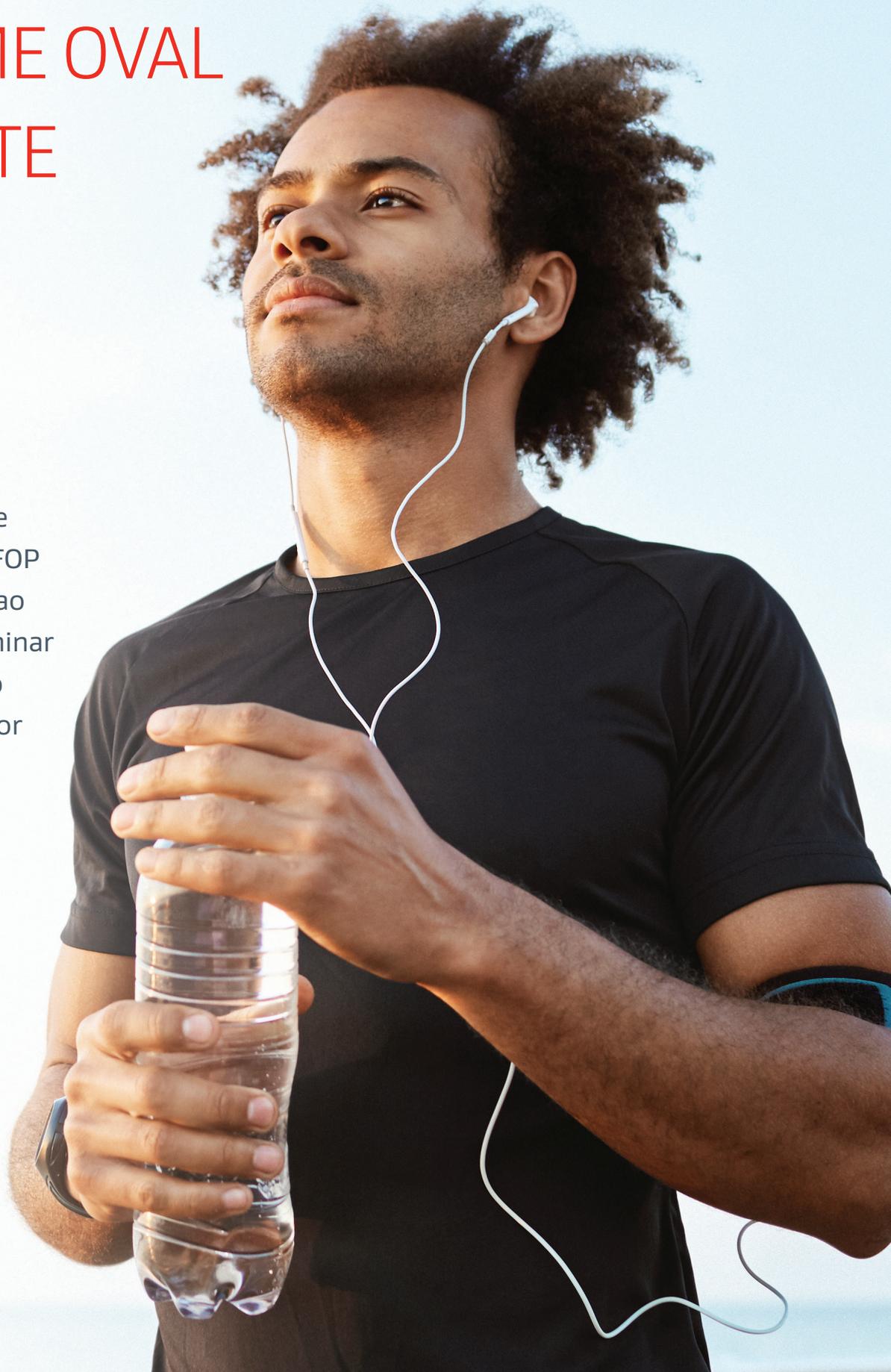


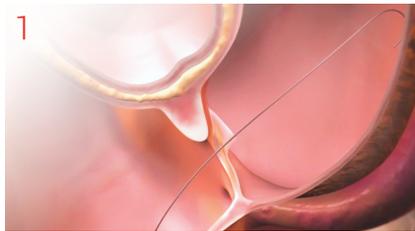
FECHAMENTO DO FORAME OVAL PATENTE (FOP)

Entender o procedimento de fechamento de FOP pode ajudá-lo e ao médico a determinar se o fechamento do FOP é o melhor para você.



Como um dispositivo fecha o meu forame oval patente FOP?

O fechamento do FOP com catéter coloca um implante permanente dentro do coração, sem uma cirurgia cardíaca de peito aberto. O dispositivo de fechamento do FOP é colocado dentro do coração usando um procedimento minimamente invasivo.¹



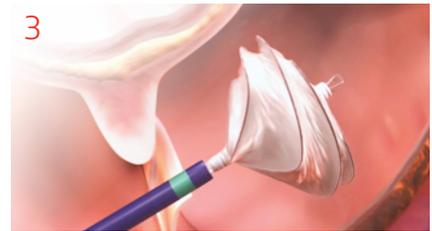
1 Um médico faz um pequeno corte, ou incisão, geralmente na virilha direita, para acessar uma veia. Um catéter é passado pela veia e até o coração.



2 O dispositivo de fechamento do forame oval patente está contido dentro do catéter. O médico controla o posicionamento e a implantação do dispositivo usando um mecanismo portátil, guiado por imagens de ultrassom ou de raio-X em tempo real do corpo e do dispositivo dentro dele.



3 O médico abre o disco esquerdo do dispositivo de fechamento do forame oval patente dentro do átrio esquerdo.



3 O disco direito do dispositivo é implantado e posicionado contra o lado direito do septo, fechando o forame oval patente.



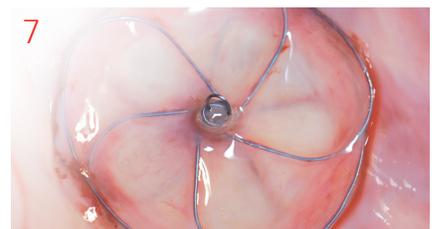
4 O disco esquerdo é posicionado contra o lado esquerdo do septo e se molda à anatomia.



5 O disco direito do dispositivo é implantado e posicionado contra o lado direito do septo, fechando o forame oval patente.



6 Os dois discos estão travados juntos na posição final e o dispositivo é liberado do catéter e o catéter é retirado.



7 O dispositivo suave e adaptável permite que novos tecidos das células cresçam dentro e em volta do dispositivo.

O que mais eu devo saber sobre o fechamento do FOP?

Informações básicas e duração do procedimento de fechamento do FOP

O fechamento do FOP é normalmente realizado com anestesia geral ou sedação consciente no hospital.



1 a 2 horas

Duração total do procedimento

Segurança do fechamento do FOP

O fechamento do FOP tem sido comprovadamente seguro e tem baixa taxa de eventos adversos sérios relacionados ao dispositivo ou ao procedimento. Embora o fechamento do FOP tenha mostrado aumentar o risco de batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, isso é, normalmente, um evento não sério e se resolve depois de algumas semanas de ter iniciado.^{*,2}



1 dia

Tempo da internação até a alta

Eficácia do fechamento do FOP

No geral, o estudo clínico Gore REDUCE mostrou que o fechamento do FOP, em combinação com medicamentos antiplaquetários foi uma melhor opção para evitar outro AVC isquêmico do que os medicamentos antiplaquetários isolados.^{*,2}

77%
Redução
relativa de
AVCs

com fechamento de forame oval patente, mais medicamentos antiplaquetários e/ou afinadores do sangue vs. medicamento isolado.^{*,2}

É importante falar com o médico sobre os possíveis benefícios e riscos do fechamento do forame oval patente.

Saiba mais no AboutPFO.com e pergunte ao médico se o fechamento do FOP é o melhor para você.

Referências

*O estudo REDUCE determinou a segurança e a eficácia do fechamento do forame oval patente (FOP) com o ocluser septal GORE® CARDIOFORM ou com o ocluser septal GORE® HELEX® mais o controle clínico antiplaquetário, comparado ao controle clínico antiplaquetário isolado em pacientes com um forame oval patente e histórico de AVC criptogênico. Todas as anatomias de forame oval patente foram incorporadas neste estudo dentro dos parâmetros indicados de dimensionamento das *Instruções de uso*.

1. GORE® CARDIOFORM Septal Occluder *Instructions for Use*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2018. MD167065.
2. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, et al; Gore REDUCE Study Investigators. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *New England Journal of Medicine* 2017;377(11):1033-1042.

INDICAÇÕES PARA USO NOS EUA: O ocluser septal GORE® CARDIOFORM é um dispositivo implantado permanentemente indicado para o fechamento percutâneo por transcater de algumas comunicações interatriais: comunicações interatriais (CIAs) do ostium secundum; forame oval patente (FOP) para reduzir o risco de AVC isquêmico recorrente nos pacientes, predominantemente entre as idades de 18 e 60 anos, que tenham tido um AVC criptogênico devido a uma suposta embolia paradoxical, conforme determinado por um neurologista e por um cardiologista depois de uma avaliação para excluir causas conhecidas de AVC isquêmico. **CONTRAINDICAÇÕES:** O ocluser septal GORE® CARDIOFORM é contraindicado para uso em pacientes: que não podem tomar medicamentos antiplaquetários ou anticoagulantes, como aspirina, heparina ou varfarina; com anatomia em que o tamanho ou a posição do ocluser septal GORE® CARDIOFORM iria interferir com outras estruturas intracardíacas ou intravasculares, como válvulas cardíacas ou veias pulmonares; com endocardite ativa ou outras infecções que produzem bacteremia, ou pacientes com sepse conhecida em até um mês antes do implante planejado ou qualquer outra infecção que não possa ser tratada com sucesso antes da colocação do dispositivo; com trombo intracardíaco conhecido. Consulte as *Instruções de Uso* em goremedical.com para obter a descrição completa de todos os avisos, precauções e eventos adversos. Rx Only

Essas informações devem ser usadas apenas para educação e conscientização. Os pacientes devem consultar o médico para obter informações sobre os riscos associados aos dispositivos e procedimentos cirúrgicos discutidos neste documento. Todos os procedimentos cirúrgicos têm possíveis riscos à saúde. Nem todos os pacientes serão candidatos para tratamento com esses dispositivos e os resultados individuais podem variar.

Sempre siga o conselho do médico no tratamento e recuperação pós-cirúrgicos.

Atenção: A lei dos EUA restringe o uso deste dispositivo apenas a pedido de um médico (Rx).

Os produtos listados podem não estar disponíveis em todos os mercados.

GORE, *Together, improving life*, CARDIOFORM, HELEX e designs são marcas registradas da W. L. Gore & Associates.
©2019 W. L. Gore & Associates, Inc. OUTUBRO DE 2019