

AMPLATZER™ Muscular VSD Occluder

GUÍA PARA EL PACIENTE SOBRE
LA OCLUSIÓN NO QUIRÚRGICA
PARA LA COMUNICACIÓN
INTRAVENTRICULAR MUSCULAR



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Este folleto busca ofrecerle información general acerca de la oclusión no quirúrgica de una comunicación intraventricular muscular (CIVM), para que pueda hablar con más profundidad al respecto con un médico. No es su objetivo proporcionarle cuidado ni tratamiento médico. Debe consultar con su médico sobre el diagnóstico o el tratamiento de su condición médica.

Descripción general de la CIV

La comunicación intraventricular (CIV) es una abertura que hay entre las dos cámaras (inferiores) del corazón. Esta abertura permite que la sangre enriquecida con oxígeno se mezcle con la sangre con poco oxígeno, lo que se traduce en un esfuerzo adicional para el corazón. La CIV muscular (CIVM) es un tipo de CIV que se encuentra en la sección inferior del tabique ventricular.

- Los defectos congénitos del corazón se producen en aproximadamente un 7,5% de los partos de feto vivo.¹ De estos, el 20% son CIV, convirtiéndolos en una de las malformaciones cardíacas congénitas más comunes.²
- Las CIV musculares son un 10% de todas las CIV.³

¿Cómo afecta una CIVM al flujo sanguíneo?

Para entender mejor cómo afecta una CIVM al flujo sanguíneo, es útil entender cómo funciona un corazón normal (Figura 1).

El corazón es una bomba con cuatro cámaras: las dos cámaras pequeñas de arriba se llaman aurículas (usted

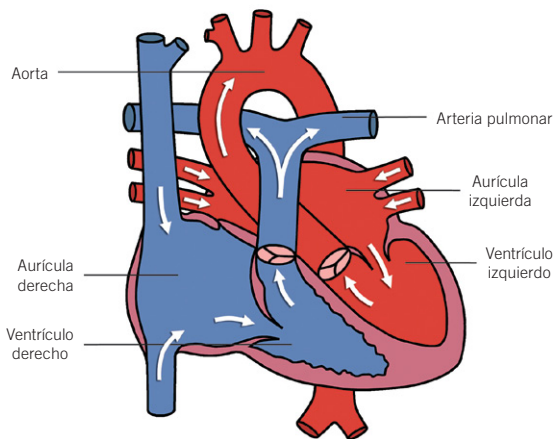


Figura 1
Diagrama de un corazón sano

tiene una aurícula derecha y una aurícula izquierda) y dos cámaras de bombeo más grandes y potentes denominadas ventrículos (igualmente, usted tiene un ventrículo izquierdo y otro derecho). Un corazón sano bombea la sangre por todo el cuerpo y es controlado por un sistema eléctrico exclusivo que se encuentra dentro del propio corazón.

Normalmente, la sangre pobre en oxígeno viaja desde el cuerpo al corazón a través de la aurícula derecha y luego llena el ventrículo derecho. Cuando el corazón late, esta sangre se bombea por la arteria pulmonar hacia los pulmones para ser filtrada y recibir oxígeno.

Desde los pulmones la sangre, enriquecida ahora con oxígeno, entra en el corazón por la aurícula izquierda. A continuación, llena el ventrículo izquierdo y es bombeada por la aorta hacia el organismo para proporcionar oxígeno a todos los órganos y células. Después de circular por todo el organismo, pierde oxígeno y vuelve al corazón.

Una CIV muscular es una abertura anormal en la pared que hay entre los ventrículos (Figura 2). Debido a que hay más presión en el ventrículo izquierdo, la sangre enriquecida con oxígeno fluye de vuelta al ventrículo derecho y se mezcla con sangre pobre en oxígeno. Esta sangre vuelve a circular a través de los

pulmones y vuelve al corazón, ocasionando un sobreesfuerzo de éste. Dado que la sangre enriquecida con oxígeno fluye a través de la abertura, hay menos sangre enriquecida con oxígeno disponible para ser bombeada al organismo.

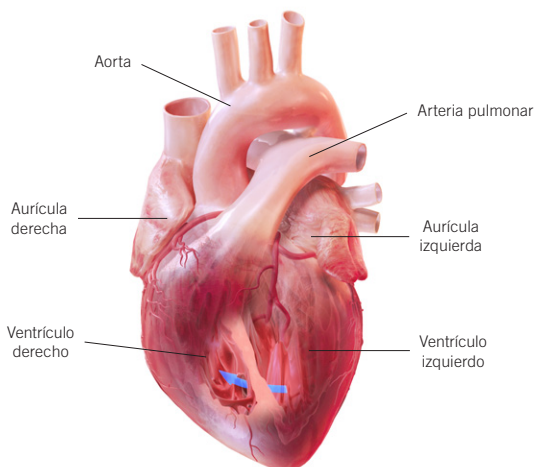


Figura 2
Corazón con comunicación intraventricular muscular

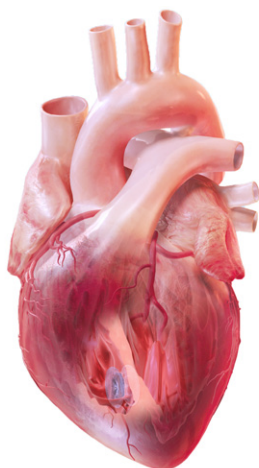


Figura 3
AMPLATZER Muscular VSD Occluder implantado en una CIV muscular

¿Cuáles son los síntomas de la CIVM?

La gravedad de los síntomas a menudo depende del tamaño de la abertura. Mientras que las CIVM pequeñas pueden no provocar síntomas, las CIVM medianas y grandes pueden hacer que pase más sangre a través de la abertura, ocasionando un sobreesfuerzo del corazón. Esto incrementa la carga de trabajo y puede provocar fatiga, presión arterial alta y/o el agrandamiento del corazón, lo que puede ser causa de daños permanentes en las paredes de los vasos sanguíneos. En recién nacidos, las CIVM pueden traducirse en un aumento de peso deficiente, poca tolerancia al ejercicio y posiblemente deficiencia cardíaca.⁴

¿Cómo se trata la CIVM?

Hay varias opciones de tratamiento para la CIVM, pero ninguna es la adecuada para todos los pacientes. Debería hablar con su médico para saber cuál es la mejor opción de tratamiento para usted o su hijo, sin embargo, hay unos pocos enfoques habituales que debe conocer.

Una opción es la medicación, que puede ser adecuada para ayudar a tratar los síntomas asociados a la CIVM. Otras opciones de tratamiento incluyen la cirugía a corazón abierto y las intervenciones con catéter para cerrar la abertura del corazón (Figura 3). Se sabe que las CIV musculares se cierran espontáneamente o alcanzan tamaños no significativos durante el primer año o los dos primeros años de vida.⁵ En consecuencia, su médico puede recomendarle esperar un año o dos para ver si es necesaria la oclusión de la abertura.

¿Cómo puedo saber cuál es la opción de tratamiento adecuada para mí?

Cada persona es diferente. Su médico es el más indicado para informarle sobre las opciones de tratamiento disponibles para usted y la que mejor puede ir para su enfermedad. Hable con su médico y siga sus consejos al respecto. Tenga en cuenta que la CIVM puede tener síntomas desagradables y es un riesgo para la salud. Con las atenciones adecuadas, normalmente se puede tratar con medicación o con oclusión.

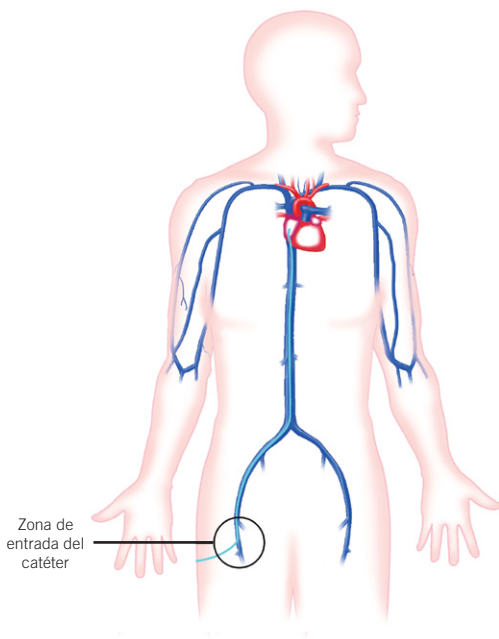


Figura 4
Trayectoria del catéter en una intervención con catéter

¿Qué implica una intervención con catéter?

La intervención con catéter es una opción de tratamiento mínimamente invasiva de la que se pueden beneficiar algunos pacientes. La intervención requiere realizar una pequeña incisión en la ingle e insertar un pequeño tubo llamado catéter o vaina, a fin de acceder por los vasos sanguíneos hasta el lugar de la intervención en el corazón (Figura 4). En pacientes con CIVM el médico guía el dispositivo a través del catéter o vaina para llegar a la CIVM. Una vez colocado el dispositivo en la abertura, el médico estudiará cuidadosamente su posición usando sistemas de adquisición de imágenes cardíacas. Una vez decidida la posición, se libera el dispositivo para que se quede permanentemente en la abertura. El catéter o vaina se retira y la intervención termina.

La intervención en sí misma dura en torno a una o dos horas, y se realiza en un laboratorio de cateterización cardíaca, donde se llevan a cabo muchas intervenciones mínimamente invasivas y no quirúrgicas. Su médico le puede administrar un anestésico, y usted no sentirá molestias significativas.

¿Qué es exactamente el AMPLATZER Muscular VSD Occluder?

El AMPLATZER Muscular VSD Occluder es un dispositivo diseñado específicamente para cerrar de forma no quirúrgica una CIVM (Figura 5). El dispositivo se coloca en la CIVM mediante una intervención con catéter y quedará implantado de forma permanente.

El AMPLATZER Muscular VSD Occluder se ha fabricado con alambres de nitinol trenzados, un metal con características de memoria de forma. Es decir, el dispositivo volverá a la forma “memorizada” incluso después de deformarse para pasar a través del catéter. La forma del dispositivo se ha diseñado específicamente para detener el flujo sanguíneo a través de una CIVM.

¿A qué personas no debería implantarse el dispositivo?

Si usted padece de cualquiera de las siguientes afecciones, quizás no sea un buen candidato para recibir el AMPLATZER Muscular VSD Occluder:

- Si su CIV está demasiado cerca de las válvulas cardíacas.
- Si su CIV es perimembranosa.
- Si su CIV se ha producido a raíz de un ataque cardíaco.
- Si su peso es inferior a 5,2 kg (11,4 lbs).
- Si tiene una infección en cualquier parte del cuerpo. Podrá implantársele el dispositivo sólo después de que haya desaparecido la infección.
- Si no puede tomar medicación antiplaquetaria.



Figura 5
AMPLATZER Muscular VSD Occluder

¿Qué sucede después de la intervención?

Dado que la intervención es mínimamente invasiva, su recuperación será rápida y sencilla. Muchos pacientes son dados de alta en 24 horas. Su médico puede ofrecerle orientación sobre actividades y medicaciones, y le recetará fármacos que deberá tomar en casa para continuar su tratamiento y recuperación. La decisión de recetar estos fármacos es del médico. Muchos médicos requieren visitas de seguimiento durante el año siguiente para garantizar que la recuperación del paciente avanza según lo previsto. Lo que se puede esperar durante y después de la intervención depende de varios factores. Hable con su médico acerca de cualquier duda o preocupación que tenga.

¿Cuánto tiempo tardaré en recuperarme? ¿Qué actividades debo evitar después de la intervención? ¿Cuándo puedo retomarlas?

Cada persona se recupera de forma diferente, y su médico es quien deberá determinar cuándo puede retomar estas actividades. En general, debe evitarse toda actividad extenuante durante el mes siguiente a la intervención.

¿Podré sentir el dispositivo?

No, usted no debería sentir que tiene el dispositivo implantado.

¿Qué es una tarjeta de identificación del paciente? ¿Tendré que llevarla conmigo?

Como paciente que lleva un dispositivo, es importante que lleve una tarjeta de identificación del paciente para identificarse como tal. La tarjeta de ID de paciente incluye su nombre, la fecha del implante, la información de contacto del médico y datos acerca de su dispositivo. Después de la intervención se le proporcionará esta tarjeta.

¿Puedo viajar con un dispositivo implantado? ¿Activará el dispositivo los sistemas de seguridad de los aeropuertos?

Su médico es el más indicado para responder a esta pregunta. Muchos pacientes pueden viajar sin problemas con cierta planificación y cuidados previos, incluso con un dispositivo implantado. Es buena idea llevar siempre la tarjeta de ID de paciente por si encontrara dificultades al viajar.

Aunque a algunos pacientes les preocupan los sistemas de seguridad de los aeropuertos, en realidad no hay motivo de preocupación. Las partes metálicas de los dispositivos de oclusión AMPLATZER son muy pequeñas y normalmente no disparan las alarmas de los detectores de metales. No obstante, el ajuste de la sensibilidad del detector de metales y otros factores pueden afectar a la forma en que el detector responda al dispositivo. Si esto sucede, simplemente muestre su tarjeta de identificación de paciente al personal de seguridad.

¿Interfieren los equipos médicos con mi dispositivo?

Aunque la mayoría de equipos médicos no afectará al dispositivo, es recomendable advertir al personal del hospital de que lleva un dispositivo implantado antes de que le sometan a una intervención médica. Las exploraciones de resonancia magnética (RM) en general son aceptables, y su dispositivo de oclusión AMPLATZER no presenta riesgos conocidos cuando se usa una RM de hasta 3 teslas. Si necesita una RM, simplemente informe al personal de RM acerca del implante.

¿Puedo someterme a este procedimiento si estoy embarazada? ¿Y si le estoy dando el pecho a mi hijo?

El riesgo que plantea la mayor exposición a los rayos X debe contraponerse a los posibles beneficios de este dispositivo. El médico se encargará de reducir al mínimo la exposición del feto y la madre a la radiación.

No se sabe si el dispositivo afecta a la leche materna. Si está amamantando, hable de ello con su médico.

¿Qué ocurre si experimenta uno de los siguientes síntomas?: dolor, entumecimiento, debilidad repentina, vértigo o latidos cardíacos rápidos?

Si experimenta alguno de los anteriores síntomas, busque atención médica de inmediato. Deben realizarle una ecografía (ultrasonidos) de su corazón.

¿Qué riesgos hay asociados al AMPLATZER Muscular VSD Occluder?

Existen ciertos riesgos potenciales asociados a las intervenciones de cateterismo, así como otros riesgos asociados con el dispositivo. Su médico es el más indicado para informarle acerca de los riesgos que implica un dispositivo implantado. Asegúrese de comunicar todas sus preguntas y preocupaciones.

Los posibles riesgos incluyen, entre otros:

- Embolia gaseosa (una burbuja de aire que bloquea el flujo sanguíneo en un vaso)
- Reacción alérgica a los fármacos
- Reacción alérgica a los colorantes empleados en el procedimiento
- Anemia (una reducción o una cantidad inferior a la normal de hemáties sanos)
- Reacciones a la anestesia
- Apnea (ausencia temporal de respiración)
- Arritmia (pérdida del ritmo regular del corazón)
- Pérdida del pulso arterial (reducción del flujo sanguíneo a través de un arteria)
- Atelectasia (hundimiento de parte del pulmón que causa un intercambio de gases dentro de los alvéolos)
- Endocarditis bacteriana (infección que provoca enrojecimiento e hinchazón del revestimiento del corazón y sus válvulas)
- Pérdida de sangre que requiera una transfusión
- Lesión del plexo braquial (lesión en los nervios del brazo o de la parte baja del cuello)
- Paro cardíaco (pérdida inesperada de la función cardíaca)
- Cardiomiopatía (deterioro de la función del músculo cardíaco)
- Dolor en el pecho
- Cianosis (descoloración azulada de la piel debido a la falta de oxígeno)
- Muerte
- Embolización del dispositivo (desplazamiento del dispositivo)
- Fractura del dispositivo
- Fiebre
- Cefalea/Migraña
- Bloqueo cardíaco
- Hipotensión (presión arterial anormalmente baja)

- Infarto de miocardio (ataque cardíaco)
- Perforación del vaso o del miocardio (perforación de un vaso o del corazón)
- Embolia periférica (cuando un pequeño coágulo o residuo pasa a través del sistema periférico, causando una reducción o bloqueo del flujo sanguíneo en una arteria o vena)
- Estridor (silbido agudo)
- Ictus
- Estenosis subaórtica (estrechamiento anormal del ventrículo izquierdo debajo de la aorta)
- Formación de trombos en el dispositivo (coágulo de sangre)
- Lesión del punto de acceso vascular
- Trombosis venosa (afección que provoca la formación de coágulos en una vena)
- Vómitos

Debe también recordar que: Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.

Mis preguntas de seguimiento:

Para obtener información adicional, póngase en contacto con su médico.

Referencias

1. Hoffman JI, Kaplan S, Liberthson RR. Prevalence of congenital heart disease. *Am Heart J.* 2004;147:425-39.
2. Pedra CAD, Pedra SRF, et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2004;2(2):253-64.
3. Thanopoulos BD, Karanassios E, Tsaousis G, et al. Catheter Closure of Congenital/Acquired Muscular VSDs and Perimembranous VSDs Using the Amplatzer Devices. *J Interv Cardiol.* 2003;16:399-407.
4. Taylor MD. Ventricular Septal Defect, Muscular Clinical Presentation. *Medscape Reference.* <http://emedicine.medscape.com/article/899873-clinical>. Accessed May 2011.
5. Taylor MD. Ventricular Septal Defect, Muscular. *Medscape Reference.* <http://emedicine.medscape.com/article/899873-overview>. Accessed May 2011.

Global Headquarters

One St. Jude Medical Drive
St. Paul, Minnesota 55117
USA
+1 651 756 2000
+1 651 756 3301 Fax

Cardiovascular Division

177 East County Road B
St. Paul, Minnesota 55117
USA
+1 651 756 4470
+1 651 756 4466 Fax

Amplatzer Products

5050 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442
USA
+1 763 513 9227
+1 763 513 9226 Fax

US Division

6300 Bee Cave Road
Building Two, Suite 100
Austin, Texas 78746
USA
+1 512 732 7400
+1 512 732 2418 Fax

SJM Coordination Center BVBA

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84 Fax

SJMhealth.com



ST. JUDE MEDICAL™
MORE CONTROL. LESS RISK.

Sólo con receta

La ley federal de Estados Unidos autoriza la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Breve resumen: Revise en las instrucciones de uso la lista completa de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posibles acontecimientos adversos y modo de empleo antes de utilizar estos dispositivos.

Indicaciones: El AMPLATZER Muscular VSD Occluder está indicado para su uso en pacientes con comunicación intraventricular (CIV) compleja de un tamaño significativo, para garantizar la oclusión (shunt de gran volumen izquierda-derecha), hipertensión pulmonar y/o síntomas clínicos de insuficiencia cardíaca congestiva), que se consideran en alto riesgo de cierre quirúrgico transauricular o transarterial estándar a causa de afecciones anatómicas y/o el estado médico general.

AMPLATZER, ST. JUDE MEDICAL, the nine-squares symbol and MORE CONTROL. LESS RISK. son marcas comerciales o marcas de servicio de St. Jude Medical, Inc. y sus compañías relacionadas. ©2012 St. Jude Medical. Reservados todos los derechos.

MM00317 (03) ES Global 04/12 IPN 2095-12

