



Abbott

Guía del paciente sobre el

CIERRE NO QUIRÚRGICO DEL APÉNDICE AURICULAR IZQUIERDO

Ocluser de Apéndice Auricular
Izquierdo Amplatzer™ Amulet™



Este folleto tiene como finalidad brindarle información general acerca del cierre no quirúrgico de un apéndice auricular izquierdo (AAI), que debe discutirse más en profundidad con un médico. No está previsto para proporcionar asistencia médica o tratamiento. Usted debe hablar con un médico acerca del diagnóstico o tratamiento para su afección.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL APÉNDICE AURICULAR IZQUIERDO Y DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR

El apéndice auricular izquierdo (AAI) es una bolsa muscular conectada a la aurícula izquierda del corazón. El AAI es una parte normal de la anatomía cardíaca y no ocasiona problemas en la población general. Sin embargo, esta bolsa puede ser una fuente importante de coágulos de sangre en pacientes con fibrilación auricular.¹

La fibrilación auricular (FA) es un factor de riesgo significativo en la formación de coágulos de sangre que obstruyen el flujo sanguíneo hacia el cerebro y provocan un accidente cerebrovascular (ACV). El ACV puede ocasionar daños temporales o permanentes al cerebro o a los órganos y es uno de los principales gastos de asistencia médica en muchos países.²⁻⁵

- La prevalencia de FA aumenta con la edad.⁶
 - Aproximadamente el 4 % de las personas mayores de 60 años tienen FA
 - Aproximadamente el 9 % de las personas mayores de 80 años tienen FA
- Más del 90 % de los coágulos de sangre se ubican en el apéndice auricular izquierdo en pacientes con FA no reumática y no valvular.⁷
- La evidencia actual sugiere que el cierre del apéndice auricular izquierdo por cateterismo puede resultar eficaz en la reducción del riesgo de complicaciones relacionadas con coágulos de sangre asociadas a la FA no valvular.⁸

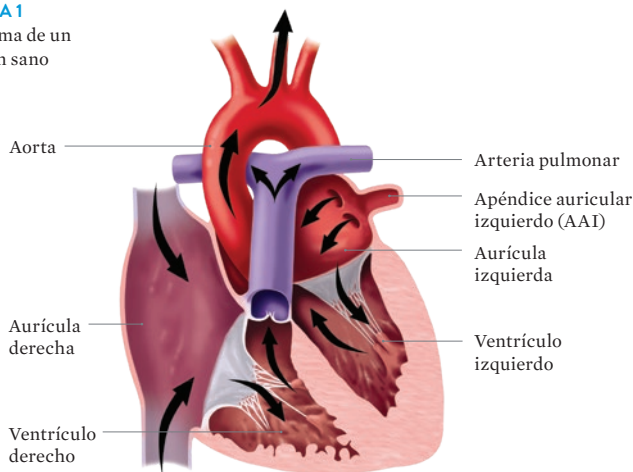
¿CÓMO SE RELACIONA EL APÉNDICE AURICULAR IZQUIERDO CON EL ACV EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR?

Para entender mejor cómo el AAI se relaciona con el accidente cerebrovascular en pacientes con FA, es útil comprender primero cómo trabaja un corazón normal (Figura 1).

El corazón es una bomba con cuatro cavidades: dos cavidades superiores pequeñas llamadas aurículas (tenemos una aurícula derecha y una izquierda) y dos cavidades de bombeo más grandes y más potentes llamadas ventrículos (tenemos un ventrículo derecho y uno izquierdo).

Un corazón sano bombea sangre a través del cuerpo y está controlado por un único “sistema eléctrico” dentro del mismo corazón.

► **FIGURA 1**
Diagrama de un
corazón sano



En general, la sangre pobre en oxígeno circula desde el cuerpo hacia dentro del corazón a través de la aurícula derecha y luego llena el ventrículo derecho. Cuando el corazón late, esta sangre es bombeada a través de la arteria pulmonar hacia los pulmones donde es filtrada y recibe oxígeno. Desde los pulmones, la sangre ahora rica en oxígeno ingresa en el corazón a través de la aurícula izquierda. Luego llena el ventrículo izquierdo y es bombeada a través de la aorta dentro del cuerpo para suministrar oxígeno a todos los órganos y células. Después de circular por el cuerpo se vuelve pobre en oxígeno y vuelve al corazón.

En la FA, impulsos eléctricos irregulares en las cavidades superiores del corazón hacen que esas cavidades fibrilen o tiemblen. Esto se traduce en una frecuencia cardíaca a menudo acelerada. Los latidos irregulares pueden ocasionar un flujo sanguíneo deficiente, palpitaciones cardíacas y dificultad respiratoria. Estos latidos irregulares también pueden provocar un mayor riesgo de formación de coágulos de sangre.

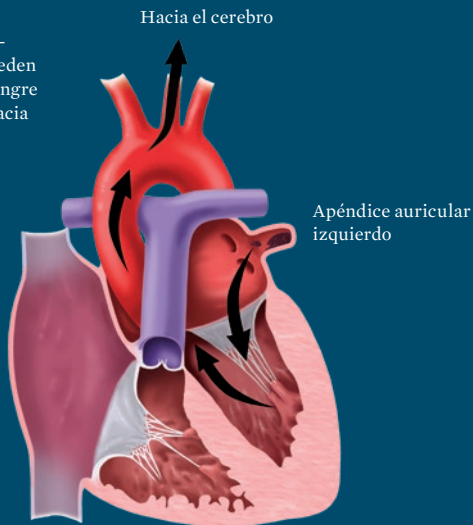
El AAI es una bolsa larga tubular, conectada a la aurícula izquierda, que puede variar en tamaño y forma.^{9,10} Se cree que la función del AAI es mínima.¹¹

Durante la FA, los coágulos de sangre tienen el potencial de formarse en el AAI. Cuando el ritmo cardíaco se normaliza, esos coágulos pueden salir del AAI y entrar en la aurícula izquierda e ingresar en el flujo de sangre rica en oxígeno.

Como se mencionó anteriormente, la sangre rica en oxígeno circula desde la aurícula izquierda al ventrículo izquierdo y es bombeada hacia el cuerpo. Si los coágulos de sangre son bombeados hacia el cuerpo, pueden obstruir el flujo de sangre rica en oxígeno al cerebro y finalmente provocar un ACV (Figura 2).

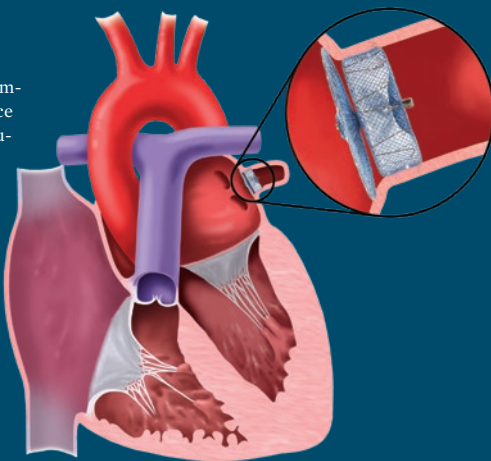
► **FIGURA 2**

En pacientes con fibrilación auricular se pueden formar coágulos de sangre en el AAI y circular hacia el cerebro



► **FIGURA 3**

Ocluidor de Apéndice Auricular Izquierdo Amplatzer™ Amulet™ implantado en el apéndice auricular izquierdo durante un cateterismo



¿CUÁLES SON LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO DISPONIBLES PARA REDUCIR EL RIESGO DE ACV EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR?

Hay varias opciones de tratamiento para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular, pero no existe una opción que sea adecuada para todos los pacientes. Debe hablar con su médico para conocer la mejor opción de tratamiento para usted o su hijo; sin embargo, hay unos pocos enfoques estándar que debe conocer. La primera opción es la medicación (es decir, anticoagulantes), que puede ser adecuada. Otras opciones de tratamiento incluyen la cirugía a corazón abierto para extraer o cerrar el AAI y procedimientos de cateterismo para cerrar el AAI (Figura 3).

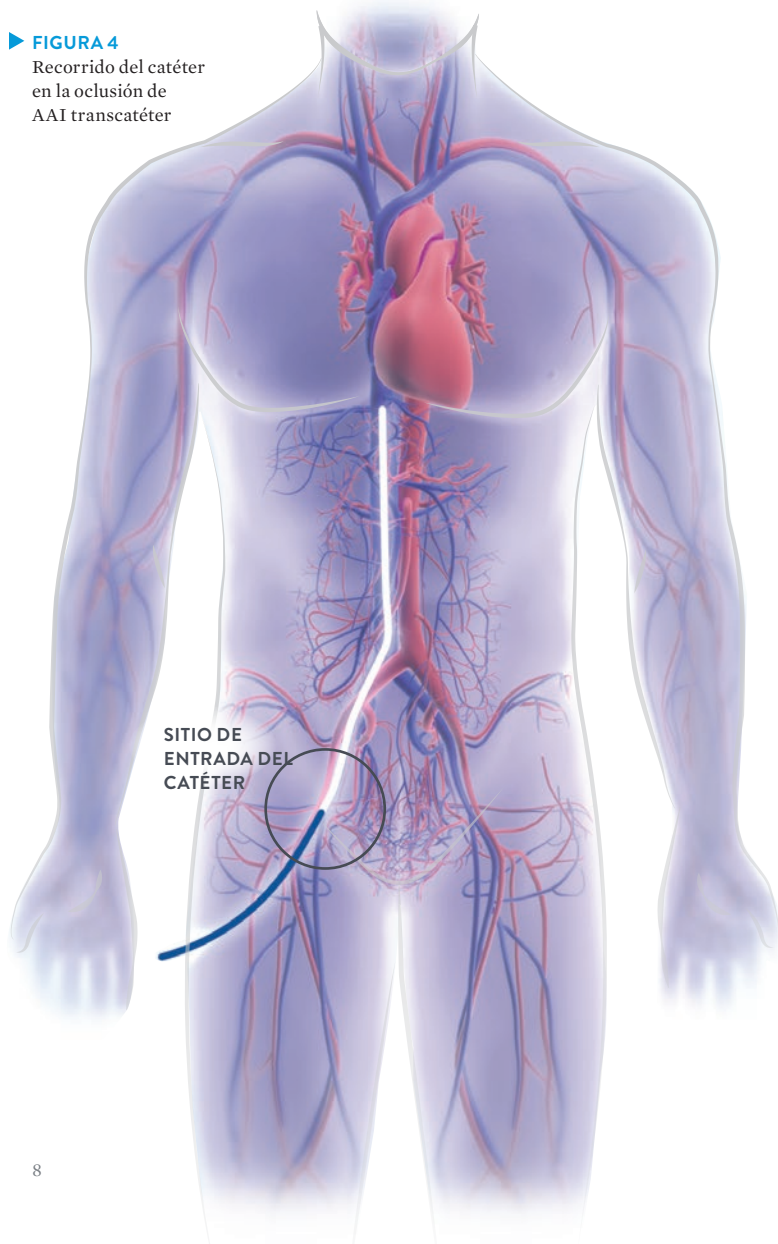
¿CÓMO PUEDO SABER QUÉ OPCIÓN DE TRATAMIENTO ES LA CORRECTA PARA MÍ?

Cada persona es única. Su médico es el mejor recurso para informarse sobre las opciones de tratamiento disponibles para usted y sobre cuál es la mejor para su afección. Hable con él y siga su consejo.

¿Qué implica un cateterismo?

Un cateterismo es una opción de tratamiento mínimamente invasivo que implica insertar un pequeño tubo, llamado catéter, por una incisión, generalmente en la ingle. A través de los vasos sanguíneos, se hace llegar el catéter hasta el sitio del procedimiento en el corazón (Figura 4). En un procedimiento de cierre de AAI por cateterismo, el médico guía el dispositivo de cierre a través del catéter para sellar la entrada del AAI. Una vez que el dispositivo está colocado en el AAI, el médico estudiará cuidadosamente su posición mediante el uso de sistemas de obtención de imágenes

► **FIGURA 4**
Recorrido del catéter
en la oclusión de
AAI transcathéter



cardíacas. Cuando el médico está satisfecho con la posición, se libera el dispositivo para que quede de manera permanente en el AAI. El catéter es retirado y así finaliza el procedimiento.

El procedimiento en sí dura una a dos horas y se realiza en un laboratorio de cateterismo cardíaco. Su médico le podrá administrar un anestésico y no sentirá molestias significativas.

¿QUÉ ES EXACTAMENTE UN OCLUSOR DE APÉNDICE AURICULAR IZQUIERDO AMPLATZER™ AMULET™?

Un oclisor de apéndice auricular izquierdo Amplatzer™ es un dispositivo diseñado específicamente para cerrar de manera no quirúrgica el AAI. El dispositivo se coloca en el AAI durante un cateterismo y queda implantado en forma permanente.

Todos los oclisores de apéndice auricular izquierdo Amplatzer están hechos de alambres de nitinol trenzado (Figura 5). El nitinol es un metal con características de memoria de forma, lo que significa que el dispositivo volverá a su forma original “memorizada” incluso después de ser estirado para pasar a través de un catéter. La forma del dispositivo fue diseñada específicamente para cerrar la abertura del AAI.

Para que un paciente sea adecuado para recibir un oclisor del apéndice auricular izquierdo Amplatzer, su médico debe considerar que existen razones apropiadas para buscar una alternativa a la terapia farmacológica, como la incapacidad para tolerar anticoagulantes a largo plazo. El oclisor del apéndice auricular izquierdo Amplatzer está previsto como una alternativa cuando la anticoagulación a largo plazo no es aceptable.

► **FIGURA 5**

Ocluser de Apéndice Auricular
Izquierdo Amplatzer™ Amulet™



¿QUIÉN NO DEBERÍA RECIBIR EL DISPOSITIVO?

Si usted padece alguna de las siguientes afecciones, podría no ser un buen candidato para recibir un ocluser del apéndice auricular izquierdo Amplatzer™.

- Si tiene coágulos de sangre en el corazón
- Si tiene una infección
- Si la colocación del dispositivo interfiriera con cualquiera de las estructuras de su corazón o sus vasos

¿QUÉ SUCEDE DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO?

Como el procedimiento es mínimamente invasivo, su recuperación probablemente será rápida y fácil. Muchos pacientes reciben el alta del hospital dentro de las 24 horas. Su médico le puede dar orientación sobre actividades y medicación. Le puede recetar medicamentos que debe tomar en su hogar para continuar el tratamiento y recuperación. La decisión de recetarlos le corresponde a él. Muchos médicos requieren consultas de seguimiento durante el próximo año para verificar que el paciente se está recuperando bien. Qué esperar durante y después del procedimiento variará. Coméntele todas sus dudas y preocupaciones.

¿QUE MEDICAMENTOS RECETADOS SE REQUIEREN DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO?

Su médico puede recomendarle tomar medicación anticoagulante/antiagregantes plaquetarios para reducir los riesgos de eventos adversos después del implante. Se recomiendan los siguientes fármacos posprocedimiento:

- Aspirina (o antiagregante plaquetario alternativo), recomendada para pacientes durante los seis meses posteriores al implante. La decisión de continuar este régimen después de seis meses queda a criterio de su médico.
- Clopidogrel (o antiagregante plaquetario alternativo) está recomendado para los pacientes. La receta será conforme a la asistencia médica estándar de rutina.
- Se recomienda la profilaxis adecuada para la prevención de endocarditis.

¿CUÁNTO TIEMPO ME TOMARÁ RECUPERARME? ¿QUÉ ACTIVIDADES DEBO EVITAR DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO?

Cada persona se recupera de manera diferente y su médico puede ayudar a determinar cuándo puede reanudar las actividades.

¿PODRÉ SENTIR EL DISPOSITIVO?

No, usted no podrá sentir el dispositivo una vez que esté implantado.

¿PUEDO VIAJAR CON UN DISPOSITIVO IMPLANTADO?

Su médico es el más indicado para responder esta pregunta. Muchos pacientes descubren que con un poco más de planificación y cuidado pueden disfrutar viajar incluso con un dispositivo implantado.

Aunque algunos pacientes se preocupan por los sistemas de seguridad de los aeropuertos, realmente no es necesario. Las partes metálicas en los dispositivos de oclusión Amplatzer™ son muy pequeñas y generalmente no disparan las alarmas de detectores de metales. Sin embargo, la configuración de sensibilidad del detector de metales y otros factores pueden afectar la forma en que el detector de metales responde a su dispositivo. Simplemente muestre su tarjeta de identificación de paciente al personal de seguridad.

¿LOS EQUIPOS MÉDICOS INTERFIEREN CON MI DISPOSITIVO?

Si bien la mayoría de los equipos médicos no tendrán ningún efecto sobre su dispositivo, es mejor decirle al personal del hospital que usted tiene un dispositivo implantado antes de someterse a cualquier procedimiento médico. Los estudios de imágenes por resonancia magnética (RMN) son generalmente aceptables, y su dispositivo de oclusión Amplatzer™ no presenta peligros conocidos cuando se usa un sistema de RMN de 3 teslas, un sistema más potente y más rápido que los equipos de RMN estándar.

Si es necesario realizar una RMN, simplemente informe al personal sobre su implante.

¿PUEDO SOMETERME A ESTE PROCEDIMIENTO SI ESTOY EMBARAZADA? ¿Y SI ESTOY AMAMANTANDO?

El riesgo de una mayor exposición a los rayos X debe evaluarse frente a los posibles beneficios de este dispositivo. Su médico se asegurará de tomar los recaudos para minimizar la exposición a la radiación del feto y de la madre.

Se desconoce si el dispositivo afecta la leche materna. Debe discutir este tema con su médico.

¿QUÉ SUCEDE SI EXPERIMENTO UNO O MÁS DE ESTOS SÍNTOMAS DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO: DOLOR, ENTUMECIMIENTO, DEBILIDAD REPENTINA, MAREOS O LATIDOS CARDÍACOS RÁPIDOS?

Si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados, busque asistencia médica de inmediato. Es necesario realizar un ecocardiograma (ultrasonido del corazón).

¿QUÉ RIESGOS SE ASOCIAN CON EL OCLUSOR DEL APÉNDICE AURICULAR IZQUIERDO AMPLATZER™ AMULET™?

Hay ciertos riesgos potenciales asociados con procedimientos de cateterismo, así como otros riesgos que pueden asociarse con el dispositivo. Su médico es el más indicado para informarle sobre los riesgos de tener un dispositivo implantado. Consulte con él todas sus dudas y preocupaciones.

Entre los riesgos potenciales se incluyen, sin carácter limitativo:

- Émbolo gaseoso (burbuja de aire que bloquea el flujo sanguíneo en un vaso)
- Reacción alérgica a los medicamentos
- Reacción alérgica a los tintes utilizados

- Reacción a la anestesia
- Arritmia (pérdida del ritmo cardíaco normal)
- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial (lesión en los nervios del brazo o en la parte baja del cuello)
- Paro cardíaco (pérdida inesperada de la función cardíaca)
- Taponamiento cardíaco (compresión del corazón cuando se acumula sangre o líquido en el espacio entre el músculo cardíaco y el saco de revestimiento externo del corazón)
- Muerte
- Embolización/migración del dispositivo (desplazamiento del dispositivo)
- Evento embólico (cuando una masa, como burbuja de aire o coágulo de sangre, se atasca en un vaso sanguíneo pequeño y bloquea o disminuye el flujo sanguíneo)
- Fiebre
- Embolización por cuerpo extraño (obstrucción del flujo sanguíneo en un vaso)
- Hipertensión/hipotensión (presión arterial anormalmente alta/baja)
- Infección
- Falla multiorgánica
- Infarto de miocardio (ataque cardíaco)
- Perforación (perforación de un vaso o del corazón)
- Derrame pericárdico (exceso de líquido que puede provocar presión sobre el corazón)
- Insuficiencia/disfunción renal
- Convulsiones
- ACV/ataque isquémico transitorio (falta temporal de oxígeno en el cerebro)
- Formación de trombos (coágulo de sangre)
- Regurgitación o insuficiencia valvular (flujo sanguíneo retrógrado anormal en el flujo sanguíneo a través de una válvula)
- Complicaciones en el sitio de acceso vascular
- Traumatismo/lesión de vasos

También debe tener en cuenta que los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.

Póngase en contacto con su médico para obtener información adicional.

NOTAS Y PREGUNTAS ADICIONALES:

[illegible]

1. Onalan, O., & Crystal, E. (2007). Left atrial appendage exclusion for stroke prevention in patients with nonrheumatic atrial fibrillation. *Stroke*, 38(2), 624-630.
2. Levi, M., Hobbs, F. R., Jacobson, A. K., Pisters, R., Prisco, D., Bernardo, A., ... & Willemin, W. A. (Septiembre de 2009). *Improving antithrombotic management in patients with atrial fibrillation: current status and perspectives. In Seminars in thrombosis and hemostasis* (Vol. 35, N.º 6, p. 527).
3. Stewart, S., Murphy, N., Walker, A., McGuire, A., & McMurray, J. J. V. (2004). Cost of an emerging epidemic: an economic analysis of atrial fibrillation in the UK. *Heart*, 90(3), 286-292.
4. Saka, Ö., McGuire, A., & Wolfe, C. (2009). Cost of stroke in the United Kingdom. *Age and ageing*, 38(1), 27-32.
5. Ringborg, A., Nieuwlaet, R., Lindgren, P., Jönsson, B., Fidan, D., Maggioni, A. P., ... & Crijs, H. J. (2008). Costs of atrial fibrillation in five European countries: results from the Euro Heart Survey on atrial fibrillation. *Europace*, 10(4), 403-411.
6. Go, A. S., Hylek, E. M., Phillips, K. A., Chang, Y., Henaault, L. E., Selby, J. V., & Singer, D. E. (2001). 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*, 285(18), 2370-2375.
7. Stollberger, C., Schneider, B., & Finsterer, J. (2003). Elimination of the left atrial appendage to prevent stroke or embolism?: anatomic, physiologic, and pathophysiologic considerations. *CHEST Journal*, 124(6), 2356-2362.
8. National Institute for Health and Care Excellence. (2014). *Atrial fibrillation: The management of atrial fibrillation - NICE clinical guideline 180*. Agosto de 2014.
9. Veinot, J. P., Harrity, P. J., Gentile, F., Khandheria, B. K., Bailey, K. R., Eickholt, J. T., ... & Edwards, W. D. (1997). Anatomy of the Normal Left Atrial Appendage A Quantitative Study of Age-Related Changes in 500 Autopsy Hearts: Implications for Echocardiographic Examination. *Circulation*, 96(9), 3112-3115.
10. YAO, S. S., Meisner, J. S., Factor, S. M., Frank, C. W., Strom, J. A., & Shirani, J. (1998). Assessment of left atrial appendage structure and function by transesophageal echocardiography. *Echocardiography*, 15(3), 243-256.
11. Johnson, W. D., Ganjoo, A. K., Stone, C. D., Srivayas, R. C., & Howard, M. (2000). The left atrial appendage: our most lethal human attachment! Surgical implications. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 17(6), 718-722.

PRECAUCIÓN: Este producto está indicado para ser usado por o bajo la dirección de un médico. Antes de usarlo, consulte las Instrucciones de Uso, dentro de la caja del producto (si está disponible) o en eifu.abbottvascular.com o en medical.abbott/manuals para obtener información más detallada sobre Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Eventos Adversos.

La información contenida en este documento es **SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.** Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

Las ilustraciones solo son representaciones del artista y no deben considerarse dibujos de ingeniería o fotografías.

St. Jude Medical is now Abbott

Abbott Vascular International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Bélgica, Tel: +32 2 714 14 11
www.Cardiovascular.Abbott

™ Indica una marca registrada del grupo de empresas de Abbott.

© 2019 Abbott. Todos los derechos reservados.

33039-SJM-AMPL-1118-0138d

La información contenida aquí es únicamente para su distribución fuera de los Estados Unidos, México y Brasil. Aprobado para ser usado solo por médicos en Argentina.

SL-16001-05 05/2019

NL-16019-05 05/2019

