

Informações dos pacientes

Reparo de Forame
oval patente (FOP)



CARDIOFORM

SEPTAL
OCCLUDER



Esta brochura deve fornecer informações básicas sobre o oclisor septal GORE® CARDIOFORM e o fechamento do **forame oval patente (FOP)** e ajudá-lo a tomar decisões informadas sobre suas opções de tratamento. Você precisa perguntar ao médico se tiver alguma dúvida ou preocupação sobre o diagnóstico ou tratamento de seu problema médico.



Índice

Visão geral	4	Perguntas frequentes	14
O que é um forame oval patente (FOP)?	4	Como meu corpo responderá a um implante permanente?	14
Sintomas	4	O oclutor septal GORE® CARDIOFORM será afetado pelo ambiente externo?	14
O que é um AVC?	4	O que acontecerá depois do procedimento?	14
O que causa um AVC?	5	Os fechamentos de FOPs com catéter são sempre bem-sucedidos?	15
Diagnóstico	6	Complicações	16
Como o médico pode saber que eu tive um AVC criptogênico?	6	Quais são os possíveis riscos do procedimento?	16
Como um FOP é encontrado?	6	Advertências	17
Um FOP poderia ser a causa do meu AVC criptogênico?	6	Precauções	17
Opções de tratamento	7	Quem não deve fazer o procedimento?	17
Procedimento com catéter para fechar o FOP	7	Glossário	19
Controle clínico	7	Recurso	19
Fechamento cirúrgico do FOP	7		
Procedimento	8		
Como os procedimentos com catéter para fechamento de FOP funcionam?	8		
Fechamento não cirúrgico de um FOP	9		
Dispositivo	10		
O que é o oclutor septal GORE® CARDIOFORM e do que ele é feito?	10		
Como um procedimento com catéter se compara ao controle clínico?	10		
Como o oclutor septal GORE® CARDIOFORM funciona?	13		



Visão geral

O que é um forame oval patente (FOP)?

Antes do nascimento, o coração do bebê terá um orifício com uma cobertura parecida com um retalho entre as duas câmaras superiores do coração. Essa abertura (o forame oval) permite que sangue rico em oxigênio da mãe desvie dos **pulmões** do bebê, que não funcionam até o nascimento. Depois do nascimento, a cobertura semelhante a um retalho geralmente fechará o orifício permanentemente. No entanto, em cerca de um em cada quatro indivíduos, o orifício permanecerá aberto. Isso é chamado de **forame oval patente**, ou **FOP**. De vez em quando, um **FOP** pode permitir que o sangue passe do lado direito do coração para o lado esquerdo, desviando da rota normal de passar pelos **pulmões** primeiro.

Sintomas

Na maioria das pessoas, um **FOP** não cria sintomas e não precisa de tratamento. No entanto, em uma pequena minoria, um **FOP** pode permitir que coágulos sanguíneos passem do lado direito do coração para o lado esquerdo, levando, possivelmente, a um **AVC**.

O que é um AVC?

Um **AVC** ocorre quando as células do cérebro não recebem o oxigênio necessário para sobreviver. Quando isso acontece, as células do cérebro começam a morrer. As partes do corpo controladas pela área do cérebro danificada pelo **AVC** podem não funcionar corretamente. Por exemplo, o **AVC** pode levar a problemas na fala ou para se mover.

O que causa um AVC?

Há dois tipos principais de **AVC**. Um tipo, chamado **AVC hemorrágico**, ocorre quando vasos de sangue lesionados sangram no tecido cerebral. Esse tipo de **AVC** acontece mais frequentemente em pacientes com pressão arterial alta.

Um segundo tipo de AVC é chamado de **AVC isquêmico**. Isso ocorre quando um **vaso sanguíneo** que transporta sangue para o cérebro é bloqueado. Muitas vezes, esses **AVCs** têm uma causa identificável. Uma causa comum é o acúmulo de placas (colesterol e tecido cicatricial) que bloqueiam os **vasos sanguíneos** dentro do pescoço ou do cérebro, particularmente em pacientes com alta pressão sanguínea, fumantes, com colesterol alto e diabetes. Uma outra causa comum é quando um coágulo sanguíneo formado no coração se move até o cérebro e bloqueia um **vaso sanguíneo**. A formação de coágulo no coração que pode causar um **AVC isquêmico**, que normalmente ocorre em pacientes com uma condição de batimentos cardíacos irregulares, chamada de fibrilação atrial. Causas menos comuns de **AVC isquêmico** incluem rompimentos de **vasos sanguíneos** e coágulos sanguíneos de válvulas cardíacas artificiais. O tratamento desses problemas pode ajudar a evitar outro **AVC**.

Em alguns pacientes, no entanto, a causa do **AVC isquêmico** não pode ser encontrada ao procurar pelas causas comuns. Esses **AVCs** são chamados **AVCs criptogênicos**, pois têm uma causa desconhecida. Em alguns pacientes com **AVC criptogênico**, a presença de um **FOP** pode fornecer um caminho para que o coágulo sanguíneo passe pelas câmaras superiores do coração, vá até o cérebro e bloqueie um **vaso sanguíneo** do cérebro, resultando em um **AVC isquêmico**. Uma avaliação da presença de um **FOP** é um exame padrão em pacientes jovens ou de meia idade com um **AVC criptogênico**.

Uma equipe de médicos (normalmente incluindo um neurologista e um cardiologista) deverá ser consultada para ajudar a identificar a causa do **AVC** e identificar qual tratamento ou medidas preventivas podem ser necessários.

Diagnóstico

Como o médico pode saber que eu tive um AVC criptogênico?

Uma equipe médica, incluindo um neurologista e um cardiologista realizará exames para procurar a causa do **AVC**. Esses exames incluem a coleta de imagens do cérebro, do coração e dos **vasos sanguíneos** (usando exames de ultrassom, TC e / ou Imagem por ressonância magnética, [RM]), monitoração do ritmo cardíaco e exames de sangue. Se os médicos não encontrarem uma causa provável do **AVC** com esses exames, eles poderão concluir que você teve um **AVC criptogênico**.

Como um FOP é encontrado?

Um **FOP** é encontrado por um cardiologista usando fotos de ultrassom do coração (**ecocardiografia** ou eco). O ultrassom usa ondas de som para avaliar a estrutura do coração e a direção do fluxo sanguíneo, para ver se o sangue pode passar do lado direito do coração para o lado esquerdo.

Um FOP poderia ser a causa do meu AVC criptogênico?

Se nenhuma outra causa identificável do **AVC** puder ser encontrada, os médicos poderão concluir que o **FOP** desempenhou um papel importante ao permitir que um coágulo sanguíneo passasse do lado direito do coração para o lado esquerdo e bloqueasse um **vaso sanguíneo** que fornece sangue para o cérebro.

Opções de tratamento

O médico o informará sobre as opções disponíveis para ajudar a minimizar o risco de um segundo **AVC**. Para os pacientes com um **AVC** e um **FOP**, várias opções estão disponíveis para a prevenção de outro **AVC**:

Procedimento com catéter para fechar o FOP

Esse procedimento é realizado no **laboratório de cateterização cardíaca**. O procedimento leva aproximadamente uma a duas horas para ser concluído. Um anestésico local é usado no local em que o dispositivo de fechamento é introduzido no corpo (normalmente uma **veia** na área da virilha direita), juntamente com anestesia geral ou sedação consciente. Depois do procedimento de fechamento do **FOP**, o tempo normal de hospitalização é de seis a 24 horas. A maioria dos pacientes voltam à rotina normal em cerca de uma semana. Além do implante do dispositivo, o médico receitará medicamentos **antiplaquetários** que você deverá tomar diariamente até o fim da vida.

Controle clínico

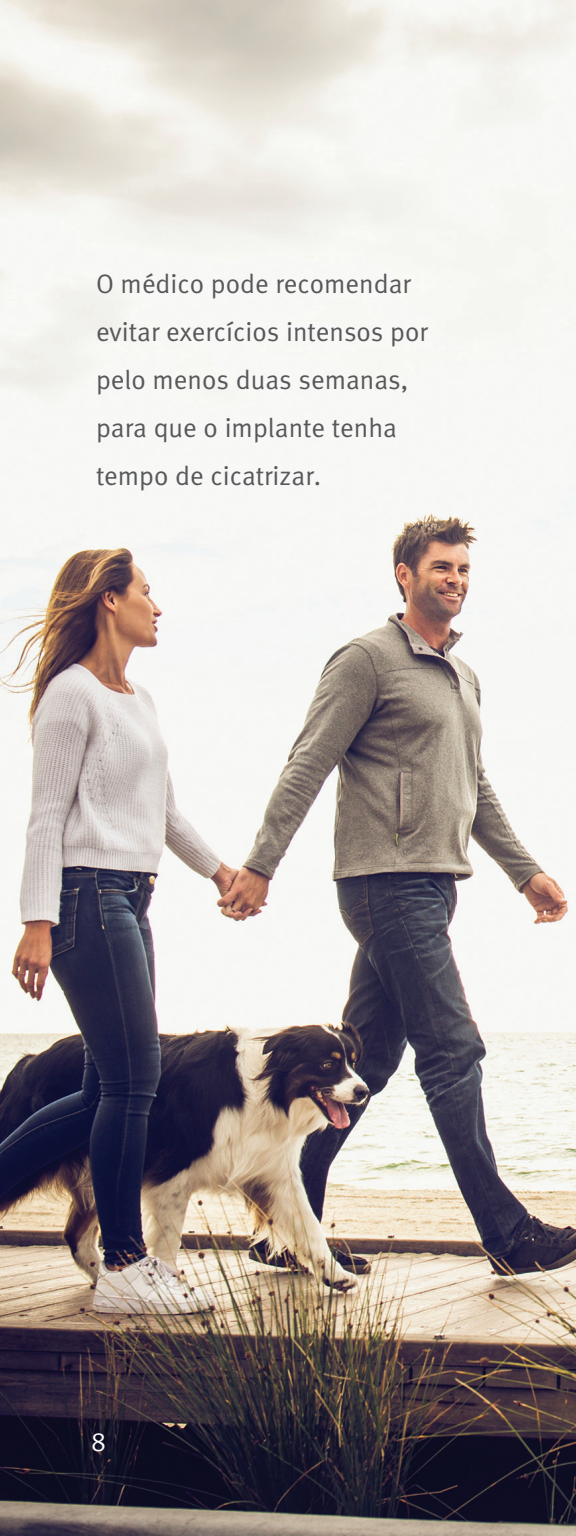
O médico deve receitar medicação para afinar o sangue isoladamente, para reduzir a chance de formação de coágulos.

Fechamento cirúrgico do FOP

O reparo cirúrgico envolve suturar, diretamente, um retalho sobre o **FOP**. Esse procedimento de peito aberto deixa uma cicatriz externa, normalmente requer três a cinco dias de hospitalização e cerca de quatro semanas em casa, para se recuperar. O fechamento cirúrgico do **FOP** é raramente realizado hoje, depois de um **AVC criptogênico**.

O médico pode fornecer mais detalhes sobre cada uma dessas opções.





O médico pode recomendar evitar exercícios intensos por pelo menos duas semanas, para que o implante tenha tempo de cicatrizar.

Procedimento

Como os procedimentos com catéter para fechamento de FOP funcionam?

O fechamento com catéter de um **FOP** envolve a colocação de um implante permanente, como o oclutor septal GORE® CARDIOFORM, usando um procedimento minimamente invasivo (não cirúrgico, com uma incisão ou corte normalmente pequeno na pele).

Um procedimento de **cateterização cardíaca** para um fechamento de **FOP** geralmente leva de uma a duas horas para ser concluído. A anestesia geral ou sedação consciente é normalmente usada para manter o paciente dormindo ou calmo durante o procedimento. Para começar o procedimento, uma sonda de ultrassom será colocada no **esôfago** (tubo que vai da boca para o estômago) ou em uma **veia** para permitir que o médico visualize o coração durante o procedimento. Isso ajudará a garantir o posicionamento preciso do dispositivo de fechamento do **FOP**.

Um **catéter** ou tubo oco será inserido em um **vaso sanguíneo** por uma pequena incisão, normalmente localizada na área da virilha direita. O **catéter** será, em seguida, avançado, até atingir o coração. Um dispositivo de fechamento de **FOP** será, em seguida, passado pelo **catéter** oco e para o coração, onde será posicionado para fechar o **FOP**.

Fechamento não cirúrgico de um FOP

O dispositivo de fechamento de **FOP** é liberado do catéter e deixado no coração, impedindo o fluxo anormal de sangue entre as duas câmaras.

O médico contará com dois tipos de imagens para ver o dispositivo de fechamento de **FOP** enquanto ele está sendo colocado no coração. Uma imagem fluoroscópica (de raios-x) é usada para ver a estrutura metálica do dispositivo de fechamento de **FOP** e uma imagem de ultrassom permite que o médico veja as estruturas do coração e o fluxo sanguíneo.



Dispositivo

O que é o oclutor septal GORE® CARDIOFORM e do que ele é feito?

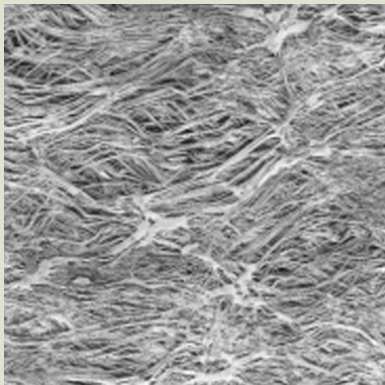
O oclutor septal GORE® CARDIOFORM é um dispositivo minimamente invasivo usado para o fechamento de um **FOP** usando **cateterização cardíaca**. É um implante permanente que consiste em uma estrutura quase circular de fios coberta com material fino de **ePTFE**. O material de **ePTFE**, inventado e fabricado pela Gore, tem sido usado em cirurgia de peito aberto há mais de 40 anos com um histórico de segurança comprovada em dispositivos médicos implantados. A estrutura de fios é feita de uma liga de metal níquel-titânio (chamada Nitinol) com um núcleo de platina (para que possa ser vista em imagens de raios X).

Como um procedimento com catéter se compara ao controle clínico?

O oclutor septal GORE® CARDIOFORM foi estudado para fechamento de **FOP** e a prevenção de **AVC** no estudo clínico Gore REDUCE, um estudo para avaliar o dispositivo Gore. Esse estudo incluiu 664 pacientes que tiveram um **AVC criptogênico** e um **FOP**. O estudo atribuiu, aleatoriamente, pacientes para o controle clínico (medicamentos **antiplaquetários**) isolado ou para o fechamento de **FOP** mais controle clínico. O estudo REDUCE foi criado para determinar se o fechamento de **FOP** mais controle clínico ou controle clínico isolado era a melhor opção para evitar que um segundo AVC ocorresse.

No estudo REDUCE, os pacientes tratados com fechamento de **FOP** tiveram uma redução relativa de 77% na taxa de AVC com um acompanhamento médio de 3,4 anos, comparado a indivíduos no





O **ePTFE** da Gore é especialmente feito para melhorar o fechamento do **FOP** e facilitar a cobertura do tecido.

grupo de controle médico isolado. É importante observar que um novo **AVC** foi relativamente raro nos dois grupos de tratamento do estudo REDUCE. Os resultados do estudo sugeriram que se 1.000 pacientes fossem tratados com fechamento de **FOP**, cerca de quatro desses pacientes teriam um AVC depois de um ano, comparado com cerca de 17 de 1.000 pacientes tratados apenas com medicação. No geral, o estudo REDUCE mostrou que o fechamento do **FOP** mais o controle médico foi uma melhor opção para evitar outro **AVC isquêmico** que o controle clínico isolado.

Durante o estudo REDUCE, 6,6% dos pacientes tratados com fechamento de **FOP** desenvolveram um problema de batimentos cardíacos irregulares chamado de fibrilação atrial, comparado a menos de 1% dos pacientes tratados apenas com controle clínico. Cerca de dois terços dos episódios de fibrilação atrial foram considerados não sérios e a maioria dos casos foram resolvidos com tratamento clínico em duas semanas.

Outras complicações importantes relacionadas ao procedimento de fechamento do **FOP** vistas no estudo REDUCE incluem lesão no coração ou em um vaso sanguíneo importante, sangramento importante, baixa pressão sanguínea, coágulo sanguíneo no dispositivo de fechamento do **FOP**, cirurgia para remover o dispositivo de fechamento do **FOP** e fibrilação atrial. Cada uma dessas complicações ocorreram em menos de 1% dos pacientes.

Pacientes do estudo REDUCE continuarão a ser acompanhados por até cinco anos.

Enquanto considera que opção de tratamento pode ser a melhor para você, discuta com o médico os riscos e os benefícios do fechamento do **FOP** versus outras opções.

Como o oclutor septal GORE® CARDIOFORM funciona?

Dentro do coração, um oclutor septal GORE® CARDIOFORM é colocado para formar o dispositivo em um dos lados do **FOP** entre as câmaras superiores direita e esquerda do coração (Veja a *Figura 1*). O material de **ePTFE** age como estrutura para as células se conectarem. Com o tempo, o dispositivo normalmente se tornará completamente coberto com tecido cardíaco.

O médico escolherá o tamanho apropriado do dispositivo oclutor septal GORE® CARDIOFORM para seu coração.

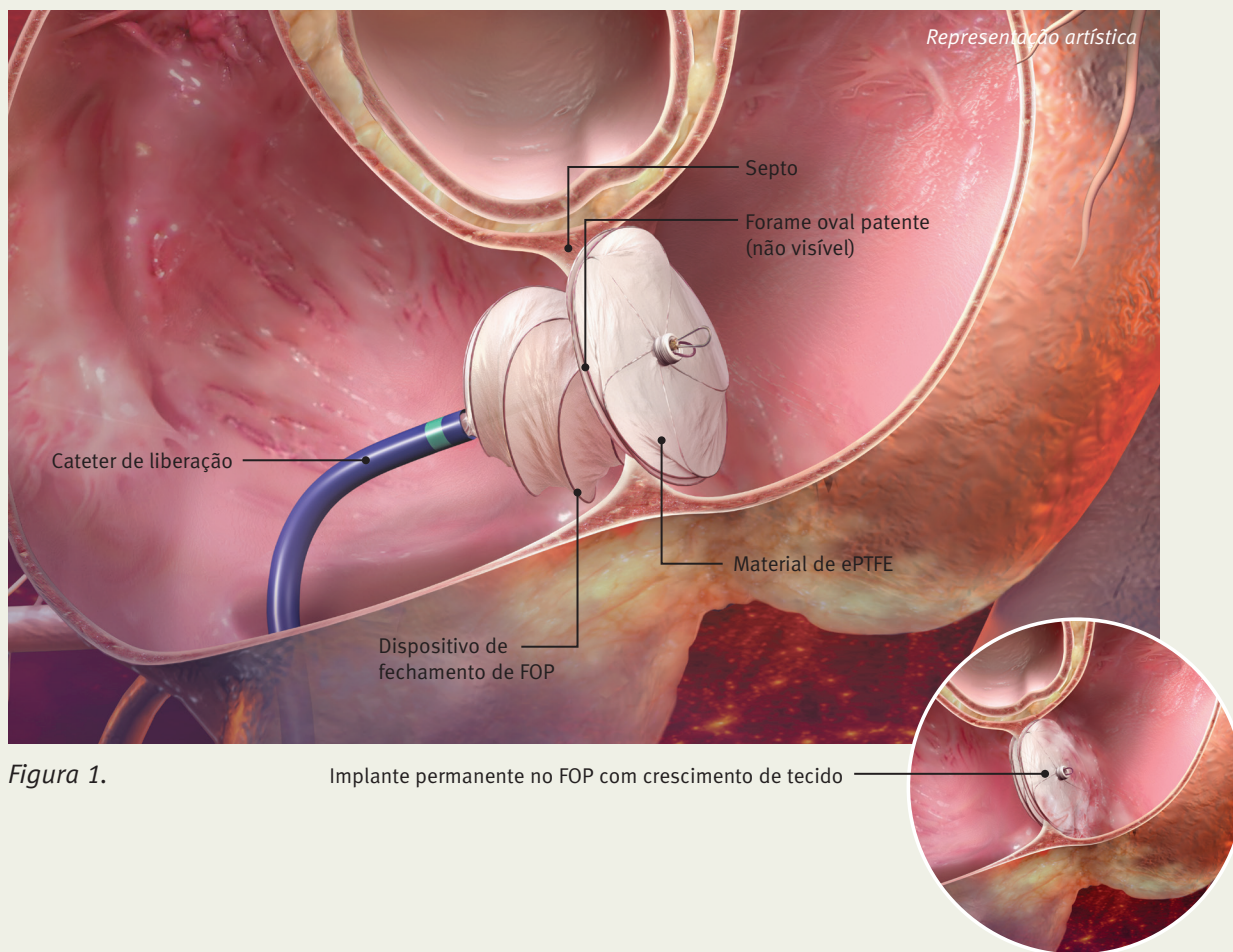


Figura 1.

Implante permanente no FOP com crescimento de tecido



Perguntas frequentes

Como meu corpo responderá a um implante permanente?

O material de **ePTFE** e o fio usados no oclisor septal GORE® CARDIOFORM têm um histórico comprovado no longo prazo de segurança dentro do corpo. Os dois materiais são aceitos pelo corpo e não têm probabilidade de causar resposta biológica negativa. Após poucos dias da implantação do dispositivo, o tecido do seu próprio corpo começará a crescer no material de **ePTFE**, permitindo que o oclisor septal GORE® CARDIOFORM funcione como implante permanente.

O oclisor septal GORE® CARDIOFORM será afetado pelo ambiente externo?

Não. Seu implante Gore não será afetado por métodos de imagens médicas, aparelhos eletrônicos ou sensores de segurança. A clareza de imagens médicas, como RM, pode ser levemente reduzida por causa da estrutura de fios do oclisor septal GORE® CARDIOFORM. Por esse motivo, você deve informar o técnico de imagens que o oclisor septal GORE® CARDIOFORM está no seu coração.

O que acontecerá depois do procedimento?

Depois do procedimento de fechamento do **FOP**, você pode apresentar dor temporária e leve no local de incisão do **catéter** e pode ter um pouco de dor na garganta devido à sonda do ultrassom. Você será internado no hospital antes do procedimento e normalmente receberá alta no dia seguinte. Depois do procedimento, o médico realizará um raio-X do tórax e uma avaliação por ultrassom, para garantir que o dispositivo esteja posicionado adequadamente.

Você terá um grande curativo cobrindo a incisão do local da cateterização durante quatro a seis horas. A maioria das pessoas consegue voltar a um nível de atividade normal (leve a moderado) no prazo de um a dois dias. O médico pode recomendar evitar atividade atlética intensa por pelo menos duas semanas, para que o implante tenha tempo de cicatrizar.

Você precisará retornar ao hospital para exames de acompanhamento e de monitoramento cardíaco algumas vezes ao longo do próximo ano (por exemplo, avaliação por **ecocardiograma** em 1, 6 e 12 meses).

O médico também receitará medicamentos **antiplaquetários** para serem tomados depois do seu procedimento para ajudar a evitar coágulos sanguíneos e outras possíveis fontes de **AVC**. É importante não interromper essas medicações sem primeiro falar com o médico.

Os fechamentos de FOPs com catéter são sempre bem-sucedidos?

Nem todos os **FOPs** podem ser fechados por um dispositivo implantado durante um procedimento de **cateterização cardíaca**. Por exemplo, seu **FOP** pode ser grande demais para ser adequadamente fechado por um dispositivo de fechamento com catéter. Em alguns casos, a anatomia do coração pode não acomodar o dispositivo de fechamento de **FOP** ou os vasos podem não acomodar o sistema de liberação do **catéter**.

No caso do seu **FOP** não poder ser fechado por um procedimento com catéter, você e o médico precisarão discutir outras opções de tratamento. O médico explicará os detalhes da **cateterização cardíaca**, incluindo os possíveis riscos e complicações.

Além disso, nem todos os **AVCs** podem ser impedidos pelo fechamento do **FOP**. O fechamento do **FOP** só impede um tipo de AVC, o causado por coágulos que se movem do lado direito do coração para o lado esquerdo. Outras fontes de **AVC** podem estar presentes e, portanto, o médico pode continuar a prescrever medicamentos para reduzir seu risco de AVC.



Complicações

Quais são os possíveis riscos do procedimento?

Como com todos os procedimentos médicos, há uma possibilidade de complicações, devido ao dispositivo e/ou ao procedimento. Os possíveis riscos incluem, mas não estão limitados a:

Mais comuns

- Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares observados ou não observados
- Dor de cabeça ou enxaqueca
- Tontura ou sensação anormal
- Dor no peito ou desconforto
- Infecção das vias respiratórias superiores
- Dor nas costas
- Náusea
- Pressão sanguínea alta ou baixa
- Dor no local da incisão
- Dificuldade para respirar
- Sangramento
- Fadiga
- Ansiedade

Mais sérias

- Morte
- **AVC** (importante ou não importante)
- Ataque cardíaco
- Insuficiência renal
- Formação de coágulo ou bloqueio de **vaso sanguíneo** devido a coágulos ou a ar
- Lesão no coração ou nos **vasos sanguíneos**
- Perfuração do músculo cardíaco ou dos **vasos sanguíneos**
- Sangue ou acúmulo de fluidos entre o coração e o saco que cobre o coração
- Infecção

Outra

- Movimento do dispositivo de sua posição no **FOP** para outras partes do corpo
- Um segundo procedimento cirúrgico ou intervectivo

Advertências

- Pacientes alérgicos ao níquel podem sofrer uma reação alérgica a esse dispositivo. Fale com o médico, se tiver alergia ao níquel.

Precauções

- Fale com o médico sobre medicamentos (medicamentos afinadores do sangue e/ou antibióticos) que você poderá precisar tomar, antes ou depois do procedimento
- Recomendamos que os pacientes evitem atividade física intensa por um período de pelo menos duas semanas, depois da colocação do **oclusor**
- O médico pode recomendar que você retorne para visitas de acompanhamento para avaliar o posicionamento e o desempenho do dispositivo

Quem não deve fazer o procedimento?

O oclisor septal GORE® CARDIOFORM não deve ser implantado em pacientes que:

- Não podem tomar medicamentos para afinar o sangue
- Têm uma anatomia não adequada para o tamanho de dispositivo necessário
- Têm uma infecção ativa
- Têm coágulos no coração

Você pode discutir quaisquer dúvidas que tiver com o médico para determinar se o fechamento do **FOP** é o tratamento certo para você.



Glossário

AVC

A perda repentina de função cerebral causada por um **vaso sanguíneo** bloqueado ou rompido no cérebro.

Cateter

Um tubo oco flexível e estéril criado para inserção em um vaso para permitir injeção ou retirada de fluidos ou pelo qual dispositivos podem ser entregues.

Cateterização cardíaca

Um procedimento no qual os **cateteres** são passados pelas artérias e / ou **veias** para o coração, como fechamento de um **FOP**.

Ecocardiograma

Um quadro visual do coração, produzido por ondas sonoras por meio de um dispositivo colocado no peito, pela garganta ou no próprio coração.

ePTFE

Um polímero biocompatível que tem sido usado em dispositivos médicos implantados.

Esôfago

A parte do corpo que conecta a boca ao estômago.

Forame oval patente (FOP)

Uma abertura entre as duas câmaras superiores do coração.

Ocluser

Um dispositivo usado para ocluir ou bloquear uma abertura.

Pulmão/Pulmões

Par de órgãos de respiração localizados no tórax, que remove dióxido de carbono e leva oxigênio para o sangue. Há um **pulmão** direito e um esquerdo.

Septo

A parede que divide as duas câmaras superiores do coração.

Terapia antiplaquetária e / ou anticoagulação

Medicação (afinadores do sangue) que ajuda a evitar coágulos sanguíneos.

Vaso sanguíneo

O caminho pelo qual o sangue percorre o corpo, que consiste em artérias e **veias**.

Veia / Veias

Vasos sanguíneos que transportam sangue do corpo para o coração.

Recurso

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

[illegible]

Trate este formulário com cuidado, pois ele pode conter informações de saúde protegidas do paciente. A HIPPA e outras leis de privacidade dos dados protegem as informações do paciente.

[illegible]



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asia Pacific)

00800.6334.4673 (Europe)

800.437.8181 (United States)

928.779.2771 (United States)

goremedical.com

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

GORE®, CARDIOFORM e designs são marcas registradas da W. L. Gore & Associates.
© 2018 W. L. Gore & Associates, Inc. AW0981-PT3 MAIO DE 2018