



Guía del paciente sobre el cierre no

# Ductus Arterial Persistente

Ocluser de Ductus **Amplatzer™** y

Ocluser de Ductus II **Amplatzer™**

Indicaciones de uso:

El Ocluser de Ductus Amplatzer™ es un dispositivo de oclusión percutáneo transcatóter para el cierre no quirúrgico de un conducto arterial persistente (DAP).

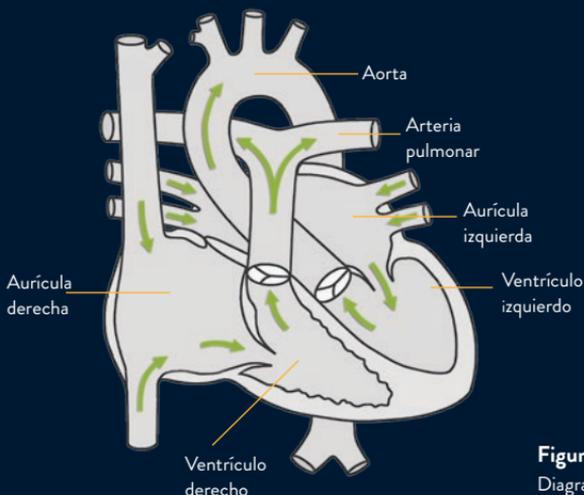


Este folleto tiene como finalidad brindarle información general acerca del cierre no quirúrgico de un conducto arterial persistente (DAP), tema que debería discutirse más detalladamente con un médico. No está previsto para brindar asistencia médica o tratamiento. Debe consultar con un médico respecto del diagnóstico o tratamiento de su afección.

## ¿Qué es un DAP?

Un ductus arterial persistente (DAP) es un vaso sanguíneo que conecta la aorta con la arteria pulmonar. Este canal es importante antes del nacimiento ya que permite que la sangre rica en oxígeno proveniente de la madre circule en todo el cuerpo del feto. Normalmente, el vaso se cierra poco después del nacimiento. Si no se cierra, la sangre rica en oxígeno puede mezclarse con sangre pobre en oxígeno, generando trabajo extra para el corazón.

- Un DAP está presente en aproximadamente 1 en 2.000 nacimientos<sup>1</sup>
- Los DAP representan aproximadamente 5–10 % de todas las cardiopatías congénitas<sup>2</sup>
- La proporción mujer-hombre en pacientes con DAP es de 2:1<sup>2</sup>



**Figura 1**  
Diagrama de un corazón sano

## ¿CÓMO AFECTA UN DAP AL FLUJO SANGUÍNEO?

Para comprender mejor cómo un DAP afecta al flujo sanguíneo, es útil entender 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 que se encuentra 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 llena el ventrículo derecho. Cuando el corazón late, esta sangre es bombeada a través de la arteria pulmonar hacia los pulmones para ser filtrada y recibir 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 hacia el cuerpo para suministrar oxígeno a todos los órganos y células. Después de circular por todo el cuerpo, se convierte en sangre pobre en oxígeno y vuelve al corazón.

**Durante el desarrollo fetal**, el corazón tiene dos orificios que normalmente se cierran poco después del nacimiento. Estos orificios permiten que la sangre rica en oxígeno proveniente de la madre se desvíe de los pulmones y circule directamente a través del cuerpo del feto. El primer orificio, llamado foramen oval, se encuentra entre la aurícula izquierda y la derecha. El segundo orificio, llamado conducto arterial, es un canal o vía que conecta la aorta con la arteria pulmonar (**Figura 2**). Si estos orificios no se cierran después del nacimiento, se conocen como persistentes o abiertos.

Si hay un ductus arterial persistente, la sangre rica en oxígeno puede pasar a través del orificio y mezclarse con sangre pobre en oxígeno. Esto provoca una sobrexigencia del corazón.

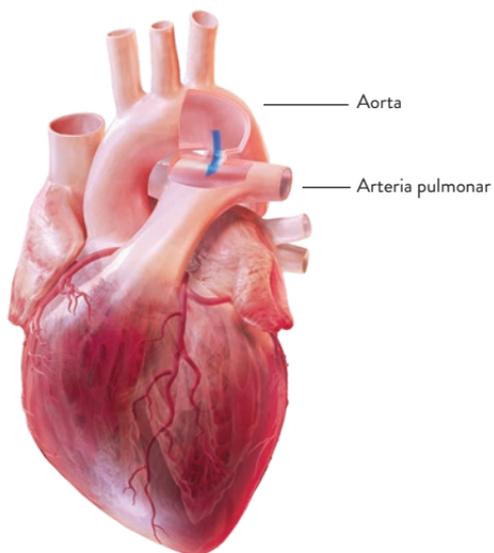
## ¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DE UN DAP?

La gravedad de los síntomas generalmente depende del tamaño del conducto arterial persistente. Los DAP pequeños pueden no causar síntomas y a veces solo son detectados por el médico que escucha un soplo mediante un estetoscopio. Los DAP medianos a grandes pueden provocar fatiga, crecimiento deficiente y eventualmente una insuficiencia cardíaca.<sup>2,3</sup> Todos los tamaños de DAP pueden incrementar el riesgo de que el paciente sufra una infección bacteriana.

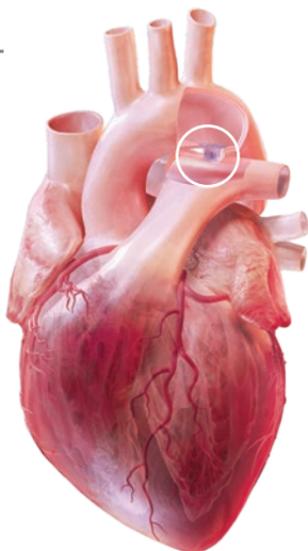
## ¿CÓMO SE TRATA UN DAP?

Existen varias opciones de tratamiento para un DAP, y no hay una sola opción que sea correcta para cada paciente. Debe consultar con su médico para conocer la mejor opción de tratamiento para usted o para su hijo; no obstante, hay algunos enfoques estándar que debe conocer. La primera opción es el medicamento, que puede ser apropiada para ayudar a cerrar el DAP o para tratar los síntomas asociados al DAP. Otras opciones de tratamiento incluyen la cirugía a corazón abierto y los procedimientos de cateterismo (**Figura 3**).

**Figura 2**  
Corazón con conducto  
arterial persistente



**Figura 3**  
Ocluidor de Conducto Amplatzer™  
implantado durante un  
cateterismo



## ¿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 que un DAP puede provocar síntomas desagradables y un mayor riesgo para la salud. Con la asistencia adecuada, sin embargo, generalmente se puede controlar con medicación o cierre.

## ¿QUÉ IMPLICA UN CATETERISMO?

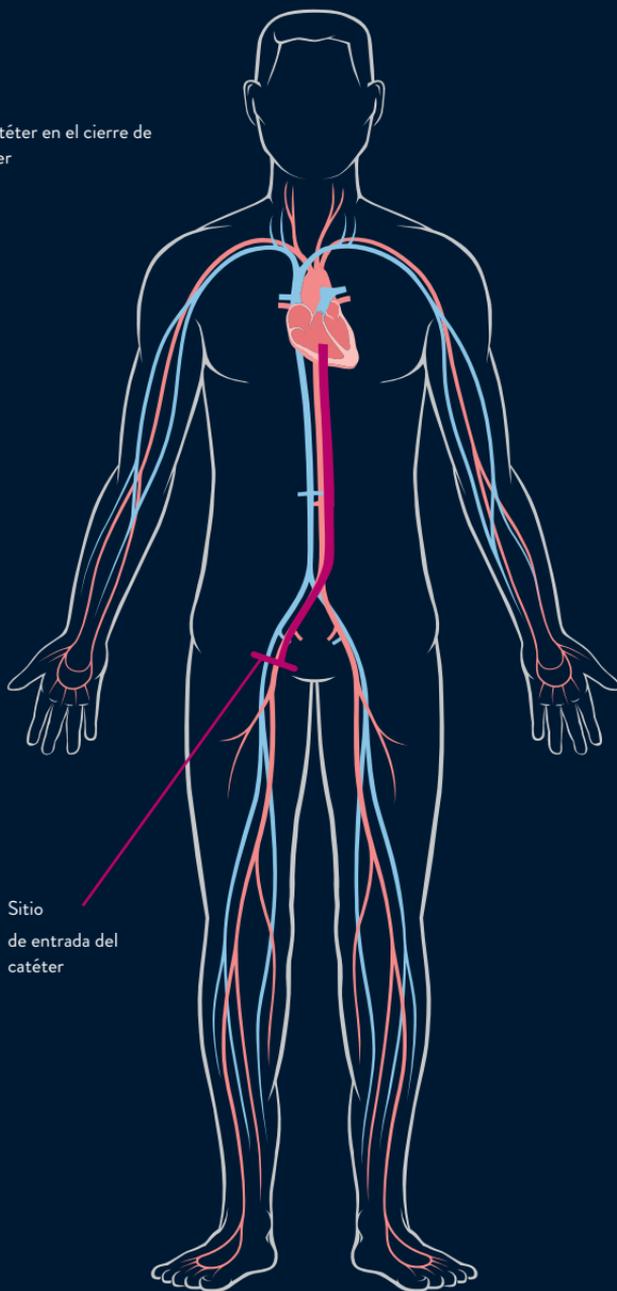
Un cateterismo es una opción de tratamiento mínimamente invasivo disponible para algunos pacientes. El procedimiento implica realizar una pequeña incisión, generalmente en la ingle, e insertar un pequeño tubo, llamado catéter, para llegar a través de los vasos sanguíneos hasta el sitio del procedimiento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

En pacientes con DAP, el médico guía el dispositivo a través del catéter para sellar el DAP. Una vez que el dispositivo está colocado en el DAP, 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 canal. El catéter es retirado y así finaliza el procedimiento.

El procedimiento en sí debería durar aproximadamente una a dos horas y se realizará 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.

**Figura 4**

Recorrido del catéter en el cierre de DAP transcatéter



Sitio  
de entrada del  
catéter

## ¿Qué es un Ocluser de Ductus Amplatzer™ y un Ocluser de Ductus II Amplatzer™?

El Ocluser de Ductus Amplatzer™ y el Ocluser de Ductus II Amplatzer™ son dispositivos diseñados para el cierre no quirúrgico del DAP (**Figura 5**). Los dispositivos tienen distintas características de diseño, y su médico seleccionará el dispositivo más apropiado para su DAP. El dispositivo se coloca en el Ductus Arterioso Persistente durante un cateterismo y permanecerá implantado de manera permanente.

Ambos dispositivos están fabricados con alambres de nitinol trenzado. El nitinol es un metal con características de memoria en su forma, lo que significa que el dispositivo volverá a su forma original aún después de haber sido estirado para pasar a través del catéter. La forma de cada dispositivo ha sido diseñada específicamente para detener el flujo sanguíneo a través de un DAP.



**Figura 5**

Ocluser de Ductus Amplatzer™ (izq.) y  
Ocluser de Ductus II Amplatzer™ (der.)

## ¿QUIÉN NO DEBERÍA RECIBIR EL DISPOSITIVO?

**Si usted padece alguna de las siguientes afecciones, podría no ser un buen candidato para recibir el Ocluser de Ductus Amplatzer™.**

- Si pesa menos de 6 kg
- Si tiene menos de 6 meses de edad
- Si tiene coágulos de sangre en el corazón o vasos sanguíneos
- Si tiene una infección
- Si usted, su corazón o sus venas son muy pequeños o si por alguna razón no puede someterse al procedimiento
- Si tiene presión arterial alta en las arterias pulmonares

**Si usted tiene alguna de las afecciones anteriores o alguna de las siguientes afecciones, podría no ser un buen candidato para recibir el Ocluser de Ductus II Amplatzer™.**

- Si tiene un DAP tipo ventana
- Si la sangre fluye de derecha a izquierda a través del DAP
- Si necesita una cirugía para resolver otros defectos del corazón
- Si ha tenido más de dos infecciones del tracto respiratorio inferior durante el año anterior
- Si no puede tomar medicación anticoagulante
- Si el tamaño del ductus (canal) es demasiado grande para el dispositivo



## ¿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 garantizar que el paciente se está recuperando bien. Qué esperar durante y después del procedimiento variará. Coménteles todas sus dudas y preocupaciones.

## ¿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.

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.



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

Como paciente con un dispositivo implantado, es importante llevar una tarjeta de identificación de paciente con usted para identificarse como tal. La tarjeta de 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 incluso con un dispositivo implantado. Es buena idea llevar su tarjeta de 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 informar 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, que es un sistema de RMN más potente y más rápido que los aparatos 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 OCURRE SI EXPERIMENTO UNO O MÁS DE LOS SIGUIENTES 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 DE CONDUCTO AMPLATZER™ Y EL OCLUSOR DE CONDUCTO II AMPLATZER™?

Hay ciertos riesgos potenciales asociados con cateterismos, 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 siguientes:

- 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
- Apnea (ausencia temporal de respiración)
- Arritmia (pérdida del ritmo cardíaco normal) (0,5 %)ª
- Pérdida del pulso arterial (menor cantidad de flujo sanguíneo a través de una arteria)
- Endocarditis bacteriana (infección que provoca la hinchazón de la membrana que recubre el corazón y sus válvulas)
- 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)
- Perforación cardíaca y taponamiento
- Dolor torácico
- Hemodinámica comprometida (circulación sanguínea comprometida)
- Isquemia crítica de las extremidades (bloqueo grave de las arterias de las piernas)
- Pérdida crítica de una extremidad
- Muerte (0,3 %)ª
- Falla del sistema de introducción
- Embolización del dispositivo (desplazamiento del dispositivo) (0,3 %)ª
- Erosión del dispositivo

- Migración del dispositivo
- Evento embólico (cuando una masa, como burbuja de aire o coágulo de sangre, se atasca en un vaso sanguíneo y bloquea o disminuye el flujo sanguíneo)
- Fiebre
- Evento embólico por material extraño (obstrucción del flujo sanguíneo en un vaso)
- Cefaleas/Migrañas
- Hematoma (acumulación de sangre fuera de un vaso)
- Hemólisis (desintegración de los glóbulos rojos)
- Hipertensión/Hipotensión (presión arterial anormalmente alta/baja)
- Infección
- Pérdida del pulso periférico (pérdida del pulso en extremidades) (1,0 %)ª
- Infarto de miocardio (ataque cardíaco)
- Obstrucción parcial de la aorta o la arteria pulmonar (0,3 %)ª
- Perforación de vaso o de miocardio (perforación de un vaso o del 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)
- Gradiente de presión
- Pseudoaneurisma (falso aneurisma del hematoma femoral) (0,3 %)ª
- Hipertensión pulmonar
- Shunt residual (flujo sanguíneo a través del defecto debido a un cierre incompleto)
- Convulsiones
- ACV/Ataque isquémico transitorio (falta temporal de oxígeno en el cerebro)
- Trombo (coágulo de sangre) (0,3 %)ª
- Traumatismo o daño del tejido
- Regurgitación o insuficiencia valvular (flujo sanguíneo retrógrado anormal a través de una válvula)
- Complicaciones en el sitio de acceso vascular (1,7 %)ª
- Daño vascular
- Irritación vascular

ªEvento adverso observado con el Ocluser de Ductus Amplatzer™ durante el ensayo clínico.

## **También debe tener en cuenta que:**

- El Ocluser de Ductus Amplatzer™ contiene una aleación de níquel-titanio, que generalmente es considerada segura. No obstante, las pruebas *in vitro* han demostrado que se libera níquel del dispositivo durante un plazo mínimo de 60 días. Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo, en particular los que tienen antecedentes de alergia a los metales. Algunas reacciones alérgicas pueden ser graves; se les debe advertir a los pacientes que busquen asistencia médica de inmediato si sospechan que están sufriendo una reacción alérgica. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar o hinchazón de la cara o garganta. Si bien los datos son limitados actualmente, es posible que algunos pacientes desarrollen una alergia al níquel si se les implanta este dispositivo.
- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.
- Existen datos clínicos limitados para pacientes de más de 40 años.
- Si está embarazada, usted y su bebé corren riesgo debido a una mayor exposición a los rayos X. Notifique a su médico si está (o cree estar) embarazada.
- Si el dispositivo se desplazara, podrá ser necesaria una cirugía para su extracción. El DAP será reparado al mismo tiempo. La cirugía luego de la colocación del dispositivo puede ser más difícil.

## **Póngase en contacto con su médico para obtener información adicional.**

1. Krasuki, R. A. (2006). Patent ductus arteriosus closure. *Journal of Interventional Cardiology*, 19 (5 Supl), S60-S66.
2. Schneider, D. J., & Moore, J. W. (2006). Patent ductus arteriosus. *Circulation*, 114(17), 1873-1882.
3. Cincinnati Children's. Congenital Patent Ductus Arteriosus. [www.cincinnatichildrens.org/health/heart-encyclopedia/anomalies/pda.htm](http://www.cincinnatichildrens.org/health/heart-encyclopedia/anomalies/pda.htm). Acceso el 2 de febrero de 2016.

**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 [efu.abbottvascular.com](http://efu.abbottvascular.com) o en [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals) para obtener información más detallada sobre Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Eventos Adversos.

La información que 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](http://www.Cardiovascular.Abbott)

<sup>TM</sup> Indica una marca registrada del grupo de empresas de Abbott.

© 2019 Abbott. Todos los derechos reservados.

33120-SJM-AMPL-1215-0049a(2)e | 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.

NL-16014-05 05/2019

SL-16006-05 05/2019

