

AMPLATZER™ PFO Occluder

OCLUSIÓN DE UN FORAMEN OVAL PERMEABLE CON EL AMPLATZER PFO OCCLUDER



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Este folleto busca ofrecerle información general acerca de la oclusión no quirúrgica de un foramen oval permeable (FOP), para que pueda hablar con más detalle al respecto con su médico. No es su objetivo proporcionarle cuidado ni tratamiento médico. Debe consultar con su médico sobre el diagnóstico o el tratamiento de su afección médica.

Descripción general del foramen oval permeable

Un foramen oval permeable (FOP) es una abertura parecida a un túnel entre las dos cámaras superiores del corazón. Permite que la sangre fluya desde el lado derecho del corazón al lado izquierdo. Esta abertura es importante antes del nacimiento para permitir que la sangre rica en oxígeno de la madre circule por todo el cuerpo del feto.

Después del nacimiento el FOP se fusiona y forma una pared (tabique) sólida porque el flujo de sangre de derecha a izquierda ya no es necesario. Sin embargo, el FOP se mantiene abierto en aproximadamente un 25% de la población total¹ por lo cual permanece un túnel que puede abrirse y cerrarse a medida que las presiones cambian en el lado derecho del corazón.

Aunque es frecuente, el FOP normalmente no es lo suficientemente grande como para generar síntomas ni requiere ningún tratamiento inmediato durante la infancia. Es normalmente durante la etapa adulta de una persona cuando empezará a sufrir síntomas leves como disnea o posiblemente afecciones más graves, entre ellas migrañas o accidente cerebrovascular.

¿Cómo afecta un FOP al flujo sanguíneo? ¿Cómo podría causar un FOP un accidente cerebrovascular?

Para entender mejor cómo afecta un FOP al flujo sanguíneo y cómo potencialmente podría provocar un accidente cerebrovascular, es útil entender cómo funciona un corazón normal (Figura 1).

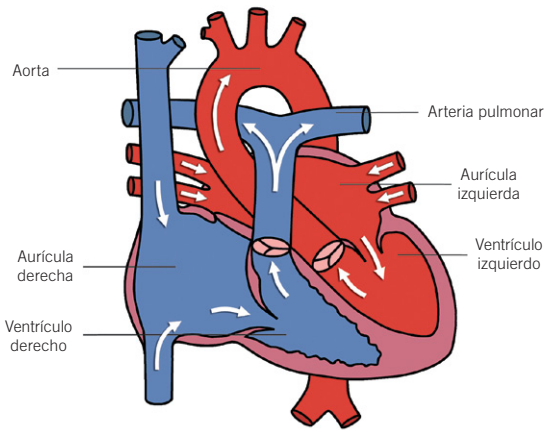


Figura 1
Diagrama de un corazón sano

El corazón es una bomba con cuatro cámaras: las dos cámaras pequeñas superiores se llaman aurículas (usted 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). En el corazón adulto normal, los lados derecho e izquierdo están completamente separados por una pared tisular.

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 filtrarse 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.

Cuando existe un foramen oval permeable, la sangre con poco oxígeno puede pasar directamente de la aurícula derecha a la aurícula izquierda, eludiendo a los pulmones y mezclándose con la sangre rica en oxígeno (Figura 2).

Los pulmones no solo proporcionan oxígeno a la sangre, sino que también actúan como un filtro. En el corazón normal (sin un FOP), un coágulo de sangre del cuerpo se filtraría y se

detendría en los pulmones. Sin embargo, en un corazón con un FOP, el coágulo cruzaría de la parte derecha del corazón a la izquierda y se introduciría directamente en el torrente sanguíneo, con la posibilidad de que alcance el cerebro y provoque un accidente cerebrovascular.

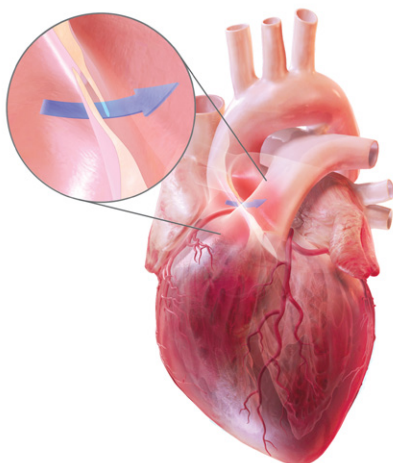


Figura 2
Corazón con foramen oval permeable

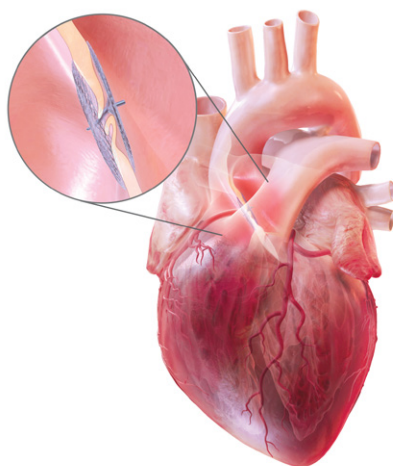


Figura 3
AMPLATZER PFO Occluder implantado durante una intervención con catéter

¿Cuáles son los síntomas del FOP?

La gravedad de los síntomas a menudo depende del tamaño del FOP. Muchos FOP no provocan ningún síntoma y pasan inadvertidos. En ocasiones, pasa tanta sangre a través del FOP que se genera un trabajo adicional para el corazón al suministrar sangre rica en oxígeno al cuerpo, lo cual provoca que el paciente se sienta fatigado.

¿Cómo se reduce el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con un FOP?

Existen una serie de opciones de tratamiento para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con FOP, y no hay ninguna opción adecuada para todos los pacientes. Debería hablar con su médico para saber cuál es la mejor opción de tratamiento para usted; sin embargo, hay unos pocos enfoques habituales que debe conocer.

Una opción incluye el tratamiento con medicamentos que puedan ser adecuados. Otra opción incluye la oclusión del FOP. El FOP puede ocluirse utilizando uno de los siguientes métodos:

- Cirugía a corazón abierto
- Oclusión con un dispositivo durante una intervención con catéter (Figura 3)

¿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. Recuerde que un FOP puede provocar síntomas desagradables y aumentar los riesgos para la salud. Con las atenciones adecuadas, normalmente se puede tratar con medicación o con oclusión.

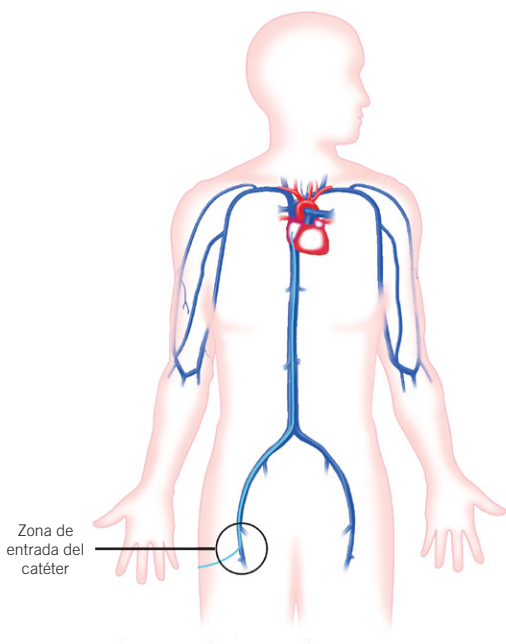


Figura 4
Trayectoria del catéter en una intervención de oclusión de FOP transcáteter

¿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 un FOP, el médico guía el dispositivo de oclusión a través del catéter o vaina para sellar el FOP. Una vez colocado el dispositivo en el FOP, el médico estudiará cuidadosamente su posición usando sistemas de obtención de imágenes cardíacas. Una vez decidida la posición, se libera el dispositivo para que se quede permanentemente en el corazón. 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



Figura 5
AMPLATZER PFO Occluder implantado en un foramen oval permeable

anestésico, y usted no sentirá molestias significativas.

¿Qué es exactamente un AMPLATZER PFO Occluder?

Un AMPLATZER PFO Occluder es un dispositivo específicamente diseñado para interrumpir el flujo de sangre a través de todo tipo de FOP (Figura 5). El dispositivo se coloca en el FOP mediante una intervención con catéter y quedará implantado de forma permanente.

El AMPLATZER PFO Occluder está fabricado con una malla metálica de nitinol con características de memoria de forma. Es decir, el dispositivo volverá a la forma original incluso después de colapsarse para pasar a través del catéter.

El dispositivo tiene dos discos que están enlazados entre sí mediante una banda de conexión corta. Para aumentar su capacidad de oclusión, los discos contienen un fino tejido de poliéster. El tejido de poliéster está firmemente cosido a cada

disco con un hilo de poliéster.

¿A qué personas no debería implantarse el dispositivo?

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

- Si tiene coágulos de sangre en su corazón o vasos sanguíneos.
- Si tiene una infección
- Si su corazón o venas son demasiado pequeños para el tamaño de vaina adecuado
- Si el AMPLATZER PFO Occluder interferiría con otras estructuras del corazón, como válvulas o venas
- Si no puede tomar un tratamiento antiplaquetario o anticoagulante
- Si su sangre se coagula fácilmente
- Si tiene una masa, vegetación o un tumor intracardíacos

¿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. 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? ¿Por qué tengo 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 3 teslas, un sistema de RM más potente y rápido que las máquinas de RM normales. 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 experimento uno de los siguientes síntomas después del procedimiento: dolor, entumecimiento, debilidad repentina, mareos o latidos cardíacos rápidos?

Si experimenta alguno de los anteriores síntomas, busque atención médica de inmediato. Debe realizarse un ecocardiograma (ecografía del corazón).

¿Qué riesgos se asocian al AMPLATZER PFO Occluder?

Existen ciertos riesgos potenciales asociados a las intervenciones de cateterismo, así como otros riesgos asociados al 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

- Embolismo aéreo (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
- Reacción a la anestesia
- Apnea (ausencia temporal de respiración)
- Arritmia (pérdida del ritmo regular del corazón)
- Endocarditis bacteriana (infección que provoca enrojecimiento e hinchazón del revestimiento del corazón y sus válvulas)
- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial (lesión en los nervios del brazo o de la parte baja del cuello)
- Taponamiento cardíaco (acumulación de sangre o líquido entre el músculo cardíaco y el saco que cubre el corazón)
- Dolor en el pecho
- Muerte
- Embolización del dispositivo (desplazamiento del dispositivo)
- Erosión del dispositivo (el dispositivo fricciona el tejido circundante y crea una abertura)
- Fiebre
- Hipertensión/hipotensión (presión arterial anormalmente alta/baja)
- Infarto de miocardio (ataque cardíaco)
- Colocación de marcapasos secundaria a la oclusión de FOP con un dispositivo
- Palpitaciones (latido de corazón anormal)
- Perforación del miocardio (perforación del corazón)
- Efusión pericárdica (acumulación anormal de líquido alrededor del corazón)
- Embolia periférica (cuando un pequeño coágulo o residuo pasa a través del sistema periférico, lo que causa una reducción o bloqueo del flujo sanguíneo en una arteria o vena)
- Efusión pleural (acumulación anormal de líquido alrededor de los pulmones)
- Nueva intervención para extraer el dispositivo
- Accidente cerebrovascular/ ataque isquémico transitorio (falta temporal de oxígeno en el cerebro)
- Trombos (coágulos de sangre)
- Regurgitación o insuficiencia valvular (reflujo de sangre anómalo a través de una válvula)
- Lesión del punto de acceso vascular

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



Referencias

1. Kent D, Thaler D. Is Patent Foramen Ovale a Modifiable Risk Factor for Stroke Recurrence? *Stroke*. 2010;41(10 Suppl):S26-S30.

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

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.

El producto mencionado cuenta con la aprobación de la marca CE. Dispositivo no disponible en U.S.

Sólo con receta

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 PFO Occluder es un dispositivo de oclusión transcatóter y percutáneo diseñado para la oclusión de todo tipo de FOP (es decir, clásicos al igual que los acompañados por aneurisma del tabique) en pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular o ataques isquémicos transitorios (AIT) diagnosticados mediante ecocardiografía con comunicación derecha a izquierda durante la maniobra de Valsalva.

AMPLATZER, ST. JUDE MEDICAL, el símbolo de los nueve cuadrados y 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.

MM00315 (03) ES Intl 04/12 IPN 2083-12

