



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
 UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
 HOSPITAL DE PEDIATRIA



TESIS

“EXPERIENCIA EN EL CIERRE PERCUTANEO DEL CONDUCTO ARTERIOSO CON EL DISPOSITIVO AMPLATZER VASCULAR PLUG II”

PARA OBTENER EL TITULO DE
 CARDIOLOGIA PEDIATRICA

PRESENTA

DR. CESAR IVAN RAMIREZ PORTILLO
 ADSCRIPCIÓN: PEDIATRIA MEDICA ESCOLARES
 Email: cesar_ivanrp@live.com.mx
 Tel. 56276900 ext.

TUTORES

22270DR. JOSE RAFAEL PARRA BRAVO
 ADSCRIPCION: SERVICIO DE CARDIOLOGIA PEDIATRICA Y HEMODINAMIA
 Email: rafaelparrabravo@yahoo.com.mx
 Tel. 56276900 ext. 22270

DRA. LYDIA RODRIGUEZ HERNANDEZ
 ADSCRIPCIÓN: SERVICIO DE CARDIOLOGIA PEDIATRICA Y HEMODINAMIA
 Email: lydiar_dz@yahoo.com
 Tel. 56276900 ext. 22269

DR. MIGUEL ANGEL VILLASIS KEEVER
 ADSCRIPCIÓN: UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA
 Email: miguel.villasis@imss.gob.mx
 Tel. 56276900 ext. 22501

MEXICO, D.F. ENERO 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México



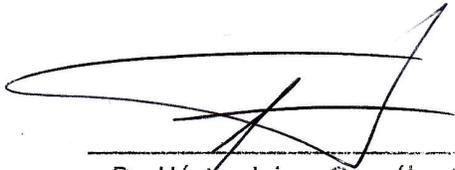
UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

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.

JURADO



Dr. Héctor Jaime González Cabello



Dra. Julia Rocio Herrera Márquez



Dr. Charles Cesar Lazo Cárdenas



Dr. José Alfredo Galicia Galicia



Dra. Lydia Rodríguez Hernández

INDICE

	Pagina
I. RESUMEN	4
II. MARCO TEORICO	5
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
IV. PREGUNTA DE INVESTIGACION	13
V. JUSTIFICACION	14
VI. OBJETIVOS	15
VII. HIPOTESIS	15
VIII. METODOLOGIA	16
A. UNIVERSO DE ESTUDIO	16
B. LUGAR DE REALIZACION DE ESTUDIO	16
C. DISEÑO	16
D. CRITERIOS DE SELECCION	16
E. TAMAÑO DE MUESTRA	16
F. VARIABLES	17
G. DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO	19
H. ANALISIS ESTADISTICO	19
I. CONSIDERACIONES ETICAS	20
IX. RESULTADOS	21
X. DISCUSION	24
XI. CONCLUSIONES	28
XII. BIBLIOGRAFIA	29
XIII. ANEXOS	33

RESUMEN

“Experiencia en el cierre percutáneo del conducto arterioso con el dispositivo Amplatzer Vascular plug II”

Autores: Ramírez Portillo César Iván, Parra Bravo Jose Rafael, Rodriguez Hernandez Lydia, Villasis Keever Miguel Angel.

Introducción: El conducto arterioso (CA) es una estructura vascular que comunica la aorta descendente con el origen de la rama izquierda de la arteria pulmonar. Actualmente, el tratamiento de elección para su cierre es el implante de ocluidores por cateterismo cardiaco.

Objetivo: Determinar la efectividad del dispositivo AVP II para el cierre percutáneo del conducto arterioso en niños.

Metodología: El estudio se realizó en la UMAE Hospital de Pediatría del CMN Siglo XXI. Se analizaron los expedientes de todos los pacientes sometidos a cierre percutáneo del CA con el dispositivo AVP II entre Agosto del 2008 y Octubre del 2011. Se recopiló la información respecto a la evaluación clínica y ecocardiográfica previo al cateterismo, sobre el procedimiento hemodinámico para determinar la efectividad del dispositivo de forma inmediata y la evolución clínica y ecocardiográfica durante los seis meses posteriores.

Análisis estadístico: Fue de tipo descriptivo, con cálculo de medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas; para las variables cualitativas, frecuencias y porcentajes.

Resultados: Encontramos un total de 18 pacientes: 7 niños (38.9%) y 11 niñas (61.1%), con edad de 6-51 meses (mediana 24), peso de 4.8-16.5 Kg (mediana 10.5). El tiempo de procedimiento fue de 40-60 minutos (mediana 60), el tipo anatómico de acuerdo a la clasificación de Krichenko fue: A (n=8), C (n=6), D (n=1) y tipo E (n=3). El diámetro mínimo del CA por angiografía fue de 0.3 a 7 mm. El tamaño del ocluidor AVP II utilizado fue de 3 mm en 9 pacientes, de 4 mm en 3, de 6 mm en 4 y de 10 mm en 2, con una relación de 3.3:1 (tamaño de ocluidor/diámetro mínimo del CA). Se logró un implante exitoso en 13 pacientes (72.2%); de los 5 restantes, uno falleció por choque hipovolémico, dos se enviaron a cierre quirúrgico y en los otros dos se realizó la oclusión con otro dispositivo. El seguimiento fue de 12-38 meses observando oclusión al 100%.

Conclusión: La efectividad en nuestro grupo de pacientes alcanzó el 72.2%. Es posible que se obtengan mejores resultados con una selección mas cuidadosa de aquellos pacientes en quienes se considere utilizar este dispositivo.

MARCO TEORICO

El conducto arterioso (CA) es una estructura vascular que conecta la aorta descendente con el origen de la rama izquierda de la arteria pulmonar ⁽¹⁾. Embriológicamente se origina de la porción distal del sexto arco aórtico izquierdo, mientras que la porción proximal origina el segmento inicial de la rama pulmonar izquierda ⁽²⁾.

El cierre del CA se inicia desde la semana 35 de gestación con la maduración del tejido ductal, y al nacimiento el proceso se realiza en dos etapas: 1) Se inicia en las primeras 12 horas de vida presentando una vasoconstricción de las fibras elásticas de la capa media y proliferación de tejido conectivo, con disrupción de la lámina elástica interna; y 2) histológicamente hay proliferación de tejido conectivo de la capa íntima y media, atrofia de células musculares (necrosis hística), lo que ocasiona pérdida de la luz del vaso y formación de tejido fibroso convirtiéndose en ligamento arterioso. Por lo tanto, el cierre funcional se realiza en las primeras 24 a 48 hrs después del nacimiento y el cierre anatómico en las 2 a 3 semanas posteriores ^(3,4). Se define como persistencia del conducto arterioso (PCA) a su permeabilidad después de los tres meses de vida extrauterina en neonatos de término ⁽⁵⁾.

La PCA de forma aislada se encuentra en 1 de cada 2000 recién nacidos a término ⁽⁶⁾. Sin embargo, si se incluyen niños con PCA silente (diagnosticados por ecocardiografía realizada con otro propósito), la incidencia es más alta reportándose de 1 en 500 ⁽⁷⁾. Constituye el 5 a 10% de todas las cardiopatías congénitas ocupando el segundo lugar; siendo más frecuente en el sexo femenino en relación 2:1 ⁽⁸⁾. En México, es la cardiopatía congénita más frecuente ⁽⁹⁾. En el Instituto Nacional de Cardiología se describe una frecuencia del 24.84% de todas las cardiopatías congénitas de la edad pediátrica ⁽¹⁰⁾. Se asocia a ciertas condiciones como asfixia perinatal, nacimiento a grandes altitudes, prematuridad, rubeola congénita y alteraciones cromosómicas como: síndrome de Down, Edwards, VACTERL, CHARGE, entre otros ⁽¹¹⁾.

Cuadro clínico de pacientes con CA

Cuando el CA es pequeño, en general, los pacientes son asintomáticos. En conductos moderados y grandes se presentan datos de insuficiencia cardiaca que consisten en: diaforesis, fatiga con la alimentación, falla para crecer, dificultad respiratoria progresiva e infecciones respiratorias repetitivas. A la exploración física existe hiperactividad precordial, taquicardia, polipnea, surcos de Harrison, soplo continuo en segundo espacio intercostal izquierdo paraesternal denominado “soplo de Gibson o en máquina de vapor”, presencia de retumbo a nivel del apex, reforzamiento del componente pulmonar del segundo ruido, hígado congestivo, pulsos amplios en las cuatro extremidades con presión diferencial amplia. A medida que la presión pulmonar aumenta, el soplo se vuelve atípico y puede presentarse solo durante la sístole con un segundo ruido único intenso. En esta etapa, disminuyen los síntomas de insuficiencia cardiaca por disminución del gradiente de presión entre la arteria aorta y la arteria pulmonar, lo que condiciona menor corto circuito a través del conducto arterioso y desaparición del soplo. Siguiendo la historia natural, se presentan cambios en la vasculatura pulmonar hasta llegar a ser irreversibles (síndrome de Eisenmenger), condicionando hipertensión pulmonar suprasistémica con inversión del corto circuito de derecha a izquierda, haciéndose evidente la presencia de cianosis ⁽¹²⁾.

Diagnóstico

Se realiza en base a la historia clínica y a la exploración física descrita anteriormente. Los estudios de gabinete son de utilidad y muestran los hallazgos siguientes:

- En la radiografía de tórax puede observarse cardiomegalia a expensas del perfil izquierdo, abombamiento del arco de la pulmonar y aumento en las marcas vasculares pulmonares (por hiperflujo pulmonar).
- El electrocardiograma característico en conductos con repercusión hemodinámica, muestra eje eléctrico desviado a la izquierda para la edad, ondas P bimodales en precordiales derechas sugestivas de crecimiento atrial izquierdo, ondas R altas en V5 y V6 y ondas Q > 3 mm por hipertrofia y sobrecarga diastólica del ventrículo izquierdo.

- El ecocardiograma transtorácico bidimensional con doppler color nos permite confirmar el diagnóstico. Se pueden visualizar las características anatómicas del CA en las proyecciones de eje corto paraesternal, eje supraesternal y eje corto subcostal; en la de 4 cámaras dilatación de cavidades izquierdas ⁽¹³⁾. Una relación Aurícula izquierda/Aorta > de 1.3:1 sugiere crecimiento de la aurícula izquierda ⁽¹⁴⁾. La medición del flujo del CA se puede realizar mediante doppler pulsado y continuo; de esta forma, podemos calcular la presión pulmonar y estimar la relación de gasto pulmonar y sistémico (QP/QS) para establecer la magnitud del corto circuito ⁽¹⁵⁾. Todo lo anterior puede resultar más difícil de evaluar en pacientes escolares y adolescentes por no tener una buena ventana ecocardiográfica con el estudio transtorácico, sobre todo cuando hay sobrepeso. En estos casos, el ecocardiograma transesofágico con doppler es de gran utilidad ⁽¹⁶⁾. La imagen por resonancia magnética y tomografía computada puede ser otra de las alternativas en estas circunstancias ^(17,18).
- En la actualidad para realizar el diagnóstico, el cateterismo cardiaco no es necesario pero las indicaciones para realizarlo son las siguientes ⁽¹⁹⁾:
 1. Cuando el ecocardiograma no proporcione un diagnóstico concluyente.
 2. PCA grande con HAP severa con sospecha de corto circuito bidireccional para cálculo de gastos, resistencias vasculares pulmonares, angiografía pulmonar en cuña, evaluación en reposo y durante la prueba farmacológica de reactividad del lecho arterial pulmonar, y comportamiento hemodinámico en respuesta a la oclusión temporal con balón en el conducto arterioso.

Tratamiento

El tratamiento de los pacientes con CA puede ser médico, farmacológico, quirúrgico o intervencionista. En general, de acuerdo a los hallazgos clínicos y ecocardiográficos, el manejo inicial está enfocado al tratamiento de la insuficiencia cardiaca con las siguientes medidas: 1) restricción hídrica, 2) digital, 3) diuréticos, y 4) ocasionalmente vasodilatadores sistémicos. En los prematuros, para el cierre farmacológico se utiliza

indometacina o ibuprofeno en pacientes seleccionados ⁽²⁰⁾. En el resto, se debe elegir el método mas adecuado para el cierre definitivo del CA.

El manejo del PCA silente es controversial, ya que puede ser que nunca se presenten consecuencias hemodinámicas; quienes proponen tratarlo se basan en el incremento de riesgo de endarteritis infecciosa. La decisión deberá ser individualizada y basada en las preferencias del médico y de la familia del paciente, después de discutir los riesgos y beneficios de realizar o no el procedimiento ⁽²¹⁻²²⁾.

Por otro lado, las indicaciones del cierre quirúrgico del conducto arterioso son las siguientes ⁽²³⁾:

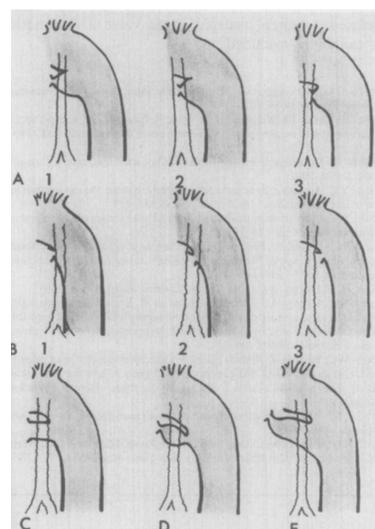
1. Pacientes con PCA sintomáticos, menores de 5 kg y que no responden a tratamiento farmacológico.
2. PCA que por tamaño, forma o localización, que impiden o aumentan los riesgos de la colocación de dispositivos de forma percutánea.
3. PCA aneurismático y antecedente de endarteritis.
4. Decisión del paciente o familiar responsable por esta opción.
5. Pacientes que fueron sometidos a cierre percutáneo con corto circuito residual persistente, significativo y que no fue posible su resolución por vía percutánea.

Con respecto a los procedimientos intervencionistas, el cierre percutáneo del CA es una alternativa eficaz y menos invasiva que la quirúrgica. Este procedimiento fue reportado por primera vez por Porstmann en 1967 ⁽²⁴⁻²⁵⁾, y desde entonces, se han diseñado diferentes tipos de ocluidores para este propósito; en 1979, Rashkind emplea un dispositivo de doble sombrilla ⁽²⁶⁻²⁷⁾ y para los años 90's aparecen otros dispositivos con diferentes sistemas de anclaje y liberación, como el "botón" de Sideris ⁽²⁸⁾, y la "bolsa" de Grifka ⁽²⁹⁾. En esa misma década, Cambier y cols. ⁽³⁰⁾ utilizaron coils para el cierre de PCA pequeños. En 1998, Masura y cols. ⁽³¹⁾ publicaron la primera serie con cierre percutáneo del CA con el dispositivo ocluidor de Amplatzer ADO I, y a partir de entonces, ha sido

utilizado ampliamente para el cierre de CA de tamaño moderado y grande, reportando tasas de oclusión por arriba del 95%, y con poca incidencia de corto circuito residual, embolización y hemólisis ⁽³²⁻³⁴⁾. En CA de tamaño moderado, también se ha utilizado el dispositivo Nit-Occlud (NOc), el cual es una espiral de Nitinol sin material trombogénico, que al implantarse adquiere una estructura doble cónica “en reloj de arena” ⁽³⁵⁻³⁶⁾.

En la actualidad la decisión para utilizar algún tipo de dispositivo depende del tipo anatómico y del tamaño del CA (de acuerdo con observado durante el cateterismo cardiaco), para lo cual se utiliza la clasificación angiográfica de Krichenko ⁽³⁷⁾. De esta forma, para su cierre por vía percutánea tomando en cuenta el tamaño y morfología del CA, se puede utilizar las siguientes consideraciones:

- PCA pequeños (<3 mm) de cualquier morfología, se pueden cerrar con dispositivos coil ^(30,38,39,40).
- PCA entre 2-5 mm tipo A1, A2, A3, D y E pueden cerrarse con dispositivo Nit-Occlud ^(35,36).
- PCA moderados y grandes >3 mm, tipo A1, A2, A3 y D pueden cerrarse con dispositivo Amplatzer ADO I ⁽³¹⁻³⁴⁾.
- PCA grandes tipo C se pueden ocluir con dispositivos Amplatzer ADO II ^(41,42).



La morfología del CA es muy variable, el tamaño y la forma dictan la elección del dispositivo óptimo para su cierre. La mayoría de los CA tienen una porción con un calibre de menor tamaño, usualmente cercano al extremo pulmonar, y una porción de diámetro mayor cercana al extremo aórtico. Sin embargo, algunos de ellos tienen una forma tubular, y no presentan un área de constricción o una ámpula aórtica adecuada para la colocación de dispositivos por vía percutánea, dificultando su cierre por este método. En estos casos, se ha empleado la colocación de múltiples coils; sin embargo, esto aumenta el

riesgo de embolización de los dispositivos así como la presencia de protrusión hacia alguno de los extremos del CA y el desarrollo de hemólisis ^(43,44).

Amplatzer vascular Plug II

El Amplatzer Vascular Plug II (AVP II), es un dispositivo cilíndrico autoexpandible y confeccionado con una malla de Nitinol, con un mismo diámetro en toda su longitud, con marcas de platino en ambos extremos sin tener disco de retención, y a diferencia de otros dispositivos de la familia Amplatzer no contiene material trombogénico en su interior (lo cual indispensable para iniciar el cierre intraoclusor en conductos grandes). Su tamaño varía de 3 a 22 mm de diámetro y de 6 a 18 mm de longitud ⁽⁴⁵⁾. Originalmente fue diseñado para la oclusión de malformaciones arteriovenosas periféricas y fístulas artificiales con flujo sanguíneo de baja velocidad ⁽⁴⁶⁻⁴⁸⁾, pero también se ha reportado su uso para el cierre CA ⁽⁴⁹⁻⁵¹⁾.

Con respecto a los estudios donde se ha utilizado el AVP II se realizó una revisión bibliográfica y solamente se identificaron 3 publicaciones sobre su uso para el cierre del CA, en las cuales se describe que los resultados han sido satisfactorios. Schwartz y cols. ⁽⁴⁹⁾ en el 2009 revisaron los casos con cardiopatías congénitas que fueron sometidos a cateterismo cardíaco entre el 2004 y el 2009 en el Hospital de Philadelphia y encontraron 50 pacientes en los cuales se utilizaron dispositivos AVP I (43%) y II (57%) para el cierre de diversas malformaciones vasculares (en 52 vasos sanguíneos) entre las cuales fueron: 20 PCA, 14 colaterales venosas, 5 colaterales aortopulmonares, 4 fístulas tipo Blalock-Taussig modificadas, 3 conexiones porto-sistémicas y 6 fístulas arteriovenosas, reportando una tasa de oclusión del 100%. Los autores concluyen que el AVP II es particularmente útil en el cierre de estructuras vasculares de alto flujo, especialmente en PCA tipo C. En el 2011, Benton y cols. ⁽⁵⁰⁾ reportaron el cierre exitoso de PCA tubular en dos pacientes pediátricos: el primero en un lactante de 1 año con PCA de 5.5 mm de diámetro y de 16 mm de longitud colocando un dispositivo AVP II de 10 mm; el segundo caso en un lactante de 3 meses de edad con un PCA tubular con diámetro de 6.4 mm y 18 mm de longitud,

colocando un dispositivo AVP II de 8 mm. En los dos casos se reporta oclusión total de forma inmediata, y en el ecocardiograma de control que se hizo a los 3 meses en el primer caso, y al mes en el segundo, se observó que el dispositivo estaba en una posición adecuada y con ausencia de fuga residual. En México, Parra-Bravo y cols. ⁽⁵¹⁾ publicaron un estudio realizado en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI en donde se incluyeron 7 pacientes: 3 de sexo masculino y 4 de sexo femenino con edad de 6 a 51 meses, peso de 4.8 a 16 kg, en quienes, por angiografía, el diámetro mínimo del CA varió de 0.8 a 4.7 mm, diámetro máximo de 2 a 8 mm y la longitud fue de 2.9 a 12.5 mm. En 4 pacientes se utilizó para su cierre dispositivo AVP II de 3 mm, en 2 pacientes el tamaño del dispositivo fue de 4 mm y, en un paciente, de 8 mm. Se reportó oclusión angiográfica inmediata en 6 pacientes. En uno de los casos el dispositivo (AVP II de 8 mm) no se liberó por presentar protrusión hacia la rama izquierda de la arteria pulmonar, por lo que fue necesario el cierre quirúrgico; también es conveniente mencionar que durante al procedimiento intervencionista, este paciente tuvo como complicación sangrado importante por lo que requirió hemotransfusión. De esta forma, en total en este estudio la oclusión del PCA fue exitosa en 6 de los pacientes (85.7%), en quienes no presentaron complicaciones. Sin embargo, la evolución después de seis meses solamente se informó en 4/6 pacientes; en el seguimiento de estos cuatro pacientes, el dispositivo seguía siendo efectivo hasta 24 meses después de su colocación.

Las ventajas del dispositivo AVP II para el cierre de CA es que puede ser utilizado para conductos cuya forma es tubular, en quienes el resto de los oclusores tienen dificultades técnicas para su implante. Su sistema de liberación es a través de cateteres guía de pequeño calibre (4-9 French), lo que hace factible su abordaje arterial y venoso en pacientes pediátricos. Permite una oclusión pudiendo verificar su posición antes de liberarlo y puede obtenerse una oclusión completa con un sólo dispositivo. A diferencia del ADO I y ADO II, no posee un disco de retención aórtico o pulmonar, por lo que puede centrarse dentro de la luz del conducto y expandir su diámetro nominal en forma

adecuada, ejerciendo una fuerza radial que lo fija dentro del CA. Esta última característica lo hace particularmente útil en PCA de forma tubular ⁽⁴⁵⁾.

El protocolo para implante del dispositivo AVP II está bien documentado:

La intervención se realiza bajo anestesia general, canalizando la vena y arteria femoral, y administrando 100 U/kg de heparina. Posterior al registro de las presiones pulmonares y sistémicas, se realiza un aortograma en proyecciones lateral y oblicua anterior derecha 40° definiendo el tamaño y la morfología del CAP. Con un catéter multipropósito 4 Fr y ayuda de guía hidrofílica, se canaliza el conducto arterioso. Sobre una guía de intercambio Amplatz de 0.035", se avanza de forma anterógrada o retrógrada, un catéter guía Judkins derecho (JR-4) de 5-6 Fr, posicionándolo en la porción central del CAP. Se selecciona un dispositivo mayor al 100% del diámetro mínimo del conducto. El dispositivo se introduce atornillado a través del catéter guía JR y se lleva hasta la parte central del conducto arterioso; en este sitio, se retira el catéter guía JR, y se implanta el dispositivo, evitando su protrusión hacia la luz de la aorta o rama pulmonar izquierda. Después del implante y destornillamiento del AVP, se realiza una angiografía en aorta descendente para verificar la presencia de fuga residual ⁽⁵¹⁾.

Al igual que el resto de los dispositivos, posterior al cierre del CA se recomienda el uso de profilaxis antimicrobiana para endarteritis durante los primeros 6 meses por el riesgo de bacteremia. Mientras que la vigilancia por ecocardiografía para determinar si el dispositivo se mantiene bien colocado o migra, se realiza cada 3 meses durante el primer año postoclusión, y posteriormente cada 5 años ⁽⁵²⁾.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La PCA es la cardiopatía congénita más frecuente en nuestro medio. Es un defecto que debe ser corregido por la repercusión hemodinámica que genera en edades tempranas y por el riesgo de endarteritis. Hasta hace algunos años el tratamiento de elección era quirúrgico; sin embargo, las complicaciones propias de la cirugía, así como la estancia prolongada, entre otras, han obligado a buscar otros métodos alternativos de tratamiento, por lo que se han desarrollado desde varios años diversos dispositivos para el cierre percutáneo del conducto arterioso en la sala de hemodinamia.

Actualmente la mayoría de los pacientes con PCA pueden ser llevados a cierre percutáneo ya que se dispone de dispositivos oclusores de distintos tamaños y formas para ocluir los diferentes tipos anatómicos de conducto arterioso, además de que por tener introductores y catéteres de bajo perfil es factible su uso en pacientes pediátricos. A pesar de ello, los conductos arteriosos tubulares representan un reto para el cierre con esta técnica, ya que no presentan un área de constricción que permita el anclaje del oclisor (lo que aumenta el riesgo de embolización) o no tienen un ámpula aórtica adecuada. En esos pacientes se ha colocado más de un dispositivo (coils) para su oclusión, en otros se han implantado dispositivos de tamaño muy grande que pueden producir obstrucción hacia alguna de las grandes arterias (aorta o pulmonar), o bien, se han enviado a cierre quirúrgico.

El AVP II es un dispositivo oclisor diseñado para el cierre de fístulas arteriales o venosas periféricas en las cuales generalmente los vasos son de forma cilíndrica, y en algunos estudios recientes se ha reportado el cierre exitoso de PCA empleando este dispositivo. En este hospital se reportaron las primeras experiencias con este dispositivo en 7 pacientes hasta el año 2010, sin haberse conocerse hasta ahora los resultados a mediano y largo plazo, pero además se han seguido colocando este tipo de dispositivos en otros pacientes. Por lo anterior, surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la efectividad del Amplatzer Vascular Plug II para el cierre percutáneo en pacientes pediátricos con persistencia de conducto arterioso?

JUSTIFICACIÓN

En nuestra Institución, así como en la mayoría de los centros hospitalarios de tercer nivel, el cierre percutáneo del conducto arterioso se ha convertido en el procedimiento de elección en pacientes pediátricos, debido a que es menos invasivo, la tasa de oclusión es del 95 al 100% y el tiempo de estancia hospitalaria es menor con respecto al cierre quirúrgico.

Este tipo de procedimiento se lleva a cabo en nuestro hospital desde el año 2000, reportándose una tasa de oclusión con coils del 95% (39 de 41 pacientes)³⁹ y con el dispositivo ADO I del 92% (36 de 39 pacientes)³⁴. Sin embargo, la experiencia con el uso de AVP II es mínima; en el 2011 se publicó una serie de 7 pacientes en nuestro hospital con diagnóstico de PCA en los cuales se uso para su cierre percutáneo con este dispositivo y fue efectivo en 6 ya que uno no fue posible la oclusión y el cierre fue quirúrgico. A partir de esta publicación, se han colocado un mayor número de estos dispositivos pero hasta el momento no se tiene la información completa de los resultados obtenidos.

El AVP II es un dispositivo que forma parte de nuestro arsenal de ocluidores para la oclusión de diversas malformaciones arteriovenosas y actualmente se ha ampliado el número de casos en los que se ha utilizado para el cierre de la PCA. De acuerdo con los resultados de este estudio, se podrá obtener mayor información para poder determinar el tipo de pacientes en quienes puede utilizarse el dispositivo AVP II.

OBJETIVOS

Objetivo general

- Determinar la efectividad del dispositivo AVP II para el cierre percutáneo en niños con persistencia de conducto arterioso.

Objetivos específicos

1. Determinar la frecuencia de éxito inmediato de la colocación de dispositivo AVP II para el cierre percutáneo de la persistencia del conducto arterioso.
2. Describir la frecuencia y tipo de complicaciones después de la colocación del dispositivo AVP II para el cierre percutáneo de la persistencia del conducto arterioso.
3. Describir la evolución de los pacientes que tuvieron una colocación exitosa del dispositivo AVP II para el cierre percutáneo de de la persistencia conducto arterioso a más de 3 meses del procedimiento.

HIPÓTESIS

- En pacientes pediátricos, el implante percutáneo del dispositivo AVP II es efectivo para el cierre de la PCA.

METODOLOGÍA

Lugar de realización del estudio:

- El estudio se realizó en los servicios de Cardiología Pediátrica y Hemodinamia de la UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Diseño:

- Tipo de estudio: Observacional, longitudinal, descriptivo, retrospectivo.

Universo de estudio:

- Pacientes pediátricos con diagnóstico de PCA, sometidos a cierre percutáneo.

Criterios de selección:

Inclusión:

- Pacientes con edad de 6 meses a 16 años.
- Pacientes de sexo masculino y femenino.
- Pacientes con diagnóstico de PCA sometidos a cierre percutáneo con dispositivo Amplatzer Vascular Plug II.

Exclusión:

- Pacientes con menos de tres de meses de seguimiento posterior al cierre percutáneo del conducto arterioso.
- Pacientes que no contaban con expediente clínico completo.

Tamaño de la muestra:

- Se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico de PCA en quienes se realizó el cierre percutáneo con el dispositivo Amplatzer Vascular Plug II.
- Tipo de muestreo: por conveniencia, de casos consecutivos.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	INDICADORES
Edad	Tiempo que ha vivido una persona	Tiempo de vida al momento de la realización del procedimiento	Universal	Cuantitativa Continua	- Meses
Sexo	Condición orgánica de diferenciación por género	Género que se especifica en el expediente clínico.	Universal	Cualitativa Dicotómica	- Masculino - Femenino
Peso	Cantidad de materia de un cuerpo	Peso del paciente al momento de realizar el procedimiento	Confusión	Cuantitativa Continua	- Kilogramos
Síndromes asociados	Conjunto de signos y síntomas originados por alteración genética o multifactorial durante la gestación.	Enfermedades asociadas documentadas en el expediente clínico	Universal	Cualitativa Nominal	- Síndrome de Down - Síndrome de Edwards - Asociación VACTERL - Otros
Tamaño del conducto arterioso (CA) por ecocardiografía	Dimensiones del CA medidas en el ecocardiograma	Medición del CA por ecocardiografía en su extremo pulmonar, aórtico y longitud previo al procedimiento intervencionista	Independiente	Cuantitativa Continua	- Milímetros
Tamaño del CA por angiografía	Dimensiones del CA medidas por fluoroscopia.	Medición del CA por fluoroscopia en proyección lateral izquierda y/o oblicua derecha de su extremo pulmonar, aórtico y longitud en el procedimiento intervencionista	Independiente	Cuantitativa Continua	- Milímetros
Tamaño del ocluser	Dimensiones del dispositivo ocluser especificadas por el fabricante	Tamaño del dispositivo AVP II empleado para realizar el procedimiento de cierre de PCA	Independiente	Cuantitativa Continua	- Milímetros
Morfología del CA	Tipo de variante anatómica del CA	Variante anatómica del CA de acuerdo a la clasificación angiográfica de Krichenko	Independiente	Cualitativa Nominal	- Tipo A: 1,2,3 - Tipo B: 1,2,3 - Tipo C - Tipo D - Tipo E
Relación Qp/Qs	Cociente que resulta entre el gasto pulmonar y el sistémico (expresados en litros/min)	Cociente entre el gasto pulmonar y gasto sistémico medido en el procedimiento hemodinámico.	Independiente	Cuantitativa Continua	- Unidades
Relación Ai/Ao	Cociente que resulta entre el diámetro diastólico máximo de la aurícula izquierda y el diámetro sistólico máximo de la arteria aorta a nivel de la válvula obtenidos por ecocardiografía en modo M.	Cociente que resulta entre el diámetro diastólico máximo de la aurícula izquierda y el diámetro sistólico máximo de la arteria aorta a nivel de la válvula obtenidos por ecocardiografía en modo M, previo al procedimiento hemodinámico y durante el seguimiento.	Independiente	Cuantitativa Continua	- Unidades
Presión arterial pulmonar	Fuerza que ejerce la sangre sobre la pared de la arteria pulmonar.	Valor de presión registrado en el procedimiento hemodinámico al colocar un cateter en la arteria pulmonar, y obtenido por ecocardiografía antes del procedimiento y en el seguimiento posterior a la colocación del dispositivo.	Universal	Cuantitativa Continua	- mmHg
Tiempo de procedimiento	Duración de un procedimiento determinado.	Duración del procedimiento desde que se inicia la punción hasta que se retiran cateteres e introductores del paciente.	Universal	Cuantitativa Continua	- Minutos
Tiempo de fluoroscopia	Duración de la administración de rayos X por el fluoroscopio.	Duración de la administración de rayos X por el fluoroscopio durante todo el procedimiento hemodinámico.	Universal	Cuantitativa Continua	- Minutos

Complicaciones mayores	Evento adverso que pone en riesgo la vida del paciente.	Evento adverso que de forma directa o indirecta pone en riesgo la vida del paciente o causa la muerte. ^(53,54)	Dependiente	Cualitativa Nominal	-Muerte. -Hemorragia > al 10% del volumen circulante. -Lesión de la arteria femoral. -Arritmia letal. -Perforación cardiaca. -Migración del dispositivo.
Complicaciones menores	Evento adverso que no pone en riesgo la vida del paciente.	Evento adverso transitorio que no pone en riesgo la vida del paciente. ^(53,54)	Dependiente	Cualitativa Nominal	-Insuficiencia venosa o arterial. -Hematoma en sitio de punción. -Protrusión del dispositivo hacia la luz de la aorta o rama izquierda de la arteria pulmonar que ocasione aceleración mayor a 2m/seg
Éxito inmediato del procedimiento	Resultado satisfactorio posterior a realizar una intervención.	Oclusión total del CA posterior al implante del ocluser observado por angiografía o en las siguientes 24 hrs observado por ecocardiografía.	Dependiente	Cualitativa Dicotómica	-Si -No
Estancia hospitalaria	Días de internamiento de un paciente.	Intervalo en días desde el ingreso al hospital hasta el egreso del mismo, registrado en el expediente clínico.	Universal	Cuantitativa Discreta	-Días
Exito del procedimiento a mediano plazo	Resultado satisfactorio en un procedimiento a un tiempo determinado.	Oclusión total del CA después de las primeras 24 hrs de su colocación y hasta un periodo de 6 meses.	Dependiente	Cualitativa Dicotómica	-Si -No
Problemas técnicos	Dificultades para llevar a cabo un procedimiento.	Dificultad para implantar el dispositivo debido a problemas con el funcionamiento del propio ocluser o de su sistema de liberación.	Independiente	Cualitativa Dicotómica	-Si -No
Falla del procedimiento	Obtención de un resultado insatisfactorio con la realización de una maniobra.	Fuga residual del CA que persiste después de 6 meses del implante del dispositivo.	Dependiente	Cualitativa Dicotómica	-Si -No

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

1. Se buscaron en la libreta de hemodinamia todos los casos de pacientes con diagnóstico de PCA sometidos a cierre percutáneo con dispositivo AVP II.
2. Se revisaron los expedientes clínicos de los pacientes seleccionados.
3. Mediante una hoja de recolección de datos (Anexo 1) se registró la siguiente información:
 - Datos demográficos (edad, sexo, peso, síndromes asociados, etc).
 - Evaluación ecocardiográfica previo al procedimiento: relación Ai/Ao, Fracción de eyección (FE) y acortamiento (FA) del ventrículo izquierdo, morfología y tamaño del conducto arterioso, presión pulmonar.
 - Procedimiento de hemodinamia: duración del procedimiento, tiempo de fluoroscopia, morfología del CA en base a la clasificación de Krichenko, tamaño del CA y del dispositivo utilizado, complicaciones.
 - Para determinar la efectividad del procedimiento se revisó la nota de hemodinamia donde se establece si se logró la oclusión total inmediata del CA con el implante del dispositivo y en la evaluación ecocardiográfica a las 24 h.
 - Para evaluar el éxito del procedimiento se revisó la evaluación subsecuente por consulta externa de Cardiología Pediátrica para determinar después de 3 meses la posición del dispositivo, ausencia de fuga residual, etc.
4. La información recolectada se descargó en una base de datos electrónica, para su posterior análisis estadístico.

Analisis estadístico

El análisis fué de tipo descriptivo, con cálculo de medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y dispersión (desviación estándar, mínimos y máximos) para las variables cuantitativas, de acuerdo con el tipo de distribución. Para las variables cualitativas, frecuencias y porcentajes.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en su título segundo, capítulo 1, artículo 16, se protegió la privacidad de los sujetos incluidos en el estudio. De acuerdo al artículo 17 de dicha Ley, por ser un estudio donde solamente se revisaron los expedientes clínicos, se consideró como una investigación sin riesgo, por lo que no se elaboró carta de consentimiento informado.

El protocolo fue evaluado por el Comité Local de Investigación en Salud de la UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI autorizándose con número de registro R-2012-3603-60.

RESULTADOS

Analizamos los expedientes clínicos encontrando 18 pacientes con PCA en quienes se realizó el cierre percutáneo con el dispositivo AVP II. El periodo en que se efectuaron estos procedimientos fue de Agosto del 2008 a Octubre del 2011. Las catecterísticas de los pacientes se muestran en el cuadro 1.

Cuadro 1. Características generales de los pacientes con conducto arterioso que se les realizo cierre con AVP II

Características n=18	Mediana (Min-Max)
Edad (meses)	24 (6-51)
Peso (kg)	10.5 (4.8-16.5)
Talla (cm)	84 (59-100)
Sexo +	
- Masculino	7 (38.9%)
- Femenino	11 (61.9%)
Desnutrición +	7 (38.9%)
Síndrome de Down +	4 (22.2%)
Defectos asociados: +	
- Foramen oval	3 (16.7%)
- Coartación aórtica	3 (16.7%)
- Comunicación interventricular	2 (11.1%)
- Ventana aortopulmonar	1 (5.5%)
Fracción de Eyección VI (%) *	73 (60-84)
Fracción de Acortamiento VI (%) *	37.5 (26-56)
Presión pulmonar (mmHg) *	32 (28-70)
Diámetro mínimo del CA (mm) *	2.9 (1.2-6.9)
Diámetro máximo del CA (mm) *	4.8 (1.7-10)
Tipo morfológico de Krichenko +	
- Tipo A	8 (44.4%)
- Tipo B	6 (33.3%)
- Tipo C	1 (5.5%)
- Tipo E	3 (16.7%)

VI ventrículo izquierdo, CA conducto arterioso, + Valores en porcentaje, * Valores por ecografía.

Fueron 7 niños (38.9%) y 11 niñas (61.1%), cuya edad varió de 6-51 meses (mediana 24), peso de 4.8-16.5 kilos (mediana 10.5); siete tenían algún grado de desnutrición (38.9%) y cuatro tenían síndrome de Down. La detección de soplo cardiaco fue el motivo de la valoración cardiológica inicial en quince casos (83.4%), dos por datos de insuficiencia cardiaca (11.1%) y uno por genopatía (5.5%). Ocho pacientes (44.4%) presentaron lesiones

cardiacas asociadas: dos con comunicación interventricular, de los cuales uno se acompañó de foramen oval (FO). Dos pacientes tenían FO de forma aislada; tres coartación de aorta y uno ventana aortopulmonar. La función sistólica del ventrículo izquierdo fue normal en todos, encontrando una fracción de eyección (FE) de 73% (min.60-max.84) y una fracción de acortamiento (FA) de 37% (min.26-max.56). En tres pacientes (16.7%) se encontró dilatación de cavidades izquierdas (relación Ai/Ao > 1.4:1). La mediana de la presión pulmonar por ecografía fue de 32 mmHg (min.28-max.70) previo al cierre del PCA, siendo elevada en todos los pacientes (> 25 mmHg). La mediana del diámetro mínimo y máximo del CA por ecocardiografía bidimensional fue de 2.9 mm (min.1.2-max.6.9mm) y 4.8 mm (min.1.7-max.10), respectivamente.

Las características de los pacientes en el procedimiento hemodinámico se muestran en el cuadro 2.

Cuadro 2: Características en el procedimiento hemodinámico

Caso	Edad meses	Peso kg	Presión pulmonar mmHg	Qp/Qs	Tipo anatómico Krichenko	Tamaño CA mm	Tamaño ocluser mm	Relación ocluser/diámetro mínimo CA	Tiempo de Procedimiento minutos	Tiempo de Fluoroscopia min	Complicación	Resultado
1	21	7.4	45	1.2	A	0.8/2/5	3	3.7	45	12	-	Éxito
2	51	13.5	35	1	A	0.8/2.3/7	3	3.7	40	8	-	Éxito
3	17	11	25	1	A	0.8/3.3/8	3	3.7	45	9	-	Éxito
4	12	9.2	30	1.4	C	1/1/6	3	3	50	10	-	Éxito
5	6	4.85	38	1.3	C	4.7/6.2/6.8	10	2.1	78	20	NL/hemorragia	Muerte
6	26	11.7	33	1	E	1/2.9/8.5	4	4	55	5	-	Éxito
7	8	6.5	41	1.2	A	1.1/2.9/6.1	4	3.6	65	7	-	Éxito
8	48	16	32	1.3	C	1.5/2.2/5	3	2	55	10	-	Éxito
9	48	9	30	1.1	C	1.5/3/9	3	2	60	15	Migración RPI	Cierre con otro ocluser
10	23	10.8	22	1.2	E	1.7/6.8/7	3	1.8	60	9	-	Éxito
11	44	16.5	25	2.3	A	0.3/0.8/3	3	10	62	12	No liberación	Cierre quirúrgico
12	33	10.7	52	3	C	7/9.1/9.1	10	1.4	70	15	Migración RPI	Cierre quirúrgico
13	20	9.2	26	1.3	C	0.5/2/6	3	6	130	35	-	Éxito
14	32	10.4	24	2.3	A	0.8/6.8/6	6	7.5	110	28	-	Éxito
15	24	12.4	29	1.5	A	1.3/9.7/3.8	4	3.1	90	35	No liberación	Cierre con otro ocluser
16	24	10	27	1.1	D	2/2.2/5	6	3	45	18	-	Éxito
17	26	12.7	34	1.1	E	0.7/2.4/14	6	8.6	60	17	-	Éxito
18	20	5.9	31	1.6	A	2.5/5/6	6	2.4	70	18	-	Éxito

Qp gasto pulmonar, Qs gasto sistémico, CA conducto arterioso, NL no liberación.

El tiempo del procedimiento fue de 60 minutos (min.40-max.130), con un tiempo de fluoroscopia de 13.5 minutos (min.5-max.35). La presión sistólica de la arteria pulmonar fue de 30 mmHg (min.22-max.52) encontrándose elevada (>25 mmHg) en catorce pacientes (77.8%), con una relación de presión entre arteria pulmonar/aorta de 0.4 (0.22-0.84). El Qp/Qs fue de 1.25 (min.1-max.3) siendo mayor de 1.5 en tres pacientes (16.7%).

De acuerdo con la clasificación angiográfica de Krichenko, hubo ocho CA del tipo A (44.4%), seis del tipo C (33.3%), uno del tipo D (5.5%) y tres del tipo E (16.7%). El diámetro mínimo, máximo y longitud del CA medido por angiografía fue de 1.1 mm (0.3 a 7 mm), 2.9 mm (0.8 a 9.7 mm) y de 6.1 mm (2.9 a 14 mm) respectivamente. En quince de los pacientes (83.3%) el diámetro mínimo fue < 2 mm. El tamaño del ocluidor AVP II utilizado fue de 3 mm en nueve pacientes (50%), de 4 mm en tres (16.7%), de 6 mm en cuatro (22.2%) y de 10 mm en dos (11.1%). La relación entre el tamaño del ocluidor y el diámetro mínimo del CA fue de 3.3 (min.1.4-max.10). La vía de colocación del dispositivo fue retrógrada en 11 (61.1%) y anterógrada en 7 casos (38.9%).

El implante exitoso como se muestra en la Fig. 1, se logró en 14/18 pacientes (77.8%) con oclusión total angiográfica a los 10 minutos. Sin embargo, uno de ellos presentó migración del dispositivo a la RPI en las tres horas siguientes de la colocación terminando en cirugía para cierre del CA y retiro del ocluidor.

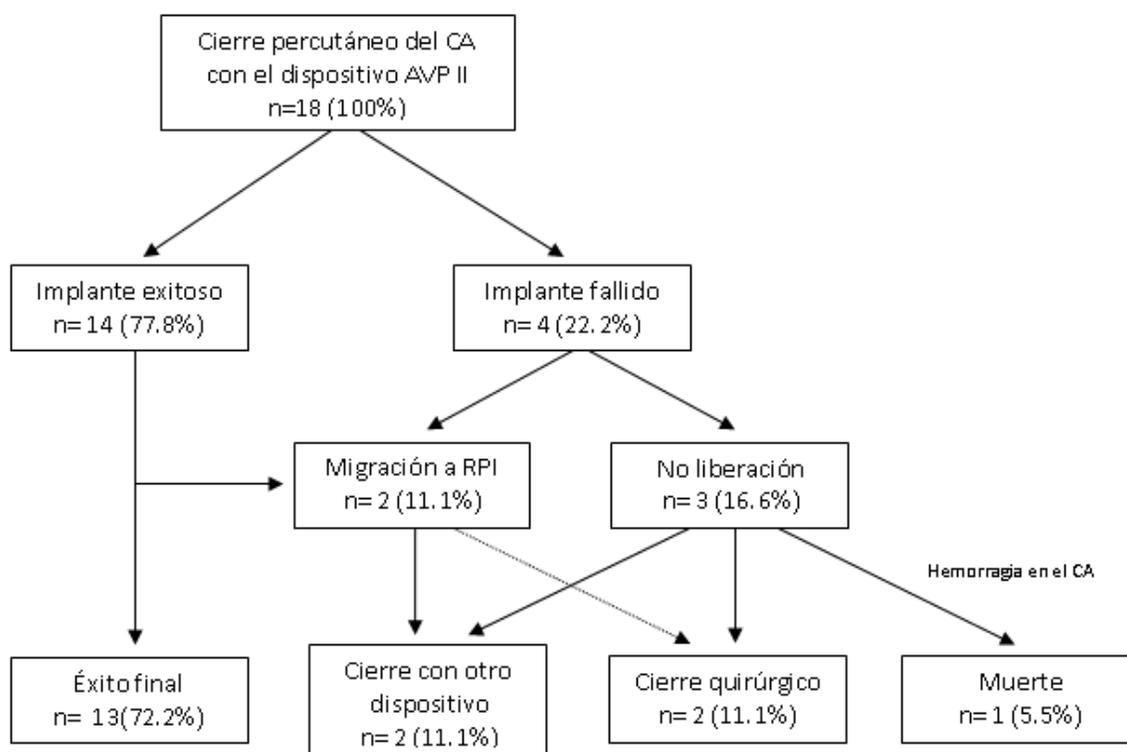


Fig. 1 Flujograma del seguimiento de pacientes con PCA a quienes se colocaron AVP II.

En los 4 pacientes con implante fallido (22.2%), dos tenían CA tipo A y otros dos tipo C. En un caso la falla del implante fue por migración a la rama pulmonar izquierda (RPI); sin embargo, se recuperó el ocluser durante el mismo procedimiento y se implantó otro tipo de dispositivo (ADO) para el cierre final. En los 3 casos restantes no se pudo liberar el ocluser, ya que al tratar de implantarlo no fue posible obtener la forma deseada del dispositivo dentro de la luz del CA. Por esta razón, en uno de ellos se utilizó un ocluser ADO para el cierre percutáneo, otro se envió para su cierre quirúrgico, y el tercer paciente presentó hemorragia en las siguientes horas del procedimiento hemodinámico, aparentemente por desgarro en el CA condicionándole la muerte (cuadro 3).

Cuadro 3: Complicaciones del procedimiento n=18

Complicaciones Mayores	5
- No liberación del ocluser	2 (11.1%)
- Embolización del dispositivo	2 (11.1%)
- Hemorragia masiva y muerte	1 (5.5%)
Complicaciones menores	0

En el seguimiento ecocardiográfico de los 13 pacientes a los 3, 6 y 12 meses, se corroboró ausencia de fuga residual, así como adecuada posición del ocluser sin producir obstrucción en la RPI ni a nivel de la aorta descendente. El tiempo mínimo de seguimiento fue de 12 meses llegando a ser hasta de 38 meses, teniendo un éxito final del 72.2%.

DISCUSION

En la actualidad se considera que el cierre percutáneo del conducto arterioso puede ser el tratamiento de elección para la mayoría de los niños con PCA. La selección del tipo de ocluser depende de la morfología y las dimensiones del CA. Habitualmente, los CA pequeños (≤ 2 mm) son ocluidos con coils de Gianturco o coils de liberación controlada^(30,38-40). Para los CA de forma cónica de un tamaño moderado a grande, el ocluser de Amplatzer (ADO) ha demostrado su eficacia⁽³¹⁾. Sin embargo, los CA grandes de forma tubular, siguen siendo difíciles para ocluir y están asociados con un resultado más desfavorable^(33,55).

Aunque el dispositivo ADO es efectivo para el cierre de prácticamente todos los tipos morfológicos de CA, se le considera menos útil en estructuras tubulares, ya que su diseño y configuración es específica para el tipo cónico. El ADO ofrece muchas ventajas comparadas con otros oclusores; sin embargo, en niños pequeños existe el riesgo de embolización del oclisor a la aorta descendente así como de la obstrucción de la luz aórtica o de la rama pulmonar izquierda ^(31,56). Para evitar estos problemas se hicieron modificaciones al oclisor de ductus Amplatzer ⁽⁵⁷⁾. Thanopoulos et al ⁽⁴¹⁾, al comparar las ventajas del nuevo ADO II con otros oclusores de Amplatzer, refieren que su propiedad más importante son sus discos de retención de muy bajo perfil, que pueden adaptarse a los diferentes ángulos de inserción del CA dentro de la aorta y la arteria pulmonar izquierda, minimizando el riesgo de obstrucción relacionada con el dispositivo. En los niños con istmo aórtico pequeño, el CA tubular muestra una ámpula aórtica poco significativa, por lo que es deseable un dispositivo que se coloque por completo dentro del conducto, sin protruir hacia la aorta.

El AVP II es un oclisor relativamente nuevo, el cual posee las características de los dispositivos de la familia Amplatzer, excepto que tiene una malla más densa, y no contiene material trombogénico en su interior ^(45,49). En general, se usa para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica, teniendo como ventaja poco riesgo de migración, se libera fácilmente por vía anterógrada y retrógrada, y permite una oclusión completa con un sólo dispositivo ⁽⁴⁶⁻⁴⁸⁾. Además, su liberación a través de catéteres guía de pequeño calibre, lo hace particularmente útil en pacientes pediátricos. En su diseño, el AVP II no posee un disco de retención aórtico (como el ADO), lo que permite que sea fácilmente centrado dentro del CA sin protruir hacia la luz de la aorta y expandirse a su diámetro nominal en forma adecuada, ejerciendo una fuerza radial que lo fija dentro de la luz del CA ⁽⁴⁵⁾. El diseño multisegmentado del AVP II, permite a los segmentos adyacentes girar y angularse con respecto al segmento central, aumentando la probabilidad de una posición estable y disminuir el riesgo de embolización. La relación distorsión/orientación del dispositivo antes de su liberación puede ser utilizado para

determinar si un dispositivo de tamaño adecuado se ha colocado. Se recomienda la elección de un dispositivo con un tamaño del 130-150% (relación 1.3-1.5) mayor al diámetro mínimo del vaso a ocluir ⁽⁴⁵⁾.

Existen pocas publicaciones que hacen referencia al uso del dispositivo AVP II para el cierre percutáneo del CA. Schwartz et al ⁽⁴⁹⁾ en el 2009, reportaron 50 pacientes en los cuales se utilizaron dispositivos AVP I (43%) y II (57%) para el cierre de diversas malformaciones vasculares (52 vasos sanguíneos): 20 CA, 14 colaterales venosas, 5 colaterales aortopulmonares, 4 fístulas tipo Blalock-Taussig modificadas, 3 conexiones porto-sistémicas y 6 fístulas arteriovenosas. La mediana de edad de sus pacientes fue de 2 años (1 día-47 años) con un peso de 12.3 kg (3.8-97 kg). Reportan una tasa de oclusión del 100% en todos sus pacientes sin presencia de complicaciones, con un seguimiento de 12 a 24 meses y concluyen que el AVP II es particularmente útil en el cierre de estructuras vasculares de alto flujo y en CA de forma tubular (Tipo C de Krichenko) en donde otros oclusores tienen mayor probabilidad de complicaciones.

En el 2011, Benton et al ⁽⁵⁰⁾ reportaron el cierre exitoso de CA tubular en dos pacientes: el primero en un lactante de 1 año con CA de 5.5 mm de diámetro y de 16 mm de longitud implantando un dispositivo AVP II de 10 mm; el segundo en un lactante de 3 meses con un CA de 6.4 mm de diámetro y 18 mm de longitud, colocando un dispositivo AVP II de 8 mm. En los dos reportan oclusión total de forma inmediata sin presencia de complicaciones, sin embargo, el seguimiento fue solo de 3 meses y un mes, respectivamente.

En el 2012, Gross et al ⁽⁵⁸⁾ reportan una serie de 10 pacientes con CA tubular, de los cuales 7 tienen un peso \leq de 4 kg, teniendo una oclusión del 100% en todos los pacientes y realizando el procedimiento en 4 de ellos guiado por ecocardiografía, es decir, sin tener que entrar a sala de hemodinamia. Mientras que Delaney et al ⁽⁵⁹⁾ publicaron la serie más grande de pacientes con PCA en quienes se realizó cierre percutáneo con dispositivo AVP II. Realizaron un estudio retrospectivo entre el 1 de Enero del 2009 y el 5 de Enero del

2012 con 43 pacientes, quienes tenían un peso desde 4.2 kg y dos meses de edad, reportándose además todas las variantes morfológicas de acuerdo a la clasificación de Krichenko. La oclusión total del CA en el procedimiento fue en el 89% de los casos, y en el seguimiento ecocardiográfico se evidenció el cierre en el 100% de los pacientes. No reportan complicaciones, por lo que concluyen que el AVP II es un dispositivo efectivo para el cierre percutáneo del CA en niños pequeños y en cualquier variedad anatómica.

A diferencia de los estudios comentados previamente en donde se tuvo una tasa de oclusión del 100%, en nuestra serie fue el 72.2%, siendo fallido el procedimiento en 4/18 pacientes, presentándose complicaciones que incluyen: migración del ocluser, hemorragia y la muerte en uno de los pacientes. El 50% de los procedimientos fallidos fueron en CA tubulares, los cuales eran de un diámetro grande y de corta longitud observando protrusión del ocluser hacia los extremos del CA por lo que se decidió no implantarlos. En otro paciente ocurrió migración a la rama izquierda de la arteria pulmonar lográndose recuperar el ocluser en el mismo procedimiento y empleándose un dispositivo ADO para el cierre del CA. En otro de los pacientes, la migración del ocluser se presentó horas después de haber terminado el procedimiento teniendo que pasar a cirugía para cierre del CA y retiro del ocluser; en ambos casos se considera que la complicación se debió a elegir un dispositivo pequeño para las dimensiones del CA. En el paciente que falleció no se logró implantar el ocluser por producir obstrucción hacia la rama pulmonar izquierda y hacia la luz aórtica (longitud del dispositivo mayor a la del CA), por lo que no se liberó el ocluser y se envió para cierre quirúrgico, sin embargo, presentó choque hipovolémico en las siguientes horas antes de pasar a quirófano. Consideramos que la hemorragia fue causada por laceración del CA en el procedimiento hemodinámico.

Con la finalidad de proponer la forma en que se deben seleccionar en el futuro los pacientes para la colocación del AVP II, observamos que no hay una adecuada correlación entre las mediciones del CA por ecografía y las encontradas en el cateterismo, y que las complicaciones se presentaron al colocar un dispositivo AVP II con longitud mayor a la del

CA resultando en no liberación del ocluidor por observar protrusión del mismo hacia alguno de los extremos del CA. Se recomienda la elección de un dispositivo AVP II de 1.3 a 1.5 veces el diámetro del vaso a ocluir (en relación a fistulas arteriovenosas de bajo flujo) para reducir el riesgo de migración del ocluidor, sin embargo, en dos de los pacientes se presentó esta complicación a pesar de tener una relación (tamaño AVP II/diámetro del CA) de 1.4 y 2, por lo que es probable que exista alguna falla en la técnica de colocación del ocluidor, además que el CA se considera un vaso sanguíneo con flujo de alta velocidad, a diferencia de las fistulas arteriovenosas periféricas.

Se pueden considerar como limitaciones el ser un estudio retrospectivo y tener un número reducido de pacientes. Así mismo, es necesario reconocer que posiblemente los resultados puedan deberse a que varios operadores realizaron la colocación del dispositivo, lo que limita la validez.

Por otra parte como propuesta de este estudio está la de realizar una mejor selección de los candidatos y tamaño de dispositivo a implantar y así evitar el efecto de la curva de aprendizaje.

CONCLUSIONES:

1. El cierre percutáneo del CA con el dispositivo AVP II fue efectivo en el 72.2% de los pacientes.
2. Las causas de falla en el cierre del CA fueron migración del dispositivo a la RPI, la no liberación del ocluidor y muerte secundaria a hemorragia.
3. Es probable que las complicaciones se deban a falla en la técnica de implante del ocluidor, a la selección inadecuada de los candidatos y del tamaño del dispositivo.
4. Aun con las limitaciones del estudio podría recomendarse utilizar el dispositivo AVP II en CA con diámetro mínimo \leq de 3 mm y longitud \geq de 6 mm.
5. Se requieren estudios prospectivos.

BIBLIOGRAFIA

1. Schneider D, Moore J. Patent ductus arteriosus. *Circulation* 2006;114:1873-1882.
2. Matsui H, McCarthy K, Ho S. Morphology of the patent arterial duct: features relevant to treatment. *Images Paediatr Cardiol* 2008;10:27-38.
3. Tananari Y, Maeno Y, Takagishi G, et al. Rol of apoptosis in the closure of neonatal ductus arteriosus. *Jpn Circ J* 2000;64:684-688.
4. Imamura S, Nishikawa T, Hiratsuka E, et al. Behavior of smooth muscle cells during arterial ductal closure at birth. *J Histochem Cytochem* 2000;48:35-44.
5. Benson L, Cowan K. The arterial duct: its persistence and its patency. In *Paediatric Cardiology* second edition. Edited by: Anderson RH, Baker EJ, Macartney FJ, Rigby ML, Shinebourne EA, Tynan M. Churchill Livingstone, London; 2002:1405-1459.
6. Ferencz C, Rubin J. Congenital heart disease: prevalence at livebirth. The Baltimore Washington infant study. *Am J Epidemiol.* 1985;121:31-36.
7. Lloyd T, Beekman R. Clinically silent patent ductus arteriosus. *Am Heart J.* 1994;127:1664-1665.
8. Mitchell S, Korones S, Berendes H. Congenital heart disease in 56,109 births: incidence and natural history. *Circulation.* 1971;43:323-332.
9. Espino Vela J. *Cardiología Pediátrica. 2ª Edición México.* 1991:pag 31.
10. Vazquez C, Vallejo M, Becerra R, et al. Tratamiento de conducto arterioso permeable. Comparación de costos del cierre quirúrgico y transcateterismo en una institución publica. *Arch Cardiol Mex* 2004;74:276-282.
11. Forsey J, Elmasry O, Martin R. Patent arterial duct. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 2009;4:1-9.
12. Moore P, Brook M, Heymann M. Patent ductus arteriosus. *Moss and Adams' Heart disease in infants, children and adolescents, 6th edition.* Lippincott Williams and Wilkins Philadelphia 2001; Cap 30: 652-669.
13. Lopez L, Colan S, Frommelt P, et al. Recommendations for Quantification Methods During the Performance of a Pediatric Echocardiogram: A Report From the Pediatric Measurements Writing Group of the American Society of Echocardiography Pediatric and Congenital Heart Disease Council. *J Am Soc Echocardiogr* 2010;23:465-95.
14. Silverman N, Lewis B, Heymann M, Rudolph A: Echocardiographic assessment of ductus arteriosus shunt in premature infants. *Circulation* 1974;50:821-825.
15. Snider A, Serwer G, Ritter S: *Echocardiography in Pediatric Heart Disease.* 2nd edition. St. Louis, MO, USA: Mosby; 1997:452-459.

16. Shyu K, Lai L, Chang H, Chen J: Diagnostic accuracy of trans-esophageal echocardiography for detecting patent ductus arteriosus in adolescents and adults. *Chest* 1995;108:1201-1205.
17. Brenner LD, Caputo GR, Mostbeck G, et al. Quantification of left to right atrial shunts with velocity-encoded cine nuclear magnetic resonance imaging. *J Am Coll Cardiol*. 1992;20:1246–1250.
18. Pujadas S, Carreras F, Subirana M, et al. Estudio de las cardiopatías congénitas por resonancia magnética cardiaca. *Rev Esp Cardiol* 2006;6:57E-64E.
19. Bonhoeffer P, De Groot N, De Haan F, et al. ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart disease. *Eur Heart J* 2010;31:2915-2957.
20. Golombek S, Sola A, Baqueroa H, et al. Primer consenso clínico de SIBEN: enfoque diagnóstico y terapéutico del ductus arterioso permeable en recién nacidos pretermino. *An Pediatr Barc*. 2008;69:454-81.
21. Celebi A, Erdem A, Cokugras H, et al. Infective endarteritis in a 2 month old infant associated with silent patent ductus arteriosus. *Anadolu Kardiyol Derg* 2007;7:325-327.
22. Onji K, Matsura W. Pulmonary endarteritis and subsequent pulmonary embolism associated with clinically silent patent ductus arteriosus. *Intern Med* 2007;46:1663-1667.
23. Bonhoeffer P, De Groot N, Haan F, et al. ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart disease. *Eur Heart J* 2010;31:2915-2957.
24. Porstmann W, Wierny L, Warnke H. Der Verschluss des Ductus Arteriosus in persistens ohne Thorakotomie 81, Miiffeilung. *Thoraxchirurgie* 1967;15:109-203.
25. 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;9:203-218.
26. Rashkind W, Cuaso C. Transcatheter closure of a patent ductus arteriosus: successful use in a 3.5 kg infant. *Pediatr Cardiol* 1979;1:3-7.
27. Rashkind W, Mullins C, Helandbrand W, et al. Nonsurgical closure of patent ductus arteriosus: clinical application of the Rashkind PDA occluder system. *Circulation* 1987;75:583-592.
28. Rao PS, Wilson AD, Sideris EB, Chopra PS. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus with buttoned device: first successful clinical application in a child. *Am Heart J*. 1991;121:1799-802.
29. Grifka RG, Vincent JA, Nihill MR, et al. Transcatheter patent ductus arteriosus closure in an infant using the Gianturco-Grifka vascular occlusion device. *Am J Cardiol* 1996;78:721-3.
30. Cambier PA, Kirby WC, Wortham DC, et al. Percutaneous closure of the small (< 2,5 mm) patent ductus arteriosus using coil embolization. *Am J Cardiol* 1992;69:815-6.

31. 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.
32. 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.
33. Bilkis A, Alwi M, Hasri S, et al. The Amplatzer duct occluder: experience in 209 patient. *J Am Coll Cardiol* 2001;37:258-61.
34. Parra-Bravo R, Cruz A, Toxqui A, et al. Cierre percutáneo del conducto arterioso persistente con dispositivo Amplatzer en niños: resultados inmediatos y a un año. *Arch Cardiol Mex* 2009;79(2):114-120.
35. Celiker A, Aypar E, Karagoz T, et al. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus with Nit-Occlud coils. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005;65:569-76.
36. Gamboa R, Mollóna F, Ríos R, et al. Cierre del ductus arterioso permeable con un nuevo tipo de dispositivo: Nit-Occlud. *Rev Esp Cardiol.* 2007;60(4):445-8.
37. Krichenko A, Benson L, Burrows P, et al. Angiographic classification of the isolated, persistently patent ductus arteriosus and implications for percutaneous catheter Occlusion. *Am J Cardiol.* 1989;63:877-880.
38. Cheung Y, Leung M, Chau K: Transcatheter closure of persistent arterial ducts with different types coil. *Am Heart J* 2001; 141: 87-91.
39. Parra-Bravo J, Acosta J, Girón A, et al. Cierre transcatéter del conducto arterioso permeable con coils de liberación controlada: Resultados inmediatos y seguimiento a mediano plazo. *Arch Cardiol Mex* 2005; 75: 413-420.
40. Takata H, Higaki T, Sugiyama H, et al. Long-term outcome of coil occlusion in patients with patent ductus arteriosus. *Circ J* 2011;75:407-412.
41. Thanopoulos B, Eleftherakis N, Tzannos K, et al. Transcatheter closure of the patent ductus arteriosus using the new Amplatzer duct occluder: Initial clinical applications in children. *Am Heart J* 2008;156:917.e1-917.e6.
42. Masura J, Gavora P, Potnar T, et al. Transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus using a new angled Amplatzer duct occluder: initial clinical experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2003 Feb;58(2):261-7.
43. Ewert P. Challenges encountered during closure of patent ductus arteriosus. *Pediatr Cardiol.* 2005;26:224-229.
44. Hijazi ZM, Geggel RL. Transcatheter closure of large patent ductus arteriosus with multiple Gianturco coils: immediate and mid-term results. *Heart.* 1996;7:536-540.
45. Wang W, Li H, Tam M, et al. The Amplatzer vascular plug: a review of the device and its clinical applications. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2012;35:725-740.

46. Hill S, Hijazi Z, Hellenbrand W, et al. Evaluation of the amplatzer vascular plug for embolization of peripheral vascular malformations associated with congenital disease. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006;67:113-119.
47. Tuite D, Kessel D, Nicholson A, et al. Initial clinical experience using the Amplatzer vascular plug. *Cardiovasc Intervet Radiol* 2007;30:650-654.
48. Jang G, Son C, Lee J. Transcatheter occlusion of a modified Blalock–Taussig shunt using the Amplatzer vascular plug with the catheter–snare technique. *Pediatr Cardiol* 2008; 29:670-672.
49. Schwartz M, Glatz A, Rome J, Gillespie M. The amplatzer vascular plug and amplatzer vascular plug II for vascular occlusion procedures in 50 patients with congenital cardiovascular disease. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2010;76:411-417.
50. Benton N, Schneider D, Hokanson J. Closure of tubular patent ductus arteriosus in infants and small children with the Amplatzer vascular plug II. *Congenit Heart Dis* 2011;6:64-69.
51. Parra-Bravo R, Beirana L, Corona A, et al. Cierre percutáneo del conducto arterioso permeable utilizando el Amplatzer vascular Plug II. *Arch Cardiol Mex* 2011;81(2):108-113.
52. Arias L, San Luis R, Benítez Z, et al. Guía de práctica clínica: Persistencia del conducto arterioso en niños, adolescentes y adultos. Disponible en <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html>
53. Gi J, Chang S, Joo L, et al. Complications after transcatheter closure of patent ductus arteriosus. *J Korean Med Sci* 2007; 22: 484-90.
54. Deok C, Na K, Mi J, et al. The results of transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus: success rate and complications over 12 years in a single center. *Korean Circ J* 2010;40:230-234.
55. Kalavrouziotis G, Kourtesis A, Paphitis C, et al. Closure of a large patent ductus arteriosus in children and adults with pulmonary hypertension. *Hellenic J Cardiol* 2010; 51:15-18.
56. Duke C, Chan K. Aortic obstruction caused by device occlusion of patent arterial duct. *Heart* 1999;82:109-111.
57. Forsey J, Kenny D, Morgan G, et al. Transcatheter closure of long tubular patent arterial ductus: The Amplatzer Duct Occluder II-A new and valuable tool. *Catheter Cardiovasc Interv* 2009;73:576-580.
58. Gross A, Donnelly J. Closure of tubular patent ductus arteriosus in infants with the amplatzer vascular plug II. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. DOI: 10.1002/ccd.24754.
59. Delaney J, Fletcher S. Patent ductus arteriosus closure using the amplatzer® vascular plug II for all anatomic variants. *Cathet. Cardiovasc. Intervent* 2012. DOI: 10.1002/ccd.24707.

ANEXO 1

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Folio: _____

Nombre del paciente: _____ Edad: _____ Sexo: M () F ()
Peso: _____ Síndrome asociados: _____
Fecha de ingreso: _____ Fecha de egreso: _____ Dias de estancia: _____
Motivo de su envío a Cardiología: _____

Evaluación previa al procedimiento: _____

- Presencia de soplo: Si () No ()
- Toma medicamentos: Si () No () Cuales: _____
- FE del VI: _____ FA del VI: _____ DDVI: _____ Distancia E-S: _____
- Relación Ai/Ao: _____
- Presión pulmonar: _____
- Diámetro del CA:
 - o Pulmonar: _____ Aórtico: _____ Longitud: _____

Procedimiento hemodinámico: _____

- Tiempo de procedimiento: _____ Tiempo de fluoroscopia: _____
- Presión pulmonar: _____ Relación Qp/Qs: _____
- Tipo morfológico de CA de acuerdo a la clasificación de Krichenko:
 - o Tipo A: () Tipo B: () Tipo C: () Tipo D: () Tipo E: ()
- Diámetro del CA:
 - o Pulmonar: _____ Aórtico: _____ Longitud: _____
- Tamaño del dispositivo AVP II implantado: _____
- Dificultades técnicas: Si () No ()
 - o Cuales: _____
- Éxito inmediato del procedimiento: Si () No ()
- Complicaciones mayores: Si () No ()
 - o Cuales: _____
- Complicaciones menores: Si () No ()
 - o Cuales: _____
- Hemodinamista: _____

Ecocardiograma a las 24 hrs del procedimiento:

- FE del VI: _____ FA del VI: _____ DDVI: _____ Distancia E-S: _____
- Relación Ai/Ao: _____ Presión pulmonar: _____
- Dispositivo en adecuada posición: Si () No ()
- Fuga residual: Si () No () Diámetro del jet: _____
- Doppler en RPI: Velocidad en m/seg _____ Gradiente en mmHg _____
- Doppler en AoD: Velocidad en m/seg _____ Gradiente en mmHg _____
- Alta con medicamentos: Si () No () Cuales: _____

Ecocardiograma a los tres meses del procedimiento:

- FE del VI: _____ FA del VI: _____ DDVI: _____ Distancia E-S: _____
- Relación Ai/Ao: _____ Presión pulmonar: _____
- Dispositivo en adecuada posición: Si () No ()
- Fuga residual: Si () No () Diametro del jet: _____
- Doppler en RPI: Velocidad en m/seg _____ Gradiente en mmHg _____
- Doppler en AoD: Velocidad en m/seg _____ Gradiente en mmHg _____

- Endarteritis: Si () No ()
- Alta con medicamentos: Si () No () Cuales: _____

Ecocardiograma a los seis meses del procedimiento:

- FE del VI: _____ FA del VI: _____ DDVI: _____ Distancia E-S: _____
- Relación Ai/Ao: _____ Presión pulmonar: _____
- Fuga residual: Si () No () Diametro del jet: _____
- Dispositivo en adecuada posición: Si () No ()
- Doppler en RPI: Velocidad en m/seg _____ Gradiente en mmHg _____
- Doppler en AoD: Velocidad en m/seg _____ Gradiente en mmHg _____
- Endarteritis: Si () No ()
- Alta con medicamentos: Si () No () Cuales: _____

Ecocardiograma al año del procedimiento:

- FE del VI: _____ FA del VI: _____ DDVI: _____ Distancia E-S: _____
- Relación Ai/Ao: _____ Presión pulmonar: _____
- Dispositivo en adecuada posición: Si () No ()
- Fuga residual: Si () No () Diametro del jet: _____
- Doppler en RPI: Velocidad en m/seg _____ Gradiente en mmHg _____
- Doppler en AoD: Velocidad en m/seg _____ Gradiente en mmHg _____
- Endarteritis: Si () No ()
- Alta con medicamentos: Si () No () Cuales: _____

Tiempo de seguimiento: _____

Falla del procedimiento: Si () No ()