



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL UMAE PEDIATRÍA.**

TESIS

**EVALUACIÓN DE RESULTADOS A LARGO PLAZO DEL CIERRE PERCUTÁNEO
MEDIANTE DISPOSITIVO AMPLATZER EN PACIENTES CON COMUNICACIÓN
INTERAURICULAR**

Alumno:

Myrna Hernandez Reyes

Para obtener el título en la especialidad de Cardiología Pediátrica.

Tutor:

Dr. César Lazo Cárdenas

Ciudad de México 2020



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.

INDICE.

INDICE.....	2
IDENTIFICACIÓN DE LOS AUTORES.....	3
RESUMEN.....	4
ANTECEDENTES.....	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	19
JUSTIFICACION DE LA INVESTIGACION.....	20
HIPOTESIS.....	21
OBJETIVOS.....	22
MATERIAL Y METODOS.....	23
ANALISIS DE LOS DATOS.....	27
ASPECTOS ÉTICOS.....	29
FINANCIAMIENTO.....	30
DISCUSIÓN.....	33
CONCLUSIONES.....	35
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	42

IDENTIFICACIÓN DE LOS AUTORES.

Autor: Myrna Hernandez Reyes

Médico residente de segundo año cardiología pediátrica.

UMAE Hospital de Pediatría "Dr. Silvestre Frenk Freund", Centro Médico Nacional Siglo XXI Av.

Cuauhtémoc 330, Col Doctores, C.P. 06720

Teléfono: (55)56276900, extensión 22270, 22269

Celular: 4611785160

hdzmyrna@gmail.com

Asesor:

Dr. César Lazo Cárdenas.

Cardiólogo pediatra y hemodinamista.

UMAE Hospital de Pediatría "Dr. Silvestre Frenk Freund", Centro Médico Nacional Siglo XXI Av.

Cuauhtémoc 330, Col Doctores, C.P. 06720

Teléfono: (55)56276900, extensión 22270, 22269

celazocard@hotmail.com

RESUMEN.

Objetivo: Describir los resultados a largo plazo del cierre percutáneo con dispositivo Amplatzer® (ASO) en la CIA.

Material y Métodos: Estudio de cohorte retrospectivo realizado en la UMAE Hospital de Pediatría de CMN SXXI en pacientes aceptados a cierre percutáneo de comunicación inter atrial (CIA) con dispositivo oclisor de defecto atrial (ASO) de Enero 2008 a julio 2019. Seguimiento hasta 5 años. Estadística descriptiva y analítica con SPSS 20.0.

Resultados: Un total de 88 pacientes cumplieron con los criterios de inclusión. El 66% eran del sexo femenino; la edad mínima al seguimiento fue de 91 meses y la máxima de 140 meses. 5 pacientes tenían patología cardíaca asociada, siendo la más común la estenosis pulmonar leve en 60% y 35% con conductos arteriosos permeables; persistiendo en el seguimiento 5.6% con estenosis pulmonar leve y 2.2% con PCA silentes. Las complicaciones a largo plazo (5 años): cefalea n=6 (6.8%), fuga residual n=1 (1.1%), erosiones n=0.

Conclusión: El cierre percutáneo de la CIA es seguro y con buenos resultados. Se presentaron complicaciones menores. En los pacientes a quienes se sobredimensionaron el dispositivo sin presencia de erosión posterior a los 5 años.

ANTECEDENTES.

INTRODUCCIÓN.

Las cardiopatías congénitas son las malformaciones congénitas más frecuentes, afectando al 1% de los recién nacidos vivos. (1) Estas se definen como malformaciones cardíacas o de sus grandes vasos que están presentes al nacimiento y que se originan en las primeras semanas de gestación, por factores que actúan alterando o deteniendo el desarrollo embriológico normal del sistema cardiovascular (2).

La prevalencia por 1000 recién nacidos vivos varía en diversas publicaciones: 2.1 en un reporte de Nueva Inglaterra, 2.17 en Toronto, Canadá, 8.6 en Navarra, España, 10.6 en Japón y 12.3 en Florencia, Italia. (3) En México, Mendieta y colaboradores reportan una prevalencia de 7.4, naciendo cada año de 18 mil a 21 mil niños con algún tipo de malformación cardíaca (4).

La información de la que se dispone acerca de la importancia y repercusión de las malformaciones congénitas cardíacas se basa en las tasas de mortalidad, que en 1990 las ubicaban en sexto lugar como causa de muerte en los menores de un año, pasando a ocupar el cuarto en 2002; a partir del 2005 toma el segundo lugar como causa de mortalidad. En lo que corresponde a los niños entre uno y cuatro años, de ser la novena causa en 1990, se incrementó a la tercera en 2002 y se mantuvo en ese lugar desde 2005. La mortalidad total de la población pediátrica menor de 10 años fue de 15 548 pacientes desde 2004 hasta 2007, de los cuales el 83% corresponde a menores de un año. (5) Este aumento se debe a que el diagnóstico de las cardiopatías congénitas ha sido posible con el advenimiento de métodos de diagnóstico que han facilitado su detección. (6)

En la serie del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez" la frecuencia de la comunicación interauricular ocupa el tercer lugar (un 17.13%), después de la persistencia del conducto arterioso y del defecto septal interventricular. (7)

Un análisis de 2257 pacientes con cardiopatía congénita realizado en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, mostró que la persistencia del conducto arterioso representó 20% de los casos, considerando está en relación con la altura de la Ciudad de México y zonas conurbadas; le siguió la comunicación interauricular (16.8%); comunicación interventricular (11%); tetralogía de Fallot y atresia pulmonar con comunicación interventricular (9.3%); coartación aórtica y estenosis pulmonar (3.6%) respectivamente, y la conexión anómala total de venas pulmonares (3%). (6) En la actualidad, la sobrevivencia global de los recién nacidos con cardiopatía congénita, se sitúa en alrededor de 85%. (5)

En nuestro medio existen 10 centros médico-quirúrgicos Institucionales especializados en la atención para estos pacientes; ocho de ellos ubicados en la Ciudad de México, uno en la ciudad de Monterrey y otro en la ciudad de Guadalajara. En nuestro país, prácticamente el 50% de las cardiopatías congénitas están representadas por la persistencia del conducto arterioso y la comunicación interventricular e interauricular, las cuales están siendo resueltas, en estos Centros de Alta Especialidad. (6)

COMUNICACIÓN INTERAURICULAR.

Definición.

Los defectos atriales (CIA) se definen como una comunicación entre ambas aurículas, lo cual genera un cortocircuito de izquierda a derecha con sobrecarga de volumen a cavidades derechas e hiperflujo pulmonar, que depende de varios factores; como el tamaño del defecto septal, el gradiente de presión entre las aurículas, que depende de la relación entre las resistencias vasculares pulmonar y sistémica. Se pueden localizar en varios sitios del septum y varían en tamaño. Es 2-3 veces más común en mujeres que en hombres y ocurre usualmente en pacientes por lo regular asintomáticos. Puede presentarse como lesión única, asociada a otras cardiopatías o con un desorden hereditario como el Síndrome de Holt-Oram o a una genopatía como el síndrome de Down. (3,8)

Embriología.

El fundamento para el análisis y abordaje de la comunicación interauricular parte del conocimiento del desarrollo embriológico normal que se inicia al final de la cuarta semana de vida intrauterina. En la región media del techo de la aurícula común se forma una cresta falciforme, que se denomina como septum primum, crece en dirección inferior hacia las almohadillas endocárdicas del canal atrioventricular. (7) El orificio que se encuentra entre el borde inferior del septum primum y las almohadillas endocárdicas es el ostium primum, a través del cual en esa etapa, pasa sangre de derecha a izquierda. Durante el desarrollo ulterior aparecen prolongaciones de las almohadillas endocárdicas superior e inferior, que siguen el borde del *septum primum* y, gradualmente, lo ocluyen. Sin embargo, antes de completarse el cierre, la muerte celular produce perforaciones en la porción superior del *septum primum* que al hacer coalescencia, forman el *ostium secundum* asegurando de tal manera el paso del flujo sanguíneo desde la aurícula primitiva derecha a la izquierda. Cuando aumenta el diámetro de la aurícula derecha como consecuencia de la incorporación de la prolongación sinusal, aparece un nuevo pliegue semilunar, el *septum secundum*. Este nuevo pliegue no forma una separación completa de la cavidad auricular. Su segmento anterior se extiende hacia abajo hasta el tabique del canal aurículo ventricular. Cuando la válvula venosa izquierda y el *septum primum* se fusionan con el lado derecho del *septum secundum*, el borde cóncavo libre de este último comienza a superponerse al *ostium secundum*. (7, 8, 9)

El septum secundum da origen al foramen oval, al desaparecer en forma gradual la parte superior del septum primum, deja un remanente que se transforma en la válvula del agujero oval situado del lado izquierdo en forma de “*una hendidura oblicua y alargada*” lo que facilita que la sangre con mayor oxigenación que proviene de la placenta y que tiene mayor presión pueda abrirla y permita el paso de sangre de derecha a izquierda. En condiciones normales, después del nacimiento, cuando se inicia la circulación pulmonar y

aumenta la presión y el volumen en la aurícula izquierda, la válvula del foramen oval se adosa contra el septum secundum y lo oblitera, separando la aurícula derecha de la izquierda. (8, 10,11)

El ostium secundum (OS) es formado por una reabsorción excesiva del septum primum o una deficiencia del septum secundum. El ostium primum (OP) se produce cuando el crecimiento de los cojinetes endocárdicos es deficiente. El tipo seno venoso (SV) se presenta cuando la unión se hace de manera incompleta entre el seno venoso y la aurícula propiamente dicha, es la menos frecuente. El foramen oval se cierra de manera funcional a los 2-3 meses de vida en la mayoría de los pacientes. (12)

Clasificación.

La tipo *ostium secundum* es la más frecuente hasta el 75% de los casos y se encuentra localizada en la parte central del septum (Fosa oval), pudiendo estar asociada al prolapso de la valva antero-septal de la válvula mitral. El tipo ostium primum ocupa el 15% y se ve en la porción baja del septum por arriba de las válvulas auriculoventriculares, puede asociarse con hendidura de la valva antero-septal de la válvula mitral y generalmente se considera como parte de un grupo de defectos del septum atrioventricular, (13) la regurgitación mitral es común y el tamaño del defecto no disminuye con el tiempo. El tipo seno venoso puede ser superior e inferior, ocupa el 10% y no disminuye su tamaño con el tiempo. Cuando es superior se encuentra en la parte posterior y alta del tabique, en la zona de unión con la vena cava superior, frecuentemente se asocia con conexión y/o drenaje pulmonar anómalo parcial, cuando es inferior se localiza en la parte posterior e inferior del septum cerca de la unión de la vena cava inferior. La persistencia de foramen oval permeable se localiza en la parte media del septum atrial cuando tiene una válvula incompetente o ausente no va a cerrar, pero si es de buen tamaño y solo esta elongada, como sería en recién nacidos con hipertensión pulmonar, puede cerrar espontáneamente en forma tardía. Se considera que permanece permeable pero no funcional toda la vida en el 20-25%, predominantemente en el sexo femenino. Cuando persiste permeable puede ser un factor de riesgo para que se presente un accidente cerebral vascular. (14)

Clínica.

En la historia clínica los lactantes y niños con CIA suelen estar asintomáticos o tener cianosis al llanto debido a incremento en la presión a nivel de la aurícula derecha, lo que genera un corto circuito de derecha a izquierda. (15). El tamaño del defecto y la presión pulmonar condicionan el mayor o menor cortocircuito, el exceso de volumen favorece la dilatación del ventrículo derecho de acuerdo con su distensibilidad, lo que determina la patofisiología del defecto. A la exploración física, con frecuencia los pacientes tienen peso inferior al percentil 10. La exploración más frecuente en área precordial es hiperactividad con desdoblamiento fijo del segundo ruido que se da por un volumen pulmonar incrementado que ocasiona retraso en el cierre de la válvula pulmonar, El aumento de flujo hacia la aurícula derecha, ventrículo derecho y circulación pulmonar, produce un soplo sistólico eyectivo en el 2° espacio intercostal

izquierdo 2-3/6 ocasionado por la estenosis relativa de la válvula pulmonar. Si existe un gran cortocircuito de izquierda a derecha se puede auscultar un soplo protomesodiastólico o retumbo en el borde esternal inferior izquierdo, por relativa estenosis tricuspídea (representa el exceso de flujo a través de la válvula tricúspide). (12, 13,14)

Si existe hipertensión pulmonar significativa, los hallazgos clínicos cambian debido a que el cortocircuito a través de la CIA disminuye; el desdoblamiento del segundo ruido desaparece, porque el componente pulmonar se acerca al aórtico auscultándose segundo ruido único e intenso, el soplo sistólico se hace más corto y puede desaparecer, si tenía un soplo mesodiastólico desaparece y puede aparecer un soplo protodiastólico de insuficiencia pulmonar. (13)

No existen los hallazgos auscultatorios clásicos en la CIA a menos que el corto circuito sea razonablemente grande (al menos Qp/Qs de 1.5 o mayores). Los típicos hallazgos auscultatorios pueden faltar en los lactantes y los preescolares, incluso en portadores de un gran defecto, si el ventrículo derecho es poco distensible. (12)

Después del periodo neonatal, al caer la presión pulmonar y la postcarga del ventrículo derecho (VD), disminuye la hipertrofia del VD y. consecuentemente, la presión atrial derecha también baja, aumentando el flujo de izquierda a derecha. (11,12)

Cuando la comunicación es pequeña, puede ser asintomático y tener pocos datos a la exploración de área precordial; en cambio, si la comunicación es grande, el cortocircuito también, pudiendo presentar datos de dificultad respiratoria, fatiga o disnea con el esfuerzo, poco incremento ponderal a pesar de ingesta adecuada, infecciones de vías respiratorias bajas de repetición y, ocasionalmente, manifestaciones clínicas de insuficiencia cardiaca.(12)

En el adolescente, cuando la comunicación es grande se incrementa la disnea de esfuerzo, pudiendo aparecer arritmias secundarias a la dilatación auricular derecha significativa y manifestándose esta como palpitaciones. En el adulto con más frecuencia puede presentar datos de falla ventricular derecha y desarrollo de hipertensión pulmonar progresiva. (3,9,10). La aurícula izquierda también se dilata en relación directa con el aumento del retorno venoso pulmonar con el paso de flujo aumentado de izquierda a derecha y, a través de la comunicación, se produce dilatación significativa del ventrículo derecho con desplazamiento del tabique interventricular hacia la cavidad ventricular izquierda que ocasiona disminución de su tamaño, alterando la función diastólica del ventrículo izquierdo. En el síndrome de Lutembacher se asocia la comunicación interauricular con estenosis mitral que incrementa la dilatación auricular. Como consecuencia, se produce una gran incidencia de arritmias auriculares como fibrilación auricular. (16)

Los estudios electrofisiológicos de niños con CIA tipo ostium secundum presentan mayor prevalencia de intervalos prolongados del PR y PA (conducción intraauricular), tiempos de recuperación del nodo sinusal corregido prolongado y ocasionalmente disfunción del nodo AV. Aquellos que tienen disfunción sinoauricular tienden a ser de mayor edad, con una relación mayor entre flujo pulmonar y flujo sistémico, y es más probable que tengan un defecto de tipo seno venoso que un ostium secundum. En la edad pediátrica es raro que se presenten arritmias, las que pueden presentarlas son las tipo seno venoso o en el postoperatorio de

comunicaciones sobre todo las primas. Se estima que la disfunción sinusal ocurre en alrededor de la mitad de los adultos afectados. Los retardos de la conducción en el ventrículo derecho son típicos a cualquier edad y pueden tener criterios de bloqueo de rama derecha (el 90% de los pacientes tiene un patrón de bloqueo incompleto de rama derecha en la derivación V1) (17)

Se ha estimado una incidencia de alrededor del 30 por ciento de taquiarritmias en la totalidad de los pacientes con CIA, variando según la edad, presentándose en alrededor de un 10% en menores de 30 años hasta llegar al 67% por encima de los 50 años. Predominan la fibrilación y el aleteo auricular. La incidencia de arritmias también aumenta cuando hay una relación entre flujo pulmonar y flujo sistémico por encima de 3 a 1. (17)

Auxiliares Diagnósticos.

La radiografía de tórax presenta usualmente cardiomegalia, dilatación de la aurícula y el ventrículo derecho directamente relacionado al cortocircuito y la presión pulmonar. Cuando el cortocircuito es significativo se observa cardiomegalia con dilatación de la arteria pulmonar y flujo pulmonar aumentado. (12)

El electrocardiograma de 12 derivaciones, puede ser normal en defectos pequeños, mostrando desviación del eje a la derecha de +90 a +180 grados, hipertrofia ventricular derecha con duración normal del complejo QRS, bloqueo incompleto (BIRDHH) o completo de la rama derecha del haz de His (BCRDHH) con imagen rSR, rSr', RSR', en V1 y V2, signo electrocardiográfico de sobrecarga diastólica o de volumen del ventrículo derecho. El eje de la onda P es inferior a los 30 grados en cerca del 50% de los pacientes con una CIA tipo seno venoso. En caso de hipertensión arterial pulmonar, las ondas P se hacen prominentes en DII e hipertrofia ventricular derecha (R única no mellada en V1).^{2,9} Pueden observarse una variedad de arritmias, que se incrementan con la edad, a partir de la adolescencia, sobre todo supraventriculares como fibrilación y flutter auricular, incluso después de la cirugía. (12,14)

El ecocardiograma transtorácico (ETT) permite demostrar la solución de continuidad a nivel del *septum interauricular* que identifica su variedad anatómica y el grado de repercusión hemodinámica y descarta otras anormalidades asociados. El ETT inicial nos confirma el diagnóstico y la susceptibilidad del defecto a cierre con el dispositivo. La imagen subcostal es utilizada en niños pequeños, determinando la localización del defecto interauricular, su diámetro y los márgenes. La longitud del septum interatrial se mide en la imagen en cuatro cámaras. (18)

Existen reportes de pacientes menores de 5 años en donde se utiliza únicamente el ecocardiograma transtorácico para definir adecuadamente la anatomía del defecto. Este nos permite medir el diámetro de la CIA, la longitud del septum interauricular, así como la distancia a las venas pulmonares, válvula mitral, vena cava superior e inferior. (19) Puede ser suficiente para el diagnóstico y planteamiento quirúrgico de estos pacientes, sin la necesidad de realizar un ecocardiograma transesofágico. (20)

El ecocardiograma transesofágico (ETE) se utiliza principalmente en pacientes con mala ventana ecocardiográfica, para tener una mejor visualización de los bordes de separación del defecto con las estructuras vecinas y, durante el cierre percutáneo, resulta fundamental en la selección del tipo y tamaño del dispositivo, control de su posicionamiento y liberación ulterior. (14).

La exploración con Doppler pulsado revelará un característico patrón de flujo con aparición del máximo cortocircuito de izquierda-derecha en la diástole. La ecocardiografía en modo M puede mostrar un aumento en las dimensiones del ventrículo derecho y el movimiento paradójico del septo interventricular, que son signos de la sobrecarga de volumen del ventrículo derecho. (12)

La ecocardiografía intracardiaca (ECI) es un procedimiento necesario en pacientes pediátricos utilizado durante el procedimiento percutáneo abordando la extremidad contralateral, habitualmente el procedimiento lo realiza un solo operador. La definición de las estructuras intracardiacas es óptima, permite corroborar si el defecto tiene los bordes que permitan la liberación del dispositivo y que no obstruya ninguna estructura adyacente. (11) Actualmente el ECI puede introducirse a través de introductores hasta 8 a 10 French, lo que ha permitido efectuar el procedimiento en pacientes menores de 15kg anteriormente se requerían introductores de 11 French para introducir un ECI de 10 French en la vena femoral contralateral lo que era muy cruento. (21, 22).

Tratamiento.

En el tratamiento médico no es necesario restringir el ejercicio, no está indicada la profilaxis de la endocarditis bacteriana, a menos que el paciente presente una CIA tipo ostium primum o se acompañe de insuficiencia mitral, se recomienda tratamiento médico en los lactantes cuando llegan a presentar insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) por su gran tasa de éxito y por la posibilidad del cierre espontáneo del defecto si el defecto es menor de 5mm. (12)

El cierre de la comunicación está indicado cuando existe relación Qp/Qs mayor de 1.5:1 con sobrecarga de volumen de cavidades derechas. La edad aceptada en general para hacer el cierre está entre los tres y cinco años. En el grupo específico de los infantes, el cierre está indicado en todos los pacientes sintomáticos con repercusión hemodinámica importante y con algún síndrome (Down) que produzca hipertensión arterial pulmonar y/o cambios vasculares pulmonares tempranos. (13, 14,23)

Cierre quirúrgico.

El tratamiento quirúrgico se efectúa a través de una incisión medio esternal con derivación cardiopulmonar mediante sutura simple. Puede utilizarse también parche pericárdico o de teflón cuando el defecto es muy grande y no puede cerrarse mediante sutura porque ocasionaría obstrucción de venas pulmonares o venas cavas. Es una modalidad segura y eficaz, con una mortalidad quirúrgica del 0.5-1%, con mayor riesgo en los lactantes pequeños y quienes tienen un aumento de la resistencia vascular pulmonar. Conlleva las complicaciones propias de una esternotomía, con la posibilidad de sangrado, accidentes cerebrovasculares, arritmias (que continúan durante el periodo posquirúrgico), enfermedades ocasionadas

por el uso de hemoderivados, síndrome pospericardiotomía y cortocircuitos residuales. El pronóstico si se efectúa a la edad ideal es excelente. (3, 9, 10,12)

Cierre percutáneo.

El cierre percutáneo de CIA tipo ostium secundum fue descrito por primera vez por King y Mills en 1976. En 1983 Rashkind reportó el uso de un dispositivo con disco único que fue el precursor de los dispositivos posteriores con sistema de doble disco, que al principio eran dispositivos rígidos y de difícil manejo. La técnica se popularizó con los trabajos de Lock y colaboradores en Boston Children's utilizando el dispositivo modificado de Rashkind para cerrar diversos defectos cardíacos. (24)

Desde 1995 se inicia la experiencia con ocluser Amplatzer, con el cual se pueden cerrar comunicaciones de hasta 40mm y complejas, fenestradas, múltiples, foramen oval, con aneurismas del tabique interatrial y en ocasiones bordes septales deficientes. Se han realizado múltiples estudios para CIA ostium secundum, foramen oval y fenestrada, analizando los diferentes tipos de dispositivos, valorando fundamentalmente el riesgo de embolizaciones, capacidad para manipularlos y el éxito basado en el porcentaje de cortocircuitos residuales y comparando el costo del procedimiento en relación al tratamiento quirúrgico. El progreso de la bioingeniería médica ha contribuido a crear nuevos dispositivos. (11,13, 25).

El cateterismo cardíaco terapéutico permite tratar con éxito y escasa morbilidad este padecimiento y de esta manera evitar los inconvenientes de la cirugía convencional como bypass cardiopulmonar, eliminar las cicatrices quirúrgicas, obteniendo una menor hospitalización, disminución de la necesidad de hemoderivados, menos molestias en los pacientes, con resultados similares y disminuyendo los costos. Existen criterios definidos para intervención y tratamiento específico, además de que puede realizarse la evaluación diagnóstica para cuantificar el valor exacto de la presión arterial pulmonar al descartar hipertensión arterial pulmonar o considerando el grado de gravedad de la misma. (10,26)

Frente a una CIA tipo OS, la opción percutánea es el método de elección de cierre cuando se cumplen los siguientes criterios: a) bordes netos de separación con las estructuras vecinas (venas pulmonares derechas, venas cavas, seno coronario, válvula mitral, aorta) de tamaño y consistencia adecuados (mayores de 4-5mm y sin evidencias de hiperlaxitud); b) ausencia de enfermedades coexistentes que tengan sanción quirúrgica; c) consentimiento firmado para la realización del procedimiento. En las CIA de gran tamaño, se debe ser cauto en la decisión, en los pacientes pediátricos, cuando el tamaño de los dispositivos podrían condicionar la aparición de complicaciones y aumentar los riesgos se prefiriere el tratamiento quirúrgico. (27, 49)

De todos los tipos de comunicación interatrial, aproximadamente 70% de los casos son susceptibles de cierre percutáneo y para valorarlo debe tenerse en cuenta la cardiopatía asociada, repercusión clínica, el tamaño del defecto y su localización anatómica. De las tipo ostium secundum en la última década posterior a el perfeccionamiento de los dispositivos; el tratamiento de elección en este y otros hospitales es cierre percutáneo. Se puede utilizar únicamente el ecocardiograma transtorácico y en caso de

que existan dudas realizar un ETT o intracavitario para definir la morfología y diámetro del defecto auricular. (22,28)

Los riesgos de no cerrar el defecto son agrandamiento de cavidades derechas y disminución de la distensibilidad derecha, embolismos paradójicos, arritmias, y enfermedad vascular pulmonar obstructiva (< 10%) así como síndrome de Eisenmenger en la vida adulta. (3, 9, 10)

DISPOSITIVO.

En términos generales, se ha considerado que el dispositivo ocluidor ideal es aquel que utiliza catéteres de bajo calibre, que sea susceptible de ser reposicionado, que el sistema de liberación del dispositivo sea eficaz, que se de fácil manejo, además de tener menos porcentaje de cortocircuitos residuales y menor costo, lo cual es un factor muy importante a considerar sobretodo en nuestro medio. (29)

Se han descrito casos de pacientes con alergia al níquel, manifestada como edema pulmonar no cardiogénico en paciente postcierre de CIA con Amplatzer, que han sido resueltas de manera satisfactoria con tratamiento médico. (30)

Aparte de lo anterior, existen adicionalmente otros factores que redundan en la idoneidad del dispositivo, tales como la experiencia del equipo intervencionista y de ecocardiografía, el tiempo promedio del procedimiento (que va acorde con la curva de aprendizaje) y el tamaño del defecto. (31)

Características ideales de los dispositivos ocluidores para CIA.

Teóricamente los dispositivos deberían cumplir las siguientes características: Durante la oclusión: introductores pequeños, ajustables y recuperables antes de la liberación, mecanismo flexible de autocentralización, ajustable a varias topografías del tabique, costo accesible, facilidad de implantación. (32) Sin embargo, hasta el momento no existen introductores pequeños, para la evaluación hemodinámica se utilizan vainas venosas de 6-7 French, y es necesaria una predilatación generosa de los tejidos para el intercambio de vaina. Además son necesarias vainas venosas de 8-10 French para el uso de ecocardiograma intracavitario. El acceso arterial es opcional, con vainas de 4 French. (33)

Después de la oclusión sin éxito: mínimo estrés hemodinámico en caso de embolización, facilidad de recuperación después de la liberación. (34) Aunque ningún dispositivo hasta el momento tiene fácil recuperación, incluso con cirugía. (33)

Después de la oclusión con éxito: buen anclaje en el tabique con bajo perfil, prótesis cubierta con material que promueva una endotelización completa, integridad confiable hasta endotelización, mínima sobreposición para proteger estructuras adyacentes. (30,34)

El dispositivo ocluidor Amplatzer.

El doctor Kurt Amplatz, profesor de Radiología en Minnesota, fue quien diseñó el oclisor septal Amplatzer (ASO), un dispositivo autocentrable y que junto con el dispositivo Gore-Helex son los únicos aprobados actualmente por la Food and Drug Administration (FDA) para el tratamiento endovascular. En el estudio clínico de la FDA los efectos adversos mayores se mostraron en 1.6%. Con una tasa de éxito de cierre del 82-97% a las 24 horas y de 90-98% al año. (35)

El Amplatzer está construido por un denso entramado de finas guías de nitinol (aleación de níquel 55% y titanio 45%) con propiedades de elasticidad, memoria térmica del material y posibilidad de autocentrado, contiene poliéster en su interior para facilitar trombosis y oclusión total del defecto y consta de dos discos unidos por una cintura central de 4 mm de longitud, que define el diámetro del dispositivo y facilita el autocentrado en el defecto. El nitinol tiene demostrada biocompatibilidad. (35,36)

El ASO se ha diseñado para el cierre vía percutánea de defectos septales auriculares variedad Ostium Secundum. El tamaño del dispositivo viene dado por el diámetro del cuello, que es el que se debe adaptar estrechamente a los bordes del defecto interauricular, y está disponible actualmente entre 4 y 38 mm, con variaciones de 1 mm hasta el de 20 mm, y con variaciones de 2 mm en tamaños superiores. El diámetro del disco auricular derecho es 8 mm mayor, es decir, sobresale del cuello 4 mm en toda la circunferencia. El diámetro del disco auricular izquierdo es 10 mm mayor (sobresale 5 mm del cuello circunferencialmente), excepto para los dispositivos de tamaño superior a 10 mm, en los que es 14 mm mayor (sobresale 7 mm circunferencialmente). El dispositivo va enganchado al sistema transportador mediante una microtuerca en el centro del disco auricular derecho. Todo el sistema-dispositivo se implanta por vía venosa a través de un introductor largo del 6F al 12F según el tamaño del dispositivo elegido que varía entre 4 y 40mm. (33)

Las ventajas de esta opción son evidentes: no precisa esternotomía, evita la necesidad de circulación extracorpórea, hemotransfusiones y disminuye la morbilidad asociada, los tiempos de hospitalización y la interrupción de la actividad cotidiana del niño y su familia. (33, 37, 38)

El dispositivo Amplatzer se ha estandarizado como pieza fundamental del manejo endovascular con numerosas revisiones que reportan excelentes resultados con cerca de 200,000 dispositivos implantados.(11)

El dispositivo oclisor Figulla.

Está formado por una malla de alambre de nitinol. Se compone de 2 discos de retención, conectados a través de una cresta delgada y flexible. Las propiedades de diseño permiten que se adapte a la pared septal y cierre el defecto. Dos parches de poliéster muy finos cosidos en el disco auricular izquierdo (LA) y el disco auricular derecho (RA) aseguran la detención instantánea del flujo sanguíneo a través del defecto, así como el crecimiento óptimo del tejido. El tamaño del dispositivo está determinado por el diámetro de la cintura, disponible en el rango de 4 a 40 mm con un incremento de 1 mm para tamaños de 4 a 20 mm e incrementos de 2 mm para tamaños de 20 a 40 mm.

Las diferencias con el dispositivo ASO es la presencia de un disco auricular izquierdo de capa única sin un centro y una reducción en la carga de metal auricular izquierdo para mejorar la flexibilidad y la adaptación al tabique interauricular. También se caracteriza por su capacidad de reposicionar o recapturar el dispositivo incluso después del despliegue de los discos, antes del lanzamiento.

Se ha reportado en múltiples estudios la seguridad del dispositivo a corto y largo plazo, y se han realizando comparaciones con el dispositivo ASO de amplatz, concluyéndose que su uso da resultados muy similares y es seguro en niños pequeños.

Técnica.

Los niños se someten a anestesia general durante el procedimiento, se canaliza la vena femoral derecha, por donde se realiza la técnica, se realiza registro no invasivo para monitorización de presión. Se administra heparina sódica 100 U/kg y se ajusta la dosis para ACT de 300 s. Se realiza un cateterismo derecho con toma de presiones intracavitarias de aurícula derecha, aurícula izquierda, ventrículo derecho, tronco de arteria pulmonar, ventrículo izquierdo, gasometrías y angiografías en vena pulmonar superior derecha en proyecciones cuatro cámaras y posteroanterior. Toda la técnica se podrá monitorizar mediante ETE o ECI midiéndose en cuatro cámaras (borde anteroinferior) y bicaval, la longitud del septointerauricular, borde aórtico y los bordes libres. (9,33, 38)

A través de un catéter multipropósito (MP) y apoyado con la guía de Terumo recta o curva, se pasa del atrio derecho al atrio izquierdo a través del defecto septal, el catéter se coloca enclavándolo con apoyo de la guía de Terumo en la vena pulmonar superior izquierda, se retira la guía de Terumo y se avanza la guía de intercambio hacia dicha vena a través del catéter MP. Se coloca la guía de intercambio en dicha vena para introducir un catéter balón para medir el defecto septal. Colocado el catéter balón en el defecto, se insufla hasta ocupar completamente el diámetro del mismo con contraste diluido. Bajo observación con el eco intracavitario, se corrobora que el balón ocluya completamente el diámetro del defecto y la ausencia de cortocircuitos. Se desinfla el catéter balón y una vez fuera se procede a insuflarlo con la misma cantidad que obliteró el defecto, llevando el catéter-balón a un calibrador para conocer la medida del mismo. El ocluidor debe tener 1-2mm, de mayor diámetro que el defecto septal atrial para que la oclusión sea completa. A través de la guía colocada en la vena pulmonar superior izquierda, se avanza la funda de Mullins con dilatador, hasta la aurícula izquierda, en donde se retira el dilatador y la guía, se deja solo la funda, hasta la vena pulmonar superior izquierda y se avanza el ocluidor seleccionado. (38).

Otra técnica descrita para medición del defecto septal es mediante el ecocardiograma intracardiaco, los planos estándar utilizados son: uno longitudinal en el que se visualizan las cuatro cámaras cardíacas, especialmente ambas aurículas y uno transversal a nivel del plano valvular aórtico, donde se realiza la medición del defecto y los bordes para la colocación adecuada del dispositivo.(38)

Al observar por fluoroscopia y por eco intracavitario la progresión del ocluidor, se retira la funda de la vena pulmonar hasta caer en el atrio izquierdo y se inicia la liberación o exteriorización de la porción distal

del ocluser, liberada la porción distal, se lleva el ocluser y funda hasta el defecto septal atrial, a continuación se inicia la liberación de la porción proximal del ocluser. (33)

Antes de hacer la liberación total del dispositivo debe valorarse que la implantación sea correcta evaluada por fluoroscopia y ecocardiograma intracavitario, en caso de implantación incorrecta se procederá a la recolocación del mismo cuántas veces sea necesario, incluso se procederá a implantar un nuevo ocluser de mayor o menor diámetro de acuerdo a cada caso en particular, (9, 33, 38).

En caso de implante correcto, se verifica la estabilidad del dispositivo mediante la maniobra de Minnesota (empuje y tracción del mismo), en ocasiones puede persistir un cortocircuito residual transocluser transitorio, cuando se valora que tiene posibilidad de cierre total a corto plazo, se hace la liberación en forma definitiva. (10)

Previo a la aplicación del dispositivo, se puede indicar de manera profiláctica (a elección del cardiólogo hemodinamista) una primera dosis de antibiótico (cefotaxima a dosis de 50 mg x kg IV o amoxicilina 50mg x kg IV), que se continúa cada 12 horas hasta completar un total de tres dosis, durante los seis primeros meses se indica aspirina a 5 mg/kg/día. (23, 33, 36)

Complicaciones.

Las complicaciones asociadas reportadas varían entre el 1.1 al 7.1%, son raras, y la mayoría pueden ser manejadas en el propio centro de hemodinamia en virtud de que las complicaciones ocurren en el periodo inmediato postimplante. Complicaciones significativas incluyen perforación cardíaca, malposición o embolización del dispositivo (hacia la arteria pulmonar o sus ramas o hacia la aurícula izquierda, en caso de no poderse recuperar requerirá resolución quirúrgica), cortocircuitos residuales, trauma vascular, formación de trombos, insuficiencia de las válvulas aurículoventriculares, insuficiencia aórtica, arritmias auriculares, muerte y endocarditis infecciosa. (18, 36)

Entre las complicaciones comúnmente descritas se encuentran los trastornos del ritmo, muchos de los cuales no requieren tratamiento porque revierten espontáneamente. Otras complicaciones reportadas, aunque menos frecuentes están representadas por los trastornos de la conducción, cefalea, elevación transitoria del ST, embolismo aéreo, derrame pericárdico y hematomas locales. (35)

La perforación es la complicación más temida descrita en la literatura, ocurre durante el cateterismo, el paciente puede presentar hemopericardio y colapso cardiovascular, los sitios más vulnerables son la pared auricular anterosuperior y la aorta adyacente. Tardíamente el dispositivo mal colocado puede ocasionar perforaciones, hay reportes de dicha complicación tardía después del implante del dispositivo. Los pacientes con borde aórtico o superior deficiente se encuentran en un riesgo mayor de sufrir erosiones por el dispositivo. Pueden formar trombos, se ha visto que la fibrilación auricular y el aneurisma septal persistente, son predictores importantes para su formación.(38)

Everett y colaboradores en el estudio multicéntrico MAGIC reportan como complicaciones: embolización con extracción quirúrgica como complicación mayor, existen otras como trombos intracardiacos, o sobre el dispositivo y pseudoaneurismas. Las arritmias fueron la complicación menor pero más frecuente, sobredosis de heparina, reacción adversa a fármacos (medio de contraste o antibióticos), acidosis, fiebre, derrame pericárdico pequeño y hematoma en el sitio de inserción.(25)

Knepp y colaboradores en su estudio con 52 pacientes pediátricos, reportan como reacción adversa más común el dolor torácico, cuyo origen cardiaco es raro. Las palpitations son infrecuentes en la población pediátrica, en 25% de los pacientes que tuvieron palpitations se documentaron arritmias. Ninguno de los pacientes pediátricos tuvo recurrencia de la arritmia posterior a la colocación del ASO. Se presentó un caso de mortalidad de un paciente que presentó una enfermedad vascular cerebral a los 18 meses de la colocación del ASO, de 25 meses de edad con un peso de 9kg, con una CIA amplia, trisomía 21, pobre crecimiento y enfermedad respiratoria que requirió múltiples hospitalizaciones.(26)

Tehmina y colaboradores en un estudio con 204 pacientes entre 16 y 55 años, con un seguimiento hasta de un año, reportaron como complicaciones mayores: muerte en un paciente que tenía diagnóstico previo de cardiomiopatía, falleciendo 15 días después de la colocación del dispositivo por bajo gasto cardíaco y falla multiorgánica, embolización que requirió manejo quirúrgico en 2 pacientes, complicación que se presentó en las primeras 24 horas, bloqueo cardíaco en un paciente, presentándose durante el procedimiento y fibrilación auricular en otro paciente, también durante el procedimiento. Dentro de las complicaciones menores reportaron: insuficiencia aórtica leve en 2 pacientes, durante su seguimiento a los 9-12 meses, derrame pericárdico en un paciente, que se presentó en las primeras 24 horas y desapareció a las 72 horas con manejo conservador, taquicardia supraventricular un paciente, durante el procedimiento que requirió tratamiento con adenosina, cortocircuito residual tres pacientes y sangrado que requirió transfusión en un paciente.(18)

La complicación que ha recibido más atención en los últimos años es la erosión cardíaca relacionada con el dispositivo. Se han registrado 28 casos, reportando que la deficiencia del borde aórtico está presente en el 90% de los casos. Se recomienda evitar sobreestimar el tamaño de dispositivo, así como realizar una determinación del defecto mediante oclusión de flujo con balón durante el procedimiento. Se comenta que otros factores de riesgo incluyen la deficiencia del borde superior y un defecto interauricular alto. Así mismo los predictores ecocardiográficos de esta complicación son: la introducción de la pared libre atrial en el seno transversal, la introducción del borde del disco entre la pared posterior y la aorta en la sístole atrial y el derrame pericárdico.(39)

Otra complicación es la asociación migraña-defecto septal interauricular todas ellas relacionadas tras el cierre percutáneo, Katrin Mortelmans et al (2005), realizaron un estudio con el objetivo de determinar el efecto del cierre percutáneo del defecto septal interauricular y la prevalencia de migraña. Estudiándose a una población de 114 pacientes mayores de 16 años de edad con CIA y cierre percutáneo con dispositivo Amplatzer, encontrándose que un número significativo de pacientes desarrolló migraña después del cierre de la CIA de novo con una incidencia del 19% (45).

Ishido et al. (2013) encontraron en una población de 207 pacientes, 23 presentaron migraña de novo tras el cierre percutáneo de la CIA y en 15 de ellos persistió la sintomatología con una media de 45 meses. Llama la atención la edad como factor de riesgo, ya que en el mismo estudio se documentó que los pacientes con migraña de novo eran más jóvenes.

También se cuentan con algunos estudios en la población pediátrica, en los cuales se observa una variabilidad importante en la prevalencia de migraña posterior al cierre percutáneo de la CIA, en los estudios realizados por Lizonou et al. en la población pediátrica de entre 10-18 años de edad 6.8% debutaron con migraña en el posoperatorio temprano (primeros 3 días) sin embargo síntomas asociados a migraña se presentaron de forma transitoria en el 100% de los niños estudiados tras el cierre del defecto (46). Amstrong y Mahony reportaron que cuatro niños entre 3 y 14 años de edad, tres de ellos desarrollaron migraña de novo dentro de las primeras horas de la colocación de un dispositivo Amplatzer para cierre del defecto septal interauricular, el cuarto niño desarrollo cefalea dentro de las primeras cuatro semanas posterior de la reparación septal percutánea. Los primeros niños se les otorgo manejo con ASA por 3 meses, sin embargo tras seguimiento a los 2 años continuaban con síntomas persistentes de migraña.

El estudio de Rodes-Cabau et al. Observó la presencia de migraña de novo en un grupo pequeño de niños entre 5-15 años de edad, los pacientes reportaron síntomas entre los 2 y 30 días posteriores al cierre septal auricular.

Existen múltiples teorías que tratan de explicar la fisiopatología de la cefalea migrañosa tras el cierre percutáneo de un defecto septal interauricular pudiendo estar relacionado a la formación de un microembolos en la aurícula izquierda durante el proceso de endotelización con la subsecuente embolización provocando la cefalea migrañosa, sin embargo esto no explica la persistencia de la sintomatología, así como no existe evidencia de fenómeno embólico en los estudios de resonancia magnética a un grupo de pacientes estudiados. Otra teoría considera la relación entre la liberación de níquel del dispositivo tipo Amplatzer causando depresión cortical relacionada con el aura migrañosa, sin embargo existen estudios en los cuales los dispositivos utilizados carecen de dicho material y han desarrollado los episodios de cefalea (47).

Otra hipótesis describe que tras la colocación del dispositivo de cierre, existe inducción de la liberación de péptido natriurético auricular de los miocitos auriculares, un vasoactivo antagonista de la vasopresina que se ha propuesto como un vínculo entre el cierre de la CIA y la migraña (48).

Zabala y colaboradores reportan que la ecocardiografía transtorácica con Doppler color realizada a las 24 horas demostró la ausencia de cortocircuito en todos los pacientes, consiguiendo por tanto, la oclusión completa del defecto. En el seguimiento de $9,6 \pm 2,2$ meses (rango: 7-12) no se produjeron complicaciones clínicas, fracturas de la estructura visualizadas en los estudios radiológicos, ni se demostraron cortocircuitos residuales por ecocardiografía transtorácica. (33)

Everett y colaboradores en su estudio multicéntrico MAGIC realizaron un seguimiento ecocardiográfico del cortocircuito, que era descrito como ninguno, trivial (<1mm), pequeño (1-2mm) y moderado (>2mm) en 478 pacientes, con una media de edad de 6 años (rango <1-83años) con una media

de peso de 37.22kg, el 34% con un peso <16kg, 66% > 16kg. A las 24 horas postimplante se observó un cierre adecuado en el 99.6% de los casos (definido como un cortocircuito pequeño o sin cortocircuito). Encontrando que la falla al implante es rara, las causas más frecuentes son por bordes insuficientes, umbilicación de dispositivo, disco del dispositivo demasiado grande, insuficiencia mitral con la colocación del dispositivo, defectos múltiples, requerimiento de dispositivo muy grande para el defecto y enfermedad coronaria. Los pacientes menores de 8kg tienen un riesgo más del doble de tener un cortocircuito residual a las 24 horas del postimplante comparados con los mayores de 8kg. (25)

En nuestro país también existe experiencia con el uso de estos dispositivos, por ejemplo el estudio realizado en el Instituto Nacional de Cardiología de México entre Febrero de 1999 y Septiembre del 2000 con la obtención del registro de dispositivos Amplatzer. Se reportan los resultados de 118 pacientes a quienes se les realizó cierre de CIA con una tasa de éxito inmediato en el 71.3% y el cierre completo a las 24 horas en el 99.1%. (32)

Munayer y colaboradores reportan en una serie de 42 casos, utilizando ecocardiograma transtorácico la oclusión total inmediata en 37 pacientes (92.5%), dos con fuga trivial (5%) y uno con fuga leve (2.5%). Al seguimiento un paciente que tuvo fuga trivial mostró oclusión a las 24 horas y el otro al mes. El paciente con fuga leve presentó oclusión total a los seis meses de seguimiento. (23)

En el estudio realizado en el 2014 en nuestro centro se colocaron 82 dispositivos de manera exitosa, los resultados a mediano plazo fueron alentadores, con complicaciones menores a corto plazo en el 9.7% de los casos resolviéndose de manera favorable en el seguimiento y las complicaciones a largo plazo en el 13.4% de los casos, de las cuales fue clínicamente significativa en el 1.2% de los casos, requiriendo retiro del dispositivo. Concluyendo que en nuestra unidad el procedimiento es una buena alternativa para el tratamiento de esta enfermedad.

Los estudios hasta ahora mencionados son algunos de los múltiples que forman parte de los antecedentes de la presente investigación, con los que queda de manifiesto que el uso de dispositivos oclusores como el Amplatzer u Occlutech representa una alternativa segura, eficaz y más económica para los pacientes. Por lo que la cardiología intervencionista es el importante para el tratamiento de estos defectos. (42)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Tomando en consideración que el cierre percutáneo de las cardiopatías congénitas es una técnica frecuente en muchos centros de otros países con resultados similares a los quirúrgicos, con conocidas ventajas para el enfermo y sus familiares, es importante hacer el seguimiento adecuado de los pacientes que han sido sometidos al procedimiento desde el punto de vista clínico y ecocardiográfico, a fin de determinar cuáles son los resultados a largo plazo, así como las complicaciones, en el paciente que fue colocado un dispositivo Amplatzer con miras de mejorar las técnicas y materiales a futuro, y recomendar sustentado con evidencia científica el cierre percutáneo de defectos cardíacos congénitos.

JUSTIFICACION DE LA INVESTIGACION.

La comunicación interauricular representa el 10% de todas las cardiopatías congénitas, ocupando en México el tercer lugar en cuanto a frecuencia (17.13%) solo por detrás del conducto arterioso y la comunicación interventricular y representa en nuestro servicio una de las cardiopatías congénitas más frecuentes que puede ser tratada en el servicio de hemodinamia. (7,25). En México el cierre percutáneo del defecto interauricular (CIA) para el tipo ostium secundum, es el procedimiento de elección; en éste hospital se empezó el cierre percutáneo a partir del 2008 en pacientes menores de 5 años y actualmente en todas las edades pediátricas. Existe un reporte preeliminar por Miguel Torres y col. Hasta el 2014; sin embargo es importante dar seguimiento a la efectividad del procedimiento en nuestra población (26).

Pregunta de investigación.

¿Cuáles son los resultados a largo plazo del cierre percutáneo de las cardiopatías congénitas tipo Comunicación Interauricular mediante dispositivo de oclusión atrial (ASO) en la Unidad Médica del Alta Especialidad (UMAE) de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI (CMNSXXI) del Instituto Mexicano del Seguro Social ?

HIPOTESIS.

Los resultados a largo plazo del cierre percutáneo mediante dispositivo Amplatzer serán satisfactorios entre el 97-99% de los pacientes con la cardiopatía congénita tipo comunicación interauricular, con complicaciones menores del 3% según la literatura mundial.

OBJETIVOS

a) GENERAL.

Describir los resultados a 5 años de seguimiento posterior al cierre percutáneo mediante dispositivo de oclusión atrial en los pacientes pediátricos con la cardiopatía congénita tipo comunicación interauricular ostium secundum, foramen oval y CIA fenestrada en el periodo comprendido entre 2008-2019.

b) OBJETIVOS ESPECIFICOS.

1.- Describir las complicaciones atribuibles a la colocación del dispositivo a largo plazo.

MATERIAL Y METODOS.

a) Clasificación del estudio.

Estudio cohorte retrospectiva

b) Universo de estudio:

Pacientes que acudieron a la consulta externa de cardiología para seguimiento por 5 años a los cuales se les realizó cierre percutáneo mediante dispositivo Amplatzer en la unidad de hemodinamia del servicio de cardiología del hospital de pediatría de CMNSXXI.

c) Variables:

Variable	Definición	Tipo de variable	Tipo de variable	Unidad	Análisis estadístico
Edad actual	Tiempo de vida de un sujeto desde el momento del nacimiento	Cuantitativa	Discreta	Edad en años	Media o mediana y desviación estándar o rangos.
Peso al momento de la colocación	Volumen del cuerpo expresado en kilogramos	Cuantitativa	Continua	Kilogramos	Media o mediana y desviación estándar o rangos.
Sexo	Características genotípicas determinadas por la presencia de los cromosomas X y Y que le confieren al sujeto que sea varón o hembra	Cualitativa	Nominal	Masculino o Femenino	Frecuencias y porcentaje
Tipo de CIA	Variedad de defecto septal atrial de acuerdo a la posición anatómica	Cualitativa	Nominal	Ostium secundum, foramen oval, o fenestrada	Frecuencias y porcentaje

Diámetro del defecto previo al procedimiento	Distancia entre los bordes del defecto interatrial medido por ecocardiograma transtorácico en eje subcostal	Cuantitativa	Continua	Milímetros	Media o mediana y desviación estándar o rangos.
Diámetro del defecto en el procedimiento	Distancia entre los bordes del defecto interatrial medido por con eco intracavitario	Cuantitativa	Continua	Milímetros	Media o mediana y desviación estándar o rangos.
Patología asociada	Enfermedad concomitante	Cualitativa	Nominal	Patología cardíaca asociada	Frecuencias y porcentaje
Tamaño del dispositivo	Diámetro en milímetros de dispositivo Amplatzer colocado (oclusor)	Cuantitativa	Discreta	Milímetros	Media o mediana y desviación estándar o rangos.
Clase funcional NYHA y de Ross previo al procedimiento, al mes, 6 meses, 1 año y evaluación posterior.	Clasificación funcional que valora la actividad física del paciente con insuficiencia cardíaca congestiva.	Cualitativa	Ordinal	I, II, III, IV	Frecuencias y porcentaje
Soplo cardíaco	Sonido anormal ocasionado por un flujo sanguíneo turbulento	Cualitativa	Nominal	Sí o No	Frecuencias y porcentaje
Desdoblamiento fijo del segundo ruido (S2)	Hallazgo en el que el segundo ruido cardíaco durante la auscultación del corazón donde el cierre de la válvula aórtica (A2) y el cierre valvular pulmonar (P2) no están sincronizados	Cualitativa	Nominal	Sí o No	Frecuencias y porcentaje.

	de manera fija.				
Fuga residual a la colocación (al momento y durante el seguimiento)	Presencia de cortocircuito de izquierda a derecha posterior a la colocación del dispositivo Amplatzer	Cualitativa	Nominal	Si o No	Frecuencias y porcentaje
Cefalea	Dolores y molestias localizadas en cualquier parte de la cabeza, en los diferentes tejidos de la cavidad craneana, en las estructuras que lo unen a la base del cráneo, los músculos y vasos sanguíneos que rodean el cuero cabelludo, cara y cuello.	Cualitativa	Nominal	Sí o No	Frecuencias y porcentaje
Obstrucción	Aquellos conductos o espacios intracardiacos que se vean tapados por el dispositivo y en los cuales el tránsito de diferentes tipos de elementos no sea posible justamente por ese taponamiento	Cualitativa	Nominal	Sí o No	Frecuencias y porcentaje
Trastorno de la conducción	Alteraciones en la generación del impulso eléctrico del corazón , que determina asincronía entre la contracción auricular y ventricular	Cualitativo	Nominal	Si o No	Frecuencias y porcentaje

Calculo del tamaño de la muestra.

Muestra no probabilística de casos consecutivos por conveniencia. Se tomaron a todos los pacientes sometidos a cierre percutáneo de CIA con dispositivo oclisor atrial de Enero del 2009 a Julio 2019.

Criterios de inclusión.

- Pacientes con edad entre 2 años 6 meses y 16 años 11 meses.
- Pacientes con comunicación interauricular tipo ostium secundum, que fueron sometidos a cierre percutáneo con dispositivo amplatzer del 2009-2014.
- Que tengan 5 años de seguimiento posterior al cierre percutáneo del defecto.

Criterios de exclusión.

- Pacientes que no cuenten con seguimiento en nuestra unidad

Criterios de eliminación.

- Expediente clínico incompleto.

Lugar donde se realizó el proyecto.

- UMAE Hospital de pediatría de CMNSXXI.

ANALISIS DE LOS DATOS.

Técnicas e instrumento de recolección de datos.

En la recopilación de la información necesaria se utilizó la modalidad de cuestionario (Anexo I), el cual se estructuró en concordancia con las variables que se desearon investigar y de acuerdo al el cuadro que las operacionaliza, elaborado a su vez en función de los objetivos del estudio. Dicho instrumento tuvo como finalidad, recopilar la información más relevante relacionada con las variables a investigar, para su posterior análisis estadístico y respectivo establecimiento de conclusiones y recomendaciones.

Procedimientos y desarrollo del estudio.

Todos los procedimientos fueron realizados bajo anestesia general inhalatoria. Se realizó ecocardiografía intracavitaria y fluoroscopia, se utilizaron dispositivos de Amplatzer y Figulla. Los tamaños fueron seleccionados de acuerdo al diámetro del defecto y los bordes medidos por ecocardiograma intracardiaco o transesofagico (sin balón de medición), se eligió el dispositivo con una cintura de 2-3mm mayor del defecto medido.

Posterior a la recuperación en el mismo centro de hemodinamia, los pacientes fueron transferidos a hospitalización para observación clínica rutinaria hasta la recuperación completa (24horas). Al alta se indicó ácido acetil salicílico 5mgkgd a una dosis máxima de 100mg durante el mismo período de tiempo y la recomendación de evitar los deportes de contacto por 6 meses.

Posterior al procedimiento hemodinámico, el seguimiento clínico y ecocardiográfico se realizará a las 24 horas, a los 3meses, 6 meses, al año y a los 5 años de la consulta externa de cardiología incluyendo electrocardiograma, radiografía de tórax y ecocardiograma transtorácico.

Técnica del análisis de los datos.

Los resultados fueron sometidos a un análisis estadístico descriptivo que consistió en agrupar, ordenar y clasificar los datos con el propósito de construir gráficos y cuadros.

- Las variables cualitativas se analizaron con frecuencias y porcentajes.
- Se realizó una base de datos en el programa Excel (Microsoft Office 2010)
- Para el análisis de datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 20.0 para Windows.

El protocolo se sometió a aprobación del comité local de investigación y ética en Salud 3604 del Hospital de Pediatría CMNSXXI, D.F. Sur, con aprobación del mismo, número de registro R-2014-3603-76, con enmienda para actualización y seguimiento de la cohorte.

ASPECTOS ÉTICOS.

El protocolo se ajustó a los principios de la investigación establecidos en la Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial: Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, en junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial en Venecia, Italia, en octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, en Hong Kong, en septiembre de 1989.

Según el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud el protocolo pertenece a la categoría II que implica riesgo mínimo para el paciente, se consideró la realización de carta de consentimiento informado para revisar expediente clínico.

FINANCIAMIENTO.

Los gastos generales para realizar este protocolo fueron cubiertos por el investigador.

Los gastos que se generaron para el abordaje clínico de los pacientes y la terapéutica fueron cubierta con recursos de la institución

Recursos.

Humano.

- Médicos cardiólogos adscritos al servicio de cardiología pediátrica de UMAE pediatría CMNSXXI.
- Médico residente de quinto año.
- Pacientes.

Materiales.

Equipos utilizados en el cierre percutáneo mediante dispositivo Amplatz:

- Equipo de ecocardiografía marca Philips, I33 modelo 213669.
- Sonda multiplanar.
- Dispositivo Amplatz (ASO)
- Dispositivo Figulla
- Equipo de hemodinamia marca Toshiba, biplanar, Infinix-i series.
- Papelería
- Computadora
- Impresora

RESULTADOS

A continuación se presenta el análisis de los resultados obtenidos en la investigación realizada en la UMAE Hospital de Pediatría de CMNSXXI; en el cual se realizó seguimiento a 5 años a los pacientes que se sometieron a cierre percutáneo con dispositivo amplatzer en el periodo comprendido de Enero del 2008 a Julio 2019, identificando un total de 88 pacientes, con pérdida de un paciente ya que no acudió a sus citas de seguimiento en nuestra unidad.

De los 88 pacientes que se ingresaron al estudio el 66% (n=58) corresponde al sexo femenino, la edad mínima durante el seguimiento a 5 años fue de 91 meses, la máxima de 140 meses; es importante mencionar que el 88.6% de los pacientes incluidos eran menores de 60 meses cuando se realizó el cierre del defecto.

El defecto medido mediante ecocardiograma intracardiaco el mínimo fue de 2mm y el máximo de 15.7mm con media de 11.9mm. Los bordes medidos eran semejantes a los transtorácicos.

Tabla 1. Característica demográfica de los pacientes durante el seguimiento a 5 años posterior al cierre percutáneo de CIA (n=88)

	Mínimo	Máximo	Media
Edad	91	140	97.4
Diámetro CIA ecocardiograma intracardiaco	2	15.7	11.9

Los tipos de defectos de los pacientes a los que se les dio seguimiento fueron: 79.5% eran ostium secundum, de estos el 10% fenestradas y 20.5% eran foramen oval.

Al momento del cierre se identificaron que 35 (39.7%) pacientes tenían patología asociada; de estos la estenosis valvular pulmonar leve fue la más frecuente (60%), seguido de conducto arterioso (35%) y de estos 2 ameritaron cierre por intervencionismo en el mismo procedimiento y los restantes fueron conductos silentes; canal atrioventricular 3(3%) y d-TGA con CIA residual en 2(2%) y estenosis de neo-pulmonar leve y otra moderada.

De los 88 paciente en 9 (10.2%) se sobredimensiono el dispositivo por no contar con bore aórtico adecuado.

Durante el seguimiento a largo plazo (5 años), se reportó ecocardiograma normal sin fuga residual en el 98.8% (n=87), 1 paciente con CIA fenestrada continua con fuga residual por defecto de 3mm; 6 pacientes (6.8%) que presentaron cefalea recurrente por primera vez posterior al cierre del defecto. No se reportan trastornos del ritmo ni erosión relacionada al procedimiento. (tabla 2)

Se encontró que 5 de los pacientes continuó con gradiente de estenosis pulmonar; el cual no se ha mantenido en vigilancia y no esta relacionada al cierre del la CIA; y 2 paciente se reportan con presencia de conductos arteriosos silentes.

Tabla 6. Presencia de complicaciones a largo plazo (n=88)

	Frecuencia	Porcentaje
Erosión	0	0
Fuga residual	1	1.1
Cefaléa	6	6.8

DISCUSIÓN.

En los últimos años se han utilizado varios dispositivos para el cierre percutáneo de la CIA. Se ha relacionado a un significativo número de complicaciones a largo plazo (5 años)

La evolución de los materiales ha permitido la aparición de dispositivos de última generación entre los que destaca el ASO. Tiene como ventajas la facilidad de implantación, las posibilidades de reposición hasta la liberación del disco proximal que han permitido una disminución en la incidencia de complicaciones.

Las características del dispositivo previamente descritas han determinado el uso cada vez mayor del mismo, aunado al desarrollo de sondas pediátricas de ecocardiografía intracardiaca que permite la guía de procedimiento, corroborando el correcto despliegue, posición y ajuste de la prótesis en el defecto.

Es necesario la selección de los pacientes con buenos bordes en dirección a la válvula mitral, seno coronario, venas cavas y venas pulmonares.

En el presente trabajo se ha evaluado la seguridad y eficacia de los dispositivos utilizados; por la ausencia de complicaciones significativas y la elevada tasa de cierre completo.

Se han reportado diversos trabajos que señalan la ventaja de un cierre temprano, ya que tiene un menor impacto psicológico y se reduce la incidencia de arritmias a largo plazo. Además, no se ha encontrado que la edad ni el peso sean factores determinantes en la probabilidad de un cierre exitoso. Así mismo, la disminución de la sobrecarga volumétrica sobre las cavidades derechas, traduce una mejoría del remodelado cardíaco, con efectos positivos tanto mecánicos como eléctricos, con un impacto anatómico y hemodinámico del ventrículo derecho y del lecho arterial pulmonar. Por lo que el cierre a edades tempranas se justifica en pacientes complicados con enfermedad pulmonar crónica, pacientes prematuros y con anomalías cromosómicas, previniendo que una CIA susceptible de cierre percutáneo se vuelva no susceptible (15, 43, 44).

Respecto al seguimiento clínico y ecocardiográfico pautado posterior al cierre de la CIA, los pacientes presentaron una mejoría de su clase funcional, encontrándose el 98.8% en clase I, cese del soplo cardíaco en el 94.4% de los pacientes, los pacientes que continuaron con soplo cardíaco fue debido a una estenosis valvular pulmonar leve que se mantuvo en vigilancia y no porque continuara con un defecto septal auricular.

En la experiencia de 5 años con el uso de este dispositivo, se comprobó que el cierre es factible en estos pacientes con un buen resultado, de los 88 pacientes que se les dio seguimiento; solo 1 se reporta con presencia de fuga residual por un defecto de 3mm; el cual hasta el momento no ha causado repercusión hemodinámica; lo cual corresponde a resultados obtenidos en otros estudios donde se reportan tasas de cierre similares que van del 82-97% a las 24 horas y de 90-98% durante el seguimiento, similares al estudio multicéntrico MAGIC que reporta una tasa de cierre de 99.6% a las 24 horas (35).

Respecto a la cefalea, en nuestro estudio se presentó en 6.8% de los pacientes, siendo similar a lo reportado por Rodés y colaboradores que encontraron cefalea de nueva aparición en el 7% de los

pacientes, (40). Existe preocupación por los escasos casos informados de erosión de la raíz aórtica con fístulas hacia las aurículas, o del techo de las aurículas con el consiguiente taponamiento cardíaco y posible muerte. En nuestra experiencia no se ha presentado esta grave complicación. (32,41).

La experiencia obtenida en la presente investigación indica que es un procedimiento que posee una baja tasa complicaciones y cierre exitoso del defecto en la mayoría de los pacientes.

CONCLUSIONES.

El cierre percutáneo de la comunicación interauricular es una técnica frecuente en muchos centros, con una técnica bien establecida y con baja incidencia de complicaciones.

En nuestra casuística con 88 dispositivos implantados de manera exitosa, los resultados a largo plazo son alentadores, con reporte 1 fuga residual y 6 pacientes con migraña con aparición posterior a la colocación del dispositivo.

Se observó mejoría en la evolución clínica y ecocardiográfica durante el seguimiento, así como una oclusión completa en el 98.8% de todos los pacientes incluidos en el estudio.

Los resultados obtenidos en este estudio tienen relevancia desde el punto de vista clínico por cuanto se corresponde con bastante fidelidad con los resultados de otros estudios realizados internacionalmente con un mayor número de pacientes por lo anterior, podemos considerar el procedimiento como una buena alternativa para el tratamiento de esta enfermedad.

ANEXOS

1) CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Enero 2019	Febrero 2019	Marzo 2019	Abril 2019	Mayo 2019	Junio - Julio 2019	Agosto- Diciembre 2019	Febrero 2020
Realización de protocolo								
Recolección de la información								
Procesamiento de los datos								
Análisis de los datos								
Elaboración de reporte técnico final								
Presentación de tesis.								

2) INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS EN LA UMAE DE PEDIATRIA CMNO.

1.- Dato de identificación:

Nombre:

Edad:

Peso:

Sexo:

No. Historia:

2.- Diagnóstico:

3.- Tipo de dispositivo empleado:

4.- Tipo de catéter:

5.- Evolución clínica:

Clase funcional NYHA (I, II, III, IV):

Antes del procedimiento:

1 mes después:

6 meses después:

1 año después:

5 años después:

Soplo cardíaco (graduación):

Antes del procedimiento:

1 mes después:

6 meses después:

1 año después:

5 años después		
Trastornos del ritmo:	Sí	No
Previos al procedimiento.		
1 mes después:		
6 meses después:		
1 año después:		
5 años después.		
6.- Datos ecocardiográficos.		
Cortocircuito:		
Previos al procedimiento.		
1 mes después:		
6 meses después:		
1 año después:	Sí	No
5 años después.		
Dimensiones del VD:		
Previos al procedimiento.		
1 mes después:		
6 meses después:		
1 año después:		
5 años después.		
Insuficiencia Mitral:		

<p>Previos al procedimiento.</p> <p>1 mes después:</p> <p>6 meses después:</p> <p>1 año después:</p> <p>5 años después.</p> <p>Insuficiencia tricuspídea:</p> <p>Previos al procedimiento.</p> <p>1 mes después:</p> <p>6 meses después:</p> <p>1 año después:</p> <p>5 años después.</p> <p>Distancia Borde CIA.</p> <p>A la vena pulmonar superior derecha:</p> <p>Al seno coronario:</p> <p>A la válvula tricúspide:</p> <p>Diámetro de la CIA:</p> <p>Presión pulmonar en mmHg.</p> <p>7.- Complicaciones:</p>	<p>Sí</p> <p>Sí</p> <p>Sí</p> <p>Sí</p>	<p>No</p> <p>No</p> <p>No</p> <p>No</p>
--	---	---

Sangrado:		
Durante el procedimiento:		
Primeras 24horas:		
Perforación:		
Durante el Procedimiento:	Sí	No
Primeras 24horas.		
Hematomas:		
Durante el Procedimiento:		
Primeras 24horas.	Sí	No
Taponamiento cardíaco:		
Durante el Procedimiento:		
Primeras 24horas.	Sí	No
Parocardiorespiratorio:		
Durante el Procedimiento:		
Primeras 24horas.	Sí	No
Hipotensión:		
Durante el Procedimiento:		
Primeras 24horas.	Sí	No

Otras complicaciones		
	Sí	No
Electrocardiográficas		
Trastornos del ritmo		
Durante el procedimiento		
Primeras 24 horas		
	Sí	No
Trastornos de la conducción		
Durante el procedimiento		
Primeras 24horas		
	Sí	No
Días de estancia intrahospitalaria.		
	Sí	No
Tiempo de fluoroscopia		
Medio de contraste		

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. **Samaneck M.** Congenital heart malformations: prevalence, severity, survival and quality of life .Cardiol Young 2000; 10: 179-185.
2. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Detección de cardiopatías congénitas en niños mayores de 5 años, adolescentes y adultos. México: Secretaría de Salud; 2009.
3. **Mc Daniel N.** Ventricular and Atrial defects. Pediatrics in Review 2001; 22 (8): 265-270.
4. **Mendieta-Alcántara G, Santiago-Alcántara E, Mendieta-Zerón H, Dorantes-Piña R, Ortiz G, Otero-Ojeda G.** Incidencia de las cardiopatías y los factores asociados a la letalidad en niños nacidos en dos hospitales del Estado de México. Gaceta Médica de México 2013; 149: 617-23
5. **Venegas C, Peña R, Lozano R, Kofman S, Queipo G.** Mortalidad por defectos al nacimiento. Bol Med Hosp Infant Mex 2005; 62: 294-304.
6. **Calderon-Colmenero J, Cervantes-Salazar J, Curi-Curi P, Ramírez-Marroquín S.** Problemática de las cardiopatías congénitas en México. Arch Cardiol Mex 2010; 80(2): 133-140.
7. **Muñoz-Castellanos L, Kuri-Nivon M, Esínola N, Salinas C.** Defecto setal atrial. Estudio morfológico, embriológico. Arch Cardiol Mex 2006; 76(4) : 35
8. **Sadlher. Sistema cardiovascular. Embriología médica con orientación clínica. México: Editorial Médica Panamericana, 2002. 8a edición.**
9. **Salazar J, Cay D, Diarte de M, Galache J, Calvo I, Sánchez-Rubio J, Salazar J, Placer L.** Cierre percutáneo de comunicación auricular con dispositivo Amplatzer [Informe] / Cardiología pediátrica; Hospital Universitario Miguel Servet. - Zaragoza España: Federación Argentina de Cardiología, 2003.
10. **Bialkowski J, Kusa J, Szkutnik M, Kalarus Z, Banaszak P, Bermúdez R, Fernández L, Zembala M.** Cierre percutáneo de la comunicación interauricular, resultados a corto y medio plazo. Rev Esp Cardiol 2003; 56(4): 383-388.
11. **Carillo R y Zárate V.** Comunicación interauricular tipo ostium secundum con tratamiento percutáneo mediante Amplatzer. Med Int Mex 2011; 27(5): 485-491.
12. **Park M.** Cardiopatías congénitas específicas: Lesiones con cortocircuito de izquierda a derecha. Cardiología. México: Editorial Elsevier Mosby, 2008. 5a Edición.
13. **Attie, Calderón, Zabal, Buendía.** Comunicación interatrial. Cardiología Pediátrica. Mexico: Editorial Panamericana. 2013, 2a Edición
14. **Díaz Góngora.** Comunicación interatrial (CIA): defectos del complejo septal auricular.
15. **Alvarez-Fernández J, Blasco O. Pérez-Quintero R.** Relevancia clínica del foramen oval permeable con cortocircuito de derecha-izquierda. Rev Clin Esp. 2006; 206(4): 202-4.
16. **Oliver J, Gallego P, González A, Benito F, Sanz E, Aroca A, Mesa J, Sobrino J.** Cierre de la comunicación interauricular antes o después de los 25 años de edad. Comparación con la evolución natural en pacientes no operados. Rev Esp Cardiol. 2002; 55(9): 953-61
17. **Ronald J. Kanter.** Arritmias en cardiopatías congénitas. Primer curso de arritmias por internet. 2000 <http://www.fac.org.ar/cvirtual/cvirtesp/cientesp/aresp/cursoesp/clase7/kanter.htm> (11 Feb 2000)

18. **Tehmina K, Masood S, Rehman A, Hyder N, Latif F.** Intermediate and long term outcome of patients after device closure of ASD with special reference to complications. *J Ayub Med Coll Abbottabad* 2009; 21(3): 117-121
19. **Butera G, De Rosa G, Chessa M, Rosti L, Negura D, Luciane P, Giamberti L, Bossone E, Carminati M.** Transcatheter closure of atrial septal defect in young children. *Journal of the American College of Cardiology* 2003; 42(2): 241-5
20. **Abotiz C, Ramírez E, Baltazares E.** Diagnóstico Ecocardiográfico en la comunicación interauricular, tipo seno venoso superior, con conexión venosa pulmonar anómala. *Revista mexicana de pediatría* 2001; 68(6): 241-43
21. **Patel A, Cao Q, Koenig R, Hijazi Z.** Intracardiac echocardiography to guide closure of atrial defects in children less than 15 kilograms. *Catheterization and Cardiovascular interventions* 2006; 68(2): 281-291.
22. **Sayadupour K, Zeinallo A, Malekan E, Kiani A, Mehdi M.** Transcatheter atrial septal defect closure under transthorasic echocardiography in children. *Iran J Pediatr* 2011; 21(4): 473-478
23. **Munayer J, Aldana T, Carpio J, Lázaro J, Ramírez H, San Luis R, Pérez I.** Cierre percutáneo de la comunicación inter-atrial con dispositivo de Amplatzer. Experiencia en 42 casos. *Arch Cardiol Mex* 2009; 79(2):104-106.
24. **Huang T, Lee C y Hsieh K.** Transcatheter Closure of Atrial Septal Defects with the Amplatzer Septal Occluder Clinical Results. *Acta Cardiol Sin* 2004; 20: 223-228.
25. **Everett A, Jennings J, Sibinga E, Owada C, Lim D, Cheatham J, Holzer R, Ringewald J, Bandisode R, Ringel R.** Community Use Of Amplatzer Atrial Septal Defect Occluder: Results of the Multicenter MAGIC Atrial Septal Defect Study. *Pediatr Cardiol* 2009; 30 (3): 240-247.
26. **Knepp M, Rocchini A, Lloyd T, Aiyagari R.** Long-term Follow up of secundum atrial septal defect closure with the Amplatzer septal occluder. *Congenit Heart Dis* 2010; 5 (1): 32-37
27. **Chiesa S, Glúdice J, Morales J, Gambetta J, Peluffo C, Duhagón P.** Diez años de experiencia en el cierre percutáneo de la comunicación interauricular y el ductus arterioso persistente. *Rev Urug Cardiol* 2008; 23(1): 5-14.
28. **Tomar M, Khatri S, Radhakrishnan S, Shrivastava S.** Intermediate and long term followup of percutaneous device closure of fossa ovalis atrial septal defect by the Amplatzer septal occluder in a cohort of 529 patients. *Annals of Pediatric Cardiology* 2011; 4 (1): 22-27.
29. **Masura J, Lange P, Wilkinson J, Kramer H, Goussous Y, Thanopoulos B, Walsh K, Hijazi Z.** International multicenter trial of atrial septal catheter closure using the Amplatzer Septa Occluder. Initial results. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45: 57-59.
30. **Gutiérrez L, Giraldo M, Estrada G, Calderón L, Castro P, Hurtado E.** Alergia al níquel manifestada como edema pulmonar no cardiogénico en paciente pos-cierre de comunicación interauricular con dispositivo Amplatzer. *Revista colombiana de cardiología*, 2012; 19(5): 266-269.
31. **Mathewson J, Bichell D, Rothman A, Ing F.** Absent posteroinferior and anterosuperior atrial septal defect rims: factors affecting nonsurgical closure of large secundum defects using the Amplatzer occluder. *Am Soc Ecocardiography* 2004; 17(1): 62-64.

32. **Zabal C.** Tratamiento con los ocluidores Amplatzer de los defectos septales. Arch Cardiol Mex 2003; 73 (1): 158-162.
33. **Zabala J, García E, Zunzunegui J, Maroto E, Maroto C, Greco R, Delcán J.** Cierre percutáneo de la comunicación interauricular resultados a medio plazo de esta nueva opción terapéutica. Rev Esp Cardiol 2000; 53 (1): 21-26.
34. **Ebeid MR.** Percutaneous catheter closure of secundum atrial septal defects: a review. J Invasive Cardiol 2002; 14(1):25-31.
35. **Fernández A, del Cerro M, Rubio D, Castro M, Moreno F.** Cierre percutáneo de la comunicación interauricular mediante dispositivo de Amplatz: resultado inicial y seguimiento a medio plazo. Rev Esp Cardiol 2001; 54(10): 1190-1196.
36. **Vasquez Andres, Lasala J.** Atrial septal defect closure. Cardiol Clin 2013; 31:385-400
37. **King T, Sandra L, Thompson R, Steiner C, Millis N.** Secundum atrial septal defect. Nonoperative closure during cardiac catheterization. JAMA 1976; 235 (23): 2506-2509.
38. **Sari I, Yavuz F, Ozer O, Ercan S, Davutoglu V.** Recurrent atrial septal defect mobile thrombus in a patient with heart failure presenting with embolic stroke and decompensation. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2012; 13(11): 964
39. **Amin Z.** Ecocardiographic predictors of cardiac erosion after Amplatzer septal occluder placement. Catheterization and Cardiovascular Interventions 2014; 83: 84-92.
40. **Zabal C, García-Montes J, Sandoval-Jones J, Calderón-Colmenero J, Patiño-Bahena E, Juanico-Enríquez J, Buendía-Hernández A.** Cierre percutáneo de la comunicación interauricular con el dispositivo Amplatzer: 15 años de experiencia. Arch Cardiol Mex. 2014; 84(4):250-255.
41. **Dardas P, Ninios V, Mezilis E, Tsikaderis D, Thanopoulos.** Percutaneous Closure of Atrial Septal Defects: Intermediate and Mid-Term Results. Hellenic J Cardiol 2010; 51:104-112.
42. **Rohit MK, Puri K, Vadivelu R.** Reversible complete atrioventricular block after percutaneous ASD device closure in a child <15 kg. Indian Heart J. 2014 May-Jun;66(3):366-9.
43. **Petit C, Justino H, Pignatelli R, Crystal M, Payne W, Ing F.** Percutaneous Atrial Septal Defect Closure in Infants and Toddlers: Predictors of Success. Pediatr Cardiol. 2013; 34: 220-225.
44. **Kim N, Park S, Choi J.** Transcatheter Closure of Atrial Septal Defect: Does Age Matter?. Korean Circ J. 2011; 41: 633-638.
45. **Katrin Mortelmans, Martijn Post, et al.** The influence of percutaneous atrial septal defect closure on the occurrence of migraine. European Heart Journal (2005) 26, 1533–1537.
46. **Ys Lizunou, AS Fedulov, et al.** Retrospective trial of influence of atrial septal defect closure on manifestation and prognosis of migraine attacks in pediatric patients. The European Headache and Migraine Trust International Congress London, UK. 20-23 September 2012.
47. **K Armstrong, O'Mahony et al.** New-onset migraine following closure of atrial septal defects in children. Cephalalgia An International Journal of Headache 1-2: 2014

48. **Riederer F, Baumgartner H, Sandor PS, Wessely P, Wober C.** Headache in 25 consecutive patients with atrial septal defects before and after percutaneous closure: a prospective case series. *Headache* 2011; 51:1297–1304.