

Cierre de comunicacion interauricular por cateterismo

HORACIO FAELLA*#, ALBERTO SCIEGATA", JOSE ALONSOt, LUIS JMELNITSKY, DANIEL FERREIRO, AMALIA ELIZARI, ALEJANDRA VILLA, MARISA DI SANTO

RESUMEN

Objetivo

El proposito de esta presentacion es mostrar nuestra experiencia en el cierre de defectos septales auriculares por cateterismo, utilizando el dispositivo Amplatzer en ninos y adultos.

Material y metodo

Estudiamos la eficacia y la seguridad de este dispositivo, un nuevo ocluser con autocentrado que consiste en dos discos redondeados fabricados con una malla de nitinol y unidos por una corta cintura. El metodo se utilizo en 39 pacientes con comunicacion interauricular (CIA) de tipo *ostium secundum* y en 2 con Fontan fenestrado, quienes tenian los criterion establecidos por ecocardiografia transesofagica y cateterismo cardiaco para su cierre por cardiologfa intervencionista. La medida del Amplatzer utilizado fue igual o mayor que el diametro maximo medido por cateter balon durante el procedimiento. El dispositivo se introdujo por via transvenosa dentro de una camisa transeptal y se abrio bajo control fluoroscopico y por ecocardiografia transesofagica. Una vez que se considero que su posicion era optima, se procedio a liberarlo.

Resultados

El diametro medio de la CIA por ecocardiografia transesofagica fue de $17,64 \pm 5,3$ mm y resultado significativamente menor ($p < 0,0001$) que el diametro maximo medido con cateter balon ($20,47 \pm 6,04$ mm). El diametro medio del dispositivo fue de 22 ± 6 mm. No se observaron complicaciones mayores, solo arritmias que revirtieron rapidamente con medicacion oral. Despues de liberada la protesis, obtuvimos el cierre completo en 38 de los 41 pacientes (92,68%). En 3 pacientes habia cortocircuito residual ligero inmediatamente despues del procedimiento, que desaparecio en el control de las 24 horas.

Conclusiones

El tratamiento por cateterismo de la CIA de tipo *ostium secundum* y del Fontan fenestrado con el dispositivo Amplatzer permite un cierre eficaz y seguro tanto en ninos como en adultos. Este metodo tiene ventajas comparativas respecto de la cirugia tradicional. No obstante, creemos que se necesita un mimero mayor de pacientes y un seguimiento mas prolongado para que esta tecnica pueda utilizarse en todos los enfermos con este tipo de defecto. REV ARGENT CARDIOL 2000; 68: 811-815.

Palabras clave CIA - Cierre de CIA - **Dispositivo Amplatzer - Fontan fenestrado**

Hospital de Pediatria Profesor Dr. Juan P. Garrahan e Instituto de Cardiologia S.A., Hospital Espafiol, Buenos aires

‡ Miembro Titular SAC

' Para optar a Miembro Titular SAC

* FACC

Trabajo recibido para su publicacion: 2/00 Aceptado: 10/00

Dirección para separates: Dr. Horacio Faella - Moreno 2950, (1209) Buenos Aires, Argentina - [e-mail: icsafaella@sion.com](mailto:icsafaella@sion.com)

INTRODUCCION

La comunicacion interauricular (CIA) es una forma de defecto con una incidencia del 7% de todas las cardiopatias congenitas. El tipo mas comun es el *ostium secundum* y su cierre es factible a traves del cateterismo. El manejo habitual de esta patologia hasta ahora ha sido su cierre quirurgico, que tiene una mortalidad inferior al 1%. Sin embargo, la incidencia de *shunt* residual en el seguimiento de largo plazo llega al 7,8% y la morbilidad no es despreciable, ademas de la necesidad de circulacion extracorporea y toracotomia con su correspondiente cicatriz. (1)

El cierre de la CIA por cateterismo hace ya mas de 20 anos se constituyo en una posibilidad atractiva. Las primeras investigaciones las realizaron King y Mills en 1974, pero la necesidad de utilizar gruesos cateteres (23 French) hizo que su desarrollo se detuviera. (2-4) Afios mas tarde, Rashkind realizo intentos con un dispositivo en forma de paraguas con un indice de exito de implante bajo, por lo que la tecnica se abandono. (5, 6)

Desde entonces se han desarrollado diferentes tipos de ocluidores, como el Clamshell de James Lock, el Buttoned device de Sideris, el Angel Wings de Das y el ASDOS, con distintas características y resultados iniciales alentadores, pero estos no se mantuvieron en el mediano y el largo plazo. (7-14)

En los ultimos anos se han utilizado con creciente exito dos tipos de dispositivos con autocentrado, el Starflex, desarrollado por Lock a partir del Clamshell y el Amplatzer, creado por Kurt Amplatz.

Nuestro proposito es mostrar los resultados obtenidos con este ultimo ocluidor con el que se cerraron tanto las CIA de tipo *ostium secundum* como las fenestraciones de la cirugia de Fontan de nuestros pacientes.

MATERIAL Y METODO

Dispositivo

El ocluidor Amplatz consiste en una malla de nitinol (aleacion de niquel y titanio) de 0,004-0,005" de espesor con forma de dos discos redondeados conectados entre si por una cintura. La medida del ocluidor que se utiliza es la que corresponde a la cintura, mientras que el disco de la auricula izquierda (AI) se extiende en forma radial 7 mm mas y el de la auricula derecha (AD), 5 mm. El disco de la AI es mayor por la presion superior que desarrolla esta cavidad en relacion con la AD. Ambos discos tienen una ligera angulacion de uno hacia el otro a fin de apoyar firmemente contra ambas paredes del *septum* interauricular. El interior de la malla de la protesis esta relleno con Dacron de manera de facilitar la trombosis. El tamaño de los ocluidores es de 4 a 38 mm con incremento de 1 mm hasta 20 y de 2 mm en el resto.

El dispositivo esta asido a un cable liberador de acero inoxidable de 0,038" por un mecanismo de tipo tornillo de 5 vueltas en el sentido de las agujas del reloj. Una vez atornillado, se coloca dentro de un cargador donde el dispositivo se alarga y aplana. Aplicando el cargador contra la camisa liberadora y empujando, la protesis se mete dentro de la vaina hasta que se extruye en la AI. Cuando el Amplatz sale de la vaina que lo contiene, recupera su forma original, debido a que el nitinol es un material con una gran memoria, alta resistencia y escasa fatiga.

Pacientes

Entre el 30 de agosto de 1997 y el 31 de diciembre de 1999 se realizo cierre de defecto septal auricular por cateterismo en 41 pacientes de entre 4 y 57 anos (mediana 12 anos) que pesaron entre 15 y 90 kg (mediana 42 kg) y midieron entre 96 y 184 cm (mediana 145 cm). La dispersion en edad y peso esta dada por tratarse de pacientes consecutivos que requerfan el cierre del defecto al momento de presentarse a nuestra consulta. Treinta y nueve pacientes tenían diagnóstico de CIA de tipo *ostium secundum*; en uno de ellos la comunicacion era residual posquirurgica y 2 habían sido operados con la tecnica de Fontan con fenestracion interauricular. Todos los pacientes tenían diagnóstico clinico y fueron evaluados por ecocardiograma Doppler color y a aquellos que tenían 15 anos o mas se les realizo previamente un ecocardiograma transesofagico. Todos reunian los criterios ecocardiograficos para el cierre por cateterismo y se les coloco un dispositivo Amplatz tal como se describe en el protocolo.

Protocolo

Los pacientes debian reunir los siguientes criterios para ser pasibles de cierre por cateterismo:

1. Diagnostico ecocardiografico de CIA de tipo *ostium secundum* o fenestracion quirurgica en cirugia de Fontan.
2. Presiones pulmonares normales o elevadas en cifras menores al 50% de las sistemicas.
3. Orificio de la CIA igual o menor que el tamaño máximo de protesis disponible (actualmente de 38 mm).
4. Distancia mayor de 5 mm de los margenes del defecto a las valvulas mitral y tricuspide, a las venas cavas superior e inferior, a la vena pulmonar derecha superior y al seno coronario.
5. Dilatacion del ventriculo derecho (VD) por sobrecarga volumetrica.
6. Prueba de oclusion transitoria en los casos de fenestracion quirurgica, en que se demuestre estabilidad hemodinamica y aumento de la saturacion de oxigeno sistematica.

A todos los pacientes se les efectuó anestesia gene-

ral con intubación y se les colocó el transductor transesofágico. Se realizó una evaluación hemodinámica completa con presiones y oximetría en todas las cavidades por punción percutánea a nivel de una vena femoral. Se efectuó una angiografía en la vena pulmonar derecha superior en posición OAI con inclinación craneana de 35° para determinar el retorno venoso pulmonar en la AI y la CIA por pasaje de sustancia de contraste de izquierda a derecha. Con catéter de agujero terminal se colocó una guía de intercambio de 0,035" en la AI y, a través de ella, se introdujo el catéter de medición, de manera de lograr a través de su inflado una muesca provocada por la CIA. Luego se midió esta muesca a través de la imagen radiológica digitalizada y se obtuvo lo que se denomina diámetro máximo. Se eligió entonces el dispositivo que debía ser de igual tamaño que ese diámetro o levemente superior. El ocluidor elegido se cargó a través de un cargador. Se colocó, entonces, por medio de la guía de intercambio un introductor y la camisa transeptal de entre 7 y 12 French, de acuerdo con el tamaño del dispositivo elegido. El introductor y la guía se retiraron bajo agua para evitar embolias gaseosas y se dejó la camisa transeptal en el cuerpo de la AI. A través del cargador se introdujo el dispositivo con su correspondiente guía liberadora y se hizo progresar hasta la parte media de la AI, se extruyó la parte distal del ocluidor y luego se retiró todo el complejo (ocluidor, guía liberadora y camisa transeptal) hasta que se contactara con el *septum* interauricular, controlándolo por ecocardiograma transesofágico. Una vez aplicado el ocluidor contra el *septum*, se retiró la camisa manteniendo la guía liberadora firme y se abrió entonces la parte media y distal del dispositivo. Se realizaron los controles con ecocardiograma transesofágico en distintas posiciones, tratando de observar la colocación del dispositivo a través del *septum*, debiendo existir tabique entre las partes distal y proximal del ocluidor. A continuación se efectuó la maniobra llamada "Minnesota wiggle", que consiste en empujar y tirar sucesivamente con la guía liberadora el dispositivo en dirección a la AI y a la AD para comprobar su posición y estabilidad. Cuando la visión ecográfica y esta maniobra fueron satisfactorias, se procedió a la liberación de la prótesis girando la guía liberadora en sentido antihorario. Frecuentemente, al liberarse el ocluidor se reacomoda. Se constató entonces si existía *shunt* residual por ecocardiograma Doppler color y por oximetría a través del cateterismo. En ocasiones puede realizarse una angiografía en AD o en AP para comprobar la posición del dispositivo, aunque no es indispensable si la visión ecocardiográfica es satisfactoria.

Los pacientes permanecieron internados hasta la mañana siguiente, momento en que se realizó un ecocardiograma transtorácico Doppler color, luego

de lo cual fueron externados y debieron continuar con antiagregación con aspirina durante 6 meses. El seguimiento posterior se efectúa con radiografía de tórax, ECG y ecocardiograma transtorácico Doppler color al mes, a los 3 meses y al año de efectuado el procedimiento. De esta manera se investiga la posición del dispositivo, la integridad de la malla de nitinol y la existencia de cortocircuito residual.

RESULTADOS

La técnica fue eficaz y sin complicaciones en los 41 pacientes (100%). En 3 pacientes, a raíz de inestabilidad del dispositivo previo a su liberación, fue necesario introducirlo nuevamente dentro de la camisa, retirarlo y colocar otro de mayor tamaño. En todos se logró colocar la prótesis correcta en una posición satisfactoria y estable. No hubo embolizaciones inmediatas o tardías.

El diámetro medio del defecto por ecocardiograma transesofágico fue de $17,46 \pm 5,3$ mm (entre 4 y 36 mm), significativamente inferior al diámetro máximo medido con el catéter de medición, que fue de $20,47 \pm 6,04$ mm, con un rango de 4 a 36 mm ($p < 0,0001$). El diámetro medio de la prótesis utilizada fue de 22 ± 6 mm (entre 4 y 36 mm).

En todos los pacientes se había detectado cortocircuito previo por ecocardiograma y por oximetría con un Q_p/Q_s promedio de $1,92 \pm 0,5$ (entre 0,8 y 3). Los niños con Q_p/Q_s menor de 1 eran los que tenían un Fontan fenestrado. En 3 pacientes, la CIA era fenestrada y la oclusión total se logró con un solo dispositivo.

El tiempo de fluoroscopia medio fue de 14 ± 5 minutos (entre 7 y 30), mientras que el procedimiento insumió un tiempo total de 61 ± 18 minutos (entre 30 y 125). En 39 pacientes se logró la oclusión completa a los 20 minutos de la liberación, documentada por ecocardiograma transesofágico; en los otros 3 pacientes existía cortocircuito residual leve. Este último examen no mostró obstrucciones en el drenaje de las venas cavas, del seno coronario o de la vena pulmonar derecha superior; tampoco evidenció contacto del ocluidor con las válvulas mitral o tricúspide ni insuficiencia valvular. En el control al día siguiente, todos los pacientes tenían oclusión completa. En el seguimiento no hubo cortocircuito residual. Debido a que se trata de una técnica reciente, hemos controlado a 17 pacientes durante 1 año, a 16 durante 3 meses, a 6 hasta 1 mes mientras que 2 pacientes tienen menos de 30 días de colocado el dispositivo.

Durante el seguimiento se produjeron arritmias en 3 pacientes dentro del mes de colocado el dispositivo; un paciente adulto tuvo aleteo auricular que se normalizó con amiodarona, un niño desarrolló taquicardia de la unión, probablemente por un ocluidor grande en relación con el *septum* auricular; tam-

bien fue medicado con amiodarona, que logro el control de la arritmia. El tercer paciente tuvo extrasistolia auricular frecuente y fue medicado con betabloqueantes, con lo que desaparecio el trastorno del ritmo.

DISCUSION

A pesar de que los intentos por cerrar la CIA por cateterismo tienen mas de 20 años, hasta el momento no se logro una utilización masiva del método. Ello puede deberse a dificultades en la técnica de implante, así como a ciertos problemas en el diseño de los diferentes dispositivos. (15-17)

Este ocluidor diseñado por Kurt Amplatz parece superar esas dificultades y lograr una eficacia y seguridad que no se habían alcanzado con los anteriores. (18-20)

El tamaño de los introductores es menor que con otros dispositivos, ya que pueden utilizarse camisas a partir de 7 French y los más gruesos, de 10 a 12 French, solo se necesitan cuando la medida de la prótesis es mayor de 26 mm. El ocluidor de Sideris es el único que permite utilizar introductores tan pequeños. (9-11)

Otra de las ventajas del Amplatz es su capacidad de autocentrado, es decir, queda fijo en el defecto, a manera de *stent* y logra que quede en el centro del defecto. Esto lo diferencia de las prótesis de tipo paraguas que tienen una parte central fina y por lo tanto el dispositivo puede migrar hacia uno de los bordes del defecto y producir un *shunt* residual por el borde opuesto. La estructura en malla de nitinol relleno con Dacron permite una trombosis dentro del dispositivo, con lo que se logra la oclusión total del defecto sin cortocircuito residual.

Cabe mencionar, además, la importancia de la factibilidad de recuperar la prótesis en casos de mala posición o inestabilidad, para luego reposicionarla o utilizar otra de distinto tamaño. Su forma redondeada la hace menos traumática respecto de las que terminan en punta, en las que se ha descrito perforación en el largo plazo en 2 pacientes. (12)

No se han demostrado hasta el momento fracturas por fatiga del material, fallas estructurales, embolizaciones, daño de las válvulas auriculoventriculares ni perforación auricular.

La simplicidad de su mecanismo de carga, de liberación y de recaptura hace que la curva de aprendizaje sea menor que con otros ocluidores, lo que, además, reduce el tiempo de fluoroscopia y del procedimiento total. Es muy importante la utilización del ecocardiograma transesofágico, que supera a la radioscopia, para verificar el posicionamiento del dispositivo, su apertura y su estabilidad, así como la existencia de cortocircuito residual. (21-23)

Respecto de las arritmias que se presentaron, se

controlaron fácilmente con medicación. Estos trastornos pueden deberse a la presión que ejerce la prótesis sobre estructuras cercanas (región perinodal en el caso de la taquicardia de la unión y región auricular/septum interauricular en el caso de las extrasístoles supraventriculares y del aleteo), aunque también pueden atribuirse a la evolución natural de la enfermedad de base (CIA). Por otra parte, estas arritmias no son infrecuentes en el posoperatorio de esta patología. (1)

Otro factor importante que es necesario considerar es el económico, ya que por el momento el dispositivo Amplatz tiene, en nuestro país, un precio alto que lleva al procedimiento a valores similares a los de la cirugía con circulación extracorpórea. Sin embargo, creemos que la utilización masiva de la técnica llevara a una reducción en los precios del ocluidor, tal como sucedió con los *stents*, que permita bajar los costos, lo cual resulta crucial en el momento actual de la salud en la Argentina.

Cabe destacar que la experiencia en cierre de fenestración en pacientes con cirugía de Fontan es escasa debido a que el empleo de este tipo de modificación quirúrgica lleva poco tiempo y se utiliza en niños muy seleccionados, previa prueba de oclusión con catéter balón.

La posibilidad de cerrar estos defectos por medio del cateterismo con un procedimiento de corta duración, con solo 24 horas de internación, sin toracotomía, sin la necesidad de circulación extracorpórea y con resultados similares a los de la cirugía en cuanto a mortalidad, aunque con menor morbilidad, hace que este método sea de elección para el cierre de los defectos septales auriculares; no obstante, hace falta un seguimiento más prolongado para demostrar que los resultados se mantienen en el largo plazo.

CONCLUSIONES

De acuerdo con nuestra experiencia, el cierre de la comunicación interauricular por cateterismo se puede realizar con la prótesis de Amplatz tanto en niños como en adultos, con excelentes resultados en el corto y el mediano plazo. Este procedimiento tiene ventajas comparativas, hasta el momento, respecto de la cirugía tradicional. No obstante, es indispensable un seguimiento más prolongado para corroborar que estos resultados se mantienen en el tiempo sin mayores efectos colaterales adversos.

SUMMARY

ATRIAL SEPTAL DEFECTS CLOSURE BY CARDIAC CATHETERIZATION IN CHILDREN AND ADULTS

Objective

The purpose of this article is to report our experi-

ence with transcatheter closure of atrial septal defects (ASD) using the Amplatzer device in children and adults.

Material and methods

We examined the safety and efficacy of this device, a new self-centering septal occluder that consist in two round disks made of nitinol wire mesh and linked together by a short connecting waist. We used the method in 39 patients with secundum atrial septal defect and two with fenestration after Fontan type surgery, who net the established transesophageal echocardiographic and cardiac catheterization criteria for transcatheter closure. The Amplatzer's size was chosen to be equal or a little bigger than the stretched diameter, measured by an appropriate balloon catheter during the procedure. The device was advanced transvenously into a guiding sheath and deployed under fluoroscopic and ultrasound guidance. It was released when it reached its optimal position.

Results

Mean ASD defect diameter measured by transesophageal echocardiography was 17.46 ± 5.3 mm and was significantly smaller ($p < 0.0001$) than the stretched diameter of the ASD (20.47 ± 6.04 mm). Mean device diameter was 22 ± 6 mm. Only minor complications were observed, like transient arrhythmias. After deployment of the prosthesis, there were no residual shunts in 38 of 41 patients (92.68%). In three patients there was a trivial residual shunt immediately after the procedure, that vanished during the 24 hours follow-up, in all of them.

Conclusions

Transcatheter treatment of the ostium secundum ASD and fenestrated Fontan with the Amplatzer device allows effective and safe closure in children and adults. This method has comparative advantages over the surgical closure. However, a study including a large number of patients and a longer follow-up period is required before this technique can be widely used.

Key words ASD - ASD closure - Amplatzer device - Fenestrated Fontan

BIBLIOGRAFIA

- Murphy JG, Gersh BJ, Mc Goon MD y col. Long term outcome after surgical repair of isolated atrial septal defect: Follow-up at 27 to 32 years. *N Engl J Med* 1990; 323: 1645-1650.
- King TD, Mills NL. Non operative closure of atrial septal defects. *Surgery* 1974; 3: 383-388.
- King DT, Mills NL. Secundum atrial septal defects: Non operative closure during cardiac catheterization. *JAMA* 1976; 235: 2506-2509.
- Mills NL, King DT. Non-operative closure of left-to-rights shunts. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1976; 72: 371-378.
- Rashkind WJ. Transcatheter treatment of congenital heart disease. *Circulation* 1983; 67: 711-716.
- Rashkind WJ. Interventional cardiac catheterization in congenital heart disease. *Int J Cardiol* 1985; 7: 1-11.
- Lock JE, Rome JJ, Davis R y col. Transcatheter closure of atrial septal defects. *Circulation* 1989; 79: 1091-1099.
- Rome JJ, Keane JF, Perry SB y col. Double umbrella closure of atrial septal defects: Initial clinical application. *Circulation* 1990; 82: 751-758.
- Sideris EB, Sideris SE, Fowlkes JP y col. Transvenous atrial septal defect occlusion in piglets with a "buttoned" double disk device. *Circulation* 1990; 81: 312-318.
- Sideris EB, Sideris SE, Thanopoulos BD y col. Transvenous atrial septal defect occlusion by the buttoned device. *Am J Cardiol* 1990; 66: 1524-1526.
- Rao PS, Sideris EB, Chopra PS. Catheter closure of atrial septal defects: Successful use in a 3.6 kg infant. *Am Heart J* 1991; 121: 1826-1829.
- Das GS, Von G, Jarvis G y col. Experimental atrial septal defect closure with a new, transcatheter, self centering device. *Circulation* 1993; 88: 1754-1764.
- Hausdorf G, Schneider M, Granzbach B y col. Transcatheter closure of secundum atrial defects with the atrial septal defect occlusion system (ASDOS): Initial experience in children. *Heart* 1996; 75: 83-88.
- Babic VV, Grujicic S, Popvic Z y col. Double-umbrella device for transvenous closure of patent ductus arteriosus and atrial septal defect. First clinical experience. *J Intervent Cardiol* 1991; 4: 283-294.
- Bridges ND, Hellenbrand W, Latson L y col. Transcatheter closure of patent foramen ovale after presumed paradoxical embolism. *Circulation* 1992; 86: 1902-1908.
- Lloyd TR, Mendelsohn AM, Beekman RH y col. Atrial septal defect occlusion with the buttoned device: Early FDA trial results. *Circulation* 1992; 86: 2518 (abstract).
- Mandell VS, Nimkin K, Hoffer FA y col. Devices for transcatheter closure of intracardiac defects. *Am J Radiol* 1993; 160: 179-184.
- Sharafuddin MJA, Gu X, Titus JL y col. Transvenous closure of secundum atrial septal defects. Preliminary results with a new self-expandable nitinol prosthesis in a swine model. *Circulation* 1997; 95: 2162-2168.
- Thanopoulos BD, Laskari CV, Tsaousis GC y col. Closure of atrial septal defects with the Amplatzer occlusion device. Preliminary results. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 1110-1116.
- Masura J, Gavora P, Formanek A y col. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects using the new self-centering Amplatzer septal occluder. Initial human experience. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997; 42: 388-393.
- Rao PS, Langhough R, Beekman RH y col. Echocardiographic estimation of balloon-stretched diameter of secundum atrial septal defect for transcatheter occlusion. *Am Heart J* 1992; 124: 172-175.
- Hellenbrand WE, Fahey JT, McGowan FX y col. Transesophageal echocardiographic guidance of transcatheter closure of atrial septal defect. *Am J Cardiol* 1990; 66: 207-213.
- Echocardiographic follow-up of atrial septal defect after catheter closure by double-umbrella device. *Circulation* 1993; 88: 621-627.