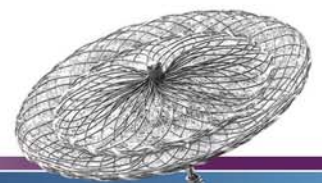


AMPLATZER® PFO Occluder

Guía del paciente para el cierre no quirúrgico de un foramen oval permeable utilizando el sistema ocluser de PFO AMPLATZER



liderazgo gracias a
la innovación



CE 0473



AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 U.S.A.

(888) 546-4407 **Toll Free**
(763) 513-9227 **Phone**
(763) 647-5923 **Fax**
www.aboutheartdefects.com **Patient Website**
www.amplatzer.com **Corporate Website**

Not in any way connected with medical gas or
equipment sold under the "AGA" brand by AGA
AB or its successors.

MM00315 (02) Intl 04/08



Español

El propósito de este folleto es ofrecerle información general para que la pueda examinar junto con su médico y no está destinado a proporcionarle cuidados ni tratamiento médico. Es conveniente que consulte con su médico sobre el diagnóstico o el tratamiento de su afección médica.

Dispositivo de uso humanitario. Autorizado por las leyes federales para el cierre no quirúrgico de un foramen oval permeable (FOP) en pacientes con accidente cerebrovascular criptogénico recurrente causado por un supuesto embolismo paradójico a través de un foramen oval permeable, en quienes ha fracasado la farmacoterapia convencional. Aún no se ha demostrado la eficacia de este dispositivo para esta indicación.

Nota: Este producto no está disponible en todos los mercados. Prohibida su venta en los Estados Unidos.



Contenido

Introducción	3
Finalidad del dispositivo (Indicaciones de uso)	4
Descripción del dispositivo	4
Casos en que no se debe usar el dispositivo (Contraindicaciones).	5
Posibles riesgos y beneficios	6
¿Cuáles son los beneficios de este procedimiento?	7
Qué se puede esperar durante del procedimiento	8
Qué se puede esperar después del procedimiento	10
Las alternativas a la implantación del dispositivo	11
Preguntas frecuentes	11
Glosario de términos	12
Preguntas para su médico	15

Lista de figuras

Figura 1: Diagrama de un corazón normal	3
Figura 2: Corazón con foramen oval	4
Figura 3: Ocluser Amplatzer® PFO	5
Figura 4: Puntos de acceso venoso	9
Figura 5: Diagrama del corazón con el dispositivo implantado	9

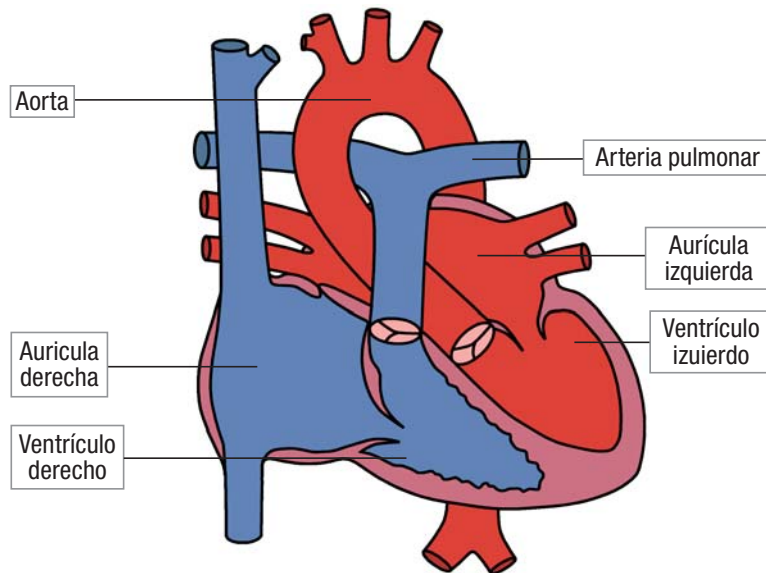


Figura 1
Diagrama de un corazón normal

Introducción

A Ud. le diagnosticaron un foramen oval permeable. Se trata de un agujero presente en el tabique auricular fetal, que deja que la sangre fluya entre las aurículas antes del nacimiento del bebé. Normalmente el foramen oval se cierra durante el parto o poco después. Pero si esto no sucede, el agujero pasa a ser clasificado como un **foramen oval permeable (FOP)**. El FOP puede permitir que la sangre o un émbolo se desplace de la aurícula derecha a la izquierda. Este defecto se denomina “cortocircuito derecha-izquierda”.

El paso de un émbolo desde la aurícula derecha a la izquierda se denomina **embolismo paradójico**. Si obstruye una arteria que aporta sangre al cerebro, este tipo de embolismo puede traer como consecuencia un accidente cerebrovascular. Los accidentes cerebrovasculares causados por embolismos paradójicos pueden presentarse de nuevo, aunque el paciente tome dosis apropiadas de medicamentos anticoagulantes (diluyentes de la sangre).

Su médico le recomendó que le cierren su defecto FOP con el dispositivo ocluidor implantable AMPLATZER PFO. La implantación del ocluidor AMPLATZER PFO requiere realizar técnicas estándar de **cateterismo cardíaco** intervencionista. El ocluidor AMPLATZER PFO se coloca en el corazón por medio de un **catéter**.

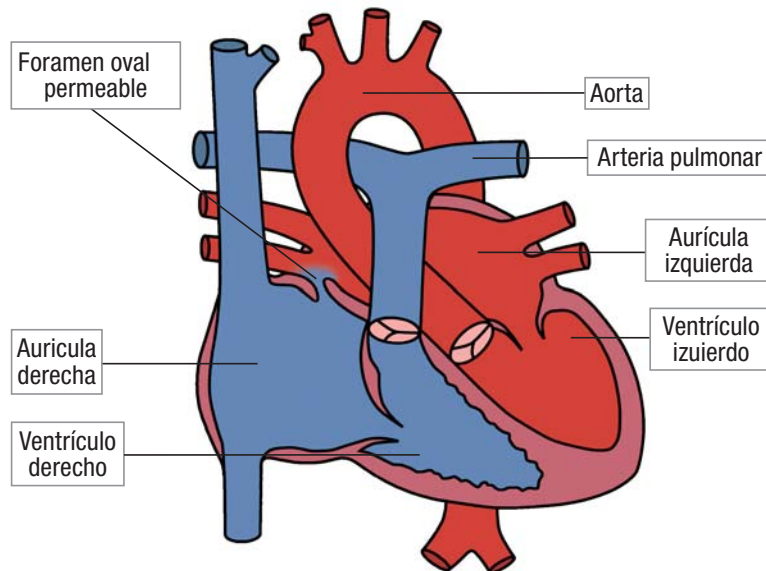


Figura 2
Corazón con foramen oval

Finalidad del dispositivo (Indicaciones de uso)

El ocluidor AMPLATZER PFO es un **dispositivo percutáneo** de oclusión mediante catéter destinado a cerrar todo tipo de forámenes ovales permeables (es decir, clásicos y con aneurisma deltabique) en pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular o ataques isquémicos transitorios (AIT) diagnosticados por ecocardiografía, con desviación (shunt) de derecha a izquierda durante la maniobra de Valsalva.

Descripción del dispositivo

El ocluidor de PFO AMPLATZER es un dispositivo de doble disco que se auto expande y está hecho de malla de alambre de nitinol. Los dos discos están unidos entre sí por una cintura de conexión corta que les permite moverse libremente. Para mejorar la capacidad de oclusión del dispositivo, se han incorporado en los discos unos delgados parches de poliéster firmemente cosidos mediante un hilo de poliéster.



Figura 3
Oclisor AMPLATZER PFO

Casos en que no debe usar dispositivo (Contraindicaciones)

Si usted padece de cualquiera de las siguientes afecciones, quizás no sea un buen candidato para recibir este dispositivo.

- Si tiene coágulos sanguíneos en el corazón.
- Si sufre un trastorno de coagulación o una úlcera no tratada, o si no puede tomar aspirina. Su médico podría recetarle otro diluyente de la sangre, pero a veces esto no es posible.
- Si usted, su corazón o sus venas son de tamaño muy pequeño o si usted no se puede someter al procedimiento, tal vez no se le pueda implantar el dispositivo.
- Si tiene una infección en cualquier parte del cuerpo. Podrá implantársele el dispositivo sólo después de que haya desaparecido la infección.
- Si su corazón no tiene una cantidad suficiente de tejido como para permitir que se le fije el dispositivo.
- Si la sangre se le coagula fácilmente.

Posibles riesgos y beneficios

¿Cuáles son los riesgos?

Los procedimientos de **cateterismo cardíaco** acarrearán ciertos riesgos; también podrían existir riesgos adicionales asociados con el dispositivo. Algunos de los riesgos posibles son:

- Reacción alérgica al contraste empleado en el procedimiento
- Reacciones a la anestesia
- Ausencia temporal de respiración (**apnea**)
- Pérdida del ritmo regular del corazón (**arritmia**)
- Sangrado alrededor de las vainas de introducción
- Lesión a los nervios del brazo y la parte inferior del cuello (**lesión del plexo braquial**)
- Magulladuras en la ingle o el brazo
- Cambios en la presión arterial
- Muerte (relacionada con el dispositivo o el procedimiento)
- Desplazamiento del dispositivo
- Impedimento del flujo sanguíneo en un vaso a causa de una burbuja de aire o un coágulo (**émbolo**)
- Enrojecimiento e hinchazón del revestimiento del corazón (**endocarditis**)
- Fiebre
- Dolor de cabeza, jaqueca
- Masa de sangre procedente de un vaso sanguíneo roto (**hematoma**)
- Presión arterial demasiado alta o demasiado baja (**hipertensión; hipotensión**)

- Cierre incompleto del defecto
- Infección
- Lesión a la arteria, la vena o los nervios de la ingle o el cuello
- Perforación del **esófago** (causada por la cámara de ETE), la vena o el corazón
- Accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio (**AIT**)
- Coágulos de sangre (**trombos**)
- Retroceso anormal del flujo sanguíneo a través de una válvula (**insuficiencia valvular**)
- Aumento en la exposición a los rayos X

Si el dispositivo llegara a salirse de su posición, tal vez usted tenga que operarse para que se lo extraigan; al mismo tiempo le repararían su FOP. La cirugía posterior a la implantación del dispositivo podría ser más difícil. No se ha informado de ninguna muerte a causa de fallas del dispositivo. Ya que el dispositivo ocluser AMPLATZER PFO es nuevo, tal vez existan otros riesgos que en este momento se desconocen.

¿Cuáles son los beneficios de este procedimiento?

Los beneficios de tener un dispositivo son:

1. Se evita la cirugía para cerrar su FOP. Esto trae las siguientes ventajas:
 - Se acorta la permanencia en el hospital y el tiempo de recuperación
 - No queda cicatriz en el pecho
2. Tal vez no necesite farmacoterapia por el resto de su vida para prevenir los **accidentes cerebrovasculares**.

Qué se puede esperar durante del procedimiento

Lo que se puede esperar antes, durante y después del procedimiento depende de varios factores. Lea esta información detenidamente y hágale sus preguntas o exprésele sus preocupaciones a su médico.

1. Su procedimiento se llevará a cabo en el laboratorio de cateterismo cardíaco. Usted se acostará sobre una mesa de rayos X; una cámara radiográfica se le desplazará encima del pecho durante el procedimiento. El personal le adherirá varios parches pequeños al pecho, que sirven para vigilarle el corazón.
2. Su médico le pondrá anestesia general o local, dependiendo de la técnica que utilice para implantarle el dispositivo. Usted no debería sentir molestias apreciables.
3. Su médico podría colocarle una **sonda de imagen** en la boca y empujarla dentro del esófago. Esta sonda de imagen permite al médico verle el corazón de cerca mediante una máquina de **ecocardiografía**.
4. Su médico le insertará un **catéter** por una vena, el cual dirigirá a través de varias de las venas más grandes del cuerpo hasta llegar al corazón. A continuación realizará un procedimiento denominado **angiografía**, que permite visualizarle el corazón y el FOP.
5. A continuación su médico medirá la presión y el contenido de oxígeno en diferentes cámaras de su corazón.
6. El médico enroscará el dispositivo de tamaño apropiado a un cable, lo colocará dentro de un catéter especial y lo hará avanzar a través de su FOP. Seguidamente empujará el dispositivo hasta que salga del catéter y sus discos se asienten a cada lado del FOP.
7. El médico examinará cuidadosamente la posición del dispositivo en el corazón. Una vez satisfecho con la posición, liberará el dispositivo desenroscando el cable que empleó para introducirlo por el catéter. Con esto el ocluser AMPLATZER PFO le quedará implantado en el corazón.

8. Se extraerá el catéter y **la sonda de imagen** (si se utilizó), y terminará el procedimiento.

Este procedimiento, que es menos invasivo que la cirugía a corazón abierto, suele tardar entre 1 y 2 horas. Muchos pacientes se someten al procedimiento por la mañana y regresan a su casa al final del día o la mañana siguiente.

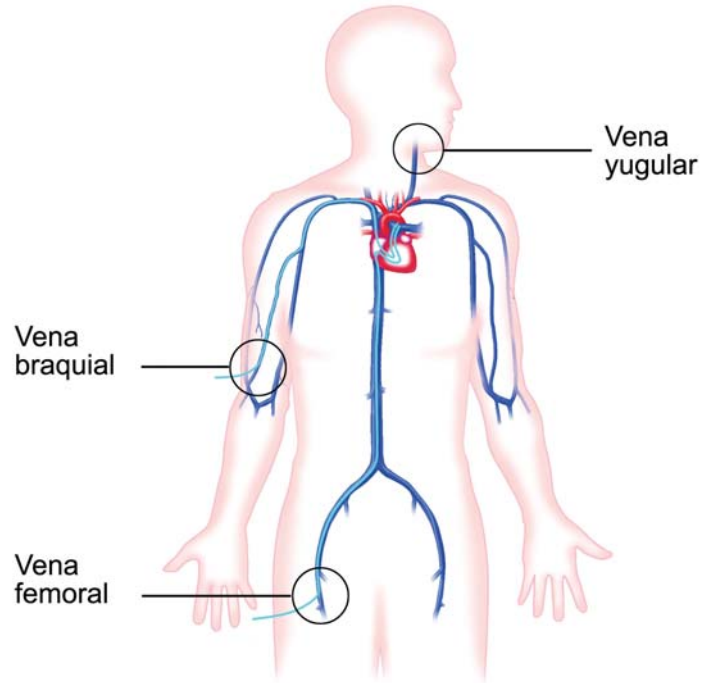


Figura 4
Puntos de acceso venoso

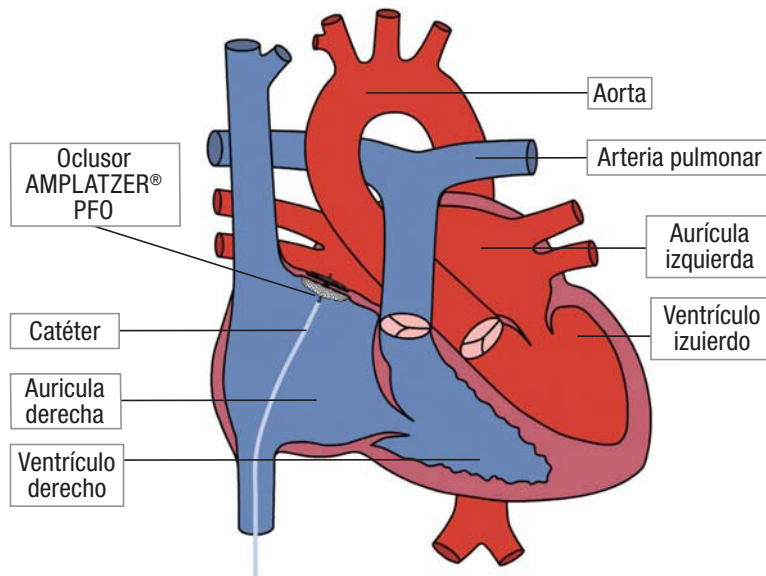


Figura 5
Diagrama del corazón con el dispositivo implantado

Qué se puede esperar después del procedimiento

Una vez que se recupere de la anestesia y repose en cama, usted debería ser capaz de incorporarse y caminar por los alrededores. Si no surge ninguna complicación, podrá regresar a su casa el mismo día o después de pasar la noche en el hospital. Antes de que le den de alta del hospital, le harán una radiografía del tórax o un ecocardiograma (o ambos) para verificar que el dispositivo sigue en la posición correcta.

Ya que este procedimiento es menos invasivo que la cirugía a corazón abierto, su recuperación debería resultarle más llevadera. Quizás tenga puesto un vendaje adhesivo en el sitio de inserción del catéter. Si se utilizó una sonda de imagen, es posible que sienta dolor de garganta.

Antes de que usted se vaya del hospital, su médico le ofrecerá indicaciones sobre sus actividades y medicamentos, y le informará sobre cuándo puede reanudar sus actividades diarias normales.

Los medicamentos representarán una parte importante de su tratamiento. El médico le recetará unas medicinas que usted tendrá que tomar en su casa; estas medicinas deberían impedir que se le formen coágulos sanguíneos. Avise a su médico si los medicamentos le causan reacciones desagradables, pero no los deje de tomar a menos que se le indique que lo haga; tal vez el médico pueda recetarle nuevos medicamentos que sean más adecuados para usted.

Usted tendrá que tomar medicamentos **antiplaquetarios/anticoagulantes** todos los días durante los próximos seis meses, para prevenir la formación de coágulos de sangre; también tendrá que tomar antibióticos antes de someterse a ciertos procedimientos médicos, para reducir al mínimo el riesgo de infección del dispositivo. La decisión de prolongar los medicamentos por más de 6 meses se deja a criterio del médico.

Es importante que no falte a ninguna de las citas postoperatorias que se programarán para usted. Tendrá que hacerse controles periódicos con su médico por un año después del procedimiento.

Las alternativas a la implantación del dispositivo

- Cirugía para cerrar su FOP
- Seguir tomando medicamentos
- Tratamiento con otro dispositivo aprobado para uso humano
- Ningún tratamiento

Preguntas frecuentes

¿Sentiré dolor a causa del procedimiento?

Tal vez sienta alguna molestia en la zona de la ingle donde le hicieron la incisión para insertar el catéter, o dolor de garganta causado por la sonda de imagen del ecocardiograma. Estos síntomas deberían desaparecer en unos días o una semana.

¿Podré sentir el implante?

No, usted no sentirá que tiene el implante.

¿Qué le sucede al dispositivo ocluser AMPLATZER PFO una vez implantado?

El dispositivo quedará permanentemente implantado en el cuerpo. Generalmente, el dispositivo tarda entre 3 y 6 meses en cubrirse por completo con tejido. Cuando esto suceda, el dispositivo pasará a formar parte de la pared de su corazón y será visible sólo en las radiografías.

¿Qué actividades debo evitar después del procedimiento? ¿Cuándo puedo reanudarlas?

Deberá evitar todas las actividades extenuantes durante el mes siguiente al procedimiento. Aunque sienta que está listo para reanudar sus actividades normales, debe tomarse las cosas con tranquilidad durante al menos un mes.

¿Qué pasa si necesito hacerme un examen de resonancia magnética (MRI)?

El dispositivo ocluser AMPLATZER PFO es compatible con los exámenes **MRI**. Si usted requiere hacerse un MRI, debe indicar al personal técnico que tiene un implante. Le entregarán una tarjeta de identificación que usted deberá llevar siempre consigo y mostrársela al personal médico.

Si viajo, ¿puedo pasar por los detectores de metal sin activar la alarma?

El dispositivo ocluser AMPLATZER PFO no es magnético, y por lo tanto no debería activar las alarmas de los detectores de metal. Una vez más, si surge la necesidad, muestre su tarjeta de identificación al personal del seguridad del aeropuerto.

¿Puedo someterme a este procedimiento si estoy embarazada?

Se debe sopesar el riesgo que plantea la mayor exposición a los rayos X frente a los posibles beneficios de esta técnica. El médico se encargará de reducir a un mínimo la exposición del feto y de la madre a la radiación.

¿Y si le estoy dando pecho a mi hijo?

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

Glosario de términos

Angiografía – Procedimiento de radiografía de los vasos sanguíneos o cámaras cardíacas llenos de medio de contraste, que permite al médico ver imágenes del corazón en movimiento.

Terapia antiplaquetaria o anticoagulante – Medicamento que ayuda a prevenir los coágulos sanguíneos.

Apnea – Ausencia de respiración.

Arritmia – Pérdida del ritmo regular del corazón.

Tabique auricular – Pared que separa la aurícula izquierda de la derecha.

Aurícula – Una de las dos cámaras superiores del corazón normal (aurícula derecha e izquierda).

Lesión del plexo braquial – Lesión a los nervios del brazo y la parte inferior del cuello que puede surgir cuando se coloca a un paciente sobre una mesa de rayos X.

Cateterismo cardíaco – Procedimiento en el que se hacen pasar **catéteres** a través de las arterias y las venas del corazón. Se miden las presiones y se toman muestras de sangre del interior del corazón y sus vasos sanguíneos principales.

Catéter – Tubo estéril, flexible y hueco diseñado para ser insertado en un vaso con el fin de inyectar o evacuar líquidos o dejar pasar otros dispositivos a su través.

Arterias carótidas – Dos importantes arterias, situadas a cada lado del cuello, que transportan sangre a la cabeza.

Farmacoterapia convencional – Dosis terapéutica de medicamento **anticoagulante**.

Accidente cerebrovascular criptogénico – **Accidente cerebrovascular** cuyo lugar de origen es desconocido.

Ecocardiografía/Ecocardiograma (Eco) – Uso del ultrasonido para examinar el corazón, las válvulas y los grandes vasos.

Endocarditis – Enrojecimiento e hinchazón del revestimiento del corazón y sus válvulas.

Profilaxis de la endocarditis – Medicamento que se toma para reducir al mínimo el riesgo de **endocarditis**.

Émbolo – Masa, como por ejemplo una burbuja de aire o un coágulo, que se desplaza por el torrente sanguíneo y se atasca en un vaso pequeño obstaculizando o reduciendo el flujo de sangre.

Esófago – Parte del cuerpo que conecta la boca con el estómago

Hematoma – Acumulación de sangre debida a la ruptura de un vaso sanguíneo.

Hipertensión – Presión arterial alta.

Hipotensión – Presión arterial anormalmente baja.

Sonda de imagen – Instrumento médico flexible con forma de tubo, dotado de una cámara que muestra en una pantalla una imagen del interior del cuerpo.

Imágenes de resonancia magnética (MRI, por sus iniciales en inglés) – Tipo de examen que emplea un campo magnético para visualizar el tejido corporal.

Embolismo paradójico – Disminución u obstrucción del flujo sanguíneo en una arteria causadas cuando un pequeño coágulo o residuo procedente del sistema venoso atraviesa un **foramen oval permeable** y pasa al lado arterial del corazón.

Foramen oval permeable (FOP) – Término empleado para describir un pequeño agujero en la sección del **tabique auricular** denominada foramen oval.

Accidente cerebrovascular – Pérdida repentina de la función cerebral como consecuencia de la obstrucción o ruptura de un vaso sanguíneo al cerebro.

Trombo – Coágulo de sangre.

Ataque isquémico transitorio (AIT) – Carencia temporal de oxígeno en el cerebro.

Ecocardiografía transesofágica (ETE) – Prueba de ultrasonido en la que se coloca en el **esófago** una **sonda de imagen** dotada de una cámara, que permite visualizar el corazón y el defecto.

Transcatéter – A través de un **catéter**.

Insuficiencia valvular – Retroceso anormal del flujo sanguíneo a través de una válvula.

Ventrículos (Derecho e izquierdo) – Las dos cámaras inferiores del corazón.

