


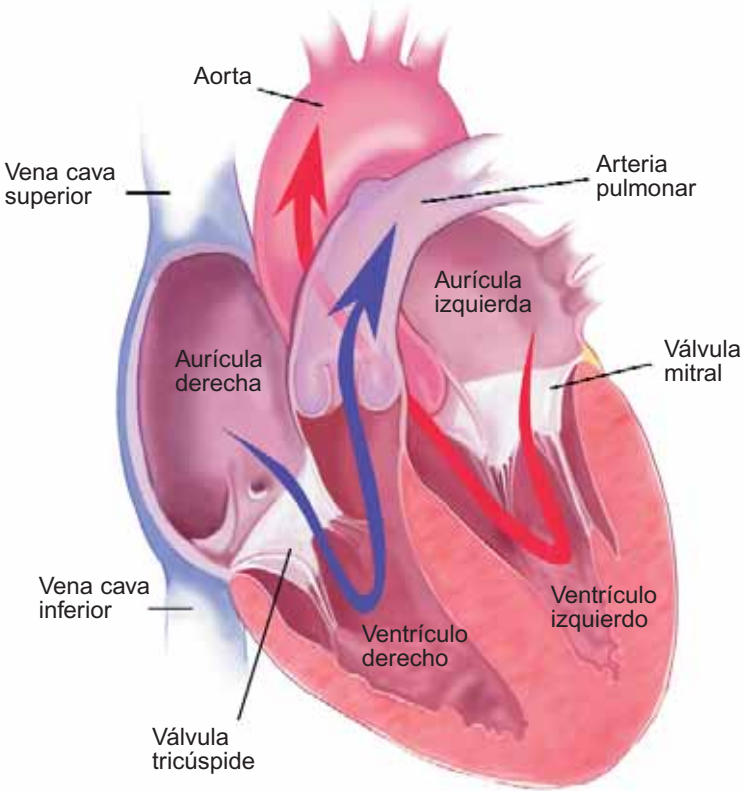
# **BioSTAR<sup>®</sup>**

**Bioabsorbable Septal Repair**



**Guía del paciente sobre el cierre  
transcatéter de comunicaciones  
a nivel auricular**

**NMT Medical, Inc.**



**Diagrama básico del corazón**

**BioSTAR®** es un implante bioabsorbible de reparación del tabique para el cierre biológico de comunicaciones a nivel auricular que facilita la cicatrización natural propia del paciente. BioSTAR® ha demostrado una alta tasa de cierre de comunicación completo y rápido con una deformabilidad excepcional que se adapta a un amplio abanico de disposiciones del tabique.<sup>1</sup>

*Esta guía para el paciente está destinada a su distribución fuera de los Estados Unidos.*

***Nota:** las palabras subrayadas se definen en el Glosario de términos técnicos.*

---

<sup>1</sup> Mullen, M. J.; Hildick-Smith, D.; DeGiovanni, J. V.; Duke, C.; Hillis, W. S.; Morrison, W. L.; Jux, C.: BioSTAR® Evaluation Study (BEST): A Prospective, Multicenter, Phase I Clinical Trial to Evaluate the Feasibility, Efficacy, and Safety of the BioSTAR® Bioabsorbable Septal Repair Implant for the Closure of Atrial-Level Shunts. Circulation 2006; 114:1962-1967.

## Introducción:

Es posible que el médico le haya diagnosticado una comunicación a nivel auricular (foramen oval permeable [FOP] o comunicación interauricular [CIA]), que puede causar la derivación de sangre sin filtrar ni oxigenar hacia los pulmones, con riesgo de llegar al cerebro. Las comunicaciones a nivel auricular son una posible vía para el desplazamiento de un émbolo pequeño desde la aurícula derecha hacia la aurícula izquierda (vea el diagrama siguiente). Este émbolo podría producir un bloqueo del flujo sanguíneo en una arteria y provocar un episodio embólico paradójico, como un ictus. Puede que haya sufrido tal suceso varias veces o que siga expuesto a pesar de tomar anticoagulantes.

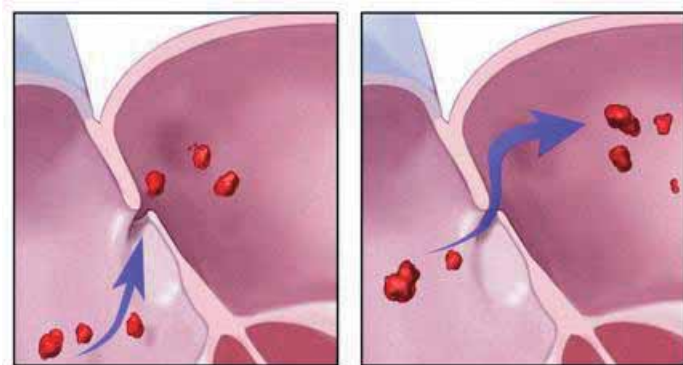


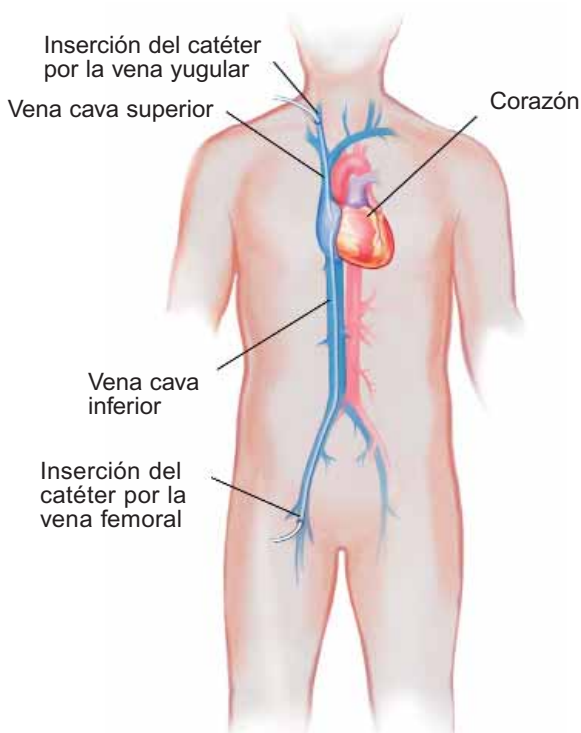
Diagrama que ilustra el flujo sanguíneo por una comunicación a nivel auricular. La comunicación es la abertura por la que la sangre no oxigenada sin filtrar puede fluir cuando la presión en la aurícula derecha es mayor que en la izquierda.

El médico puede recomendar el cierre de esta comunicación mediante un pequeño implante. El implante se coloca en el corazón mediante un catéter. Este procedimiento se denomina cierre transcatóter y es una alternativa a la cirugía cardíaca a cielo abierto. Los médicos consideran que el cierre de la comunicación con cirugía cardíaca a cielo abierto es muy arriesgado en su caso. El cierre transcatóter es un procedimiento que evita la necesidad de cirugía cardíaca a cielo abierto. Al ser un procedimiento menos invasivo, se considera menos arriesgado.

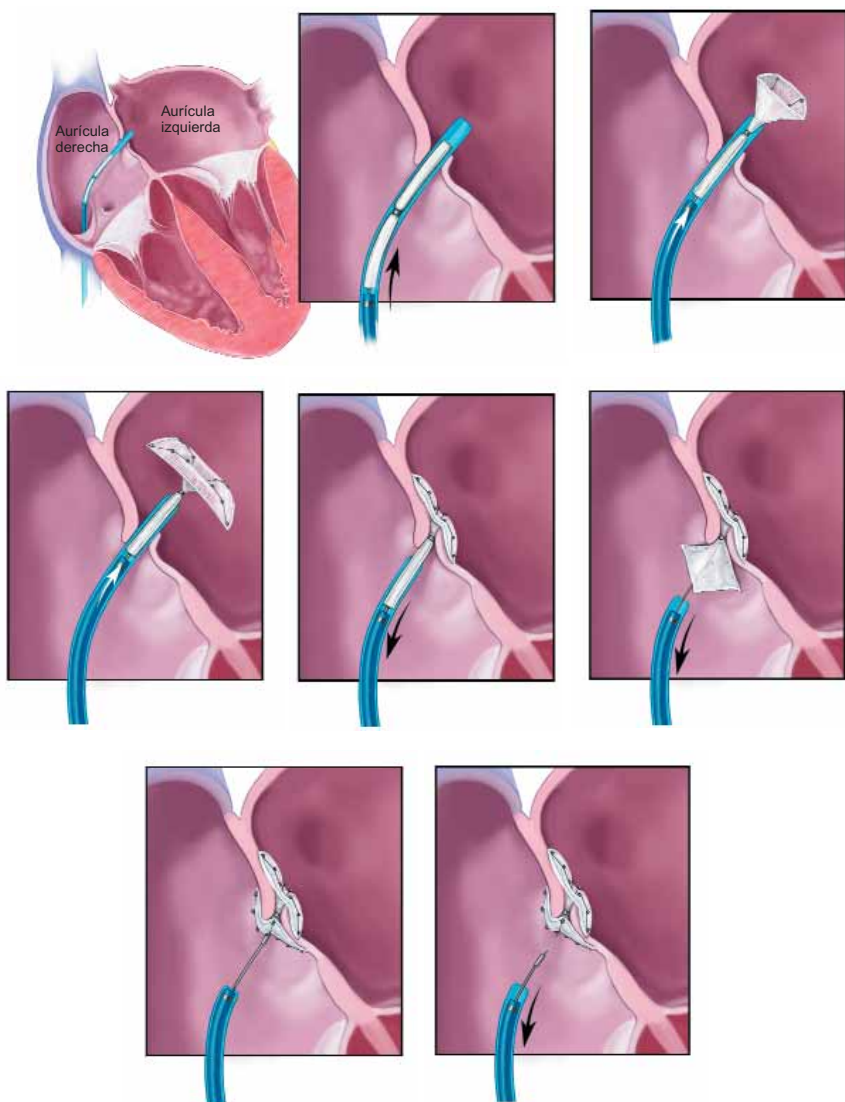
## ¿Cómo funciona la técnica del cierre transcatóter?

Los médicos realizan el cierre transcatóter en el laboratorio de hemodinámica. El médico llegará al corazón introduciendo el catéter por una vena de la ingle o la vena yugular interna.

El acceso a la vena se logra con un simple pinchazo con aguja. Los diversos catéteres se hacen avanzar desde la ingle o el cuello hasta el corazón. Para visualizar mejor el corazón y la comunicación, se obtienen imágenes dinámicas del corazón, prueba denominada angiograma. Es posible que el médico utilice un equipo de ultrasonido especial para realizar una ecocardiografía transesofágica (ETE). Se trata de otro método para visualizar mejor el corazón y la comunicación. La ETE implica la inserción de una sonda por el esófago, el tubo situado entre la boca y el estómago.



También es posible que los médicos utilicen la ecocardiografía intracardíaca (EIC), que consiste en insertar una sonda por la vena femoral. Estas pruebas se emplean para determinar el tamaño del implante que el médico utilizará para cerrar la comunicación. Una vez determinado el tamaño de la comunicación, se acopla un implante de tamaño apropiado, que se contrae para colocarlo en un catéter especial. A continuación, el catéter se empuja hasta alcanzar el emplazamiento de la comunicación. El médico coloca el implante de manera que sus dos partes quedan situadas a uno y otro lado del tabique auricular. El efecto es que ambos lados del implante cierran suavemente la comunicación. A continuación, el implante se libera del catéter y éste se retira para finalizar el procedimiento.



**Ilustración de los pasos básicos del procedimiento.**

## **¿Permaneceré despierto durante la intervención?**

Algunos pacientes requieren anestesia general cuando el médico utiliza la ETE durante el procedimiento. El uso de la EIC por parte del médico no requiere anestesia general. Para insensibilizar la ingle o el cuello (punto de inserción del catéter) se utiliza un anestésico local.

## **¿Cómo logra el implante permanecer fijo?**

BioSTAR<sup>®</sup> está compuesto por dos estructuras de alambre de diámetro pequeño que llevan acoplado un material colágeno bioabsorbible. El dispositivo tiene el aspecto de dos paraguas diminutos unidos borde con borde. Cada una de las estructuras tiene muelles que ayudan a los paraguas a sellar la comunicación. Esta muy ligera presión, junto con la sangre del corazón, hace que el implante mantenga su posición. Con el paso del tiempo, el colágeno del implante BioSTAR<sup>®</sup> se sustituye por tejido cardíaco sano.<sup>1</sup> La estructura de alambre restante quedará encerrada con tejido.

## **¿Qué aspecto tiene el implante?**

BioSTAR<sup>®</sup> está disponible en distintos tamaños. La estructura está compuesta por una aleación de metales, frecuentemente implantada en el cuerpo en otras intervenciones quirúrgicas, que tiene forma de “X”. El material colágeno bioabsorbible es muy delgado, casi transparente, y similar al material que algunos médicos utilizarían para facilitar la cicatrización de heridas o para reparar otros defectos.

## **¿Qué es un material bioabsorbible?**

El material empleado para crear BioSTAR<sup>®</sup> es una matriz biológica procedente de la capa colágena de intestino porcino (que en inglés se cita a veces por las siglas ICL). El material se purifica para eliminar todas las células, proteínas y demás materiales. A continuación, las capas se entrecruzan para que el dispositivo tenga resistencia y capacidad de adaptación o deformabilidad.<sup>2</sup>

## **¿Se ha utilizado ya este material en seres humanos?**

Sí. Este material se ha sometido a pruebas extensas.<sup>2,3</sup> ICL ha sido aprobado por la FDA para uso médico en los EE. UU. BioSTAR<sup>®</sup> tiene la marca CE en Europa. Además, se han realizado miles de implantaciones para reparar tejido blando.<sup>4,5,6</sup>

---

<sup>2</sup>Jux, C.; Wohlsein, P.; Bruegmann, M.; Zutz, M.; Franzbach, B.; Bertram, H.: A New Biological Matrix for Septal Occlusion. *J Interv Cardiol* 2003; 16:149-152.

<sup>3</sup>Jux, C.; Bertram, H.; Wohlsein, P.; Bruegmann, M.; Paul, T.: Interventional Atrial Septal Defect Closure Using a Totally Bioresorbable Occluder Matrix: Development and Preclinical Evaluation of the BioSTAR<sup>®</sup> Device. *J Am Coll Cardiol* 2006;48:161-169.

<sup>4</sup>Badylak, S. F.: Xenogeneic extracellular matrix as a scaffold for reconstruction. *Transplant Immunol.* 2004;12:367-377

<sup>5</sup>Franklin, M. E. Jr; Gonzalez, J. J. Jr; Glass J. L.: Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repairs of hernias in contaminated fields: 2 year follow-up. *Hernia.* 2004;8:186-189

<sup>6</sup>Mostow, E. N.; Haraway, G. D.; Dalsing, M.; Hodde, J. P.; King, D.: Effectiveness of an extracellular matrix graft (OASIS Wound Matrix) in the treatment of chronic leg ulcers: a randomized clinical trial. *J Vas Surg.*2005; 41:837-843.

## ¿Qué riesgos hay?

Los riesgos son similares a los asociados con otros procedimientos de cateterización cardíaca. El implante tiene otros riesgos asociados. Por ejemplo:

- desplazamiento
- sellado incompleto del orificio
- ritmos cardíacos anormales
- magulladura en ingle o cuello
- cambios en la tensión arterial
- embolia gaseosa
- hemólisis
- apnea
- dolor de cabeza/migraña
- infección, incluida la endocarditis
- perforación de vaso o miocardio
- tromboembolia
- ictus o accidente isquémico transitorio (TIA)
- regurgitación valvular
- rotura del dispositivo implantado
- palpitaciones

El médico a cargo de la implantación evalúa siempre con cada paciente los riesgos asociados con la cateterización cardíaca y el implante.

## ¿Duele la intervención?

Por lo general, no. Después de la intervención, algunos pacientes informan de dolor con la palpación en ingle o cuello. Algunos de ellos pueden quejarse también de dolor de garganta por la sonda de la ETE. Los pacientes no pueden “sentir” el implante.

## ¿Qué cuidados concretos se requieren después de la intervención?

- Puede ser necesario el reposo en cama durante cierto tiempo
- No levantar grandes pesos y limitar la actividad física durante cierto tiempo
- Tomar anticoagulantes a diario, como una aspirina, durante cierto tiempo (determinado por el médico)
- Tomar antibióticos para prevenir infecciones durante cierto tiempo (determinado por el médico)

## Visitas de revisión

Se solicita a los pacientes que hagan visitas de revisión con su médico. El médico proporcionará instrucciones específicas para estas visitas.

### **¿Llevaré el implante de por vida?**

Sí. Sin embargo, BioSTAR® es el único implante existente que se absorbe y sustituye por tejido sano en el 90% al 95% de los casos.<sup>1</sup>

La pequeña estructura metálica permanece fija.

### **¿Podré pasar por detectores de metales y someterme a resonancias magnéticas?**

Sí. El implante no hace sonar la alarma de los detectores de metales. La estructura metálica no es magnética. No se verá afectada por un procedimiento de RM, aunque las imágenes obtenidas pueden ser algo borrosas en la zona del implante. Si necesita someterse a una RM, debe informar de la presencia del implante al personal sanitario correspondiente.

### **¿Qué opciones o alternativas hay para este tratamiento?**

La cirugía cardíaca a cielo abierto para cerrar la comunicación es una opción. Otra opción es continuar tomando medicamentos. También se puede optar por no someterse a tratamiento alguno.

### **¿Qué contraindicaciones tiene este tratamiento?**

- Presencia de coágulos sanguíneos en la vena utilizada para insertar el catéter
- La vena necesaria para insertar el catéter es demasiado pequeña para el tamaño del catéter
- Presencia de infección activa
- Pacientes que no pueden tomar aspirina ni otra medicación anticoagulante

# Glosario de términos técnicos

- **Acelular:** tejido u organismo que carece de células definidas.
- **AIT:** siglas de accidente isquémico transitorio, una falta de oxígeno transitoria en el cerebro.
- **Angiograma:** prueba que implica la obtención de imágenes dinámicas del corazón.
- **Apnea:** cese transitorio de la respiración.
- **Arterias pulmonares:** vasos sanguíneos que transportan la sangre del corazón a los pulmones.
- **Aurícula:** las dos cámaras superiores (derecha e izquierda) del corazón normal.
- **BioSTAR®:** primer implante biológico para reparación del tabique.
- **Catéter:** tubo estéril que se introduce en un vaso y permite la inyección o extracción de líquidos o el paso de materiales.
- **Cateterización cardíaca:** método menos invasivo (comparado con la cirugía cardíaca a cielo abierto) para acceder al corazón a través de arterias o venas.
- **Cierre transcatéter:** método menos invasivo (comparado con la cirugía cardíaca a cielo abierto) de cierre de defectos en el corazón mediante catéteres.
- **Comunicación:** defecto que permite la desviación de sangre de un lado del tabique auricular al otro.
- **Comunicación interauricular (CIA):** orificio en el tabique auricular entre las aurículas derecha e izquierda (cámaras superiores del corazón)
- **Criptógeno:** de origen desconocido.
- **Defecto:** término que se emplea a veces para describir un FOP o una CIA.
- **Desplazamiento:** desalojamiento de la posición prevista.
- **Ecocardiografía intracardíaca (EIC):** modalidad de ultrasonido (ondas sonoras) basada en catéter para visualizar estructuras intracardíacas.
- **Ecocardiografía transesofágica (ETE):** prueba de ultrasonido (ondas sonoras) para visualizar el corazón y el defecto.
- **Embolia gaseosa:** burbuja de aire en el torrente circulatorio.
- **Émbolo:** partícula anormal que circula por la sangre.
- **Endocarditis:** inflamación en el revestimiento del corazón y sus válvulas.
- **Episodio embólico paradójico:** fenómeno médico en el que un pequeño coágulo o residuo del sistema venoso atraviesa el sistema auricular y crea una condición en la que el flujo sanguíneo de la arteria se bloquea.
- **Esófago:** tubo que se extiende desde la boca al estómago.

- **Foramen oval permeable (FOP):** término utilizado para describir un pequeño defecto en una sección del tabique auricular denominado foramen u orificio oval.
- **Hemólisis:** rotura de los hematíes.
- **Ictus:** aparición brusca de síntomas neurológicos causados por la disminución del flujo sanguíneo o por una hemorragia en el cerebro.
- **Implante:** dispositivo médico que se inserta en el cuerpo.
- **Laboratorio de hemodinámica:** sala del centro sanitario dedicada a procedimientos de acceso al corazón con catéter y guía de rayos X.
- **Maniobra de Valsalva:** término empleado para describir una condición que crea el paciente cuando bloquea la exhalación y aumenta la presión en la cavidad torácica con la contracción de los músculos del estómago y del pecho. La gente hace maniobras de Valsalva sin darse cuenta cuando hace fuerza al defecar.
- **Palpitaciones:** latido cardíaco anormalmente rápido.
- **Perforación de vaso o miocardio:** desgarro o rotura en un vaso sanguíneo o en el corazón.
- **Regurgitación valvular:** retroceso anormal del flujo sanguíneo a través de una válvula.
- **Ritmos cardíacos anormales:** latidos del corazón anormales.
- **RM:** imágenes por resonancia magnética, tipo de prueba utilizada para visualizar tejido corporal en la que se emplea un campo magnético.
- **Sonda:** instrumento médico flexible parecido a un tubo diseñado para entrar en distintas cavidades del cuerpo.
- **Tromboembolia:** coágulo sanguíneo dentro de un vaso sanguíneo.
- **Ventrículo:** las dos cámaras inferiores (derecha e izquierda) del corazón normal.

Esta guía se debe al trabajo de NMT Medical, Inc. Se basa en la información y los consejos de médicos y personal sanitario estadounidenses y europeos. NMT desea expresar su gratitud a todos ellos por su aportación. Sin embargo, esta guía no debe utilizarse como sustituto de la consulta con el médico. Le recomendamos que anote las dudas que tenga para plantearse las al médico.

© Copyright 2007. Reservados todos los derechos.

NMT Medical, Inc.  
27 Wormwood Street  
Boston, MA 02210 EE. UU.  
Tfno.: 617-737-0930. [www.nmtmedical.com](http://www.nmtmedical.com)

CE0086      BioSTAR® no está disponible para su venta comercial  
en EE. UU.

MediMark Europe  
11, rue Emile Zola - BP 2332  
38033 Grenoble Cedex/2 – Francia  
Tfno.: +33 4 76 86 43 22

ML -0142.00\_SP