

Cierre percutáneo del ductus arterioso persistente con dispositivo de Amplatz: resultado inmediato y seguimiento a medio plazo

Aurora Fernández Ruiz, M.^a Jesús del Cerro Marín, Dolores Rubio Vidal, M.^a Carmen Castro Gussoni y Felipe Moreno Granados

Servicio de Cardiología Pediátrica. Hospital Infantil La Paz. Madrid. España.

Introducción y objetivos. El cierre percutáneo del ductus arterioso es una técnica establecida. Nuestro objetivo fue evaluar los resultados obtenidos a corto y medio plazo en el tratamiento del ductus con el dispositivo ocluidor de Amplatz.

Pacientes y métodos. Desde octubre de 1999 a diciembre de 2001, 30 niños con edad media de $5 \pm 4,02$ años (rango: 3 meses-14 años) y peso medio de $20,3 \pm 10,3$ kg (rango: 4,5-45 kg) fueron sometidos al cierre percutáneo del ductus. El 46% eran lactantes de peso < 10 kg. Mediante aortografía en proyección lateral se determinó la morfología del ductus, y se seleccionó el tamaño del dispositivo, que se implantó por vía venosa anterógrada. Se realizaron controles radiológicos y ecocardiográficos a las 24 h, y a los meses 1, 4 y 12 postimplante.

Resultados. Se consiguió la oclusión de forma inmediata en 28 de los 30 pacientes (93,3%), y en la ecografía realizada a las 24 h la tasa de oclusión completa fue del 100%. No hubo ningún caso de migración del dispositivo. Un paciente de 19 meses desarrolló en el seguimiento un gradiente de 20 mmHg en el istmo aórtico.

Conclusiones. El cierre percutáneo del ductus con el dispositivo ocluidor de Amplatz es un método seguro y efectivo, especialmente útil en el tratamiento de ductus moderados o grandes. Estudios más amplios y a más largo plazo son necesarios para determinar su seguridad en los pacientes pediátricos de menor peso.

Palabras clave: *Ductus arterioso persistente. Cierre percutáneo. Amplatz.*

Transcatheter Closure of Patent Ductus Arteriosus Using the Amplatz Duct Occluder: Initial Results and Mid-Term Follow-Up

Introduction and objectives. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus is a well-established procedure. The aim of this study was to assess the initial and mid-term results of the treatment of PDA with the Amplatz duct occluder.

Patients and methods. From October 1999 to December 2001, 30 children underwent transcatheter closure of persistent ductus arteriosus at a mean $\pm$ SD age of 5 ± 4.02 years (range: 3 months to 14 years) and weight of 20.3 ± 10.3 kg (range: 4.5-45 kg). Infants under 10 kg weight made up 46% of total patients. A lateral view aortogram was made to determine the morphology of the ductus and select the size of the device. Occlusion was achieved using the antegrade venous approach. Follow-up evaluations were made with chest X-ray and echocardiogram at 24 hours and 1, 4 and 12 months after implantation.

Results. Twenty-eight patients (93.3%) immediately achieved complete occlusion, and on color Doppler examination the closure rate was 100% within 24 hours of implantation. There was no device embolization. In the follow-up, a 19-month-old patient developed a 20 mmHg gradient across the aortic arch.

Conclusions. Patent ductus arteriosus can be easily occluded with the Amplatz Duct Occluder, which is effective and particularly useful in infants and children with relatively large PDA. Further experience and long-term follow-up are still needed to assess the safety of this device in smaller children.

Key words: *Patent ductus arteriosus. Percutaneous closure. Amplatz duct occluder.*

Full English text available at: www.revespcardiol.org

Correspondencia: Dra. A. Fernández Ruiz.
Servicio de Cardiología Pediátrica.
Hospital Infantil La Paz.
Paseo de la Castellana, 261. 28046 Madrid.
Correo electrónico: afernandez@hulp.insalud.es

Recibido el 11 de marzo de 2002.
Aceptado para su publicación el 28 de mayo de 2002.

INTRODUCCIÓN

El cierre percutáneo del ductus arterioso persistente fue descrito por primera vez por Porstmann en 1966^{1,2}. Desde entonces, se han utilizado para ello diferentes tipos de *coils* y dispositivos ocluidores³⁻⁶, con resulta-

ABREVIATURAS

PDA: *patent ductus arteriosus*.

dos variables. Si bien en el cierre del ductus pequeño (< 2 mm) se han obtenido resultados bastante satisfactorios con el uso de los *coils* de liberación controlada (*detachable coils*, Cook®)^{7,8}, la incidencia de *shunt* residual, hemólisis y embolización es más elevada en los ductus de mayor tamaño^{9,10}. En 1998, Masura et al¹¹ publicaron la primera serie de cierre percutáneo del ductus utilizando el dispositivo ocluidor de Amplatzer, autoexpandible y reposicionable, y especialmente diseñado para los ductus moderados y grandes. En los últimos años este dispositivo ha sido ampliamente utilizado (más de 1.400 casos publicados hasta la fecha)¹²⁻¹⁴, disminuyendo la incidencia de cortocircuito residual, embolización y hemólisis, especialmente en el cierre de los ductus de mayor tamaño.

El objetivo de este trabajo fue valorar la eficacia y seguridad de este dispositivo a corto y medio plazos en el cierre del ductus en la población pediátrica.

PACIENTES Y MÉTODOS

Pacientes

Desde octubre de 1999 a diciembre del 2001, 30 niños (9 niños y 21 niñas) con diagnóstico de ductus fueron sometidos a cierre percutáneo. En todos se realizó ECG, radiografía de tórax y ecocardiograma previo al procedimiento, y se obtuvo el consentimiento informado de sus padres o tutores. Los criterios de inclusión fueron: peso mayor de 4 kg, resistencias vasculares pulmonares < 8 Unidades Wood/m², y el tamaño del ductus $\geq 1,8$ mm. La edad de los pacientes osciló entre los 4 meses y los 14 años ($5 \pm 4,02$ años), con pesos comprendidos entre los 4,5 y los 45 kg ($20 \pm 10,3$), siendo el 46% de los niños lactantes de peso inferior a los 10 kg.

Como anomalías asociadas presentaron: arteria subclavia derecha anómala (1 caso), insuficiencia aórtica moderada-severa (1 caso), comunicación interventricular muscular pequeña (1 caso) y foramen oval permeable (2 casos). Un paciente era portador del virus de inmunodeficiencia humana (VIH). En uno de los pacientes se trataba de un ductus residual tras una ligadura quirúrgica.

Dispositivo

El dispositivo ocluidor para ductus de Amplatzer (AGA®) (fig. 1A) es una malla de nitinol autoexpandi-

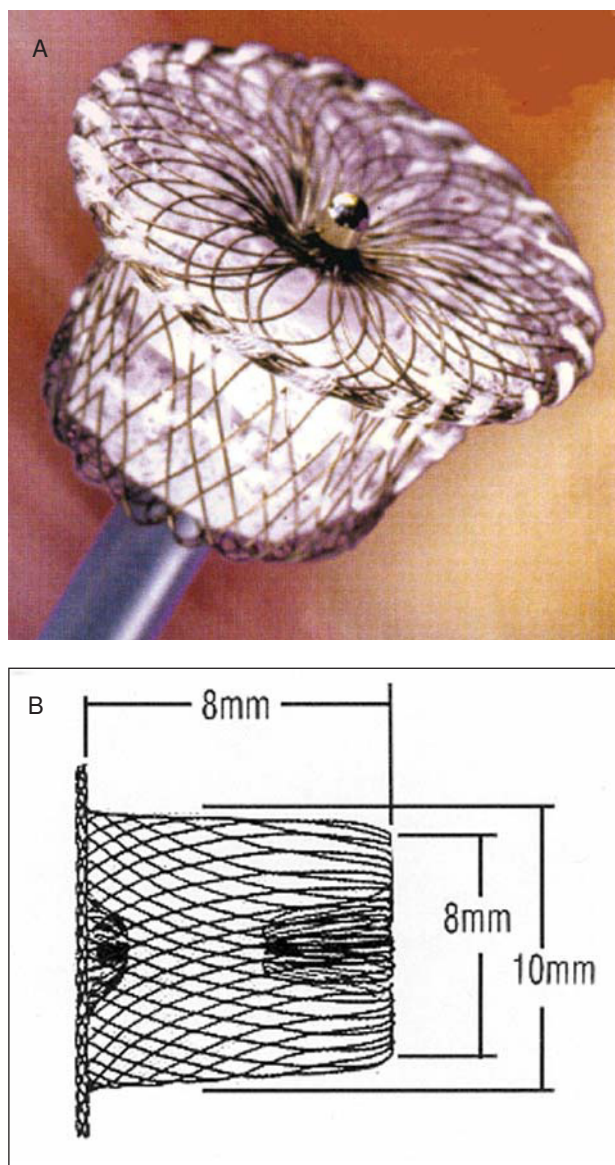


Fig. 1. A. Dispositivo ocluidor de Amplatzer para ductus. B. esquema de las dimensiones de un dispositivo ocluidor de Amplatzer para ductus 10/8.

ble formada por un disco de retención plano que se sujeta en la pared aórtica, y un cuerpo tubular (que se coloca en el propio ductus) en cuyo interior se aloja un material trombogénico (parche de poliéster cosido a la malla de nitinol). El disco de retención tiene un diámetro 4 mm mayor que la porción tubular, la cual tiene forma de cono, siendo el diámetro del extremo pulmonar del cono 2 mm inferior al del extremo que va unido al disco de retención. La nominación de los dispositivos hace referencia al tamaño en milímetros de los dos extremos de la porción tubular: 6/4, 8/6, 10/8, 12/10, 14/12 y 16/14. La longitud total del dispositivo es de 7 mm en el 6/4 y 8/6, y de 8 mm en el resto (fig. 1B). El sistema de implantación consiste en un cable liberador al que se atornilla el dispositivo, y una

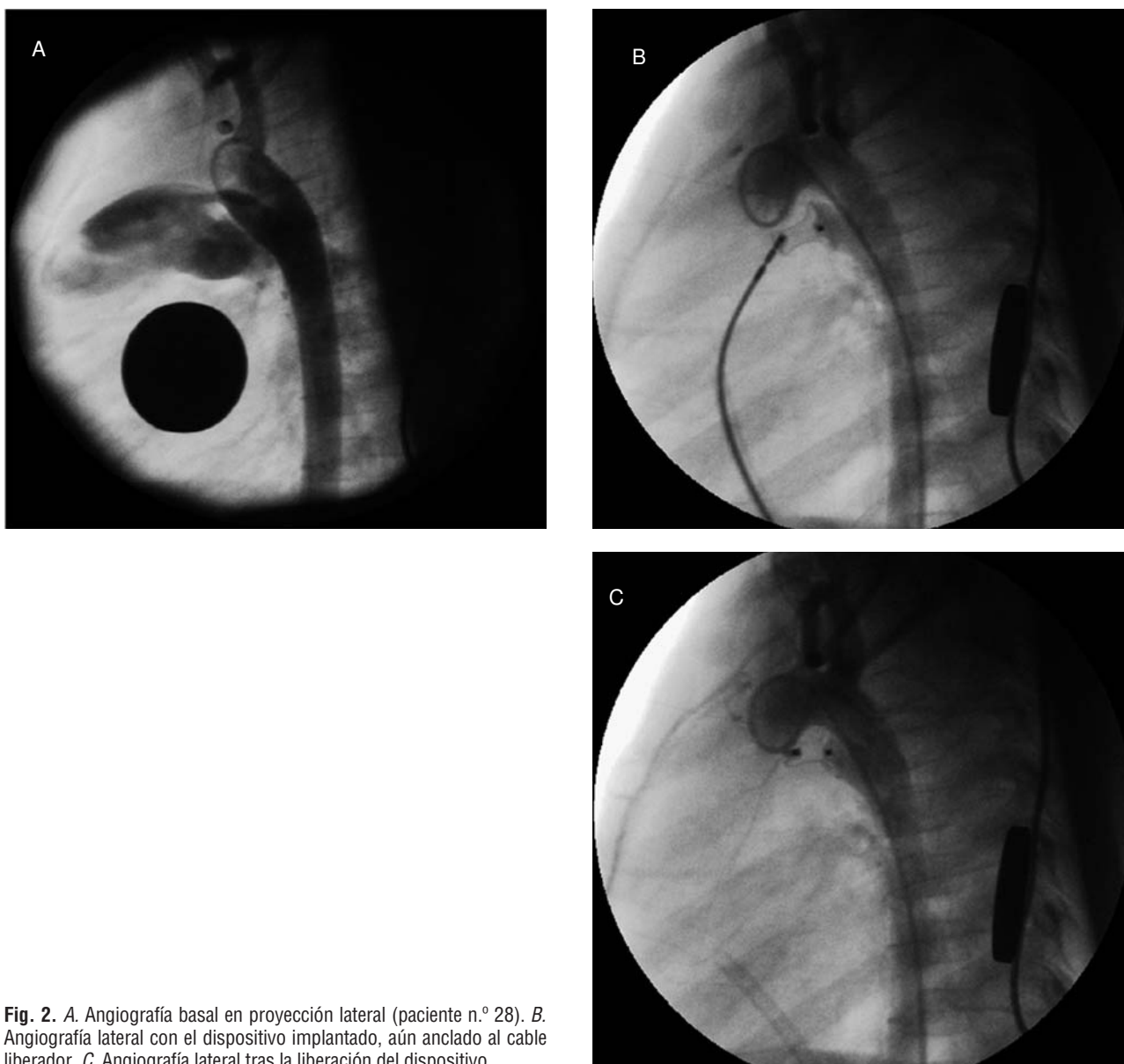


Fig. 2. A. Angiografía basal en proyección lateral (paciente n.º 28). B. Angiografía lateral con el dispositivo implantado, aún anclado al cable liberador. C. Angiografía lateral tras la liberación del dispositivo.

larga vaina introductora de 5-7 French (según el tamaño del dispositivo). Una vez implantado el dispositivo, es posible extraerlo mientras permanece atornillado al cable liberador.

Cateterismo

El procedimiento se realizó bajo sedación. Se canalizó en todos los pacientes la arteria y vena femoral, y se administró 30 mg/kg de cefazolina al inicio del cateterismo y 100 U/kg de peso de heparina sódica tras canalizar la arteria. Después de registrar las presiones pulmonares y sistémicas, se realizó un aortograma en proyección lateral para definir la morfología y tamaño del ductus (fig. 2A). El ductus se canalizó por vía an-

terógrada en 28 casos, sustituyendo el catéter multipropósito por la vaina con guía de intercambio de 35"; en dos pacientes en los que no se pudo canalizar el ductus desde el tronco pulmonar, se sondó por vía retrógrada desde el lado aórtico, utilizándose un asa arteriovenosa para introducir posteriormente la vaina por vía anterógrada. Se seleccionó un dispositivo de tamaño al menos 1-2 mm superior al del calibre menor del ductus, y el dispositivo se introdujo atornillado a la punta del cable liberador, y a través de la vaina, hasta la aorta descendente. Una vez allí, se retiró la vaina para abrir el disco de retención, que se posicionó en el extremo aórtico de la ampolla ductal y, manteniendo la tensión sobre el cable, se retiró el resto de la vaina hasta el tronco pulmonar situando la porción tubular

TABLA 1. Características de los pacientes, datos hemodinámicos, morfología del ductus y tamaño del dispositivo implantado

N.º paciente	Edad	Peso (kg)	PAP/PAO	Tipo ductus	Ø Mínimo	Ø Máximo	Ø Amplatzer
1	17 m.	9,5	30%	A	3	7	6/4
2	9 a.	28	18%	A	3,6	21	8/6
3	12 m.	8,2	83%	A	3	8,6	8/6
4	9 m.	11,5	27%	B	3,9	5,2	6/4
5	27 m.	12	40%	A	1,9	11	6/4
6	12 m.	9	40%	A	4	10	8/6
7	13 m.	9	25%	A	2,5	10	6/4
8	5 a.	17	25%	A	3	8	6/4
9	8 m.	8,5	26%	A	2,7	6	6/4
10	7 m.	5,6	35%	A	4	9	6/4
11	6 m.	4,5	28%	A	3	7	6/4
12	6 a.	20	29%	A	4,9	7,6	8/6
13	8 m.	13,6	28%	E	3,5	6	8/6
14	14 a.	45	15%	A	2,6	7,8	8/6
15	8 m.	6,2	64%	A	7	10	10/8
16	19 m.	7,1	26%	A	3,1	8,3	6/4
17	4 m.	5,3	42%	A	3,5	6	6/4
18	4 a.	21	40%	A	2,8	12	8/6
19	3 m.	4,7	41%	E	3,4	7	6/4
20	8 m.	8,4	31%	A	2,3	10	6/4
21	5 a.	23	42%	A	1,8	6,1	6/4
22	8 a.	30	27%	D	1,9	3	6/4
23	24 m.	11	30%	A	2,5	7,9	6/4
24	3 a.	20	19%	A	1,9	5	6/4
25	7 a.	27	21%	E	1,8	2,4	6/4
26	6 a.	20	27%	A	2,5	4,5	6/4
27	7 a.	12	29%	A	5	10,3	10/8
28	8 m.	6,8	32%	E	2,5	11,2	6/4
29	5 a.	11,5	53%	E	8	15	10/8
30	14 m.	11,5	30%	B	2,7	5	8/6

PAP/PAO: relación de presiones pulmonar y sistémica encontrada en el cateterismo. Ø máximo: diámetro del ductus en su extremo mayor (mm). Ø mínimo: diámetro del ductus en su extremo menor (mm). m: meses; a: años.

del Amplatzer dentro del ductus. Con el dispositivo aún anclado al cable liberador se realizó un aortograma (fig. 2B) y, una vez comprobada una posición adecuada del Amplatzer, éste fue liberado mediante rotación antihoraria del cable. Diez minutos después de la liberación se hizo una angiografía en aorta para valorar la presencia de cortocircuito residual (fig. 2C), y se repitió la toma de presiones pulmonares y sistémicas.

En las 24 h siguientes al cateterismo los pacientes recibieron 3 dosis de cefazolina, y se realizó radiografía de tórax y eco-Doppler color. Se realizaron controles mediante radiografía de tórax y eco-Doppler a los meses 1, 4 y 12 postimplante.

RESULTADOS

En todos los pacientes se consiguió la implantación del dispositivo. Los datos clínicos de los pacientes se muestran en la tabla 1. El diámetro menor del ductus osciló entre los 1,8 y los 8 mm ($4,4 \pm 1,8$), y el diámetro mayor entre los 21 y los 5,2 mm ($8,8 \pm 4,1$). Según la clasificación de Krichenko et al¹⁵, 22 ductus fueron

del tipo A, 2 del tipo B, 5 del tipo E, y uno del tipo D. Diez de los 30 pacientes (33,3%) presentaban hipertensión pulmonar con relación de presión pulmonar/sistémica $> 35\%$, que disminuyó o se normalizó tras el cierre del ductus. El tamaño de los dispositivos implantados fue 6/4 en 19 pacientes, 8/6 en 8 pacientes, y 10/8 en 3 casos (tabla 1). En dos pacientes hubo que retirar el primer dispositivo implantado (antes de su liberación) para implantar otro de mayor tamaño. Se consiguió la oclusión completa de forma inmediata en 28 de los 30 casos (93,3%) (fig. 3), y en el 100% de los casos en el control ecográfico realizado a las 24 h postimplante. Ningún paciente presentó gradiente a través del arco aórtico en la valoración hemodinámica postimplantación.

No hubo ningún caso de embolización del dispositivo o hemólisis. Un paciente de 8 meses precisó una transfusión de sangre por anemia en las horas siguientes al cateterismo, y otro requirió perfusión de heparina durante 20 h por disminución del pulso pedio. Todos los pacientes fueron dados de alta a las 24 h del procedimiento.

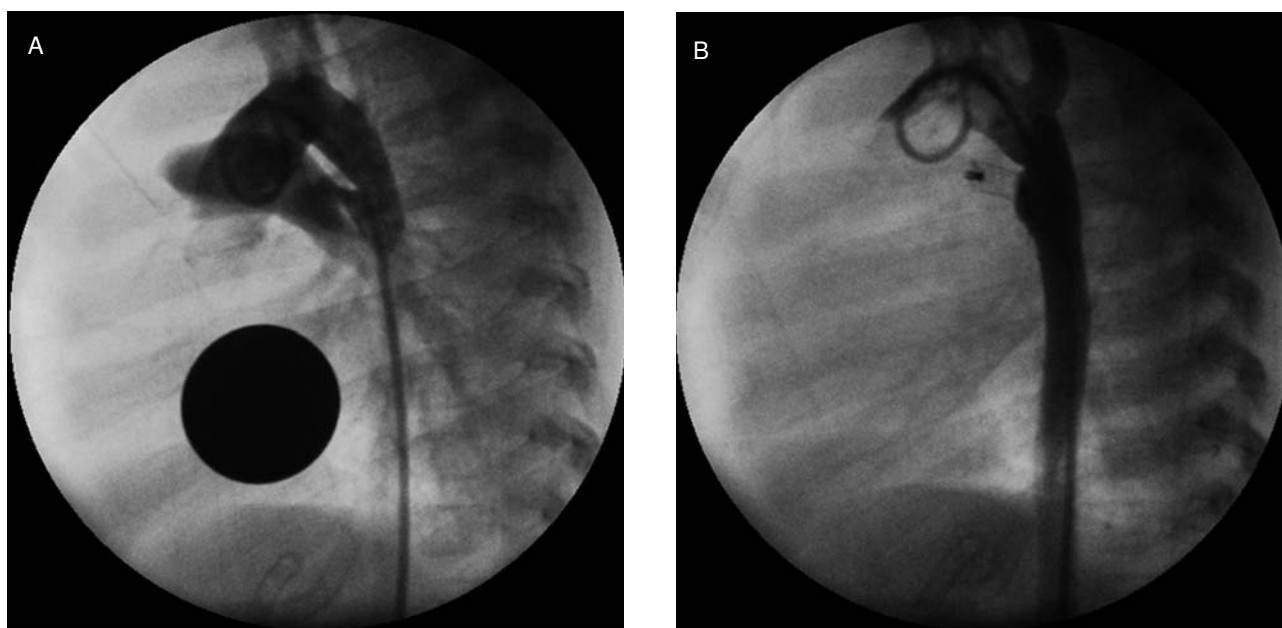


Fig. 3. Angiografías en proyección lateral correspondientes al paciente n.º 17 de la serie. A. Angiografía basal. B. Aortograma postimplantación y liberación del dispositivo.

El 93,3% (28/30) de los pacientes acudió a las revisiones clínicas, en las que además se realizó ECG, radiografía de tórax y eco-Doppler. El tiempo de seguimiento osciló entre 1 mes y 25 meses (media: $13 \pm 7,6$). Todos los pacientes se encontraban asintomáticos y en ninguno de ellos se apreció en la radiografía fractura o migración tardía del dispositivo. En ningún caso se observó aceleración del flujo en la arteria pulmonar izquierda que superase 1,5 m/s. Una niña de 19 meses y 7 kg de peso, a quien se le había realizado el cierre percutáneo con un Amplatzer 6/4, sin evidencia de obstrucción aórtica en la valoración hemodinámica postimplante, desarrolló de forma progresiva, en los 5 meses posteriores al cierre del ductus, un gradiente a nivel del istmo aórtico, tanto clínicamente (disminución de pulsos femorales), como en la valoración ecográfica (aceleración de la velocidad del flujo en aorta descendente hasta 3,7 m/s, con prolongación diastólica del flujo). Al quinto mes postimplante se realizó a la paciente un nuevo cateterismo, que confirmó un gradiente sistólico pico de 20 mmHg basal y 34 postangiografía a la altura del istmo, con reducción significativa del calibre aórtico a ese nivel, pero sin evidencia de desplazamiento del Amplatzer. Se realizó angioplastia percutánea con catéter balón, con reducción del gradiente postangiografía a 24 mmHg, y desaparición de la prolongación diastólica del flujo en la ecografía postangioplastia.

DISCUSIÓN

El cierre percutáneo del ductus es una técnica bien establecida, con baja incidencia de complicaciones.

Sin embargo, y a pesar de los diferentes dispositivos hasta ahora empleados (doble paraguas de Rash-kind^{16,17}, *coils* de liberación controlada...), el cierre de los ductus moderados o grandes y el tratamiento del ductus de los lactantes de menos peso planteaban aún algunas dificultades, siendo este tipo de pacientes los que presentaban mayor incidencia de complicaciones (cortocircuito residual, embolización del dispositivo) y necesidad de implantar en ocasiones más de un dispositivo, alargando los tiempos de escopia y aumentando el riesgo de embolización, por lo que la cirugía era con frecuencia la única opción terapéutica en los pacientes de bajo peso con ductus grandes.

El dispositivo ocluidor de Amplatz aporta varias mejoras sobre los utilizados hasta ahora: el cierre del ductus se produce por la barrera mecánica que produce la prótesis, además de por el efecto trombogénico de los parches de poliéster de su interior, disminuyendo la incidencia de cortocircuito residual; permite el reposicionamiento y la extracción del dispositivo mientras éste permanece anclado al cable liberador, por lo que de este modo disminuye el riesgo de embolización; y la implantación se realiza a través de vainas de bajo perfil (5-7 French), lo que facilita su utilización en los lactantes de bajo peso.

Los resultados de nuestra serie en el cierre percutáneo del ductus con dispositivo de Amplatz, con una tasa de oclusión del 100% a las 24 h, coinciden con los reportados por otros autores^{12,18}, confirmando así la elevada eficacia del Amplatz en el cierre del ductus moderado y grande. Asimismo, y coincidiendo con otros autores¹⁹, los resultados fueron igualmente satisfactorios en ductus de menor tamaño (< 2,5 mm), en

los que, si la anatomía del ductus es favorable y el diámetro menor de éste permite el paso de la vaina 5 French, la implantación del Amplatzer puede ser una alternativa al uso de *coils*.

En el seguimiento no se encontró en ningún caso estenosis significativa de la arteria pulmonar izquierda, posiblemente debido al bajo perfil que presenta esta prótesis en su extremo pulmonar. Como única complicación importante en nuestra serie hay que destacar el desarrollo de obstrucción aórtica en uno de nuestros pacientes. Éste es efectivamente uno de los principales problemas que puede presentar este dispositivo en los niños de menor peso y, aunque no es una complicación frecuente, ha sido descrita también por otros autores^{12,20}. El bajo peso del paciente (menor tamaño de la luz aórtica en la zona del istmo), el mayor tamaño del dispositivo en su extremo aórtico (disco de retención) y la anatomía del ductus (tamaño, longitud, y angulación entre el ductus y el arco aórtico) son alguno de los factores que pueden estar relacionados con el desarrollo de esta complicación. Es posible que el nuevo ocluidor ductal de Amplatz, aún en evaluación experimental²¹, en el que el disco de retención forma un ángulo de 32° con el cuerpo cilíndrico del dispositivo (para adaptarse a la curvatura de la aorta torácica), pueda evitar la protrusión del disco de retención en la aorta descendente. En cualquier caso, y aunque se ha reportado cierre con éxito del ductus con Amplatzer en niños de peso < 4 kg^{14,22}, es frecuente encontrar mayores dificultades en la implantación²² y mayor riesgo de complicaciones.

CONCLUSIONES

El cierre percutáneo con dispositivo de Amplatz es un método efectivo en el tratamiento del ductus arterioso persistente.

La baja incidencia de complicaciones y de *shunt* residual hacen que este dispositivo sea idóneo para el cierre percutáneo del ductus moderado o grande, y de uso electivo en los ductus pequeños.

Estudios con mayor número de pacientes y seguimiento a más largo plazo son necesarios para determinar la seguridad de este dispositivo en los pacientes pediátricos de menor peso.

BILIOGRAFÍA

1. Porstmann W, Wierny L, Warnke H. Der Verschluss des Ductus Arteriosus in persistens ohne Thorakotomie 81, Mißfeilung. Thoraxchirurgie 1967;15:109-203.
2. Porstmann W, Wierny L, Warnke H, Gerstberger G, Romaniuk PA. Catheter closure of patent ductus arteriosus: Sixty-two cases treated without thoracotomy. Radiol Clin North Am 1971;9:203-18.
3. Rashkind WJ, Mullins CE, Helenbrand WE, Tait MA. Non-surgical closure of patent ductus arteriosus: clinical application of the Rashkind PDA occluder system. Circulation 1987;75:583-92.
4. Hosking MCK, Benson LN, Musewe N, Dyck JD, Freedom RM. Transcatheter occlusion of the persistently patent ductus arteriosus: forty-month follow-up and prevalence of residual shunting. Circulation 1991;84:2313-7.
5. Hijazi ZM, Geggel RL. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus using single or multiple gianturco coils: immediate and mid-term results. J Am Coll Cardiol 1994;74:925-9.
6. Podnar T, Masura J. Percutaneous closure of patent arterial ductus using special screwing detachable coil. Cath Cardiovasc Diagn 1997;41:386-91.
7. Tometzki AJP, Arnold R, Peart I, Sreeram N, Abdulahmed JM, Godman MJ, et al. Transcatheter occlusion of the patent ductus arteriosus with Cook detachable coils. Heart 1996;76:531-5.
8. Rosenthal E, Quereshi SA, Reidy J, Baker EJ, Tynan M. Evolving use of embolization coils for occlusion of the arterial duct. Heart 1996;76:525-30.
9. Ing FF, Sommer RJ. The snare-assisted technique for transcatheter coil occlusion of moderate to large patent ductus arteriosus: immediate and intermediate results. J Am Coll Cardiol 1999;33:1710-8.
10. Uzun O, Veldtman GR, Dickinson DF, Parson JM, Blackburn ME, Gibbs JL. Haemolysis following implantation of duct occlusion coils. Heart 1999;81:160-1.
11. Masura J, Walsh KP, Thanapoulos B, Chan Ch, Bass J, Goussous Y, et al. Catheter closure of moderate-to-large-sized patent ductus arteriosus using the new Amplatzer Duct Occluder: Immediate and short term results. J Am Coll Cardiol 1998;31:878-82.
12. Podnar T, Masura J. Percutaneous closure of patent arterial ductus using special screwing detachable coil. Cath Cardiovasc Diagn 1997;41:386-91.
13. Bilkis AA, Alwi M, Hasri S, Haifa AL, Geetha K, Rehman MA, et al. The Amplatzer duct occluder: experience in 209 patient. J Am Coll Cardiol 2001;37:258-61.
14. Faella HJ, Hijazi ZM. Closure of the patent ductus arteriosus with amplatzer PDA device: immediate results of the international clinical trial. Cath Cardiovasc Interv 2000;51(1):50-4.
15. Krichenko A, Benson LN, Burrows P, Mões CAF, Mc Laughlin P, Freedom RM. Angiographic classification of the isolated, persistently patent ductus arteriosus and implications for percutaneous catheter occlusion. Am J Cardiol 1989;63:877-80.
16. Acerete A, Bermúdez Cañete R, Herraiz JI. Cateterismo intervencionista: cierre percutáneo del ductus arterioso persistente. Rev Esp Cardiol 1993;46(Supl 2):55-61.
17. Novo García E, Bermúdez R, Herraiz I, Salgado A, Balaguer J, Moya JL, et al. Cierre de ductus en adultos mediante dispositivo de Rashkind: resultados comparativos. Rev Esp Cardiol 1999;52:172-80.
18. Thanapoulos D, Hakim FA, Hiari A, Goussos Y, Basta E, Zaryalyan AA, et al. Further experience with transcatheter closure of the patent ductus arteriosus using the amplatzer duct occluder. J Am Coll Cardiol 2000;35:1016-21.
19. Sandhu SK, King TD, Troutman WB, Hixon RL, Kiel EA, Bourgeois KV. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus with the amplatzer duct occluder: short-term follow-up. J Invas Cardiol 2001;13:298-302.
20. Duke C, Chan KC. Aortic obstruction caused by device occlusion of patent arterial duct. Heart 1999;82:109-11.
21. Kong H, Gu X, Bass JL, Titus J, Urness M, Kim TH, et al. Experimental evaluation of a modified amplatzer duct occluder. Catheter Cardiovasc Interv 2001;53:571-6.
22. Fisher G, Stieh J, Uebing A, Grabitz R, Kramer HH. Transcatheter closure of persistent ductus arteriosus in infants using the amplatzer duct occluder. Heart 2001;86:444-7.