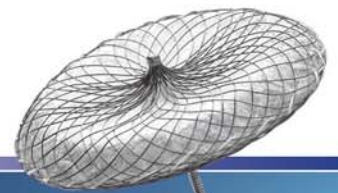


AMPLATZER® Septal Occluder

Guía del paciente para el cierre no quirúrgico
de una comunicación interauricular utilizando el
sistema ocluser septal 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.

MM00311 (02) Global 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.

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



Contenido

Introducción (comunicación interauricular, Fontan Fenestrado)	3
Finalidad del dispositivo (indicaciones de uso)	5
Descripción del dispositivo	6
Casos en que no se debe usar el dispositivo (contraindicaciones)	6
Alternativas al dispositivo y tratamiento	7
Posibles riesgos y beneficios	7
Qué se puede esperar durante y después del procedimiento	9
Preguntas frecuentes	13
Glosario de términos	15
Preguntas para su médico	17

Lista de figuras

Figura 1: Diagrama de un corazón normal	3
Figura 2: Corazón con una comunicación interauricular.	4
Figura 3: El Fontan Fenestrado (FF)	5
Figura 4: Oclusor septal AMPLATZER®	6
Figura 5: Sitios de acceso venoso	10
Figura 6: Diagrama del corazón con el dispositivo implantado	11

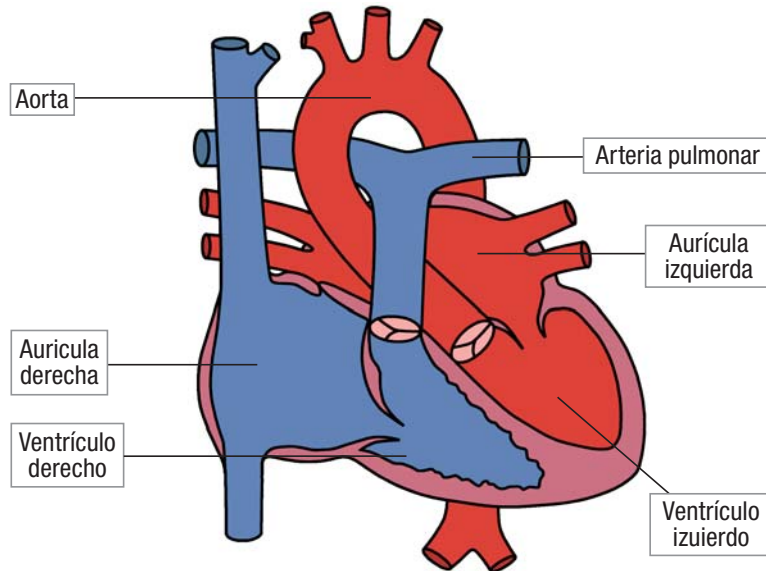


Figura 1
Diagrama de un corazón normal

Introducción

Se le ha informado que tiene una comunicación interauricular (**CIA**) o un Fontan Fenestrado (FF) que requiere un cierre quirúrgico. Este folleto tiene la finalidad de ayudarle a usted y su familia a comprender mejor su afección médica. Nos centraremos principalmente en lo que se puede esperar de este procedimiento y en lo que se pretende de usted.

La comunicación interauricular (CIA)

Normalmente, la sangre no circula directamente entre las cavidades izquierda y derecha del corazón. La **CIA** es un agujero que comunica la cavidad superior izquierda (denominada la **aurícula** izquierda) y la derecha (denominada la **aurícula** derecha) del corazón. La CIA produce un aumento anormal del flujo sanguíneo en el lado derecho del corazón.

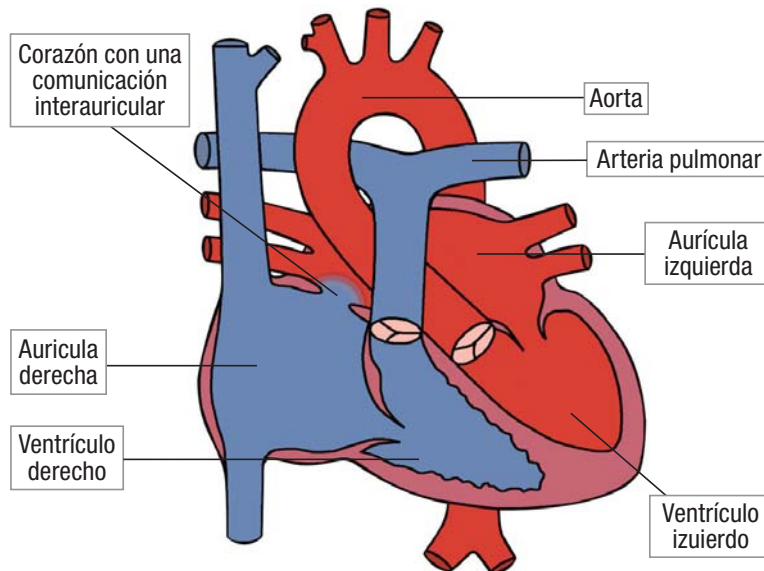


Figura 2
Corazón con una comunicación interauricular (CIA)

Ya que recibe tanta sangre adicional, el lado derecho del corazón se ve obligado a trabajar mucho más de lo habitual. Este esfuerzo puede causar síntomas como cansancio, dificultades para respirar, trastornos del crecimiento normal o alta propensión a contraer infecciones respiratorias como resfriado o neumonía. Las CIA de mayor tamaño pueden ocasionar insuficiencia cardíaca e incluso la muerte.

A veces los síntomas aparecen en los recién nacidos, mientras que en otras ocasiones tardan muchos años en manifestarse; cada caso es diferente.

El Fontan fenestrado (FF)

Los pulmones limpian la sangre por medio del oxígeno que obtienen del aire. Algunos defectos del corazón impiden que se bombee una cantidad de sangre suficiente como para que los pulmones reciban el oxígeno necesario. Si usted tiene este tipo de defecto, es posible que le implanten en el corazón un pequeño parche de tela dotado de un agujero. Este parche, que se denomina un **Fontan Fenestrado**, hará posible que le circule suficiente sangre a los pulmones como para que reciban el oxígeno necesario sin que el **ventrículo** derecho tenga que hacer el esfuerzo de bombearla.

La **intervención de Fontan Fenestrado** es una operación en que se implanta en el corazón este parche de tela dotado de un pequeño agujero (o “fenestración”) para facilitar el flujo de sangre a los pulmones. Este agujero debe ser cerrado en la mayoría de los pacientes conforme se van haciendo mayores.

Su médico ha recomendado que le cierren su CIA o FF con un dispositivo ocluser septal AMPLATZER implantable.

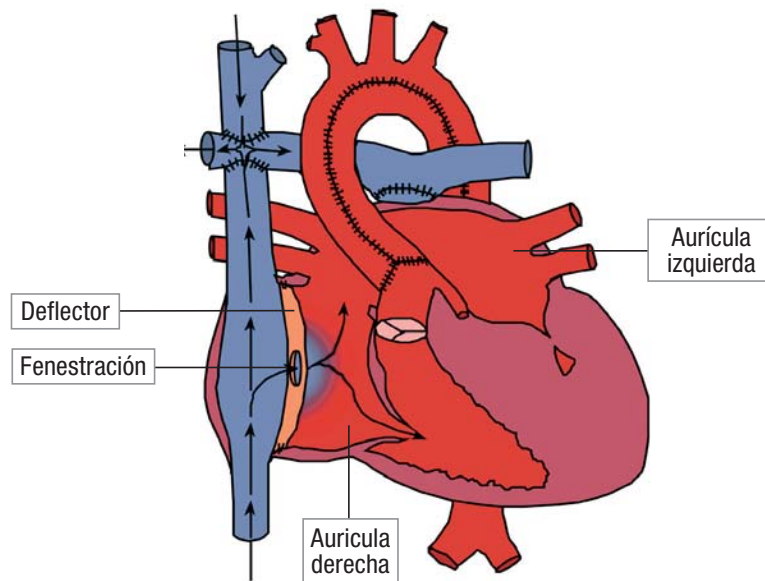


Figura 3
Fontan fenestrado

Finalidad del dispositivo (indicaciones de uso)

El ocluser septal AMPLATZER es un dispositivo de **oclusión** destinado al cierre **percutáneo** mediante **cateterismo** de **comunicaciones interauriculares** (CIA) situadas en el centro del tabique que separa las cavidades superiores del corazón. Los pacientes indicados para el cierre de CIA presentan pruebas **ecocardiográficas** de una comunicación interauricular así como pruebas clínicas de un bombeo excesivo de sangre hacia el ventrículo derecho (sobrecarga de volumen del ventrículo derecho **[VD]**).

El dispositivo está indicado también en aquellos pacientes que se han sometido a una **intervención de Fontan Fenestrado** y que ahora requieren el cierre de la fenestración.

Descripción del dispositivo

El oclisor septal AMPLATZER es una malla de alambre de níquel y titanio (Nitinol), la cual está llena de una tela de poliéster que ayuda a cerrar el defecto. La tela de poliéster está cosida firmemente al dispositivo con un hilo de poliéster. El oclisor septal AMPLATZER cuenta con un sistema de inserción diseñado especialmente para permitir que su médico acople, libere y desprenda el dispositivo dentro de su corazón.



Figura 4
Oclisor septal AMPLATZER®

Casos en que no se debe usar el 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 recarle otro diluyente de la sangre (anticoagulante), pero a veces esto no es posible.
- Si usted, su corazón o sus venas son muy pequeños, o si no se puede someter al procedimiento por otras razones, tal vez no se le pueda implantar el dispositivo.

- Si necesita operarse para que le corrijan otros defectos en el corazón.
- 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.

Alternativas al dispositivo y tratamiento

- Podrían cerrarle su CIA mediante una cirugía a corazón abierto. Durante esta operación, el médico coserá un parche (si la CIA es grande) o usará puntos (si la CIA es pequeña) para cerrar la comunicación.
- Ningún tratamiento

En estudios se ha demostrado que, si la CIA no se cierra, la persona afectada puede tener problemas a medida que se va haciendo mayor. Algunos ejemplos de estos problemas son: latidos cardíacos irregulares, alta presión arterial e insuficiencia cardíaca.

¿Cuáles son los posibles riesgos del dispositivo y el procedimiento?

Los procedimientos de cateterismo cardíaco acarrear ciertos riesgos; también podrían existir riesgos adicionales asociados al dispositivo. Entre los posibles riesgos figuran:

- Reacción alérgica a los colorantes empleados en el procedimiento
- Reacciones a la anestesia
- Ausencia temporal de respiración (**apnea**)
- Pérdida del ritmo regular del corazón (**arritmia**)

- Sangrado alrededor del lugar del cuerpo por donde se introduce el tubo (**catéter**) que permitirá insertar el dispositivo en el interior del corazón
- 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 (**embolia**)
- 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 ecocardiografía transesofágica, o **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 de 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 CIA.

Puede existir un mayor riesgo de complicaciones en algunos pacientes, como aquellos cuya CIA está situada cerca de la parte superior del corazón y hay muy poco tejido a su alrededor. En estas circunstancias, el médico debe tener cuidado de seleccionar el dispositivo de tamaño correcto para evitar que se lesione la pared superior del corazón. Si usted tiene un mayor riesgo de complicaciones, su médico debe vigilarlo más estrechamente después del procedimiento. En la sección “Qué se puede esperar después del procedimiento” encontrará más información sobre los cuidados postoperatorios de los pacientes con mayor riesgo.

¿Cuáles son los beneficios de este procedimiento?

El beneficio principal de tener este dispositivo es que se evita la cirugía. Esto conlleva las siguientes ventajas:

- Se acorta la permanencia en el hospital y el tiempo de recuperación
- No queda cicatriz en el pecho

¿Qué se puede esperar durante y después del procedimiento?

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

1. Su procedimiento se llevará a cabo en el laboratorio de cateterismo cardíaco (abreviado “cath lab” en inglés). 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. Para poder verle el corazón, su médico recurrirá a algún tipo de equipo de adquisición de imágenes (**ecocardiografía**). Pregúntele al médico qué tipo de técnica empleará.
4. Su médico le insertará un **catéter** por una vena y lo 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 la CIA. Fíjese en la figura 5.

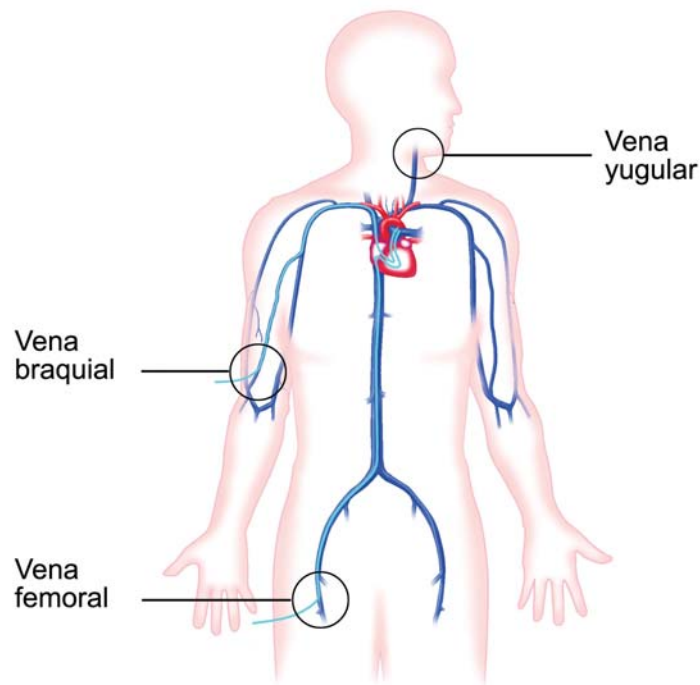


Figura 5
Puntos de acceso venoso

5. Posteriormente el médico le medirá la presión y el contenido de oxígeno en las distintas cavidades del corazón, y determinará el tamaño de su CIA.
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 CIA. A continuación, el médico empujará el dispositivo fuera del **catéter** hasta que uno de los discos esté en el lado izquierdo del agujero y el otro, en el lado derecho.
7. El médico examinará cuidadosamente la posición del dispositivo en el corazón. Una vez satisfecho con la posición, el médico liberará el dispositivo desenroscando el cable que empleó para introducirlo por el catéter. Con esto el ocluser septal AMPLATZER quedará implantado en el corazón. Fíjese en la figura 6.

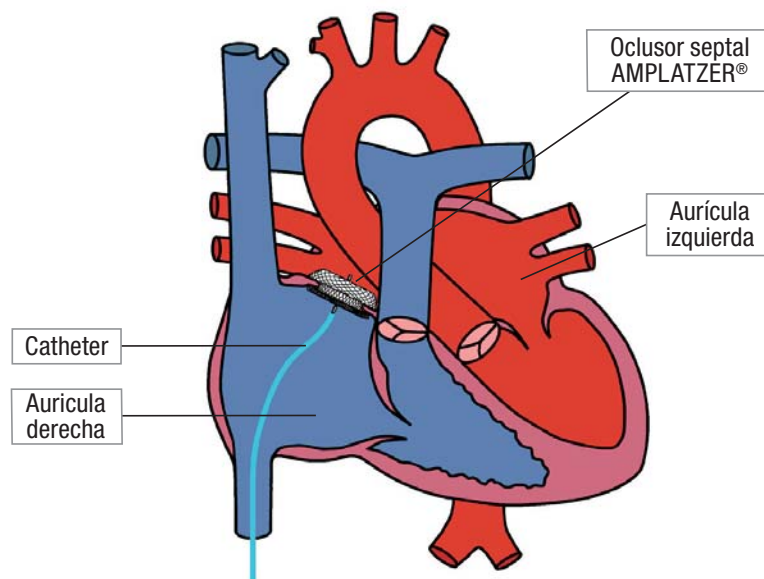


Figura 6
Diagrama del corazón con el dispositivo implantado

8. Se extraerá el **catéter** y la **sonda de imagen** (si se utilizó), y terminará el procedimiento. El procedimiento, que es menos invasivo que la cirugía a corazón abierto, suele durar entre una y dos horas. Muchos pacientes se someten al procedimiento por la mañana y regresan a su casa la mañana siguiente.

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 después de pasar la noche en el hospital. Antes de que le den de alta del hospital, le harán un **ecocardiograma** 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 un dolor de garganta leve.

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 unos medicamentos que usted tendrá que tomar en su casa; estos medicamentos 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.

Se le requerirá que tome aspirina todos los días durante los próximos seis meses. También tendrá que tomar antibióticos como **profilaxis de la endocarditis**, para ciertos procedimientos médicos. Pregúntele a su médico sobre los procedimientos que le exigen tomar profilaxis de **la endocarditis**. La decisión de prolongar el tratamiento con aspirina y la **profilaxis de la endocarditis** más allá de seis meses se deja a criterio del médico.

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

En algunos pacientes se presenta una afección muy grave o posiblemente mortal causada por el roce del dispositivo contra la pared del corazón, con la consiguiente creación de un agujero. Esto puede ocasionar la acumulación de sangre en el saco que rodea el corazón. Si en este saco se acumula una cantidad excesiva de sangre, el corazón no funcionará debidamente y pueden producirse síntomas como falta de aire y/o dolor de pecho. Si usted tiene alguno de estos síntomas, llame a su médico de inmediato o acuda a una sala de emergencias para que le hagan un ultrasonido del corazón (ecocardiografía o “eco”). Su médico podrá determinar si usted tiene esta complicación examinando su ecocardiografía.

Preguntas frecuentes

¿Sentiré dolor a causa del procedimiento?

Tal vez sienta alguna molestia en la zona donde le insertaron el **catéter**, o dolor de garganta causado por la sonda **de imagen ETE** (si se utilizó). Estos síntomas deberían desaparecer en unos días o una semana.

¿Podré sentir el dispositivo?

Usted no debería sentir que tiene el dispositivo implantado.

¿Qué le sucede al dispositivo ocluidor septal AMPLATZER una vez implantado?

El dispositivo está diseñado para quedar permanentemente implantado en el cuerpo. Es cuestión de tiempo (generalmente, entre tres y seis meses) para que el dispositivo se cubra por completo con tejido cardíaco. Cuando esto suceda, el dispositivo pasará a formar parte de la pared de su corazón.

¿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 una resonancia magnética (MRI)?

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

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

El dispositivo ocluser septal AMPLATZER 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 de seguridad del aeropuerto.

¿Puedo someterme a este procedimiento si estoy embarazada?

El riesgo que plantea la mayor exposición a los rayos X debe contraponerse 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. Es compatible con la RM en ciertas condiciones, en un sistema de 3 Tesla. Si usted requiere hacerse una RM, debe indicar al personal técnico que tiene un implante. Le entregarán una tarjeta de identificación que usted debe llevar siempre consigo y mostrársela al personal médico.

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

Su dispositivo ocluser de CIV muscular AMPLATZER no debe activar las alarmas de los detectores de metales. Una vez más, si surge la necesidad, muestre su tarjeta de identificación al personal de seguridad del aeropuerto.

¿Puedo someterme a este procedimiento si estoy embarazada?

El riesgo que plantea la mayor exposición a los rayos X debe contraponerse 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.

¿Qué debo hacer si me falta el aire o me da dolor de pecho repentinamente?

Si le falta el aliento o le da dolor de pecho, busque atención médica de inmediato. Deben hacerle un ultrasonido (eco) del corazón.

Glosario de términos

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

Apnea – ausencia temporal de respiración.

Arritmia – pérdida del ritmo regular del corazón.

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

Aurícula – una de las dos cavidades superiores del corazón (aurícula derecha e izquierda).

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 por su interior.

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.

Comunicación interauricular (CIA) – abertura situada entre las dos cavidades superiores del corazón.

Ecocardiografía, ecocardiograma, ecocardiográfico (eco) – uso del ultrasonido para examinar el corazón, las válvulas y los grandes vasos.

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.

Embolia – 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.

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

Esófago – parte del cuerpo que comunica la boca con el estómago.

Hematoma – acumulación de sangre provocada por la ruptura de un vaso sanguíneo.

Hipertensión – presión arterial alta.

Hipotensión – presión arterial anormalmente baja.

Imágenes de resonancia magnética (MRI) – tipo de examen en que se emplea un campo magnético para visualizar el tejido corporal.

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

Intervención de Fontan fenestrado – operación realizada para tratar defectos cardíacos complejos y difíciles. Como parte de la intervención de Fontan, en el corazón se coloca un parche de tela dotado de un pequeño agujero que ayuda a aumentar el flujo de sangre.

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.

Oclusión – obstrucción o bloqueo de una abertura.

Percutáneo – pasado a través de la piel.

Profilaxis de la endocarditis – medicamentos que se toman para prevenir la endocarditis.

