

NIT-OCCLUD[®] PDA

SISTEMA DE ESPIRAL PARA EL CIERRE DEL
CONDUCTO ARTERIAL PERSISTENTE
FOLLETO EDUCATIVO PARA EL PACIENTE



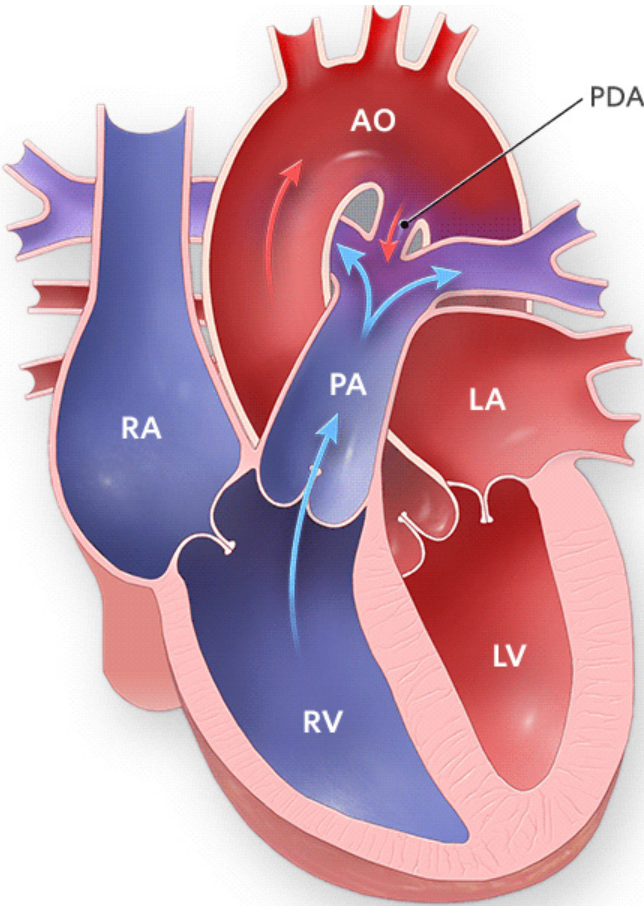
Folleto educativo para el paciente referente al cierre sin cirugía del conducto arterial persistente (PDA) con el dispositivo Nit-Occlud® PDA

En este folleto	Página
Ilustración del conducto arterial persistente.....	3
Acerca del Conducto arterial persistente (PDA)	4
Por qué tenemos PDA	4
Todo sobre el corazón	5
Por qué necesita visitar el hospital: cierre del PDA.....	6
Propósito del dispositivo Nit-Occlud® PDA	6
Descripción del dispositivo Nit-Occlud® PDA	6
Qué esperar antes, durante y después del procedimiento	7-9
Cuándo no debe usarse el dispositivo	10
Riesgos y beneficios del procedimiento	10 -13
Otras formas de tratar un PDA (alternativas al procedimiento).....	13
Id. del paciente ("tarjeta de identificación")	14
Visitas de seguimiento con el médico	14
Cuándo llamar al médico.....	14
Información adicional y ayuda	15
¿Tiene preguntas o inquietudes?	15

Este folleto se creó con la intención de proporcionarle información para que, cuando vaya a ver a su médico, pueda tener un conocimiento general del tema. No tiene como objetivo proporcionarle tratamiento o atención médica. Es aconsejable que consulte a su médico sobre el diagnóstico o tratamiento de su condición médica.

Conducto arterial persistente (PDA)

- El PDA se presenta en aproximadamente 1 de cada 2000 nacimientos¹
- La relación de pacientes mujeres y hombres con PDA es 2:1²
- El PDA es responsable aproximadamente de entre un 5 y 10 % de todas las cardiopatías congénitas³



- | | | |
|---------------------------|------------------------|--------------------------|
| ● Sangre rica en oxígeno | AO: Aorta | AP: Arteria pulmonar |
| ● Sangre con poco oxígeno | AI: Aurícula izquierda | VI: Ventrículo izquierdo |
| ● Sangre mezclada | AD: Aurícula derecha | VD: Ventrículo derecho |

Acerca del Conducto arterial persistente (PDA)

Su corazón tiene una pequeña abertura que hace que la sangre fluya de manera diferente a la de un corazón normal. Esto se conoce como "Conducto Arterial Persistente" o "PDA". Esta guía lo ayudará a comprender qué es el PDA, su procedimiento y cómo mantenerse sano después.

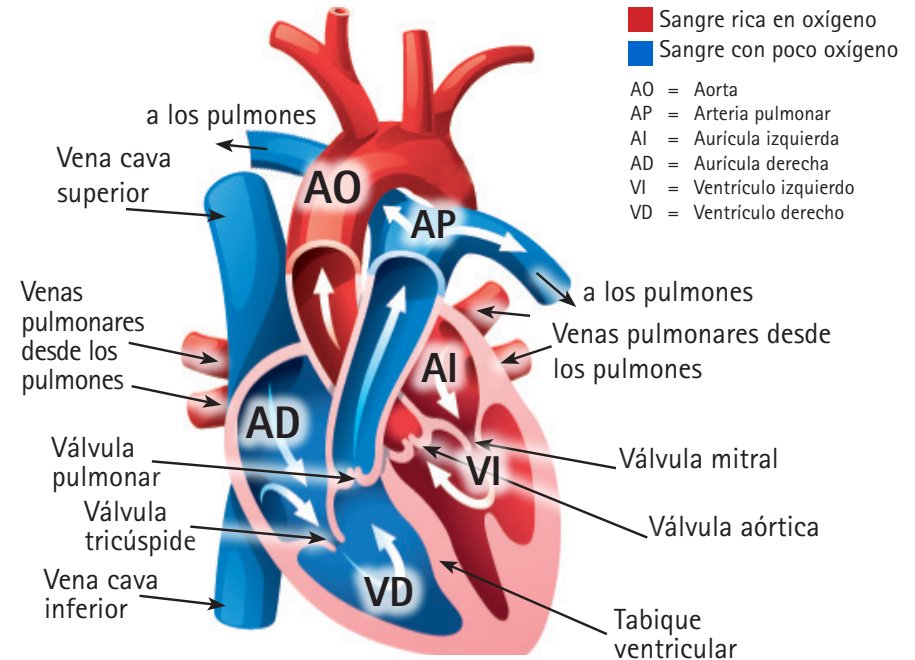
Por qué tenemos PDA

Durante el desarrollo en el útero, la sangre fluye desde la arteria pulmonar hasta la aorta a través del conducto arterial. Al nacer, o poco después, el conducto arterial se cierra, lo que permite que las arterias pulmonares transporten la sangre a los pulmones para su oxigenación y a la aorta para distribuir la sangre oxigenada al resto del cuerpo. Si el conducto arterial permanece abierto o "persistente" después del nacimiento, se denomina "conducto arterial persistente" o "PDA". No se sabe por qué el conducto arterial no se cierra en algunas personas. Una razón puede ser el nacimiento antes de que su organismo se desarrolle por completo (premature). El PDA parece ser más frecuente en niñas que en niños. También puede ser más frecuente en niños con otros problemas cardíacos llamados cardiopatías congénitas. A veces, el PDA puede detectarse (con el estetoscopio del médico) por la presencia de un soplo cardíaco. En otras ocasiones, los médicos descubren esta anomalía luego de hacer otras pruebas al corazón.



Todo sobre el corazón

Para entender mejor el PDA, es útil comprender la manera en que se mueve, o circula, la sangre a través y alrededor del cuerpo. El corazón es una bomba que bombea sangre a todo el cuerpo. Esto permite que el cuerpo, incluidos todos los órganos, músculos y tejidos internos, obtenga el oxígeno que necesita para funcionar. Hay dos cavidades a la derecha y dos cavidades a la izquierda. Las dos cavidades de la parte superior del corazón se llaman aurícula izquierda y aurícula derecha. Las aurículas reciben y recolectan la sangre. Las dos cámaras de la parte inferior se llaman "ventrículos".



Un corazón sano

El ventrículo derecho bombea sangre a los pulmones para que tomen el oxígeno fresco que el cuerpo necesita para vivir. Adentro del cuerpo, los vasos transportan la sangre. Los vasos incluyen las venas y las arterias. Algunos de los vasos más grandes que entran y salen del corazón son la aorta, la arteria pulmonar y la vena pulmonar. Para obtener oxígeno de los pulmones, el lado derecho del corazón bombea sangre a los pulmones a través de la arteria pulmonar. Es la única arteria del cuerpo que transporta sangre sin oxígeno. Al principio, la sangre está en el lado derecho del corazón. Luego se bombea a los pulmones, donde recibe oxígeno. Después de esto, la sangre pasa al lado izquierdo del corazón. Desde allí, se bombea al cuerpo por el ventrículo izquierdo. La arteria que transporta la sangre al cuerpo se llama aorta.

Por qué necesita visitar el hospital: cierre del PDA

Algunas personas cuyos PDA no están cerrados se sienten muy cansadas. Otras personas tienen dificultad para respirar o tienen un riesgo mayor de contraer infecciones. Sin embargo, otras personas no crecen ni maduran de manera normal. Algunas personas no tienen ningún signo de PDA. Si el PDA no está cerrado, la sangre puede circular de forma anormal conocida como "derivación". Una derivación puede transportar sangre del lado izquierdo al lado derecho del corazón a través del PDA. Esto puede sobrecargar las arterias que suministran sangre a los pulmones, lo que causa "hipertensión arterial" dentro y alrededor de los pulmones. En el cuerpo, la hipertensión arterial en la arteria principal que va a los pulmones (arteria pulmonar) puede ser muy perjudicial. También puede causar otros problemas, como inflamación o infección de la arteria pulmonar o movimiento (derivación) de la sangre del lado derecho al lado izquierdo del corazón. La sangre con muy poco oxígeno en el lado derecho del corazón puede llegar a la aorta a través del PDA y puede hacer que su organismo reciba sangre sin el oxígeno suficiente.

Propósito del dispositivo Nit-Occlud® PDA

Para cerrar (oclusión) su PDA, el médico colocará (o implantará) un pequeño espiral llamado "Nit-Occlud® PDA" en el conducto que conecta la arteria pulmonar y la aorta. Durante el procedimiento, el Nit-Occlud® PDA se pasará por el PDA cerca del corazón mediante un tubo de plástico llamado "catéter". Para implantar el dispositivo y cerrar su PDA, el médico hará una pequeña apertura en una arteria y vena de la ingle. Luego se pasará el catéter hacia el corazón y el espiral se moverá dentro del catéter. Cuando se suelta el espiral, cierra u ocluye el PDA. El Nit-Occlud® PDA permanecerá en ese lugar después del procedimiento y no afectará el crecimiento del organismo. La bobina mantendrá cerrado el PDA. Este tipo de procedimiento se llama "percutáneo", que significa "por debajo de la piel" (a través de una arteria y vena).

Descripción del dispositivo Nit-Occlud® PDA

El dispositivo Nit-Occlud® PDA es un pequeño "espiral" tipo resorte que tiene forma de cono. El espiral está hecho de níquel y titanio.



Qué esperar antes, durante y después del procedimiento

Antes del procedimiento

Antes del procedimiento, el médico observará su corazón con una prueba llamada "eco" (ecocardiograma) en la que se toman imágenes del corazón y los vasos. El médico también realizará un "ECG" (electrocardiograma). Para esta prueba, se colocan pequeñas almohadillas (círculos) de plástico con terminaciones de metal (conductores) en o alrededor del pecho y otras partes del cuerpo. El ECG ayuda al médico a estar seguro de que su corazón late de manera correcta. El médico también hará una "exploración física" y un análisis de sangre para asegurarse de que no tiene una infección. Justo antes del procedimiento, lo anestesiarán por vía intravenosa (IV). También puede recibir anestesia "local" que se frota en la zona del muslo o la ingle donde el médico introducirá los catéteres para el procedimiento. Esto se hace para adormecer la zona con el objetivo de no sentir molestias durante el procedimiento. Algunos pacientes sienten temporalmente picazón o ardor por la anestesia.

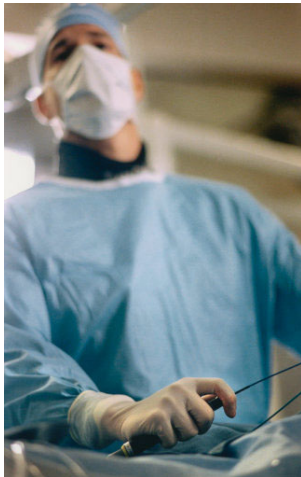
El procedimiento se realizará en el "cat lab" (laboratorio de cateterismo) donde se realizan cientos o incluso miles de procedimientos como el suyo por año. El médico realizará una "angiografía", que es una especie de radiografía que permite que los médicos vean dentro de sus vasos sanguíneos. Esta prueba especial le permite al médico obtener una idea más clara de su PDA.

Durante el procedimiento

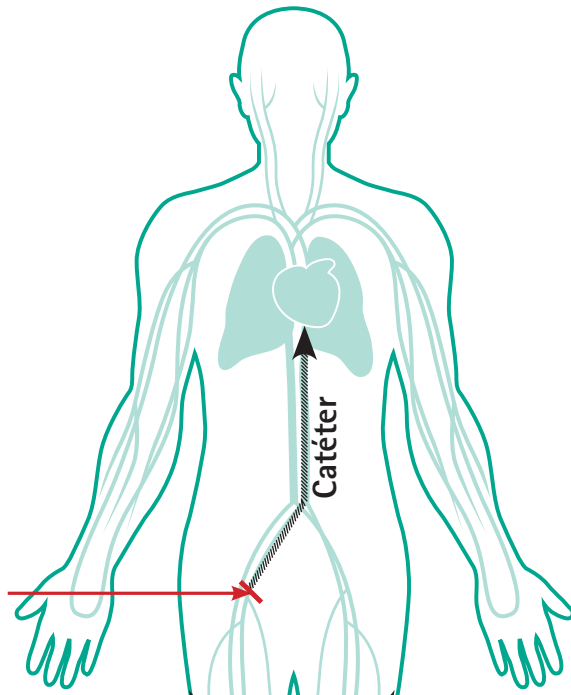
El procedimiento en sí lleva 1 o 2 horas. Durante el procedimiento, se moverán cámaras sobre la zona de su pecho para ayudar a guiar a los médicos. Ellos también usarán un ECG para monitorear su corazón. Puede sentir algunas molestias en la zona de la ingle cuando entre el catéter. Algunas personas sienten palpitaciones cuando se introduce el catéter.

El médico coloca los dos tubos pequeños de plástico (catéteres) en una vena y arteria de su ingle. Luego, el médico mueve uno de los catéteres hacia el corazón y los vasos (arteria pulmonar y aorta). En el otro catéter, el médico da un medio de contraste. Este líquido ayuda al médico a ver el PDA en una angiografía.

El dispositivo Nit-Occlud® PDA permanece dentro del catéter. El médico pasa el catéter (con el dispositivo adentro) a través de una arteria y vena. A medida que lo hace, el espiral se acerca cada vez más al PDA. Al principio, el espiral empuja las cavidades del lado derecho del corazón hasta que llega a la arteria pulmonar. El médico utiliza la radiografía especial (angiografía) para asegurarse de que todo esté en el lugar correcto.



**Ingresar
al sitio**



Después del procedimiento: ¡DESCANSE!

El médico le sacará los catéteres. Es probable que le queden dos marcas pequeñas en la ingle donde se insertaron los catéteres y que sienta inflamación o sensibilidad en esa zona. Estas sensaciones desaparecerán y no deberían quedarle cicatrices, o quizás le queden algunas muy pequeñas.

Le pondrán una venda adhesiva especial grande en la zona de la ingle llamada "vendaje compresivo". Esto ayuda a impedir el sangrado en el lugar donde se insertaron los catéteres.

Es probable que pueda volver a casa (dado de alta) después de haber pasado entre 1 y 3 días de internación. Antes del alta, es probable que le hagan una radiografía de tórax y un ecocardiograma para confirmar que el dispositivo se encuentra en el lugar correcto y que su corazón está bien. Si el dispositivo está funcionando bien, permanecerá en su cuerpo por el resto de su vida. El médico repasará sus medicamentos y actividades con usted y sus familiares o las personas que lo cuidan. Tendrá que tomar medicamentos para no contraer una infección que pueda ser grave. El médico le dirá si necesita tomarlos y, de ser así, le indicará por cuánto tiempo hacerlo.

Durante las primeras 4 a 6 semanas después de volver a casa, debe evitar realizar actividades extenuantes como levantar peso. También debe evitar saltar, correr, levantar cosas, andar en bicicleta o hacer gimnasia. Después de 4 a 6 semanas, la mayoría de los pacientes puede retomar sus actividades normales.



Cuándo no se debe usar el dispositivo (contraindicaciones)

El Nit-Occlud® PDA NO se puede implantar si el paciente tiene:

- Una infección.
- Un coágulo sanguíneo cerca del lugar donde se colocará el espiral del Nit-Occlud® PDA. Un coágulo es un grupo de células sanguíneas llamado "trombo". Un coágulo sanguíneo puede bloquear u "ocluir" una de sus venas o arterias y dificultar el procedimiento a realizar (entre otros problemas).
- Un peso corporal inferior a 11 libras (5 kilos).
- Hipertensión arterial en la arteria pulmonar y en arterias más pequeñas de los pulmones.
- Un PDA muy grande. Su médico no debe usar el dispositivo para cerrar los PDA que tienen un diámetro mayor a 4 milímetros.
- Un coágulo sanguíneo en una arteria por la que necesita pasar el espiral del Nit-Occlud® PDA.

Riesgos y beneficios del procedimiento

¿Cuáles son los riesgos?

Todos los procedimientos médicos implican riesgos. El en cierre de los PDA con el Nit-Occlud® PDA, algunos riesgos se deben al procedimiento y otros al dispositivo.

En un estudio clínico, un total de 357 pacientes de 15 hospitales en Estados Unidos recibieron el Nit-Occlud® PDA para cerrar sus PDA. Estos pacientes tenían entre 6 meses y 21 años de edad. Los pacientes tenían PDA con diámetros de 4 milímetros o menos y también pesaban al menos 11 libras (5 kilos).

En el estudio, se observaron los siguientes efectos secundarios (reacciones adversas). La mayoría de ellos no tuvo efectos prolongados.



En el estudio, se observaron los siguientes efectos secundarios (reacciones adversas). La mayoría de ellos no tuvo efectos prolongados.

En 3 pacientes de 357 que recibían el Nit-Occlud® PDA:

- El espiral se salió del PDA y entró en una vena o arteria
- Los pacientes experimentaron náuseas y vómitos

En 2 pacientes de 357 que recibían el Nit-Occlud® PDA:

- Se formó un coágulo sanguíneo en una arteria

En 1 paciente de 357 que recibían el Nit-Occlud® PDA:

- El dispositivo quedó atrapado en un vaso sanguíneo
- La aorta se volvió más estrecha que lo normal
- Se formó un coágulo sanguíneo en el espiral
- Se formó un sarpullido después de colocarle cinta al paciente
- EL paciente tuvo dificultades para respirar
- El paciente tuvo fiebre (alta temperatura corporal)
- EL paciente tuvo una convulsión

Otros riesgos posibles

A continuación, se detallan algunos efectos perjudiciales del procedimiento que no se evidenciaron en el estudio descrito en la sección anterior y que pueden aparecer con este tipo de procedimiento. (Pueden ocurrir en menos de 1 de 9 pacientes de cada 1.000):

- Burbujas de aire en la sangre, lo que causa el cierre de los vasos sanguíneos
- Reacción alérgica al fármaco
- Reacción alérgica al tinte
- Moretones en la zona en la que se introdujo el catéter
- Cambios en los latidos del corazón: arritmia
- Dolor en el pecho
- Acumulación de sangre fuera del vaso (hematoma)
- Muerte
- Daño en una de las válvulas del corazón
- Daño en los glóbulos rojos, que son los encargados de transportar oxígeno. Esto se llama "hemólisis"
- Daño en el corazón o en los vasos donde se colocó el catéter
- Dolor de cabeza/migraña
- Infarto de miocardio
- Hemorragia
- Presión arterial alta o baja
- Infección o inflamación de los vasos sanguíneos o del recubrimiento del corazón y las válvulas
- Perforación de un vaso o del corazón
- Ausencia temporal de respiración (apnea)
- Falta temporal de oxígeno al cerebro (accidente cerebrovascular/ accidente isquémico transitorio)
- Debilitamiento del corazón (insuficiencia cardíaca)

Cuáles son los beneficios del dispositivo Nit-Occlud® PDA

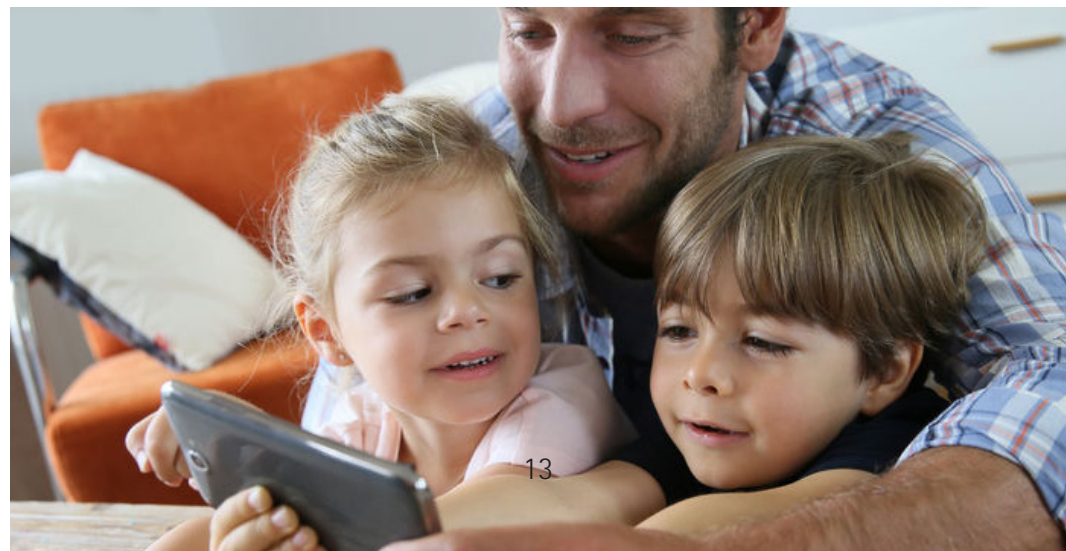
El principal beneficio de tener el Nit-Occlud® PDA es que hay muchas probabilidades de que no necesite una cirugía a corazón abierto. Su procedimiento "percutáneo" es menos "invasivo" que una cirugía.

Con frecuencia, esto significa:

- Un procedimiento más corto: generalmente lleva de 1 a 2 horas en vez de llevar 2 horas o más como sucede en una cirugía.
- Una internación más corta en el hospital: generalmente lleva de 1 a 3 días en vez de llevar de 4 a 10 días como sucede en una cirugía.
- No le queda cicatriz en el pecho. Cicatriz muy pequeña o ninguna cicatriz (en la ingle).

Otras formas de tratar un PDA (alternativas al procedimiento)

- Cierre quirúrgico del PDA. Se abre el pecho quirúrgicamente. Esto le permite al cirujano ver la totalidad del corazón y los vasos grandes. El cirujano cose el PDA con puntos para mantener el PDA cerrado definitivamente. A veces, se necesita este tipo de cirugía cuando el PDA es grande.
- Medicación para ayudar a cerrar el PDA o para tratar los síntomas del PDA.
- Sin tratamiento: un PDA pequeño podría cerrarse por sí solo.



Tarjeta de Id. del paciente ("identificación")

Como es un paciente con un dispositivo Nit-Occlud® PDA, es importante que lleve una tarjeta de Id. del paciente para identificar que tiene un dispositivo implantado. Muéstrela siempre que vea a un médico o a un dentista para recibir tratamiento. La tarjeta de Id. del paciente contiene información sobre la seguridad e incluye formas seguras de realizar resonancias magnéticas cuando hay un Nit-Occlud® PDA. Usted, su madre, padre, tutor o persona que lo cuida debe registrar la información de la resonancia magnética en la tarjeta de Id. del paciente con MedicAlert. MedicAlert proporciona información importante a los profesionales de la salud. Esto permite que los servicios de emergencia, el personal del hospital y otros puedan tomar decisiones más informadas sobre su atención.

Contacto: **MedicAlert Foundation International**
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Teléfono: (800) 432 5378 (línea gratuita)

Emergencia: (800) 625 3780 (línea gratuita)

Fax: (800) 863 3429 (línea gratuita) o (209) 669 2495

Página web: **www.medicalert.org**

Visitas de seguimiento con el médico

Probablemente regrese y vea al médico algunas veces durante el primer año después de que le implanten el Nit-Occlud® PDA. Es importante para usted y sus familiares o las personas que lo cuidan pedir turnos con el médico y cumplirlos. Puede que el médico quiera llevar a cabo un ecocardiograma para asegurarse de que todo esté bien.

Cuándo llamar al médico

Si tiene algunas de las sensaciones que se mencionan a continuación, usted, sus familiares o la persona que lo cuida debe contactar a su médico de cabecera de inmediato:

- Dolor, insensibilidad, sensación de enfriamiento o debilidad en las piernas o en los pies.
- Algún dolor en la espalda, el pecho (caja torácica), el estómago o la zona de la ingle.
- Latidos cardíacos más fuertes o más rápidos de lo normal ("palpitaciones").
- Dificultad para respirar ("disnea").
- Desvanecimiento (desmayo/síncope) o mareos.

Información adicional y ayuda

Usted, sus familiares o la persona que lo cuida pueden encontrar información útil en Internet. No dude en visitar las siguientes páginas web.

- Adult Congenital Heart Association proporciona información y apoyo a personas adultas y a niños mayores ("adolescentes"). A su vez, brinda información sobre problemas cardíacos con los que nacen las personas ("cardiopatía congénita") a los pacientes, sus familias y a los profesionales de la salud. Haga clic en: <http://www.achaheart.org/>
- Congenital Heart Information Network es un grupo sin fines de lucro que ofrece apoyo e información sobre la cardiopatía congénita. Este grupo trabaja para concientizar más a la gente sobre estos problemas. Haga clic en: <http://tchin.org/>
- Little Hearts Inc. es un grupo sin fines de lucro que ofrece servicios de apoyo para las familias afectadas por la cardiopatía congénita. Haga clic en: <http://www.littlehearts.org/>
- The Children's Heart Foundation (CHF) Haga clic en: <http://www.childrensheartfoundation.org>

(Los respectivos cirujanos son los únicos responsables del contenido de los sitios web enumerados arriba).

¿Tiene preguntas o inquietudes?

Utilice esta página para anotar cualquier pregunta o inquietud que pueda tener. Puede utilizar esta página luego como una ayuda para recordar aquellas preguntas que desea formularle al médico.



Referencias:

1. Krasuki RA. Patent Ductus Arteriosus Closure. Journal of Interventional Cardiology. 2006;19: (5 Suppl):S60-S66.
2. Schneider DJ, Moore JW. Patent Ductus Arteriosus. Congenital Heart Disease for the Adult Cardiologist. Circulation. 2006;114:1873-1882.
3. <http://www.childrenshospital.org/conditions-and-treatments/conditions/patent-ductus-arteriosus/symptoms-and-causes>

Indicaciones de uso:

El espiral del Nit-Occlud® PDA es una prótesis que se implanta de forma definitiva y se indica para el cierre transcáteter percutáneo del conducto arterial persistente de tamaño pequeño a moderado con un diámetro angiográfico mínimo inferior a 4 mm.

Consulte las Instrucciones de uso para advertencias, precauciones, complicaciones y contraindicaciones relevantes del Nit-Occlud® PDA. Este dispositivo se diseñó solamente para un único uso.

Este folleto está disponible solo en inglés y español.

Única versión en español del Folleto educativo para el paciente.

Solo por prescripción médica

Interventional Systems

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

Distribuido por:

B. B. Braun Interventional Systems Inc.

824 Twelfth Avenue

Bethlehem, PA 18018

www.bisusa.org

TEL.: 877-836-2228

FAX: 610-849-1334

Servicio al cliente

TEL.: (800) 443-VENA (8362)

Hecho en Alemania

pfmmedical 

Fabricante:

pfm medical ag
Wankelstraße 60
50996 Köln, Alemania
Tel. +49 (0)2236 9641-0
Fax +49 (0)2236 9641-20
www.pfmmedical.com
service@pfmmmedical.com

Fabricante para Canadá:

pfm medical, inc.
1815 Aston Ave., Suite 106
Carlsbad, CA 92008, EE. UU.
T 760-758-8749; F 760-758-1167
www.pfmmedicalusa.com
usa@pfmmmedical.com