

## Cierre percutáneo de la comunicación interauricular: resultados a medio plazo de esta nueva opción terapéutica

Juan I. Zabala Argüelles, Eulogio García\*, José L. Zunzunegui Martínez, Enrique Maroto Álvaro, Carlos Maroto Monedero, Rubén Greco\*\* y Juan L. Delcán\*

Sección de Cardiología Pediátrica, \*Servicio de Cardiología Intervencionista y \*\*Sección de Cirugía Cardiovascular Pediátrica. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

**Objetivo.** Evaluar los resultados a medio plazo del cierre percutáneo de la comunicación interauricular mediante dos nuevos dispositivos.

**Pacientes y métodos.** Bajo anestesia general se procedió por vía anterógrada al cierre percutáneo de la comunicación interauricular tipo II de nueve niños. La edad fue de  $5,1 \pm 1,9$  años y el peso  $19,7 \pm 7$  kg. El procedimiento fue monitorizado mediante ecocardiografía transesofágica. Los dispositivos utilizados fueron el DAS Angel Wings y el Amplatzer.

**Resultados.** Los resultados hemodinámicos fueron: presión arteria pulmonar  $12,7 \pm 2$  mmHg, resistencias pulmonares  $1,5 \pm 0,5$  U/m<sup>2</sup> y Qp/Qs  $2,3 \pm 1$ . El diámetro del defecto por ecocardiografía transesofágica fue de  $11,4 \pm 2$  mm y por oclusión con balón de  $12,3 \pm 2,6$  mm. Se emplearon 13 dispositivos, nueve Amplatzer y cuatro dispositivos de DAS-Angel Wings. Cuatro dispositivos Amplatzer fueron retirados sin problemas a través de su introductor, dos por no estabilizarse en el tabique al ser demasiado pequeños y otros dos por apertura defectuosa en la aurícula izquierda. En los nueve pacientes el dispositivo quedó correctamente implantado y en la angiografía al finalizar el procedimiento existía un mínimo cortocircuito en cinco. La ecocardiografía transtorácica con Doppler color realizada a las 24 h demostró la ausencia de cortocircuito en todos. Los niños fueron dados de alta a las  $38 \pm 12$  h y en el seguimiento de  $9,6 \pm 2,2$  meses no se han producido complicaciones, fracturas de la estructura, ni se han demostrado cortocircuitos residuales.

**Conclusión.** Mediante cierre percutáneo se consigue una elevada tasa de cierre sin cortocircuito residual cuando se realiza una adecuada selección de los pacientes.

**Palabras clave:** Comunicación interauricular. Cateterismo cardíaco. Defectos cardíacos congénitos. Pediatría.

(Rev Esp Cardiol 2000; 53: 21-26)

### Percutaneous Closure of Atrial Septal Defects: Midterm Results of a New Therapeutic Strategy

**Objective.** To evaluate the midterm results of percutaneous closure of the atrial septal defect using two new devices.

**Patients and methods.** Nine children (weight  $19.7 \pm 7$  kg, age  $5.1 \pm 1.9$  years) underwent percutaneous type II atrial septal defect closure through the antegrade pathway under general anaesthesia, and monitored by transeophageal echocardiography. The closing devices used were DAS-Angel Wings and Ampaltzer.

**Results.** The hemodynamic results were: mean diameter of the defects was  $11.4 \pm 2$  mm by TEE measurement and  $12.3 \pm 2.6$  mm using balloon occlusion reference. Mean pulmonary artery pressure was  $12.7 \pm 2$  mmHg and mean pulmonary vascular resistance  $1.5 \pm 0.5$  U/m<sup>2</sup>. A total of 13 devices were used: 9 Amplatzer and 4 DAS-Angel Wings. Four Amplatzer through the introducer were retrieved without complications. Two of which because of lack of sufficient stability in the atrial septum because they were too small inappropriate and the other two because of inappropriate expansion of distal disk of the device. Finally in all patients the device was a successfully deployed. The angiographic evaluation immediate post-procedure showed a minimal shunt in five patients that was no longer present by color Doppler echocardiography 24 hours later. The children were discharged  $38 \pm 12$  hours after the procedure and at a mean follow up of  $9.6 \pm 2.2$  months they remain asymptomatic without any clinical or technical problems.

**Conclusion.** With the right selection of patients percutaneous closure of atrial septal defects can obtain a very high success rate without complications.

**Key words:** Atrial septal defect. Catheterization. Heart congenital defects. Pediatrics.

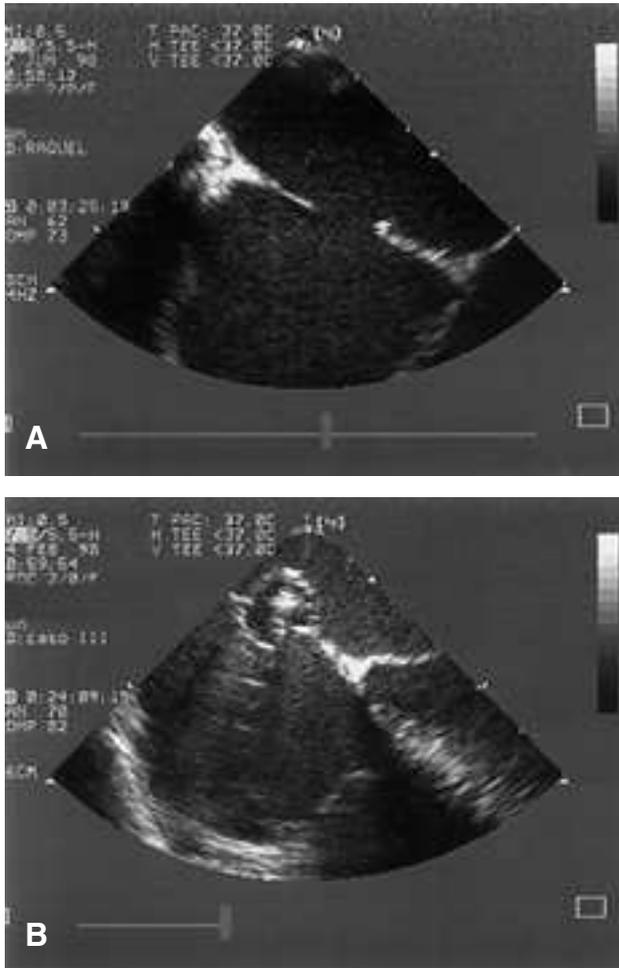
(Rev Esp Cardiol 2000; 53: 21-26)

Correspondencia: Dr. E. García.  
Sección de Cardiología Intervencionista.  
Hospital General Universitario Gregorio Marañón.  
Dr. Esquerdo, 46. 28007 Madrid.

Recibido el 16 de febrero de 1999.  
Aceptado para su publicación el 4 de mayo de 1999.

## INTRODUCCIÓN

El cierre percutáneo de la comunicación interauricular (CIA) fue descrito por primera vez en 1976<sup>1</sup>. En la década de los 90, gracias a la evolución de los materiales, se dispone de al menos cuatro dispositivos diseñados



**Fig. 1.** A: ecocardiografía transesofágica en proyección cuatro cámaras visualizándose la comunicación interauricular y el septo; 1B: oclusión del defecto con el catéter balón.

dos específicamente para este uso y se ha demostrado la seguridad y la eficacia de la técnica. Las ventajas de esta opción son evidentes: no precisa esternotomía, evita la necesidad de circulación extracorpórea y disminuye la morbilidad asociada, los tiempos de hospitalización y la interrupción de la actividad cotidiana del niño y su familia.

En nuestro hospital en 1990 se implantó un dispositivo de Clamshell (USCI Angiographic) pero su utilización se interrumpió al detectarse en los estudios de seguimiento de la FDA fracturas en la estructura del material que no producían síntomas<sup>2</sup>. Hubo que esperar hasta inicios de 1998 cuando se autorizaron para su uso clínico en nuestro medio los dispositivos DAS-Angel Wings (Angel Wings), DAS-Transcatheter Occluder, Microvena Corporation) y Amplatzer (Amplatzer Septal Occluder, AGA Medical Corporation). Presentamos la técnica y los resultados a medio plazo de nueve pacientes tratados mediante cierre percutáneo con estos dos dispositivos.

## PACIENTES Y MÉTODOS

Desde febrero a julio de 1998 nueve niños, diagnosticados de CIA tipo *ostium secundum* e indicación de corrección de su cardiopatía, con una edad media de  $5,1 \pm 1,8$  años (rango: 2-9) y un peso de  $19,7 \pm 7$  kg (rango: 12-34) fueron sometidos a cierre percutáneo. Se informó a los padres de la técnica y de sus posibles complicaciones obteniéndose su autorización. En todos los pacientes se realizó previamente una ecocardiografía transesofágica (ETE) para definir la morfología y diámetro del defecto. Las condiciones exigibles para la realización de esta técnica fueron: CIA tipo II centrada en el tabique, diámetro menor de 20 mm, y bordes libres entre el septo interauricular y otras estructuras cardíacas mayores de 5 mm<sup>3</sup>.

En cuatro pacientes se utilizó el dispositivo DAS-Angel Wings y en cinco el Amplatzer. En un paciente adicional, no incluido en este estudio, se implantó un dispositivo Clamshell en 1990 consiguiéndose el cierre completo del defecto y ha permanecido asintomático hasta la actualidad.

## Dispositivos

El DAS-Angel Wings<sup>4</sup> lo componen dos cuadrados cuya estructura está formada por guías de nitinol y sobre éstas dacrón. La tela de poliéster de los dos cuadrados está unida en una circunferencia central, lo que permite el centrado del dispositivo en el defecto. El catéter liberador, que se articula sobre uno de los vértices del paraguas a situar en la aurícula derecha, es del 10,5 F y tiene un sistema en «Y» para lavado continuo. El procedimiento se realiza por vía venosa femoral mediante un introductor del 12F o 13F según el tamaño del dispositivo elegido que varía entre 5 y 22 mm.

El Amplatzer<sup>5</sup> está construido por un denso entramado de finas guías de nitinol y consta de dos discos unidos por una cintura central de 4 mm de longitud, que define el diámetro del dispositivo y facilita el autocentrado en el defecto. En el interior de los dos discos se encuentra relleno de poliéster para provocar la obstrucción. El disco de la aurícula izquierda es mayor que el de la derecha y por su diseño ambos discos comprimen al desplegarse el septo interauricular. El dispositivo va enganchado al sistema transportador mediante una microtuerca en el centro del disco auricular derecho. Todo el sistema-dispositivo se implanta por vía venosa a través de un introductor largo del 6F al 13F según el tamaño del dispositivo elegido que varía entre 4 y 34 mm.

## Técnica

Los niños fueron sometidos a anestesia general durante el procedimiento y se canalizó la vena femoral derecha, por donde se realizó la técnica, y la arteria fe-

moral izquierda para monitorización de presión. Se administró heparina sódica 100 U/kg y se ajustó la dosis para ACT de 300 s. Se realizó un cateterismo derecho con manometrías, serie oximétrica y dos angiografías en vena pulmonar derecha en proyecciones cuatro cámaras y posteroanterior. Toda la técnica fue monitorizada mediante ETE midiéndose en cuatro cámaras y eje largo el diámetro del defecto, la longitud del septo interauricular y los bordes libres (fig. 1A). Sobre una guía del 0,035 pulgadas se avanzó un catéter balón (Occlusion Balloon Catheter, Medi-tech, Boston Scientific Corporation) hasta la aurícula izquierda y se llenó con un volumen conocido de contraste diluido con suero fisiológico hasta conseguir la oclusión completa del defecto. Mediante Doppler color se comprobó la ausencia de cortocircuito y se fue disminuyendo de forma progresiva el volumen de inflado del catéter balón hasta que con una ligera tracción el balón pasaba a la aurícula derecha (fig. 1B). Una vez retirado el balón se procedió a llenar con la misma cantidad de contraste diluido y se utilizó un calibre para conocer la medida del defecto. Con estas medidas y con la longitud del septo interauricular se procedió a la elección del dispositivo adecuado para cada defecto que fue 1 o 2 mm mayor que el diámetro dado al pasar el balón por el calibre.

Sobre la guía del 0,035 se progresó un introductor largo previamente purgado con suero fisiológico heparinizado y con lavado continuo hasta la aurícula izquierda. A través del introductor se avanzó el sistema transportador con el dispositivo elegido hasta la aurícula izquierda donde se expandió el paraguas distal. Con movimiento de tracción y rotación del catéter visualizados por ETE se adosó el paraguas distal paralelo al septo y se procedió a la apertura del paraguas proximal en la aurícula derecha. Una vez comprobada la correcta posición y estabilización del dispositivo mediante ETE se procedió a su liberación realizándose una arteriografía pulmonar a los 5 min (figs. 2 y 3). Se administró profilaxis antibiótica con cefazolina (30 mg/kg tres dosis) y durante los seis primeros meses aspirina a 5 mg/kg/día. En el seguimiento se practicó a los niños radiografía de tórax y ecocardiografía transtorácica a las 24 h, 3 meses y 6 meses.

## RESULTADOS

Los resultados hemodinámicos fueron: presión arterial pulmonar  $12,7 \pm 2$  mmHg (rango: 8-18), resistencias pulmonares  $1,5 \pm 0,5$  U/m<sup>2</sup> (rango: 0,6-2,4) y Qp/Qs  $2,3 \pm 1$  (rango: 1,4-5). El diámetro del defecto por ETE fue de  $11,4 \pm 2$  mm (rango: 8-17) y por oclusión con balón de  $12,3 \pm 2,6$  mm (rango: 9-18) (tabla 1). En los nueve pacientes se emplearon 13 dispositivos, nueve Amplatzer y cuatro dispositivos de DAS-Angel Wings. Cuatro dispositivos Amplatzer fueron retirados sin problemas a través de su introductor, dos

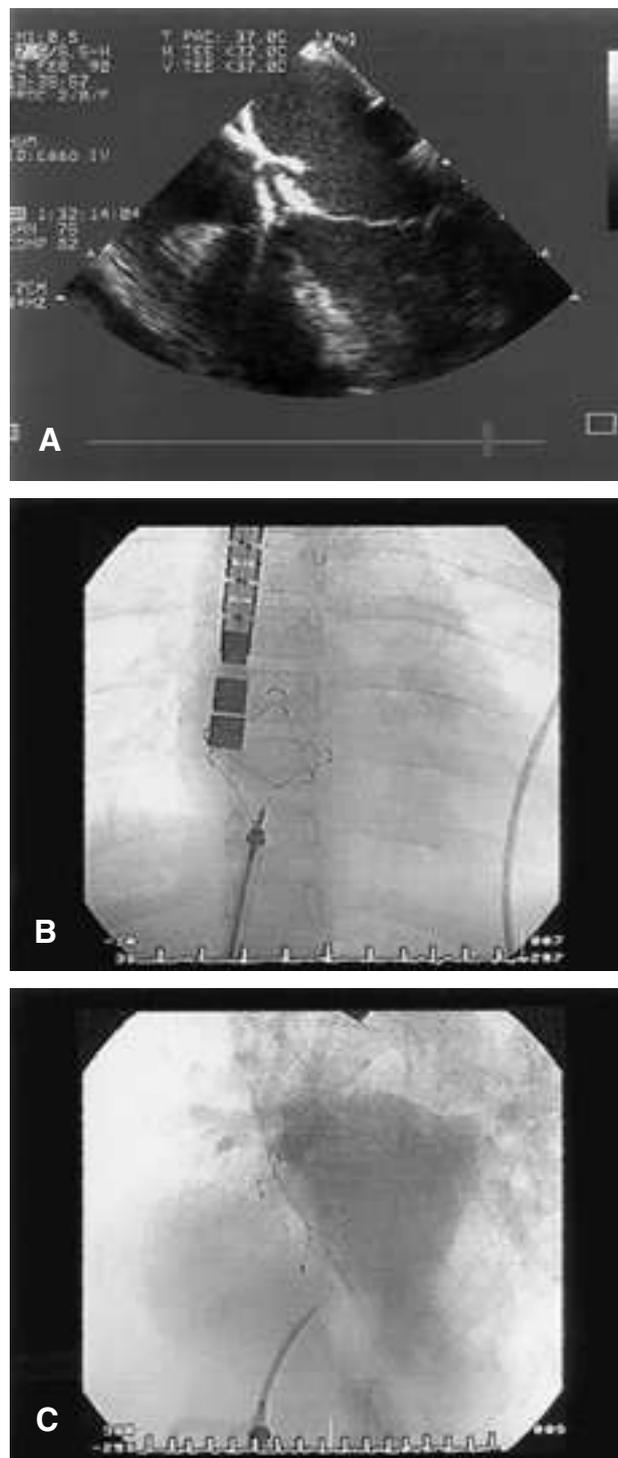
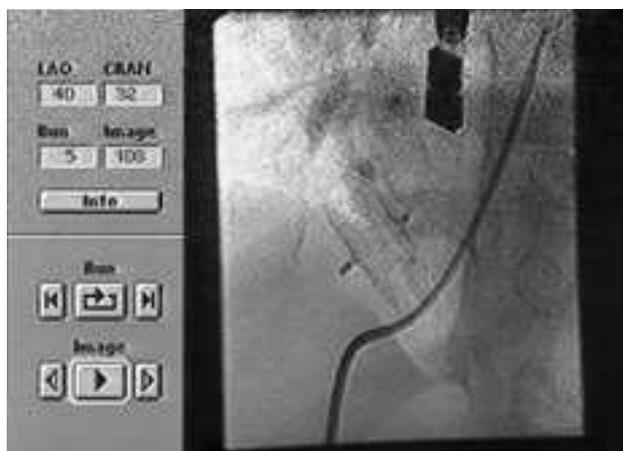
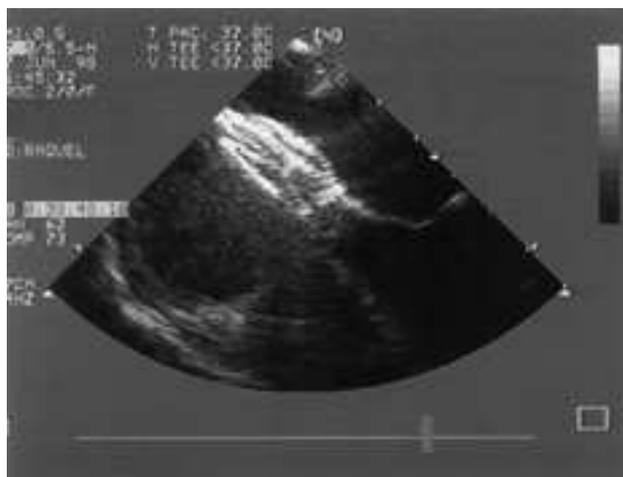


Fig. 2. A: ecografía transefagógica en la que se visualiza el dispositivo Angel Wing implantado en el tabique interauricular; B: imagen antes de la liberación. Nótese la articulación del sistema liberador en el vértice; C: angiografía en recirculación una vez liberado el dispositivo Angel Wing.

por no estabilizarse en el tabique al ser demasiado pequeños y otros dos por apertura defectuosa en la aurícula izquierda. En los nueve pacientes el dispositivo quedó correctamente implantado. En la angiografía in-



**Fig. 3.** A: ecografía transefágica en la que se visualiza el dispositivo Amplatzer implantado en el tabique interauricular; B: imagen antes de la liberación; C: angiografía en recirculación una vez liberado el dispositivo Amplatzer.

mediatamente después de finalizado el procedimiento existía un mínimo cortocircuito residual en cinco. La ecocardiografía transtorácica con Doppler color realizada a las 24 h demostró la ausencia de cortocircuito en los nueve pacientes consiguiéndose en todos, por tanto, la oclusión completa del defecto. Los niños fue-

ron dados de alta a las  $38 \pm 12$  h de finalizado el procedimiento. Las revisiones después del alta incluyeron radiografía posteroanterior y lateral de tórax y ecocardiografía transtorácica. En el seguimiento de  $9,6 \pm 2,2$  meses (rango: 7-12) no se han producido complicaciones clínicas, fracturas de la estructura visualizadas en los estudios radiológicos, ni se han demostrado cortocircuitos residuales por ecocardiografía transtorácica.

## DISCUSIÓN

El tratamiento percutáneo de los defectos congénitos es una vieja aspiración del cardiólogo. En la actualidad el cierre percutáneo del ductus arterioso es una técnica frecuente en numerosos centros con resultados similares a los quirúrgicos<sup>6</sup>. El cierre de la CIA tipo *ostium secundum* fue clínicamente posible a inicios de los 90 mediante el dispositivo Clamshell (USCI Clamshell Occluder, USCI Angiographic) pero en el seguimiento a medio plazo de los pacientes se demostraron fracturas en las varillas metálicas de acero con las que estaba construido en el 42% de los casos<sup>7</sup>. Aunque estas fracturas no tenían consecuencias clínicas, la FDA paralizó los protocolos hasta conseguir una modificación del dispositivo que solucionase este problema<sup>8</sup>. Más o menos simultáneamente el dispositivo diseñado por Sideris llamado «Buttoned device» demostró su aplicación clínica, pero debido al diseño y a la complejidad de la técnica, ocurrieron frecuentes embolizaciones que obligaban a la reparación quirúrgica del defecto<sup>9</sup>. Así mismo, en el seguimiento se demostraron cortocircuitos residuales en el 20% de los pacientes a los dos años de la implantación<sup>10</sup>.

La evolución de los materiales ha permitido la aparición de los dispositivos de última generación entre los que destacan los referidos en este trabajo. Están contruidos mediante finas guías de nitinol, aleación de níquel y titanio, que tiene una enorme elasticidad, capacidad de recuperar la forma y además una extrema resistencia a la fatiga y las fracturas. Estas características han permitido diseñar dispositivos que se implantan a través de introductores del 6F, con capacidad de centrarse en el defecto interauricular y extremadamente resistentes. Por otra parte, el desarrollo de las sondas pediátricas de ETE permite una visualización perfecta del procedimiento comprobando la correcta posición y ajuste del dispositivo en el defecto. Aunque los primeros dispositivos se implantaban sólo con la ayuda de escopia, hoy es absolutamente esencial la presencia del ETE.

En nuestro trabajo hemos empleado los dispositivos DAS-Angel Wings<sup>11</sup> y Amplatzer<sup>12</sup> comprobando su seguridad y eficacia. La elección del tamaño de dispositivo adecuado se basa en las mediciones realizadas por ETE y por la oclusión con catéter balón. En general se emplea un dispositivo cuya cintura es ligeramente mayor, 1 o 2 mm, que el diámetro del defecto. La

TABLA 1. Características, resultados y evolución de los pacientes

Número	Edad (años)	Peso (kg)	Qp/Qs	Ø ETE (mm)	Ø balón (mm)	Dispositivo*	Seguimiento
1	6	19	2,75	11	11,5	DAS 22	Cierre completo, 12 meses
2	6	24	1,6	9	10	DAS 18	Cierre completo, 12 meses
3	5	20	1,7	8	9	DAS 18	Cierre completo, 12 meses
4	6	25	1,4	11	11	DAS 22	Cierre completo, 12 meses
5	2	12	2,3	13	12	Amplatzer 14	Cierre completo, 8 meses
6	9	34	5	11	13	Amplatzer 15	Cierre completo, 8 meses
7	4	15	2,3	10	12	Amplatzer 13	Cierre completo, 8 meses
8	4	17	2,3	12,5	14	Amplatzer 15	Cierre completo, 8 meses
9	4	12	2,1	17	18	Amplatzer 22	Cierre completo, 7 meses

Ø ETE: diámetro medido por ecocardiografía transesofágica; Ø balón: diámetro medido por oclusión de la CIA con catéter balón; \*el dispositivo DAS se nombra por el diámetro del paraguas mientras que el Amplatzer lo hace por el diámetro de la cintura.

gran ventaja del Amplatzer consiste en que hasta el momento de la liberación final el dispositivo es totalmente recuperable y puede ser retirado en el introductor si la apertura de los paraguas no ha sido correcta o no se consigue posicionarlo paralelo al septo interauricular. En el paciente número 9 se retiraron a través del introductor, previamente a la implantación definitiva, tres dispositivos, dos de 18 mm y uno de 20 mm. El primer dispositivo de 18 mm realizó una apertura defectuosa en la aurícula izquierda, el llamado efecto cobra, y se pudo retirar sin complicaciones. Los dos siguientes dispositivos, de 18 y 20 mm, no se consiguieron estabilizar en el tabique ya que rotaban y quedaban atravesados en el defecto. La ETE detectó la incorrecta posición y ambos dispositivos se retiraron a través de su correspondiente introductor. Finalmente se implantó y se liberó sin complicaciones un dispositivo de 22 mm. La discrepancia entre el diámetro del defecto medido por oclusión con balón (18 mm) y el del dispositivo finalmente implantado (22 mm) podría explicarse por la existencia de unos bordes adyacentes al defecto demasiados finos que no permitiesen la estabilización de la cintura en el defecto. El principal inconveniente del DAS-Angel Wings es que una vez abierto el paraguas de la aurícula izquierda el dispositivo debe ser implantado y si esto no es posible se debe recurrir a la cirugía para su extracción. Recientemente otro grupo ha puesto de manifiesto este problema y la mayor rapidez y sencillez en la técnica de implantación del Amplatzer<sup>13</sup>. En nuestro trabajo se consiguió el cierre completo sin cortocircuito residual en el 100% de los pacientes a las 24 h de la implantación, datos superponibles a otros estudios<sup>14-16</sup>. Estos dispositivos han demostrado su eficacia a medio plazo y no se han producido complicaciones en el seguimiento. Se recomienda la administración de aspirina a dosis antiagregantes los seis primeros meses ya que se han descrito excepcionalmente accidentes isquémicos transitorios. Estudios en animales han demostrado que es en este período cuando se produce la endotelización del dispositivo<sup>17</sup>. En el seguimiento a largo plazo de

otros dispositivos como el de Sideris han ocurrido trombosis en la aurícula izquierda incluso embolismos sistémicos<sup>18</sup>.

Aunque los resultados presentados tienen limitaciones dado el número de niños estudiados las ventajas sobre la cirugía son evidentes e incluyen: la disminución de la estancia hospitalaria, minimizando la fractura en la actividad cotidiana del niño y sus padres; evitan la esternotomía o la toracotomía, y su morbilidad es menor al no precisar de circulación extracorpórea. En nuestra experiencia los niños fueron dados de alta a las 24 o 48 h de finalizado el procedimiento. Aunque todavía no se ha definido cuál es el dispositivo ideal para el cierre percutáneo de la CIA tipo *ostium secundum* el cierre percutáneo es una alternativa a la cirugía extracorpórea ya disponible en nuestro medio. Los nuevos dispositivos fabricados con materiales con memoria (nitinol) y con características de autocentrado consiguen una tasa de cierre completo cercana al 100% cuando se realiza una adecuada selección de los pacientes.

## BIBLIOGRAFÍA

- King TD, Thompson SL, Steiner C, Mills NL. Secundum atrial septal defects: nonoperative closure during cardiac catheterization. JAMA 1976; 235: 2.506-2.509.
- Rome JJ, Keane JF, Perry SB, Spevak PJ, Lock JE. Bouble-umbrella closure of atrial defects: initial clinics applications. Circulation 1990; 82: 1.044-1.045.
- Rosenfeld HM, Van der Velde ME, Sanders SP, Colan SD, Parness IA, Lock JE et al. Echocardiographic predictors of candidacy of successful transcatheter atrial septal defects closure. Cathet Cardiovasc Diagn 1995; 34: 29-34.
- Das GS, Voss G, Jarvis G, Wyche K, Gunther R, Wilson RF. Experimental atrial septal defects closure with a new, transcatheter, self-centering device. Circulation 1993; 88: 1.754-1.764.
- Sharafuddin MJ, Gu X, Titus JL, Urness M, Cervera-Ceballos JJ, Amplatz K. Transvenous closure of secundum atrial septal defects. Preliminary results with a new self-expanding nitinol prothesis in a swine model. Circulation 1997; 95: 2.162-2.168.

6. Gray DT, Fyler DC, Walker AM, Weinstein MC, Chalmers TC. Clinical outcomes and costs of transcatheter as compared with surgical closure of patent ductus arteriosus. The Patient Ductus Arteriosus Closure Comparative Study Group. *N Engl J Med* 1993; 329: 1.517-1.523.
7. Justo RN, Nykanen DG, McCrindle BW, Freedom RM, Benson LN. The clinical impact of catheter closure of secundum atrial septal defects with double umbrella device: Up to 56 months follow-up. *Circulation* 1995; 92 (Supl): 308.
8. Prieto LR, Foreman CK, Cheatham JP, Latson LA. Intermediate-term outcome of transcatheter secundum atrial septal defects closure using the Bard clamshell septal umbrella. *Am J Cardiol* 1996; 76: 1.310-1.312.
9. Rao PS, Sideris EB, Bourlon F, Onorato E, Khaliullah M, Haddad J. International experience with secundum atrial septal defect occlusion by buttoned device. *Am Heart J* 1994; 128: 1.022-1.035.
10. Rao PS, Ende DJ, Wilson AD, Smith PA, Chopra PS. Follow-up results of transcatheter occlusion of secundum atrial septal defects with the buttoned device. *Can J Cardiol* 1995; 11: 695-701.
11. Magni G, Hijazi ZM, Pandian NG, Delabays A, Sugeng L, Laskari C et al. Two and Three dimensional transesophageal echocardiography in patient selection and assessment of atrial septal defect closure by the new DAS-Angel Wings device: initial clinical experience. *Circulation* 1997; 96: 1.722-1.728.
12. Masura J, Gavora P, Formanek A, Hijazi ZM. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects using the new self-centering amplatzer occluder: initial human experience. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997; 42: 388-393.
13. Formigari R, Santoro G, Rossetti L, Rinelli G, Guccione P, Ballerini L. Comparison of three different atrial septal defect occlusion devices. *Am J Cardiol* 1998; 82: 690-692.
14. Thanopoulos BD, Laskari CV, Tsaousis GS, Zarayelyan A, Vekiou A, Papadopoulos GS. Closure of atrial septal defects with the Amplatzer device: preliminary results. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 1.110-1.116.
15. Wilkinson JL, Goh TH. Early clinical experience with use of the Amplatzer septal occluder device for atrial septal defect. *Cardiol Young* 1998; 8: 295-302.
16. Chan KY, Yip WC, Godman MJ. Transcatheter occlusion of atrial septal defects: an initial experience with the Amplatzer septal occluder. *J Pediatric Child Health* 1998; 34: 369-373.
17. Kuhn MA, Latson LA, Cheatham JP, McManus B, Anderson JM, Kilzer KL et al. Biological response to Bard Clamshell septal occluders in the canine heart. *Circulation* 1996; 93: 1.459-1.463.
18. Lambert V, Losay J, Piot JD, Chevalier B, Bourdin T, Mace L et al. Late complications of percutaneous closure of atrial septal defects with the Sideris occluder. *Arch Mal Coeur Vaiss* 1997; 90: 245-251.