

AMPLATZER™ PFO Occluder

CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO CON AMPLATZER PFO OCCLUDER



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Questa guida intende fornire informazioni generali circa la chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO), argomento che deve essere approfondito con un medico. Non può quindi sostituirsi ad un confronto con un medico specialista. È importante consultare un medico per la diagnosi e il trattamento della propria patologia.

Forame ovale pervio

Il forame ovale pervio (PFO) è un'apertura simile ad un battente, situata tra le due camere superiori del cuore (atri). Esso consente al sangue di fluire dal lato destro al lato sinistro del cuore. Prima della nascita, questa apertura è importante perché consente al sangue ossigenato, proveniente dalla madre, di circolare nel feto.

Dopo la nascita, il forame ovale si chiude formando una parete solida (setto), poiché il flusso sanguigno da destra a sinistra non è più necessario. Tuttavia, il forame ovale rimane aperto in circa il 25% della popolazione totale¹, lasciando un battente, o tunnel, che può aprirsi e chiudersi alla variazione della pressione nel lato destro del cuore.

Sebbene presente, il forame ovale pervio (PFO) in genere non è abbastanza grande da creare sintomi o richiedere una terapia immediata durante l'infanzia.

È durante l'età adulta che solitamente si inizia a soffrire di sintomi lievi, come respiro affannoso, o condizioni più gravi, come emicrania o ictus.

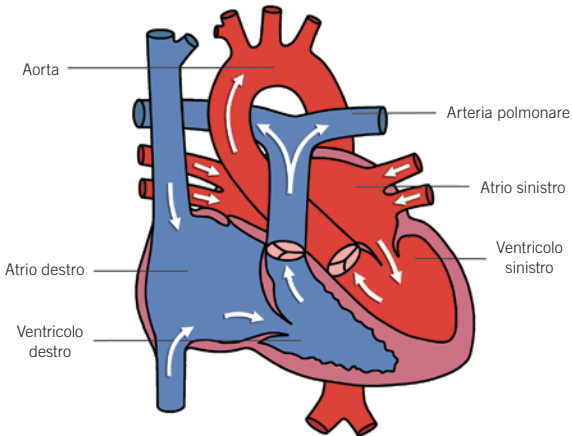


Figura 1
Immagine di un cuore sano

Qual è l'effetto del forame ovale pervio (PFO) sul flusso sanguigno? Come può il forame ovale pervio (PFO) causare un ictus?

Per meglio comprendere come il forame ovale pervio (PFO) incida sul flusso sanguigno e possa causare un ictus, è bene comprendere prima come funziona un cuore normale (Figura 1).

Il cuore è una pompa provvista di quattro camere: due piccole camere superiori, denominate “atri” (atrio destro e atrio sinistro) e due camere inferiori, più grandi e potenti, denominate “ventricoli” (ventricolo destro e ventricolo sinistro). Nel cuore adulto normale, la parte destra e sinistra sono totalmente separate da una parete tissutale.

Normalmente, il sangue povero di ossigeno fluisce dal corpo nel cuore attraverso l'atrio destro, per poi riempire il ventricolo destro. Quando il cuore batte, questo sangue viene pompato attraverso l'arteria polmonare fino ai polmoni, dove viene filtrato e riceve ossigeno. Dai polmoni, il sangue, ora ricco di ossigeno, entra nel cuore attraverso l'atrio sinistro. Quindi, esso riempie il ventricolo sinistro e viene pompato attraverso l'aorta in tutto il corpo, per fornire ossigeno a tutti gli organi e alle cellule.

Dopo aver circolato in tutto il corpo, il sangue si impoverisce di ossigeno e ritorna al cuore.

Quando è presente il forame ovale pervio (PFO), il sangue povero di ossigeno può passare direttamente dall'atrio destro all'atrio sinistro escludendo il circolo polmonare e mescolandosi con il sangue ricco di ossigeno (Figura 2).

I polmoni non solo forniscono ossigeno al sangue, ma funzionano anche da filtro. Nel cuore normale (senza PFO), un coagulo di sangue proveniente dall'organismo verrebbe filtrato e

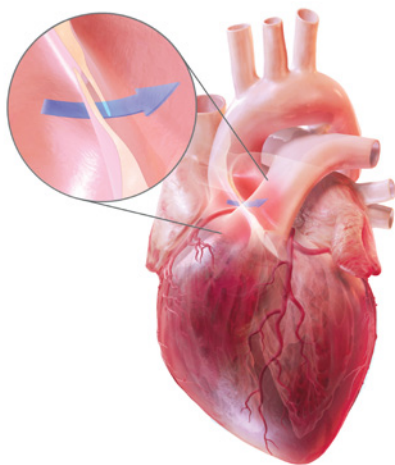


Figura 2
Cuore affetto da forame ovale pervio

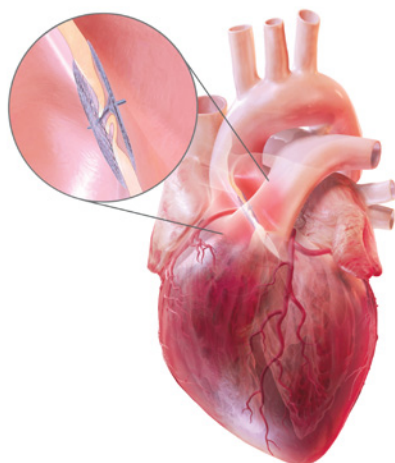


Figura 3
AMPLATZER PFO Occluder impiantato durante un intervento percutaneo

fermato nei polmoni. Invece, in un cuore affetto da forame ovale pervio (PFO), il coagulo potrebbe passare dal lato destro al lato sinistro del cuore, entrando direttamente nel flusso sanguigno con il rischio di raggiungere il cervello e causare un ictus.

Quali sono i sintomi del forame ovale pervio (PFO)?

La gravità dei sintomi dipende dalle dimensioni del forame ovale pervio (PFO). Spesso il forame ovale pervio (PFO) non causa sintomi e passa inosservato. Talvolta la quantità di sangue che attraversa il forame ovale pervio (PFO) è così elevata da aggravare il lavoro del cuore che deve fornire sangue ossigenato all'organismo, causando affaticamento nel paziente.

Come si riduce il rischio di ictus nei pazienti affetti da forame ovale pervio (PFO)?

Vi sono diverse opzioni terapeutiche per ridurre il rischio di ictus nei pazienti affetti da forame ovale pervio (PFO) e il trattamento deve essere personalizzato in base alla valutazione del paziente. Il proprio medico identifica la migliore opzione terapeutica; comunque, esistono alcuni approcci standard.

Un'opzione è la terapia farmacologica. Un'altra opzione è la chiusura del forame ovale pervio (PFO). Il forame ovale pervio (PFO) può essere chiuso ricorrendo a uno dei seguenti approcci:

- Chirurgia a cuore aperto
- Chiusura mediante dispositivo di occlusione durante un intervento percutaneo (Figura 3)

Qual è la giusta opzione terapeutica?

Ogni persona è diversa dalle altre. Il medico è la migliore fonte per conoscere le opzioni terapeutiche adeguate ed ottenere la cura migliore. È necessario consultare un medico e seguirne i consigli. È opportuno sapere che il forame ovale pervio (PFO) può comportare sintomi sgradevoli e un maggiore rischio per la salute. Tuttavia, con la dovuta cura, è generalmente possibile gestirlo con un trattamento farmacologico o mediante chiusura.

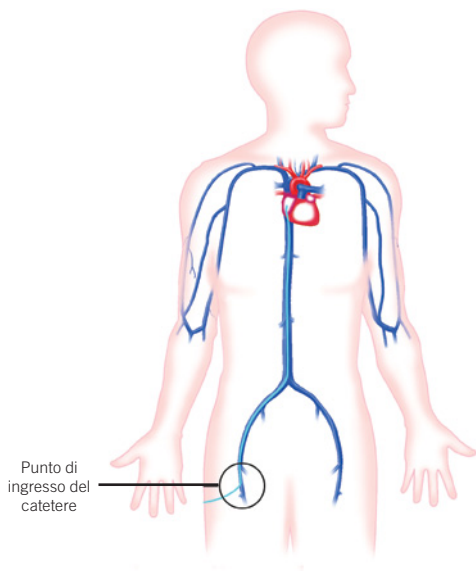


Figura 4
Percorso del catetere in un intervento di chiusura transcateretere di un PFO

In che cosa consiste un intervento percutaneo?

Un intervento percutaneo è un'opzione terapeutica minimamente invasiva, praticabile su alcuni pazienti. L'intervento consiste in una piccola incisione, generalmente a livello inguinale, e nell'inserimento di un tubicino, chiamato catetere, per navigare attraverso i vasi sanguigni fino al raggiungimento del sito dell'intervento, ovvero all'interno del cuore (Figura 4).

Nei pazienti affetti da forame ovale pervio (PFO), il medico guida il dispositivo attraverso il catetere per chiudere il PFO. Una volta posizionato il dispositivo nel PFO, il medico ne studierà attentamente la posizione mediante sistemi di imaging cardiaco. Una volta trovata una posizione ottimale, il dispositivo viene rilasciato per restare nel cuore permanentemente. Il catetere viene rimosso e l'intervento è concluso.

L'intervento in sé ha una durata di circa una-due ore e si svolge in un laboratorio di cateterizzazione cardiaca, nel quale si eseguono numerosi interventi non chirurgici minimamente invasivi. Durante la procedura viene somministrato dell'anestetico, in modo da non far avvertire alcun disagio significativo al paziente.



Figura 5
AMPLATZER PFO Occluder impiantato in un forame ovale pervio

Che cosa è esattamente un AMPLATZER PFO Occluder?

L'AMPLATZER PFO Occluder è un dispositivo espressamente studiato per arrestare il flusso sanguigno attraverso qualunque tipo di forame ovale pervio (PFO) (Figura 5). Il dispositivo viene inserito nel forame ovale pervio (PFO) durante la procedura percutanea e rimarrà per sempre impiantato.

L'AMPLATZER PFO Occluder è realizzato con fili intrecciati di nitinol, un metallo con caratteristiche di memoria di forma. Ciò significa che il dispositivo recupererà la sua forma originaria anche dopo essere stato manipolato per poter passare attraverso il catetere.

Il dispositivo è formato da due dischi tenuti insieme da una parte centrale ristretta. Per migliorare la capacità di chiusura del dispositivo, i dischi contengono un sottile tessuto di poliestere. Il tessuto è saldamente cucito ad ogni disco con un filo di poliestere.

Chi non è idoneo all'impianto di questo dispositivo?

In una delle seguenti condizioni l'impianto di un AMPLATZER PFO Occluder potrebbe non essere indicato:

- Coaguli di sangue nel cuore o nei vasi sanguigni
- Infezione in corso
- Cuore o vene troppo piccoli
- Interferenza dell'AMPLATZER PFO Occluder con altre strutture del cuore, come valvole o vene
- Intolleranza alla terapia antiplastrinica o anticoagulante
- Patologie coagulative
- Massa intracardiaca, vegetazione o tumore

Che cosa succede dopo l'intervento?

Essendo l'intervento minimamente invasivo, il recupero sarà probabilmente rapido e senza inconvenienti. Molti pazienti sono dimessi dall'ospedale entro 24 ore dalla procedura. Il medico può fornire istruzioni circa le attività da interrompere e i farmaci da assumere. Generalmente vengono prescritti farmaci da assumere durante la degenza e la convalescenza. La decisione di prescrivere i farmaci è ad esclusiva discrezione del medico.

È possibile avvertire la presenza del dispositivo?

No, una volta impiantato, non è possibile avvertire la presenza del dispositivo.

Quanto tempo occorrerà per il recupero? Quali attività devono essere evitate dopo l'intervento? Quando è possibile riprendere queste attività?

Ogni persona ha tempi di recupero diversi, solo un medico potrà stabilire quando poter riprendere tutte le attività. In genere occorre evitare ogni attività faticosa per un mese dopo l'intervento.

Che cosa è una scheda identificativa paziente? Perché va portata con sé?

In quanto paziente portatore di dispositivo, è importante avere con sé una scheda identificativa paziente a indicare che si è portatori di un dispositivo medico. Sulla scheda sono riportati il nome, la data di impianto, i recapiti del medico e le informazioni sul dispositivo. Questa scheda viene consegnata dopo l'intervento.

È possibile viaggiare avendo il dispositivo impiantato? Il dispositivo può far scattare i sistemi di sicurezza degli aeroporti?

Il medico è la migliore fonte per rispondere a queste domande. Molti pazienti ritengono che, con una maggiore pianificazione e cautela, si possa viaggiare senza problemi anche con un dispositivo impiantato. È sempre opportuno portare con sé la scheda identificativa paziente, che può essere utile in caso di difficoltà durante il viaggio.

Alcuni pazienti si preoccupano per i sistemi di sicurezza degli aeroporti, ma in realtà non c'è motivo di preoccuparsi. Le parti metalliche dei dispositivi di occlusione AMPLATZER sono molto piccole e, di solito, non fanno scattare gli allarmi dei metal detector. Tuttavia, il grado di sensibilità del metal detector e altri fattori possono incidere sulla reazione del metal detector. Basterà mostrare la scheda identificativa paziente al personale addetto alla sicurezza.

Le apparecchiature medicali possono interferire con il dispositivo?

Sebbene la maggior parte delle apparecchiature medicali non abbia alcun effetto sul dispositivo, è opportuno avvisare il personale ospedaliero se si è portatori di un dispositivo, prima di sottoporsi a qualsiasi indagine. In genere, ci si può sottoporre a risonanza magnetica (MRI) e non sono noti rischi per il dispositivo di occlusione AMPLATZER, purché si usi un sistema MRI con campo magnetico inferiore ai 3 tesla, molto più potente delle macchine generalmente usate per la risonanza magnetica.

Se occorre una risonanza magnetica (MRI), è sufficiente informare il personale addetto della presenza del dispositivo impiantato.

È possibile sottoporsi a questo intervento se si è in gravidanza? E per le donne in allattamento?

Il rischio di una maggiore esposizione ai raggi X deve essere soppesato in rapporto ai benefici potenziali di questo dispositivo. Il medico farà in modo di ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni di madre e feto.

Non è noto se il dispositivo influisca sul latte materno. È importante discutere dell'argomento con il medico.

Che cosa bisogna fare se si avverte uno o più dei seguenti sintomi dopo l'intervento: dolore, intorpidimento, debolezza improvvisa, capogiri o tachicardia?

Se si avverte uno dei sintomi sopraelencati, è necessario rivolgersi immediatamente a un medico. Potrà essere necessario eseguire un ecocardiogramma.

Quali rischi sono associati all'AMPLATZER PFO Occluder?

Vi sono alcuni rischi potenziali associati agli interventi percutanei, oltre a rischi addizionali che possono essere associati al dispositivo. Il medico è la migliore fonte di informazioni circa i rischi di essere portatore di un dispositivo di occlusione. È necessario parlare con uno specialista per chiarire eventuali dubbi e preoccupazioni.

Tra i rischi potenziali legati alla procedura è possibile avere:

- Embolia (bolla d'aria che blocca il flusso sanguigno in un vaso)
- Reazione allergica ai farmaci
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Reazione all'anestesia
- Apnea (assenza temporanea di respiro)
- Aritmia (alterazione del ritmo cardiaco)
- Endocardite batterica (infezione che causa l'arrossamento e il rigonfiamento del rivestimento del cuore e delle sue valvole)
- Sanguinamento
- Danno del plesso brachiale (danno ai nervi del braccio o della parte inferiore del collo)
- Tamponamento cardiaco (accumulo di sangue o liquido nello spazio tra il muscolo cardiaco e il pericardio)
- Angina pectoris
- Morte
- Embolizzazione del dispositivo (dislocazione del dispositivo)
- Erosione del dispositivo (sfregamento del dispositivo sul tessuto circostante, con possibile creazione di un foro)
- Stati febbrili
- Iper/ipotensione (pressione sanguigna troppo alta/bassa)
- Infarto del miocardio (attacco cardiaco)
- Impianto di pacemaker successivo alla chiusura percutanea del PFO
- Palpitazioni (battito cardiaco anomalo)
- Perforazione del miocardio (perforazione del cuore)
- Effusione pericardica (accumulo anomalo di liquido intorno al cuore)
- Emboli periferici (passaggio di un piccolo coagulo attraverso il sistema periferico riducendo od ostruendo il flusso sanguigno in un'arteria o vena)
- Effusione pleurica (accumulo anomalo di liquido intorno ai polmoni)
- Reintervento per la rimozione del dispositivo
- Ictus/attacco ischemico transitorio (mancanza temporanea di ossigeno al cervello)
- Trombo (coagulo di sangue)
- Rigurgito o insufficienza valvolare (riflusso anomalo di sangue attraverso una valvola cardiaca)
- Lesione nel sito di accesso vascolare

È importante tenere presente che i pazienti allergici al nichel potrebbero avere una reazione allergica a questo dispositivo.

Per ulteriori informazioni, è necessario rivolgersi al proprio medico.

Bibliografia

1. Kent D, Thaler D. Is Patent Foramen Ovale a Modifiable Risk Factor for Stroke Recurrence? *Stroke*. 2010;41(10 Suppl):S26-S30.

Global Headquarters

One St. Jude Medical Drive
St. Paul, Minnesota 55117
USA
+1 651 756 2000
+1 651 756 3301 Fax

Cardiovascular Division

177 East County Road B
St. Paul, Minnesota 55117
USA
+1 651 756 4470
+1 651 756 4466 Fax

Amplatzer Products

5050 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442
USA
+1 763 513 9227
+1 763 513 9226 Fax

SJM Coordination Center BVBA

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84 Fax

SJMhealth.com



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Il prodotto in oggetto ha ottenuto l'approvazione per il marchio CE. Il dispositivo non è disponibile negli Stati Uniti.

Solo su prescrizione medica

Breve riepilogo: Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di utilizzare questi dispositivi per avere un elenco completo di indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, potenziali effetti indesiderati e direttive per l'uso.

Indicazioni: L'AMPLATZER PFO Occluder è un dispositivo di occlusione percutaneo transcateretere destinato alla chiusura di tutti i tipi di forame ovale pervio (cioè sia quelli classici sia quelli con aneurisma del setto), in pazienti con precedenti di ictus o di attacco ischemico transitorio (TIA) diagnosticati sulla base di ecocardiogramma con shunt da destra a sinistra durante la manovra di Valsalva.

AMPLATZER, ST. JUDE MEDICAL, il simbolo dei nove quadrati e MORE CONTROL. LESS RISK. sono marchi commerciali o marchi di servizio di St. Jude Medical, Inc. e delle aziende ad essa correlate. ©2012 St. Jude Medical. Tutti i diritti riservati.

MM00762 (01) IT Intl 04/12 IPN 2086-12

