

Información para el paciente

Reparación del
foramen oval permeable (FOP)



CARDIOFORM

SEPTAL
OCCLUDER



El propósito de este folleto es ofrecer información básica sobre el ocluser septal GORE® CARDIOFORM y el cierre del **foramen oval permeable (FOP)**, para ayudarle a tomar una decisión fundada sobre sus opciones de tratamiento. Debe consultar a su médico si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el diagnóstico o el tratamiento de su enfermedad.



Índice

Descripción general	4	Preguntas frecuentes	14
¿Qué es un foramen oval permeable (FOP)?	4	¿Cómo responderá mi organismo a un implante permanente?	14
Síntomas	4	¿Se verá afectado el ocluser septal GORE® CARDIOFORM por el entorno exterior?	14
¿Qué es un ictus?	4	¿Qué ocurrirá después del procedimiento?	14
¿Cuáles son las causas de un ictus?	5	¿Siempre tienen éxito los cierres con catéter de un FOP?	15
Diagnóstico	6	Complicaciones	16
¿Cómo sabe el médico si he tenido un ictus criptógeno?	6	¿Cuáles son los posibles riesgos del procedimiento?	16
¿Cómo se detecta un FOP?	6	Advertencias	17
¿Podría un FOP ser la causa de mi ictus criptógeno?	6	Precauciones	17
Opciones de tratamiento	7	¿Quién no debe someterse a este procedimiento?	17
Procedimiento con catéter para cerrar el FOP	7	Glosario	19
Tratamiento médico	7	Fuente	19
Cierre quirúrgico del FOP	7		
Procedimiento	8		
¿Cómo se realizan los procedimientos con catéter para cerrar un FOP?	8		
Cierre no quirúrgico de un FOP	9		
Dispositivo	10		
¿Qué es el ocluser septal GORE® CARDIOFORM y de qué está hecho?	10		
¿Qué diferencia hay entre un procedimiento con catéter y un tratamiento médico?	10		
¿Cómo funciona el ocluser septal GORE® CARDIOFORM?	13		



Descripción general

¿Qué es un foramen oval permeable (FOP)?

Antes del nacimiento, el corazón de un bebé tiene un orificio con una cobertura similar a un colgajo entre las dos cámaras superiores del corazón. Esta abertura (el foramen oval), permite que la sangre rica en oxígeno de la madre eluda los **pulmones** del feto, que no tendrán capacidad funcional hasta que el bebé nazca. Por lo general, tras el nacimiento, este tejido similar a un colgajo cierra permanente el orificio. No obstante, en aproximadamente una de cada cuatro personas, el orificio permanece abierto. Esto se conoce como **foramen oval permeable** o **FOP**. Ocasionalmente, el **FOP** puede permitir el paso de sangre del lado derecho al lado izquierdo del corazón, omitiendo la vía normal que lleva la sangre primero a los **pulmones**.

Síntomas

En la mayoría de las personas, un **FOP** no produce síntomas ni requiere tratamiento. Sin embargo, en una pequeña minoría, un **FOP** puede permitir que pasen coágulos de sangre del lado derecho al lado izquierdo del corazón, y ser la causa de un **ictus**.

¿Qué es un ictus?

Un **ictus** se produce cuando las células del cerebro no reciben el oxígeno que necesitan para sobrevivir. Cuando esto ocurre, las células del cerebro empiezan a morir. Es posible que las partes del cerebro controladas por el área dañada por el **ictus** no funcionen correctamente. Por ejemplo, un **ictus** puede ocasionar problemas para hablar o para moverse.

¿Cuáles son las causas de un ictus?

Hay dos causas principales de un **ictus**. Un tipo, llamado **ictus hemorrágico**, se produce por la salida de sangre de vasos sanguíneos dañados al tejido cerebral. Este tipo de **ictus** es más frecuente en pacientes que tienen la tensión arterial alta.

Otro tipo de ictus es el llamado **ictus isquémico**, y ocurre cuando se obstruye un **vaso sanguíneo** que transporta sangre al cerebro. Muchas veces es posible identificar la causa de estos **ictus**. Una causa habitual es la acumulación de placa (colesterol y tejido cicatricial) que obstruye los **vasos sanguíneos** del cuello o del cerebro, en especial en pacientes fumadores o que tienen tensión arterial alta, colesterol alto o diabetes. Otra causa común es la formación de un coágulo sanguíneo en el corazón que viaja hasta el cerebro y obstruye un **vaso sanguíneo** cerebral. La formación de coágulos en el corazón que pueden causar un **ictus isquémico** suele producirse en pacientes que tienen un problema de arritmias llamado fibrilación auricular. Hay otras causas menos frecuentes de **ictus isquémico**, como el desgarro de un **vaso sanguíneo** o los coágulos sanguíneos de una válvula cardiaca artificial. El tratamiento de estas causas puede ayudar a prevenir otro **ictus**.

En algunos pacientes, sin embargo, no se puede determinar la causa del **ictus isquémico** después de descartar las causas habituales. Estos **ictus** se denominan **ictus criptógenos**, porque tienen una causa desconocida. En algunos pacientes con **ictus criptógenos**, la presencia de un **FOP** podría permitir que un coágulo sanguíneo pasase a través de las cámaras superiores del corazón, viajase hasta el cerebro y bloquease un **vaso sanguíneo** cerebral, ocasionando un **ictus isquémico**. La evaluación para determinar la existencia de un **FOP** es una prueba habitual en pacientes jóvenes y de mediana edad que tienen un **ictus criptógeno**.

Se debe consultar a un equipo de médicos (que por lo general incluye a un neurólogo y un cardiólogo) que ayuden a identificar la causa del **ictus** y el tratamiento o las medidas preventivas necesarios.

Diagnóstico

¿Cómo sabe el médico si he tenido un ictus criptógeno?

Un equipo médico, que incluirá a un neurólogo y un cardiólogo, realizará pruebas para determinar la causa de su **ictus**. Estas pruebas incluyen la adquisición de imágenes del cerebro, el corazón y los **vasos sanguíneos** (mediante ecografía, TAC o resonancia magnética [RM]), la monitorización de su ritmo cardíaco y análisis de sangre. Si los médicos no encuentran una causa probable para el **ictus** con estas pruebas, pueden concluir que ha tenido un **ictus criptógeno**.

¿Cómo se detecta un FOP?

El cardiólogo detecta un **FOP** mediante una ecografía del corazón (**ecocardiograma** o eco). La ecografía utiliza ondas sonoras para evaluar la estructura del corazón y la dirección del flujo sanguíneo, para ver si la sangre puede pasar del lado derecho al lado izquierdo del corazón.

¿Podría un FOP ser la causa de mi ictus criptógeno?

Si no se puede identificar otra causa del **ictus**, los médicos pueden concluir que el **FOP** tuvo un papel importante, al permitir el paso de un coágulo de sangre del lado derecho al lado izquierdo del corazón, que pudiera haber obstruido un **vaso sanguíneo** que aportaba sangre al cerebro.

Opciones de tratamiento

El médico le explicará las opciones disponibles para ayudar a minimizar el riesgo de un segundo **ictus**. Hay varias opciones disponibles para los pacientes con un **ictus criptógeno** y un **FOP**, con el fin de prevenir otro **ictus**:

Procedimiento con catéter para cerrar el FOP

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 la zona del cuerpo en la que se va a introducir el dispositivo de cierre (por lo general, una **vena** de la ingle derecha), además de anestesia general o sedación consciente. Tras el procedimiento de cierre del **FOP**, la estancia habitual en el hospital es de 6 a 24 horas. La mayoría de los pacientes pueden retomar sus actividades habituales en aproximadamente una semana. Además de la implantación del dispositivo, el médico le recetará **antiagregantes plaquetarios**, que deberá tomar todos los días de forma indefinida.

Tratamiento médico

Su médico puede prescribirle únicamente medicamentos anticoagulantes para reducir las probabilidades de que se formen coágulos sanguíneos en su sangre.

Cierre quirúrgico del FOP

La reparación quirúrgica consiste en coser un parche directamente sobre el **FOP**. Este procedimiento a corazón abierto deja una cicatriz externa, y requiere habitualmente de tres a cinco días de hospitalización y unas cuatro semanas de recuperación en casa. En la actualidad, es raro que se realice un cierre quirúrgico del **FOP** tras un **ictus criptógeno**.

El médico puede explicarle con más detalle cada una de estas opciones.



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

Procedimiento

¿Cómo se realizan los procedimientos con catéter para cerrar un FOP?

El cierre con catéter de un **FOP** 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).

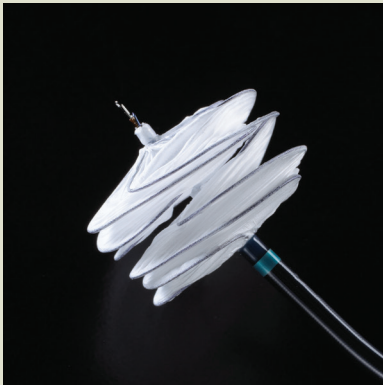
Un procedimiento de **cateterismo cardíaco** para el cierre de un **FOP** tarda habitualmente de una a dos horas en completarse. Se utiliza a menudo anestesia general o sedación consciente para mantener al paciente dormido o tranquilo durante el procedimiento. Para comenzar el procedimiento, se colocará una sonda ecográfica en el **esófago** (el conducto que va de la boca al estómago) o en una **vena** para que el médico pueda visualizar el corazón durante el procedimiento. Esto ayudará a asegurar una colocación precisa del dispositivo de cierre del **FOP**.

Se insertará un **catéter** (un tubo hueco) en un **vaso sanguíneo** a través de una pequeña incisión, generalmente situada en la ingle derecha. El **catéter** se hará entonces avanzar hasta que llegue al corazón. A continuación, se hará pasar el dispositivo de cierre del **FOP** a través del **catéter** hasta el interior del corazón, donde se colocará para cerrar el **FOP**.

Cierre no quirúrgico de un FOP

El dispositivo de cierre del **FOP** se desprende del **catéter** y se deja en el corazón, para evitar el flujo anómalo de sangre entre el lado derecho y el izquierdo del corazón.

El médico utilizará dos tipos de imágenes para ver el dispositivo de cierre del **FOP** mientras lo coloca en el corazón. La imagen radioscópica (radiográfica) se utiliza para ver la estructura metálica del dispositivo de cierre del **FOP**, mientras que la imagen ecográfica permite al médico ver las estructuras del corazón y el flujo sanguíneo.



Dispositivo

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

El oclisor septal GORE® CARDIOFORM es un dispositivo mínimamente invasivo diseñado para el cierre de un **FOP** mediante **cateterismo cardíaco**. Es un implante permanente que consiste en una estructura circular de alambre cubierta por un material delgado de **ePTFE**. El material suave y maleable de **ePTFE**, inventado y fabricado por Gore, se ha utilizado desde hace más de 40 años en la cirugía a corazón abierto y se ha demostrado que es seguro en los dispositivos médicos implantados. La estructura de alambre está hecha de una aleación metálica de níquel y titanio llamada nitinol, con un núcleo de platino (para que pueda verse en las radiografías).

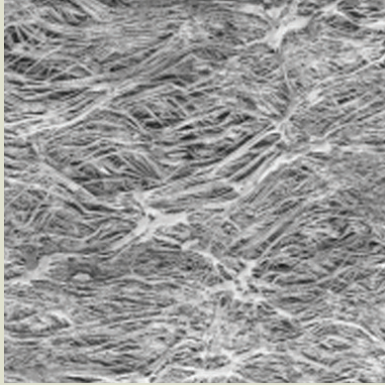
¿Qué diferencia hay entre un procedimiento con catéter y un tratamiento médico?

El uso del oclisor septal GORE® CARDIOFORM para el cierre de **FOP** y la prevención de **ictus** se investigó en el estudio clínico REDUCE de Gore, un estudio realizado para evaluar el dispositivo de Gore. Este estudio incluyó a 664 pacientes con **ictus criptógeno** y **FOP**. En el estudio, los pacientes fueron asignados de forma aleatoria al tratamiento médico (**antiagregantes plaquetarios**) solo o al cierre del **FOP** más el tratamiento farmacológico. El estudio REDUCE se diseñó para determinar si el cierre del **FOP** más el tratamiento farmacológico es mejor que el tratamiento farmacológico solo para evitar que se produzca un segundo ictus.

En el estudio REDUCE, los pacientes tratados con el cierre del **FOP** mostraron una reducción relativa de la tasa de ictus del 77 % con un seguimiento medio de 3,4 años, en comparación



Dispositivo de cierre de FOP GORE® CARDIOFORM



El material de **ePTFE** de Gore está hecho específicamente para mejorar el cierre del **FOP** y facilitar la cobertura del tejido.

con las personas del grupo que solo recibieron el tratamiento farmacológico. Es importante señalar que un nuevo **ictus** fue relativamente raro en ambos grupos de tratamiento del estudio REDUCE. El estudio sugiere que si se tratase a 1000 pacientes con el cierre del **FOP**, aproximadamente cuatro de ellos tendrían un segundo ictus al cabo de un año en comparación con 17 de estos 1000 pacientes si hubiesen recibido únicamente los medicamentos. En general, el estudio REDUCE mostró que el cierre del **FOP** más el tratamiento farmacológico era una opción mejor que recibir solo el tratamiento farmacológico para prevenir un nuevo **ictus isquémico**.

Durante el estudio REDUCE, un 6,6 % de los pacientes tratados con el cierre del **FOP** presentaron un problema de arritmia denominado fibrilación auricular, en comparación con menos del 1 % de los pacientes que solo recibieron el tratamiento farmacológico. Unos dos tercios de los episodios de fibrilación auricular se consideraron «no graves» y la mayoría de los casos se resolvieron con tratamiento farmacológico en un plazo de dos semanas.

Otras complicaciones importantes relacionadas con el procedimiento de cierre del **FOP** observadas en el estudio REDUCE fueron: lesiones en el corazón o en un vaso sanguíneo importante, hemorragia importante, baja tensión arterial, coágulo sanguíneo en el dispositivo de cierre del **FOP**, cirugía para retirar el dispositivo de cierre del **FOP** y fibrilación auricular. Cada una de estas complicaciones se produjo en menos del 1 % de los pacientes.

El seguimiento de los pacientes del estudio REDUCE continuará durante un máximo de cinco años.

Al considerar cuál puede ser la mejor opción de tratamiento para usted, comente con su médico los riesgos y los beneficios del cierre del **FOP** en comparación con las demás opciones.

¿Cómo funciona el ocluidor septal GORE® CARDIOFORM?

El ocluidor septal GORE® CARDIOFORM se coloca dentro del corazón para conformar el dispositivo a ambos lados del **FOP**, entre las cámaras superiores derecha e izquierda del corazón (vea la *figura 1*). El material de **ePTFE** actúa como un marco al que se adhieren las células. Con el tiempo, el tejido cardíaco suele cubrir completamente el dispositivo.

El médico elegirá el tamaño del ocluidor septal GORE® CARDIOFORM que mejor se adapte a su corazón.

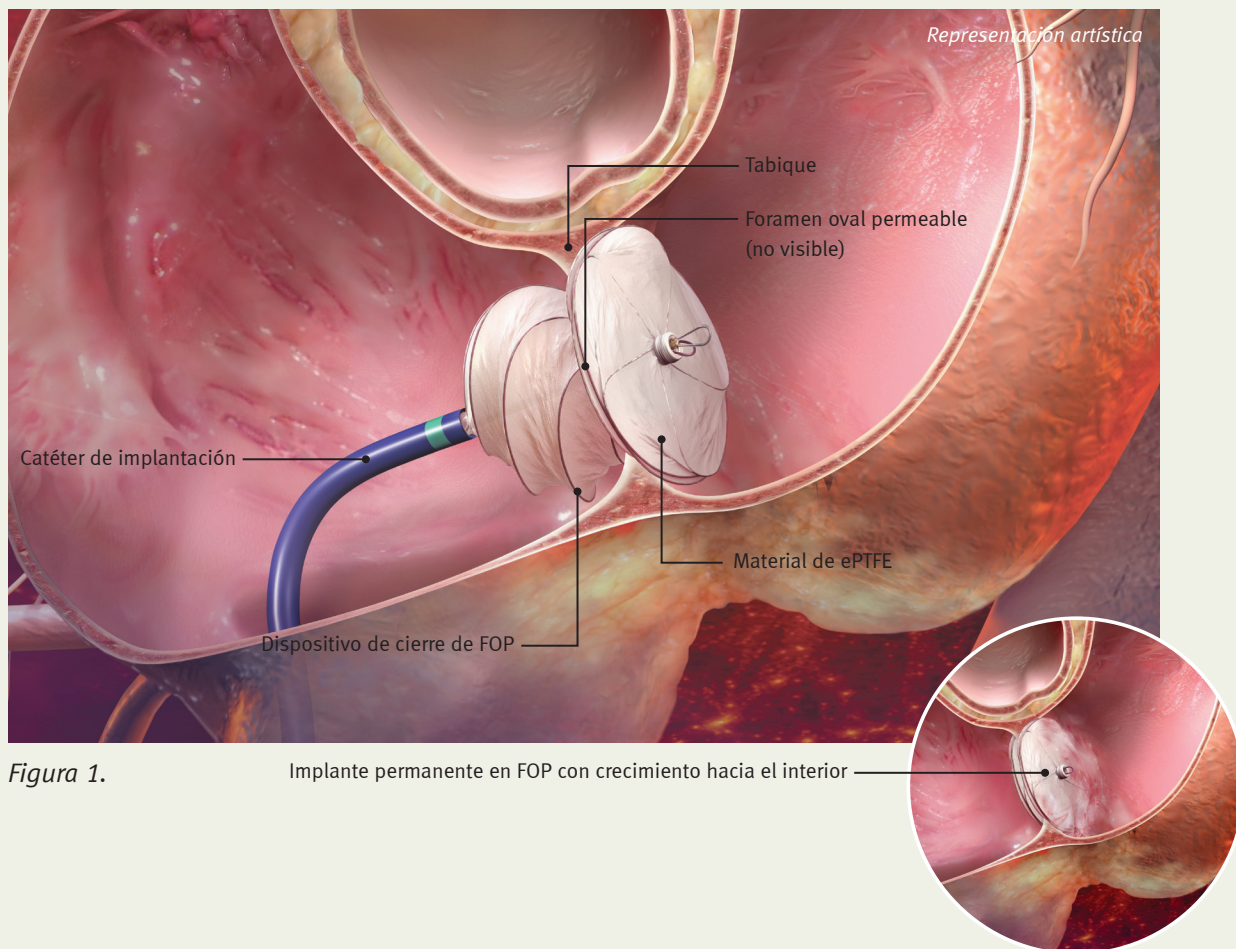


Figura 1.

Implante permanente en FOP con crecimiento hacia el interior



Preguntas frecuentes

¿Cómo responderá mi organismo a un implante permanente?

Tanto el material de **ePTFE** como el alambre que se utilizan en el ocluser septal GORE® CARDIOFORM tienen un historial de seguridad probado y prolongado dentro del organismo. 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 organismo comenzará a infiltrarse en el material de **ePTFE**, 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 de resonancia magnética, puede reducirse levemente debido a la estructura de alambre del ocluser septal GORE® CARDIOFORM. Por este motivo, debe informar al técnico que obtenga las imágenes de la presencia del ocluser septal GORE® CARDIOFORM en su corazón.

¿Qué ocurrirá después del procedimiento?

Después del procedimiento de cierre del **FOP**, puede notar el lugar de la incisión del **catéter** algo dolorido durante algún tiempo y puede sentir una leve molestia en la 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 un evaluación ecográfica para asegurarse de que el dispositivo está colocado correctamente.

Se le colocará una venda grande sobre la incisión practicada para el cateterismo y deberá llevarla durante cuatro a 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 (p. ej., **ecocardiogramas** de evaluación al cabo de 1, 6 y 12 meses).

El médico también le recetará **antiagregantes plaquetarios** que deberá tomar después del procedimiento para ayudar a evitar que se formen coágulos de sangre y otras posibles causas de **ictus**. Es importante que no deje de usar estos medicamentos sin hablar antes con su médico.

¿Siempre tienen éxito los cierres con catéter de un FOP?

No es posible cerrar todos los **FOP** con un dispositivo implantado mediante un procedimiento de **cateterismo cardíaco**. Por ejemplo, su **FOP** podría ser demasiado grande para cerrarlo adecuadamente con un dispositivo de cierre con catéter. En algunos casos, la anatomía del corazón puede no ser adecuada para el dispositivo de cierre del **FOP** o los vasos sanguíneos podrían no admitir el sistema de implantación con **catéter**.

En caso de que su **FOP** no pueda cerrarse mediante un procedimiento con catéter, usted y su médico deberán considerar otras opciones de tratamiento. El médico le explicará los detalles del **cateterismo cardíaco**, incluyendo los posibles riesgos y complicaciones.

Además, no todos los **ictus** pueden evitarse con el cierre del **FOP**. El cierre del FOP solo evita un tipo de ictus: los causados por coágulos que pasan del lado derecho al izquierdo del corazón. Puede haber otras causas de **ictus** y por eso el médico puede seguir recetándole medicamentos que reduzcan el riesgo de sufrir un ictus.



Complicaciones

¿Cuáles son los posibles riesgos del procedimiento?

Al igual que ocurre con cualquier procedimiento médico, existe la posibilidad de complicaciones relacionadas con el dispositivo, con el procedimiento o con ambos. Los posibles riesgos incluyen, entre otros:

Más frecuentes

- Latido cardiaco rápido o irregular, que puede sentirse o pasar desapercibido
- Dolor de cabeza o migraña
- Mareo o sensación anormal
- Dolor o molestias en el pecho
- Infección de las vías respiratorias altas
- Dolor de espalda
- Náuseas
- Tensión arterial alta o baja
- Dolor en el lugar de la incisión
- Dificultad para respirar
- Hemorragia
- Fatiga
- Ansiedad

Más graves

- Muerte
- **Ictus** (importante o leve)
- Infarto cardiaco
- Insuficiencia renal
- Formación de coágulos u obstrucción de un **vaso sanguíneo** causada por coágulos o por aire
- Lesión en el corazón o los **vasos sanguíneos**
- Perforación del músculo cardiaco o de **vasos sanguíneos**
- Acumulación de sangre o líquido entre el corazón y el saco que lo cubre
- Infección

Otras

- Desplazamiento del dispositivo de su posición en el **FOP** a otras partes del organismo
- Un nuevo procedimiento quirúrgico o intervencionista

Advertencias

- Los pacientes alérgicos al níquel pueden presentar una reacción alérgica a este dispositivo. Si tiene alergia al níquel, indíquesele a su médico.

Precauciones

- Comente con su médico los medicamentos (anticoagulantes o antibióticos) que deberá tomar antes y después del procedimiento
- Se recomienda que los pacientes eviten la actividad física intensa durante un periodo mínimo de dos semanas tras la colocación del **oclusor**
- Es posible que el médico le recomiende que acuda a visitas de seguimiento para evaluar la colocación y el funcionamiento del dispositivo

¿Quién no debe someterse a este procedimiento?

El oclisor septal GORE® CARDIOFORM no debe implantarse en pacientes:

- Que no puedan tomar anticoagulantes
- Con una configuración anatómica que no sea adecuada para el tamaño del dispositivo necesario
- Que tengan una infección activa
- Que tengan coágulos en el corazón

Puede comentar con su médico todas las dudas que tenga para determinar si el cierre del **FOP** es el tratamiento adecuado para usted.



Glosario

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 o las **venas** hasta el corazón, como en el cierre de un **FOP**.

Ecocardiograma

Una imagen visual del corazón, producida por ondas sonoras a través de un dispositivo colocado en el pecho, a través de la garganta o en el propio corazón.

ePTFE

Un polímero biocompatible que se utiliza con frecuencia en los dispositivos médicos implantados.

Esófago

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

Foramen oval permeable (FOP)

Abertura entre las dos cámaras superiores del corazón.

Fuente

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

Ictus

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

Oclusor

Dispositivo que se utiliza para cerrar o bloquear una abertura.

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 uno izquierdo.

Tabique

Pared que divide las dos cámaras superiores del corazón.

Tratamiento antiagregante plaquetario o anticoagulante

Medicamentos que ayudan a prevenir la formación de coágulos de sangre.

Vaso sanguíneo

Las vías por las que la sangre recorre el organismo; pueden ser arterias o **venas**.

Vena/venas

Vasos sanguíneos que llevan al corazón sangre proveniente del organismo.

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

Los productos mencionados pueden no estar disponibles en todos los mercados.

GORE®, CARDIOFORM, y sus diseños son marcas registradas de W. L. Gore & Associates.
© 2018 W. L. Gore & Associates, Inc. AW0981-ES3 MAYO 2018