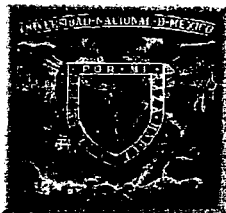


11205
50



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
"IGNACIO CHAVEZ"

EFICACIA, SEGURIDAD Y COSTOS DEL CIERRE DE
DEFECTOS INTERATRIALES CON DISPOSITIVO
AMPLATZER VS. CIRUGIA

TESIS DE POSTGRADO PARA OBTENER EL
TITULO DE:

ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA

P R E S E N T A

DR. BERNARDO RIVERA LINARES



MEXICO DF.

OCTUBRE 2003

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

A



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

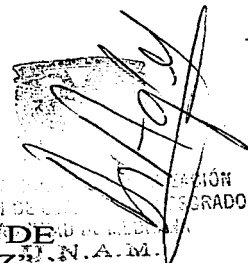
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

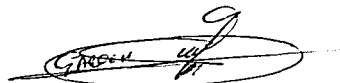
**TESIS
CON
FALLA DE
ORIGEN**

DR. FAUSE ATTIE
DIRECTOR INSTITUTO NACIONAL DE
CARDIOLOGIA "IGNACIO CHAVEZ" D.N.A.M.

SUBDIRECCIÓN DE
DIVISIÓN DE
REGISTRACIÓN Y
GRADUACIÓN



DR. JOSE FERNANDO GUADALAJARA BOO
DIRECTOR DE ENSEÑANZA INSTITUTO NACIONAL
DE CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHAVEZ"



DR. JOSE ANTONIO GARCIA MONTES
ASESOR TESIS

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANTECEDENTES

Los defectos septales interatriales son un defecto congénito común que se ha estimado en una prevalencia de 3.78 por cada 10000 nacidos vivos, y es la cuarta forma más común de enfermedades cardiacas congénitas (entre 5.9 y 15% de los casos de cardiopatías congénitas en población pediátrica^{1,2}. Sin embargo, es la causa más común de enfermedad cardiaca congénita en el adulto joven, después de la aorta bicúspide y el prolapso de la válvula mitral^{1,3}. De todos los defectos interatriales diagnosticados, aproximadamente el 10% se detectan en el nacimiento y el 40% en la edad adulta⁴. En el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, el defecto interatrial del tipo comunicación interauricular (anatómicamente ostium secundum) es una cardiopatía congénita con una alta prevalencia tanto en la población pediátrica como adulta. En nuestro medio el tratamiento definitivo se realiza con cirugía convencional (cierre directo, con parche de pericardio bovino o autólogo), que es la técnica que se ha llevado a cabo hasta hace 7 años aproximadamente, que se inició el tratamiento de estos defectos por vía transcatereter con el uso de dispositivos del tipo Amplatzer.

Los defectos septales interatriales, anatómicamente pueden ser de tipo ostium primum, seno venoso superior e inferior, y el más frecuente es el de tipo ostium secundum. Todos estos incrementan el flujo sanguíneo pulmonar lo cual resulta en una sobrecarga de volumen del corazón derecho, y finalmente síntomas como falla cardíaca, embolia paradójica y arritmias². Campbell estimó en 1957 que el 25% de pacientes con defectos interatriales no reparados fallecían a los 27 años, 50% aproximadamente a los 37 años y 90% por los 60 años de edad⁵. Además otro aspecto importante es la historia natural de los defectos interatriales que determinan un cierre oportuno del mismo. McMahon y cols⁶ mostraron en un seguimiento a 3 años, que el 65% de los defectos incrementan su diámetro a razón de 0.8mm/año. Por estas razones, el cierre de estos defectos ahora se recomienda durante la infancia temprana y así poder eliminar por completo el cortocircuito de izquierda a derecha⁷. Un estudio retrospectivo realizó un seguimiento de 27 a 32 años a pacientes que se les realizó cierre quirúrgico de estos defectos, mostró que antes de los 25 años de edad la cirugía tenía un excelente pronóstico, pero en pacientes mayores requiere mayor cuidado y supervisión regular⁸. Aún así, el cierre quirúrgico de estos defectos en pacientes mayores de 40 años de edad, en comparación con sólo tratamiento médico, incrementa el tiempo de sobrevida y

limita el deterioro de la clase funcional debido a falla cardíaca⁹. El cierre quirúrgico de este defecto fue la primera lesión intracardiaca que se intervino, bajo profunda hipotermia con el uso de circulación cardiopulmonar en los años de 1950². La mortalidad post operatoria en la actualidad es menor del 1% en la población infantil con una mortalidad mayor en los adultos (1.2 a 3.3%)^{10,11}. Hoy en día es una cirugía muy bien tolerada con una baja morbimortalidad que se puede llevar a cabo con seguridad en la población pediátrica y adulta joven. Sin embargo, esta técnica se lleva a cabo mediante una esternotomía media que se asocia a dolor, riesgo de infección de herida quirúrgica, inmovilización post operatoria y una cicatriz permanente. Las complicaciones relacionadas con la auriculotomía, circulación extracorpórea, esternotomía o toracotomía se han observado en un 9 a 13% de los pacientes y otras series han reportado hasta un 21% de complicaciones^{11,12}. Otras complicaciones relacionadas con la cirugía son la aparición de nuevas arritmias atriales que son frecuentes en pacientes adultos con una incidencia que va desde el 7.9 al 11%¹¹.

Por otro lado, en los últimos veinte años se han ido desarrollando nuevas técnicas como son el cierre del defecto transcatereter con dispositivos^{2,10}. La primera descripción del cierre de defectos interatriales con dispositivos en el cateterismo cardíaco se llevó a cabo en 1976 por King y Mills, los cuales utilizaron un dispositivo de doble disco que se introdujo a través de un introductor venoso grande^{7, 10,13}. En el Instituto Nacional de Cardiología se colocó por primera vez en 1997. Munayer y Zabal documentaron la primera experiencia en tres casos con una tasa de éxito del procedimiento del 100%, y sin corto circuitos a un seguimiento de 1 mes²⁵. Esta técnica, según estudios recientes tiene una menor oportunidad de éxito con el primer intento en comparación a la cirugía convencional, sin embargo los pacientes sometidos a cirugía tenían más complicaciones menores¹¹. Así mismo, la recuperación fue indudablemente más rápida con el cierre con el dispositivo y finalmente los costos entre ambos procedimientos fueron similares¹² y otros estudios reportan menores costos con el dispositivo Amplatzer¹⁴. En la actualidad son muchos los dispositivos que se utilizan para el cierre de estos defectos como son el cardioSEAL, el STARFlex y amplatzer². En este Instituto el dispositivo que se utiliza es el amplatzer el cual es autoexpandible, de doble disco, biocompatible compuesto de nitinol y un material de poliéster que incrementa la trombogenicidad promoviendo la trombosis a nivel del dispositivo¹⁵. Los tamaños del dispositivo van desde 4 hasta 40mm. Son ventajas además la facilidad de reposicionar el dispositivo o poder retirarlo después de colocado¹⁶. La implantación exitosa del amplatzer en diferentes series fue del 80,

90%, 91.1, 96% y hasta 100% respectivamente^{14,11,16,17}. La fácil colocación de estos dispositivos por manos experimentadas ha conllevado a un mayor uso a nivel mundial y ha reemplazado en muchos lugares al cierre quirúrgico¹⁸. Sin embargo, existen complicaciones secundarias a la colocación del dispositivo como son la migración del mismo que requiere cirugía de urgencia (0.5 a 3% en algunas series) que usualmente se asocia a la falta de cabos o la presencia de eventos embólicos sistémicos que se han reportado entre el 1 y 2% en el Registro Europeo de Cardiología Pediátrica¹¹, además de otras complicaciones como perforación cardíaca que conlleva a taponamiento pericárdico¹. Un estudio multicéntrico no randomizado que comparó la eficacia de ambos procedimientos no encontró diferencias significativas, sin embargo la tasa de complicaciones fue menor (0.2% vs. 5.2%, $p < 0.001$) y el tiempo de estancia hospitalaria fue más corto en los pacientes sometidos a cierre del defecto con dispositivo amplatzer en comparación con la cirugía (1.0+/-0.3 días vs. 3.4+/- 1.2 días, $P < 0.001$)^{23,24}.

Existen otros aspectos determinados anteriormente por otros estudios, como son el tiempo de estancia hospitalaria que en promedio fue de 0.8 +/- 0.4 días en los pacientes que se les colocó el dispositivo Amplatzer^{19,23}, además de que los costos fueron menores en comparación con la cirugía¹⁴. Estos aspectos también los vamos a determinar en nuestro estudio, de tal manera que sirvan de base para posteriores trabajos y poder recomendar uno u otro procedimiento. En cuanto a los costos de cada uno de los procedimientos y hacer una comparación, de tal manera que se pueda concluir que uno u otro procedimiento es más económico que el otro es difícil, pero se puede conocer los costos totales en el grupo amplatzer y grupo cirugía en los pacientes de clase socioeconómica 6 que son los que realmente pagan el costo total sin ser solventados por el Instituto. Con estos resultados podremos recomendar este procedimiento en beneficio del paciente.

El éxito de este procedimiento se puede valorar en el instante que se desarrolla el mismo, con el control a través de ecocardiograma transesofágico (ETE), o con el uso del ecocardiograma intracardiaco (EIC). Ambas técnicas se realizan en esta Institución. Se han realizado estudios que comparan ambos métodos para valorar el éxito del procedimiento y han demostrado que el cierre de los defectos interatriales con dispositivo guiado por EIC es una técnica factible de realizar, la cual se realiza en nuestro medio y que los datos aportados son similares al ETE^{20,21,22}.

El Instituto Nacional de cardiología "Ignacio Chávez" es el centro de referencia más importante de la República Mexicana, donde la comunicación interauricular es una

CON
FALLA DE ORIGEN

cardiopatía congénita bastante prevalente. La corrección de esta patología se realiza bien por cirugía convencional o a través del cateterismo cardiaco con el uso del dispositivo amplatzer. Por esa razón creemos de mucha importancia conocer que es lo que ha sucedido en los últimos 2 años en este INC, y así poder determinar los diferentes aspectos demográficos de la población sometida a estos procedimientos, además de comparar la eficacia, seguridad, costos y tiempo de estancia hospitalaria de ambos procedimientos, y de alguna manera conocer nuestra realidad. Es por esta razón, además por el incremento en el número de pacientes diagnosticados con esta patología que surgió la idea de determinar estos aspectos en el Instituto Nacional de Cardiología, y teniendo como base estos resultados plantear en un futuro un trabajo prospectivo, y aleatorizado, para poder recomendar conociendo las ventajas y desventajas, de cada uno de los procedimientos utilizados en nuestro medio.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

PREGUNTA. Cuál es la eficacia, seguridad, costos y los diferentes aspectos clínicos del cierre de defectos interatriales con dispositivo amplatzer y cirugía en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez?

OBJETIVO PRINCIPAL

Comparar la eficacia (éxito del procedimiento sin cortocircuito residual), seguridad (complicaciones), costos, y tiempo de estancia hospitalaria de los pacientes sometidos a cierre de defectos interatriales de tipo ostium secundum con dispositivo Amplatzer y con cirugía convencional en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez de México, durante el período de marzo 2001 a marzo 2003.

OBJETIVO SECUNDARIO

Conocer las características demográficas y clínicas (edad, sexo, dimensión del defecto, Qp:Qs, presión sistólica de arteria pulmonar, tipo de cirugía, dispositivo amplatzer utilizado) de ambos grupos.

DISEÑO DEL TRABAJO

Es un estudio de tipo descriptivo, retrospectivo, y transversal.

HIPÓTESIS

Hipótesis nula: La eficacia, seguridad y costos del cierre del defecto interauricular con dispositivo amplatzter no es diferente al cierre quirúrgico.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

MATERIAL Y METODOS

Se realizó la revisión de los expedientes clínicos de todos los pacientes sometidos a corrección del defecto interauricular. De acuerdo a la opción terapéutica se dividieron en dos grupos. Grupo Amplatzer y grupo cirugía. Se consignaron los datos (variables a determinar) a través de un cuestionario (anexo 1).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes de cualquier edad y sexo en quienes se diagnosticó defecto interatrial del tipo ostium secundum por ecocardiograma (transtorácico y/o transesofágico) o con el uso de cateterismo cardiaco y que finalmente se sometieron a cierre del mismo por cirugía convencional o a través de intervencionismo con el uso del dispositivo Amplatzer.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes en los cuales el expediente clínico no proporcionó toda la información requerida.

ESTADISTICA

Se realizó análisis estadístico para comparar la eficacia con la prueba de X cuadrada. La seguridad y mortalidad fue valorada mediante tablas de contingencia para riesgo relativo. Los costos hospitalarios y los días de estancia hospitalaria totales y post procedimiento fueron analizados por medio de T de student.

Las variables de edad, sexo, dimensiones del defecto, tamaño del dispositivo, Qp/Qs y PSAP fueron analizadas mediante tasas de frecuencia, porcentajes, medias, y desviación estándar.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

VARIABLES EN ESTUDIO

1. EFICACIA.

Se define como la adecuada colocación de un parche (descrita en la técnica quirúrgica) o la ausencia de complicaciones atribuibles al procedimiento o la colocación del dispositivo amplatzer en posición estable que ocluya la comunicación interauricular sin producir obstrucción anatómica ni funcional, ni corto circuitos (determinado por ecocardiograma transesofágico y/o intracardiaco en el momento de la colocación del dispositivo)¹. En los pacientes que proporcionaron los datos también se valoró la eficacia a largo plazo (mayor de 6 meses). Es una variable binomial categórica.

2. SEGURIDAD.

Porcentaje de complicaciones (morbilidad) atribuidas al procedimiento y la mortalidad¹. Es una variable binomial categórica.

3. COSTO.

La cantidad de dinero pagada desde su ingreso hasta su alta, en ambos procedimientos en pesos mexicanos. Variable numérica continua.

4. TIEMPO DE ESTANCIA HOSPITALARIA.

Días promedio de hospitalización desde el día del ingreso hasta su alta. Variable numérica discreta. Días de estancia hospitalaria posterior a la realización del procedimiento (se tomo desde el día del procedimiento o la cirugía hasta su egreso). Variable numérica discreta.

5. **EDAD.** En años. Variable numérica discreta.

6. **SEXO.** Género registrado en el expediente clínico. Variable binomial categórica.

7. DIMENSIONES PROMEDIO DEL DEFECTO INTERAURICULAR.

Se definió por la cifras consignadas en el último ecocardiograma previo a la intervención (se tomo el diámetro mayor de referencia). Variable numérica continua.

8. TAMAÑO DEL DISPOSITIVO COLOCADO

Dimensión del amplatzer utilizado, reportado en la nota de hemodinámica. Variable numérica discreta.

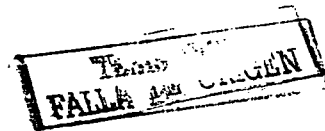


9. Qp/Qs.

Se definió como el corto circuito descrito en el reporte del ecocardiograma previo al procedimiento o el descrito en el cateterismo cardiaco previo. Variable numérica continua.

10. PRESION SISTOLICA DE LA ARTERIA PULMONAR (mmHg)

Medido en forma indirecta a través del gradiente de insuficiencia tricuspídea (por ecocardiografía) o por cateterismo cardiaco. Variable numérica discreta.



RESULTADOS

Se analizaron los expedientes clínicos que cumplieron los criterios de inclusión y contaban con todos los datos necesarios para una adecuada recopilación de los datos. En el grupo amplatzer se incluyeron un total de 100 paciente (n=100) y 97 pacientes(n=97) en el grupo de cirugía convencional.

EFICACIA

En cuanto al control ecocardiográfico inmediato durante y posterior al procedimiento (colocación de amplatzer) con ecocardiograma transesofágico o intracardiaco se encontró que 96% de los pacientes no tuvieron fugas, el 3 fuga trivial, y sólo1%(1 paciente) tuvo fuga importante. Se realizó control ecocardiográfico a largo plazo (mayor a 6 meses) y el 99% no tuvieron corto circuitos y solo 1%(1 paciente) con fuga residual sin repercusión hemodinámica. En el grupo de cirugía de todos los pacientes sólo a dos pacientes se les realizo ecocardiograma transtorácico inmediato a la cirugía y al resto no. Por esta razón de acuerdo a los hallazgos encontrados en la nota quirúrgica (la descripción de la técnica quirúrgica) la tasa de éxito inicial en el grupo cirugía fue del 100%. Sólo en el 19.6% de los pacientes (18 pacientes) se les realizó ecocardiograma transtorácico de control después de 6 meses de la cirugía y en el 80.4% de los pacientes no se realizó. A los que se les realizó, en el 94.7% no hubo corto circuitos residuales.

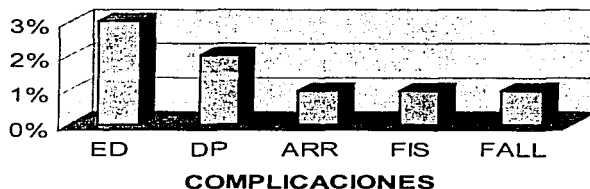
Al comparar la eficacia de ambos procedimientos no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p=0.077$).

SEGURIDAD

En el grupo de pacientes sometidos a cierre del defecto con dispositivo amplatzer no hubo complicaciones en el 91% de pacientes (91 pacientes), encontrándose estas en el 9%. Embolización del dispositivo con recuperación del mismo se observó en el 3%, derrame pericárdico en el 2%, arritmias y-o trastornos del ritmo en el 2%, colocación fallida de amplatzer que fue llevado a cirugía posteriormente 1% y hubo una fistula arteriovenosa inguinal en un paciente (1%).

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

COMPLICACIONES GRUPO AMPLATZER



ED: Embolización del dispositivo

DP: Derrame pericárdico

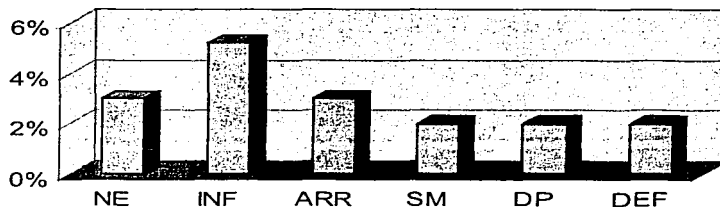
ARR: Arritmias

FIS. Fístula arteriovenosa inguinal

FALL. Colocación fallida del amplatzer.

En el grupo de pacientes sometidos a cirugía no se encontraron complicaciones en el 82.5% de pacientes(80 pacientes), y en el 17.5% (17 pacientes) se encontraron las siguientes: Neumotórax en el 3.1%(3 pacientes), infecciones en el 5.2%(5 pacientes), arritmias y-o trastornos de la conducción en 3.1%(3 pacientes), sangrado mediastinal en el 2.1 %(2 pacientes), derrame pericárdico importante en el 2.1%(2 pacientes) y defunción en el 2.1 % de los pacientes(2 pacientes).

COMPLICACIONES GRUPO CIRUGIA



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

NE: Neumotórax. INF: infecciones. ARR: arritmias. SM: sangrado mediastinal
DP: derrame pericárdico. DEF: Defunción.

El número de complicaciones en el grupo amplatzer es menor que en el grupo de cirugía, sin embargo a pesar de que el riesgo relativo para los del grupo amplatzer fue de 0.465 este no alcanza significancia estadística (IC 95%, 0.197-1.102) ($p > 0.05$).

En cuanto a la mortalidad a pesar de las dos muertes en el grupo de cirugía, el riesgo relativo en este grupo fue de 1.021 el cual no es estadísticamente significativo (IC 95%, 0.992-1.051) con una $p > 0.05$.

COSTOS.

En cuanto a los costos es difícil tener un costo de cada uno de los pacientes sometidos a cada uno de los procedimientos. En este INC los pacientes de muy bajos recursos económicos (clase socioeconómica 1 ó 2) son solventados por el INC en gran parte. De esta manera para poder determinar el costo real para el paciente, sólo incluimos los pacientes con clase socioeconómica 6, ya que a estos se les cobró el costo real, sin ningún tipo de ayuda por parte del INC. En el grupo amplatzer fueron 24 pacientes (24%) con CSE 6. En estos pacientes el costo menor fue de 83976 pesos, el costo mayor de 103816, con una media de 87558.9 DS+-4592.38 pesos. En el grupo quirúrgico se incluyeron a los pacientes con CSE 6 que fueron 17 pacientes (17.5%). El costo real mínimo fue de 100904 pesos, el costo máximo fue de 124194, con una media de 107873 DS+-6869.64 pesos.

En el grupo amplatzer los costos totales fueron menores a los de cirugía en forma estadísticamente significativa con una media de ahorro de 20314 pesos (IC 95%, 16653.5-23976.1) con una $p < 0.001$.

ESTANCIA HOSPITALARIA TOTAL.

Desde que el paciente ingresó hasta su egreso hospitalario se observó una estancia mínima de 1 día y máxima de 20 días, con una media de 4.8 DS+-3.9 días para el grupo de pacientes a quienes se les colocó dispositivo amplatzer. El mayor porcentaje de pacientes (19%) estuvo 3 días hospitalizado, luego el 17% de pacientes (17 pacientes) estuvieron sólo un día. En cuanto a los días de estancia

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

hospitalaria de los pacientes sometidos a cirugía, la estancia mínima fue de 7 días con una estancia máxima de 56 días, con una media de 15.96 DS+/-8.58 días.

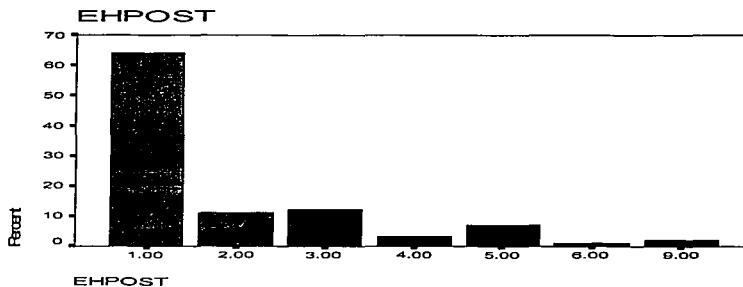
ESTANCIA HOSPITALARIA POST PROCEDIMIENTO O CIRUGIA

En el grupo de pacientes a quienes se les realizó el intervencionismo con el dispositivo amplatzer, tomando en consideración desde el día que se realizó el estudio hasta que se egresaron, la estancia mínima fue de 1 día, la máxima de 9 días, con una media de 1.93 DS +/-1.63 días. El mayor porcentaje de pacientes 64%(64 pacientes) estuvieron 1 día hospitalizados. Para el grupo sometidos a cirugía la estancia mínima fue 2 días, la máxima de 21 días, con una media de 7.52 DS+/-2.91 días.

Al analizar los días de **estancia hospitalaria totales** este fue menor en el grupo amplatzer en forma estadísticamente significativa con una media de 11.16 días (IC 95%,9.3 a 13.03) con una $p < 0.001$.

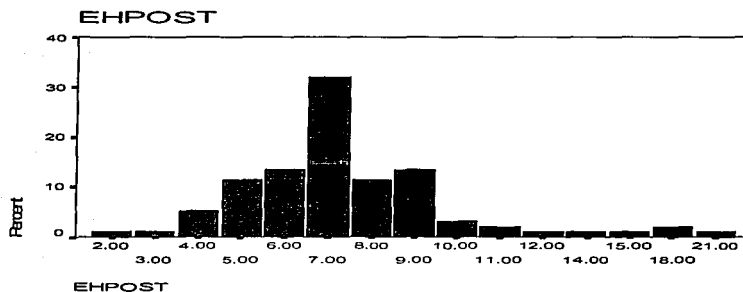
Al analizar los días de **estancia hospitalaria post procedimiento o cirugía**, este fue menor en el grupo amplatzer en forma estadísticamente significativa con una media de 5.59 días (IC 95%, 4.93-6.25) con una $p < 0.001$.

EHPOST (ESTANCIA HOSPITALARIA POST PROCEDIMIENTO) GRUPO AMPLATZER



**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

EHPOST (ESTANCIA HOSPITALARIA POST CIRUGIA)



	GRUPO AMPLATZER	GRUPO CIRUGIA
	(n=100)	(n=97)
EFICACIA INMEDIATA	96%	100%
COMPLICACIONES	9%	17.5%
DIAS EH	4.8+-3.9	15.06+-8.58
DIAS POST	1.93+-1.63	7.52+-2.91
COSTOS	87558.9+-4592.38	107873+-6869.64

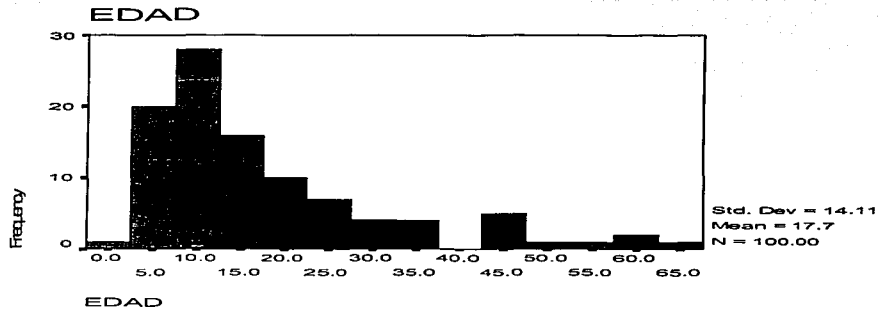
DIAS EH. Días estancia hospitalaria total.

DIAS POST. Días estancia hospitalaria post procedimiento o cirugía

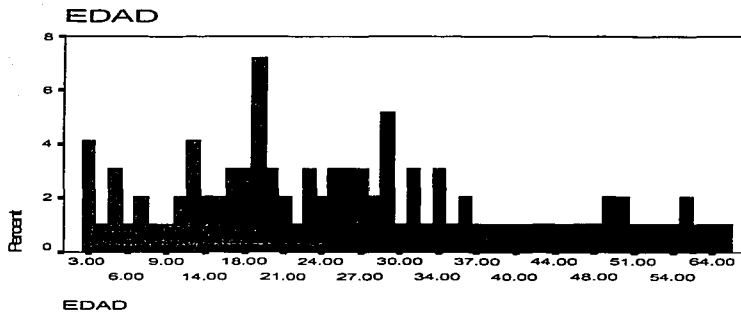
**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

EDAD.

En el grupo amplatzer se incluyeron 100 pacientes(n=100). La edad mínima fue de 2 años con una máxima de 66 años, la edad media fue de 17.7 años con una DS +-14.11 años.



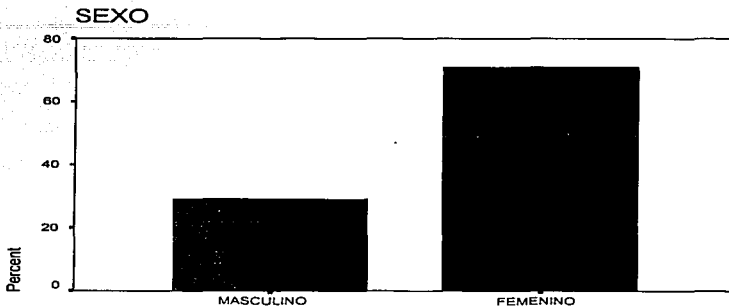
En el grupo cirugía se incluyeron 97 pacientes, con una edad mínima de 3 años y máxima de 65 años. La edad media fue de 26.83+-15.32 años.



TESIS CON
FALLA DE URGEN

SEXO

En los pacientes del grupo amplatzer en cuanto al sexo predominó el femenino en el 71% (71 pacientes), y el sexo masculino en el 29% de los casos (29 pacientes).

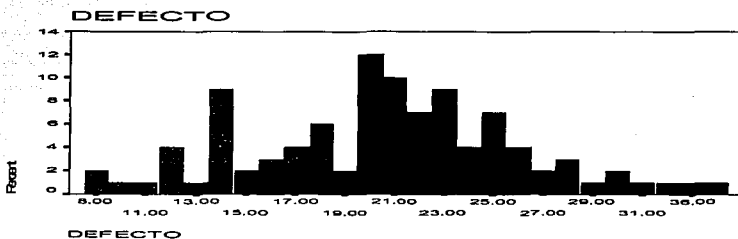


SEXO

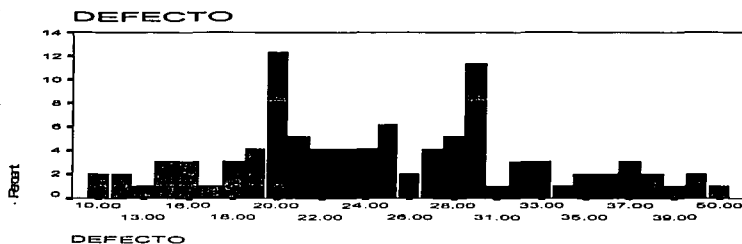
En cuanto al sexo de los pacientes en el grupo quirúrgico el 20.6% (20 pacientes) fueron del sexo masculino y el 79.4%(77 pacientes) del sexo femenino.

DIMENSION DEL DEFECTO

En los pacientes del grupo amplatzer las dimensiones del defecto del septum interatrial (por estudio ecocardiográfico transtorácico y/o transesofágico) se encontró que el diámetro mínimo fue de 8 mm y máximo de 39mm con una media de 20.67mm con una DS+-5.65. El mayor porcentaje de pacientes 12%(12 pacientes), tenían un defecto con un diámetro de 20 mm.

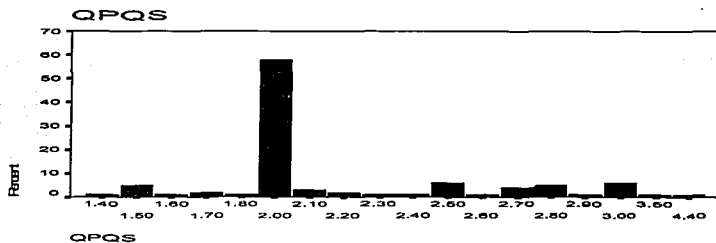


En el grupo de cirugía se encontró un diámetro mínimo de 10 mm y máximo de 50 mm, con una media de 25.26 ± 7.67 mm. La mayor parte de pacientes 12.4% (12 pacientes) tuvieron un diámetro de 20mm, y el 11.3% (11 pacientes) de 30mm.



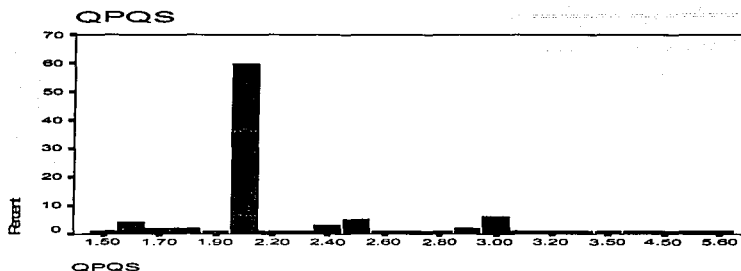
QPQS

En el grupo amplatzer por el ecocardiograma transtorácico previo al procedimiento se encontró una media de $2.18 \text{ DS} \pm 0.45/1$. El 58% (58 pacientes) tuvieron un Qp: Qs mayor de 2.0/1.



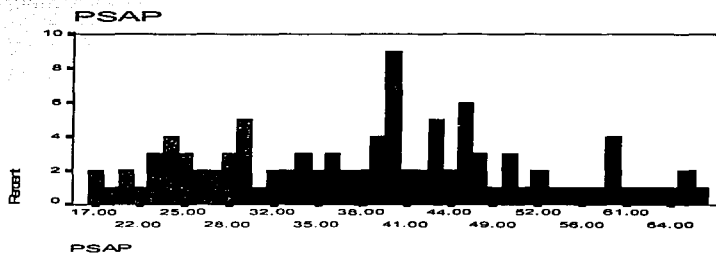
**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

En el grupo de cirugía el Qp:Qs mínimo encontrado fue de 1.5 y el máximo de 5.6 , con una media de $2.27 \pm 0.65/1$. Al igual que en el grupo amplatzer, el 54.6% de pacientes (53 pacientes) tuvieron un Qp.Qs mayor de 2.0/1.



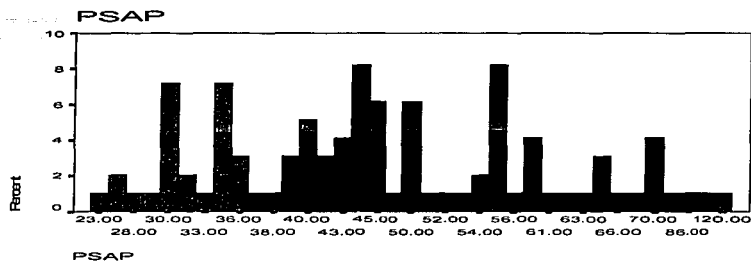
PSAP

En cuanto a la PSAP (medida indirectamente a través del gradiente de insuficiencia tricuspídea) de los pacientes del grupo amplatzer, la mínima encontrada fue de 17 y la máxima de 83 mmHg, con una media de 39.67 ± 13.02 mmHg. La PSAP medida en el cateterismo cardiaco, tuvo una mínima de 19 mmHg, máxima 70 mmHg y una media de 40 mmHg.



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

En el grupo cirugía la PSAP mínima encontrada fue de 23 mmHg y la máxima de 120 mmHg, con un PSAP media de 47.62 DS+/-15.41 mmHg.



AMPLATZER UTILIZADO

Al realizar el intervencionismo se determinaron las dimensiones del defecto con el balón previo a la colocación del dispositivo amplatzer, y se encontró un diámetro mínimo de 11mm y máximo de 40mm, con una media de 25.17 mm. En cuanto al amplatzer utilizado el más pequeño fue de 11mm y el más grande de 40mm, siendo el más frecuentemente utilizado en este grupo el de 28 mm en el 13 % de pacientes (13 pacientes).

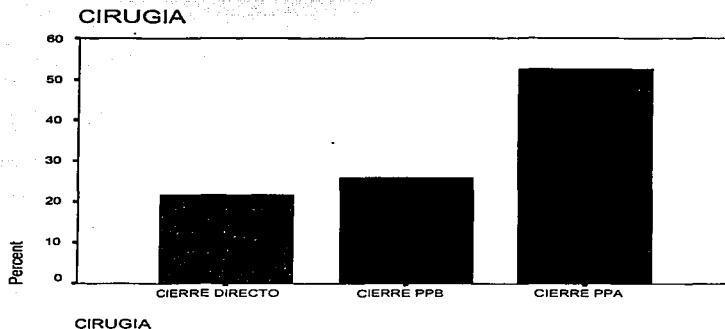
CLASE SOCIOECONOMICA

En cuanto a la clase socioeconómica (CSE) en el grupo amplatzer el mayor porcentaje de pacientes incluidos fueron CSE 1 en el 43% de los pacientes(43 pacientes), seguido de la CSE 2 23% de los pacientes(23 pacientes) y CSE 6 con el 24% de los mismos(24 pacientes).En el grupo quirúrgico el 45.4%(44 pacientes) son de CSE 1, el 32%(31 pacientes) de clase 2, y el 17.5%(17 pacientes) de clase 6.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CIRUGÍA PRACTICADA

En cuanto a la cirugía que se realizó, al 21.7% (21 pacientes) se les realizó cierre directo del defecto, al 25.8% (25 pacientes) cierre con parche de pericardio bovino y al 52.6% (51 pacientes) cierre con parche de pericardio autólogo.



PPB. Parche pericardio bovino

PPA. Parche de pericardio autólogo

	GRUPO AMPLATZER (n=100)	GRUPO CIRUGIA (n=97)
EDAD MEDIA (años)	17.7+-14.11	26.83+-15.32
SEXO		
Femenino	71%	79.4%
Masculino	29%	20.6%
DEFECTO (mm)	20.4	25.18
Qp/Qs	2.18+-0.45/1	2.27+-0.65/1
PSAP (mmHg)	39.67+-13.02	47.62+-15.41

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

RESUMEN DE LOS RESULTADOS

1. **EFICACIA.** La tasa de éxito inmediata de la colocación del dispositivo amplatzer fue del 96% y a 6 meses del 99%. La cirugía fue exitosa a corto plazo en el 100% y a largo plazo en el 94.7%. Al comparar ambas tasas de éxito inicial no hubo diferencia estadística ($p=0.077$).
2. **SEGURIDAD.** Hubo mayores complicaciones en el grupo cirugía (17.5%) que en el grupo amplatzer (9%). El número de complicaciones en el grupo amplatzer es menor que el grupo de cirugía; sin embargo, a pesar de que el riesgo relativo para el grupo amplatzer es de 0.465 este no alcanza significancia estadística (IC 95%, 0.197-1.102) con una $p>0.05$. No hubo mortalidad en el grupo amplatzer, a diferencia del grupo cirugía que se encontró una mortalidad del 2.1%. A pesar de las 2 muertes en el grupo de cirugía, el riesgo relativo es de 1.021 el cual no es estadísticamente significativo (IC 95%, 0.992-1.051) con una $p>0.05$.
3. **COSTOS.** En cuanto a los gastos reales para los pacientes en el grupo amplatzer, el costo medio fue de 87558.9+4592.38 pesos y en el grupo cirugía de 107873+-6869.64 pesos. En el grupo amplatzer los gastos fueron estadísticamente menores que en el grupo cirugía, con una media de ahorro de 20314 pesos (IC 95%, 16653.5-23975.1) con una $p<0.001$.
4. **DIAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA TOTAL.** En cuanto a los días de estancia hospitalaria en el grupo amplatzer estuvieron menor días (4.8 DS +-3.9) y en el grupo cirugía de 15.06 DS+-8.58 días de promedio. Este fue menor en el grupo amplatzer en forma estadísticamente significativa con una media de 11.16 días (IC 95%, 9.3 a 13.03) con una $p<0.001$.
5. **DIAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA POST PROCEDIMIENTO O CIRUGIA.** En el grupo amplatzer el tiempo de estancia hospitalaria posterior al intervencionismo fue de 1.93 DS+-1.63 días en promedio y en el grupo de cirugía fue de 7.52 DS+- 2.91 días. Este fue menor en el grupo
6. amplatzer en forma estadísticamente significativa con una media de 5.59 días (IC 95%, 4.93-6.25) con una $p<0.001$.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

7. La edad promedio del grupo amplatzer fue de 17.7 DS+-14.11 años y en el grupo cirugía de 26.83 DS+-15.32 años.
8. En ambos grupos predominó el sexo femenino, tanto en el grupo amplatzer como en el grupo cirugía en el 71 y 79.4% respectivamente.
9. El Qp/Qs promedio del grupo amplatzer fue de 2.18 DS+-0.45 /1 y en el grupo cirugía de 2.27 DS+-0.65/1.
10. La PSAP en el grupo amplatzer fue en promedio de 39.67 DS +13.0 mmHg, y en el grupo cirugía de 47.62 DS +15.41 mmHg.
11. En cuanto a las dimensiones del amplatzer, el más pequeño fue de 11mm y el más grande de 40mm. El más usado fue de 28 mm en el 13% de pacientes.
12. En cuanto a la técnica quirúrgica se realizó cierre directo del defecto en el 21.7%, cierre con parche de pericardio bovino en el 25.8% y cierre con parche de pericardio antólogo en el 52.6%.

	GRUPO AMPLATZER (n=100)	GRUPO CIRUGIA (n=97)
EDAD MEDIA (años)	17.7+-14.11	26.83+-15.32
SEXO		
Femenino	71%	79.4%
Masculino	29%	20.6%
DIAS EH	4.8+-3.9	15.06+-8.58
DIAS POST	1.93+-1.63	7.52+-2.91
DEFECTO (mm)	20.4	25.18
Qp/Qs	2.18+-0.45/1	2.27+-0.65/1
PSAP (mmHg)	39.67+-13.02	47.62+-15.41
COMPLICACIONES	9%	17.5%
COSTOS	87558.9+-4592.38	107873+-6869.64

FALLA DE ORIGEN

CONCLUSIONES

- 1 Ambos procedimientos son eficaces y seguros.
- 2 En cuanto a los costos y los días de estancia hospitalaria en el grupo amplatzer estos fueron menores en forma estadísticamente significativa en comparación al grupo de cirugía.
3. Ambas son alternativas de tratamiento para pacientes con comunicación interauricular de tipo ostium secundum, con altas tasas de éxito y seguridad similares; sin embargo dado que los días de estancia hospitalaria y los costos son menores en el grupo amplatzer podemos concluir que la colocación del dispositivo amplatzer es una excelente y mejor opción para este tipo de pacientes.

DISCUSIÓN

Los defectos interatriales tienen una alta prevalencia en nuestro medio. En primera instancia este trabajo retrospectivo y descriptivo tiene la intención de sólo conocer acerca de esta problemática tomando como parámetros de referencia, todo lo ocurrido en los últimos 2 años, de tal manera que posteriormente podamos realizar un estudio prospectivo y randomizado y así poder recomendar uno u otro procedimiento.

Destaca en nuestro trabajo que la población que padece de esta enfermedad es la gran mayoría menor de 40 años, y con un franco predominio del sexo femenino, como se ha reportado en la mayor parte de la literatura.

Existen múltiples estudios que han comparado en forma prospectiva la eficacia y seguridad de ambos procedimientos. La implantación exitosa del amplatzer en diferentes series, identificado con el uso del ecocardiograma transesofágico fue del 80, 90%, 91.1, 96% y hasta 100% respectivamente^{11,14,16,17}. Ambos son procedimientos con altas tasas de éxito inicial, pero con una menor tasa de morbilidad (complicaciones) en los pacientes sometidos a cierre del defecto con dispositivo amplatzer (0.2% vs. 5.2%, $p < 0.001$)²³. En este estudio la tasa de éxito inicial valorado por ecocardiograma transesofágico o intracardiaco en el momento del procedimiento, en el grupo con amplatzer fue de 96% y a 6 meses del 99%. En el grupo de cirugía la tasa de éxito inicial fue del 100% tomando en consideración las notas postquirúrgicas y la ausencia de complicaciones inmediatas asociadas a la colocación del parche. Por otro lado de acuerdo a las descripciones quirúrgicas, de acuerdo a los hallazgos, se determinó si la cirugía fue exitosa inicialmente. Posteriormente en el control ecocardiográfico a 6 meses o más se encontró una tasa de éxito del 94.7%. Estas tasas de éxito son similares a las encontradas en la literatura. Es importante señalar que en nuestro estudio no hubo diferencias significativas al comparar la tasa de éxito inicial ($p=0.077$). De tal manera podemos concluir que ambas son técnicas de tratamiento altamente eficaces. En cuanto a las complicaciones estas se encontraron en el 9% de los pacientes que se les colocó dispositivo amplatzer vs. 17.5% en el grupo cirugía. Existe una clara tendencia a ocurrir menos complicaciones en el grupo amplatzer en comparación al grupo quirúrgico, sin embargo a pesar de que el riesgo relativo para el grupo amplatzer fue de 0.465 este no alcanza significancia estadística (IC 95%, 0.197-

1.102) con una $p > 0.05$. Este falta de significancia se puede deber al tamaño de la muestra. En el grupo amplatzer de este 9% de complicaciones, el 3% tuvieron embolización del dispositivo, sin embargo con recuperación del mismo, hallazgos similares a los descritos en la literatura¹¹. Es importante destacar que la embolización de los dispositivos fue en los primeros 6 meses, lo cual nos indica que muy probablemente se debió a la “curva de aprendizaje”. En la literatura la tasa de complicaciones fue menor en el grupo amplatzer en comparación a la cirugía (0.2% vs. 5.2%, $p < 0.001$).

Otro aspecto importante es el tiempo de estancia hospitalaria. Los estudios realizados han demostrado que el tiempo de estancia hospitalaria fue más corto en los pacientes sometidos a cierre del defecto con dispositivo amplatzer en comparación con la cirugía (1.0+0.3 días vs. 3.4+1.2 días, $P < 0.001$)²³. En nuestro estudio se ha evidenciado la misma diferencia. Para entender este aspecto hay que tener en consideración que en este INC muchas veces los pacientes ingresan y se realiza el procedimiento muchos días después de haber ingresado, usualmente por el gran número de pacientes que están en espera de ser intervenidos de uno u otro procedimiento. En los días de estancia hospitalaria total y post procedimiento o cirugía el promedio de días hospitalizados fue menor en el grupo amplatzer en ambos. Al valorar la estancia hospitalaria total en el grupo amplatzer esta fue significativamente menor en 11.16 días (IC 95%, 9.3- 13.03) con una $p=0.001$. Así mismo al valorar los días de hospitalización posteriores al procedimiento o cirugía en el grupo amplatzer también fue estadísticamente menor en 5.59 días (IC 95%, 4.93-6.25) con una $p=0.001$. Esto se demuestra por el promedio de días hospitalizados después del procedimiento que fue de 1.93 DS+1.63 días y 7.52 DS+2.91 días para el grupo amplatzer y cirugía respectivamente. Con estos datos podemos concluir que muchos de nuestros pacientes la mayor parte del tiempo de estancia hospitalaria es pre intervencionismo o pre cirugía, lo cual no lleva a pensar que existen otros factores que lo condicionan, como es el número de pacientes en espera, o el aspecto económico. La intención final al valorar este aspecto es nuestra recomendación al INC de crear programas del tipo “Fast Track” creados para pacientes con cardiopatía congénitas que ingresan y son intervenidos al día siguiente, de tal manera que se programen los pacientes no sólo para cirugía, sino para colocación del dispositivo amplatzer y así se reduzcan los días de estancia hospitalaria total en beneficio del paciente y el Instituto.

Como se explico anteriormente para valorar el costo real para el paciente tuvimos que incluir sólo a los pacientes con CSE 6, ya que estos son los que realmente pagan el

costo total, sin ser exonerados por parte del INC. En cuanto a los gastos reales para los pacientes en el grupo amplatzer, el costo medio fue de 87558.9 DS+4592.38 pesos y en el grupo cirugía de 107873 DS+6869.64 pesos. En el grupo amplatzer los gastos fueron estadísticamente menores que en el grupo cirugía, con una media de ahorro de 20314 pesos (IC 95%, 16653.5-23975.1) con una $p < 0.001$.

Los demás aspectos como las dimensiones de los defectos, el Qp/Qs y la PSAP, en ambos fueron muy similares.

En base a estos datos obtenidos de este trabajo, a sabiendas de sus limitaciones por ser descriptivo y retrospectivo, tenemos la intención de realizar un estudio prospectivo y randomizado en el cual podamos comparar estos aspectos determinados en el presente trabajo. Con los datos que tenemos a la mano podemos concluir que tanto la cirugía como la colocación del amplatzer son técnicas con iguales tasas de éxito y complicaciones. Sin embargo los menores costos y los menores días de estancia hospitalaria con el amplatzer, nos hacen concluir que el amplatzer es una excelente y mejor opción terapéutica para los pacientes.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

BIBLIOGRAFÍA

1. Chan K.C, Godman M.J., Walsh ,K., et al. **Transcatheter closure of atrial septal defect and interatrial communications with a new self expanding nitinol double disc device(amplatzer septal occluder): multicentre UK experience.** Heart 1999; volume 82(3): 300-306.
2. Bennhagen ,Rolf, McLaughlin ,P., Benson ,Lee. **Contemporary Management of Children with Atrial Septal Defects: A Focus on transcatheter Closure.** American Journal of Cardiovascular Drugs 2001; volume 1(6): 445-454.
3. Ghosh, S., Chatterjee S., Black E. **Surgical closure of atrial septal defects in adults: effect of age at operation on outcome.** Heart. 2002; volume 88: 485-487.
4. Jemielity M., Dyszkiewicz, W., Paluszkiewicz L. **Do patients over 40 years of age benefit from surgical closure of atrial septal defects?.** Heart 2001; volume 85(3):300-303.
5. Campbell M., Neil C., Suzman S., **The prognosis of atrial septal defect.** Br Heart J 1957; volumen i:375-383.
6. McMahon C., Feltes T., Fraley J., et al. **Natural history of growth of secundum atrial septal defects and implications for transcatheter closure.** Heart 2002; volumen 87(3):256-259.
7. Dhillon ,R., Thanopoulos ,B., Triposkiadis ,F., et al. **Transcatheter closure of atrial septal defects in adults with the Amplatzer septal occluder.** Heart 1999; volume 82(5): 559-562.
8. Murphy J., Gersh B., McGoon M., et al. **Long-term outcome after surgical repair of isolated atrial septal defect. Follow-up at 27 to 32 years.** The New England Journal of Medicine 1990; volumen 323(24): 1646-1650.
9. Konstantinides S., Geibel A., Olschewski M., et al. **A Comparison of surgical and medical therapy for atrial septal defects in adults.** The New England Journal of Medicine 1995; volumen 333(8): 469-73.
10. Rigby Michael L. **The era of transcatheter closure of atrial septal defects.** Heart 1999; volume 81(3): 227-228.
11. Losay J., Petit J., Lambert V., et al. **Valvular and Congenital Heart Disease.** American Heart Journal 2001; volumen 142(3):544-8.

12. Thomson J., Aburawi E., Watterson K., et al. **Surgical and transcatheter(Amplatzer) closure of atrial septal defects: a prospective comparison of results and cost.** Heart 2002; volumen 87(5):466-469.
13. Zahn E., Wilson N., Cutright W., et al. **Development and Testing of the Heles septal occluder, a new Expanded Polytetrafluoroethylene Atrial Septal Defect Occlusion System.** Circulation 2001; volumen 104(6): 711-716.
14. Hughes M., Maskell G., Goh T.,et al. **Prospective comparison of costs and short term health outcomes of surgical versus device closure of atrial septal defect in children.** Heart 2002; volume 88(1): 67-70.
15. Melhem J., Sharafuddin M., Wiaoping Gu., et al. **Tranvenous Closure of Secundum Atrial Septal Defects.** Cicalation 1997; volumen 95: 162-168.
16. Taeed R., SMI D., Kimball T., et al. **One year follow-up of the Amplatzer device to close atrial septal defects.** American Journal of Cardiology 2001; volumen 7(1): 1-5.
17. Cowley C., Lloyd T., Bove E., et al. **Comparison of results of closure of secundum atrial septal defect by surgery versus amplatzer septal occluder.** American Journal of Cardiology 2001; volumen 88(5):
18. Fischer G., Stieh J., Uebing A., et al. **Experience with transcatheter closure of secundum atrial septal defects using the Amplatzer septal occluder: a single centre study in 236 consecutive patients.** Heart 2003; volumen 89(2); 199-204.
19. Sievert H., Trepels K., Billinger E., et al. **Catheter closure of Atrial Septal Defects in adults with the Amplatzer Occluder: Single Operator Experience in 135 consecutive patients.** American Journal of cardiology 2001; volumen 88(5a).
20. Mullen M., Dias B., Walker F., et all. **Intracardiac Echocardiography Guided Device Closure of Atrial Septal Defects.** Journal of American College of Cardiology 2003;vol 41(2), 285-92.
21. Bruce CJ., Packer DL., Seward JB., et all. **Doppler hemodynamics and flow: new vector , paced-array ultrasound-tipped catéter.** AM J Cardiol 1999;83:1509-12.
22. Hijazi ZM., Wang Z., Cao QL., et all. **Transcatheter clousure of atrial septal defects and patent foramen ovale under intracardiac echocardiography guidance: feasibility and comparision with tranesophageal echocardiography.** Catéter Cardiovasc Interv 2001;52:194-9.



23. Zhong D., Ziyad H., Kleinman Ch., et all. **Comparision between Transcatheter and surgical Closure of Secundum Atrial Septal Defect in Children and Adults.** J Am Coll Cardiol 2002;39:1836-44.
24. Berger F., Alexi V., Lange PE. **Comparision of results and complications of surgical and Amplatzer devices of atrial septal defects.** J Thoracic Cardiovasc Surg 1999; 118: 674- 8.
25. Munayer CJ, Zabal CC, Lazaro CJ. **Cierre de la comunicaci3n interauricular con dispositivo amplatzer.** Arch Inst Cardiol Mex 2002;72(1);53-57.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANEXO I

CONOCER LA EFICACIA, SEGURIDAD Y COSTOS DEL CIERRE DE DEFECTOS INTERATRIALES CON DISPOSITIVO AMPLATZER Y CIRUGIA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA IGNACIO CHAVEZ EN EL PERIODO MARZO 2001 A MARZO 2003.

NOMBRE _____ REGISTRO _____
SEXO _____ EDAD _____

FECHA DE INGRESO _____ FECHA DE EGRESO _____

NIVEL SOCIOECONÓMICO _____

ECOCARDIOGRAMA PRE (FECHA _____) ETT _____ ETE _____

Qp.Qs _____ PSAP _____
Dimensión del defecto _____
Bordes _____

CATERERISMO CARDIACO PREVIO.

AP _____ PSAP _____

ECOCARDIOGRAMA POST (FECHA _____) ETT _____ ETE _____

Qp.Qs _____ PSAP _____
Dimensión del defecto _____

PROCEDIMIENTO REALIZADO:

AMPLATZER _____ FECHA _____

TAMAÑO _____

CIRUGIA y HALLAZGOS _____

COMPLICACIONES _____

FALLA DE ORIGEN