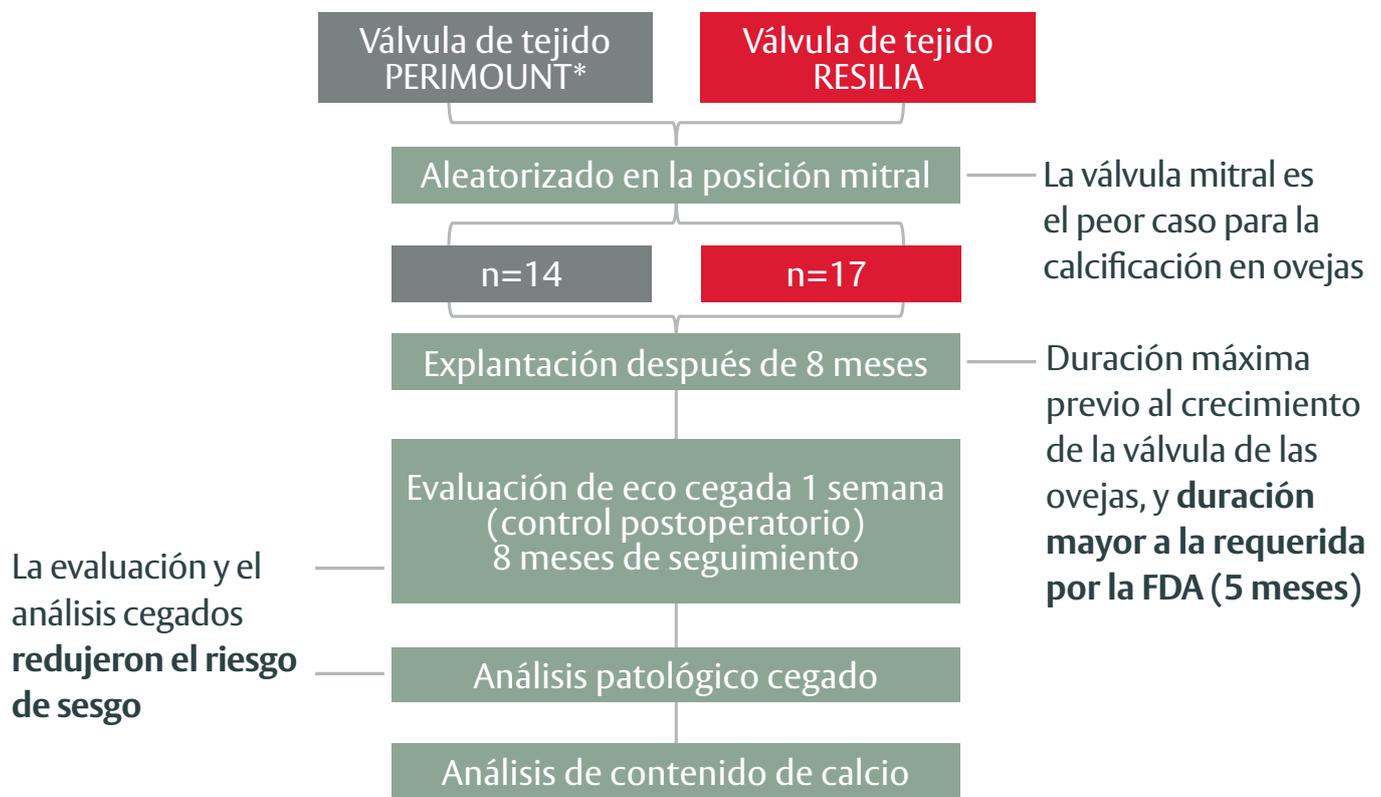
# El camino a una nueva clase de válvulas de tejido: Un riguroso programa de desarrollo de 13 años

Tejido RESILIA ha sido sometido a **más de 100 evaluaciones de seguridad y eficacia.**



# Evaluación preclínica: Válvulas con tejido RESILIA

Las válvulas con tejido RESILIA se compararon con las válvulas PERIMOUNT en un gran estudio juvenil de ovejas, el primero de su tipo.<sup>2</sup>

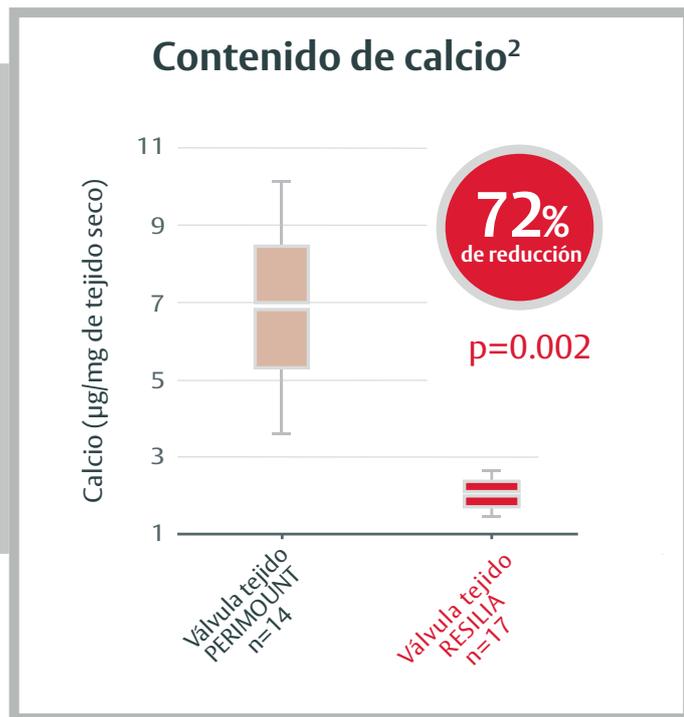


Este modelo refleja la calcificación acelerada que se ve a menudo en humanos más jóvenes.<sup>2</sup>

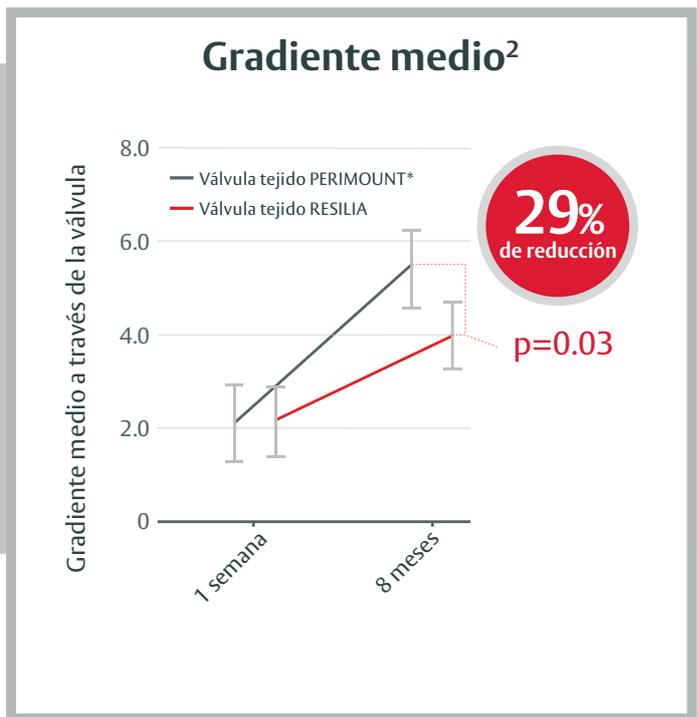
\*Bioprótesis pericárdica mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modelo 6900P. No hay datos clínicos disponibles que evalúen el impacto a largo plazo del tejido RESILIA en los pacientes.

# Evaluación: Válvulas con tejido RESILIA

Reducción significativa en la calcificación de las valvas y mejor rendimiento hemodinámico sostenido.



Las líneas horizontales representan la media; los cuadros representan la media  $\pm$  error estándar; las barras de error representan un intervalo de confianza medio  $\pm$  0,95.



Los bigotes representan la media  $\pm$  error estándar de la media.

\* Bioprótesis pericárdica mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modelo 6900P.  
No hay datos clínicos disponibles que evalúen el impacto a largo plazo del tejido RESILIA en los pacientes.

**Calcificación menos visible**

demostrado por ejemplos radiográficos de válvulas explantadas.<sup>2</sup>



# Evaluación clínica: Válvulas con tejido RESILIA

Más de 800 pacientes han recibido una válvula con tejido RESILIA. Los primeros resultados establecieron la seguridad y eficacia de las válvulas con tejido RESILIA en pacientes sometidos a reemplazo valvular aórtico quirúrgico.\*



**RESILIA EUROPEAN**  
AORTIC FEASIBILITY TRIAL

 **COMMENCE**  
AORTIC

Consulte [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT01757665, NCT01651052) para obtener información adicional.

\*El seguimiento corriente continúa evaluando la seguridad y efectividad clínica a largo plazo de las válvulas con tejido RESILIA.



# El tejido RESILIA está habilitando una nueva clase de válvulas cardíacas resilientes.



Las válvulas de tejido RESILIA son la primera y única clase de válvulas en ofrecer la combinación de:

- 1 Mejora de las propiedades **anti-calcificación\***
- 2 Rendimiento **hemodinámico sostenido mejorado\***
- 3 Preservación única para **almacenamiento en seco**

\*Tejido RESILIA probado frente a tejido pericárdico bovino comercialmente disponible de Edwards en un modelo de oveja juvenil.<sup>2</sup>

## Referencias

1. US Social Security Administration 1900-2100 Actuarial Study No. 120: 2005 (S-1598).
2. Flameng W, et al. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. J Thorac Cardiovasc Surg. 2015;149:340-5.

## Información importante de seguridad: Válvula Aórtica INSPIRIS RESILIA.

**Indicaciones:** Para uso en el reemplazo de válvulas cardíacas aórticas nativas o protésicas. **Contraindicaciones:** No se conocen contraindicaciones con el uso de la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA. **Complicaciones y efectos secundarios:** tromboembolismo, trombosis valvular, hemorragia, hemólisis, regurgitación, endocarditis, deterioro estructural de la válvula, disfunción no estructural, estenosis, arritmia, ataque isquémico transitorio / accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, cualquiera de los cuales podría conducir a una reoperación. **Advertencias:** NO AJUSTE EL DIÁMETRO DE LA VÁLVULA EXPANDIENDO LA BANDA ANTES DE / O DURANTE LA IMPLANTACIÓN DE LA VÁLVULA QUIRÚRGICA. La banda expansible no está diseñada para permitir la compresión o expansión durante la implantación de la válvula quirúrgica. Esto causará daño a la válvula y puede resultar en incompetencia aórtica. NO REALICE PROCEDIMIENTOS DE VALVULOPLASTIA AÓRTICA DE GLOBO INDEPENDIENTE EN ESTA VÁLVULA PARA TAMAÑOS DE 19 - 25 mm, ya que esto puede expandir la válvula y causar incompetencia aórtica, embolia coronaria o ruptura anular. Los procedimientos de válvula en válvula en una válvula INSPIRIS se deben realizar de acuerdo con las combinaciones en SAPIEN XT IFU. No se han evaluado otras combinaciones y pueden dar como resultado la embolización de dispositivos transcáteter anclados o que provocan la rotura anular.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de E, Carpentier-Edwards, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Plus, RESILIA, SAPIEN y SAPIEN XT son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. El resto de marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

Producto Médico de uso exclusivo profesional y de venta exclusiva a insituciones sanitarias y profesionales de la salud.

Válvula Aórtica INSPIRIS RESILIA - Autorizado en Mexico por COFEPRIS - Registro 2495C201755A

Aviso de Publicidad: 183300202C2784; Autorizado en Colombia por INVIMA - Registro INVIMA 2018DM-0018490;

Autorizado en Peru por DIGEMID - Registro DM14680E; Autorizado en Costa Rica - Registro EMB-US-18-01302.

© 2017 Edwards Lifesciences Corporation. Todos los derechos reservados. DOC-0090198\_Rev. A

Edwards Lifesciences | [edwards.com](http://edwards.com) | [sepamas@edwards.com](mailto:sepamas@edwards.com)

Colombia • Carrera 7 # 114 33 • Edificio Scotiabank Oficina 505 • Bogotá • Cundinamarca  
Mexico • Av. Insurgentes Sur, 1863 • 401 • Col. Guadalupe Inn; Deleg. Alvaro Obregón • Ciudad de Mexico  
Brasil | EUA | Colombia | Suiza | Japón | China



Edwards