

OCLUSOR AMPLATZER PICCOLO™

**CERRAMOS LOS DAPs DE HOY.  
ABRIMOS LAS PUERTAS  
DEL MAÑANA.**

**CIERRE DEL DAP COMPROBADO EN  
PACIENTES CUYO PESO ES IGUAL O  
SUPERIOR A 700 GRAMOS.**

La información contenida aquí es para **distribución fuera de Estados Unidos, México y Brasil**. Verifique la situación normativa del dispositivo en las zonas en las que el marcado CE no es la reglamentación vigente.

  
**Abbott**

# DUCTUS ARTERIOSO PERSISTENTE (DAP)

## UN OBSTÁCULO IMPORTANTE

El cierre del ductus arterioso es un paso crítico en la transición circulatoria posterior al nacimiento. Si el ductus permanece abierto, se produce el ductus arterioso persistente (DAP), que da lugar a un cortocircuito de izquierda a derecha y puede ocasionar grandes obstáculos, especialmente en los lactantes prematuros.

Entre estos obstáculos, se encuentran los siguientes:

- Circulación excesiva en pulmones que ya están sometidos a presión<sup>1</sup>
- Hipoperfusión sistémica<sup>1</sup>

## UN INCIDENTE COMÚN

- El DAP se produce en, aproximadamente, 1 de cada 2000 recién nacidos<sup>1</sup>
- La incidencia de DAP en bebés prematuros es considerablemente mayor (de un 20 % a un 60 %)<sup>2</sup>
- En el caso de los lactantes con bajo peso al nacer (<1200 g), la incidencia del DAP es >80 %



DE INCIDENCIA  
DE DAP EN BEBÉS  
PREMATUROS<sup>2</sup>



MÁS DEL 50 % DE  
LOS CASOS DE DAP  
PERMANECEN ABIERTOS  
A LAS 3 SEMANAS EN  
LACTANTES QUE PESAN  
MENOS DE 1000 g<sup>10</sup>

La información contenida aquí es para **distribución fuera de Estados Unidos, México y Brasil.**

2 Verifique la situación normativa del dispositivo en las zonas en las que el marcado CE no es la reglamentación vigente.

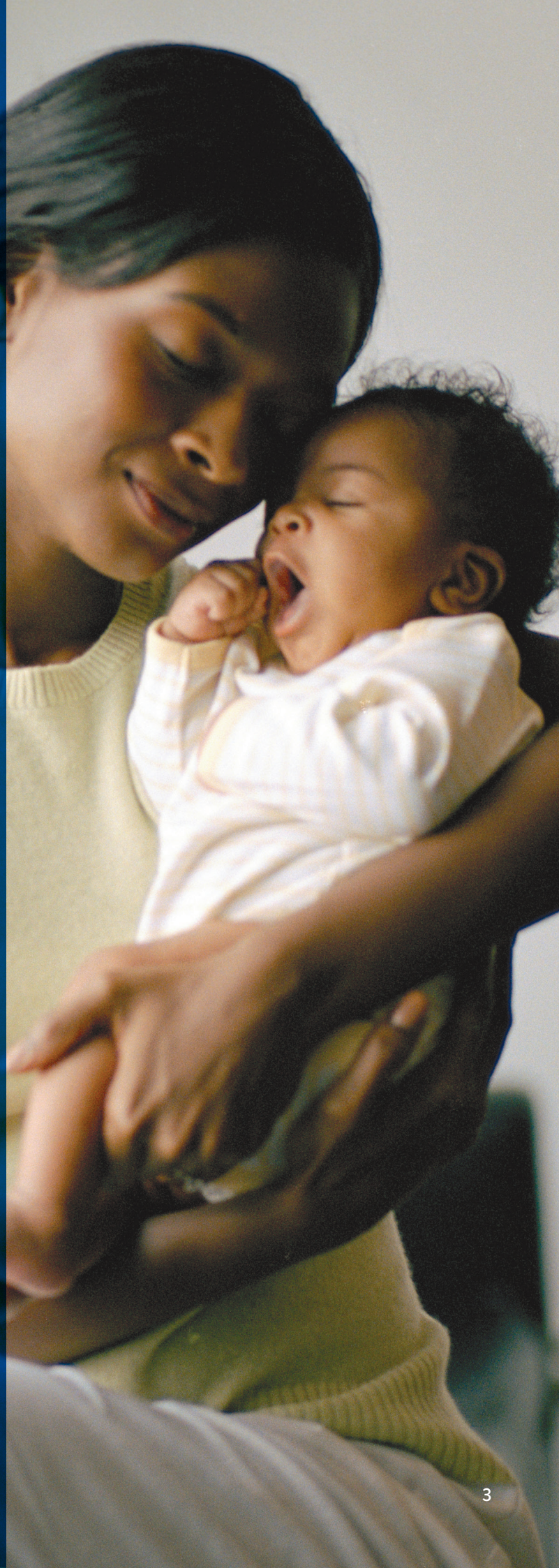
# LIMITACIONES DE LA LIGADURA QUIRÚRGICA

Si bien la ligadura quirúrgica se ha realizado ampliamente y se han logrado altos índices de cierre, los estudios indican que existen complicaciones importantes del procedimiento. De acuerdo con los datos disponibles, el 32 % de los lactantes prematuros requirieron tratamientos inotrópicos después de la ligadura del DAP.<sup>3</sup> Además, entre los riesgos relacionados con la ligadura del DAP, se incluyen los siguientes:

- Hemorragia, infección<sup>4</sup>
- Retraso del desarrollo neurológico<sup>4</sup>
- Lesión del nervio laríngeo recurrente (parálisis de las cuerdas vocales)<sup>5,6</sup>
- Lesión de los vasos linfáticos (quilotórax)<sup>6,7</sup>
- Síndrome posligadura (compromiso hemodinámico posterior al procedimiento)<sup>8</sup>

*“Sin embargo, el uso de la ligadura quirúrgica se relacionó ampliamente con el desarrollo de enfermedades pulmonares crónicas y no se vinculó con la inmadurez gestacional, otras variables relacionadas con el ductus arterioso persistente ni otros factores de riesgo perinatales y neonatales que se suelen asociar con las enfermedades pulmonares crónicas”.*

—CHANE N, ET AL. PEDIATRICS. 2007; 199;1185.<sup>9</sup>





## OCCLUSOR AMPLATZER PICCOLO™

# UN NUEVO NIVEL DE VERSATILIDAD Y SEGURIDAD COMPROBADA PARA LOS LACTANTES DESDE SU NACIMIENTO.

El oclisor Amplatzer Piccolo™, considerado la única opción de cierre de DAP indicada para lactantes prematuros de  $\geq 700$  g y  $\geq 3$  días de vida, la cual se ha comprobado que realiza un cierre efectivo y seguro, ofrece nuevas oportunidades para asistir a un rango mayor de pacientes.

## CREADO SOBRE LA BASE DEL AMPLIO LEGADO DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE AMPLATZER™

- Precursores en la oclusión mediante transcatéter
- Más de 1.25 millones de dispositivos implantados en todo el mundo<sup>11</sup>
- Más de 20 años de experiencia clínica

La información contenida aquí es para **distribución fuera de Estados Unidos, México y Brasil.**

4 Verifique la situación normativa del dispositivo en las zonas en las que el marcado CE no es la reglamentación vigente.

# RESULTADOS COMPROBADOS CLÍNICAMENTE

En un estudio reciente en el que se utilizó el ocluser Amplatzer Piccolo™ para el cierre del DAP se demostró su seguridad y eficacia, con un bajo índice de complicaciones graves y una alta tasa de cierre del DAP.

	ESTUDIO FUNDAMENTAL	PROTOCOLO DE ACCESO CONTINUO
<b>CANTIDAD TOTAL DE PACIENTES</b>	<b>50</b> Pacientes ≤ 2 kg = 18 Pacientes > 2 kg = 32	<b>150</b> Pacientes ≤ 2 kg = 82 Pacientes > 2 kg = 68
<b>DURACIÓN DE LA FLUOROSCOPIA (MIN)</b> PROMEDIO ± DESVIACIÓN ESTÁNDAR	<b>10.5 ± 7.3</b>	<b>10.2 ± 10.8</b>
<b>IMPLANTE ANTERÓGRADO ENFOQUE VENOSO</b>	<b>78.3 % (36/46)</b> (100 % ≤ 2 kg, 64.3 % > 2 kg)	<b>90,3 % (131/145)</b> (100 % ≤ 2 kg, 78.1 % > 2 kg)
<b>CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES INICIALES</b> TRATAMIENTO PREVIO AL ALTA DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES	<b>50 % (25/50)</b> (100 % ≤ 2 kg, 21.9 % > 2 kg)	<b>71,3 % (107/150)</b> (100 % ≤ 2 kg, 36.8 % > 2 kg)
<b>ÉXITO DEL IMPLANTE (%)</b>	<b>92%</b> (100 % ≤ 2 kg, 87.5 % > 2 kg)	<b>96.7%</b> (98.8 % ≤ 2 kg, 94.1 % > 2 kg)
<b>TASA DE CIERRE EFFECTIVO*</b>	<b>100%</b> A los 6 meses	Datos que se publicarán en otoño de 2019
<b>COMPLICACIONES GRAVES**</b>	<b>0</b> A través de 180 días	Datos que se publicarán en otoño del 2019

\* Evaluado por ecocardiografía y definido como la presencia de una derivación de grado 0 (ninguno) o de grado 1 (trivial).

\*\* Las complicaciones mayores se definieron como "eventos adversos relacionados con el dispositivo o el procedimiento que resultaron en muerte, evento adverso potencialmente mortal, discapacidad persistente o significativa, o intervención quirúrgica".

# SOLO USTED PUEDE REDUCIR LOS RIESGOS CON UNA REMISIÓN PARA CIERRE DE DAP POR VÍA TRANSCATÉTER



## CONSIDERACIONES DEL NEONATÓLOGO

- ¿El DAP es significativo desde el punto de vista hemodinámico según la ecocardiografía y la evaluación clínica?
- ¿El tratamiento médico está contraindicado o ya ha fallado?



## DETERMINACIÓN DEL EQUIPO MULTIDISCIPLINARIO

- ¿El cierre del DAP mediante transcáteter es adecuado desde el punto de vista clínico?



## CIERRE DEL DAP

La información contenida aquí es para **distribución fuera de Estados Unidos, México y Brasil.**

6 Verifique la situación normativa del dispositivo en las zonas en las que el marcado CE no es la reglamentación vigente.

# HAGA DEL CIERRE LA PRIORIDAD.

Mediante la remisión a un cardiólogo intervencionista, puede ayudar a reducir el riesgo de un amplio rango de pacientes.



## Artículo aprobado para uso fuera de los EE. UU. México y Brasil únicamente.

1. Schneider DJ, Moore JW. Patent ductus arteriosus. *Circ.* 2006;114(17), 1873-18.
2. Dice DE, y Bhatia J. Patent Ductus Arteriosus: An Overview. *J Pediatr Pharmacol Ther.* 2007;12(3), 138-146.
3. Moin F, Kennedy KA, Maya FR. Risk factors predicting vasopressor use after patent ductus arteriosus ligation. *Am J Perinatol.* 2003;20:313-20.
4. J.C. Madan, D. Kendrick, J.I. Hagadorn, I.D. Frantz 3rd, Patent ductus arteriosus therapy: impact on neonatal and 18-month outcome. *Pediatrics.* 123 (2) (2009) 674-681.
5. Rodríguez Ogando A, Planelles Asensio I, de la Blanca ARS, et al. Surgical ligation versus percutaneous closure of patent ductus arteriosus in very low-weight preterm infants: Which are the real benefits of the percutaneous approach? *Pediatr Cardiol.* 2017.
6. Noori S (2012) Pros and cons of patent ductus arteriosus ligation: hemodynamic changes and other morbidities after patent ductus arteriosus ligation. *Sem Perinatol.* 36(2):139-145.
7. Pamukcu O, Tuncay A, Narin N, et al. Patent ductus arteriosus closure in preterms less than 2kg: Surgery versus transcatheter. *Int J Cardiol.* 2018; 250:110-115.
8. A.F. El-Khuffash, A. Jain, P.J. McNamara, Ligation of the patent ductus arteriosus in preterm infants: understanding the physiology. *J. Pediatr.* 162 (6) (2013) 1100-1106.
9. Chane N, et al. *Pediatrics.* 2007;199;1185.
10. Semberova J, et al. Spontaneous Closure of Patent Ductus Arteriosus in Infants <math>\leq 1500\text{g}</math>. *Pediatrics.* 2017;149 (2).
11. Datos de los archivos de Abbott.

**PRECAUCIÓN:** Este producto está diseñado para su uso por parte de un médico o bajo su supervisión. Antes de utilizarlo, consulte las Instrucciones de uso que se encuentran en el envase del producto, si están disponibles, o visite [eifu.abbottvascular.com](http://eifu.abbottvascular.com) o [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals) para obtener más información sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y acontecimientos adversos.

La información contenida aquí es para **distribución fuera de Estados Unidos, México y Brasil**. Verifique la situación normativa del dispositivo en las zonas en las que el marcado CE no es la reglamentación vigente.

Las ilustraciones son meramente representaciones del autor y no deben considerarse dibujos ni fotografías de expertos.  
Fotografías de los archivos de Abbott.

**Abbott Laboratories de Colombia S.A.**  
Calle 100 No.9A-45 T2 Piso 14. Bogotá – Colombia  
[www.cardiovascular.abbott](http://www.cardiovascular.abbott)

<sup>™</sup> hace referencia a una marca comercial del grupo de empresas de Abbott.  
<sup>‡</sup> indica una marca comercial de terceros, propiedad de su respectivo dueño.

© 2020 Abbott. Todos los derechos reservados.

37153 MAT-2001296 v1.0 | Artículo aprobado para uso fuera de los EE. UU. México y Brasil únicamente.  
NL-16089-05 03/2020 SL-16071-05 02/2020

