



Guía del paciente sobre el
cierre no quirúrgico de una

COMUNICACIÓN INTERAURICULAR

Oclusor Septal
Amplatzer™

Oclusor Septal
Multifenestrado – “Cribriforme”
Amplatzer™

Este folleto tiene como finalidad brindarle información general acerca del cierre no quirúrgico de una comunicación interauricular (CIA), que debe discutirse más en profundidad con un médico. No está previsto para proporcionar asistencia médica o recomendaciones sobre el tratamiento. Usted debe hablar con un médico acerca del diagnóstico o tratamiento para su afección.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA COMUNICACIÓN INTERAURICULAR

Una comunicación interauricular (CIA) un orificio anormal en la pared entre las dos cavidades (aurículas) superiores del corazón. Este orificio permite un flujo sanguíneo anormal entre las cavidades auriculares y normalmente da como resultado demasiado flujo sanguíneo a los pulmones.

- Las CIA son uno de los defectos cardíacos congénitos más comunes observados en cardiología pediátrica y a menudo ocurren junto con otros defectos cardíacos.¹⁻³
- En pacientes mayores con CIA, también es muy común el accidente cerebrovascular (ACV).
- Hay cuatro tipos de CIA y su ubicación en el corazón determina de qué tipo son.¹
 - Ostium secundum es el tipo más común de CIA y se ubica en el centro del tabique auricular. Cerca del 80% de las CIA están en el ostium secundum.¹
 - El cierre no quirúrgico (con un dispositivo transcatéter) de CIA solo beneficia a pacientes con CIA de ostium secundum ubicado centralmente.^{1,4}
- Si no es tratada, la CIA puede ser debilitante y podría ser mortal.^{1,3}

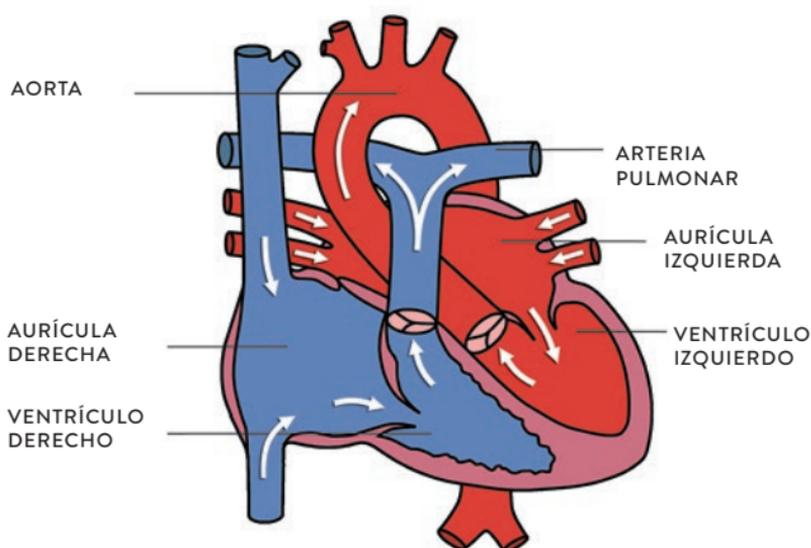


Figura 1: Diagrama de un corazón sano

¿CÓMO AFECTA UNA CIA AL FLUJO SANGUÍNEO?

Para comprender mejor cómo una CIA afecta al flujo sanguíneo, 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 (nuevamente, 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. Por lo general, la sangre pobre en oxígeno circula desde el cuerpo hacia dentro del corazón a través de la aurícula derecha y luego circula hacia dentro del ventrículo derecho. Cuando el corazón bombea, la sangre en el ventrículo derecho 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 circula hacia el ventrículo izquierdo y es bombeada a través de la aorta dentro del cuerpo para suministrar oxígeno a todos los órganos y células.

Al circular por el cuerpo, se vuelve pobre en oxígeno y vuelve al corazón, y el ciclo comienza otra vez.

Una CIA es un orificio anormal en la pared de tejido entre la aurículas. Por lo general, hay menor resistencia para circular del lado derecho del corazón, por lo que la sangre rica en oxígeno desde la aurícula izquierda circula a través del orificio y hacia dentro de la aurícula derecha. Esto da como resultado demasiado

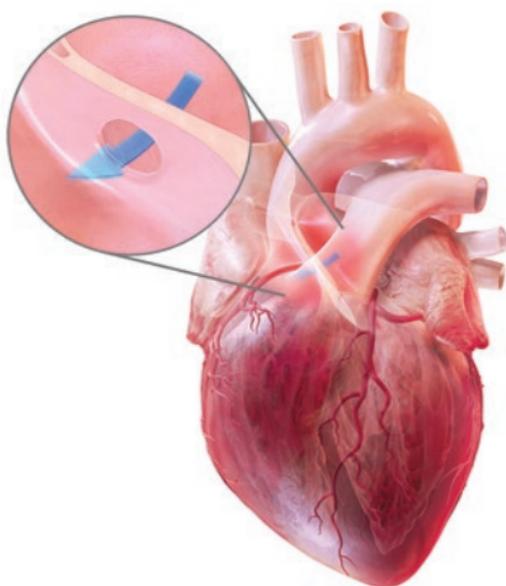


Figura 2: Corazón con comunicación interauricular

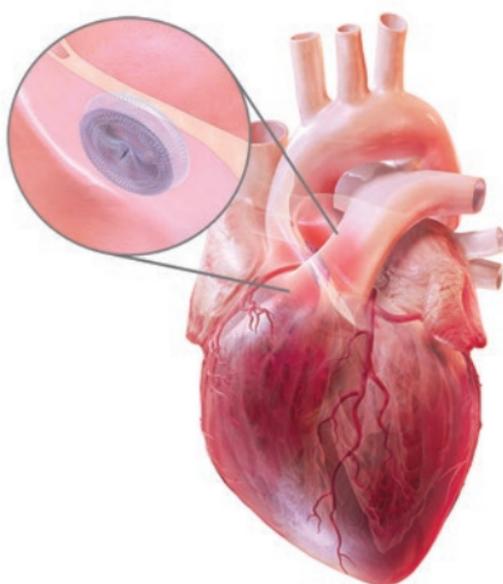


Figura 3: Ocluidor Septal Amplatzer™ implantado durante un cateterismo

flujo sanguíneo hacia los pulmones y puede provocar insuficiencia cardíaca (**Figura 2**).

¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DE UNA CIA?

La gravedad de los síntomas generalmente depende del tamaño de la abertura. Las CIA grandes pueden provocar fatiga, dificultad respiratoria, hipertensión pulmonar, arritmia y/o agrandamiento del corazón.

¿CÓMO SE TRATA UNA CIA??

Hay varias opciones de tratamiento para una CIA, pero no existe una opción que sea adecuada para todos los pacientes. Usted debe discutir sus opciones con su médico; sin embargo, hay unos pocos enfoques estándar que quizá pueda considerar. La primera opción es medicamento que puede usarse para tratar síntomas asociados con la CIA. Otras opciones de tratamiento incluyen la cirugía a corazón abierto y los procedimientos de cateterismo para cerrar el orificio (**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. Recuerde, una CIA puede provocar síntomas desagradables y aumentar el riesgo para la salud. Con la asistencia adecuada, sin embargo, generalmente se puede controlar con medicamento o cierre. Existen distintas ventajas y complicaciones para cada enfoque y debe discutirlos con sus médicos.

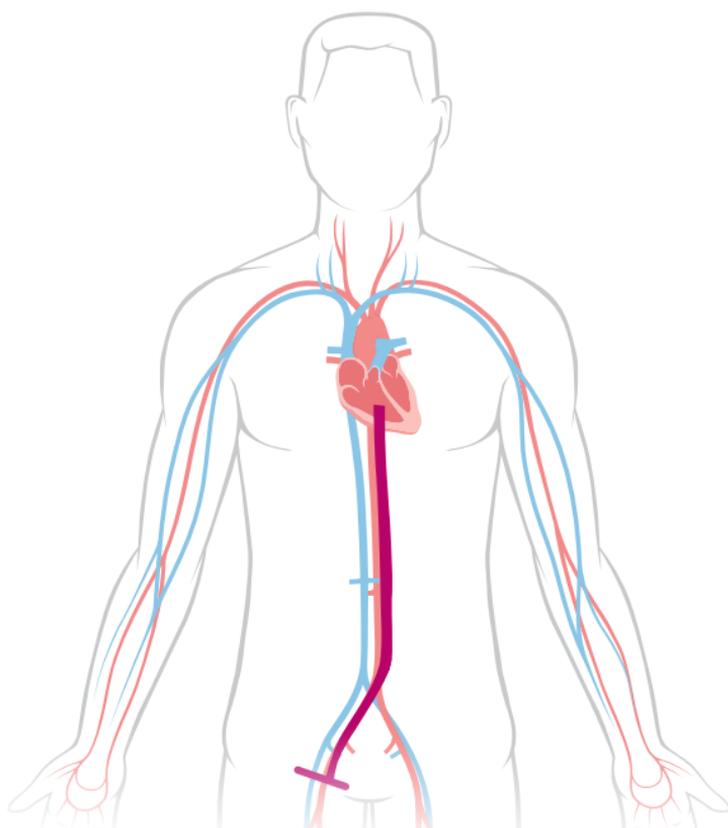


Figura 4: Recorrido del catéter en un procedimiento de cierre de CIA transcatéter

¿QUÉ IMPLICA UN CATETERISMO?

Un cateterismo es una opción de tratamiento mínimamente invasivo disponible para algunos pacientes. El procedimiento implica realizar una pequeña incisión, generalmente en la ingle, e insertar un pequeño tubo llamado catéter o vaina, para llegar a través de los vasos sanguíneos hasta el sitio del procedimiento en el corazón (**Figura 4**).

En pacientes con CIA, el médico guía el dispositivo a través del catéter o vaina y lo despliega en la CIA para sellar el orificio. Una vez que el dispositivo está colocado satisfactoriamente en el defecto, el médico estudiará cuidadosamente su posición mediante el uso de sistemas de obtención de imágenes cardíacas. Cuando el médico está satisfecho con la posición, se libera el dispositivo para que quede de manera permanente en el defecto (**Figura 3**). El catéter o vaina es retirado y así finaliza el procedimiento.



Figura 5: Ocluser Septal Amplatzer™ (arriba) y Ocluser Septal Multifenestrado – “Cribriforme” Amplatzer™ (abajo)

El procedimiento en sí dura una a dos horas y se realiza en un laboratorio de cateterismo cardíaco, donde se practican numerosos procedimientos no quirúrgicos mínimamente invasivos. Su médico le podrá administrar un anestésico y no sentirá molestias significativas.

¿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 medicamentos. 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. Coménteles todas sus dudas y preocupaciones.

¿QUÉ SON EXACTAMENTE UN OCLUSOR SEPTAL AMPLATZER™ Y UN OCLUSOR SEPTAL MULTIFENESTRADO - "CRIBRIFORME" AMPLATZER™?

El Ocluser Septal Amplatzer™ es un dispositivo específicamente diseñado para cerrar una CIA (**Figura 5**). El Ocluser Septal Multifenestrado - "Cribriforme" Amplatzer™ es un dispositivo específicamente diseñado para cerrar una CIA multifenestrada, un tipo de CIA que tiene muchos orificios pequeños en vez de solo uno (**Figura 5**). Su médico elegirá el dispositivo adecuado para su CIA específica. El dispositivo seleccionado se implanta durante un cateterismo y queda implantado de manera permanente.

Ambos dispositivos están hechos de nitinol trenzado, un metal con características de memoria. Esto significa que el dispositivo volverá a su forma original incluso después de ser estirado para pasar a través de un catéter. Las formas del Ocluser Septal Amplatzer y el Ocluser Septal Multifenestrado - "Cribriforme" Amplatzer fueron específicamente diseñadas para sellar CIA y CIA multifenestradas, respectivamente.

¿QUIÉN NO DEBERÍA RECIBIR EL DISPOSITIVO?

Si usted tiene alguna de las siguientes afecciones, podría no ser un buen candidato para recibir el dispositivo.

- Si necesita una cirugía para resolver otros defectos del corazón
- Si tiene una infección en alguna parte de su cuerpo, podrá recibir el dispositivo solo cuando haya desaparecido la infección
- Si tiene un trastorno hemorrágico o úlcera no tratada o si no puede tomar aspirina
- Si no puede someterse a terapia de antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes
- Si tiene coágulos de sangre en el corazón
- Si tiene foramen oval permeable
- Si usted, su corazón o sus venas son muy pequeños o si por alguna razón no puede someterse al procedimiento



- Si el dispositivo interfiriera o entrara en contacto con otras estructuras de su corazón.

**¿CUÁNTO TIEMPO ME TOMARÁ RECUPERARME?
¿QUÉ ACTIVIDADES DEBO EVITAR DESPUÉS DEL
PROCEDIMIENTO? ¿CUÁNDO PUEDO REANUDARLAS?**

Cada persona se recupera de manera diferente y su médico puede ayudar a determinar cuándo puede reanudar las actividades. En general, debe evitarse toda actividad extenuante durante un mes después del procedimiento.

¿PODRÉ SENTIR EL DISPOSITIVO?

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

**¿QUÉ ES UNA TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE
PACIENTE? ¿DEBO LLEVARLA CONMIGO?**

Como paciente con un dispositivo médico implantado, es importante llevar una tarjeta de identificación de paciente con usted para identificarse como tal. La tarjeta ID de paciente incluye su nombre, fecha de implante, información de contacto de su médico e información sobre su dispositivo. Se le proporcionará esta tarjeta después del procedimiento.

¿PUEDO VIAJAR CON UN DISPOSITIVO IMPLANTADO? ¿MI DISPOSITIVO HARÁ DISPARAR LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD DE LOS AEROPUERTOS?

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. Es buena idea llevar su tarjeta ID de paciente en caso de tener alguna dificultad mientras viaja.

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. Si es necesario realizar una RMN, simplemente informe al personal sobre su implante y muéstreles su tarjeta de ID de paciente.

¿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 OCURRE SI EXPERIMENTO UNO O MÁS DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO: DOLOR TORÁCICO, ENTUMECIMIENTO, DEBILIDAD REPENTINA, MAREOS, DESMAYOS, DIFICULTADES RESPIRATORIAS O LATIDOS CARDÍACOS RÁPIDOS?

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

¿QUÉ RIESGOS SE ASOCIAN CON EL OCLUSOR SEPTAL AMPLATZER™ Y EL OCLUSOR SEPTAL MULTIFENESTRADO - "CRIBRIFORME" AMPLATZER™?

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, los enumerados en las tablas siguientes.

EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS CON EL OCLUSOR SEPTAL AMPLATZER™

- Émbolo gaseoso (*burbuja de aire que bloquea el flujo sanguíneo en un vaso*)
- Reacción alérgica a los tintes utilizados
- Reacción a la anestesia
- Apnea (*ausencia temporal de respiración*)
- Arritmia (*pérdida del ritmo cardíaco normal*)
- Fístula arteriovenosa (*conexión anormal entre una arteria y una vena*)
- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial (*lesión en los nervios del brazo o en la parte baja del cuello*)
- Perforación 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*)
- Disección (*separación de las capas del tejido cardíaco*)

- Fiebre
- Evento embólico por material extraño (*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*)
- Cefaleas/Migrañas
- Bloqueo cardíaco (*una interrupción en el ritmo normal del latido cardíaco*)
- Hematoma/Pseudoaneurisma (*acumulación de sangre fuera de un vaso*), incluso pérdida de sangre que requiere transfusión
- Hemólisis (*desintegración de los glóbulos rojos*)
- Hipertensión/Hipotensión (*presión arterial anormalmente alta/baja*)
- Infección que incluye endocarditis (*enrojecimiento e hinchazón de la membrana que recubre el corazón y las válvulas*)
- 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*)
- Embolia periférica (*un pequeño coágulo o residuo pasa a través del sistema periférico, provocando reducción o bloqueo del flujo sanguíneo en una arteria o vena*)
- Pérdida del pulso periférico (*pérdida del pulso en extremidades*)
- Lesión del nervio frénico
- Derrame pleural (*exceso de líquido entre las capas de tejido que recubren los pulmones y la cavidad torácica*)
- Shunt residual (*flujo sanguíneo a través del defecto debido a un cierre incompleto*)
- ACV/Ataque isquémico transitorio (*falta temporal de oxígeno en el cerebro*)
- Evento tromboembólico (*un coágulo sanguíneo se suelta y tapona un vaso*)
- Formación/embolización de trombos (*se forma y se desprende un coágulo sanguíneo*)
- Erosión de los tejidos (*abrasión que causa el dispositivo a través del tejido cardíaco*)
- Traumatismo o daño del tejido
- Daño valvular
- Insuficiencia valvular
- Complicaciones en el sitio de acceso vascular
- Traumatismo o daño de vasos
- Regurgitación valvular (*flujo sanguíneo retrógrado anormal a través de una válvula*)

EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS CON EL OCLUSOR SEPTAL MULTIFENESTRADO – “CRIBRIFORME” AMPLATZER™

- Émbolo gaseoso (*burbuja de aire que bloquea el flujo sanguíneo en un vaso*)
- Reacción alérgica a los tintes utilizados
- Reacción a la anestesia
- Apnea (*ausencia temporal de respiración*)
- Arritmia (*pérdida del ritmo cardíaco normal*)
- Lesión del plexo braquial (*lesión en los nervios del brazo o en la parte baja del cuello*)
- Perforación cardíaca
- Muerte
- Colapso del dispositivo por falla estructural
- Embolización/migración del dispositivo (*desplazamiento del dispositivo*)
- Extracción del dispositivo (*debido a embolización o colocación incorrecta*)
- Fiebre
- Cefaleas/Migrañas
- Hematoma/Pseudoaneurisma (*acumulación de sangre fuera de un vaso*), incluso pérdida de sangre que requiere transfusión
- Hipertensión/Hipotensión (*presión arterial anormalmente alta/baja*)
- Infección que incluye endocarditis (*hinchazón de la membrana que recubre el corazón y las válvulas*)
- Endocarditis infecciosa
- Perforación (*perforación de un vaso o del corazón*)
- Derrame pericárdico (*exceso de líquido que puede provocar presión sobre el corazón*)
- Lesión del nervio frénico
- ACV/Ataque isquémico transitorio (*falta temporal de oxígeno en el cerebro*)
- Formación de trombos (*coágulos sanguíneos*) en la superficie del dispositivo con riesgo de desprendimiento
- Erosión de los tejidos (*abrasión que causa el dispositivo a través del tejido cardíaco*)
- Regurgitación valvular (*flujo sanguíneo retrógrado anormal a través de una válvula*)
- Complicaciones en el sitio de acceso vascular

También debe tener en cuenta que:

- Las personas alérgicas al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.
- Algunos pacientes han experimentado erosión del tejido, una afección muy grave o con riesgo de vida provocada por el rozamiento del dispositivo contra la pared del corazón y la creación de un orificio. Esto puede hacer que la sangre se acumule en el saco que rodea el corazón. Si se acumula demasiada sangre en este saco, el corazón no podrá trabajar adecuadamente. Los síntomas pueden ser dificultad respiratoria y/o dolor torácico, desmayos y latido cardíaco irregular. Si tiene alguno de estos síntomas, llame inmediatamente a su médico o vaya a la sala de urgencias para realizarse un ecocardiograma (ultrasonido del corazón). Mediante este examen, su médico podrá decirle si tiene esta complicación.

Desde mayo de 2012, se estima que, a nivel mundial, la erosión puede producirse en uno a tres de cada 1.000 pacientes.⁵ Esto significa que el riesgo de que experimente una erosión está estimado entre aproximadamente 0,1 % y 0,3 %.⁵ La mayoría de las erosiones , casi el 90 %, ocurren dentro del año de ser implantado, pero se han producido algunas erosiones varios años después del implante.⁵

1. Moake, L., & Ramaciotti, C., Atrial Septal Defect Treatment Options (2005). *AACN Clinical Issues*, 16(2), 252-266.
2. McMahon, C. J., Feltes, T. F., Fraley, J. K., Bricker, J. T., Grifka, R. G., Tortoriello, T. A.,...Bezold, L. I. (2002). Natural history of growth of secundum atrial septal defects and implications for transcatheter closure. *Heart*, 87(3), 256-259.
3. Omeish, A., & Hijazi, A. M. (2001). Transcatheter Closure of Atrial Septal Defects in Children & Adults Using the Amplatzer Septal Occluder. *Journal of Interventional Cardiology*, 14(1), 37-44.
4. Balzer, D. T. (2004). Transcatheter closure of intracardiac shunts. *Cardiac Science*, 6, 717-722.
5. Crawford, G. B., Brindis, R. G., Krucoff, M. W., Mansalis, B. P., & Carroll, J. D. (2012). Percutaneous atrial septal occluder devices and cardiac erosion: A review of the literature. *Catheter Cardiovascular Intervention*, 80(2), 157-167.

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.

33121-SJM-AMPL-0715-0029(2)f | La contenida aquí es únicamente para su distribución fuera de los Estados Unidos, México y Brasil.

SL-16002-05 05/2019

NL-16017-05 05/2019

