



Ingeniería para lo extraordinario

Conducto valvulado pulmonar Contegra™

Diseñado para pacientes
y familias que se
están preparando
para una cirugía
de válvula
cardíaca o pulmonar

Dispositivo humanitario

Autorizado por la ley federal (EE. UU.) para su uso en pacientes menores de 18 años de edad para la corrección o la reconstrucción del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) en las siguientes malformaciones cardíacas congénitas: estenosis pulmonar, tetralogía de Fallot, tronco arterioso, transposición con defecto en el tabique ventricular (DTV), atresia pulmonar. Además, el conducto valvulado pulmonar Contegra está indicado para sustituir conductos valvulados u aloinjertos pulmonares previamente implantados que no funcionan correctamente. No se ha probado la eficacia del dispositivo para este uso.



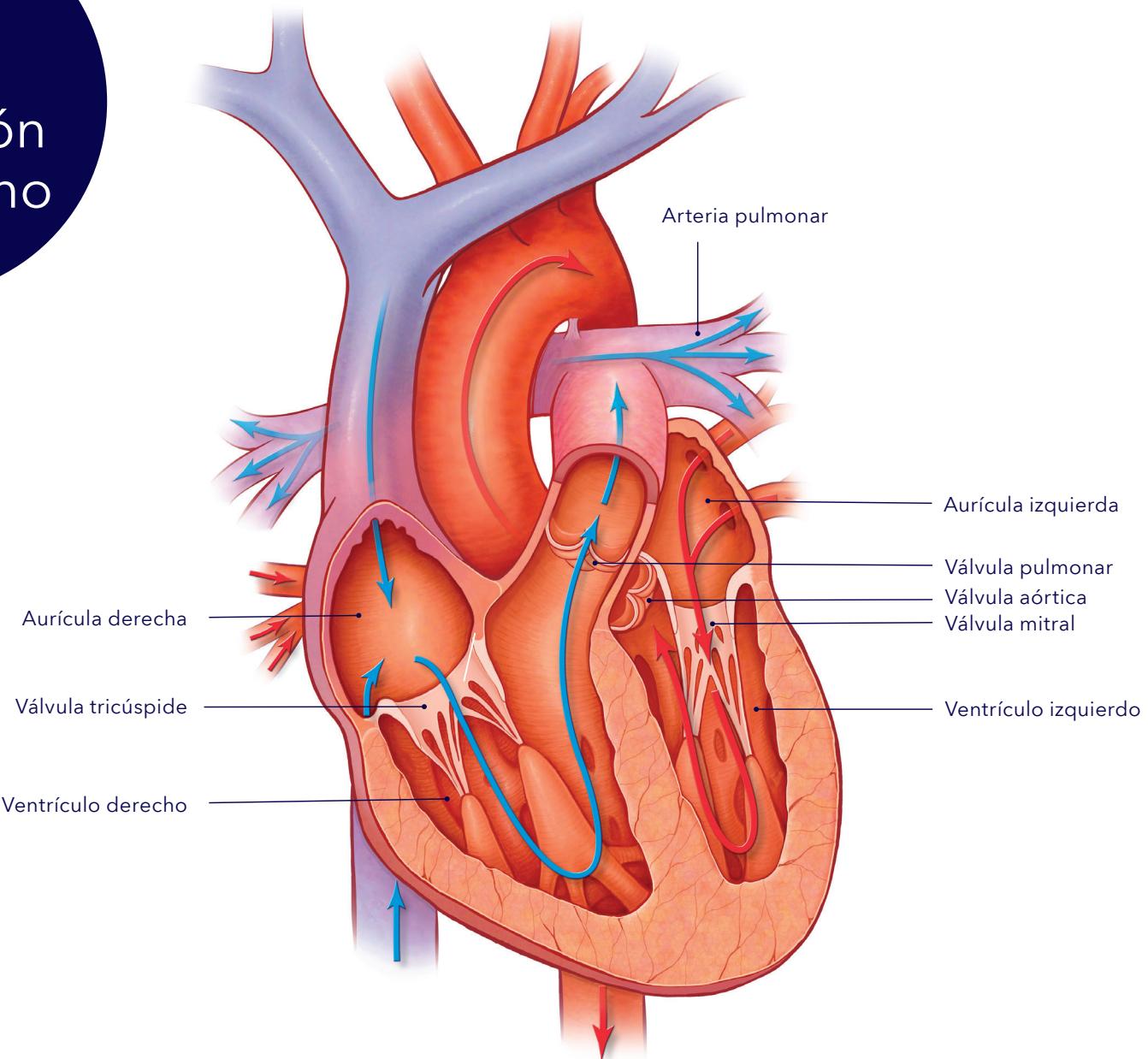


Índice

El corazón humano.....	4
Valvulopatías cardíacas	7
La válvula pulmonar	8
El conducto valvulado pulmonar Contegra.....	9
Procedimiento del implante. Posibles riesgos	10
La vida con un conducto Contegra	11
Recursos en línea para pacientes, familiares y cuidadores ...	12

El objetivo de este folleto es responder las preguntas que usted o su familia pudieran tener sobre la cirugía de válvula cardíaca y el conducto valvulado pulmonar Contegra. No reemplaza los consejos o indicaciones de los profesionales de la salud, que son las personas más calificadas para responder preguntas sobre la condición de la válvula cardíaca de un paciente.

El corazón humano



El corazón es un órgano muscular fuerte que se encarga de bombear sangre al sistema sanguíneo. Esa sangre transporta oxígeno y energía al cerebro, los músculos y los órganos.

El corazón está compuesto por cuatro cavidades que, a su vez, están separadas por cuatro válvulas cardíacas individuales. Las válvulas son colgantes de tejido diseñados para permitir el flujo unidireccional de la sangre a través de las cuatro cavidades del corazón. Cuando esas válvulas están sanas, se abren completamente para permitir que la sangre fluya hacia la siguiente cavidad y, luego, se cierran para evitar que la sangre regrese. De esta forma, aseguran que la sangre fluya correctamente por el corazón. Cuando las válvulas están defectuosas, el corazón debe hacer un mayor esfuerzo para que la sangre circule por el cuerpo.

Las personas que padecen valvulopatías presentan uno o más de los siguientes síntomas:

- Problemas para respirar durante actividades de esfuerzo moderado o durante el descanso
- Resoplidos o tos durante el ejercicio físico
- Sensación de palpitaciones o latidos muy fuertes
- Fatiga
- Mareos o desmayos
- Hinchazón en las manos o los tobillos
- Presión o dolor en el pecho
- Soplo cardíaco diagnosticado por un médico

Los síntomas que podrían indicar un problema cardíaco en niños incluyen los siguientes:

- Quedarse sin aliento antes que otros niños
- No poder seguir el ritmo del esfuerzo físico de otros niños
- Sudar durante una actividad antes que otros niños
- Presencia de color azulado en las encías o la lengua
- Sufrir desmayos

Los infantes pueden presentar falta de aliento y sudar mientras consumen alimentos. Los niños más grandes y los adolescentes pueden presentar dolor en el pecho o mareos con el ejercicio, así como palpitaciones.

El corazón humano, continuación

En general, el médico indica una serie de pruebas para diagnosticar el tipo de valvulopatía cardíaca que presenta el paciente. Esos estudios pueden incluir una radiografía de pecho, un ecocardiograma, un electrocardiograma o una resonancia magnética.

Electrocardiograma (ECG)

Un electrocardiograma es uno de los estudios que más se utilizan para evaluar la función del corazón y para respaldar el diagnóstico de un posible problema. Para realizarlo, se deben colocar parches adhesivos con electrodos en el pecho y las piernas o los brazos del paciente. Esos electrodos y los cables están conectados a una máquina que lee los impulsos eléctricos del corazón.

Ecocardiograma

Un ecocardiograma emite ondas de sonido que rebotan en las estructuras del corazón y generan imágenes. Este estudio permite que el médico observe el corazón mientras bombea sangre.

Ecocardiograma transesofágico (ETE)

Es un tipo de ecocardiograma que implica introducir una sonda en la boca del paciente para que atraviese la garganta y llegue al esófago. Esta clase de estudio permite tomar imágenes mucho más cerca del corazón. Le permite al médico obtener una vista mucho más detallada del corazón y de los vasos sanguíneos principales.

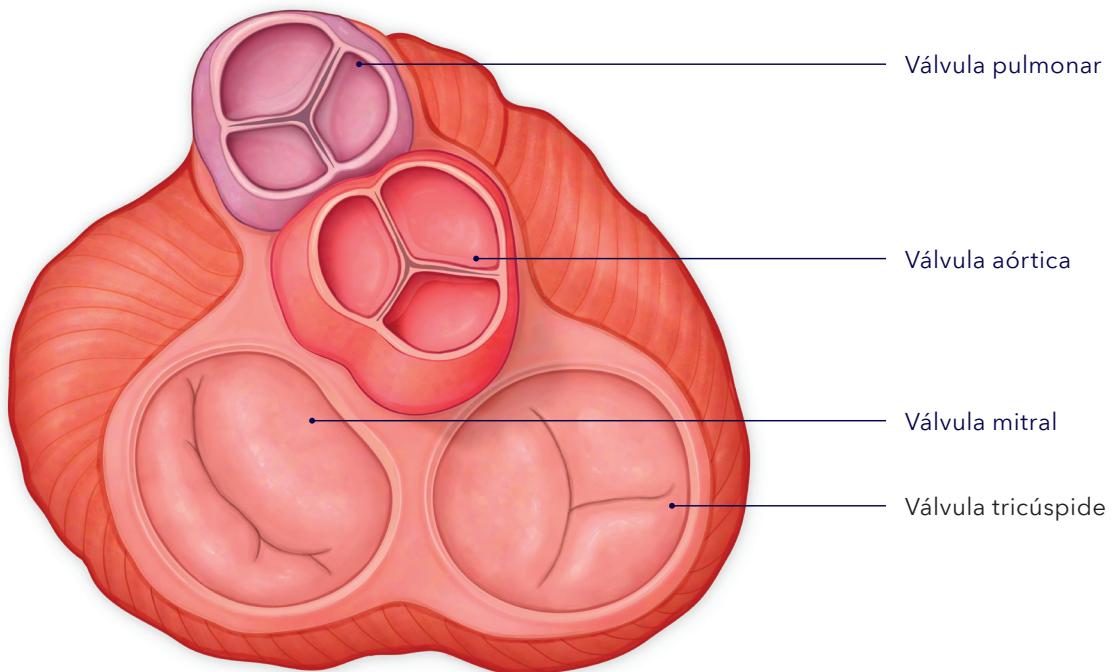
Resonancia magnética (RM)

La RM combina campos magnéticos y ondas de radio. Esta tecnología logra imágenes muy detalladas de casi todos los cinco tipos de tejidos del cuerpo. A través de una RM, es posible tomar imágenes desde casi cualquier ángulo. Por lo tanto, le brinda al médico información sobre los cambios en el grosor del músculo cardíaco, así como de otras estructuras del corazón y los vasos cercanos.

Valvulopatías cardíacas

Cuando las personas escuchan su propio latido, escuchan el sonido doble que se suele describir como "tuc-tuc". Este sonido se genera cuando se abren y cierran las válvulas cardíacas. El corazón humano late más de 100 000 veces por día, por lo que las válvulas cardíacas se abren y cierran casi un millón de veces por semana.

Si se diagnostica una valvulopatía cardíaca, significa que las válvulas no se abren y cierran correctamente. Hay muchas causas para que ocurra una valvulopatía cardíaca. Hay personas que nacen con una válvula defectuosa: esto se conoce como defecto congénito de la válvula cardíaca. Un defecto menor puede evolucionar con el tiempo hasta convertirse en una enfermedad que requiere tratamiento. Las enfermedades como la fiebre reumática y la endocarditis infecciosa pueden dañar las válvulas cardíacas y dejar cicatrices.

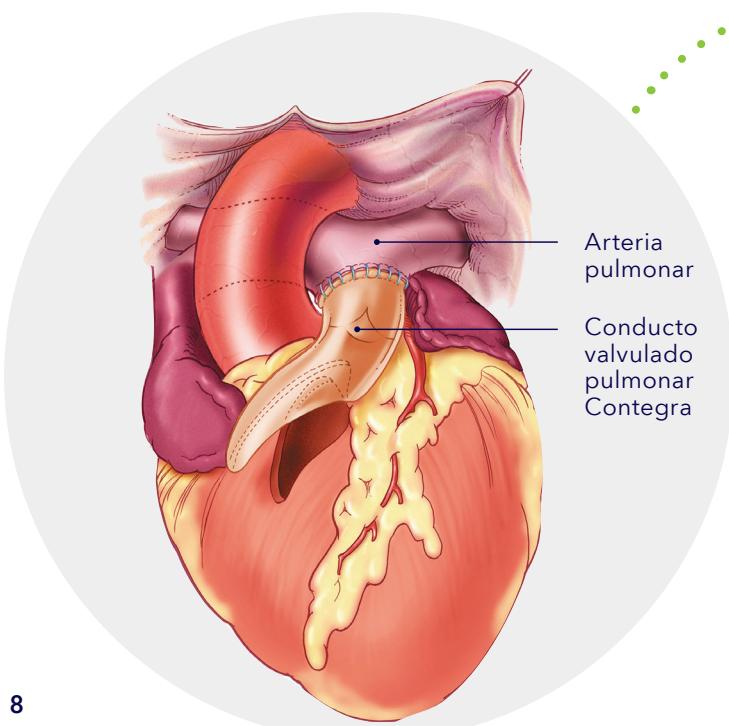


La válvula pulmonar

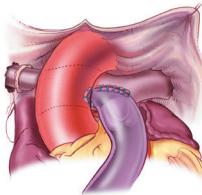
Entre los defectos cardíacos congénitos más comunes que suelen afectar la válvula pulmonar, se encuentran los siguientes:

- Atresia pulmonar
- Transposición de las grandes arterias
- Tetralogía de Fallot
- Ventrículo derecho con doble salida

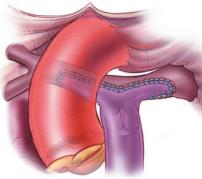
Los niños o adultos que presentan estas patologías tienen válvulas pulmonares estrechas o nulas, y necesitan someterse a una cirugía para la colocación de un tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) o conducto pulmonar. Un conducto pulmonar es un tubo que abre el TSVD y contiene una válvula artificial para controlar el flujo sanguíneo que circula entre el ventrículo derecho y la arteria pulmonar.



Implante dentro del corazón



Implante fuera del corazón



Conducto valvulado pulmonar Contegra



El conducto valvulado pulmonar Contegra



Las válvulas cardíacas protésicas (artificiales) se utilizan para corregir, reconstruir o reemplazar las válvulas cardíacas naturales cuando presentan malformaciones de nacimiento, daños, enfermedades o debilidades, y no controlan correctamente el flujo sanguíneo dentro del corazón.

El conducto Contegra es una vena yugular bovina que contiene una válvula con tres valvas y un seno natural. El seno es la parte dilatada de la pared de la vena. La anatomía de la válvula bovina es similar a la del corazón humano.

El conducto Contegra se utiliza para permitir la corrección o reconstrucción quirúrgica del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) y para proporcionar o restaurar la función de la válvula pulmonar, lo que facilita el flujo sanguíneo de manera efectiva desde la cavidad inferior derecha del corazón a través de la arteria pulmonar y hacia los pulmones. En ellos, la sangre se enriquece con oxígeno y luego se envía de nuevo al corazón y por todo el cuerpo.

El conducto Contegra también se utiliza para la sustitución de conductos valvulados u aloinjertos pulmonares, previamente implantados, pero que no funcionan correctamente.

Procedimiento del implante.

Posibles riesgos

Esta es una breve descripción general del procedimiento del implante. Solicítale más información a su médico e indicaciones para prepararse para la cirugía. Haga todas las preguntas que necesite si tiene alguna duda.

Se seguirán los procedimientos habituales de preparación para la cirugía. Entre ellos, no comer ni beber durante, al menos, las 12 horas previas al implante.

El cirujano cardiovascular necesita que el corazón esté visible durante el procedimiento. Durante la operación, estará anestesiado y no sentirá dolor.

El cirujano colocará el conducto Contegra dentro del corazón en la posición natural de la válvula pulmonar o fuera del corazón, para brindarle al flujo sanguíneo una vía alternativa. La válvula se implanta dependiendo de las condiciones de cada paciente.

Durante la mayoría de los procedimientos, el corazón se detiene temporalmente y se conecta al paciente a una máquina de circulación situada fuera del cuerpo que se encarga de la función del corazón y los pulmones. Como alternativa, algunos procedimientos se pueden realizar con el corazón funcionando. El cirujano decidirá cuál es el mejor enfoque según sus necesidades.

Cuando el conducto Contegra está en su lugar, el corazón comenzará a latir nuevamente. Luego, se utilizarán suturas o grapas para cerrar las incisiones.

Una vez que finaliza la cirugía, permanecerá en observación en la unidad de cuidados intensivos (UCI), para garantizar que no haya complicaciones. Luego, se trasladará a una habitación general donde podrá recibir visitas de familiares y amigos.

El médico le dará indicaciones de cuidados específicos que debe seguir cuando le den el alta y vuelva a su hogar.

Al igual que con cualquier cirugía, podría haber complicaciones asociadas con los conductos valvulados y las válvulas de tejido que se implantaron, y podrían llegar a ser graves, incluso mortales. Entre las complicaciones que pueden ocurrir durante o después del procedimiento se encuentran las siguientes:

- Infección
- Infección de la válvula (endocarditis)
- Formación de coágulos
- Sangrado

El médico le informará los posibles riesgos de la cirugía y del implante de un conducto valvulado pulmonar.

La vida con un conducto Contegra



¿Cuánto dura un conducto Contegra?

La duración del conducto Contegra como implante depende de los siguientes factores:

- La naturaleza y la gravedad de la anomalía y la función del corazón
- Características del paciente, como edad y desarrollo

El médico supervisará la función de la válvula y el flujo sanguíneo a través del corazón.

¿Se necesitan anticoagulantes u otra medicación?

Los anticoagulantes se utilizan para prevenir los cóagulos, que pueden representar un gran riesgo. Con las válvulas de tejido, la necesidad de anticoagulantes suele ser mínima. El médico determinará si son necesarios.

Los anticoagulantes ayudan a prevenir los cóagulos porque retrasan el proceso de coagulación. Esto significa que los cortes y los raspones sangrarán más de lo habitual. Si se indican anticoagulantes, se deben tomar exactamente como se indiquen.

Es posible que deba tomar antibióticos antes de intervenciones dentales o quirúrgicas. Antes de cualquier procedimiento dental o médico, asegúrese de advertirle al odontólogo o médico que tiene un conducto Contegra.

¿Es seguro que me tomen una radiografía si tengo un conducto Contegra?

Todas las válvulas cardíacas protésicas, incluido el conducto Contegra, son completamente seguras para los exámenes con rayos X.

¿Es seguro que me hagan una resonancia magnética si tengo un conducto Contegra?

El conducto Contegra no contiene metales y, por lo tanto, no representa riesgos conocidos en ningún entorno de resonancia magnética.

¿Es seguro pasar por la seguridad del aeropuerto con un conducto Contegra?

Los sistemas de seguridad aeroportuarios no provocan efectos adversos en el conducto Contegra y no suelen activar ninguna alarma.

Recursos en línea para pacientes, familiares y cuidadores

Estamos ahí cuando nos necesita.

Servicio técnico de Medtronic LifeLine

Gracias a sus más de 60 años de experiencia, Medtronic cuenta con personal muy capacitado que puede hablar directamente con usted para abordar las preguntas no médicas que tenga sobre la válvula Contegra.

Contáctenos si tiene alguna duda o inquietud sobre vivir con una válvula Contegra.

- American Heart Association: heart.org
- Children's Heart Foundation: childrensheartfoundation.org
- Congenital Heart Information Network: tchin.org
- Health Central Heart Disease: healthcentral.com/heart-disease
- Información clínica de la Mayo Clinic: mayoclinic.org
- Med Help International: medhelp.org
- Medscape Cardiology: theheart.org
- WebMD Heart Health Center: webmd.com/heart

Medtronic

Ingeniería para lo extraordinario

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA

Toll-free: 800.328.2518 Tel:
+1.763.514.4000

medtronic.com

LifeLine
CardioVascular Technical Support
Toll-free: 877.526.7890
Tel: +1.763.526.7890
rs.structuralheart@medtronic.com

Conducto valvulado pulmonar CONTEGRA®

Indicaciones: Véase la sección Dispositivo de uso humanitario a continuación.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Advertencias, precauciones y efectos adversos: Se ha establecido un desempeño clínico aceptable para el conducto Contegra en pacientes pediátricos menores de 10 años. Dado que es posible que se perciban complicaciones del dispositivo luego del uso extensivo, es fundamental considerar los riesgos y beneficios del uso a largo plazo del conducto Contegra en pacientes pediátricos mayores de 10 años. Las complicaciones generales informadas con conductos valvulados y válvulas de tejido biológico implantadas en el corazón incluyen las siguientes: hemorragia, diátesis hemorrágica debido al uso de anticoagulantes, gradientes transvalvulares residuales o en aumento, engrosamiento y desprendimiento progresivo de la neointima, estenosis y obstrucción progresivas, hipertensión pulmonar progresiva, infección del injerto, endocarditis, regurgitación, hemólisis, malfuncionamiento de la válvula, deterioro físico o químico, tromboembolismo, trombos y dilatación del conducto.

Para obtener más información, consulte las Instrucciones de uso del producto que se incluyen en el empaque.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto si es efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa.

DISPOSITIVO DE USO HUMANITARIO: Autorizado por la ley federal (EE. UU.) para su uso en pacientes menores de 18 años de edad para la corrección o la reconstrucción del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) en las siguientes malformaciones cardíacas congénitas: estenosis pulmonar, tetralogía de Fallot, tronco arterioso, transposición con defecto en el tabique ventricular (DTV), atresia pulmonar. Además, el conducto valvulado pulmonar Contegra® está indicado para la sustitución de conductos valvulados u aloinjertos pulmonares, previamente implantados, pero que no funcionan correctamente. No se ha probado la eficacia del dispositivo para estos usos.

Contegra es una marca comercial registrada de Medtronic.

©2024 Medtronic. Todos los derechos reservados.

Medtronic, el logotipo de Medtronic y el eslogan "Ingeniería para lo extraordinario" son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de Medtronic.

UC201601524a SL
05/2025