

AMPLATZER® Duct Occluder

Guía del paciente para cierre no quirúrgico de un conducto arterioso persistente utilizando el sistema ocluser de conducto 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.

MM00319 (02) Global 04/08



Español

El propósito de este folleto es proporcionarle información general para que la pueda discutir 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 condición médica.

Precaución: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por un médico o bajo orden del mismo.



Contenido

Introducción al conducto arterioso persistente.	3
Finalidad del dispositivo (indicaciones de uso)	4
Descripción del dispositivo ocluser de conductos amplatzer.	4
Casos en que no se debe usar el dispositivo (contraindicaciones)	5
Posibles riesgos y beneficios	6
Alternativas al dispositivo	8
Qué se puede esperar durante y después del procedimiento	8
■ ¿Qué se puede esperar durante el procedimiento?	12
■ ¿Qué se puede esperar después del procedimiento?	12
■ Visitas de seguimiento con su médico.	13
■ ¿Cuándo se debe llamar al médico?	13
■ Tarjeta de identificación del paciente	13
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 conducto aarterioso persistente (cap)	4
Figura 3: Ocluser de conductos AMPLATZER	5
Figura 4: Puntos de acceso venoso	9
Figura 5: Ilustración de la conexión del ocluser de conductos AMPLATZER al cable de entrega	10
Figura 6: Ilustración del ocluser de conductos AMPLATZER y el catéter desplazándose por el cap.	10
Figura 7: Implantación del ocluser de conductos AMPLATZER	11
Figura 8: Diagrama del corazón con el ocluser de conductos AMPLATZER en su lugar	11

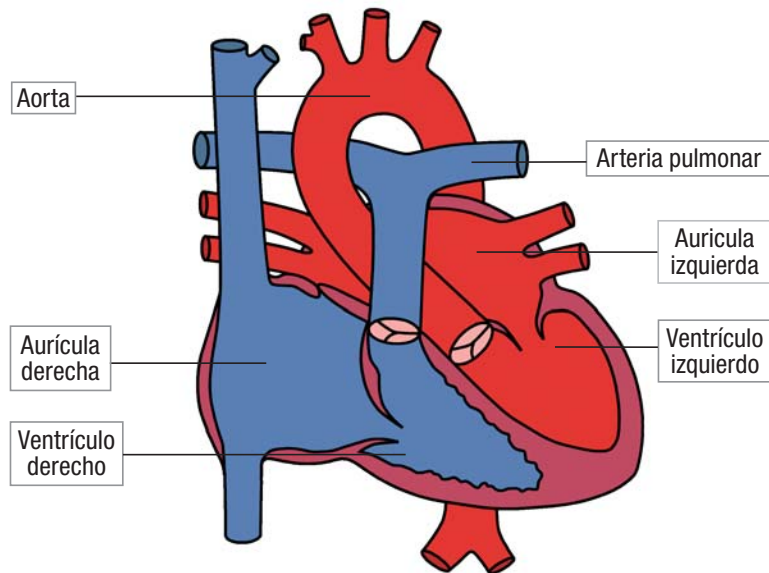


Figura 1
Diagrama de un corazón normal

Azul = La sangre se bombea del cuerpo hacia los **pulmones**

Rojo = La sangre se bombea desde los **pulmones** hacia el cuerpo (oxigenada)

Introducción

Lo han diagnosticado con un **conducto arterioso persistente (CAP)** que se debe cerrar. El objetivo de este folleto es permitirle comprender mejor su condición médica y explicarle de qué manera se puede realizar un cierre no quirúrgico usando el ocluser de conductos AMPLATZER.

Conducto arterioso persistente

Un CAP es un **defecto cardiaco** que ocurre cuando un **vaso sanguíneo**, conocido como **conducto arterioso**, no se cierra en el momento de nacer, como lo debería de hacer normalmente. El **conducto arterioso** es un canal abierto en todos los fetos que permite que la sangre evite los **pulmones**, que no se usan hasta que el bebé respira por primera vez después de nacer. Poco después de la primera respiración del bebé, el **conducto arterioso** se debe cerrar permanentemente. Si no se cierra, se conoce como un **conducto arterioso persistente**.

Fíjese en la figura 2.

Esta condición puede ocasionar síntomas como fatiga, dificultad para respirar o respiración rápida, no crecer normalmente, o infecciones respiratorias crónicas como resfriados y neumonía, o **endocarditis**. Un paciente con CAP puede también ser asintomático (sin síntomas). Las aberturas de mayor tamaño pueden resultar en insuficiencia cardíaca v muerte.

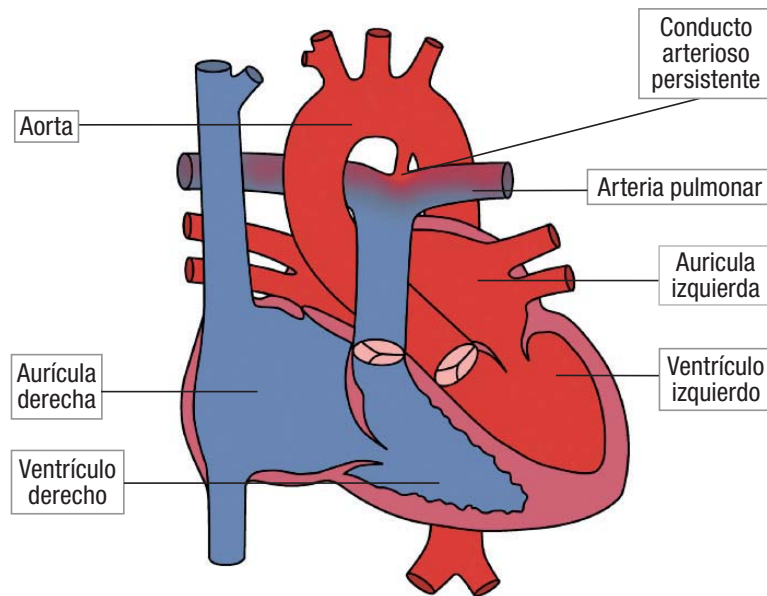


Figura 2
Corazón con un conducto arterioso persistente (cap)

Su médico ha recomendado que le cierren su CAP con un dispositivo ocluser de conductos AMPLATZER implantable.

Finalidad del dispositivo (Indicaciones de uso)

El ocluser de conductos AMPLATZER es un dispositivo de oclusión por catéter, percutáneo, para el cierre no quirúrgico del conducto arterioso persistente (CAP).

Descripción del dispositivo

El ocluser de conductos AMPLATZER es una malla de alambre de níquel y titanio (Nitinol). La malla de alambre está rellena de una tela de poliéster que ayuda a cerrar el defecto. La tela de poliéster se cose al dispositivo usando un hilo de poliéster.



Figura 3
Ocluser de conductos amplatzer

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

Casos en que no se debe usar el dispositivo (Contraindicaciones)

- Si pesa menos de 6 kgs
- Si tiene menos de 6 meses de edad
- Si tiene coágulos de sangre en el corazón o los vasos a través de los cuales se accede al corazón
- Si usted, su corazón o sus venas son muy pequeños, o si no se puede someter al procedimiento por otras razones
- Si tiene una infección en cualquier parte del cuerpo. Podrá implantársele el dispositivo sólo después de que haya desparecido la infección
- Si tiene alta la presión arterial en las **arterias pulmonares**

Posibles riesgos y beneficios

¿Cuáles son los riesgos?

Los procedimientos de **cateterismo cardiaco** acarrearán ciertos riesgos; también podrían existir riesgos adicionales asociados con el dispositivo

Durante los ensayos clínicos se observaron los siguientes eventos adversos:

- Muerte (0,3%) – muerte durante o después del procedimiento a causa de complicaciones del procedimiento
- Desplazamiento del dispositivo (0,3%)
- Coágulos de sangre (**trombos**) (0,3%)
- Oclusión parcial de la arteria pulmonar (0,3%) – el dispositivo afecta el flujo en la arteria pulmonar
- Aneurisma falso (0,3%)
- Complicación vascular en el sitio de acceso (**hematoma**) (1,7%)
- Pérdida de pulso en la pierna (1,0%)
- Pérdida del ritmo regular del corazón (**arritmia**) (0,5%)

Existen posibles riesgos adicionales que no se observaron en el ensayo clínico, pero que podrían ocurrir:

- Impedimento del flujo sanguíneo en un vaso a causa de una burbuja de aire o un coágulo (**embolia**)
- Una reacción alérgica al medio de contraste, el medicamento o la anestesia
- Paro respiratorio (**apnea**)
- Inflamación del revestimiento del corazón a causa de una infección (**endocarditis bacteriana**)
- Pérdida de sangre

- Lesión a los nervios del brazo y la parte inferior del cuello (**lesión del plexo braquial**)
- Dolor en el pecho
- Fallo del sistema de introducción
- Fiebre
- Dolor de cabeza, jaqueca
- Presión arterial demasiado alta o demasiado baja (**hipertensión; hipotensión**)
- Ataque cardiaco (**infarto de miocardio**)
- Perforación (atravesar) de la vena o el corazón
- Derrame cerebral, ataque isquémico transitorio (**AIT**), o embolia periférica
- Regurgitación valvular (flujo retrógrado de la sangre a través de la válvula)

Debe también recordar que:

- Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.
- Existe una cantidad limitada de datos clínicos para los pacientes mayores de 40 años.
- Si está embarazada, usted y su bebé corren un riesgo mayor al estar expuestos a radiografías. Informe a su médico si está embarazada (o si cree que puede estarlo).
- 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 su CAP. La cirugía posterior a la implantación del dispositivo podría ser más difícil.

Ya que el dispositivo ocluidor de conductos 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.

Alternativas al dispositivo

■ Cierre quirúrgico del CAP

La cirugía implica el cierre quirúrgico del conducto arterioso persistente mediante una incisión en el pecho.

■ Terapia médica

La terapia médica puede resultar apropiada dependiendo del tamaño del conducto, la presencia de calcificación, la edad del paciente, y el estado médico general. Si se utiliza una terapia médica, esto puede hacer que la abertura del conducto se estreche, ocasionando una disminución del flujo sanguíneo a través del mismo. Con una terapia médica repetida la abertura se cerrará.

■ Ningún tratamiento

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 monitoreará su corazón mediante un electrocardiograma (ECG).

Durante un ECG, unos dispositivos de señales eléctricas, llamados electrodos, se colocan sobre la piel por encima del corazón y en otros lugares del pecho y las extremidades. El electrocardiograma es indoloro y no se corre el riesgo de choques eléctricos. El ECG ayuda a evaluar tanto los ritmos cardiacos, la cantidad de latidos por minuto, como el flujo de los impulsos eléctricos a través del músculo cardiaco.

2. Su médico le dará un anestésico. Puede ser general o local. Esto dependerá de la técnica que el médico emplee para colocar el dispositivo. Usted no debería sentir molestias apreciables.
3. Es más común introducir el **catéter** por la ingle, lo que requiere que se haga una pequeña incisión en la parte superior del muslo. La incisión permitirá que se inserte una vaina de introducción en la vena o arteria femoral. Su médico insertará después un **catéter** guía en la vaina del introductor y lo hará avanzar hasta que llegue a su corazón. Otra opción para introducir el catéter es el abordaje por el brazo (o braquial). Se realiza una pequeña incisión en la parte anterior de su codo. Fíjese en la Figura 4. El médico realizará un procedimiento denominado **angiografía**, que permite visualizarle el corazón y el CAP.

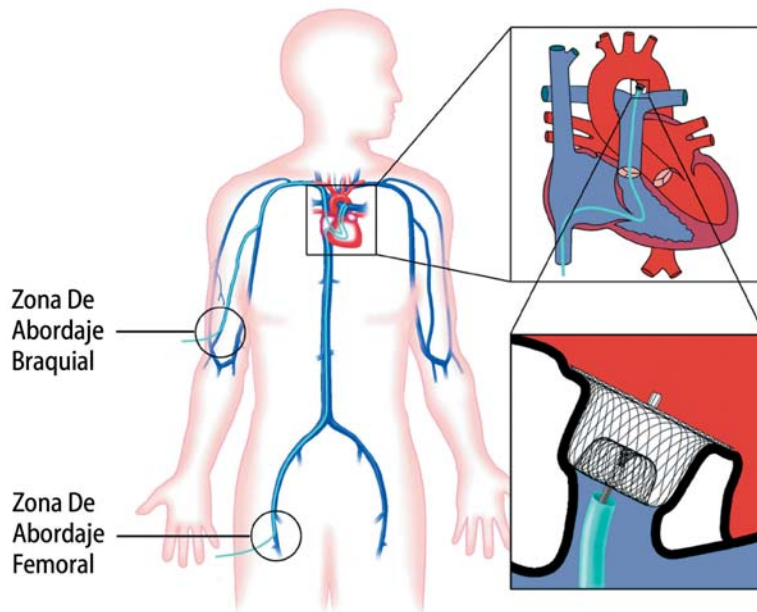


Figura 4
Sitios de acceso

4. Posteriormente su médico medirá la presión y el contenido de oxígeno en las distintas cámaras del corazón, y determinará el tamaño de su CAP.
5. Se atornilla el tamaño adecuado de oclisor de conductos AMPLATZER a un cable de inserción AMPLATZER (Figura 5).

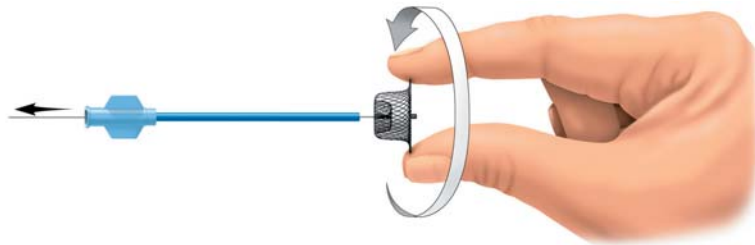


Figura 5
Ilustración de la conexión del oclisor de conductos amplatzer al cable de entrega

6. Se coloca el oclisor de conductos y el cable en un **catéter** especial y se hace avanzar a través del CAP (Figura 6).

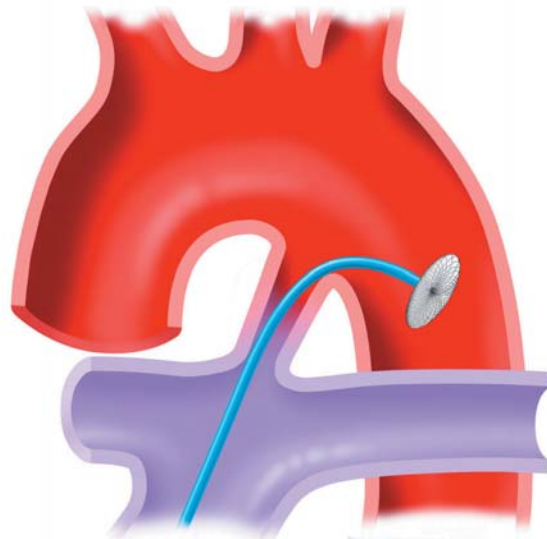


Figura 6
Ilustración del oclisor de conductos amplatzer y el catéter desplazándose por el cap

7. Su médico empujará después el dispositivo hacia fuera del **catéter** e implantará el oclisor de conductos AMPLATZER en el CAP (Figura 7).

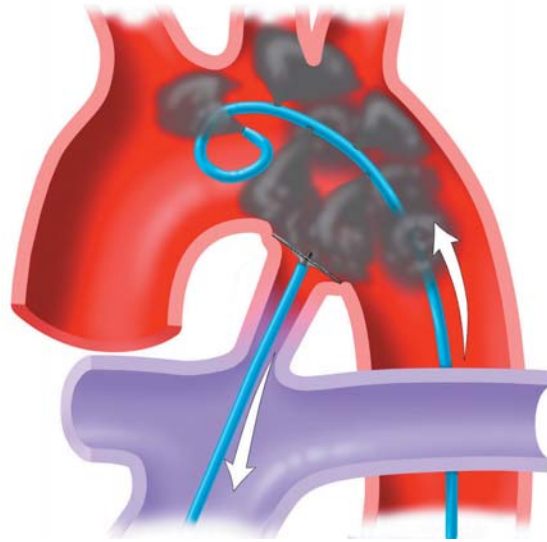


Figura 7
Implantación del oclisor de conductos amplatzer

8. 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 se empleó para introducirlo por el **catéter**. Con esto, el oclisor de conductos AMPLATZER queda implantado en el corazón. Fíjese en la figura 8.
9. Se retira el **catéter** y se completa el procedimiento.

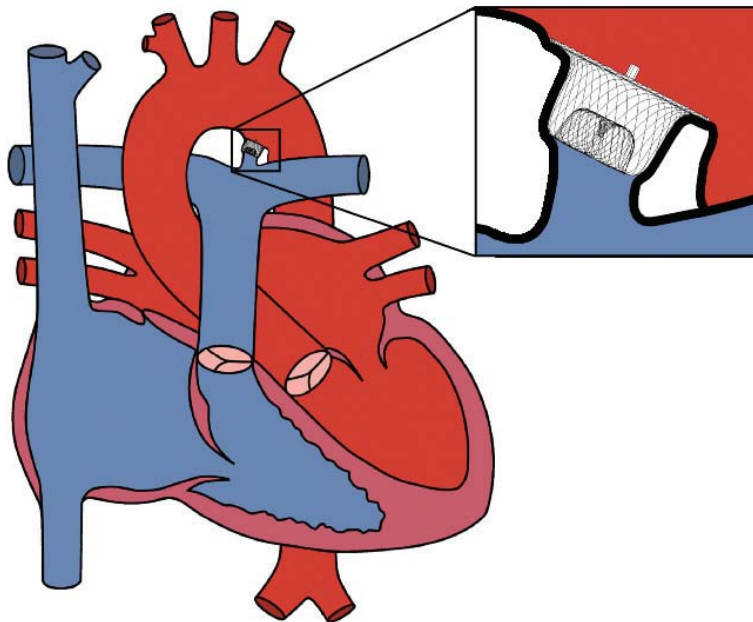


Figura 8
Diagrama del corazón con el oclisor de conductos amplatzer en su lugar

¿Qué se puede esperar después del procedimiento?

Después del procedimiento, las enfermeras lo tendrán bajo vigilancia. Se comprobará frecuentemente su presión arterial, y debe estar conectado a un monitor de ECG para que se pueda monitorear continuamente su corazón. Mientras está en cama, una enfermera examinará el sitio en donde se insertó el **catéter** al igual que los pulsos en sus brazos y piernas.

Si para este procedimiento se utilizó un abordaje femoral (zona de la ingle), puede anticipar permanecer en cama por varias horas. Mientras la vaina de introducción está en el lugar, y durante varias horas después de retirarla, deberá estar acostado plano en la cama, manteniendo la pierna con la vaina recta y sin mover. Si se utilizó el abordaje braquial (su brazo) para el procedimiento, es posible que le permitan sentarse más tarde, pero le pidan que permanezca en cama por varias horas.

El procedimiento debe tomar entre una y dos horas.

Una vez que se recupere de la anestesia y repose en cama, usted debería ser capaz de incorporarse y caminar por los alrededores. Podrá regresar a su casa ese mismo día o deberá 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. Puede tener una cinta adhesiva en el sitio de inserción del **catéter** (ingle o brazo).

Antes de que usted se vaya del hospital, su médico le ofrecerá indicaciones sobre sus actividades y medicamentos.

También tendrá que tomar antibióticos para la **profilaxis de la endocarditis**, para ciertos procedimientos médicos. Pregúntele a su médico qué procedimientos le exigen que tome antibióticos.

Visitas de seguimiento con su médico

Es importante que no falte a ninguna de las citas de seguimiento que se programarán para usted. Tendrá que hacerse controles periódicos con su médico en el transcurso del siguiente año.

¿Cuándo se debe llamar al médico?

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, sírvase comunicarse inmediatamente con su médico:

- Dolor, adormecimiento, frío o debilidad en las piernas o los pies.
- Cualquier dolor de espalda, pecho, abdominal o en la ingle.
- Mareos o desmayos, latidos cardiacos rápidos, o debilidad repentina

Tarjeta de identificación del paciente

Recibirá una Tarjeta de identificación del paciente para poner en su billetera. Es importante que mantenga esta tarjeta con usted y que la muestre a todos los médicos que vea más adelante para informarles que tiene un oclisor de conductos AMPLATZER. La Tarjeta de identificación del paciente también tiene información para informarle a los médicos que lo traten que puede tener un **MRI** sin problemas.

Preguntas frecuentes

¿Sentiré dolor a causa del procedimiento?

Puede experimentar algunas molestias en la zona en donde se insertó el **catéter**. Estos síntomas deberían desaparecer en unos días o una semana.

¿Podré sentir el dispositivo?

No, usted no debería sentir que tiene el dispositivo implantado.

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

El dispositivo está diseñado para quedar permanentemente implantado en el cuerpo. Es cuestión de tiempo (generalmente, entre 3 y 6 meses) para que el dispositivo se cubra por completo con tejido cardíaco.

¿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)?

Su dispositivo de oclusión de conductos AMPLATZER es compatible con los **MRI** hasta 3,0 Tesla. Si usted necesita un **MRI**, 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?

Una vez más, su dispositivo ocluser de conductos 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.

Glosario de términos

Angiograma – Radiografía de los **vasos sanguíneos** o cámaras cardíacas llenos de medio de contraste, que permite al médico ver imágenes del corazón en movimiento.

Aorta – El **vaso sanguíneo** más largo en el cuerpo. La aorta está conectada con el ventrículo izquierdo del corazón. La aorta transporta sangre rica en oxígeno al cuerpo.

Apnea – Ausencia temporal de respiración.

Arritmia – Pérdida del ritmo regular del corazón.

Arterias – Los **vasos sanguíneos** que llevan sangre rica en oxígeno hacia fuera del corazón y hacia otros tejidos en todo el cuerpo (con la excepción de la **arteria pulmonar**, que lleva sangre pobre en oxígeno hacia los **pulmones**).

Vaso sanguíneo – Las vías por las cuales se desplaza la sangre en el cuerpo.

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 mediante un catéter 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 través de él.

Cianosis – Una coloración azulosa de la piel, los labios, las uñas de los dedos y otras partes del cuerpo ocasionada por falta de oxígeno en los tejidos.

Conducto arterioso – Los **vasos sanguíneos** pequeños que conectan a la **arteria pulmonar** con la **aorta**.

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 debido a una infección.

Profilaxis de la endocarditis – Medicamentos que se toman para prevenir la **endocarditis**.

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

Defecto cardiaco – Una imperfección o malformación del corazón, que existe al nacer.

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

Hemólisis – La destrucción de glóbulos rojos.

Hipertensión – Presión arterial alta.

Hipotensión – Presión arterial anormalmente baja.

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

Pulmones – Un par de órganos para respirar ubicados dentro del pecho, que extraen dióxido de carbono y traen oxígeno a la sangre. Hay un pulmón derecho y otro izquierdo.

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

Infarto de miocardio – Ataque cardiaco. El daño o la muerte del tejido del miocardio (músculo del corazón) provocado por una interrupción del flujo de sangre a esa zona.

