

# Cierre percutáneo de la comunicación interauricular con dispositivo Amplatzer. Experiencia inicial en el Instituto Nacional de Salud del Niño.

*Percutaneous closure of interatrial communication with the Amplatzer device. initial experience at the Instituto Nacional de Salud del Niño.*

Carlos Mariño Vigo<sup>1</sup>, César Salinas Mondragón<sup>1</sup>, María Lapoint Montes<sup>1</sup>, Manuel Laura<sup>(1)</sup>, Fredy Prada<sup>2</sup>, Carlos Pedra<sup>3</sup>, Teresa Velazco<sup>4</sup>, Isabel, Zárate<sup>4</sup>, Samia Sanchez<sup>4</sup>.

## RESUMEN

**Objetivo:** Describir la evolución de 8 pacientes de 5 a 16 años sometidos al cierre percutáneo de la Comunicación Interauricular tipo Ostium Secundum (CIA OS) con dispositivo Amplatzer en el Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN).

**Materiales y métodos:** En el período de julio del 2006 a diciembre del 2007, a 15 pacientes portadores de CIA OS, definida por Ecocardiograma trans-torácico (ETT), se les realizó un Ecocardiograma Trans-esofágico (ETE) y se seleccionaron 8 pacientes que presentaban criterios para cierre percutáneo, los que fueron sometidos a cateterismo cardiaco.

Se obtuvo consentimiento informado en todos los casos.

**Resultados:** La mayoría fueron niñas (7/8), con edades de 5 a 16 años, y calificadas cardiológicamente como clase funcional I y II. Los procedimientos se realizaron en sala de hemodinámica bajo anestesia general, el tiempo promedio fue de 75 minutos.

El tamaño de la CIA OS por ETE fue de 15.4 mm (media), y el dispositivo Amplatzer más usado fue el N° 20. La tasa de éxito fue de 87.5% (7/8).

La estancia hospitalaria promedio fue de 1.5 días. No hubo complicaciones mayores ni menores. Al seguimiento clínico a los 6 meses, todos los pacientes estuvieron asintomáticos.

**Conclusiones:** El cierre percutáneo de la CIA OS con el dispositivo Amplatzer es un procedimiento seguro, con estancia hospitalaria corta y bajos índices de complicaciones.

**Palabras clave:** Comunicación interauricular, cardiopatía congénita, cardiología intervencionista, cierre percutáneo, dispositivo Amplatzer.

## ABSTRACT

**Objective:** Describe the evolution of 5 to 16 years old patients who underwent a percutaneous closure of type Ostium Secundum Interatrial Communication (OS-IAC) with the Amplatzer device at the Instituto Nacional de Salud del Niño.

**Material and methods:** From 2006 July to 2007 December, 15 patients with OS-IAC, defined by transthoracic echocardiogram (TTE), underwent a transoesophageal echocardiogram (TEE) and 8 patients with criteria for percutaneous closure were selected and also underwent a cardiac catheterism.

An informed consent was obtained in all cases.

**Results:** Most of the patients (7/8) were girls, with ages between 5 to 16 years, and I and II functional class. All the procedures were carried out in a hemodynamic ward, under general anesthesia; the average time average was 75 minutes.

The interauricular communication average size was 15.4 mm, and the more used Amplatzer device was Number 20. Success rate was 87.5% (7/8).

The average stay hospital was 1.5 days. There were not any complications. At 6-month follow-up all patients were asymptomatic.

**Conclusions:** Percutaneous closure of the auricular communication with the amplatzer device is a safety procedure, with short hospital stay and no complications.

**Key words:** Atrial septal defect, congenital heart disease, interventional cardiology, percutaneous closure, Amplatzer septal occluder.

<sup>1</sup> Médico Cardiólogo. INSN. Lima, Perú

<sup>2</sup> Cardiólogo Intervencionista. España

<sup>3</sup> Cardiólogo Intervencionista. Brasil

<sup>4</sup> Enfermera. Instituto Nacional de Salud del Niño / Servicio de Cardiología - Laboratorio de Hemodinámica

## INTRODUCCIÓN

La Comunicación Interauricular (CIA) fue descrita por primera vez en 1875 por Rokitansky, pero solamente en 1941 sus datos clínicos fueron reunidos por Bedford, Papp y Parkinson. Por su frecuencia es la cuarta cardiopatía congénita, apareciendo en 3.78 por 10 000 recién nacidos vivos, con predominancia del sexo femenino en una proporción de 1.5 a 3.5:1<sup>(1)</sup>. Esta afección se caracteriza por una variedad de anomalías en el desarrollo del septum inter-atrial. Puede presentarse con orificios únicos o múltiples de pequeño diámetro hasta la forma extrema de un atrio común.

El defecto del tipo Ostium Secundum (OS) corresponde a 75% de los casos de CIA, localizándose de manera preferencial en la porción media del septum inter-atrial próximo anatómicamente a la fosa oval (Fig. 1).

Los pacientes que muestran solamente hiperflujo pulmonar en su evolución son prácticamente asintomáticos durante varios años. Los síntomas correspondientes a insuficiencia cardiaca generalmente aparecen en 35% de los casos, a partir de la cuarta o quinta década de la vida. También, en este grupo etéreo, surgen las arritmias en 24% de los casos, siendo la fibrilación y el aleteo (flutter) los más frecuentes, estando en relación con el aumento del volumen de los atrios.

El establecimiento de hipertensión arterial pulmonar, en niños y adultos con edad inferior a 20 años, es de aproximadamente 5%; entre 20 y 40 años alcanza 20% y para mayores de 40 años incide en la mitad de los casos<sup>(2)</sup>. Según Word, apenas 6% de los pacientes desarrollan el síndrome de Eisenmenger.

El cierre espontáneo de la comunicación inter-atrial se demostró a través de la ecocardiografía, constituyéndose generalmente en pequeños defectos de la fosa oval (diámetro menor a 5 mm)<sup>(3)</sup>. Cockerham *et al.* documentaron el cierre espontáneo en 22% y Ghisla *et al.* en 14% de los casos.

El tratamiento quirúrgico fue realizado por primera vez por Murria en 1948 y por Lewis y Taufic en 1953, que de manera pionera propusieron el cierre del defecto septal atrial con el auxilio de la hipotermia asociada a estasis sanguínea. En 1954, Gibson utilizó por primera vez el oxigenador de bomba para el cierre de una comunicación inter-atrial.

Actualmente, el tratamiento quirúrgico con el uso

de circulación extracorpórea ha sido considerado como procedimiento estándar para el cierre de los defectos septales atriales con un bajo índice de complicaciones y mortalidad reducida, cerca de 0.5 a 1%, en centros especializados y bien entrenados<sup>(4)</sup>. La adopción de la incisión submamaria y, más recientemente, de las técnicas de corrección mínimamente invasivas en sustitución de la esternotomía mediana, transformaron a la cirugía en un procedimiento menos traumático y más aceptado por los propios pacientes, principalmente desde el punto de vista estético.

Aunque este tipo de cirugía tiene baja mortalidad (del 0,5 al 2%), diversos estudios han demostrado que la circulación extracorpórea tiene efectos negativos neurológicos al disminuir el cociente intelectual en los pacientes sometidos a cirugía cardiaca.

Como alternativa a la cirugía cardiaca con circulación extracorpórea, surgió en la década de 1970 el tratamiento alternativo percutáneo, realizado por primera vez por King y Mills en 1976 utilizando una prótesis de su propia concepción<sup>(5)</sup>. Con el desarrollo de nuevos dispositivos, en 1997 Sharafunddin *et al.*<sup>(6)</sup> publicaron un interesante estudio experimental con una nueva concepción protésica en un componente único, auto-concentrable y auto-expandible denominado Amplatzer (Fig. 2).

Desde 1999 se viene desarrollando en diversos centros de Europa, EE.UU. y de Latinoamérica<sup>(7)</sup> la técnica de cierre de la CIA con el dispositivo Amplatzer mediante cateterismo cardiaco, el mismo que no requiere de sala de operaciones ni de circulación extracorpórea. Además, tiene un menor tiempo de hospitalización y alta precoz (24 horas). Los resultados han sido muy favorables en seguridad y eficacia, y diversos estudios clínicos y publicaciones sustentan el mejor costo/beneficio de este método en comparación con la cirugía correctiva.

En el Instituto Nacional de Salud del Niño, la comunicación interauricular es una de las principales causas de consulta ambulatoria en el Servicio de Cardiología, atendándose anualmente un promedio de 90 casos; sin embargo debido a las limitaciones de infraestructura y disponibilidad de sala de operaciones sólo tienen acceso al tratamiento definitivo, mediante cirugía cardiaca extracorpórea, un promedio de 14 pacientes al año.

Se describe la evolución de 8 pacientes de 5 a 16 años sometidos al cierre percutáneo de comunicación interauricular tipo OS con dispositivo Amplatzer en el

Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN), Lima, Perú.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Quince pacientes portadores de comunicación interauricular tipo Ostium Secundum (CIA OS) fueron evaluados prospectivamente en el Servicio de Cardiología del Instituto Nacional de Salud del Niño, de julio del 2006 a diciembre del 2007. El diagnóstico clínico fue confirmado mediante Ecocardiografía Trans-torácica (ETT).

Luego de obtener el consentimiento informado de los padres o tutores de los pacientes, se realizó ecocardiografía trans-esofágica (ETE) para evaluar el tamaño, la anatomía y los bordes del defecto interatrial (Fig. 3) a fin de seleccionar a los pacientes candidatos a cierre percutáneo con amplatzer según los siguientes criterios:

1. Tamaño del defecto CIA: de 10 a 30 mm
2. Flujo sanguíneo predominantemente izquierdo-derecho
3. Ventrículo derecho dilatado con señales de sobrecarga de volumen
4. Distancia de 4-5 mm entre los márgenes del defecto contiguas (seno coronario, válvulas atrio ventriculares, venas pulmonares y venas cavas). El borde ántero-superior (relacionado con la aorta en el plano transversal) puede ser deficiente (<5 mm) o incluso estar ausente.

Se excluyó para el empleo de cierre percutáneo con amplatzer a los pacientes que presentaban los siguientes criterios:

1. Presencia de señales clínicas de flujo sanguíneo derecho-izquierdo (saturación de 2 menor de 94%)
2. Signos de hipertensión arterial pulmonar fija
3. Otros defectos cardiacos asociados que requieran de corrección quirúrgica

Los procedimientos de ETE se realizaron bajo sedación intravenosa (midazolán, propofol y/o ketamina) con apoyo de un anestesiólogo pediátrico.

Se utilizó un cineangiógrafo General Electric para el cateterismo cardiaco, y además un ecocardiógrafo Vivid 7- GE, para las ecocardiografías trans-esofágicas como guía para el implante del dispositivo durante el procedimiento.

Se registraron los datos clínicos y exámenes auxiliares (EKG, radiografía de tórax, ecocardiografías ETT

y ETE) previos al procedimiento (cateterismo terapéutico), los datos generales y específicos del procedimiento, la evolución inmediata, los controles clínicos y ecocardiográficos (ETT), y el seguimiento mínimo hasta los 6 meses.

## RESULTADOS

De los 15 pacientes a quienes se realizó el estudio inicial con ETT, 8 pacientes fueron seleccionados para el cierre percutáneo con Amplatzer; en este último grupo, predominó el sexo femenino (7/8), con edades de 5 a 16 años y con clase cardiológica funcional I y II (Tabla 1).

Los procedimientos terapéuticos se realizaron en Sala de Hemodinámica, bajo anestesia general y con tiempo promedio empleado de 75 minutos. El tamaño promedio de los defectos interatriales CIA, medido por ETE, fue de 15.4 mm, y el dispositivo Amplatzer más usado fue el N° 20. También se midió el diámetro máximo, usando un balón de medición (sizing ballon, Fig. 4), el cual se insufló progresivamente hasta ocluir el defecto y verificar la ausencia de shunt inter-atrial mediante la ETE; este procedimiento sirvió para seleccionar el tamaño del dispositivo ocluser.

Los procedimientos se realizaron bajo visión de Ecocardiografía Trans-esofágica (ETE) y fluoroscópica. Antes de la liberación del dispositivo amplatzer se verificó la correcta colocación del mismo en el septum inter-atrial y la ausencia de shunt residual importante (Fig. 5).

En un caso se encontró un CIA adicional y además la presencia de un borde muy delgado que no permitió la estabilidad del dispositivo, por lo que no se pudo completar el cierre. En los restantes, la colocación del dispositivo fue óptima, con lo cual la tasa de éxito fue de 7/8 (85%). Hubo 2 casos con shunt residual mínimo, en las primeras 24 horas, que remitieron a la semana del procedimiento.

La estancia hospitalaria fue de 1.5 días (promedio). En el post operatorio inmediato, no se registraron complicaciones significativas, mayores ni menores. Una paciente presentó cefalea (migrañosa) moderada durante tres días posteriores al procedimiento, que mejoró luego con analgésicos. Otra de los pacientes, de 11 años, presentó náuseas y vómitos a las 12 horas post procedimiento que remitieron con manejo médico.

En el seguimiento a largo plazo a 6 meses, todos los pacientes evolucionaron favorablemente,

cursando asintomáticos en los controles clínicos, y con ausencia de soplo cardíaco al examen físico, excepto un paciente que además tenía estenosis valvular pulmonar de grado leve.

Los controles ecocardiográficos mostraron disminución progresiva en el tamaño de las

cavidades derechas, hasta la normalización total de las dimensiones del VD pasados los 4 meses. La posición del dispositivo amplatzer fue adecuada en los controles, a nivel del septum inter-atrial; en dos casos (2/8) se encontró shunt residual durante las primeras 48 horas post procedimiento, que remitieron a las dos semanas.

**Tabla 1. Características clínicas y Exámenes Auxiliares**

Nº. caso	EDAD (años)	Tamaño CIA (mm)		PESO (kg)	Clase Funcional (síntomas)	EKG	ICT (R. Tórax)
		ETT	ETE				
1	5	13	13.5	15	II	BIRD	0.58
2	9	15	16	17.5	I	BIRD	0.56
3	11	16	21.5	34	II	BCRD	0.60
4	11	10	15	35	I	BIRD	0.56
5	16	15	16.5	52	I	R. Sinusal	0.52
6	11	16	17	35	II	BCRD	0.56
7	11	21	21.5	48	II	BIRD	0.58
8	8	19	19 (criboso)	20	I	BIRD	0.58

CIA: Comunicación Interauricular

ETT: Ecocardiografía Trans-torácica

ETE: Ecocardiografía Trans-esofágica

BIRD: Bloqueo Incompleto de Rama Derecha

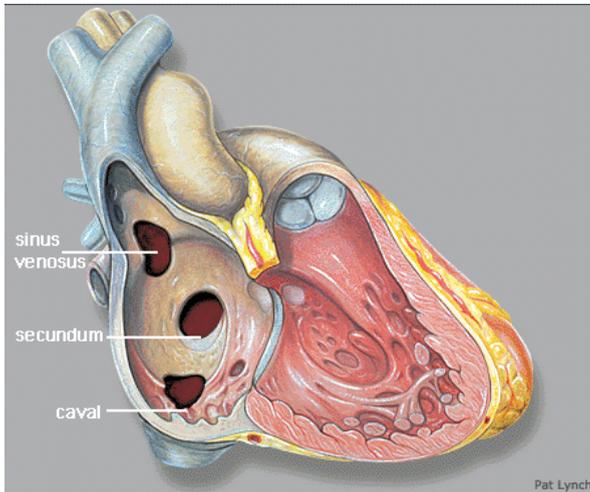
BCRD: bloqueo completo de rama derecha

HVD: Hipertrofia Ventricular Derecha

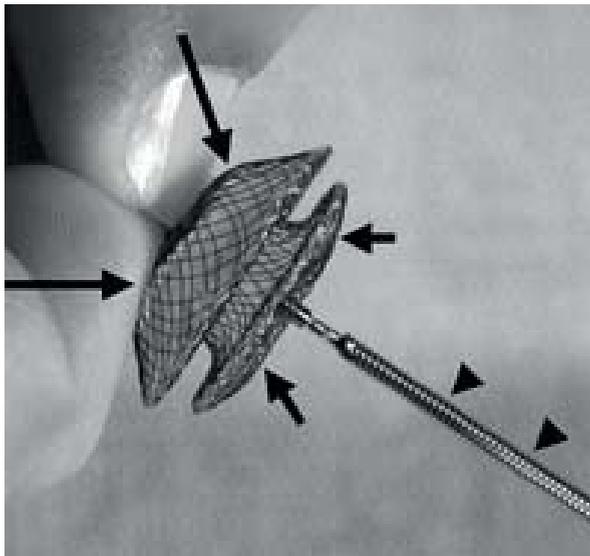
ICT: Índice Cardio-torácico

**Tabla 2. Características del Cierre Percutáneo de la CIA**

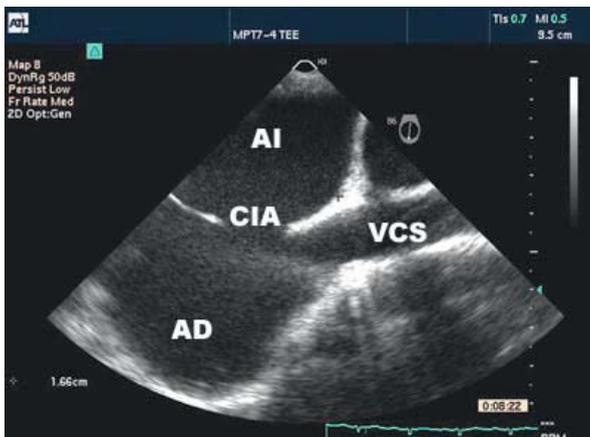
Nº. caso	Tamaño del dispositivo	Duración del Procedimiento	Complicaciones (inmediatas)	Tiempo de hospitalización
1	19	120 min	No	26 horas
2	20	100 min	No	20 horas
3	26	90 min	No	30 horas
4	18	100 min	No	26 horas
5	19	80 min	CPA aisladas	20 horas
6	19	90 min	No	23 horas
7	24	100 min	No	20 horas
8	22	110 min	Frustró	24 horas



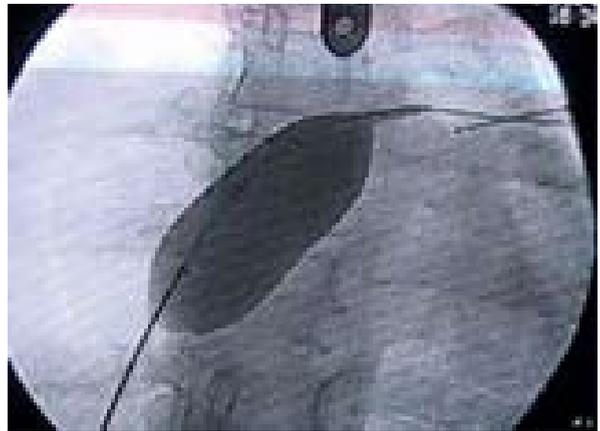
**Figura 1.** Tipos de CIA. El ostium secundum es el más frecuente (75%).



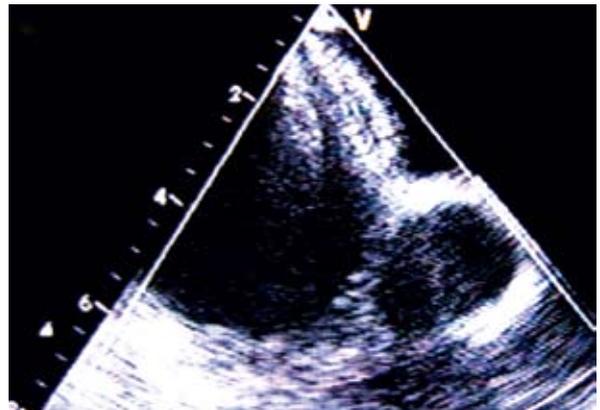
**Figura 2.** Dispositivo ocluidor de CIA: Amplatzer.



**Figura 3.** Ecocardiografía trans-esofágica en la valoración de la CIA: medición del diámetro máximo y evaluación de los bordes del defecto.



**Figura 4.** Sizing balloon permite medir el diámetro máximo de la CIA durante el procedimiento a fin de seleccionar el tipo de dispositivo amplatzer.



**Figura 5.** La ecografía trans-esofágica permite evaluar la correcta ubicación del dispositivo y la ausencia de shunt residual significativo antes de su liberación.

## DISCUSIÓN

Esta experiencia inicial, aunque con reducido número de pacientes, ha sido de gran valor para nuestro grupo en el manejo de los pacientes con cardiopatías congénitas tipo CIA. El tiempo promedio de procedimiento aún es mayor de 1 hora, que va acorde con la curva de aprendizaje.

Se trataron de seleccionar a los pacientes con bordes completos y defectos menores de 25 mm, a fin de optimizar la tasa de éxito y disminuir las complicaciones. Para la selección de los mismos resulta imprescindible la ecografía trans-esofágica, cuyos aspectos técnicos deben ser conocidos y dominados no solamente por el ecocardiografista, sino también por los cardiólogos hemodinamistas a cargo del procedimiento.

En esta serie, sólo un paciente presentó una complicación inmediata, extrasistolia supraventricular aislada sin mayor repercusión hemodinámica y de corta duración, que no ameritó tratamiento. La mínima incidencia

de complicaciones, comparada con otros centros <sup>(14)</sup> con mayor número de casos y de mayor complejidad (defectos grandes y/o múltiples), probablemente se debe a las características de los pacientes seleccionados.

En nuestro país la incidencia de esta cardiopatía congénita es similar a la reportada mundialmente, pero presenta el agravante de estar asociada a diversos factores negativos como desnutrición infantil y extrema pobreza, así como retardo en el diagnóstico en las zonas marginales con difícil acceso a la tecnología diagnóstica disponible. Ello retrasa el tratamiento definitivo.

El cierre percutáneo de la CIA OS con el dispositivo amplatzer, representa una alternativa efectiva y segura <sup>(7)</sup> que ayuda a reducir la demanda insatisfecha. Además, disminuye los gastos totales y brinda una mejor alternativa costo/beneficio <sup>(8)</sup>. El procedimiento se realiza en un Laboratorio de Hemodinámica, que cuenta con cineangiógrafo, bajo anestesia general y con el paciente intubado; el tiempo de procedimiento es menor de 2 horas, y el alta hospitalaria se produce dentro de las 24 horas siguientes. Requiere de cardiólogos hemodinamistas con entrenamiento en manejo de cardiopatías congénitas, un cardiólogo entrenado en ecocardiografía trans-esofágica, apoyo del anestesiólogo y del personal de enfermería y auxiliar de esta área.

A nivel mundial diversos centros cardiológicos vienen desarrollando esta técnica de tratamiento percutáneo que es alternativa a la cirugía correctora de la CIA <sup>(9,10)</sup>. En nuestro país, este tipo de intervención, era realizado desde algunos años sólo por EsSalud (Instituto Nacional del Corazón, INCOR). La satisfactoria experiencia inicial sitúa al Instituto Nacional de Salud del Niño como centro preparado para desarrollar esta técnica y lo equipara a estándares internacionales para beneficio de los pacientes.

#### CONCLUSIONES:

La experiencia inicial de cierre percutáneo de la comunicación interauricular tipo ostium secundum en el Instituto Nacional de Salud del Niño, con el dispositivo amplatzer, muestra un procedimiento seguro y eficaz, con estancia hospitalaria corta y bajos índices de complicaciones. Falta ampliar la serie y continuar el seguimiento de estos casos para confirmar estos hallazgos.

No requiere el empleo de sala de operaciones, circulación extracorpórea ni participación de más profesionales o empleo de mayores recursos que los descritos, por lo cual este procedimiento permitiría una optimización en el empleo de los recursos humanos y físicos en nuestro medio.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Clark EB. Epidemiology of cardiovascular malformations. In: Emmanouilides GC, Allen H, Heart disease in infants, children and adolescents. Baltimore: Williams and Wilkins, 1995; p. 60-9.
- Shah D, Azhar M, Nihoyannopoulos P. Natural history of secundum atrial septal defects in adults after medical or surgical treatment: a historical prospective study. *Br Heart J* 1994, 71: 224-8.
- Radzig D, Davignon N. Predictive factors for spontaneous closure of ASDs diagnosed in the first 3 months of life. *J Am Coll* 1993, 22: 851-853.
- Galal MO, Wobst A., et al. Peri-operative complications following surgical closure of atrial septal defect type II in 232 patients: a baseline study. *Eur Heart J* 1994; 15: 1381-8.
- Tavares Santana, María V. Cardiopatías Congénitas en Recién Nacidos. Diagnóstico y Tratamiento, 2da. Edición. Ateneo – Sao Paulo 2005.
- Sharafunddin MJ, Gu X, et al. Transvenous closure of secundum atrial septal defects: preliminary results with a new self-expanding nitinol prosthesis in a swine model. *Circulation* 1997; 95(8): 2162-2168.
- Fontes VF, Pedra CA, Pedra SR, et al. Initial experience in percutaneous closure of interatrial communication with the amplatzer device. *Arq Bras Cardiol* 1998; 70(3): 147- 153.
- Konstantinides S, Geibel A. A comparison of surgical and medical therapy for atrial septal defect in adults. *N Engl J Med*. 1995, 333: 469-73.
- Bialkowski J, Bermudez-Cañete, R. Cierre percutáneo de la comunicación interauricular. Resultados a corto y medio plazo. *Rev Esp Cardiol* 2003; 56: 383-388.
- Rugby, ML. The era of transcatheter closure of atrial septal defects. *Heart* 1999; 81: 227-8.
- Formigari R, Santoro G, Rossetti T. Comparison of three different atrial septal defect occlusion devices. *Am J Cardiol* 1998, 82(5): 690-692.
- Aggoun Y, Gallet B, et al. Perforation of the aorta after percutaneous closure of a secundum atrial septal defect with an Amplatzer prosthesis, presenting with acute severe hemolysis. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2002; 95(5); 479-482.
- Sousa, Amanda GM. Intervenciones Cardiovasculares SOLACI. Ed. Atheneu – Sao Paulo 2005.
- Pedra CA, Pedra SR, Esteves CA, et al. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects with complex anatomy. *J Invasive Cardiol* 2004; 16(3): 117-122.

**Correspondencia:** Carlos Mariño Vigo  
**carmarvi@hotmail.com**  
**Fecha de entrega:** 17-04-09  
**Fecha de Aceptación:** 20-10-09

Financiado por el fondo concursable de investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño. Lima, Perú