



CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA - TRABAJOS LIBRES

Cierre percutáneo del ductus arterioso persistente grande con dispositivo de Amplatzer: resultado inmediato y seguimiento a mediano plazo

Percutaneous closure of persistent large patent ductus arteriosus with the Amplatzer device: immediate result and middle term follow up

Hugo H. Zapata, MD.; Miled Gómez, MD.; Carlos Tenorio, MD.; Antonio Dager, MD.

Calí, Colombia.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS: el cierre percutáneo del ductus arterioso es una técnica bien definida. El objetivo de este trabajo fue evaluar los resultados obtenidos a corto y mediano plazo en el tratamiento del ductus moderado y grande con el dispositivo ocluidor de Amplatzer.

PACIENTES Y MÉTODOS: desde marzo de 2001 a enero de 2004, un total de 13 pacientes: 9 niños (con edades entre 9 meses a 9 años y peso de 7 a 40 kg) y 4 adultos (con edades entre 17 a 46 años) con evidencia clínica y ecocardiográfica de ductus grande con repercusión hemodinámica, se programaron para cierre con dispositivo de Amplatzer. Mediante aortografía en proyección lateral se demostró que el diámetro menor del ductus osciló entre 2.4 y 6 mm (4.6 ± 1.3), y el diámetro mayor entre 8 y 16 mm (11.1 ± 2.3). El promedio de cortocircuito de izquierda a derecha Qp/Qs fue de 2.1 (1.6-2.9). Se determinó la morfología del ductus y se seleccionó el tamaño del dispositivo, el cual se implantó por vía venosa anterógrada. Se realizaron controles radiológicos y ecocardiográficos a las 24 horas, y a los meses 1, 4 y 12 post-implante.

Cinco pacientes tenían hipertensión pulmonar, que disminuyó después del cierre, como reflejo del gran tamaño del defecto; uno de los pacientes era una niña de 9 meses con síndrome de Down y otro paciente tenía un ductus residual post-quirúrgico. El tiempo total del procedimiento osciló entre 55-120 minutos (media 86 minutos), con tiempo de fluoroscopia entre 9.2-18 minutos (media 12 minutos).

RESULTADOS: se consiguió la oclusión de forma inmediata en 11 de 13 pacientes (84.6%), y en la ecografía realizada a las 24 horas se demostró cierre completo en otro paciente, uno presentó con cortocircuito residual y pequeño no regresó a control; los 12 pacientes restantes no han presentado ninguna complicación relacionada con el dispositivo en los controles siguientes.

CONCLUSIONES: el cierre percutáneo del ductus con el dispositivo ocluidor de Amplatzer, es un método seguro y efectivo, especialmente útil en el tratamiento de ductus moderados o grandes.

PALABRAS CLAVE: DAP: (ductus arterioso persistente), HTP: (hipertensión pulmonar), dispositivo de Amplatzer: (dispositivo ocluidor de Amplatzer).

INTRODUCTION AND OBJECTIVES: percutaneous 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 large patent ductus arteriosus's treatment with the Amplatzer duct occluder.

PATIENTS AND METHODS: between March 2001 and January 2004, we treated a total of 13 patients. 9 were children (range ages between 9 months to 9 years and weight from 7 kg to 40 kg), and 4 were adults (range age between 17 to 46 years). They all had clinical and echocardiographical evidence of large ductus arteriosus with hemodynamic repercussion, and were programmed for percutaneous

Centro Médico Imbanaco, Calí, Colombia.

Correspondencia: Hugo H. Zapata, MD. Servicio de hemodinamia y cardiología pediátrica, Centro Médico Imbanaco, Carrera 38 A No 5A-100, Teléfono: 6821 000, Calí, Colombia, correo electrónico: hugo.zapata@imbanaco.com.co.

closure with the Amplatzer device. By means of a lateral view aortogram, it was evidenced that the narrowest ductus's diameter oscillated between 2.4 and 6 mm (4.6 ± 1.3), and the biggest between 8 and 16 mm (11.1 ± 2.3). Average left to right shunt Qp/Qs was 2.1 (1.6 - 2.9). The morphology of the ductus was determined and the size of the device was selected. This was implanted through anterograde venous approach. Radiological and echocardiographic controls were made after 24 hours and then after 1, 4 and 12 months after the implant.

Five patients presented pulmonary hypertension that diminished after the closure, reflecting the large size of the defect; one was a 9 months old girl with Down Syndrome, and another patient had a post-surgical residual ductus.

Total procedure time varied between 55 -120 minutes with a mean time of 86 minutes and the fluoroscopy time was of 9.2 -18minutes (average 12 minutes).

RESULTS: In 11 (84.6%) of a total of 13 patients an immediate occlusion was obtained. Another patient showed a total closure of the defect in an echocardiogram performed 24 hours after the procedure. One patient with a small residual shunt didn't return to control; the remaining 12 patients have not presented any complication related to the device in further controls.

CONCLUSIONS: percutaneous closure of the ductus arteriosus with the Amplatzer duct occluder is a safe and effective method, especially useful in the treatment of moderate to large ductus.

KEY WORDS: PPAD: (persistent patent ductus arteriosus), PH: (Pulmonary hypertension), Amplatzer Device: (Amplatzer occlusive device)

(Rev. Col. Cardiol. 2004; 11: 261-265)

Introducción

El ductus arterioso persistente es una cardiopatía congénita frecuente, y dependiendo de su tamaño los pacientes pueden estar asintomáticos o en falla cardíaca. Su cierre se recomienda por el riesgo de endocarditis bacteriana y falla cardíaca, y el manejo tradicional es quirúrgico. En los últimos años el cierre percutáneo ha ganado popularidad por ser menos invasivo, por proveer recuperación rápida y por no causar dolor en la herida ni dejar cicatriz posterior.

El cierre percutáneo del ductus arterioso persistente fue descrito por primera vez por Porstmann en 1966 (1, 2); desde entonces, para ello se han utilizado diferentes tipos de coils y dispositivos oclusores (3-6), con resultados variables. Si bien en el cierre del ductus pequeño (< 2 mm) se han obtenido resultados bastante satisfactorios con el uso de 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 y colaboradores (11) publicaron la primera serie de cierre percutáneo del ductus utilizando el dispositivo oclusor de Amplatz, autoexpandible y reposicionable, especialmente diseñado para los ductus moderados y grandes. Cada vez se encuentran más casos publicados en la literatura (12-14), que se refieren a la incidencia de cortocircuito residual, embolización y hemólisis, en especial en el cierre de los ductus de mayor tamaño.

Pacientes y métodos

Pacientes

Desde marzo de 2001 a enero de 2004, un total de 13 pacientes: 9 niños con edades entre 9 meses y 9 años, y peso de 7 a 40 kg, y 4 adultos (dos jóvenes de 17 años una mujer de 19 años y un hombre de 46 años), con evidencia clínica y ecocardiográfica de ductus grande y repercusión hemodinámica, se sometieron a cierre percutáneo con dispositivo oclusor de Amplatz.

En todos se realizó ECG, radiografía de tórax y ecocardiograma previo al procedimiento, y se obtuvo el consentimiento firmado por el paciente o por sus padres cuando se trataba de paciente pediátrico. Los criterios de inclusión fueron: QP/QS > 1.5, resistencias vasculares pulmonares < 8 unidades Wood/m² y tamaño del ductus > 2.0 mm.

El paciente No. 2 era portador del ductus de mayor tamaño por lo cual se utilizó el dispositivo más grande ofrecido por la casa fabricante (16/14). El paciente No. 6 tenía un ductus residual tras una ligadura quirúrgica; tenía 19 años a la hora del estudio y había sido intervenido quirúrgicamente a la edad de 5 años.

Los pacientes No. 3, 7, 9, 10 y 11 cursaban con hipertensión pulmonar como reflejo del gran tamaño del defecto, el cual disminuyó después del cierre (Tabla 1). Finalmente, había una paciente de 9 meses de edad con síndrome de Down, ductus muy grande,

hipertensión pulmonar e importante repercusión hemodinámica en quien el ductus cerró completamente y la hipertensión disminuyó a valores normales.

El promedio de cortocircuito de izquierda a derecha Qp/Qs fue de 2.1 (1.6-2.9). Ningún paciente tenía otra cardiopatía congénita asociada.

Dispositivo

El dispositivo ocluser para ductus de Amplatz (AGA®) es una malla de nitinol autoexpandible, 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, con un extremo pulmonar más pequeño que el diámetro del extremo aórtico 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: 5/4, 6/4, 8/6, 10/8, 12/10, 14/12 y 16/14. La longitud total del dispositivo es de 5 mm en 5/4, 7 mm en 6/4 y 8/6, y de 8 mm en el resto. El sistema de implantación consiste en un cable liberador al que se atornilla el

dispositivo y una 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 con anestesia local y sedación superficial (en los adultos) y profunda (en los niños). En todos los pacientes se canalizó la arteria y vena femoral, y se administraron 50 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 (Figura 1). El ductus se canalizó por vía anterógrada, sustituyendo el catéter multipropósito por la vaina con guía de intercambio de 35". Se seleccionó un dispositivo de tamaño al menos 1 ó 2 mm superior al del calibre menor del ductus, y el dispositivo se introdujo atornillado a la punta del cable liberador, 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

Tabla 1
CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES, DATOS HEMODINÁMICOS, MORFOLOGÍA DEL DUCTUS Y TAMAÑO DEL DISPOSITIVO IMPLANTADO

| No. de paciente | Edad (Años) | Peso (kg) | PAP/PAO (%) | Cortocircuito Qp/Qs | Tipo de ductus | ØMínimo | ØMáximo | ØAmplatzer |
|-----------------|-------------|-----------|-------------|---------------------|----------------|---------|---------|------------|
| 1 | 9 | 25 | 31 | 1.6 | C | 2.4 | 9.4 | 10/8 |
| 2 | 46 | 80 | 28 | 2.1 | A | 5 | 16 | 16/14 |
| 3 | 5 | 16 | 44 | 2.7 | A | 6 | 11 | 10/8 |
| 4 | 4 | 17 | 28 | 1.5 | A | 3.4 | 9 | 8/6 |
| 5 | 17 | 60 | 31 | 1.6 | A | 5 | 11 | 10/8 |
| 6 | 19 | 69 | 31 | 1.8 | A | 6 | 12 | 10/8 |
| 7 | 17 | 65 | 84 | 2.8 | A | 6 | 12 | 12/10 |
| 8 | 8 | 28 | 29 | 1.9 | A | 5 | 12 | 10/8 |
| 9 | 2 | 12 | 36 | 2.2 | A | 3.1 | 8 | 6/4 |
| 10 | 4 | 15 | 40 | 2.5 | A | 3 | 8.8 | 8/6 |
| 11 | 9/12 | 7 | 52 | 2.9 | A | 2.8 | 7 | 6/4 |
| 12 | 7 | 28 | 29 | 1.8 | A | 3 | 8 | 8/6 |
| 13 | 3 | 18 | 20 | 1.7 | A | 3.8 | 10 | 8/6 |

PAP/PAO: relación de presión pulmonar y sistémica encontrada en el cateterismo; mínimo: diámetro del ductus en su extremo menor; máximo: diámetro del ductus en su extremo mayor.



Figura 1. Angiografía basal en proyección lateral (paciente N° 2).

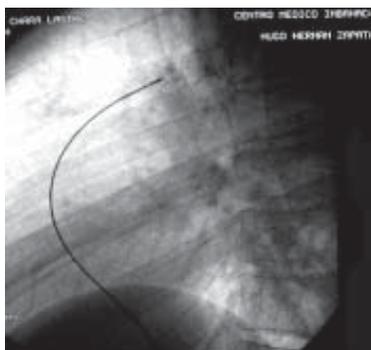


Figura 2. Angiografía lateral con el dispositivo implantado, aún anclado al cable liberador.



Figura 3. Angiografía lateral tras la liberación del dispositivo.

de la vaina hasta el tronco pulmonar situando la porción tubular del Amplatzer dentro del ductus. Con el dispositivo aún anclado al cable liberador, se realizó un aortograma (Figura 2) y, una vez comprobada una posición adecuada del Amplatzer, éste fue liberado mediante rotación antihoraria del cable. Quince minutos después de la liberación, se hizo una angiografía en aorta para valorar la presencia de cortocircuito residual (Figura 3) y se repitió la toma de presiones pulmonares y sistémicas.

En las 24 horas siguientes al cateterismo, los pacientes recibieron dos dosis de cefazolina y se realizó radiografía de tórax y eco-Doppler color; a través de éstos se ejecutaron controles a los meses 1, 4 y 12 post-implante, cuando fue posible.

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 2.4 y 6 mm (4.6 ± 1.3), y el diámetro mayor entre 8 y 16 mm (11.1 ± 2.3).

Según la clasificación de Krichenko y colaboradores (15), 8 ductus fueron del tipo A y 1 del tipo C. Cinco de los 13 pacientes (38.4%) presentaban hipertensión pulmonar con relación de presión pulmonar/sistémica $> 35\%$, como reflejo directo del gran tamaño de los ductus, la cuál disminuyó o se normalizó tras el cierre del defecto. El tamaño de los dispositivos implantados fue de 6/4 en dos pacientes, 8/6 en tres pacientes, 10/8 en cinco pacientes, 12/10 en un paciente y 16/14 en un caso (Tabla 1). Se consiguió oclusión completa de forma inmediata en 11 de 13 casos (84.6%) (Figura 3),

en otro al control de las 24 horas post-implante, quedando un ductus residual pequeño en un paciente que no regresó al control del mes.

Un paciente requirió recuperar el dispositivo antes de liberarlo del cable, por quedar completamente abierto en la aorta; posteriormente se reposicionó de manera adecuada en el ductus, lográndose cierre completo inmediato. Ningún paciente presentó gradiente a través del arco aórtico ni en la arteria pulmonar en la valoración hemodinámica post-implante.

No hubo ningún caso de embolización del dispositivo o hemólisis. Todos los pacientes fueron dados de alta 24 horas después del procedimiento.

Doce de trece pacientes acudieron a las revisiones clínicas, en las que además se realizó ECG, radiografía de tórax y eco-Doppler. El tiempo de seguimiento osciló entre 6 y 48 meses (media: $26 \pm 7,6$). Todos los pacientes se encontraban asintomáticos y en la radiografía no se apreció 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.

El tiempo total del procedimiento osciló entre 55 y 120 minutos (media 86 minutos), con tiempo de fluoroscopia entre 9.2-18 minutos (media 12 minutos).

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 Rashkind (16, 17), coils de liberación controlada, etc.), el cierre de los

ductus moderados o grandes planteaba 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.

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 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, como ocurrió en un paciente de nuestra experiencia, 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).

Los resultados de nuestra serie en el cierre percutáneo del ductus con dispositivo de Amplatz, con una tasa de oclusión cercana al 100% a las 24 horas, coinciden con los reportados por otros autores (18-20), confirmando así la elevada eficacia del Amplatzer en el cierre del ductus moderado y grande.

Durante el seguimiento los pacientes no han presentado ninguna complicación relacionada con el procedimiento ni con el dispositivo en los controles a los 1, 4 y 12 meses post-implante.

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 ideal para el cierre percutáneo del ductus moderado o grande.

Bibliografía

1. Porstmann W, Wierny L, Warnke H, et al. Ductus arteriosus in persistens oh ne Thorakotomie 81, Miiffeilung. Thoraxchirurgie 1967; 15: 109-203.
2. Porstmann W, Wierny L, Warnke H, et al. 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, et al. 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, et al. Transcatheter occlusion of the persistently patent ductus arteriosus: forty-month follow-up and prevalence of residual shunting. Circulation 1991; 84: 2313-7.
5. El Sisi A, Tofeig M. Occlusion of the patent ductus arteriosus with Jackson coils, Pediatric Cardiology 2001; 22: 029-33.
6. Lorber A, Gazit A.Z. Percutaneous transaortic occlusion of patent ductus arteriosus using a new versatile angiographic and delivery catheter. Pediatr. Cardio 2003; 124: 482-483.
7. Tometzki AJP, Arnold R, Peart I, 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, et al. 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, et al. Haemolysis following implantation of duct occlusion coils. Heart 1999; 81: 160-1.
11. Masura J, Walsh KP, Thanapoulos B, 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. Chi-hang Lee, Yim-lung Leung. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus in chinese adults: immediate and long-term results. Journal of Invasive Cardiology 2003; 1: 26-30.
13. Bilkis AA, Alwi M, Hasri S, 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 the Amplatzer PDA device: immediate results of the international clinical trial. Cardiovasc Intervent 2000; 51: 50-54.
15. Krichenko A, Benson LN, Burrows P, et al. 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, 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, 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, et al. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus with the amplatzer duct occluder: short-term follow-up. J Invasive Cardiol 2001; 13: 298-302.
20. Fisher G, Stieh J, Uebing A, et al. Transcatheter closure of persistent ductus arteriosus in infants using the amplatzer duct occluder. Heart 2001; 86: 444-7.