

# AMPLATZER® Cribriform Occluder

Guía del paciente para el cierre percutáneo  
transcatéter de una comunicación interauricular



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](http://www.aboutheartdefects.com) **Patient Website**  
[www.amplatzer.com](http://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.

MM00313 (02) Global 04/08



# Español

Esta guía no está destinada a sustituir la consulta con su médico. Hable con su médico si tiene preguntas o preocupaciones sobre el diagnóstico o el tratamiento de su afección.

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

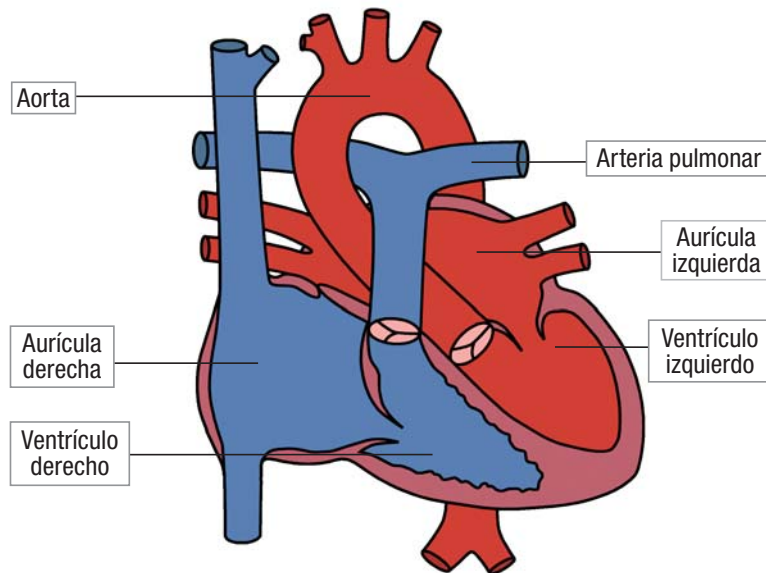


# Contenido

Introducción (Tabique auricular multifenestrado) . . . . .	3
Finalidad del dispositivo (indicaciones de uso) . . . . .	4
Descripción del dispositivo . . . . .	4
Casos en que no se debe usar el dispositivo (contraindicaciones) . . . . .	5
Riesgos y beneficios posibles . . . . .	6
Qué se puede esperar durante y después del procedimiento . . . . .	8
Alternativas al dispositivo y tratamiento . . . . .	11
Preguntas frecuentes . . . . .	12
Glosario . . . . .	13
Preguntas para su médico . . . . .	16

# List of Figures

Figura 1: Diagrama de un corazón normal . . . . .	3
Figura 2: Corazón con un tabique auricular multifenestrado . . . . .	4
Figura 3: Ocluser septal multifenestrado AMPLATZER: “Cribriform” . . . . .	5
Figura 4: Sitios de acceso venoso . . . . .	9
Figura 5: Diagrama del corazón con el dispositivo implantado . . . . .	10



**Figura 1**  
**Diagrama de un corazón normal**

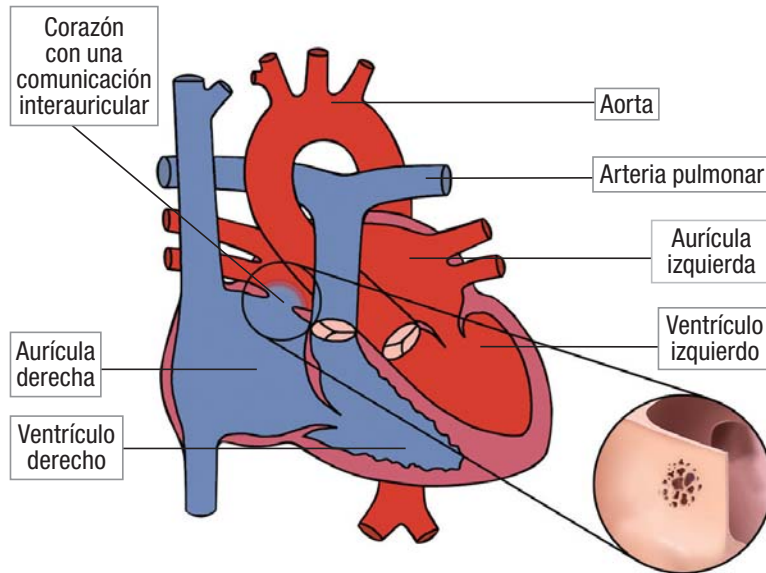
## Introducción

Le han diagnosticado un tabique auricular multifenestrado que se debe cerrar. 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.

## Tabique auricular multifenestrado

Normalmente, no existe ninguna comunicación a través del corazón. Una comunicación interauricular (CIA) multifenestrada es una afección caracterizada por la presencia de varias comunicaciones entre la aurícula izquierda y la derecha, lo cual produce un aumento del flujo sanguíneo en el lado derecho del corazón.

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.



**Figura 2:**  
**Corazón con un tabique auricular multifenestrado**

Su médico ha recomendado que le cierren su CIA multifenestrada con un dispositivo ocluidor AMPLATZER implantable.

## Finalidad del dispositivo (Indicaciones de uso)

El ocluidor Cribriform AMPLATZER es un dispositivo para cierre de comunicaciones interauriculares por vía percutánea, mediante un catéter, y está diseñado para cerrar comunicaciones interauriculares multifenestradas (es decir, cribiformes, o que presentan varios agujeros).

## Descripción del dispositivo

El ocluidor Cribriform AMPLATZER es un dispositivo autoexpandible de doble disco hecho de malla de alambre de Nitinol. Los dos discos, que son del mismo tamaño, están unidos entre sí por una cintura de conexión corta (3 mm); además, están rellenos de una tela de poliéster que aumenta su capacidad de cierre. Este relleno está firmemente cosido a cada disco con un hilo de poliéster.



**Figura 3:**  
**Ocluser septal multifenestrado AMPLATZER: "Cribriform"**

El ocluser Cribriform AMPLATZER cuenta con un sistema de inserción diseñado especialmente para permitir que el médico acople, libere y desprenda el dispositivo dentro de su corazón.

## 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 recetarle 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 de tejido suficiente como para permitir que se le fije el dispositivo.

## Riesgos y beneficios posibles

### ¿Cuáles son los riesgos?

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

- Embolia gaseosa
- 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 o traumatismo 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
- Acumulación de sangre o líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico)
- Muerte (relacionada con el dispositivo o el procedimiento)
- Desplazamiento (**embolización**) 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
- Perforación del corazón
- Erosión del tejido cardíaco cercano al dispositivo implantado
- Pseudoaneurisma
- Complicaciones en el punto de acceso vascular
- Erosión del tejido cardíaco cercano al dispositivo implantado
- Pseudoaneurisma
- 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; en ese momento se repararía también su comunicación interauricular multifenestrada. La cirugía posterior a la implantación del dispositivo podría ser más difícil. No se ha informado de ninguna muerte a causa de fallos del dispositivo. Ya que el oclisor Cribriform AMPLATZER es nuevo, tal vez existan otros riesgos que en este momento se desconocen.

## ¿Cuáles son los beneficios de este procedimiento?

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

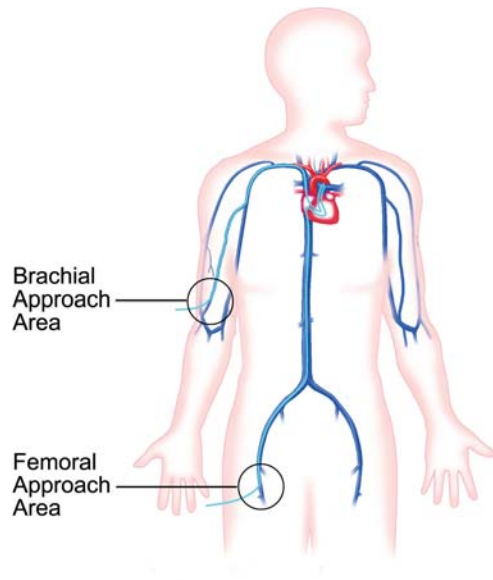
1. Se acorta la permanencia en el hospital y el tiempo de recuperación
2. No queda cicatriz en el pecho

## 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 exprésele sus preocupaciones a su médico.

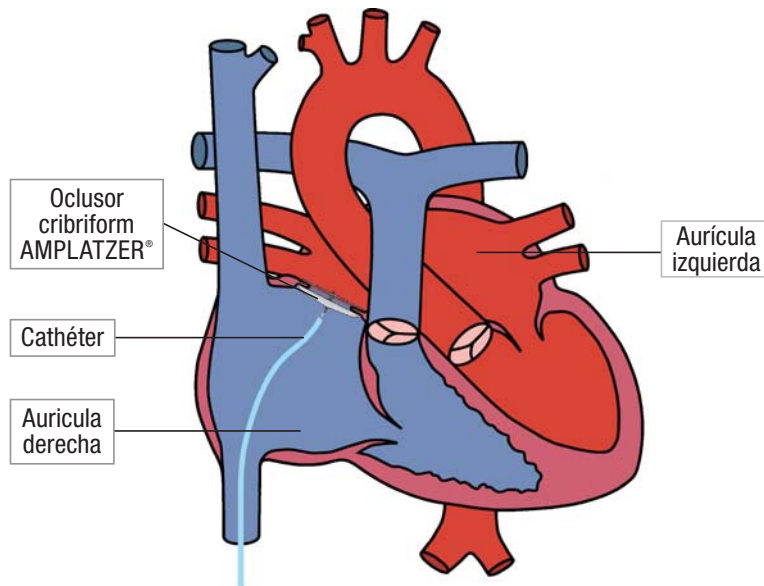
1. Su procedimiento se llevará a cabo en el laboratorio de hemodinamia (abreviado “cath lab” en inglés). Usted se acostará sobre una mesa de rayos X; una cámara radiográfica se le desplazará encima del pecho durante el procedimiento. El personal le adherirá varios parches pequeños al pecho, que sirven 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 por ultrasonido. 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 4.



**Figura 4**  
**Sitios 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 del dispositivo necesario para cerrar las comunicaciones interauriculares multifenestradas.
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 la comunicación (o agujero) situada más al centro de la pared del corazón. Seguidamente empujará el dispositivo hasta que salga del catéter y sus discos se asienten a cada lado del agujero. Fíjese en la figura 5.



**Figura 5**  
**Diagrama del corazón con el dispositivo implantado**

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 oclisor Cribriform AMPLATZER queda implantado en el corazón.
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 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 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 leve 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 unos medicamentos que usted tendrá que tomar en su casa; estos medicamentos deberían impedir que se le formen coágulos sanguíneos. Avise al médico si sus medicamentos le producen reacciones desagradables, pero no deje de tomarlos a menos que le indiquen expresamente que lo haga. Quizás su médico pueda recetarle nuevos medicamentos que le produzcan mejores resultados.

Se le requerirá que tome aspirina todos los días durante los siguientes 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 durante un año después del procedimiento. Es importante que no falte a ninguna de las citas que se programarán para usted.

## Alternativas al dispositivo y tratamiento

### ■ Una operación quirúrgica para cerrar la comunicación interauricular multifenestrada.

Esta operación podría requerir que el cirujano le haga una incisión a través del esternón para poder verle el corazón, y le cosa un parche o le ponga puntos.

## ■ Ningún tratamiento

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

## 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.

### **¿Sentiré el dispositivo?**

Usted no debería sentir que tiene el dispositivo implantado.

### **¿Qué le sucede al ocluser 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 un examen de resonancia magnética (MRI)?**

El ocluser 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 ocluser 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.

### **¿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** – 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.

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

**Tabique auricular** – Pared que separa las dos cavidades superiores del corazón.

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

**Válvulas auriculoventriculares (AV)** – Válvulas situadas entre las aurículas y los ventrículos. La válvula tricúspide se encuentra en el lado derecho, la mitral en el izquierdo.

**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 por su interior.

**Ecocardiografía, ecocardiograma, ecocardiográfico (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** – Medicamentos que se toman para prevenir la endocarditis.

**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.

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

**Intervención de Fontan fenestrado** – Operación quirúrgica que ayuda a aliviar los síntomas en pacientes que padecen diversas formas de enfermedad cardíaca congénita.

**Soplos cardíacos** – Ruidos anormales del corazón causados por defectos congénitos o válvulas cardíacas dañadas que no se cierran correctamente.

**Hematoma** – Acumulación de sangre provocada por 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)** – Tipo de examen en que se emplea un campo magnético para visualizar el tejido corporal.

**Oclusión** – Obstrucción o bloqueo de una abertura.

**Percutáneo** – Pasado a través de la piel.

**Sobrecarga de volumen del ventrículo derecho (VD)** – Bombeo excesivo de sangre hacia el ventrículo derecho. Generalmente, este fenómeno provoca el aumento de tamaño del ventrículo derecho.

**Derivación** – Término usado para describir la sangre cuando pasa a través de la comunicación interauricular.

**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 cavidades inferiores del corazón.





