

Guía del paciente sobre el

CIERRE NO QUIRÚRGICO DE UNA COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR MUSCULAR

Ocluser de CIV Muscular
Amplatzer™



Abbott

Este folleto tiene como finalidad brindarle información general acerca del cierre no quirúrgico de una comunicación interventricular (CIV) muscular, 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 DE LA CIV

Una comunicación interventricular (CIV) es un orificio entre las dos cavidades inferiores del corazón. Este orificio permite que la sangre rica en oxígeno se mezcle con la sangre pobre en oxígeno, generando trabajo extra para el corazón. Una CIV muscular es un tipo de CIV y está ubicada en la sección inferior del tabique ventricular.

- Los defectos cardíacos congénitos se producen en alrededor del 7,5 % de recién nacidos vivos.¹ De estos, el 20 % son CIV, lo que las hace una de las malformaciones cardíacas congénitas más comunes.²
- Las CIV musculares constituyen el 10 % de todas las CIV.³

¿CÓMO AFECTA UNA CIV MUSCULAR AL FLUJO SANGUÍNEO?

Para comprender mejor cómo una CIV muscular 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” dentro del mismo corazón.

En 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 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.

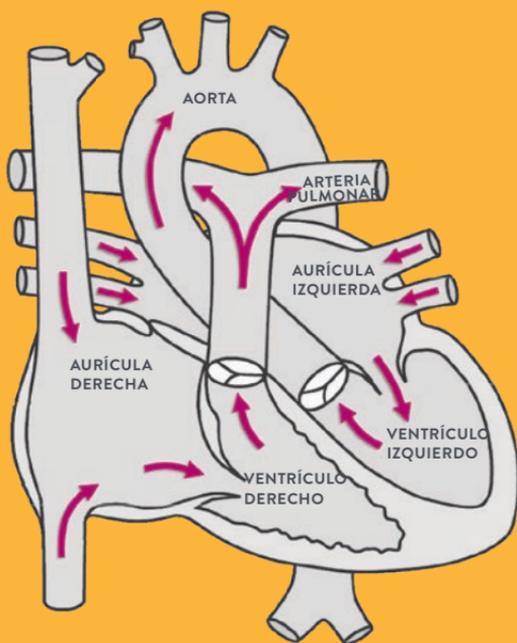


Figura 1
Diagrama de un corazón sano

Una CIV muscular es un orificio anormal en la pared entre los ventrículos (Figura 2). Debido a que hay más presión en el ventrículo izquierdo, la sangre rica en oxígeno circula de vuelta hacia dentro del ventrículo derecho y se mezcla con sangre pobre en oxígeno. Esta sangre luego vuelve a circular a través de los pulmones y de vuelta al corazón, haciendo que el corazón trabaje en exceso. Como una parte de la sangre rica en oxígeno circula a través de la CIV, hay menos disponible para ser bombeada hacia el cuerpo.

¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DE UNA CIV MUSCULAR?

La gravedad de los síntomas generalmente depende del tamaño del orificio. Si bien las CIV musculares pequeñas a veces no provocan síntomas, las CIV musculares medianas a grandes pueden permitir que más sangre pase a través del orificio, generando más trabajo para el corazón. El aumento en la carga de trabajo puede causar fatiga, aumento de la presión arterial y/o agrandamiento del corazón que podría generar daño permanente en las paredes de los vasos sanguíneos. En bebés, la CIV muscular puede provocar bajo peso, baja tolerancia al ejercicio y posiblemente insuficiencia cardíaca.⁴

¿CÓMO SE TRATA UNA CIV MUSCULAR?

Hay varias opciones de tratamiento para una CIV muscular, 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.

Una opción es la medicación que puede ser adecuada para ayudar a tratar los síntomas asociados con la CIV muscular. Otras opciones de tratamiento incluyen la cirugía a corazón abierto y los procedimientos de cateterismo para cerrar el orificio en el corazón (Figura 3). Se sabe que algunas CIV musculares se cierran espontáneamente o su tamaño se vuelve insignificante durante los primeros uno o dos años de vida.⁵

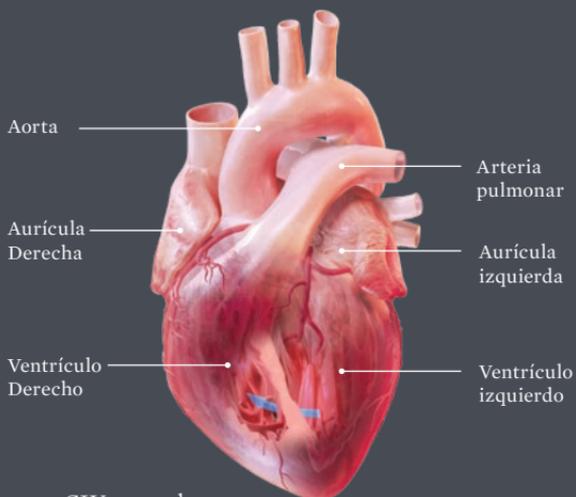


Figura 2
Corazón con una CIV muscular

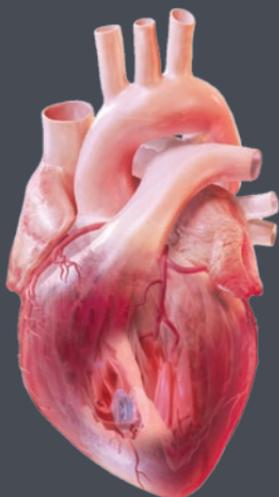


Figura 3
Ocluser de CIV Muscular Amplatzer™
implantado durante un cateterismo

Por tanto, su médico le puede recomendar esperar un año o dos para ver si es necesario el cierre.

¿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 CIV muscular puede provocar síntomas desagradables y aumentar el 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 o vaina, para llegar a través de los vasos sanguíneos hasta el sitio del procedimiento en el corazón (Figura 4). En pacientes con CIV muscular, el médico guía el dispositivo a través del catéter o vaina para llegar a la CIV muscular. Una vez que el dispositivo está colocado en el orificio, 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 orificio. El catéter o vaina 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, donde se practican numerosos procedimientos no quirúrgicos. Su médico le podrá administrar un anestésico y no sentirá molestias significativas.

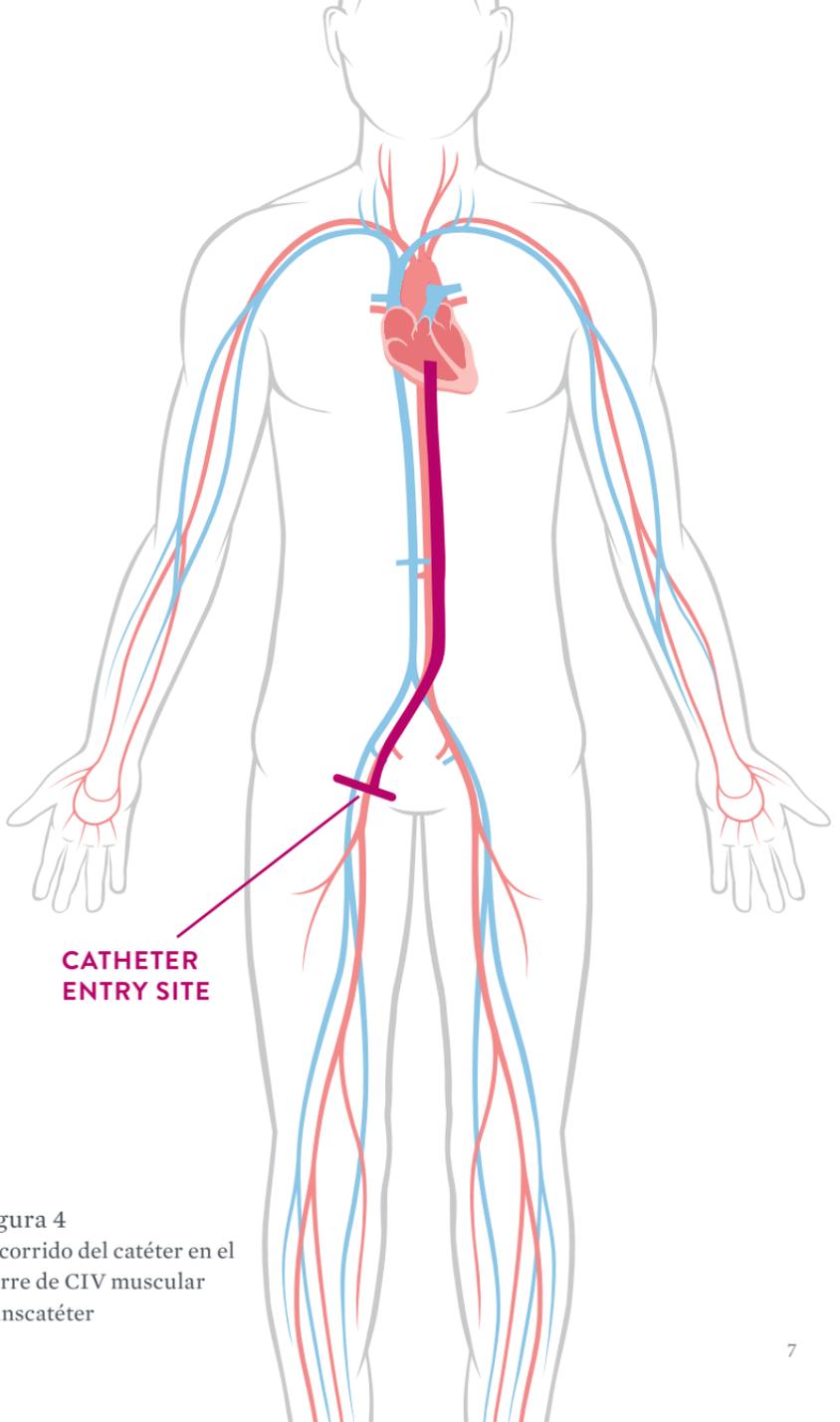


Figura 4
Recorrido del catéter en el
cierre de CIV muscular
transcatéter

¿QUÉ ES EXACTAMENTE UN OCLUSOR DE CIV MUSCULAR AMPLATZER™?

Un Oclisor de CIV Muscular Amplatzer™ es un dispositivo diseñado específicamente para cerrar de manera no quirúrgica una CIV muscular (Figura 5). El dispositivo se coloca en la CIV muscular durante un cateterismo y queda implantado en forma permanente.

El Oclisor de CIV Muscular Amplatzer está hecho de alambres de nitinol trenzado. 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 detener el flujo sanguíneo a través de una CIV muscular.



Figura 5
Oclisor de CIV Muscular
Amplatzer™

¿QUIÉN NO DEBERÍA RECIBIR EL DISPOSITIVO?

Si usted padece alguna de las siguientes afecciones, podría no ser un buen candidato para recibir el Oclisor de CIV Muscular Amplatzer™.

- Si su CIV está demasiado cerca de las válvulas cardíacas
- Si su CIV es una CIV perimembranosa
- Si su CIV es consecuencia de un infarto
- Si usted pesa menos de 5,2 kg (11,4 lbs)
- Si tiene una infección en alguna parte de su cuerpo, podrá recibir el dispositivo solo cuando haya desaparecido la infección
- Si no puede tomar antiagregantes plaquetarios

¿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. 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 a su médico 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.

¿QUÉ ES UNA TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE?

¿DEBO LLEVARLA CONMIGO?

Como paciente con un dispositivo, 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. 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 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: 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 CIV MUSCULAR 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:

- Émbolo gaseoso (*burbuja de aire que bloquea el flujo sanguíneo en un vaso*)
- Reacción alérgica a los medicamentos
- Reacción alérgica a los tintes utilizados
- Anemia (*disminución en o menor cantidad que la normal de glóbulos rojos*)
- Reacción a la anestesia
- Apnea (*ausencia temporal de respiración*)
- Arritmia (*pérdida del ritmo cardíaco normal*)
- Pérdida del pulso arterial (*menor cantidad de flujo sanguíneo a través de una arteria*)
- Atelectasia (*colapso de una parte o de todo el pulmón que provoca la falta de intercambio de gases dentro de los alvéolos*)
- Endocarditis bacteriana (*infección que provoca hinchazón de la membrana que recubre el corazón y sus válvulas*)
- Pérdida de sangre que requiere transfusión
- 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)

- Miocardiopatía (*deterioro de la función del músculo cardíaco*)
- Dolor torácico
- Cianosis (*decoloración azulada de la piel a causa de la falta de oxígeno*)
- Muerte
- Embolización del dispositivo (*desplazamiento del dispositivo*)
- Fractura del dispositivo
- Fiebre
- Cefaleas/Migrañas
- Bloqueo cardíaco (*una interrupción en el ritmo normal del latido cardíaco*)
- Hipotensión (*presión arterial anormalmente baja*)
- Infarto de miocardio (*ataque cardíaco*)
- 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*)
- Soplo
- Accidente cerebrovascular
- Estenosis subaórtica (*estrechamiento anormal del ventrículo izquierdo debajo de la aorta*)
- Formación de trombos en el dispositivo (*coágulo de sangre*)
- Lesión en el sitio de acceso vascular
- Trombosis venosa (*afección que hace que se formen coágulos de sangre en una vena*)
- Vómitos

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.**

1. Hoffman JI, Kaplan S, Liberthson RR. Prevalence of congenital heart disease. *Am Heart J.* 2004;147:425-39.
2. Pedra CAD, Pedra SRF, et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2004;2(2):253-64.
3. Thanopoulos BD, Karanassios E, Tsaousis G, et al. Catheter Closure of Congenital/Acquired Muscular VSDs and Perimembranous VSDs Using the Amplatzer Devices. *J Intervent Cardiol.* 2003;16:399-407.
4. Taylor MD. Ventricular Septal Defect, Muscular Clinical Presentation. *Medscape Reference.* <http://emedicine.medscape.com/article/899873-clinical>. Acceso en mayo 2011.

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.

‡ Indica la marca registrada de un tercero que pertenece a su propietario.

© 2019 Abbott. Todos los derechos reservados.

33128-SJM-AMPL-1014-0008(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.

SL-16007-05 05/2019

NL-16013-05 05/2019

