

*Información
para el paciente*

Reparación de comunicación
interauricular (CIA)



CARDIOFORM

SEPTAL
OCCLUDER



Índice

Descripción general	4
Síntomas	5
Causas	5
Diagnóstico	6
Tratamiento	6
Procedimiento	7
Dispositivo / ¿Qué es el oclisor septal GORE® CARDIOFORM y de qué está hecho?	8
¿Cómo funciona el oclisor septal GORE® CARDIOFORM?	11
Preguntas frecuentes	12
Complicaciones	16
Glosario	17
Recursos	20



El propósito de este folleto es ofrecer información básica sobre el oclisor septal GORE® CARDIOFORM y sobre la reparación de las **comunicaciones interauriculares (CIA)** para ayudarle a tomar una decisión fundada sobre sus opciones de tratamiento. Debe consultarle a su médico cualquier pregunta o inquietud que tenga sobre el diagnóstico o el tratamiento de su enfermedad.

W. L. Gore & Associates lleva más de cuatro décadas fabricando productos para casi todos los campos de la medicina, con un frecuente uso de la tecnología para contribuir a mejorar el modo en que se realizan los procedimientos. Hasta la fecha se han implantado más de 40 millones de dispositivos médicos Gore en todo el mundo.



Un orificio en el tabique permite un flujo sanguíneo anómalo desde la aurícula izquierda hacia la aurícula derecha. Esto provoca un exceso de sangre en el lado derecho del corazón y un exceso de flujo sanguíneo a los pulmones. Cuanta más sangre se desvía, más tienen que trabajar el corazón y los pulmones. Este esfuerzo adicional puede provocar el debilitamiento o la dilatación del lado derecho del corazón.

Descripción general

¿Qué es una comunicación interauricular?

Una **comunicación interauricular (CIA)** suele ser un defecto congénito (presente al nacer) del corazón que permite que la sangre fluya entre las aurículas izquierda y derecha a través de un orificio. Este «orificio en el corazón» puede ser tan pequeño como la punta de un lápiz o tan grande como todo el **tabique interauricular**. Si el defecto no se cierra por sí solo, el médico puede recomendar que sea tratado.

Con el tiempo, puede producirse una dilatación del lado derecho del corazón y la aparición de latidos irregulares. Una **CIA** puede dar lugar a hipertensión pulmonar (presión sanguínea alta en las **arterias** de los **pulmones**), que puede contribuir al desarrollo de congestión **pulmonar**. Si no se trata, la hipertensión pulmonar puede provocar una insuficiencia cardíaca. En algunas personas, una **CIA** puede permitir el paso de coágulos de sangre a través del corazón hasta el cerebro, lo que puede dar lugar a un accidente cerebrovascular o a un accidente isquémico transitorio.

Síntomas

Las complicaciones de una **CIA** tienden a desarrollarse con el tiempo. Es por esto por lo que la mayoría de los médicos consideran que cerrar el defecto puede evitar problemas médicos graves en el futuro.

Aunque la mayoría de las personas con una **CIA** pueden no tener síntomas, los síntomas de la **CIA** pueden incluir falta de aliento, fatiga y dificultad respiratoria al hacer ejercicio.

Causas

Se desconocen las causas exactas de la **CIA**. Muchas **CIA** se cierran de forma espontánea en los primeros años de vida. La **CIA** es uno de los defectos congénitos de corazón que se observan con más frecuencia en los adultos.





Diagnóstico

¿Cómo se diagnostica una CIA?

La **CIA** se descubre habitualmente durante una revisión médica ordinaria cuando un médico oye un sonido adicional en el corazón (un murmullo). Dado que no todos los murmullos en el corazón se deben a una **CIA**, el médico escuchará generalmente el corazón durante un periodo de tiempo antes de decidir si es necesario llevar a cabo otras evaluaciones para obtener un diagnóstico. Las pruebas diagnósticas principales para la **CIA** no son invasivas e incluyen ecografías. La ecografía utiliza ondas sonoras para evaluar la estructura del corazón y la dirección del flujo sanguíneo.

Tratamiento

Procedimiento con catéter

Este procedimiento se realiza en el laboratorio de cateterismo cardíaco. La duración del procedimiento es de aproximadamente entre una y dos horas. Se utiliza un anestésico local en el lugar de la punción, además de anestesia general o sedación consciente. El periodo de hospitalización habitual es de 6 a 24 horas. La mayoría de los pacientes pueden retomar sus actividades habituales en aproximadamente una semana.

Cierre quirúrgico

La reparación quirúrgica consiste en coser un parche directamente sobre el defecto. Este procedimiento a corazón abierto deja una cicatriz y requiere habitualmente una hospitalización de tres a cinco días y una recuperación en casa de unas cuatro semanas.

El procedimiento

¿Cómo se realizan los procedimientos con catéter para cerrar una CIA?

Los médicos llevan muchos años realizando procedimientos con **catéter** en el corazón para diagnosticar y tratar las enfermedades cardíacas. El cierre con **catéter** de una **CIA** consiste en colocar un implante permanente, como el ocluser septal GORE® CARDIOFORM, mediante un procedimiento mínimamente invasivo (sin cirugía, generalmente con una pequeña incisión o corte en la piel).

Un procedimiento de **cateterismo cardíaco** para el cierre de una **CIA** tarda habitualmente de una a dos horas en completarse. Se utiliza a menudo anestesia general para mantener dormido al paciente durante el procedimiento.

Mientras el paciente está dormido, se colocará una sonda ecográfica en el **esófago** o en una vena que permitirá al médico ver el corazón durante el procedimiento. Esto ayudará a asegurar una colocación precisa del dispositivo de cierre de la **CIA**.

Se insertará un **catéter** en un **vaso sanguíneo** a través de una pequeña incisión, generalmente situada en la parte interior del muslo. El **catéter** se hará entonces avanzar hasta que llegue al corazón. A continuación, se hará pasar el dispositivo de cierre de la **CIA** a través del **catéter** hueco hasta el corazón, donde se colocará para cerrar el defecto cardíaco.



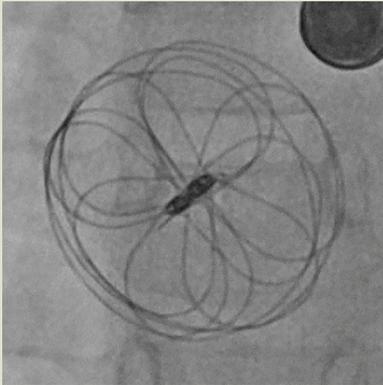


Imagen fluoroscópica del ocluser septal GORE® CARDIOFORM



Cierre no quirúrgico de las comunicaciones interauriculares

El dispositivo de cierre de la **CIA** se desprende del **catéter** y se deja en el corazón, evitando así el flujo anómalo de sangre entre las dos cámaras.

El médico utilizará dos tipos de imágenes para ver el dispositivo de cierre de la **CIA** mientras lo coloca en el corazón. Se utiliza una imagen fluoroscópica (radiográfica) para ver la estructura metálica del dispositivo de cierre de la **CIA**, y una imagen ecográfica para permitir al médico ver las estructuras del corazón y el flujo sanguíneo.

Dispositivo

¿Qué es el ocluser septal GORE® CARDIOFORM y de qué está hecho?

El ocluser septal GORE® CARDIOFORM es un dispositivo mínimamente invasivo diseñado para el cierre de una **CIA** mediante **cateterismo cardíaco**. Es un implante permanente que consiste en una estructura circular de alambre cubierta por un material delgado de PTFEe. El material de PTFEe, inventado y fabricado por Gore, se ha utilizado durante más de 40 años en cirugía cardíaca a corazón abierto, y tiene un historial de probada seguridad en implantes médicos. La estructura de alambre está hecha de una aleación metálica de níquel y titanio (llamada nitinol), con un núcleo de platino (para lograr una mayor visibilidad en las radiografías).



Oclusor septal GORE® CARDIOFORM, dispositivo de cierre de CIA

El médico le puede recomendar que evite la actividad física intensa durante al menos dos semanas para que el implante tenga tiempo de consolidarse.



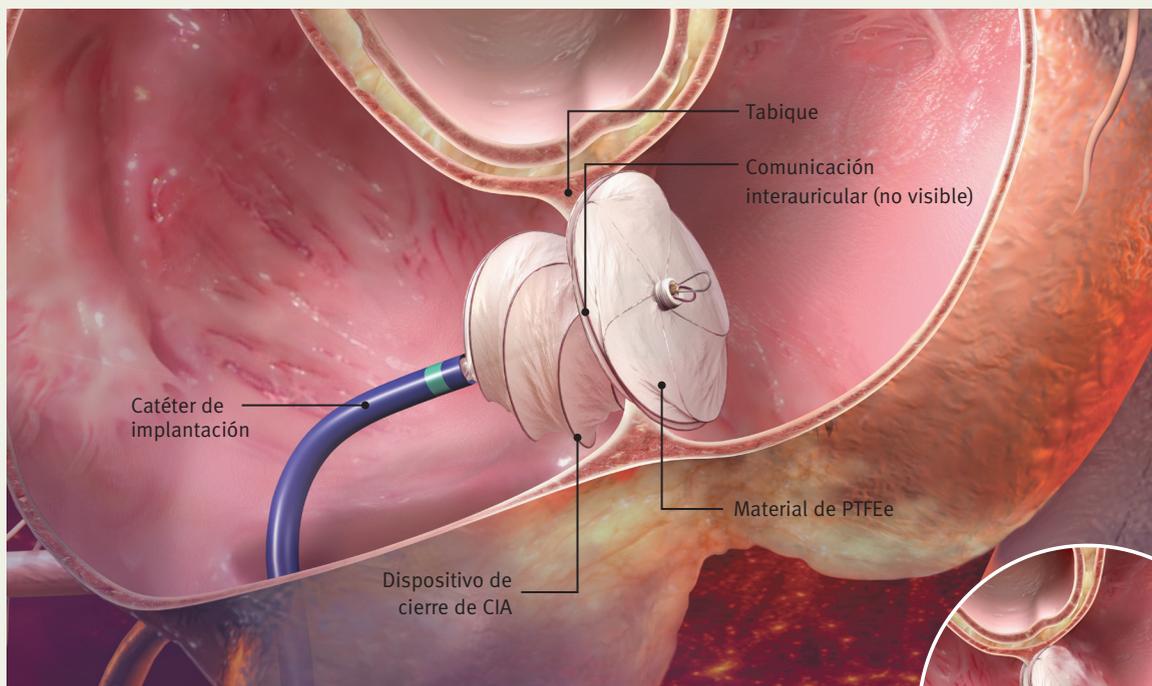
¿Qué diferencia hay entre un procedimiento con catéter y una intervención quirúrgica?

La opción quirúrgica requiere que se realice una incisión en el pecho para dejar expuesto el corazón. Un sistema de circulación extracorporeal bombea la sangre en lugar de hacerlo el corazón, mientras este está parado y abierto, de modo que el cirujano pueda cerrar el defecto en el corazón con un parche de un material especial. Los pacientes quirúrgicos requieren habitualmente pasar la noche en una unidad de cuidados intensivos (UCI) y permanecer en el hospital de dos días a una semana.

El cateterismo cardíaco para cerrar una **CIA** puede implicar una estancia más corta en el hospital (habitualmente solo pasar la noche), una cicatriz más pequeña (generalmente en la pierna en vez de en el pecho) y una recuperación más fácil y rápida.

Debe tratar en detalle con su médico estas diferentes opciones de tratamiento de la CIA para decidir cuál es la mejor para usted o para su hijo.

¿Cómo funciona el ocluidor septal GORE® CARDIOFORM?

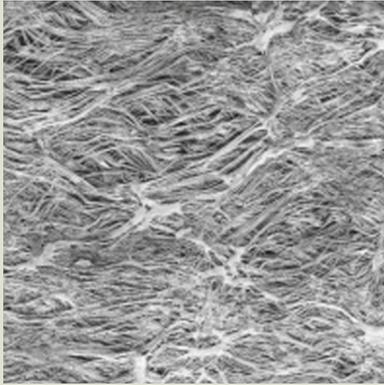


Representación artística

Implante permanente en CIA con infiltración celular

Una vez dentro del corazón, la estructura de alambre del ocluidor septal GORE® CARDIOFORM, cubierta por el material de PTFEe, se despliega para formar el dispositivo a ambos lados de la comunicación entre las aurículas derecha e izquierda.

El médico elegirá un ocluidor septal GORE® CARDIOFORM de un tamaño mayor que el defecto a fin de cubrir el orificio. El material de PTFEe actúa como un marco al que se adhieren las células. Con el tiempo, el propio tejido del paciente cubrirá el dispositivo.



El PTFEe de Gore está especialmente concebido para obtener un cierre óptimo. A nivel microscópico (mostrado arriba), la estructura abierta de PTFEe permite una cobertura completa del tejido.

Preguntas frecuentes

¿Cómo responderá mi organismo a un implante permanente?

Tanto el material de PTFEe como el alambre que se utilizan en el ocluser septal GORE® CARDIOFORM tienen un probado y prolongado historial de seguridad dentro del cuerpo. Ambos materiales son aceptados por el organismo y no es probable que provoquen una respuesta biológica negativa. A los pocos días de haberse implantado el dispositivo, el propio tejido de su cuerpo comenzará a infiltrarse en el material de PTFEe, lo que permitirá que el ocluser septal GORE® CARDIOFORM funcione como un implante permanente.

¿Se verá afectado el ocluser septal GORE® CARDIOFORM por el entorno exterior?

No. El implante Gore no se verá afectado por los métodos médicos de diagnóstico por la imagen, los electrodomésticos ni los sensores de seguridad. La claridad de las imágenes médicas, como las **imágenes por resonancia magnética (RM)**, puede reducirse levemente debido a la estructura de alambre del ocluser septal GORE® CARDIOFORM. Por este motivo, debe informar al técnico de imagen de la presencia en su corazón o en el de su hijo del ocluser septal GORE® CARDIOFORM.



Se han implantado más de
40 millones de dispositivos
médicos Gore en todo
el mundo.



¿Qué ocurrirá después del procedimiento?

Después del procedimiento puede notar temporalmente un pequeño dolor en el lugar de la incisión del **catéter** y puede tener un leve dolor de garganta debido a la sonda ecográfica. Ingresará en el hospital antes del procedimiento y generalmente será dado de alta al día siguiente. Tras el procedimiento, el médico realizará una radiografía de tórax y una evaluación ecográfica para comprobar que el dispositivo está colocado correctamente.

Tendrá una venda grande colocada sobre la incisión practicada para el cateterismo entre cuatro y seis horas. La mayoría de las personas pueden volver a un nivel de actividad normal (de leve a moderada) en uno o dos días. El médico le puede recomendar que evite la actividad física intensa durante al menos dos semanas para que el implante tenga tiempo de consolidarse.

Deberá volver al hospital varias veces durante el siguiente año para pruebas de seguimiento y de monitorización del corazón.

El médico le recetará también un tratamiento **antiagregante plaquetario** y/o **anticoagulante**, que deberá seguir durante seis meses como mínimo después del procedimiento para evitar la formación de coágulos sanguíneos.

¿Tienen siempre éxito los cierres con catéter de una CIA?

No todas las **CIA** se pueden cerrar mediante cateterismo. Por ejemplo, su **CIA** puede ser demasiado grande para cerrarse adecuadamente con un dispositivo de cierre con **catéter**. En algunos casos, la anatomía del corazón puede no ser adecuada para el dispositivo de cierre de la **CIA**, o los **vasos sanguíneos** pueden no ser adecuados para el sistema de implantación del **catéter**.

En caso de que su **CIA** no pueda cerrarse mediante un procedimiento con **catéter**, usted y su médico deberán considerar otras opciones de tratamiento, que pueden incluir la cirugía a corazón abierto. El médico le explicará los detalles de otras opciones de tratamiento, incluidos los posibles riesgos y complicaciones.



Miles de personas en todo el mundo se han sometido a procedimientos con catéter para la CIA.

Complicaciones

¿Cuáles son los posibles riesgos del procedimiento?

Riesgos: Existen riesgos relacionados con los procedimientos de **cateterismo cardíaco**, así como riesgos adicionales que pueden estar relacionados con el dispositivo implantado. Los posibles riesgos incluyen, entre otros:

- Repetición del procedimiento de cierre de la comunicación interauricular
- Embolización del dispositivo
- Nueva arritmia que necesite tratamiento
- Intervención por fallo o falta de eficacia del dispositivo
- Complicaciones en el lugar de acceso que necesiten cirugía, procedimiento intervencionista, transfusión o la prescripción de medicamentos
- Trombosis o evento tromboembólico que provoque secuelas clínicas
- Perforación de una estructura cardiovascular por el dispositivo
- Fractura del dispositivo que provoque secuelas clínicas o requiera una intervención quirúrgica
- Expansión del disco del ocluser con secuelas clínicas o que precise intervención quirúrgica
- Embolia gaseosa
- Infarto de miocardio
- Taponamiento pericárdico
- Paro cardíaco
- Insuficiencia renal
- Septicemia
- Derrame pericárdico o pleural significativo que necesite drenaje
- Hemorragia considerable
- Endocarditis
- Dolor de cabeza o migraña
- Accidente isquémico transitorio o accidente cerebrovascular
- Muerte

Si el dispositivo se desprendiera, puede que tenga que volver al laboratorio de cateterismo o al quirófano para su retirada. Una intervención quirúrgica tras la colocación del dispositivo puede ser más difícil y presentar un mayor riesgo. Si tiene alguna pregunta, consulte con su médico.

Glosario

Accidente cerebrovascular

Pérdida repentina de la actividad del cerebro causada por el bloqueo o la rotura de un **vaso sanguíneo** que riega el cerebro.

Accidente isquémico transitorio

Es un «aviso de **accidente cerebrovascular**» o un «miniaccidente cerebrovascular» que produce síntomas similares a los del accidente cerebrovascular pero no causa un daño permanente.

Aorta

El mayor **vaso sanguíneo** del cuerpo. La **aorta** está conectada al **ventrículo** izquierdo del corazón. La **aorta** transporta sangre oxigenada al cuerpo.

Arritmia

Pérdida del ritmo cardíaco regular.

Arteria pulmonar

La **arteria** conectada al **ventrículo** derecho del corazón que lleva sangre baja en oxígeno a los **pulmones**.

Arteria/arterias

Vasos sanguíneos que transportan sangre rica en oxígeno desde el corazón a otros tejidos de todo el cuerpo (excepto la **arteria pulmonar**, que transporta sangre baja en oxígeno a los **pulmones**).

Aurícula

pl. aurículas. Una de las dos cámaras superiores del corazón (**aurícula** derecha e izquierda).

Catéter

Tubo hueco, flexible y estéril, diseñado para su inserción en un vaso sanguíneo con el fin de permitir la inyección o la retirada de líquidos, o a través del cual pueden implantarse dispositivos.

Cateterismo cardíaco

Procedimiento en el cual se hacen pasar catéteres por las **arterias** y/o las **venas** hasta el corazón, como en el cierre de una **CIA**.

Comunicación interauricular (CIA)

Abertura anómala entre las dos cámaras superiores del corazón.

Defecto cardíaco

Malformación congénita del corazón.

Émbolo

Masa, como una burbuja de aire o un coágulo de sangre, que viaja por el torrente circulatorio, se atasca en un **vaso sanguíneo** pequeño y bloquea o disminuye el flujo de sangre.

Endocarditis

Enrojecimiento e inflamación de la membrana interna que recubre el corazón y sus válvulas.

Esófago

La parte del cuerpo que conecta la boca con el estómago.

Hematoma

Masa de sangre que es el resultado de la rotura de un **vaso sanguíneo**.

Imágenes por resonancia magnética (RM)

Tipo de prueba que utiliza un campo magnético para visualizar el tejido corporal.

Oclusor

Dispositivo utilizado para cerrar o bloquear una abertura.

PTFEe

Polímero biocompatible que se ha utilizado en más de 40 millones de dispositivos médicos.

Pulmón/pulmones

Pareja de órganos respiratorios situados en el pecho, que retiran el dióxido de carbono y añaden oxígeno a la sangre. Hay un pulmón derecho y un pulmón izquierdo.

Tabique auricular

La pared que divide las dos cámaras superiores del corazón.

Tratamiento antiagregante plaquetario y/o anticoagulante

Medicación que ayuda a prevenir la formación de coágulos de sangre.

Trombo

Coágulo de sangre.

Vaso sanguíneo

Son las vías por las que fluye la sangre por el cuerpo.

Vena pulmonar

La **vena** que recibe sangre rica en oxígeno de los **pulmones** y la lleva al **ventrículo** izquierdo del corazón.

Vena/venas

Vasos sanguíneos que transportan sangre baja en oxígeno hacia el corazón desde los tejidos de todo el cuerpo (excepto la **vena pulmonar**, que transporta sangre rica en oxígeno al corazón desde los **pulmones**).

Ventrículo (derecho e izquierdo)

Una de las dos cámaras inferiores del corazón.

Recursos

Adult Congenital Heart Association • www.achaheart.org
(disponible en otros idiomas)

American College of Cardiology • www.acc.org

American Heart Association • www.americanheart.org
(disponible en otros idiomas)

Congenital Heart Information Network • www.tchin.org

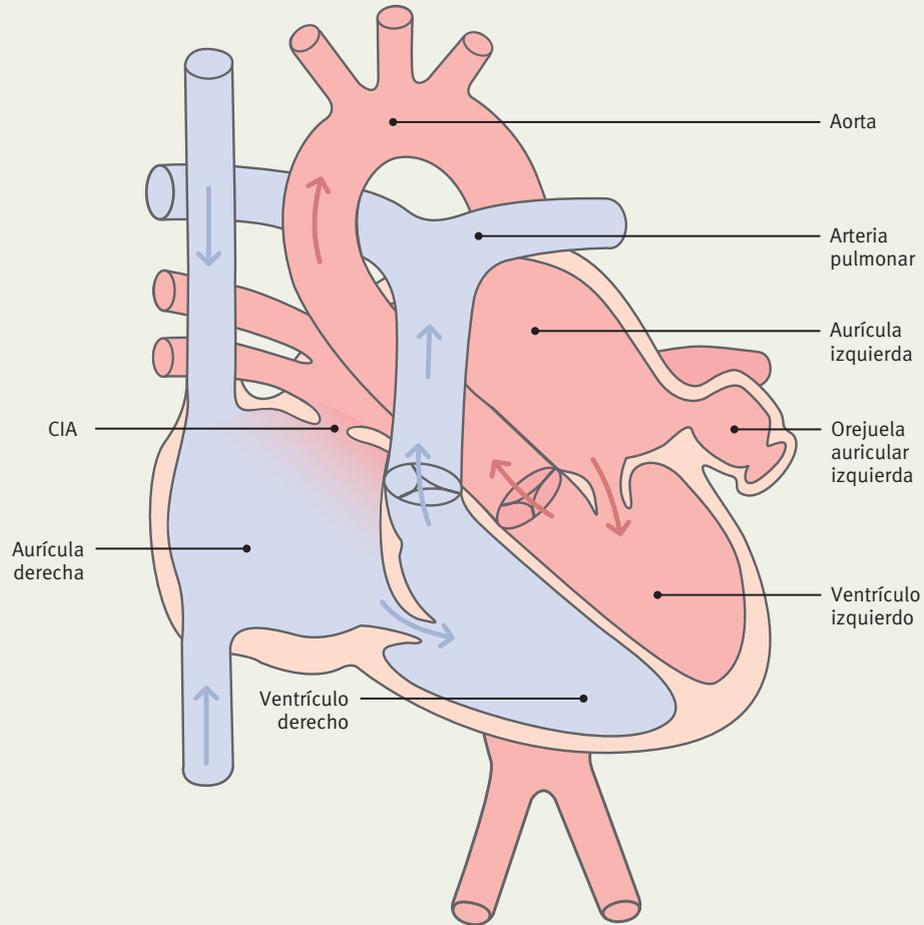
The Heart Center Online • www.theheartcenteronline.com

Mayo Clinic • www.mayo.edu

US National Library of Medicine • www.medlineplus.gov
(disponible en otros idiomas)

W. L. Gore & Associates • www.goremedical.com/products/cardioform

Diagrama de corazón con CIA



Notas



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asia Pacific) 800.437.8181 (United States)

00800.6334.4673 (Europe) 928.779.2771 (United States)

goremedical.com

No todos los productos indicados están disponibles en todos los mercados.

GORE®, CARDIOFORM, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2016, 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AU0032-ES3 APRIL 2017