

AMPLATZER™ Left Atrial Appendage Occluder

Guía del paciente sobre el cierre no quirúrgico de la orejuela auricular izquierda



ST. JUDE MEDICAL™

Este folleto tiene la finalidad de proporcionarle información general sobre el cierre no quirúrgico de la orejuela auricular izquierda (OAI), un procedimiento que debe analizar más a fondo con un médico. El folleto no pretende ofrecer atención médica ni tratamientos. Consulte los detalles del diagnóstico o tratamiento de su afección con un médico.

Generalidades sobre la orejuela auricular izquierda y la fibrilación auricular

La orejuela auricular izquierda (OAI) es una bolsa muscular conectada a la aurícula izquierda del corazón. La OAI es una parte normal de la anatomía cardíaca y no ocasiona problemas en la población general. Sin embargo, esta bolsa puede ser una importante fuente de coágulos de sangre en pacientes que tienen fibrilación auricular¹.

La fibrilación auricular (FA) es el mayor factor de riesgo en la formación de coágulos de sangre que provocan la obstrucción del flujo sanguíneo al cerebro, causando un accidente cerebrovascular (ACV). El ACV puede ocasionar daños pasajeros o permanentes al cerebro o a los órganos, y es uno de los principales causantes del gasto sanitario de muchos países²⁻⁵.

- La prevalencia de la FA aumenta con la edad⁶.
 - Cerca del 4% de las personas mayores de 60 años tienen FA.
 - Cerca del 9% de las personas mayores de 80 años tienen FA.
- En los pacientes con FA no reumática y no valvular, más del 90% de los coágulos de sangre se forman en la orejuela auricular izquierda⁷.
- Las evidencias actuales sugieren que el cierre por cateterismo de la orejuela auricular izquierda puede ser una intervención eficaz para reducir el riesgo de complicaciones por coágulos de sangre asociadas a la FA no valvular⁸.

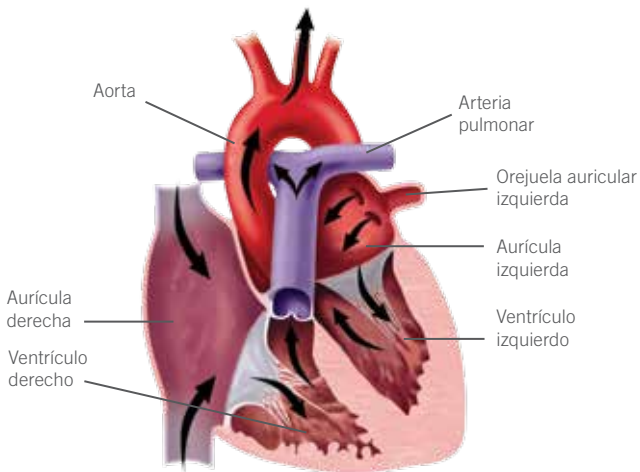


Figura 1
Diagrama de un corazón sano

¿Qué relación guarda la orejuela auricular izquierda con los ACV en los pacientes que tienen fibrilación auricular?

Para entender mejor la relación entre la orejuela auricular izquierda y el ACV en los pacientes que tienen fibrilación auricular, es útil entender primero cómo funciona un corazón normal (figura 1).

El corazón es una bomba con cuatro cavidades: dos pequeñas cavidades superiores llamadas aurículas (una derecha y una izquierda) y dos cavidades de bombeo, más grandes y potentes, llamadas ventrículos (también uno derecho y uno izquierdo). Un corazón sano bombea sangre por todo el organismo y está controlado por un sistema eléctrico especial incorporado dentro del tejido cardíaco.

Normalmente, la sangre pobre en oxígeno fluye por el organismo hasta el interior del corazón a través de la aurícula derecha y luego llena el ventrículo derecho. Durante cada latido cardíaco, esta sangre es bombeada a través de la arteria pulmonar hasta los pulmones, donde se filtra y recibe oxígeno. Desde los pulmones, la sangre ya rica en oxígeno entra al corazón por la aurícula izquierda. Desde allí pasa al ventrículo izquierdo y es bombeada al resto del organismo a través de la aorta, para aportar oxígeno a todos los órganos y células. Una vez que ha circulado por todo el organismo, la sangre pierde oxígeno y regresa al corazón.

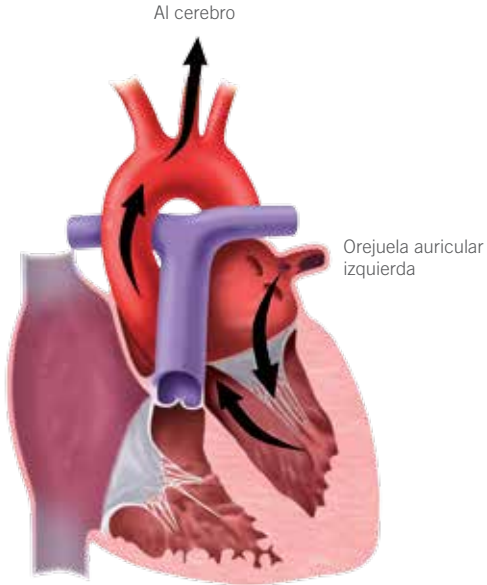


Figura 2

En los pacientes que tienen fibrilación auricular, pueden formarse coágulos de sangre en la OAI que luego circulan hasta el cerebro

La FA se caracteriza por la aparición de impulsos eléctricos irregulares en las cavidades superiores del corazón, que las hacen fibrilar (o temblar). Esto da lugar a una frecuencia cardíaca irregular y a menudo acelerada. La irregularidad de los latidos puede producir un flujo sanguíneo deficiente, palpitaciones y falta de aliento, además de aumentar el riesgo de que se formen coágulos de sangre.

La OAI es una larga bolsa tubular conectada a la aurícula izquierda que puede tener distintos tamaños y formas^{9,10}; la utilidad de la OAI se considera mínima¹¹.

Durante la FA existe la posibilidad de que se formen coágulos de sangre en la OAI. Una vez que el ritmo cardíaco vuelve a la normalidad, estos coágulos de sangre pueden salir de la OAI, pasar a la aurícula izquierda y entrar en el torrente sanguíneo oxigenado. Tal como se mencionó más arriba, la sangre oxigenada circula desde la aurícula izquierda al ventrículo izquierdo, que la bombea hacia el resto del cuerpo. Cualquier coágulo presente en la circulación puede obstruir el flujo de sangre oxigenada al cerebro y terminar causando un ACV (figura 2).

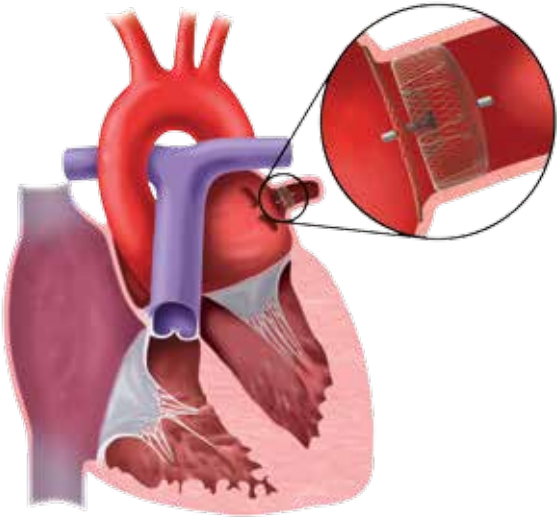


Figura 3
Dispositivo AMPLATZER™ Left Atrial Appendage Occluder implantado en la orejuela auricular izquierda mediante cateterismo

¿De qué opciones de tratamiento disponen los pacientes con fibrilación auricular para reducir su riesgo de ACV?

Existen varias opciones de tratamiento que reducen el riesgo de ACV en pacientes afectados de fibrilación auricular, aunque ninguna de ellas es universalmente adecuada para todos los pacientes. Es conveniente hablar con el médico para averiguar la opción que más le convenga. Sin embargo, hay varios abordajes convencionales que debe conocer. La primera opción es la medicación (p. ej., anticoagulantes), que podría ser adecuada en su caso. Las otras opciones son la cirugía a corazón abierto para extirpar la OAI y las intervenciones mediante cateterismo para cerrarla (figura 3).



Lugar de entrada del catéter

Figura 4

Trayectoria del catéter en una intervención mediante cateterismo para cerrar la OAI

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

Cada persona tiene sus propias características. Su médico es el profesional más indicado para explicarle las opciones terapéuticas disponibles y el tratamiento más adecuado para su afección. Hable con su médico y siga las recomendaciones que le indique respecto a sus cuidados.

¿En qué consiste una intervención mediante cateterismo?

La intervención mediante cateterismo es una opción de tratamiento mínimamente invasiva en la que se introduce un pequeño tubo, llamado catéter, a través de una incisión que suele practicarse en la ingle. El catéter se hace avanzar a través de los vasos sanguíneos hasta el lugar elegido dentro del corazón (figura 4). En una intervención de cierre de OAI mediante cateterismo, el médico dirige el dispositivo de cierre a través del catéter para sellar la entrada de la OAI. Una vez que el dispositivo se ha colocado en la OAI, el médico estudia con detenimiento su posición mediante sistemas de imagen cardíaca. Una vez conseguida la posición adecuada, se libera el dispositivo para dejarlo implantado permanentemente en la OAI.

Por último, se retira el catéter y se finaliza la intervención. La intervención en sí suele durar de una a dos horas y tiene lugar en una sala de cateterismo cardíaco. Su médico podría administrarle un anestésico, por lo que no es de esperar que sienta ninguna molestia considerable.

¿Qué es exactamente un oclisor de orejuela auricular izquierda AMPLATZER™?

El oclisor de orejuela auricular izquierda AMPLATZER es un dispositivo diseñado específicamente para el cierre no quirúrgico de la OAI. El dispositivo se coloca en la OAI durante un cateterismo y queda implantado de forma permanente.

Todos los oclisores de orejuela auricular izquierda AMPLATZER están fabricados con alambres de nitinol trenzado (figura 5). Puesto que el nitinol es un metal dotado de características de memoria de forma, el dispositivo vuelve a adoptar su forma original “memorizada” incluso después de ser estirado para atravesar un catéter. La forma del dispositivo está diseñada específicamente para cerrar la entrada de la OAI.

¿A qué personas no debe implantarse el dispositivo?

La colocación de un oclisor de orejuela auricular izquierda AMPLATZER podría estar contraindicada en los siguientes casos:

- en presencia de coágulos de sangre en el corazón;
- en presencia de una infección;
- si la colocación del dispositivo puede interferir en el funcionamiento de otras estructuras del corazón o sus vasos sanguíneos.



Figura 5
Oclisor de orejuela auricular izquierda AMPLATZER™

¿Qué ocurre después de la intervención?

Dado que la intervención es mínimamente invasiva, su recuperación debería ser rápida y sencilla. Muchos pacientes son dados de alta en 24 horas. Su médico puede orientarle sobre actividades y medicamentos, y le recetará fármacos que deberá tomar en casa para continuar su tratamiento y recuperación. La decisión sobre los fármacos recetados queda a criterio del médico. Muchos médicos establecen visitas de seguimiento durante el año siguiente para garantizar que la recuperación evolucione satisfactoriamente. Lo que se puede esperar durante y después de la intervención depende de diversos 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?

Cada persona se recupera de forma diferente. El médico es quien determinará cuándo pueden reanudarse las actividades.

¿Podré sentir el dispositivo?

No, el dispositivo no se nota una vez implantado.

¿Puedo viajar con un dispositivo implantado?

Su médico es el más indicado para responder a esta pregunta. Con cierta planificación y precauciones especiales, muchos pacientes pueden viajar sin problemas aunque lleven un dispositivo implantado.

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 activan 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 en el funcionamiento de mi dispositivo?

Aunque la mayoría de los equipos médicos no afectan al dispositivo, es recomendable advertir al personal del hospital de que lleva un dispositivo implantado antes de someterse a una intervención médica. Las exploraciones por resonancia magnética (RM) en general son aceptables, y su dispositivo de oclusión AMPLATZER™ no presenta riesgos conocidos en presencia de una RM de 3 teslas, que es un sistema de RM más potente y rápido que las resonancias magnéticas estándar. Si necesita hacerse una resonancia magnética, basta con informar al personal de RM de que lleva este implante.

¿Puedo someterme a esta intervención si estoy embarazada? ¿Y si le estoy dando el pecho a mi hijo?

El riesgo de una la mayor exposición a los rayos X debe sopesarse frente a los posibles beneficios de este dispositivo. Su médico se encargará de asegurar las precauciones necesarias para minimizar la exposición a la radiación de la madre y el feto.

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

¿Qué debo hacer si noto uno o más de los siguientes síntomas después de la intervención: dolor, entumecimiento, debilidad repentina, mareos o latidos cardíacos acelerados?

Si presenta alguno de los síntomas anteriores, busque atención médica de inmediato. Será necesario hacerle una ecocardiografía (ecografía del corazón).

¿Qué riesgos conlleva el oclisor de orejuela auricular izquierda AMPLATZER™?

Existen ciertos riesgos asociados a las intervenciones mediante cateterismo, así como otros riesgos que pueden derivarse del dispositivo. Su médico es el más indicado para informarle de los riesgos que implica llevar un dispositivo implantado. Asegúrese de expresar todas sus dudas y preocupaciones.

Los riesgos a los que se podría exponer son, entre otros:

- ACV/accidente isquémico transitorio (falta temporal de oxígeno en el cerebro)
- Arritmia (irregularidad del ritmo cardíaco)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular
- Convulsiones
- Derrame pericárdico (exceso de líquido que puede ejercer presión en el corazón)
- Embolia aérea (burbuja de aire que obstruye el flujo sanguíneo en un vaso)
- Embolización de cuerpo extraño (obstrucción del flujo cardíaco en un vaso)
- Embolización/migración del dispositivo (desplazamiento del dispositivo)
- Episodio embólico (cuando una masa, como una burbuja de aire o un coágulo de sangre, se atasca en un vaso sanguíneo y obstruye o disminuye el flujo sanguíneo)
- Fiebre
- Formación de un trombo (coágulo de sangre)
- Hemorragia
- Hipertensión/hipotensión (presión arterial anormalmente alta/baja)
- Infarto de miocardio (ataque al corazón)
- Infección
- Insuficiencia/disfunción renal
- Insuficiencia multiorgánica
- Lesión del plexo braquial (lesión en los nervios del brazo o de la parte baja del cuello)
- Lesión/traumatismo vascular
- Muerte
- Paro cardíaco (cese inesperado del funcionamiento del corazón)
- Perforación (punción de un vaso del corazón)
- Reacción a la anestesia
- Reacción alérgica a los medicamentos
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reflujo o insuficiencia valvular (flujo sanguíneo anómalo que retrocede a través de una válvula)
- Taponamiento cardíaco (compresión del corazón que se produce cuando se acumula sangre o líquido en el espacio situado entre el músculo cardíaco y el saco que reviste el exterior del corazón)

Tenga presente además que los pacientes que tienen alergia al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.

Bibliografía

1. Onalan O, Crystal E. Left Atrial Appendage Exclusion for Stroke Prevention in Patients With Nonrheumatic Atrial Fibrillation. *Stroke*. 2007;38 (supl. 2):624-30.
2. Levi M, Hobbs FDR, Jacobson AK, Pisters R, Prisco D y cols. Improving antithrombotic management in patients with atrial fibrillation: current status and perspectives. *Semin Thromb Hemost*. 2009;35(6):527-42.
3. Stewart S, Murphy N, Walker A, McGuire A, McMurray JJV. Cost of an emerging epidemic: an economic analysis of atrial fibrillation in the UK. *Heart*. 2004;90(3):286-92.
4. Saka Ö, McGuire A, Wolfe C. Cost of stroke in the United Kingdom. *Age and Ageing*. 2009;38(1):27-32.
5. Ringborg A, Nieuwlaat R, Lindgren P y cols. Costs of atrial fibrillation in five European countries: results from the Euro Heart Survey on atrial fibrillation. *Europace*. 2008;10(4):403-11.
6. Go AS, Hylek EM, Phillips KA y cols. Prevalence of Diagnosed Atrial Fibrillation in Adults: National Implications for Rhythm Management and Stroke Prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors In Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA*. 2001;285(18):2370-5.
7. Stöllberger C, Schneider B, Finsterer J. Elimination of the Left Atrial Appendage To Prevent Stroke or Embolism? Anatomic, physiologic, and pathophysiologic considerations. *Chest*. 2003;124(6):2356-62.
8. National Institute for Health and Care Excellence. *Atrial fibrillation: the management of atrial fibrillation – NICE clinical guideline 180* (agosto de 2014).
9. Veinot JP, Harrity PF, Gentile F y cols. Anatomy of the normal left atrial appendage: A quantitative study of age-related changes in 500 autopsy hearts: implications for echocardiographic examination. *Circulation*. 1997;96(9):3112-5.
10. Yao SS, Meisner JS, Factor SM y cols. Assessment of Left Atrial Appendage Structure and Function by Transesophageal Echocardiography: A Review. *Echocardiography*. 1998;15(3):243-56.
11. Johnson WD, Ganjoo AK, Stone CD y cols. The left atrial appendage: our most lethal human attachment! Surgical implication. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2000;17(6):718-22.

St. Jude Medical Inc.

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

SJMprofessional.com



ST. JUDE MEDICAL™

Sólo para personal sanitario

Breve resumen: Antes de usar este dispositivo, revise las instrucciones de uso, donde encontrará una lista completa de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posibles reacciones adversas y modo de empleo.

Indicaciones: AMPLATZER™ Cardiac Plug y AMPLATZER™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder son dispositivos percutáneos transcatóter indicados para impedir la embolización de trombos procedentes de la orejuela auricular izquierda (OAI) en pacientes afectados por fibrilación auricular no valvular.

A menos que se especifique lo contrario, el símbolo ™ indica que el nombre es una marca comercial de St. Jude Medical, o una licencia concedida a esta empresa o a una de sus filiales. ST. JUDE MEDICAL y el símbolo con nueve cuadrados son marcas comerciales o de servicio de St. Jude Medical, Inc. y sus empresas asociadas. © 2014 St. Jude Medical, Inc. Reservados todos los derechos.

El producto descrito ha obtenido la certificación para el mercado CE. Es posible que no se comercialice en todos los países.

EM-AMU-1214-0005d ES | Este documento está dirigido a mercados internacionales fuera de los EE. UU.