

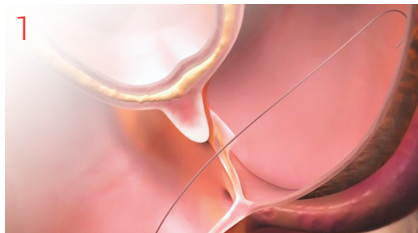
CIERRE DEL FORAMEN OVAL PERMEABLE (FOP)

El conocimiento del procedimiento de cierre del FOP puede ayudarles a usted y a su médico a determinar si el cierre del FOP es adecuado para usted.

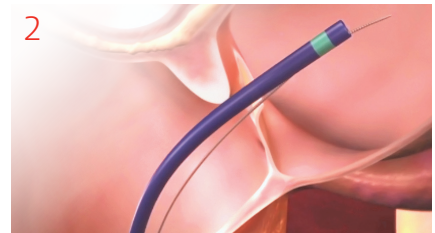


¿Cómo un dispositivo cierra mi FOP?

El cierre del FOP con catéter coloca un implante permanente en el interior de su corazón sin recurrir a cirugía a corazón abierto. El dispositivo de cierre del FOP se coloca dentro del corazón empleando un procedimiento mínimamente invasivo.¹



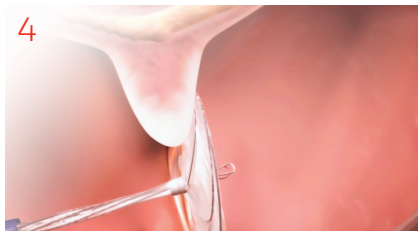
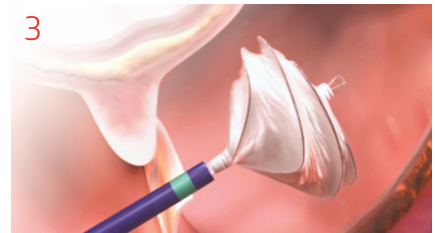
1 El médico hace un pequeño corte, o incisión, por lo general en la ingle derecha, para acceder a una vena. Se hace pasar un catéter a través de la vena hasta el corazón.



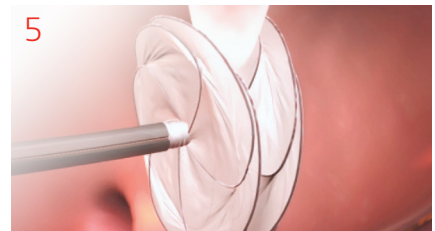
2 El dispositivo de cierre del FOP está contenido dentro del catéter. El médico controla la colocación y el despliegue del dispositivo utilizando un mecanismo manual, guiado por imágenes ecográficas o radiográficas en vivo del organismo y del dispositivo en el interior de él.



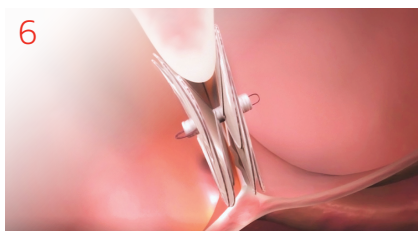
3 El médico abre el disco izquierdo del dispositivo de cierre del FOP dentro de la aurícula izquierda.



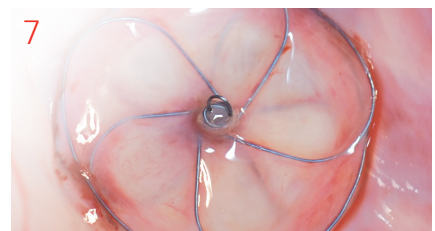
4 El disco izquierdo se coloca contra el lado izquierdo del tabique y se adapta a la configuración anatómica.



5 El disco derecho del dispositivo se despliega y se coloca contra el lado derecho del tabique, cerrando el FOP.



6 Los dos discos se fijan juntos en su posición final, el dispositivo se desprende del catéter y el catéter se extrae.



7 El dispositivo blando y adaptable permite que las células crezcan formando tejido nuevo dentro y alrededor del dispositivo.

¿Qué más debo saber sobre el cierre del FOP?

Información básica y duración del procedimiento de cierre del FOP

El cierre del FOP suele llevarse a cabo con anestesia general o sedación consciente en un hospital.



1-2 horas

Duración total del procedimiento

Seguridad del cierre del FOP

Se ha probado que el cierre del FOP es seguro y tiene una baja tasa de acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo o con el procedimiento. Aunque se ha mostrado que el cierre del FOP aumenta el riesgo de ritmo cardiaco rápido o irregular, esto no suele ser grave y se resuelve a las pocas semanas del inicio.^{*,2}



1 día

Tiempo desde el ingreso hasta el alta

Eficacia del cierre del FOP

En general, el estudio clínico REDUCE de Gore mostró que el cierre del FOP combinado con antiagregantes plaquetarios fue una opción mejor para prevenir otro ictus isquémico que los antiagregantes plaquetarios por sí solos.^{*,2}

77 %

Reducción relativa de los ictus

con el cierre del FOP combinado con antiagregantes plaquetarios y/o anticoagulantes frente al tratamiento farmacológico por sí solo.^{*,2}

Es importante que hable con su médico sobre las ventajas y los riesgos potenciales del cierre del FOP.

Obtenga más información en AboutPFO.com y pregunte a su médico si el cierre del FOP es adecuado para usted.

Bibliografía

* El estudio REDUCE determinó la seguridad y la eficacia del cierre del foramen oval permeable (FOP) con el oclisor septal GORE® CARDIOFORM o el oclisor septal GORE® HELEX® combinados con tratamiento farmacológico con antiagregantes plaquetarios comparadas con las del tratamiento farmacológico con antiagregantes plaquetarios por sí solo en pacientes con un FOP y antecedentes de ictus criptógeno. Este estudio incorporó todas las configuraciones anatómicas de FOP que cumplían los requisitos de tamaño indicados en las *Instrucciones de uso*.

1. GORE® CARDIOFORM Septal Occluder *Instrucciones 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.

INDICACIONES DE USO EN EE. UU.: El oclisor septal GORE® CARDIOFORM es un dispositivo implantado permanentemente, indicado para el cierre percutáneo transcatóter de los siguientes defectos del tabique interauricular: comunicaciones interauriculares (CIA) tipo ostium secundum; foramen oval permeable (FOP) para reducir el riesgo de ictus isquémico recurrente en pacientes, sobre todo de entre 18 y 60 años de edad, que hayan tenido un ictus criptógeno debido a una posible embolia paradójica, según lo determinado por un neurólogo y un cardiólogo tras realizar una evaluación para excluir causas conocidas de ictus isquémico. **CONTRAINDICACIONES:** El uso del oclisor septal GORE® CARDIOFORM está contraindicado en pacientes: que no puedan tomar antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes, como ácido acetilsalicílico, heparina o warfarina; con configuraciones anatómicas en las que el tamaño o la posición del oclisor septal GORE® CARDIOFORM interfiera con otras estructuras intracardiacas o intravasculares, como válvulas cardíacas o venas pulmonares; con endocarditis activa, u otras infecciones que produzcan bacteriemia, o pacientes que hayan presentado septicemia en el mes anterior a la implantación planificada, o con cualquier otra infección que no pueda tratarse con éxito antes de la colocación del dispositivo; con trombos intracardiacos. Para obtener una descripción completa de todas las advertencias, las precauciones y los acontecimientos adversos, consulte las *Instrucciones de uso* en goremedical.com. Rx Only

Esta información está pensada para propósitos formativos y de divulgación solamente. Los pacientes deberán consultar con sus médicos para obtener información sobre los riesgos asociados a los dispositivos y los procedimientos quirúrgicos mencionados en este documento. Todos los procedimientos quirúrgicos conllevan posibles riesgos para la salud. No todos los pacientes serán aptos para el tratamiento con estos dispositivos, y los resultados individuales pueden variar.

Siga siempre las instrucciones de su médico para el cuidado posoperatorio y la recuperación.

Precaución: La ley estadounidense restringe el uso de este dispositivo al indicado por prescripción facultativa (Rx).

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

GORE, *Together, improving life*, CARDIOFORM, HELEX y sus diseños son marcas comerciales de W. L. Gore & Associates. ©2019 W. L. Gore & Associates, Inc. OCTUBRE 2019