

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALENCIA**

**SAN VICENTE MÁRTIR**



**Tesis Doctoral**

**OCLUSIÓN PERCUTÁNEA DE LA COMUNICACIÓN**

**INTERAURICULAR EN PEDIATRÍA SIN TALLADO CON BALÓN**

**OBJETIVANDO EL BORDE SEGURO**

Presentada por:  
Antonio Sánchez Andrés

Dirigida por:  
Dr. Emilio Monteagudo Montesinos  
Prof. Dr. Octavio Berbel Tornero

**Valencia, 2016**



Director de la tesis: Dr. D. Emilio Monteagudo Montesinos. Especialista en Pediatría y Áreas Específicas. Jefe del Servicio de Pediatría y Áreas Específicas. Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia).

Co-Director de tesis: Prof. Dr. D. Octavio Berbel Tornero. Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir.

Jefe de la Sección de Cardiología Pediátrica: Dr. D. José Ignacio Carrasco Moreno. Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia).

### CERTIFICAN

Que la presente tesis doctoral titulada “Oclusión percutánea de la comunicación interauricular en pediatría sin tallado con balón. Objetivando el borde seguro” ha sido realizada por D. Antonio Sánchez Andrés bajo nuestra dirección, en el Programa de Doctorado de Medicina Clínica (Pediatría) para la obtención del título de Doctor por la Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir.

Para que así conste a los efectos legales oportunos, se presenta esta tesis doctoral y se extiende la presente certificación en Valencia a día 7 de noviembre de 2016.

---

Dr. D. Emilio Monteagudo  
Montesinos

---

Prof. Dr. D. Octavio Berbel  
Tornero

---

Dr. D. José I. Carrasco  
Moreno



El autor de este estudio declara no tener ningún conflicto de intereses en relación al contenido de este trabajo. No ha recibido ningún tipo de financiación externa, pública o privada, para su realización.



*A mi preciosa mujer Estíbaliz y a la niña de mis ojos, mi hija Miriam, por todo el tiempo que os he quitado y que vosotras me habéis dado, por esa sonrisa cada mañana y esa palabra de aliento. Por ello, y por mucho más, muchas gracias. Sois una parte fundamental de este trabajo y lo mejor que me ha pasado en la vida.*





## **AGRADECIMIENTOS**

*A mi familia: mi padre, mi madre y mi hermano, por vuestro apoyo incondicional y vuestra fe en mí. Vosotros me hacéis grande y yo quiero haceros sentir orgullosos.*

*A José Ignacio: jefe, mentor, maestro, compañero y, sobre todo, amigo. Porque confiaste en mí y me ayudaste en este viaje. Esta tesis no existiría sin ti.*

*A José Miguel, por ayudarme y estar siempre disponible para resolver mis dudas y corregir mis errores.*

*A todos mis compañeros de trabajo, por estar siempre ahí, porque el día a día se hace más llevadero gracias a todos vosotros: los médicos, enfermeras, auxiliares y personal administrativo que componen la Unidad de Cardiología Pediátrica de nuestro centro.*

*A Jorge e Irene, futuros compañeros; porque, con unas buenas raíces, siempre se puede volar.*

*A Emilio y Octavio, porque siempre creísteis que este sueño algún día vería la luz y la recompensa. Gracias por vuestra ayuda y por vuestros ánimos.*

*A Nacho y Serafín, porque en la oscuridad más profunda siempre me mostrasteis la luz.*

*A mis amigos Jorge y Nohelia, que siempre supisteis que algún día podríais llamarme “doctor”.*

*A los pacientes que accedieron a participar en el estudio. Sin ellos, nada de esto sería posible. Gracias por esa generosidad.*

*A todo el personal hospitalario: médicos, cirujanos, anestelistas, enfermería, auxiliares y celadores, por hacer nuestro trabajo más fácil y hacernos sentir como en casa.*



## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>1.1 Formación embrionaria del septo interauricular.....</b>	<b>3</b>
<b>1.2 Concepto y clasificación de la comunicación interauricular .....</b>	<b>7</b>
1.2.1 Defecto interauricular tipo <i>ostium secundum</i> .....	8
1.2.2 Defecto interauricular tipo <i>ostium primum</i> .....	9
1.2.3 Defecto interauricular tipo seno venoso.....	9
1.2.4 Defecto interauricular tipo seno coronario.....	9
1.2.5 Defecto interauricular tipo aurícula única.....	10
<b>1.3 Epidemiología de los defectos cardiacos congénitos y las comunicaciones interauriculares tipo <i>ostium secundum</i>.....</b>	<b>10</b>
<b>1.4 Fisiopatología de la comunicación interauricular.....</b>	<b>12</b>
1.4.1 Fisiopatología perinatal .....	12
1.4.2 Fisiopatología postnatal .....	13
<b>1.5 Manifestaciones clínicas e historia natural de la comunicación interauricular....</b>	<b>15</b>
1.5.1 Historia natural de la comunicación interauricular no corregida .....	15
1.5.1.1 Manifestaciones en electrocardiograma.....	16
1.5.1.2 Manifestaciones radiológicas.....	16
1.5.1.3 Manifestaciones ecocardiográficas y otras técnicas de imagen.....	16
1.5.2 Historia natural de la comunicación interauricular corregida.....	17
<b>1.6 Anatomía ecocardiográfica del tabique interauricular y características del <i>ostium secundum</i>.....</b>	<b>18</b>
<b>1.7 Diagnóstico de la comunicación interauricular .....</b>	<b>22</b>
1.7.1 Historia clínica.....	22
1.7.2 Exploración física .....	22
1.7.3 Radiografía de tórax .....	23
1.7.4 Electrocardiograma .....	24
1.7.5 Ecocardiografía y otras técnicas de imagen .....	25
1.7.6 Cateterismo cardiaco.....	28
<b>1.8 Tratamiento de la comunicación interauricular .....</b>	<b>28</b>
1.8.1 Tratamiento quirúrgico .....	29
1.8.1.1 Historia.....	29
1.8.1.2 Tratamiento quirúrgico en la actualidad.....	31

1.8.2	Indicaciones de tratamiento y selección de candidatos para cierre percutáneo .....	32
1.8.3	Tratamiento percutáneo y descripción de dispositivos .....	34
1.8.3.1	<i>Dispositivos iniciales basados en esqueleto metálico y membrana</i> .....	35
1.8.3.2	<i>Dispositivos basados en malla o alambre de aleaciones con efecto térmico de forma</i> .....	44
1.8.3.3	<i>Dispositivos diseñados para cerrar foramen oval permeable</i> .....	48
1.8.3.4	<i>Dispositivos con materiales bioabsorbibles</i> .....	52
1.8.3.5	<i>Diseño sin componentes metálicos</i> .....	54
1.8.3.6	<i>Cierres sin dispositivo: sistemas de radiofrecuencia</i> .....	55
1.8.4	El presente del cierre percutáneo. En busca de mejoras .....	55
<b>1.9</b>	<b><i>Resultados de la oclusión percutánea</i></b> .....	<b>59</b>
1.9.1	Resultados de eficacia y efectividad en la literatura.....	59
1.9.2	Complicaciones y situaciones especiales.....	61
<b>1.10</b>	<b><i>La gran controversia: técnica con tallado o sin tallado con balón</i></b> .....	<b>63</b>
1.10.1	Técnica inicial con balón de tallado .....	63
1.10.2	<i>Stretch diameter</i> o <i>waisting</i> .....	64
1.10.3	Diámetro por <i>stop-flow</i> .....	65
1.10.4	Prescindiendo del balón de tallado.....	66
<b>2.</b>	<b>JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b> .....	<b>73</b>
<b>2.1</b>	<b><i>Justificación del estudio</i></b> .....	<b>73</b>
<b>2.2</b>	<b><i>Hipótesis</i></b> .....	<b>77</b>
<b>2.3</b>	<b><i>Objetivos</i></b> .....	<b>77</b>
<b>3.</b>	<b>MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	<b>81</b>
<b>3.1</b>	<b><i>Diseño experimental</i></b> .....	<b>81</b>
<b>3.2</b>	<b><i>Procedimiento de obtención de datos y análisis</i></b> .....	<b>81</b>
3.2.1	Pacientes para el estudio.....	81
3.2.2	VARIABLES recogidas .....	82
3.2.3	Análisis estadístico .....	82
<b>3.3</b>	<b><i>Descripción de la intervención realizada en estos pacientes</i></b> .....	<b>83</b>
3.3.1	Protocolo general.....	84
3.3.2	Protocolo de procedimiento de tallado con balón .....	93
<b>4.</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>97</b>

<b>4.1</b>	<b><i>Objetivo Principal: fiabilidad y seguridad del cierre percutáneo de CIA sin tallado con balón.....</i></b>	<b>97</b>
4.1.1	Pacientes y distribución según tipo de procedimiento .....	97
4.1.2	Características de la CIA por ecografía transesofágica y con balón de tallado .....	100
4.1.3	Selección del tamaño del dispositivo.....	103
4.1.4	Resultados y complicaciones .....	104
4.1.4.1	<i>Influencia del tamaño del defecto en el resultado.....</i>	<i>105</i>
4.1.4.2	<i>Influencia de la calidad de los bordes del defecto en el resultado.....</i>	<i>106</i>
4.1.4.3	<i>Complicaciones .....</i>	<i>106</i>
<b>4.2</b>	<b><i>Objetivos Secundarios.....</i></b>	<b>108</b>
4.2.1	Influencia del uso de balón de tallado en el tiempo de fluoroscopia ....	108
4.2.2	Determinar las características de los bordes considerados como “seguros” .....	109
4.2.2.1	<i>Diferencias en los bordes antes y después de la oclusión entre los grupos .</i> .....	<i>110</i>
4.2.2.2	<i>Definición de “bordes seguros” para la implantación de dispositivos de cierre de CIA</i> .....	<i>112</i>
<b>5.</b>	<b>DISCUSIÓN .....</b>	<b>117</b>
<b>5.1</b>	<b><i>Muestra y procedimientos.....</i></b>	<b>117</b>
5.1.1	Características de la muestra .....	117
5.1.2	Procedimientos.....	118
<b>5.2</b>	<b><i>Objetivo Principal .....</i></b>	<b>119</b>
5.2.1	Dimensionado del defecto y selección del dispositivo .....	120
5.2.2	Resultados de implantación .....	121
5.2.3	Complicaciones.....	122
<b>5.3</b>	<b><i>Objetivos secundarios.....</i></b>	<b>123</b>
5.3.1	Influencia del uso del balón de tallado en el tiempo de procedimiento.....	123
5.3.2	Caracterización de los bordes adecuados para soportar el dispositivo.....	124
5.3.2.1	<i>Los bordes en la literatura.....</i>	<i>125</i>
5.3.2.2	<i>Longitud y grosor de los “bordes seguros” en esta serie de pacientes pediátricos</i> .....	<i>125</i>
<b>5.4</b>	<b><i>Viabilidad del cierre percutáneo de defectos interauriculares sin necesidad de tallado con balón.....</i></b>	<b>127</b>
<b>5.5</b>	<b><i>Limitaciones y aplicabilidad.....</i></b>	<b>131</b>
5.5.1	Limitaciones y fortalezas .....	131
5.5.2	Validez externa y aplicación a la práctica clínica.....	132

6. CONCLUSIONES.....	135
7. BIBLIOGRAFÍA.....	139

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b>	Formación embrionaria del tabique interauricular y el foramen oval .....	4
<b>Figura 2.</b>	El foramen oval permitirá derivación fisiológica de sangre de la aurícula derecha a la aurícula izquierda durante toda la vida fetal.....	6
<b>Figura 3.</b>	Representación de cuatro tipos de comunicación interauricular.....	8
<b>Figura 4.</b>	Esquema de localización de defectos tipo seno venoso y seno coronario .....	10
<b>Figura 5.</b>	Prevalencia en el nacimiento de los defectos cardíacos congénitos según los continentes .....	11
<b>Figura 6.</b>	Representación de la prevalencia de defectos cardíacos congénitos en el nacimiento a lo largo del tiempo.....	11
<b>Figura 7.</b>	Prevalencia de subtipos de defecto cardíaco congénito.....	12
<b>Figura 8.</b>	Representación del cortocircuito causado por una comunicación interauricular y la sobrecarga de volumen en el corazón y vasos sanguíneos.....	14
<b>Figura 9.</b>	Evaluación por ecocardiografía transtorácica bidimensional y Doppler de una comunicación interauricular tipo ostium secundum.....	17
<b>Figura 10.</b>	Diagrama de la anatomía del septo interauricular y del plano horizontal en ecocardiografía transesofágica .....	19
<b>Figura 11.</b>	Evaluación mediante ecocardiografía transesofágica del septo interauricular.	20
<b>Figura 12.</b>	Bordes de una comunicación interauricular tipo ostium secundum desde la aurícula derecha y representación visual del defecto .....	21
<b>Figura 13.</b>	Aspecto de los bordes mediante ecocardiografía transesofágica bidimensional	21
<b>Figura 14.</b>	Radiografías de tórax de comunicación interauricular.....	23

<b>Figura 15.</b> Electrocardiogramas de casos de comunicación interauricular.....	24
<b>Figura 16.</b> Evaluación por ecocardiografía transtorácica de una comunicación interauricular tipo ostium secundum.....	25
<b>Figura 17.</b> Ecocardiograma transesofágico de CIA tipo ostium secundum.....	27
<b>Figura 18.</b> Paraguas cardiaco de King y Mills. Modelos inicial y posterior .....	35
<b>Figura 19.</b> Balón de tallado .....	36
<b>Figura 20.</b> Paraguas simple de Rashkind .....	37
<b>Figura 21.</b> Dispositivo Clamshell de Lock .....	38
<b>Figura 22.</b> Dispositivo “abotonado” Center-on-Demand (COD) .....	39
<b>Figura 23.</b> Dispositivo ocluser de comunicaciones interauriculares (ASDOS).....	40
<b>Figura 24.</b> Dispositivos Das-Angel Wings y Guardian Angel Device.....	41
<b>Figura 25.</b> Dispositivo Monodisk.....	42
<b>Figura 26.</b> Dispositivos CardioSEAL® y STARFlex®.....	43
<b>Figura 27.</b> Dispositivo ASO (Amplatzer® Septal Occluder) .....	44
<b>Figura 28.</b> Dispositivo Helex® Septal Occluder .....	45
<b>Figura 29.</b> Dispositivo GORE® Septal Occluder .....	46
<b>Figura 30.</b> Dispositivo Occlutech® Figulla® Flex.....	47
<b>Figura 31.</b> Dispositivo Solysafe™.....	48
<b>Figura 32.</b> Premiere PFO Occluder System .....	49
<b>Figura 33.</b> Dispositivo Nit-Occlud® para cierre de CIA/FOP .....	50
<b>Figura 34.</b> Dispositivo ocluser SeptRx® Intrapocket .....	50



<b>Figura 35.</b> Dispositivo ocluser Coherex FlatStent EF PFO .....	51
<b>Figura 36.</b> ASD/PFO Star Device y Ultrasept .....	52
<b>Figura 37.</b> Dispositivo BioSTAR® .....	53
<b>Figura 38.</b> Dispositivo BioTREK™ .....	53
<b>Figura 39.</b> Parche percutáneo de Sideris .....	54
<b>Figura 40.</b> Factores de riesgo de erosión del tejido cardiaco con dispositivo ASO .....	59
<b>Figura 41.</b> Ejemplo de una erosión causada por el dispositivo ocluser .....	62
<b>Figura 42.</b> Medida del diámetro del balón de tallado por el procedimiento stretch diameter utilizando una plantilla .....	64
<b>Figura 43.</b> Balón de tallado inflado en el punto de waisting.....	65
<b>Figura 44.</b> Imagen de fluoroscopia del balón en el punto de inflado stop-flow .....	65
<b>Figura 45.</b> Lagunas en el concepto de “bordes seguros” para la implantación de un dispositivo en la actualidad. Determinar el grosor adecuado.....	76
<b>Figura 46.</b> Salas de hemodinámica del antiguo Hospital Infantil La Fe (arriba) y la del nuevo Hospital Universitario y Politécnico La Fe (abajo) con algunos miembros del equipo de intervención .....	83
<b>Figura 47.</b> Ejemplos de bordes deficientes para la implantación de dispositivo.....	85
<b>Figura 48.</b> Visualización del flujo de sangre a través de la CIA mediante ETE Doppler en color .....	86
<b>Figura 49.</b> Medidas de los bordes del defecto mediante ETE antes de la implantación del dispositivo ocluser .....	87
<b>Figura 50.</b> Medidas de los bordes del defecto mediante ETE después de la implantación del dispositivo ocluser.....	88

---

<b>Figura 51.</b> Catéteres utilizados durante el procedimiento de cateterismo cardiaco diagnóstico .....	89
<b>Figura 52.</b> Vainas y catéteres utilizados durante el procedimiento de implantación .....	91
<b>Figura 53.</b> Despliegue del dispositivo para el cierre de la CIA .....	92
<b>Figura 54.</b> Distribución de los pacientes según uso o no de balón de tallado a lo largo del periodo de estudio.....	98
<b>Figura 55.</b> Distribución de la edad de los pacientes en ambos grupos .....	98
<b>Figura 56.</b> Peso corporal de los pacientes según grupos .....	99
<b>Figura 57.</b> Diferencias en la razón gasto pulmonar / gasto sistémico ( $Q_p/Q_s$ ).....	100
<b>Figura 58.</b> Diámetro mayor del defecto obtenido por ETE en ambos grupos .....	101
<b>Figura 59.</b> Diferencias entre diámetro medido con ETE y con balón en el Grupo 1.....	101
<b>Figura 60.</b> Correlación entre diámetro medido con ETE y con balón en el Grupo 1 .....	102
<b>Figura 61.</b> Diferencias entre las medidas utilizadas para selección de dispositivo en Grupo 1 (medida del balón) y Grupo 2 (medida obtenida de la ETE).....	102
<b>Figura 62.</b> Tamaño del dispositivo seleccionado según el uso o no de balón de tallado .	103
<b>Figura 63.</b> Análisis de correlación del tamaño del dispositivo ocluser en relación al diámetro del defecto según mediciones de ecografía transesofágica.....	104
<b>Figura 64.</b> Resultados de la medida de diámetro y selección de dispositivo en pacientes con defectos grandes ( $\geq 25$ mm) .....	105
<b>Figura 65.</b> Tiempos de fluoroscopia con uso o no de balón de tallado en el procedimiento .....	109
<b>Figura 66.</b> Longitud y grosor de los bordes, medidos por ETE, antes de la implantación	110

**Figura 67.** Análisis de correlación de la longitud de los bordes antes y después de la implantación del dispositivo oclisor. ....111

**Figura 68.** Análisis de correlación del grosor de los bordes antes y después de la implantación del dispositivo oclisor. ....112



## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Indicaciones y contraindicaciones para el cierre percutáneo del defecto septal auricular y del foramen oval permeable.....	33
<b>Tabla 2.</b> Línea de tiempo de los acontecimientos recientes en el cierre percutáneo de CIA .....	57
<b>Tabla 3.</b> Resumen de posibles complicaciones agudas y crónicas del cierre percutáneo de <i>ostium secundum</i> o foramen oval permeable.....	61
<b>Tabla 4.</b> Resumen de dispositivos utilizados en la muestra de pacientes de este trabajo con sus ventajas y desventajas.....	90
<b>Tabla 5.</b> Complicaciones documentadas tras el cierre de CIA con dispositivo .....	107
<b>Tabla 6.</b> Características de los bordes antes y después de la oclusión .....	111
<b>Tabla 7.</b> Dimensiones de los bordes “seguros” antes y después de la implantación del dispositivo ocluser .....	113
<b>Tabla 8.</b> Comparación de la información sobre bordes “seguros” antes y después de este estudio .....	127



## ABREVIATURAS

AD	Aurícula derecha
AI	Aurícula izquierda
AIT	Accidente isquémico transitorio
ASDOS	Sistema ocluser de defectos septales auriculares ( <i>Atrial Septal Defect Occlusion System</i> )
ASO	Ocluser septal Amplatzer ( <i>Amplatzer Septal Occluder</i> )
AV	Auriculoventricular
CEC	Circulación extracorpórea
CIA	Comunicación interauricular
COD	<i>Center on-demand</i>
DE	Desviación estándar
ECG	Electrocardiograma
ePTFE	politetrafluoroetileno expandido
ETE	Ecografía transesofágica
ETT	Ecografía transtorácica
FDA	<i>U.S. Food and Drug Administration</i> (EE. UU.)
FOP	Foramen oval permeable
GSO	<i>Gore Septal Occluder</i>
HSO	<i>Helex Septal Occluder</i>
OP	<i>Ostium primum</i>
OS	<i>Ostium secundum</i>
Qp/Qs	Razón del flujo pulmonar / flujo sistémico
TIA	Tabique interauricular
VD	Ventrículo derecho
VCI	Vena cava inferior
VCS	Vena cava superior





# INTRODUCCIÓN

---



# 1. INTRODUCCIÓN

La comunicación interauricular (CIA) es un defecto congénito para el que, cuando está indicado y en casos seleccionados, existen alternativas de tratamiento. Una de ellas, el cierre percutáneo con dispositivo, es una técnica relativamente reciente y que ha experimentado continuos avances en los últimos años, tanto en relación con el procedimiento como en materiales y dispositivos disponibles. El centro de esta tesis ha sido el análisis de algunas cuestiones prácticas del procedimiento actual de esta técnica y sus implicaciones en el resultado.

Para poner al lector en el contexto de este trabajo, en esta sección revisaremos primero el origen de este defecto, su fisiopatología, las manifestaciones clínicas de la CIA, su diagnóstico y las consecuencias o implicaciones que indican su tratamiento. También se ofrece una explicación detallada y en perspectiva histórica de las alternativas para ello. Al tratarse de un defecto congénito, comenzaremos con la formación embrionaria de la estructura cardíaca en la que se encuentra: el septo o tabique interauricular (TIA).

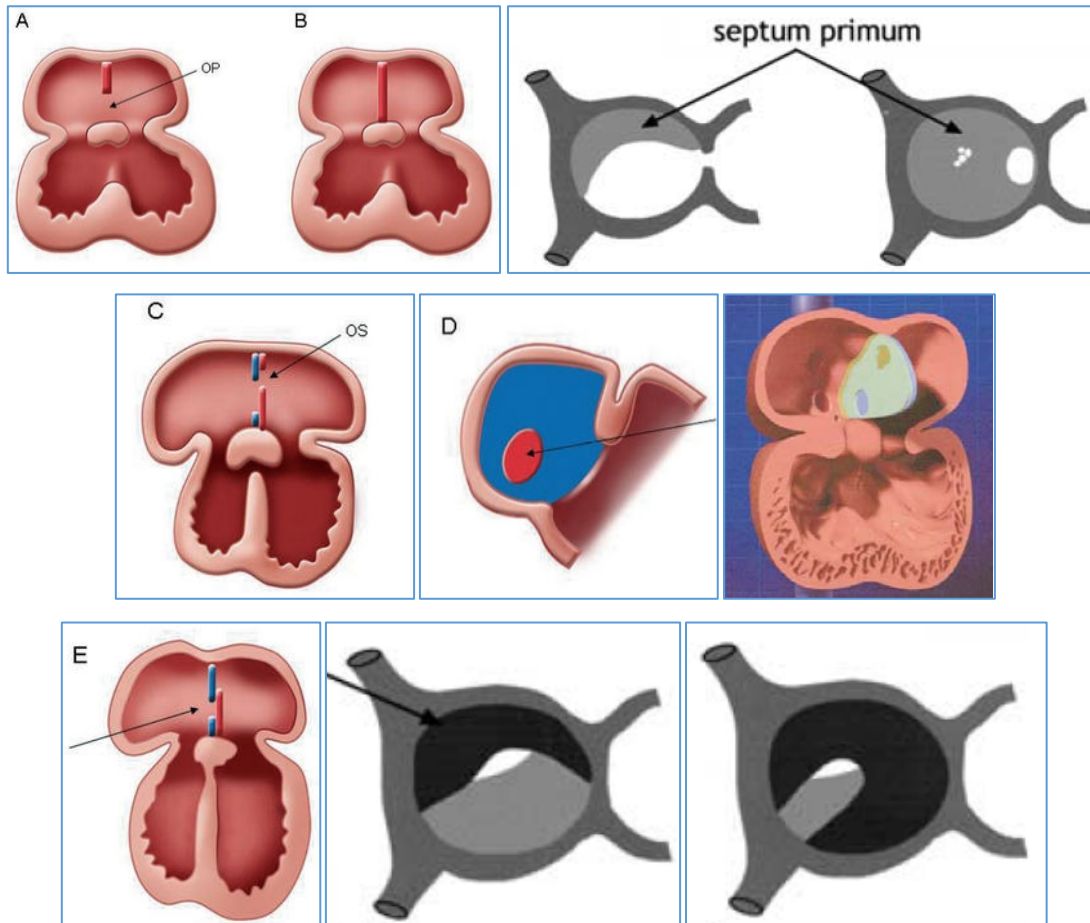
## ***1.1 Formación embrionaria del septo interauricular***

Durante los primeros 20 días de vida, el embrión no presenta ninguna estructura cardiovascular. Esto cambia a lo largo del mes siguiente, en el que tiene lugar el desarrollo del corazón y de los grandes vasos, hasta que el conjunto alcanza en un mes un aspecto muy similar al que tendrá al final de la gestación.

Los primeros vasos sanguíneos del embrión se observan en el día 20. En los tres días siguientes se podrá apreciar una estructura denominada “tubo cardíaco medial” (o tubo recto), que empieza a latir sobre el día 22<sup>1</sup>. Dado el objeto de este trabajo, no vamos a detenernos en una detallada descripción del complejo proceso de liberación o separación de este tubo de las estructuras embrionarias que le dan origen, o los diversos giros y constricciones en esta fase que, en los días 25-27, habrán dado lugar a un corazón con la forma de sus futuras 4 cámaras<sup>2</sup>. Sin embargo, sí nos interesa destacar que, durante este proceso, sucederá una expansión del *polo caudal*, la parte del tubo cardíaco que dará lugar

a la aurícula primitiva<sup>2</sup>. A partir de aquí, vamos a centrar nuestro interés en la formación del septo interauricular que la subdividirá en dos cámaras.

**Figura 1.** Formación embrionaria del tabique interauricular y el foramen oval



**A)** El septum primum empieza a crecer desde la porción media del techo de la aurícula común hacia las almohadillas endocárdicas y queda entre ambos el ostium primum (OP). **B)** Fusión del septum primum con las almohadillas endocárdicas. Las imágenes en blanco y negro muestran una vista lateral de la formación del septo. El septum primum crece caudalmente hasta cerrar el OP. **C)** Se forma un segundo tabique, el septum secundum, a la derecha del septum primum; en la imagen se destaca el segundo orificio formado por apoptosis localizada de las células que conforman el septum primum (ostium secundum [OS]). **D)** El septum secundum termina cubriendo el OS. Se muestra en vista lateral del tabique interauricular con el foramen oval y en proyección tridimensional. **E)** Vista del tabique interauricular frontal y lateral mostrando el crecimiento progresivo y superposición de septa. Figuras tomadas de Cruz-González et al.<sup>3</sup> y Abdulla et al.<sup>1</sup>

Aproximadamente, en el vigésimo sexto día, mientras progresa la remodelación auricular, la raíz de la aurícula primitiva se deprime a lo largo de la línea media por el contorno suprayacente. Este surco, que va profundizándose hacia el día 28, produce un borde de tejido con forma de cresta denominado *septum primum*, que comienza a

extenderse como una membrana fina en el interior de la aurícula, desde la pared postero-superior (figura 1, fila superior). El borde libre del *septum primum* crecerá durante esta quinta semana en sentido caudal, hacia el canal aurículo-ventricular, y separará progresivamente las incipientes aurículas derecha (AD) e izquierda (AI).

Al proceso de crecimiento craneocaudal del *septum primum* le acompaña simultáneamente la formación de cuatro expansiones de tejido en el endocardio, en la periferia del canal aurículo-ventricular. Estos engrosamientos se denominan almohadillas endocárdicas izquierda, derecha, inferior y superior. Según crece el septo, y hasta fusionarse con estas almohadillas, se irá reduciendo progresivamente el orificio entre las aurículas denominado *ostium primum* (OP en la figura 1, fila superior)<sup>1</sup>.

Hacia el final de la sexta semana, las almohadillas superior e inferior se encuentran y se fusionan, formando el *septum* intermedio que divide el canal aurículo-ventricular común para dar lugar a los canales aurículo-ventriculares derecho e izquierdo. A su vez, el borde en crecimiento del *septum primum* se fusiona con el *septum* intermedio. Este acontecimiento cierra el OP. Sin embargo, antes de su cierre, se originan pequeñas perforaciones en un área cercana al borde superior del *septum primum*, en un proceso regulado por apoptosis celular<sup>4</sup>. Estos orificios se agrandarán hasta unirse y formar un nuevo orificio, el *ostium secundum* (OS en la figura 1, imagen superior derecha y segunda fila). Este orificio constituye un nuevo canal de derivación derecha-izquierda que se forma antes de que el anterior se cierre. Mientras está creciendo el *septum primum*, una segunda cresta tisular en forma de media luna aparece adyacente a él, en el techo de la AD. Este *septum secundum* es una lámina gruesa y muscular cuyo borde crece en sentido postero-inferior, pero su crecimiento se interrumpe dejando un orificio abierto, el *foramen oval*, cercano al suelo de la AD, que permanecerá así durante el resto de la vida fetal.

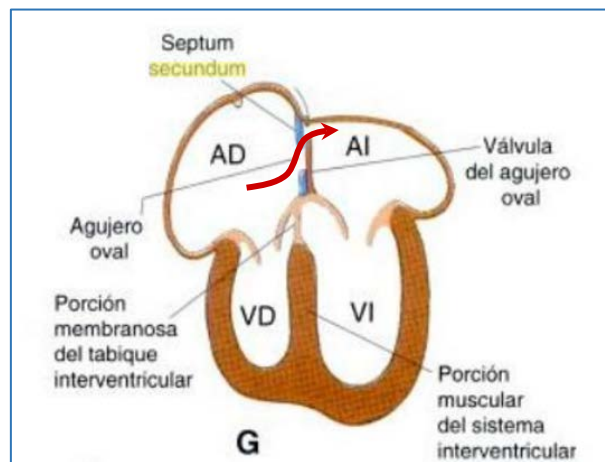
Por lo tanto, la formación embrionaria y acontecimientos de la vida fetal dejan esta estructura del siguiente modo (figura 2):

- Fosa oval en la cara septal derecha. Corresponde a la parte flexible del *septum primum*, no fusionada con otros septos.

- Foramen oval en la cara septal izquierda. Es el orificio que comunica la AD y la AI, siendo su diámetro regulado por el mecanismo valvular de la fosa oval y resultado del juego de presiones entre ambas aurículas.

Durante el resto del crecimiento fetal, derivará sangre de la AD a la AI, de forma fisiológica, atravesando dos aberturas escalonadas: el foramen oval cerca del suelo de la AD y el OS cerca del techo de la AI. En ocasiones el foramen oval se cierra durante el periodo prenatal. Esta anomalía, que recibe el nombre de “cierre prematuro del foramen oval”, causa hipertrofia masiva de la aurícula y del ventrículo derechos y un desarrollo insuficiente del lado izquierdo del corazón (“síndrome de corazón izquierdo hipoplásico”). Suele sobrevenir la muerte poco después del nacimiento.

**Figura 2.** El foramen oval permitirá derivación fisiológica de sangre de la aurícula derecha a la aurícula izquierda durante toda la vida fetal



La flecha roja indica el sentido del flujo de sangre. AD, aurícula derecha; AI, aurícula izquierda; VD, ventrículo derecho; VI, ventrículo izquierdo. Imagen modificada de T.W. Sadler<sup>4</sup>.

En el momento del nacimiento, sucede una brusca vasodilatación pulmonar que disminuye la presión del lado derecho del corazón. Al tiempo, se interrumpe el flujo umbilical y se incrementa el retorno venoso aumentando la presión en la AI. En esta situación, el *septum primum*, que es delgado y fácilmente desplazable, se desvía y se pone en contacto con el *septum secundum*, formando la fosita oval y provocando el cierre funcional del foramen oval. Alrededor de esta zona de contacto queda englobada una zona del TIA que recibe el nombre de limbo de la fosa oval. El resultado de estos procesos es el TIA, formado por la fusión de los elementos aquí descritos (*septum primum* y *septum*

*secundum*) junto con la valva izquierda del seno venoso, el tabique que tensaba las dos valvas del seno (*septum espureum*) y la proliferación dorsal del septum intermedio.

Finalmente, no debemos olvidar que una septación interauricular defectuosa, al tratarse este de un fenómeno complejo dependiente del desarrollo y fusión de distintas estructuras, puede asociar otras anomalías tanto valvulares (defectos a nivel del OP) como de la incorporación de las venas (defectos de los senos venosos).

## ***1.2 Concepto y clasificación de la comunicación interauricular***

Cuando alguna de las porciones del TIA permanece permeable en el periodo postnatal, se produce un cortocircuito de sangre, en dirección izquierda-derecha en la mayoría de los casos. Por lo tanto, la CIA se define como la presencia de uno o varios defectos en el septo interauricular que permite/n comunicación directa entre ambas cámaras auriculares e intercambio de sangre. Como sugiere esa definición, estos defectos pueden tomar la forma de un único o de varios “orificios” de tamaño variable, y se pueden apreciar desde pequeñas perforaciones del septo interauricular hasta su completa ausencia<sup>5</sup>.

Se han clasificado varios tipos distintos de CIA según su localización anatómica y extensión. La caracterización exacta de la CIA es importante, pues influye en las decisiones y abordaje terapéutico, cuando está indicado el tratamiento. El cierre percutáneo mediante dispositivo es un abordaje apto para casos seleccionados de CIA tipo *ostium secundum*, y este tipo es el centro de este trabajo. Antes describiremos los distintos tipos de CIA caracterizados en la literatura; en la figura 3 se muestran representaciones de cuatro de ellos.

**Figura 3.** Representación de cuatro tipos de comunicación interauricular

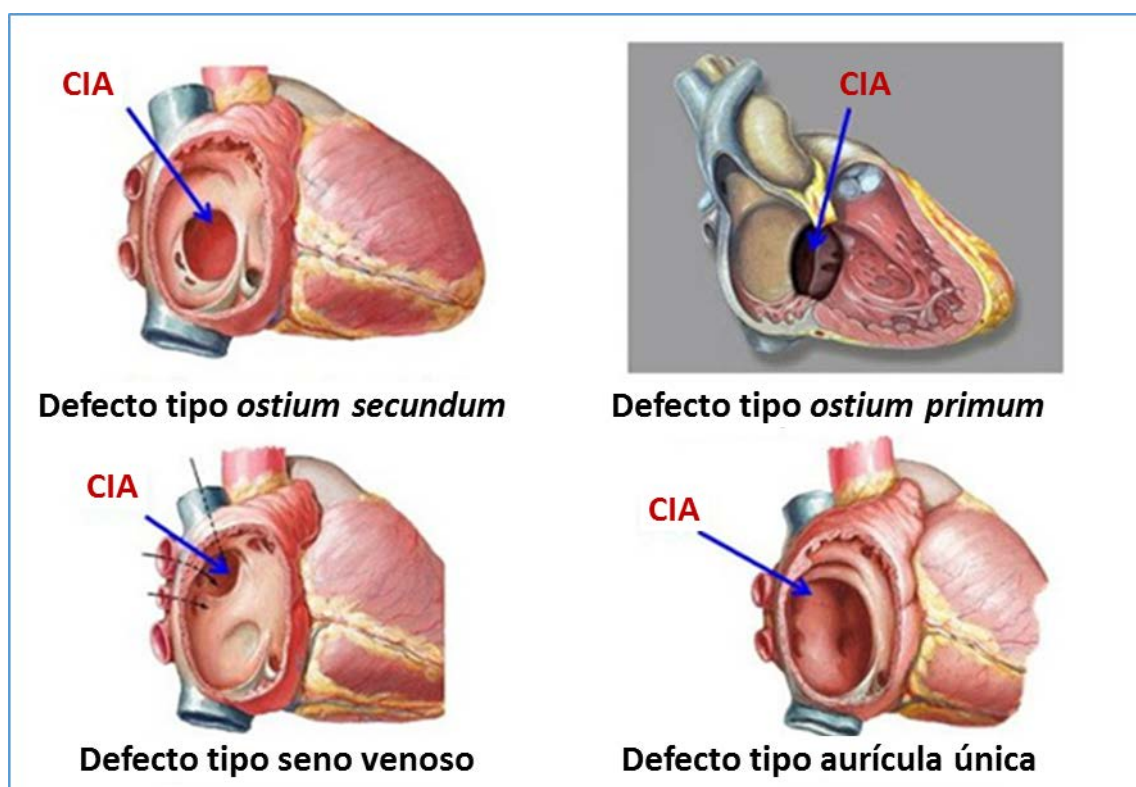


Imagen traducida de la web HeartUpdate<sup>6</sup>. CIA, comunicación interauricular

### 1.2.1 Defecto interauricular tipo *ostium secundum*

Este defecto es el más frecuente (80% de los casos) y su causa es la fusión deficiente de ambos septos. Su presentación anatómica es variada, con un espectro en el que puede hallarse desde un *ostium* centrado a nivel del foramen oval hasta un defecto amplio con ausencia de una gran porción del tabique (figura 3, superior izquierda). Se produce inicialmente por reabsorción excesiva del *septum primum* (defectos pequeños) y, en los defectos grandes, también por hipodesarrollo del *septum secundum*<sup>7</sup>. Aunque puede tener diversas morfologías y prolongaciones, el OS se caracteriza por tener su centro geométrico bastante centrado respecto a la superficie del TIA. Este tipo de CIA puede beneficiarse de tratamiento percutáneo en casos seleccionados, mientras que los casos que no se consideran viables o aptos para ello pueden ser tratados quirúrgicamente<sup>8</sup>.



### 1.2.2 Defecto interauricular tipo *ostium primum*

Es la segunda CIA en frecuencia (aproximadamente 15%). Se asocia a cromosomopatías como el síndrome de Down, y su frecuencia es del 20% en este grupo<sup>7</sup>. Se produce cuando no hay *septum primum*, o la ausencia de fusión de este con las almohadillas endocárdicas, quedando el defecto interauricular en la porción más inferior del tabique, junto a las válvulas aurículo-ventriculares (AV) (figura 3, superior derecha). En los defectos así denominados, existe una unión AV común con dos válvulas. Sin embargo, se puede asociar a defectos septales a nivel del tabique interventricular y a defectos en el cierre de las válvulas AV, fundamentalmente en la mitral (hendidura mitral). El defecto completo se denomina canal auriculoventricular completo, que presenta una válvula única<sup>8</sup>. Si está indicado el tratamiento, este tipo de defectos precisan intervención quirúrgica.

### 1.2.3 Defecto interauricular tipo seno venoso

Los defectos del tipo seno venoso se caracterizan por la ausencia de los tabiques en el nivel de la unión de las venas cavas superior (seno venoso superior) y/o inferior (seno venoso inferior) (figura 3, inferior izquierda). Este tipo representa entre un 5% y un 10% de las CIA<sup>7</sup>. Puede asociarse a anomalías en el resto de drenajes venosos, bien de las venas pulmonares (en caso del seno venoso superior) o del seno coronario (si es seno venoso inferior). Estas anomalías pueden afectar a la desembocadura de la vena cava superior (VCS) o de la vena cava inferior (VCI), aunque esto es muy poco frecuente (figura 4). Es muy característico que no exista borde en la transición de estas estructuras venosas y el TIA, por lo que no son defectos aptos para tratamiento percutáneo. Por lo tanto, si se indica tratamiento, este será quirúrgico<sup>8</sup>.

### 1.2.4 Defecto interauricular tipo seno coronario

Este tipo es ya infrecuente (menos del 1%). En este caso, la comunicación entre las aurículas se produce a nivel del orificio del seno coronario. El defecto básico en este tipo consiste en la falta de techo del seno coronario, que puede ser focal o total. En su forma más extrema, falta todo el techo del seno y, cuando se asocia a la VCS izquierda persistente, se conecta directamente a la AI en el espacio comprendido entre el orificio del apéndice

auricular y la implantación de las venas pulmonares<sup>9</sup>. En los casos menos graves aparecen fenestraciones del techo del seno (figura 4). Si se indica tratamiento, este será quirúrgico.

**Figura 4.** Esquema de localización de defectos tipo seno venoso y seno coronario

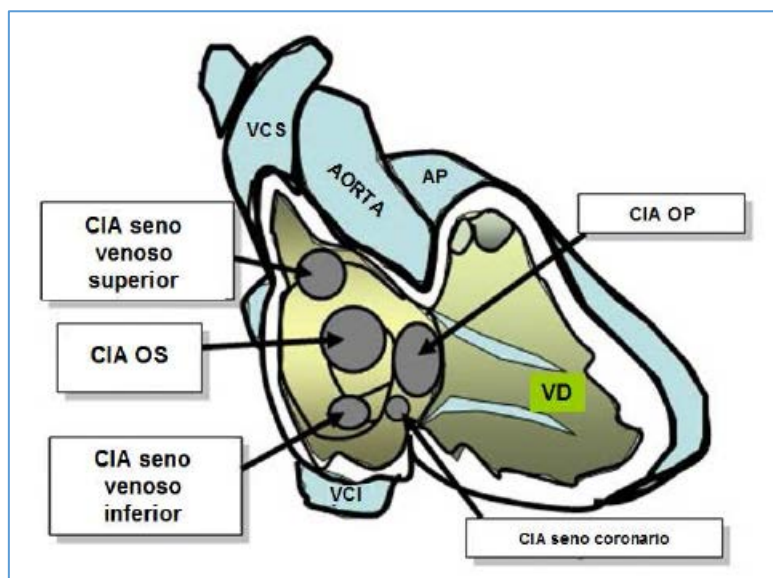


Imagen de "Comunicación interauricular", Pazos, P.<sup>7</sup> CIA, comunicación interauricular; OS, ostium secundum; OP, ostium primum, VCI, vena cava inferior; VCS, vena cava superior; VD ventrículo derecho.

### 1.2.5 Defecto interauricular tipo aurícula única

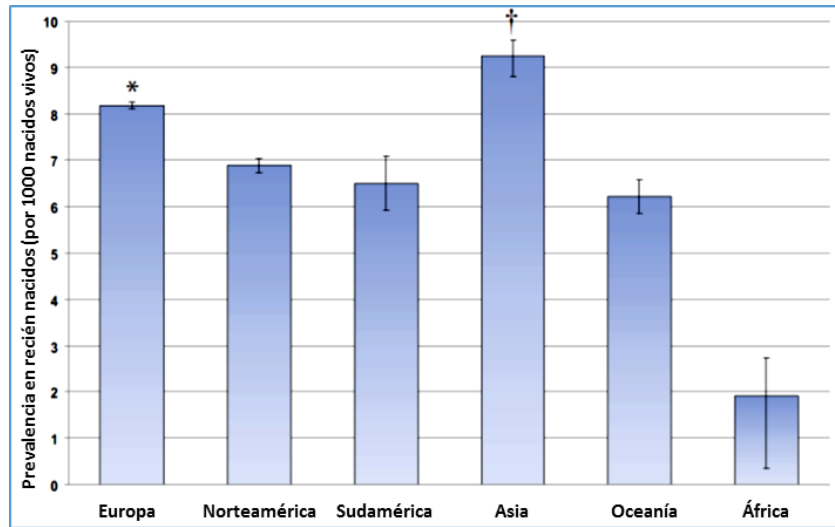
Finalmente, la aurícula única es la anomalía más grave de este grupo y la menos frecuente. Consiste en la ausencia completa del TIA (figura 3, inferior derecha) y siempre va acompañado de otros defectos cardíacos y extracardíacos graves. La aurícula única suele observarse en pacientes con síndrome de Ellis-van Creveld o asociada a asplenia o polisplenia<sup>10</sup>. El tratamiento en estos casos es quirúrgico.

## 1.3 Epidemiología de los defectos cardíacos congénitos y las comunicaciones interauriculares tipo ostium secundum

Los defectos cardíacos congénitos son frecuentes en los niños, con una incidencia de 8,2 casos por 1000 nacidos vivos en Europa y 6,9 casos por 1000 en Norteamérica<sup>11</sup> (figura 5). Este dato ha aumentado con el tiempo, según un metanálisis que incluyó datos

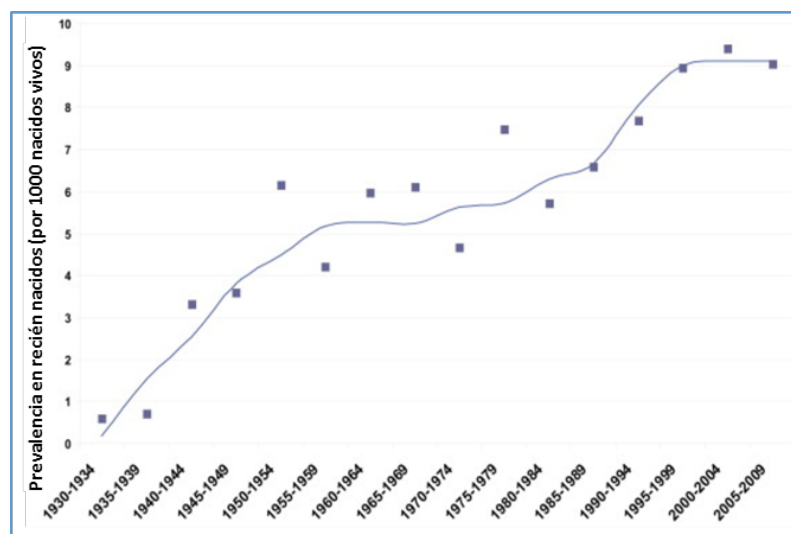
desde 1930, pero las progresivas mejoras en el acceso a la atención sanitaria y en métodos diagnósticos a lo largo de las décadas han tenido, sin duda, gran influencia en el aumento de las tasas de detección. En todo caso, los datos de prevalencia han permanecido estables desde el año 2000 en los países desarrollados (figura 6).

*Figura 5. Prevalencia en el nacimiento de los defectos cardiacos congénitos según los continentes*



*Figura traducida de van der Linde et al.<sup>11</sup>*

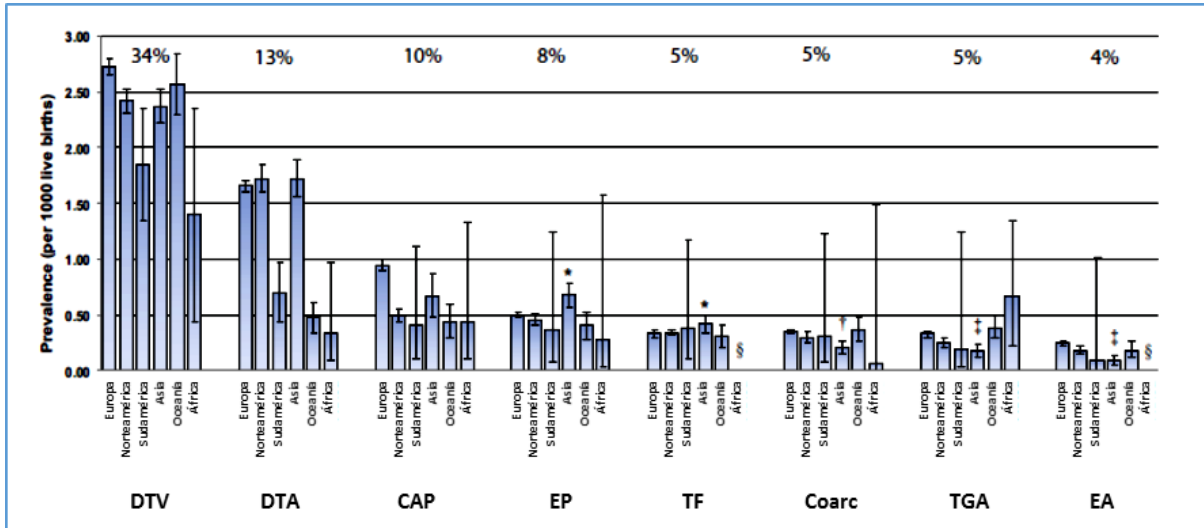
*Figura 6. Representación de la prevalencia de defectos cardiacos congénitos en el nacimiento a lo largo del tiempo*



*Evolución temporal de la prevalencia de defectos cardiacos congénitos desde 1930 hasta 2010. La línea azul muestra la tendencia en el tiempo, y los cuadrados representan los valores calculados para cada periodo. Figura traducida de van der Linde et al.<sup>11</sup>*

La CIA representa un 10% de las cardiopatías congénitas y, a su vez, el defecto tipo OS representa aproximadamente un 80% de todos los casos de CIA<sup>12,13</sup> (figura 7).

**Figura 7.** Prevalencia de subtipos de defecto cardiaco congénito



CAP, conducto arterioso persistente; Coarc, coartación; DTA, defecto del tabique auricular; DTV, defecto del tabique ventricular; EA, estenosis aórtica; EP, estenosis pulmonar; TF, tetralogía de Fallot; TGA, transposición de las grandes arterias. Figura traducida de van der Linde et al.<sup>11</sup>

La historia natural de los defectos pequeños es buena, por lo que la CIA es a veces difícil de detectar y, por ello, la incidencia está probablemente infraestimada. En muchos casos se detecta en la edad adulta tras algún acontecimiento cardiovascular, pues muchos niños con CIA permanecen asintomáticos, como detallaremos más adelante. La edad de detección depende en gran medida de la gravedad del cortocircuito causal. El 90% de los pacientes no tratados presentarán síntomas en torno a los 40 años, caracterizados generalmente por disnea de esfuerzo, fatiga, palpitaciones, arritmia no transitoria y evidencia de cardiopatía.

## 1.4 Fisiopatología de la comunicación interauricular

### 1.4.1 Fisiopatología perinatal

Tal y como describíamos en el apartado 1.1, en el feto hay una comunicación interauricular fisiológica. Una porción importante de la sangre que llega a la AD y, en

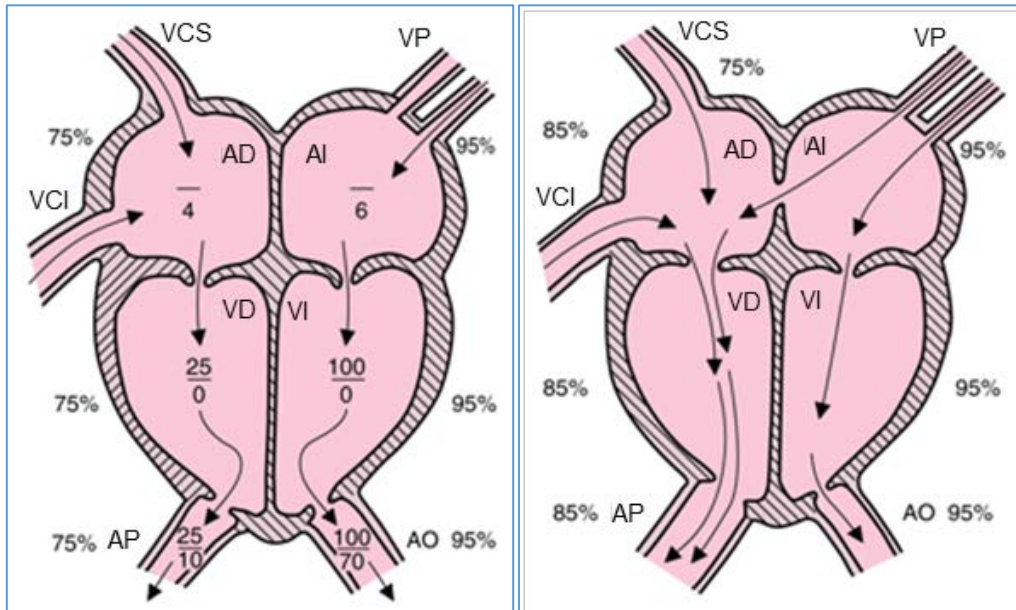
particular, casi toda la que llega de la VCI, se dirige hacia la fosa oval y atraviesa el foramen hacia la AI. En el momento del nacimiento, hay un cierre funcional del foramen oval por el aumento de la presión en la AI, debido a la entrada en funcionamiento de los pulmones (descenso progresivo que sufren las resistencias vasculares pulmonares y aumento del flujo venoso pulmonar) y la exclusión de la placenta de la circulación (aumento de las resistencias vasculares sistémicas).

Ahora bien, si existe CIA, estos cambios hemodinámicos producen un cortocircuito cuya importancia y dirección va a depender del tamaño del defecto y del gradiente de presión entre ambas cavidades. Normalmente sería un cortocircuito izquierda-derecha pero, si existe presión alta en la AD, se determinará un *shunt* D-I que puede ser transitorio, continuo o darse únicamente durante determinados momentos del ciclo cardíaco y respiratorio. De hecho, se estima que un 50% de los recién nacidos a término sanos tienen, durante la sístole ventricular, un paso predominante D-I interauricular durante sus primeras 48-72 h de vida<sup>14</sup>. Esto se debe a las características intrínsecas de la circulación transicional (presiones elevadas en cavidades derechas y altas resistencias pulmonares) y provocará episodios de desaturación intermitentes que se resolverán espontáneamente en los primeros días.

#### 1.4.2 Fisiopatología postnatal

Posteriormente, el tamaño de la CIA y la distensibilidad ventricular definirán el gradiente de presión interauricular y el volumen de flujo a través del defecto. Asimismo, este gradiente se regulará por la adaptación o distensión de los ventrículos (en particular, la del ventrículo derecho [VD], que es más distensible) y la relación entre la resistencia vascular pulmonar y la resistencia vascular sistémica. La presión en la AD es menor que en la izquierda durante la mayor parte del ciclo cardíaco, lo que explica la dirección habitual del cortocircuito de izquierda a derecha, que sucede sobre todo al final de la sístole ventricular y al inicio de la diástole. Es posible que exista cierto cortocircuito en sentido contrario cuando se reduce la presión intratorácica en algunos momentos del ciclo respiratorio.

**Figura 8.** Representación del cortocircuito causado por una comunicación interauricular y la sobrecarga de volumen en el corazón y vasos sanguíneos



**Izquierda:** circulación normal en corazón sano con representación de las presiones intracardíacas en milímetros de mercurio. Los porcentajes en el exterior del dibujo indican la saturación de oxígeno.

**Derecha:** representación del flujo en un corazón con comunicación interauricular; el flujo hacia AD y VD está aumentado. Las presiones intracardíacas normalmente permanecen iguales a lo largo de la infancia. Si el defecto es grande, las presiones entre las aurículas se igualan. **Abreviaturas:** AI, aurícula izquierda; AD, aurícula derecha; AO, aorta; AP, arteria pulmonar; VCI, vena cava inferior; VCS, vena cava superior; VD, ventrículo derecho; VI, ventrículo izquierdo; VP, venas pulmonares; Imágenes traducidas de la web Merk Manuals<sup>15</sup>.

El resultado de un cortocircuito significativo es el aumento del flujo hacia las cavidades derechas, dilatándolas, y la sobrecarga diastólica del VD es proporcional al volumen que atraviesa la CIA (figura 8). Este volumen sobrecarga a la AD, al VD, dilata las válvulas tricúspide y pulmonar y produce hipervascularización pulmonar. Sin embargo, a pesar de la importancia del aumento del flujo pulmonar, que puede llegar a ser 2 o más veces el flujo sistémico, las presiones en la arteria pulmonar habitualmente permanecen normales hasta edades avanzadas del individuo con CIA. Cierta resistencia del lecho vascular pulmonar es normal en niños con CIA y la sobrecarga pulmonar se tolera bien.

## ***1.5 Manifestaciones clínicas e historia natural de la comunicación interauricular***

### **1.5.1 Historia natural de la comunicación interauricular no corregida**

Los defectos tipo OS pueden cerrarse espontáneamente, permanecer estables o aumentar de tamaño durante su evolución. El cierre espontáneo o la disminución del tamaño es más probable en CIA pequeñas (con diámetro inferior a 7-8 mm) y cuanto menor es la edad en el momento del diagnóstico (como máximo a los 4,5 años de edad)<sup>16</sup>. La historia natural y las manifestaciones clínicas de una CIA dependen de sus características, y muchas pasan desapercibidas en la infancia. La historia natural de los defectos pequeños (definidos por una razón flujo pulmonar / flujo sistémico  $-Q_p/Q_s-$  inferior a 1,5:1) es excelente incluso sin tratamiento y normalmente no tiene repercusiones sobre la hemodinámica cardíaca. Los defectos medianos o grandes con frecuencia no provocan síntomas en los primeros años de vida<sup>17</sup>, y solo los casos más graves requieren tratamiento muy precoz<sup>18</sup>. Sin embargo, en muchos pacientes con defectos moderados o graves, el cortocircuito aumenta con la edad, así como los síntomas y su gravedad, como la frecuencia de fallo cardíaco. La aparición de arritmia auricular en las CIA evolucionadas es una complicación frecuente, que no suele revertir tras tratamiento exitoso y condiciona el pronóstico. Una CIA no detectada y no tratada en la infancia se manifiesta a menudo en la cuarta década de vida y un 5-10% de los adultos con CIA desarrolla con el tiempo a hipertensión arterial pulmonar reactiva, lo que puede conducir al desarrollo de un síndrome de Eisenmenger, con cianosis, disnea de esfuerzo y acropaquias<sup>19</sup>. Aunque esta complicación es infrecuente en niños y adolescentes, debe ser tomada en cuenta por su gravedad. En un estudio retrospectivo realizado en pacientes con un periodo de seguimiento de 10 años se encontró que aproximadamente un 2% de los niños con CIA presentaban hipertensión pulmonar moderada-grave y todos ellos precisaron tratamiento específico en el postoperatorio, con evolución favorable en el seguimiento<sup>17</sup>. Llamativamente, la arteriopatía pulmonar puede producirse en ocasiones incluso en pacientes intervenidos precozmente<sup>20</sup>.

### **1.5.1.1 *Manifestaciones en electrocardiograma***

El electrocardiograma (ECG) puede ser normal y no revelar la presencia de una CIA. De hacerlo, muestra signos de crecimiento de la aurícula y del ventrículo derechos cuando el cortocircuito izquierda-derecha es importante. En la CIA tipo OS es frecuente detectar una desviación del eje del QRS a la derecha, mientras que en la CIA tipo OP y en la CIA tipo aurícula única lo característico es la desviación del eje hacia la izquierda. Esto también puede aparecer si la CIA tipo OS va acompañada de prolapso mitral. En todos los tipos de CIA (en unos más frecuentemente que en otros) puede darse una prolongación de la conducción auriculoventricular, observable el ECG por un PR largo. Aparece sobre todo en el tipo OP y en la aurícula única, pero también se puede observar en una de las formas familiares (genéticas) de OS. Se ofrecen algunos ejemplos en el apartado de diagnóstico (apartado 1.7.4; figura 15).

### **1.5.1.2 *Manifestaciones radiológicas***

Si el defecto es pequeño, la radiografía de tórax será normal. Sin embargo, un cortocircuito izquierda-derecha significativo con el tiempo provoca dilatación de las cavidades derechas en mayor o menor medida (cardiomegalia a expensas de VD y AD) y también de la arteria pulmonar (figura 14 en la página 23). En la radiografía se apreciará hipervascularización pulmonar, pues el aumento de flujo hacia el circuito pulmonar se caracteriza por dilatación de la arteria pulmonar y sus ramas. Si el cortocircuito es hemodinámicamente importante, las venas pulmonares también se dilatan, lo que suele ser más manifiesto en los lóbulos inferiores. La vasoconstricción y el engrosamiento de la pared de las arterias periféricas tienen como consecuencia el descenso del flujo sanguíneo en ellas, por lo que se dará estrechamiento de los vasos pulmonares periféricos. Un cortocircuito grave provocará dilataciones de las venas pulmonares y sus ramas en los lóbulos superiores.

### **1.5.1.3 *Manifestaciones ecocardiográficas y otras técnicas de imagen***

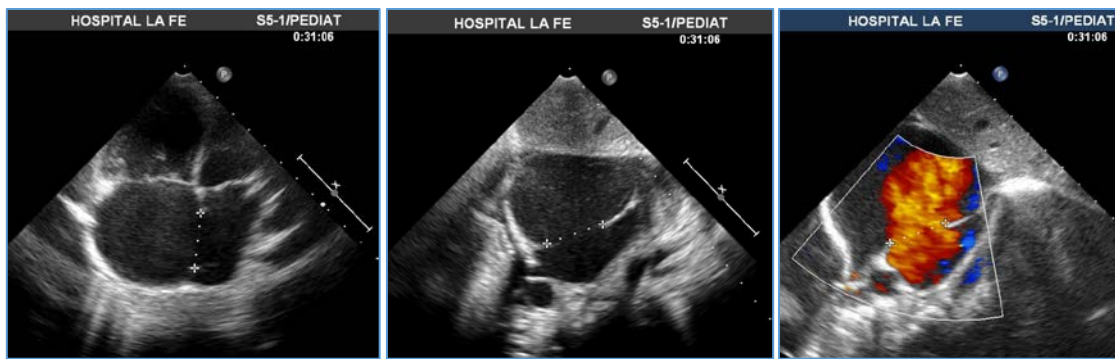
De forma similar a lo descrito en las pruebas radiológicas, la ecocardiografía en una CIA no corregida mostrará dilatación de la AD, del VD (figura 9) y de la arteria pulmonar y



sus ramas principales. Adicionalmente, el tabique interventricular presentará un movimiento aplanado o paradójico por la sobrecarga de volumen del VD (figura 16 en la página 25). En algunos casos, una CIA tipo OS va acompañada de prolapso mitral.

De cara a identificar visualmente el defecto y su localización mediante ecografía bidimensional, se puede utilizar una inyección intravenosa de un líquido de contraste. Se podrán apreciar unas microburbujas que pasan primero por las cavidades derechas, pudiéndose observar el flujo izquierda-derecha como un contraste negativo en la AD.

**Figura 9.** Evaluación por ecocardiografía transtorácica bidimensional y Doppler de una comunicación interauricular tipo ostium secundum



**Izquierda:** Plano paraesternal de 4 cámaras. Se aprecia la dilatación de las cavidades derechas y un importante defecto en el tabique interauricular (cruces). **Centro:** Plano subcostal. Se aprecian las 2 aurículas, con la derecha de mayor tamaño y un defecto interauricular tipo ostium secundum amplio (cruces). **Derecha:** Plano subcostal modificado, Doppler. Se aprecia un defecto interauricular tipo ostium secundum con importante cortocircuito en color (cruces). Imágenes propias.

En todo caso, entre las técnicas de imagen actuales contamos con la ecografía Doppler, mediante la cual se puede visualizar el flujo que pasa anormalmente desde la AI a la AD atravesando el o los orificios en el TIA (figura 9). Combinando el ecocardiograma bidimensional y el Doppler puede calcularse de forma aproximada el cortocircuito izquierda-derecha, si bien este dato es orientativo.

### 1.5.2 Historia natural de la comunicación interauricular corregida

El tratamiento de la CIA, cuando está indicado, consiste en el cierre del defecto, lo que puede realizarse quirúrgicamente o mediante cateterismo cardiaco. El momento intervenir dependerá de la presencia de clínica, y en la decisión se valora también la

posibilidad de cierre espontáneo. Evidentemente, el tratamiento de una CIA se realiza para evitar los sucesos anteriormente descritos, por lo que es de esperar la prevención de estos. Los resultados tras el cierre son excelentes a corto y largo plazo. Se ha descrito la recuperación pondero-estatural de niños pequeños tratados precozmente<sup>21</sup> y también recuperación de la morfología y función de la AD<sup>22</sup>. El factor asociado a peor resultado a largo plazo es la presencia de hipertensión pulmonar, por lo que se recomienda el cierre temprano tras su detección<sup>23,24</sup>.

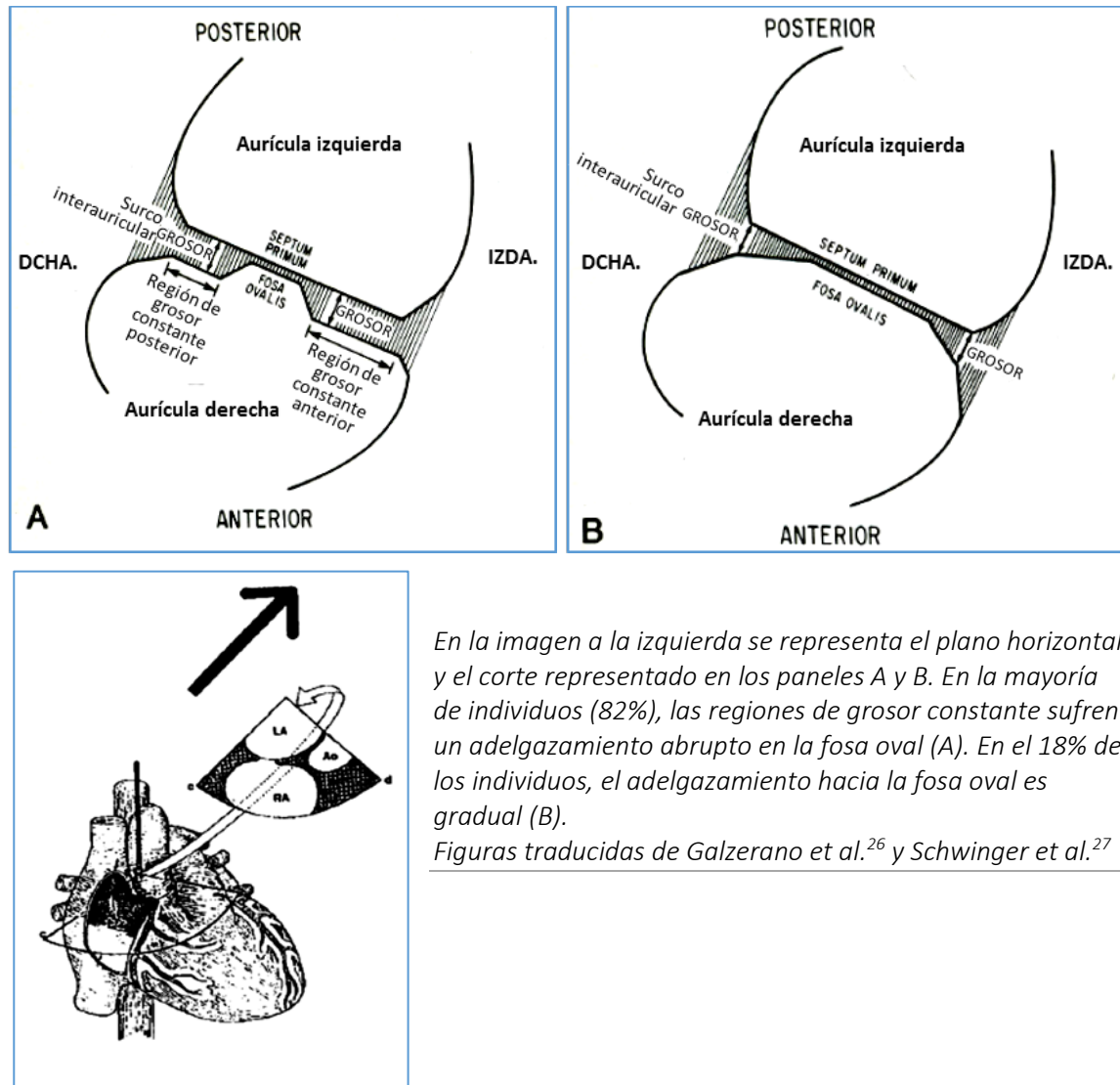
## ***1.6 Anatomía ecocardiográfica del tabique interauricular y características del ostium secundum***

Como se ha podido observar, la ecocardiografía es crucial en el diagnóstico y tratamiento de este defecto<sup>25</sup>. Los procedimientos descritos en esta tesis se realizan fundamentalmente mediante ecocardiografía transtorácica (ETT) o transesofágica (ETE). Por lo tanto, repasamos brevemente el aspecto ecocardiográfico del septo interauricular y características del defecto tipo OS.

Hay que destacar que la ETT presenta algunos problemas en este campo. Si bien es posible obtener imágenes de utilidad en neonatos y niños pequeños, la distancia de las sondas a la pared torácica y la necesidad de utilizar sondas de baja frecuencia hacen que haya dificultades en individuos de mayor edad, obteniéndose imágenes de peor calidad<sup>26,27</sup>. Por lo tanto, es habitual utilizar ETE. En la figura 10 se muestra un esquema de cómo se visualiza el septo auricular normal mediante ETE, en plano horizontal, a la altura de la fosa oval, que es el área más fina del TIA. Es decir, en una ecografía se puede apreciar que el grosor no es constante en toda la sección del tabique pero, además, existen variantes en cuanto a cómo se da este cambio de grosor, tal y como se ve en la figura. Este varía de forma abrupta o progresiva desde las regiones periféricas del septo (llamadas de “grosor constante”) para afinarse a nivel de la fosa oval. Los autores que han estandarizado las medidas del TIA, han determinado el grosor en estas regiones de grosor constante en un corte que permita visualizar la fosa oval (es decir, similar al mostrado en los diagramas). Según Schwinger *et al.*<sup>23</sup>, el grosor medio del TIA en estos puntos es de  $6 \pm 2$  mm y se

correlaciona levemente con la edad. Por su parte, el grosor del *septum primum* en la fosa oval es de  $1.8 \pm 0.7$  mm de media<sup>27</sup>. El grosor de estas áreas aumenta durante la sístole.

**Figura 10.** Diagrama de la anatomía del septo interauricular y del plano horizontal en ecocardiografía transesofágica

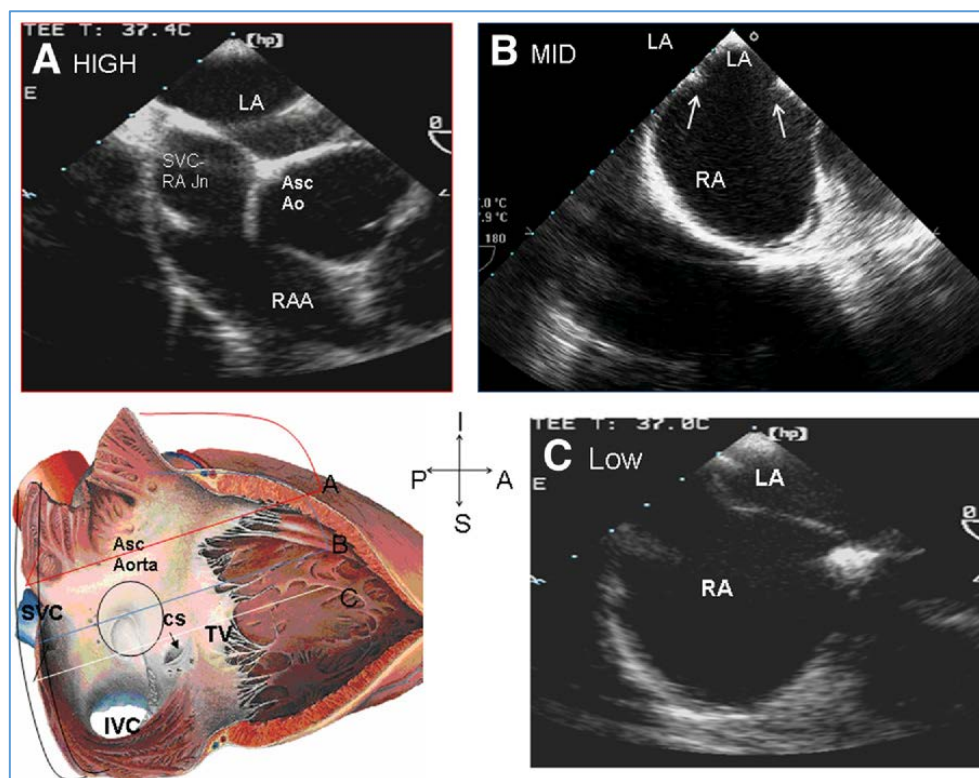


El aspecto ecocardiográfico de una CIA tipo OS es básicamente la ausencia de tabique en un punto bastante centrado en torno a la fosa oval. La figura 11 muestra un ejemplo de visualización mediante ETE transesofágica.

Para describir las características del defecto se tiene en cuenta la situación de los diferentes bordes de la comunicación, tal y como se describe en la figura 12. Convencionalmente, los bordes de un OS se denominan aórtico (supero-anterior), válvula

AV (mitral o ínfero-anterior), de la VCS (supero-posterior), el de la VCI (postero-inferior) y posterior (desde la pared posterior libre de las aurículas).

**Figura 11.** Evaluación mediante ecocardiografía transesofágica del septo interauricular.

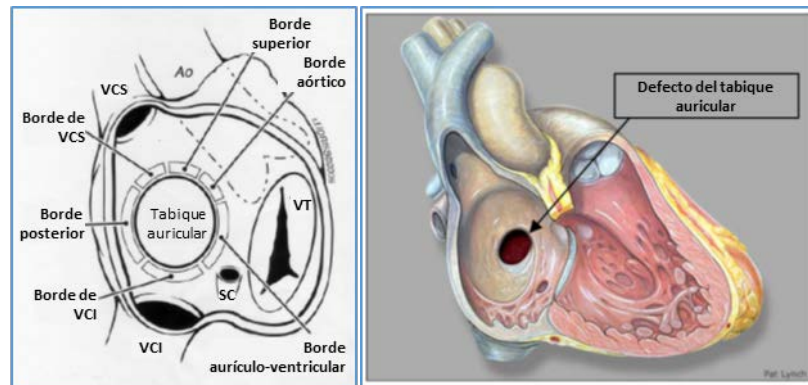


Las tres imágenes de ecografía 2D se corresponden con los cortes A, B y C representados en el dibujo. La sonda de ecocardiografía transesofágica (ETE) está colocada hacia la mitad del esófago. En esta vista se observan especialmente los bordes posterior y mitral. Los bordes posterior y mitral son los que mejor se evalúan en esta vista. Girando la sonda de 30° a 40° hacia la izquierda se aprecia el borde de la aorta (Ao). Los márgenes se evalúan moviendo cuidadosamente la sonda hacia arriba y hacia abajo en el esófago y obteniendo secciones en varios niveles (panel inferior izquierda). En el plano más elevado (panel A), se ven la unión entre la aurícula derecha (RA) y la vena cava superior (SVC) y la aorta ascendente (Asc); el tabique interauricular aparece intacto. En el nivel medio (panel B), se aprecia la discontinuidad en el tabique y se ven claramente los márgenes del defecto (flechas). En el nivel de las válvulas auriculoventriculares (panel C), el tabique aparece continuo de nuevo. Esto sugiere que el OS probablemente tenga márgenes adecuados para el cierre percutáneo. LA, aurícula izquierda; RA, aurícula derecha; Asc Ao, aorta ascendente; SVC, vena cava superior. Figuras de Vaidyanathan et al.<sup>28</sup>

Podnar et al.<sup>29</sup> definieron 10 variaciones morfológicas de defectos tipo OS, siendo el tipo más común (42,1%) el defecto con borde aórtico deficiente (la deficiencia de un borde se define por un margen menor de 5 mm desde este borde hasta la estructura cardíaca adyacente<sup>29</sup>), aunque un estudio reciente eleva la prevalencia hasta el 60%<sup>30</sup>. Otras variantes prevalentes son defectos centrales (24,2%), borde posteroinferior

deficiente (margen <5 mm a la VCI (12,1%), aneurisma perforado del septo (7,9%), defectos múltiples (7,3%), la combinación de bordes deficientes mitral y aórtico (4,1%), borde supero-posterior deficiente (1%), y borde de seno coronario deficiente (1%).

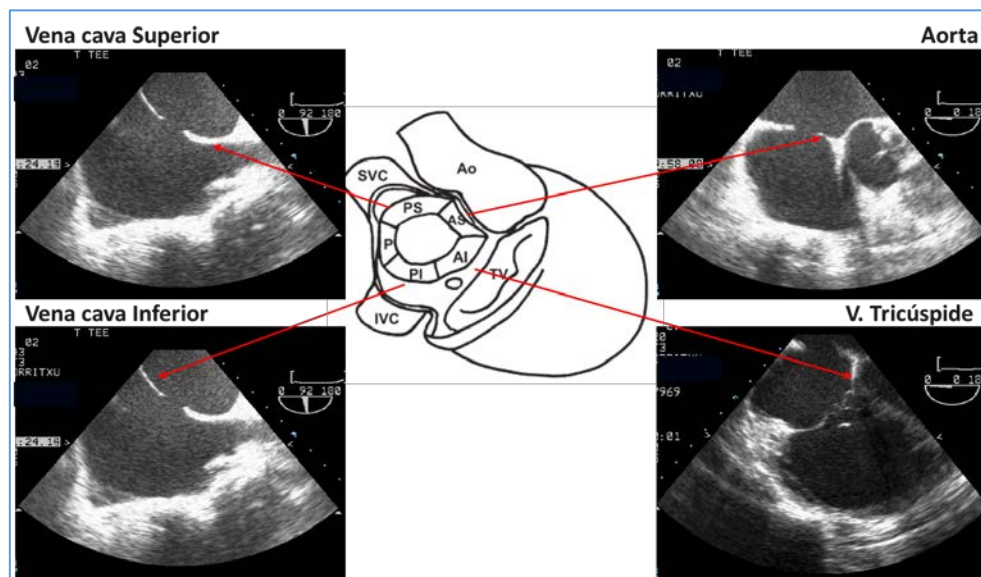
**Figura 12.** Bordes de una comunicación interauricular tipo ostium secundum desde la aurícula derecha y representación visual del defecto



Se indica la denominación de los bordes para el uso de dispositivos oclusores. Ao, aorta; SC, seno coronario; VCI, vena cava inferior; rim, borde; VCS, vena cava superior; VT, válvula tricúspide. Figuras traducidas del Executive Summary de Amplatzer® Septal Occluder (FDA)<sup>31</sup>.

En la figura 13 se muestran ejemplos de visualización ecocardiográfica de algunos bordes de CIA tipo OS.

**Figura 13.** Aspecto de los bordes mediante ecocardiografía transesofágica bidimensional



Metodología descrita por van den Bosch et al.<sup>32</sup> para el estudio de los bordes de una CIA por ETE

## ***1.7 Diagnóstico de la comunicación interauricular***

La descripción de las manifestaciones clínicas de la CIA ya ha ofrecido pinceladas importantes respecto al método diagnóstico. Dichas manifestaciones permiten establecer la sospecha si bien, en la era moderna, la técnica crucial para el diagnóstico es la ecocardiografía. Describimos a continuación el enfoque diagnóstico en niños.

### **1.7.1 Historia clínica**

La historia clínica puede ser anodina o con datos de repercusión hemodinámica por hiperaflujo pulmonar (infecciones de repetición, fallo de medro, intolerancia al ejercicio). En niños se describe una posible escasa ganancia de peso o estancamiento pondero-estatural, particularmente en el caso de defectos medianos ( $Q_p/Q_s$  supera 1,5:1), pero esto también puede asociarse a otras patologías extracardiacas<sup>33</sup>. En lactantes, puede haber infecciones respiratorias de repetición y signos de insuficiencia cardiaca. La CIA se da con mayor frecuencia en poblaciones con alteraciones cromosómicas como el síndrome de Down (trisomía 21) o el síndrome de Patau (trisomía 13), así como individuos con síndromes no cromosómicos como de Noonan, el de Holt-Oram, el de Alagille o displasia arteriohepática, el alcohólico-fetal<sup>34</sup> y las asociaciones CHARGE y VACTERL.

### **1.7.2 Exploración física**

En la palpación precordial se puede apreciar una prominencia precordial por el aumento del tamaño de cavidades derechas y latido hiperdinámico derecho, particularmente en los pacientes con importante flujo izquierda-derecha.

En la auscultación, a medida que aumenta el cortocircuito se detectarán signos de sobrecarga del VD<sup>33</sup>. Típicamente, habrá desdoblamiento amplio y fijo del segundo ruido (diferente del desdoblamiento fisiológico que se produce con la inspiración). Este prácticamente no se ausculta en neonatos, porque la baja velocidad del cortocircuito a través de la CIA no produce suficiente sobrecarga como para que se aprecie. Sin embargo, podrán auscultarse:

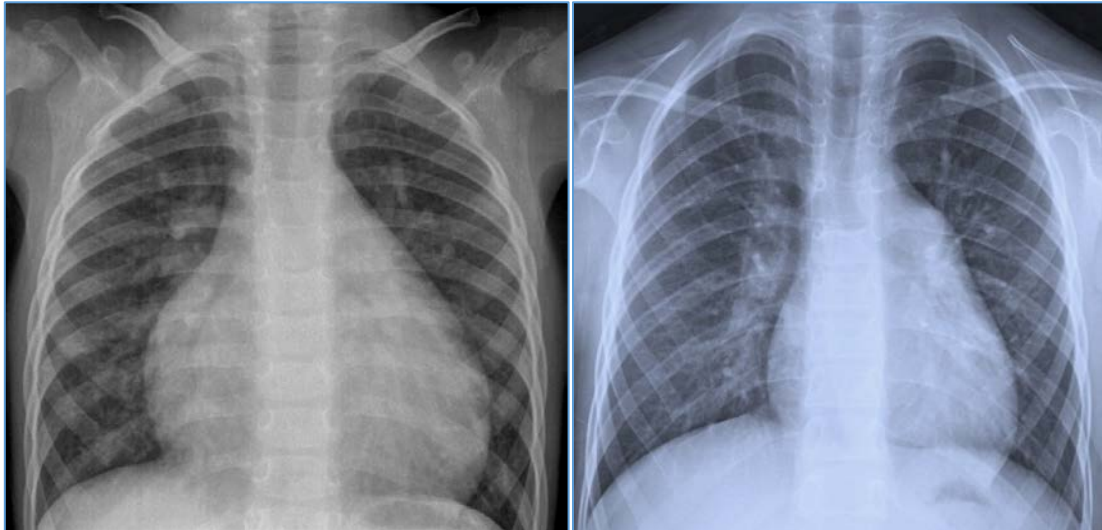


- Soplo mesosistólico o soplo eyectivo pulmonar, resultado del aumento de flujo a través de la válvula pulmonar.
- Soplo sistólico crescendo-decrescendo audible sobre los campos pulmonares, y no aumentado sobre el 2.º espacio intercostal; este es resultado del flujo rápido a través de las arterias pulmonares periféricas.
- Soplo mesodiastólico de baja a media frecuencia que puede auscultarse en CIA con *shunt* izquierda-derecha con razón Qp/Qs superior a 2:1. El motivo es el aumento de flujo a través de la válvula tricúspide, y no aumentará con la inspiración.
- Soplo diastólico de insuficiencia pulmonar, causado por la dilatación del tronco pulmonar.

### 1.7.3 Radiografía de tórax

En la radiografía de tórax se podrá apreciar cardiomegalia con crecimiento de ambas cavidades derechas, un tronco de arteria pulmonar prominente y plétora<sup>33</sup>.

**Figura 14.** Radiografías de tórax de comunicación interauricular

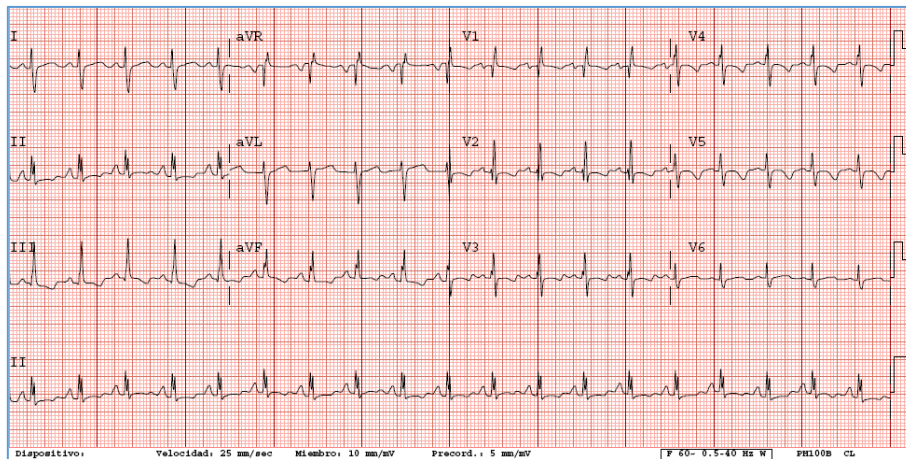


**Izquierda:** Cardiomegalia a expensas de las cavidades derechas, con vascularización pulmonar tipo plétora ligera. **Derecha:** Tamaño cardíaco en límite alto, con prominencia del tronco de la pulmonar y vascularización pulmonar tipo plétora ligera. Imágenes propias.

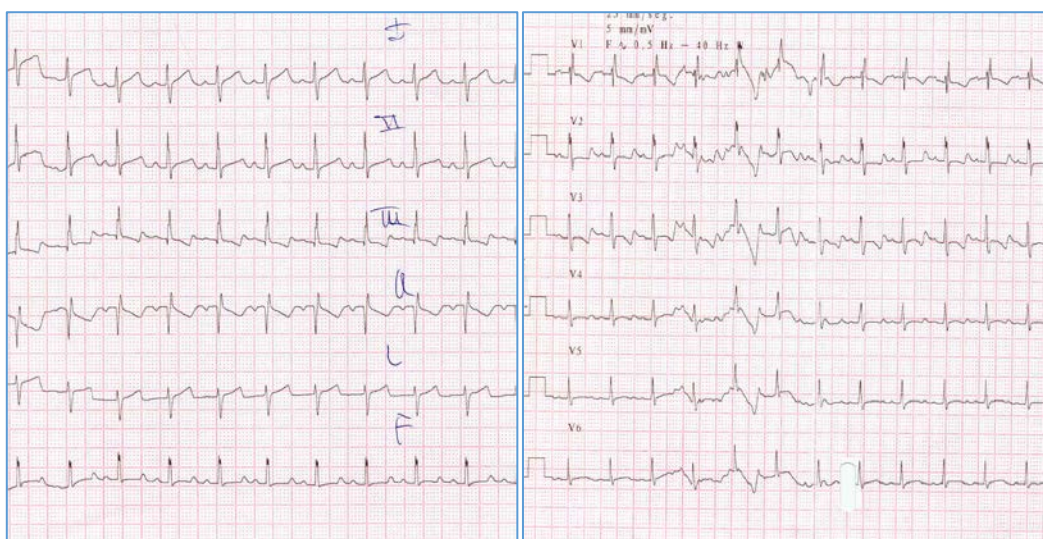
## 1.7.4 Electrocardiograma

Los patrones generales ya se han descrito en el punto 1.5.1.1 (página 16). En la CIA tipo OS es frecuente detectar una desviación del eje del QRS a la derecha. El intervalo PR puede aparecer alargado y se apreciará crecimiento auricular derecho, así como signos de sobrecarga de volumen del VD en morfología rsR' o RSR' en V1<sup>33</sup>.

**Figura 15.** Electrocardiogramas de casos de comunicación interauricular



Aparecen ondas P elevadas (sugestivas de crecimiento auricular derecho), eje cardiaco derecho (negativo en I y positivo en aVF, aproximado a  $+120^\circ$ ). Imagen de bloqueo incompleto de rama derecha del haz de His (rSR' en precordiales derechas V1-V4) con signos de crecimiento ventricular derecho en precordiales con sR en precordiales derechas y RS en precordiales izquierdas (sobrecarga volumétrica). Imagen propia.



Eje cardiaco a  $+100^\circ$ . Imagen de bloqueo incompleto de rama derecha del haz de His (rSR' en precordiales derechas V1-V4) con signos de crecimiento ventricular derecho en precordiales con sR en precordiales derechas y RS en precordiales izquierdas (sobrecarga volumétrica). Imagen propia.

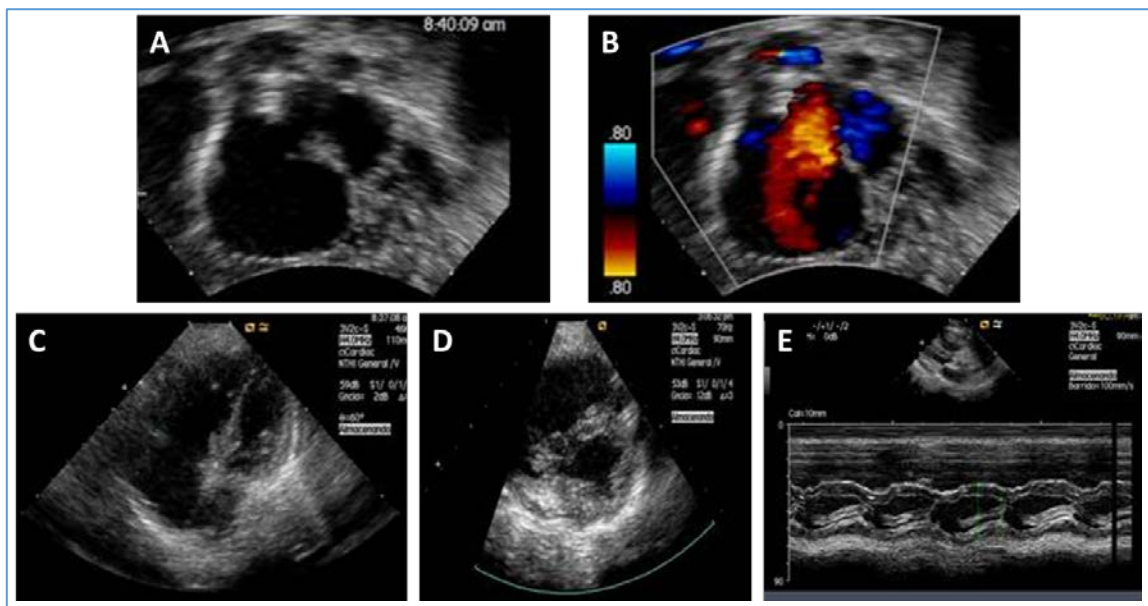


### 1.7.5 Ecocardiografía y otras técnicas de imagen

En el punto 1.5.1.3 (página 16) se ha explicado la gran importancia del ecocardiograma en la caracterización de una CIA. La ETT suele ser suficiente en los defectos tipo OS, y particularmente en niños pequeños (figura 16). Una CIA tipo OS se visualiza en la porción central del TIA.

Por ETT podremos observar, si existe cortocircuito significativo, una dilatación marcada de las cavidades cardíacas derechas y movimiento paradójico del tabique interventricular hacia el VD en la diástole por la sobrecarga de volumen. Con el modo Doppler color (figura 16B) podremos observar el flujo de sangre entre aurículas, normalmente de AI a AD. Se trata generalmente de un chorro sistólico-diastólico, con predominio del componente diastólico.

**Figura 16.** Evaluación por ecocardiografía transtorácica de una comunicación interauricular tipo ostium secundum



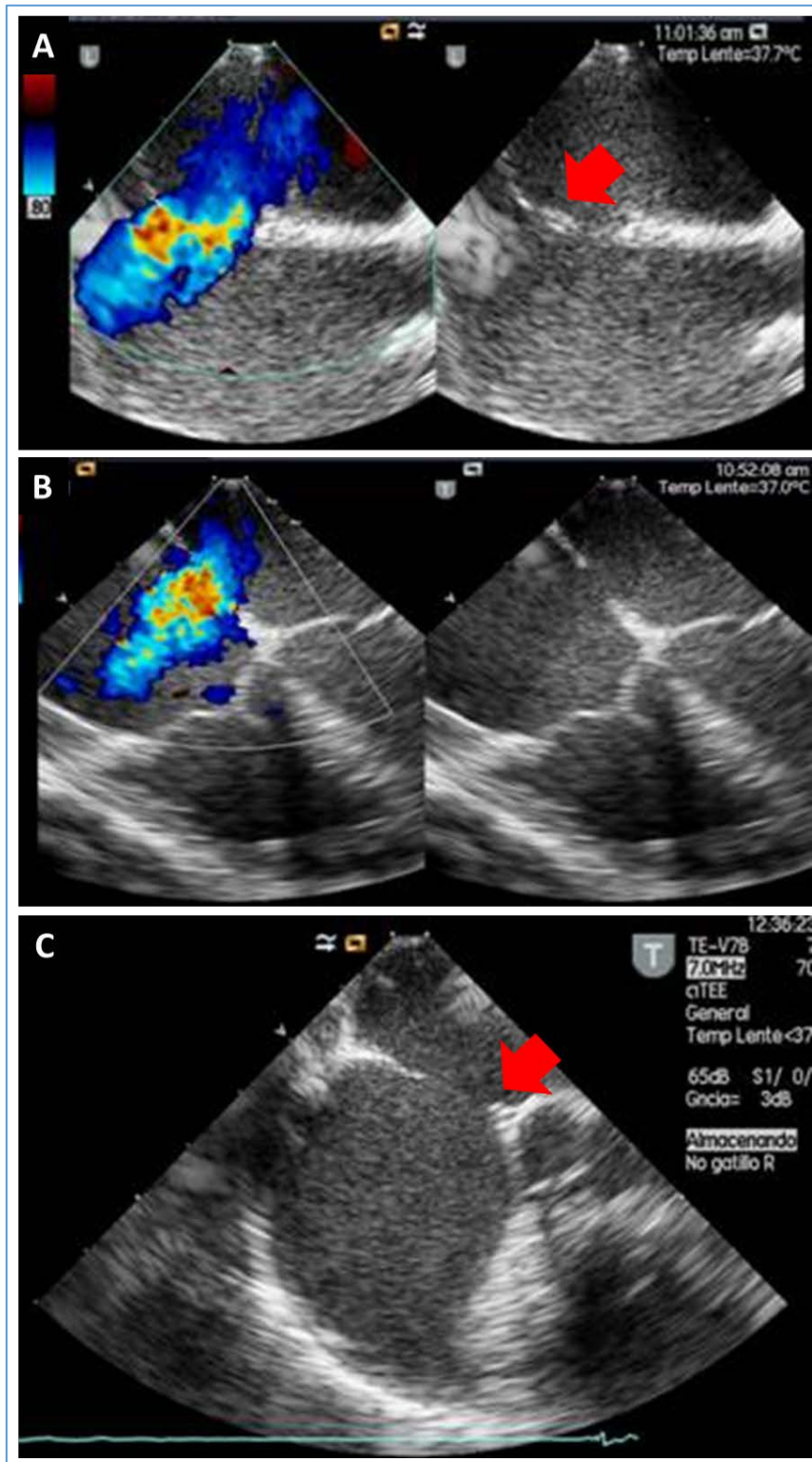
**A)** Imagen bidimensional del defecto en el plano subcostal; **B)** Imagen de Doppler color mostrando el cortocircuito izquierda-derecha y el flujo; **C)** Imagen bidimensional mostrando dilatación de cavidades derechas; **D)** Geometría de septo: redondeado-levemente aplanado durante la sístole; **E)** Modo M mostrando el movimiento septal derecha-izquierda al inicio de la diástole. Imágenes propias.

Por otro lado, puede ser necesario recurrir al ETE en casos de mala ventana ecográfica, en los casos de sospecha de CIA tipo seno venoso y ya en un paso más avanzado para determinar el tamaño y los bordes con vistas al cierre percutáneo (figura 17).

En definitiva, mediante ecocardiografía se pueden obtener todos los parámetros necesarios más allá de la simple presencia del defecto, y podremos determinar su tamaño y posición, la dirección del flujo, la razón Qp/Qs y la presencia de hipertensión pulmonar o disfunción del VD y descartar otros defectos asociados<sup>35,36</sup>. No obstante, conviene puntualizar que el dato de Qp/Qs de la ecografía no se considera fiable. La ETE será crucial para obtener detalles esenciales de cara a tomar la decisión de cerrarlo de forma percutánea o no y cómo hacerlo (tamaño del dispositivo). Permite registrar detalles como el grosor y longitud de los bordes, diámetro del defecto, proximidad a la aorta y presencia de tejido móvil adyacente<sup>36</sup> (figura 17).

Otras técnicas de imagen, tales como la tomografía computarizada y la resonancia magnética nuclear, permiten también estudiar los cortocircuitos intracardiacos. Las imágenes de gran resolución obtenidas permiten apreciar con claridad todo lo antes descrito: los defectos del TIA y la dilatación de las cavidades derechas y de la arteria pulmonar, así como las anomalías asociadas. Puede ser útil usar estas técnicas en aquellos casos en los que se sospechan anomalías del retorno venoso pulmonar. Proporciona además datos fiables de volúmenes ventriculares y cociente Qp/Qs, algo crucial para decidir si está indicado el cierre. Sin embargo, en la práctica se utilizan poco. El ecocardiograma es una herramienta fiable útil y conveniente para realizar todas las valoraciones necesarias con menor coste para el sistema sanitario y menos incomodidad para el paciente.

*Figura 17. Ecocardiograma transesofágico de CIA tipo ostium secundum*



*A) Imagen bidimensional en el eje bicava y Doppler en color mostrando un cortocircuito izquierda-derecha. El borde superior del defecto se señala con la flecha roja; B) Imagen bidimensional y Doppler en color del defecto en el plano 4 cámaras, a nivel de las válvulas aurículo-ventriculares; C) Imagen bidimensional del defecto en el nivel de la salida aórtica. La flecha señala el borde retro-aórtico, que es escaso para cierre con dispositivo. Imágenes propias.*

### 1.7.6 Cateterismo cardiaco

El cateterismo se considera el *gold standard* para el cálculo del Qp/Qs y de las resistencias pulmonares, pero en la práctica habitual raramente es necesario recurrir a esta técnica para decidir la indicación del procedimiento. El cateterismo suele realizarse en la intervención o para complementar el estudio si hay otras lesiones. Es obligatorio realizarlo antes del abordaje intervencionista si hay hipertensión pulmonar para determinar el grado de reversibilidad de las resistencias pulmonares y también comprobar la respuesta hemodinámica al test de oclusión temporal con balón de la CIA<sup>37</sup>.

## 1.8 Tratamiento de la comunicación interauricular

Como comentábamos anteriormente, la historia natural de una CIA no asociada a otras cardiopatías es relativamente benigna y los síntomas aparecen y se agravan con la edad. Sin embargo, no siempre está indicado el tratamiento y, en caso de estarlo, también hay que tomar la decisión de si realizarlo mediante cierre percutáneo o derivar al paciente para tratamiento quirúrgico.

Se considera que lo ideal es realizar la intervención cuando el niño tenga entre 2 y 4 años, para evitar riesgos añadidos en niños muy pequeños, pero el momento de la intervención dependerá de la significación clínica de la CIA y el cuadro sintomático. En algunos casos, los síntomas no permiten esperar hasta los 2 años. Se ha demostrado la seguridad y efectividad del procedimiento en pacientes de menos de 15 kg<sup>38</sup>. También se valora la posibilidad de cierre espontáneo, aunque esto solo suele ocurrir en los defectos tipo OS más pequeños. No obstante, no se aconseja retrasar el cierre en niños a partir de 4 años, para evitar el desarrollo de hipertensión pulmonar reactiva. Adicionalmente, como la reparación puede ser curativa, una rápida intervención supone que el paciente podrá incorporarse al estilo de vida y actividades normales de su edad.

Si no hay otras malformaciones cardiacas y el defecto tipo OS es apto para cierre percutáneo, puede ser preferible este abordaje por menor morbilidad, consecuencias estéticas (ausencia de cicatriz) y menor duración de la estancia hospitalaria<sup>39,40</sup>. Sin embargo, puede ser necesario recurrir a la cirugía en determinados casos.

## 1.8.1 Tratamiento quirúrgico

### 1.8.1.1 Historia

Los intentos iniciales de cierre quirúrgico de CIA fueron realizados de forma experimental por Blakemore en 1939, quien trabajó realizando una simple inversión de la orejuela<sup>41</sup> y estableció el interés clínico de la intervención. En 1947, Cohn describió sus intentos de cierre experimental de la CIA en perros, mediante la invaginación de la pared auricular<sup>42</sup>. A estos abordajes les siguió rápidamente Murray quien, en 1948 publicó el cierre extra cardíaco en una niña de 12 años de edad. El éxito de esta intervención fue parcial, pues se observó en un cateterismo posterior que el sellado del defecto era incompleto<sup>41,43</sup>. En 1949, Santy *et al.*<sup>44</sup> realizaron la primera operación con éxito mediante inversión de la orejuela de la AD (intususcepción) para cerrar una CIA en Lyon (Francia).

A lo largo de la década de 1950, se llevaron a cabo una serie de intervenciones quirúrgicas para cerrar CIA, desarrollando diversas técnicas, pero el grado de éxito fue en general bajo y variable. En esta época, la cirugía cardíaca estaba en sus comienzos y se trataba de un tratamiento “experimental” que sólo se realizaba en unos pocos hospitales en todo el mundo. Muchos de los pacientes intervenidos en esta etapa presentaban hipertensión pulmonar grave por cardiopatías de larga evolución, lo cual es un factor pronóstico independiente de mortalidad. Entre los abordajes publicados, encontramos el de Swan *et al.*<sup>45</sup>, que probaron a invaginar las orejuelas auriculares mediante botones de polietileno rígido a través de suturas transatriales. Bailey *et al.*<sup>46</sup> usaron esta misma técnica en una serie de cinco pacientes, entre los que hubo tres fallecimientos intraoperatorios y dos cierres incompletos del defecto. En ese mismo artículo, describieron la técnica de atrioseptopexia, realizada en seis pacientes, de los cuales fallecieron dos. Hufnagel y Gillespie<sup>47</sup> usaron en perros dos botones de nylon a través de un atriotomía derecha y esta técnica se aplicó más tarde en tres pacientes, desgraciadamente con un 100% de mortalidad operatoria. Dennis *et al.*<sup>48</sup> intentaron el cierre de CIA tipo OP bajo visión directa y usando un oxigenador de bomba en una niña de 6 años de edad. La paciente falleció debido a “factores externos”. Y también en esta década, Cookson *et al.*<sup>49</sup> probaron a inducir hipotermia, pero el paciente falleció debido a la fibrilación ventricular. Se intentó en cuatro pacientes más, con solo un superviviente.

El primer éxito de reparación a corazón abierto bajo visión directa llegó de la mano Lewis y Taufic en 1952<sup>50</sup>, quienes repararon una CIA en una niña de 5 años de edad, con inducción de hipotermia y usando oclusión de entrada. Este éxito marcó el inicio de la era quirúrgica a corazón abierto y ese mismo año se publicó la “técnica correcta” de reparación de las CIA junto con la experiencia en seis pacientes, con solo dos supervivientes<sup>51</sup>. La era moderna de la cirugía a corazón abierto llegó en 1953<sup>52</sup> con Gibbon, que reparó con éxito un defecto del TIA en una mujer de 18 años de edad usando una máquina corazón-pulmón o de circulación extracorpórea (CEC). No obstante, hay que destacar que ella fue la única superviviente de cuatro intentos con este procedimiento.

El cierre quirúrgico de CIA llegó a Europa en 1955 con Derra *et al.*<sup>53</sup>, quienes consiguieron cierres exitosos en 8 pacientes induciendo hipotermia superficial y mediante *bypass* cardiaco. El cierre quirúrgico de defectos interauriculares utilizando CEC obtuvo éxito creciente en toda la década de 1950 y se convertiría en el *gold standard* para la reparación de CIA.

Aunque la reparación quirúrgica de las CIA continúa gozando de un gran éxito, a día de hoy siguen desarrollándose variaciones en las técnicas para cerrar estos defectos. Destacan las técnicas híbridas, como la utilización de un dispositivo de los diseñados para cierre percutáneo de CIA en el mismo acto quirúrgico en el que se repara una coartación aórtica. Esta posibilidad ya fue sugerida por Mills y King en 1976<sup>54</sup>. Mucho más recientemente, concretamente en 2007, Suematsu *et al.*<sup>55</sup> publicaron un estudio de reparación asistida por robot y guiada mediante ecocardiografía tridimensional en un modelo *in vitro*. Vasilyev *et al.*<sup>56</sup> en la misma época publicaron una técnica para cierre quirúrgico con el corazón latiendo y con navegación de ecocardiografía tridimensional. Esto revela la gran importancia de la evolución de las técnicas de imagen en los tratamientos quirúrgicos. Destaca de su abordaje que en la cirugía insertaron, a través de una vaina de calibre 9F y con un dispositivo tipo pistola, un parche de poliéster unido a un marco de una aleación de níquel y titanio denominado “nitinol” (ver descripción del dispositivo ASDOS en página 40) que se ancló en el TIA mediante mini-ganchos<sup>56,57</sup>. Esta técnica se aproxima al procedimiento percutáneo.

### ***1.8.1.2 Tratamiento quirúrgico en la actualidad***

Aunque ya hemos mencionado que esta técnica está en constante avance y hay diversos abordajes, en la actualidad el tratamiento quirúrgico de la CIA se realiza normalmente bajo CEC y con parada cardíaca cardiopléjica o fibrilatoria. Habitualmente se accede por esternotomía media, aunque en ocasiones se recurre a la toracotomía anterior derecha a través del cuarto espacio intercostal, la incisión submamaria o la vía axilar, con buenos resultados<sup>58,59</sup>. Entre las técnicas mínimamente invasivas, la más empleada en la actualidad es probablemente la miniesternotomía inferior<sup>60-62</sup>.

Los defectos pequeños pueden cerrarse habitualmente mediante sutura directa, pero es importante evitar que haya tensión en el tejido, ya que esto favorece la aparición de arritmias auriculares o provoca que persista un cortocircuito residual. Para los defectos de mayor tamaño y algunos en los que por su localización se estime oportuno, se suele implantar un parche fabricado a partir de pericardio del propio paciente<sup>63</sup>, de pericardio heterólogo o de material sintético, como Gore-Tex<sup>®63,64</sup>.

En la actualidad, la cirugía de cierre de CIA por un equipo quirúrgico experto se considera una técnica segura y sencilla<sup>65</sup> y los resultados obtenidos son en general favorables<sup>64</sup>. Series recientes muestran una mortalidad prácticamente nula y escasa morbilidad<sup>66,67</sup>. Las principales complicaciones son la aparición de derrame pericárdico tardío y taponamiento cardíaco<sup>68,69</sup> y las arritmias. Sin embargo, una intervención quirúrgica tiene morbilidades asociadas a la esternotomía o toracotomía, el uso de CEC y complicaciones posoperatorias<sup>70</sup>, además de suponer un gasto mayor a nivel sanitario y hospitalario y se ha mencionado que estos abordajes y secuelas permanentes como son la cicatriz quirúrgica (cuestión abordada por la cirugía mínimamente invasiva) tienen un impacto psicológico en el paciente y sus familiares. Por ello, el abordaje percutáneo es una alternativa deseable para aquellos casos en los que es posible realizarlo.

## 1.8.2 Indicaciones de tratamiento y selección de candidatos para cierre percutáneo

Se recomienda el cierre de la CIA cuando el cortocircuito izquierda-derecha es de 1,5:1 o superior. En particular, cuando existe sobrecarga volumétrica del VD y de la AD. Los defectos muy pequeños tienen buen pronóstico (incluyendo el cierre espontáneo) y el beneficio de su cierre no compensa los riesgos de una intervención, al menos en niños, por lo que se recomienda su seguimiento clínico<sup>16,71</sup>. El cierre quirúrgico o percutáneo del defecto en niños está indicado siempre que sea mayor de 5-6 mm y tenga repercusión hemodinámica (crecimiento de las cavidades cardiacas derechas)<sup>65</sup>. La tabla 1 resume las indicaciones y contraindicaciones del cierre percutáneo según revisión de Yared *et al.*<sup>72</sup> Cabe mencionar que la existencia de un FOP es una condición habitual hasta en un 20-30% de la población y no requiere tratamiento alguno, salvo en el caso de que existan complicaciones.

En la actualidad, solo se consideran aptas para cierre percutáneo las CIA tipo OS. El resto de tipos de CIA quedan excluidos por razones anatómicas. Adicionalmente, hay limitaciones en cuanto a características y tamaño. En este sentido, el defecto ideal para abordar cierre percutáneo debe tener un diámetro menor de 20-22 milímetros y presentar bordes adecuados y firmes (“seguros”) para acomodar y sujetar los discos del implante<sup>68,69</sup> con cierto margen en las proximidades de la base de la aorta, la válvula mitral, los orificios de las venas cavas y el seno coronario. La implantación se considera factible siempre que el diámetro distendido del defecto sea menor de 35 milímetros<sup>73</sup>. En principio, un defecto de estas características es susceptible de ser ocluido con cualquiera de los dispositivos disponibles en el mercado, pero los dispositivos Amplatzer® (descripción más adelante) son los más utilizados. En general, los fabricantes tienen previstas recomendaciones para poder intentar el cierre percutáneo de todos aquellos defectos con un diámetro mayor inferior a 40 milímetros y con bordes adecuados según la descripción anterior. No obstante, las limitaciones respecto al orificio del seno coronario son menos estrictas y se pueden tener en cuenta bordes de menor tamaño. También se pueden tratar casos seleccionados en los que existe más de un defecto o defectos fenestrados. Para ello se pueden utilizar más de



un dispositivo de cierre de CIA o de foramen oval permeable (FOP), combinaciones o dispositivos específicos.

**Tabla 1.** Indicaciones y contraindicaciones para el cierre percutáneo del defecto septal auricular y foramen oval permeable

**Indicaciones<sup>a</sup>**

**Clase I**

- *Ostium secundum* (OS) o foramen oval permeable (FOP) aislado con razón del flujo pulmonar / flujo sistémico ( $Q_p/Q_s$ )  $\geq 1,5:1$ , y signos sobrecarga de volumen del ventrículo derecho (comunicación hemodinámicamente significativa).

**Clase IIa**

- Es razonable el cierre en pacientes con derivación transitoria de derecha a izquierda que han sufrido secuelas de embolias paradójicas, como un derrame cerebral o ataque isquémico transitorio (AIT) recurrente.
- Es razonable el cierre en pacientes con derivación transitoria de derecha a izquierda sintomática (cianosis) pero que no requieren dicha comunicación para mantener un gasto cardiaco adecuado.

**Clase IIb**

- Se puede considerar en pacientes con OS pequeño si existe riesgo tromboembólico (pacientes en estado hipercoagulante, o con marcapasos, catéteres intravenosos crónicos, etc.).

**Contraindicaciones (absolutas o relativas)**

- FOP o bien OS pequeño con  $Q_p/Q_s < 1,5:1$  o sin signos de sobrecarga de volumen del ventrículo derecho.
- Un solo defecto demasiado grande para la oclusión percutánea ( $>38 \text{ mm}^a$ ).
- Defecto múltiple inadecuado para el cierre percutáneo.
- Defecto demasiado cerca de la vena cava superior, de la vena cava inferior, o de las venas pulmonares, válvulas aurículo-ventriculares o del seno coronario.
- Bordes anterior<sup>b</sup>, posterior, superior o inferior de menos de 5 mm.
- Drenaje venoso pulmonar anómalo.
- Defecto asociado anomalía congénita que requiere cirugía cardiaca.
- Defecto con hipertensión arterial pulmonar grave y bidireccional o comunicación de derecha a izquierda.
- Trombos intracardiacos diagnosticados por ecocardiografía.
- Antecedentes de alergia grave a agentes de contraste yodados.

<sup>a</sup> En pacientes pediátricos el límite superior está en 32 mm de diámetro; <sup>b</sup> aspecto controvertido en la literatura.

Tabla compuesta a partir del resumen de Kazmouz et al.<sup>73</sup> sobre las indicaciones para cierre de CIA en pacientes pediátricos, según la American Heart Association, y la tabla de indicaciones y contraindicaciones de Yared et al.<sup>72</sup>

### 1.8.3 Tratamiento percutáneo y descripción de dispositivos

El procedimiento de cierre percutáneo ha demostrado ya su efectividad en casos seleccionados con defectos de pequeño tamaño (idealmente 20-22 mm de diámetro como máximo) y con bordes adecuados para la sujeción del dispositivo sin dañar otras estructuras<sup>74,75</sup>. Sin embargo, hasta llegar a este punto, la técnica ha evolucionado notablemente durante décadas. En los últimos años se han diseñado y comercializado una amplia variedad de dispositivos para el cierre percutáneo de la CIA tipo OS, y su utilización está plenamente implantada en la actualidad. Este procedimiento constituye en casos seleccionados una alternativa al cierre quirúrgico bajo CEC. En general, las indicaciones son las mismas que para el cierre quirúrgico de CIA tipo OS, pero hay estrictos criterios de selección de los pacientes y de calidad de los bordes del defecto destinados a ser el apoyo del dispositivo<sup>65</sup>, como ya hemos visto.

Esta técnica nació en los años 70, pero los dispositivos que empezaron a utilizarse entonces tienen muy poco que ver con los actuales. En esta década, King *et al.* probaron un dispositivo “paraguas” en un estudio preclínico con perros<sup>76</sup> y, en 1976, publicaron el cierre de una CIA por primera vez de forma percutánea con un dispositivo ocluidor, que fue en una paciente de 17 años que presentaba CIA tipo OS<sup>77</sup>. Desde entonces y a lo largo de 40 años, la técnica ha sido objeto de constantes mejoras y avances, tanto a través de los dispositivos y materiales desarrollados como por las tecnologías asociadas a la realización del procedimiento percutáneo, destacando entre ellas las técnicas de imagen (particularmente la ecografía). En la actualidad, el cierre percutáneo se ha consolidado como tratamiento de elección para los defectos que cumplen las características adecuadas, pues su incidencia de complicaciones es menor y la duración de la estancia hospitalaria más corta en comparación con el cierre quirúrgico<sup>40,78</sup>.

Numerosos dispositivos han pretendido, simultánea o sucesivamente, ser la clave de la alternativa a la cirugía en el cierre de este tipo de defectos y, desde sus inicios como abordaje experimental hasta nuestros días, los diseños se han sucedido. Concretamente, los avances en las últimas dos décadas han sido notables, como se observará en la descripción que sigue. El futuro también es prometedor, con el probable uso de dispositivos a medida (modelos 3D) y con materiales bioabsorbibles que ya están siendo

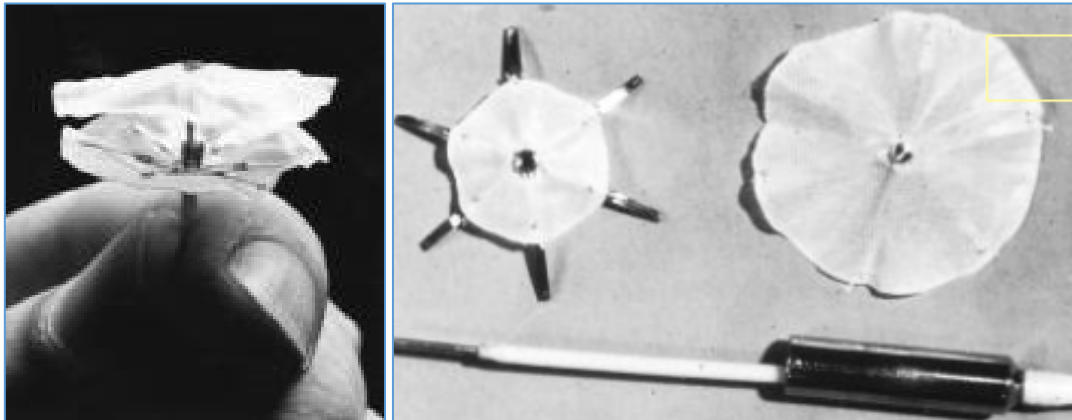
utilizados<sup>79</sup>. A continuación vamos a revisar los diversos dispositivos que constituyen el pasado y el presente del cierre percutáneo.

### ***1.8.3.1 Dispositivos iniciales basados en esqueleto metálico y membrana***

#### **1) Paraguas cardiaco de King y Mills**

Este dispositivo merece cierta atención por ser el primero creado para cierre percutáneo de CIA. King y Mills realizaron de forma experimental en perros el cierre percutáneo transcatéter de una CIA en diciembre de 1972<sup>76</sup>. El dispositivo evolucionó con varias versiones hasta estar formado por seis puntales de acero inoxidable con púas en sus extremos<sup>80</sup> (figura 18). Consistía en dos “paraguas” opuestos y apareados cubiertos de una membrana de Dacron®. La apertura era mecánica, con un mecanismo de cierre a presión. Este dispositivo se probó con 13 perros y se cerró el defecto con éxito en cinco<sup>76,81</sup>, en los que el dispositivo se endotelizó con el tiempo.

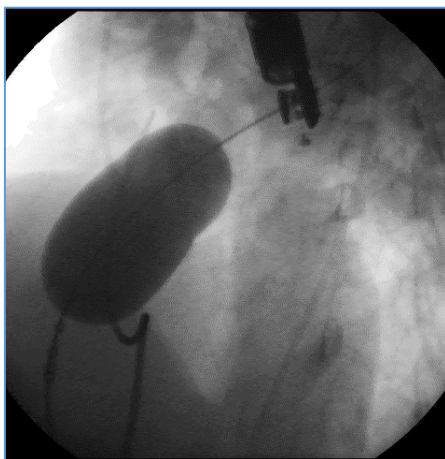
**Figura 18.** Paraguas cardiaco de King y Mills. Modelos inicial y posterior



*Imágenes del fabricante*

Es importante mencionar que estos autores fueron los que desarrollaron las primeras técnicas de tallado o dimensionado del defecto con balón, una contribución crucial en su momento y que forma parte del núcleo del presente trabajo (figura 19; ver sección 1.10)<sup>82</sup>. El tallado con balón ha sido parte intrínseca del procedimiento durante décadas y el método sobrevivió con muy pocos cambios hasta el cambio de siglo.

---

*Figura 19. Balón de tallado*

---

El concepto era sencillo: introdujeron cantidades variables de líquido en cientos de catéteres con balón Fogarty, que luego midieron utilizando placas de aluminio calibradas con orificios circulares de diámetros entre 3 mm y 50 mm, aumentando gradualmente en 1 milímetro. Conociendo los volúmenes de líquido que daban lugar a cada diámetro, se midieron entonces los defectos perforados experimentalmente en los perros durante el cateterismo cardiaco y en aquellos pacientes con diagnóstico de CIA. Los resultados fueron comparados con aquellos que fueron intervenidos quirúrgicamente y se observó que se alcanzaba una excelente precisión<sup>76,82</sup>.

Los resultados de la investigación preclínica fueron muy alentadores y dieron lugar a un prototipo mejorado que tenía la misma configuración de doble paraguas (figura 18). Se omitieron las púas de los 6 puntales en el prototipo y se mantuvo el mecanismo de cierre a presión. En este nuevo prototipo, un anillo de silicona en la superficie de ambos paraguas permitía apertura automática. La primera paciente sometida al cierre con este dispositivo fue una joven de 17 años<sup>77</sup> y sometieron a 7 pacientes a cateterismo cardíaco para cerrar CIA tipo OS, con éxito variable<sup>83,84</sup>.

El dispositivo de King-Mills carecía de autocentrado y no era recuperable, una cuestión problemática, ya que una implantación errónea o fallida suponía tener que derivar el paciente a cirugía para su extracción. En este procedimiento también se aprovechaba para suturar el defecto. Por otro lado, los dispositivos plegados eran grandes y eran

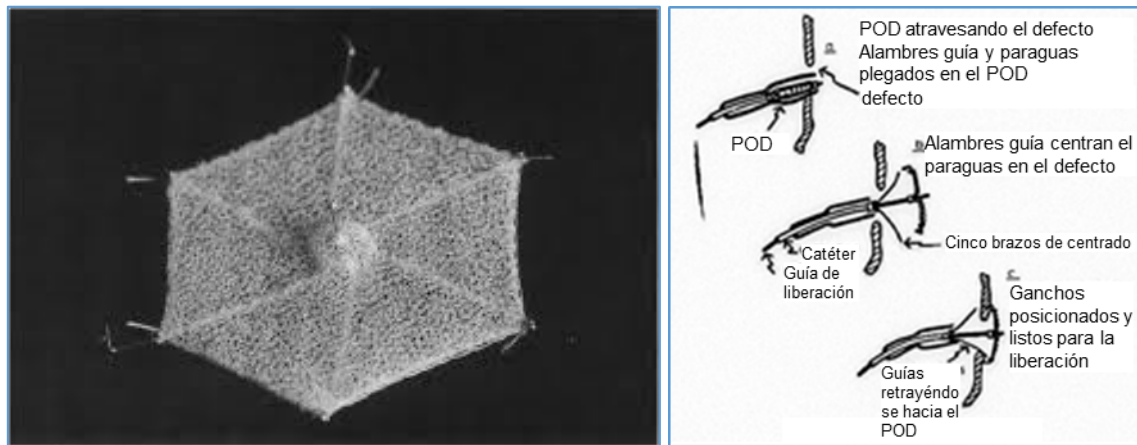
necesarias vainas de liberación de gran calibre (23 French) que restringían su uso a únicamente pacientes con acceso adecuado. Sin embargo, este desarrollo fue un hito tanto en dispositivo como en técnica, confirmando que el cierre percutáneo de este tipo de defectos era posible, y abrió la puerta a nuevos avances.

## 2) Dispositivo tipo paraguas simple de Rashkind

El paraguas cardiaco de King y Mills sirvió como inspiración para el desarrollo de otros dispositivos. Diversos investigadores trabajaron sobre ese diseño y con nuevos materiales, mejorando la fabricación, la implantación y los resultados.

En 1983, Rashkind mostró un dispositivo tipo paraguas simple de 6 varillas, recubierto de espuma (USCI Angiographic Systems, Tewksbury, MA, EE. UU.) y con ganchos en otras 3 varillas alternativas (figura 20)<sup>85</sup>. No obstante, este dispositivo dejó de usarse porque aparecieron casos de embolizaciones y a que se enganchara en superficies no deseadas. En un intento por mejorar los resultados, Lock *et al.* modificaron el dispositivo en 1985 y los primeros informes de su uso en humanos datan de 1987<sup>86</sup>.

**Figura 20.** Paraguas simple de Rashkind



Aspecto del paraguas desplegado y forma de despliegue en el defecto. Figuras de Alapati *et al.*<sup>87</sup>(traducción)

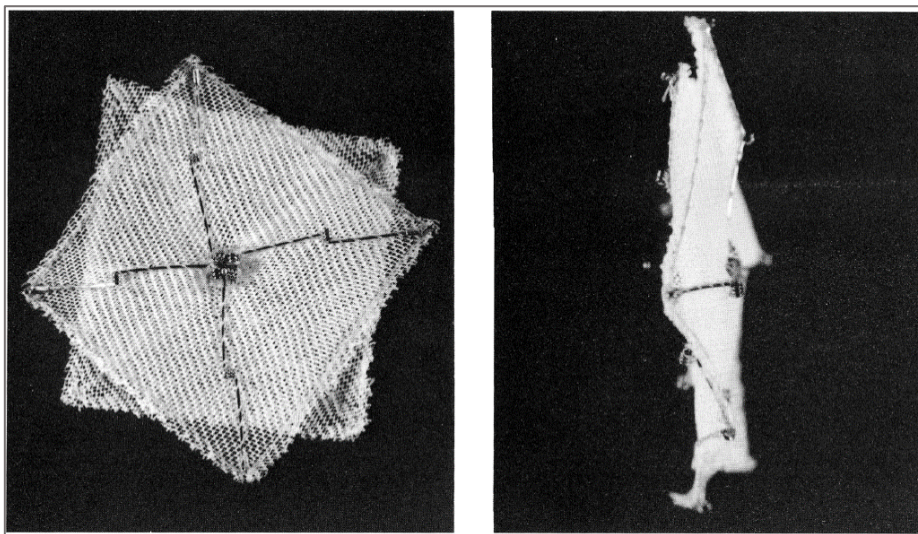
No se publicaron resultados de todos los casos intervenidos, pero consta que uno presentó una complicación importante que requirió cirugía, en la que se encontró el dispositivo fijado a la pared posterior de la AI y con el tiempo también se abandonó el uso

de esta versión modificada. Al igual que el paraguas de King y Mills, este dispositivo presentaba el problema de que no podía ser recuperado una vez abierto y se requería intervención quirúrgica si la implantación no era correcta. Adicionalmente, era necesario un posicionamiento exacto que limitaba considerablemente qué pacientes podían ser implantados, en base a características anatómicas. Esto llevó a la recomendación de desarrollar dispositivos basados en doble disco para el cierre de CIA<sup>86,88</sup>.

### 3) Dispositivo oclisor *Clamshell* de Lock

La experiencia y las observaciones previas de diversos operadores con el dispositivo de Rashkind condujeron a James E. Lock a diseñar variaciones que culminaron con un dispositivo en forma de paraguas emparejado con doble bisagra y recubierto con Dacron® que se denominó "*clamshell*" (literalmente, concha de almeja, figura 21). Un objetivo era mejorar la introducción y despliegue de los paraguas en ambos lados del defecto, y los cuatro brazos de los que constaba podían replegarse sobre sí mismos, lo que redujo considerablemente el diámetro de la vaina a utilizar y supuso una gran mejora<sup>88</sup>. Este nuevo dispositivo se denominó *Lock's Clamshell Occluder* (comercializado por USCI Angiographic Systems). Los componentes de metal eran de acero inoxidable y los brazos cruzados dieron como resultado cierta capacidad de centrado del dispositivo.

*Figura 21. Dispositivo Clamshell de Lock*



*Imágenes del fabricante*

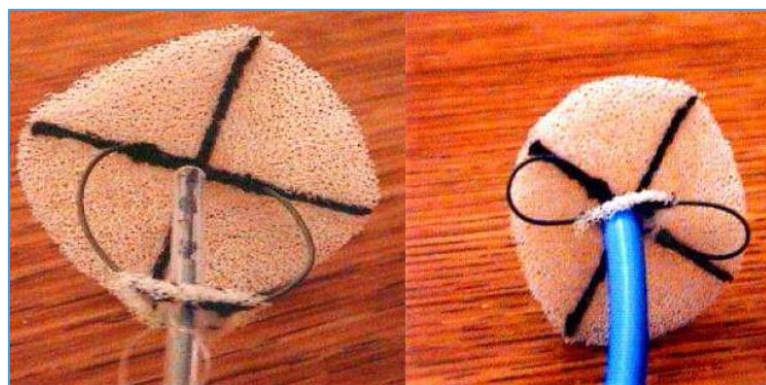


El *Lock's Clamshell* se utilizó con éxito en aproximadamente 1000 pacientes entre 1987 y 1991. Sin embargo, se detectó un número significativo de fracturas de los brazos del dispositivo en seguimientos a corto y largo plazo (40-84%, según las series)<sup>89-91</sup> que llevaron a que se optara por su retirada quirúrgica<sup>84</sup> y también se informó de algunas embolizaciones. La *Food and Drug Administration* (FDA) suspendió en 1991 la realización de más ensayos con el dispositivo. Sin embargo, este dispositivo logró que los profesionales aumentaran su confianza en que el cierre percutáneo de las CIA era posible y viable de forma rutinaria, beneficiándose además de las mejoras en imagen ecocardiográfica.

#### 4) Dispositivo “abotonado”

La primera publicación sobre el dispositivo de doble disco “abotonado” (*buttoned*) data de 1990<sup>92</sup>. El diseño general era ya familiar, consistente en un esqueleto en forma de X de metal recubierto de Teflón® sobre el que se tensaba espuma de poliuretano (figura 22). El esqueleto se plegaba con los brazos en paralelo para entrar en una vaina de calibre 8 French. A este ocluser se enfrentaba un “contra-ocluser” de poliuretano y esqueleto simple de metal y ambos se abotonaban con una pieza de goma central y un bucle de hilo de sutura integrado en el sistema. Esta sutura dio algunos problemas de rotura o mal cierre, resultando en la liberación del dispositivo de su lugar. Por lo tanto, el diseño sufrió varios cambios generacionales, incluyendo mejoras en el cierre, que culminaron en el dispositivo *Center-on-Demand* (COD)<sup>93,94</sup>.

**Figura 22.** Dispositivo “abotonado” *Center-on-Demand* (COD)



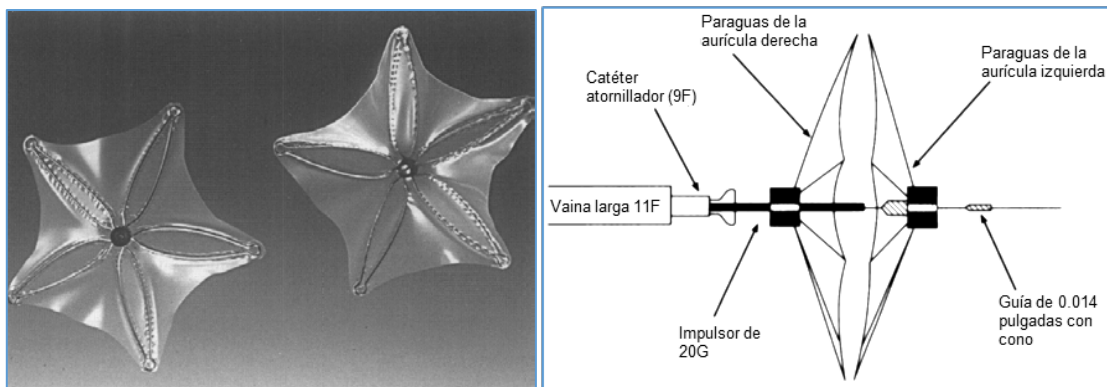
*Dispositivo con el mecanismo de centrado abierto (izquierda) y cerrado (derecha). Figura de Alapati et al.<sup>87</sup>*

Se implantaron aproximadamente 3000 dispositivos “abotonados” (el último implante fue a finales de 1990)<sup>84</sup>. No llegó a haber aprobación de la FDA para el COD y la disponibilidad fue limitada.

### 5) Dispositivo ocluidor de comunicaciones interauriculares (ASDOS)

Babic *et al.*<sup>95</sup> describieron en 1990 por primera vez su sistema ocluidor de defectos septales auriculares (ASDOS, Osypka Medizintechnik, Rheinfelden, Alemania). El prototipo inicial era de nuevo un diseño de doble paraguas de acero inoxidable y cubierto de poliuretano que se insertaba mediante una larga guía veno-arterial. Era de apertura automática y no era recuperable, por lo que se debía recurrir a la cirugía si la implantación no era satisfactoria (figura 23).

**Figura 23.** Dispositivo ocluidor de comunicaciones interauriculares (ASDOS)



**Izquierda:** Fotografía de los paraguas izquierdo y derecho del ASDOS de nitinol y poliuretano en 1996. **Derecha:** esquema de los componentes de implantación, con vaina de 11 French y catéter destornillador de 9 French que cierra la tuerca del paraguas derecho, una vez se aproximan los paraguas tirando suavemente del alambre guía de 0.014 pulgadas. Figuras de Hausdorf *et al.*<sup>98</sup> (traducción)

El dispositivo fue posteriormente modificado, gracias a la aparición de un nuevo material: el nitinol. El descubrimiento de esta aleación de titanio y níquel por Buehler y Wang en 1962 representó un importantísimo avance para la medicina<sup>96</sup>, pues el material se caracteriza por recuperar su forma manipulada original tras ser deformado (característica denominada en inglés *recoil*). El nitinol es una aleación muy flexible y compresible que vuelve a su configuración preformada original. Hoy en día, está compuesto en un 55% por níquel y en un 45% por titanio. Esta y otras aleaciones, tales



como el MP35N (cromo cobalto, molibdeno y níquel) y el Phynox® (cobalto, cromo, hierro, níquel y molibdeno), se utilizan en diversos dispositivos médicos, incluyendo los de oclusión de defectos interauriculares y han mejorado enormemente las posibilidades de cierre percutáneo<sup>97</sup>.

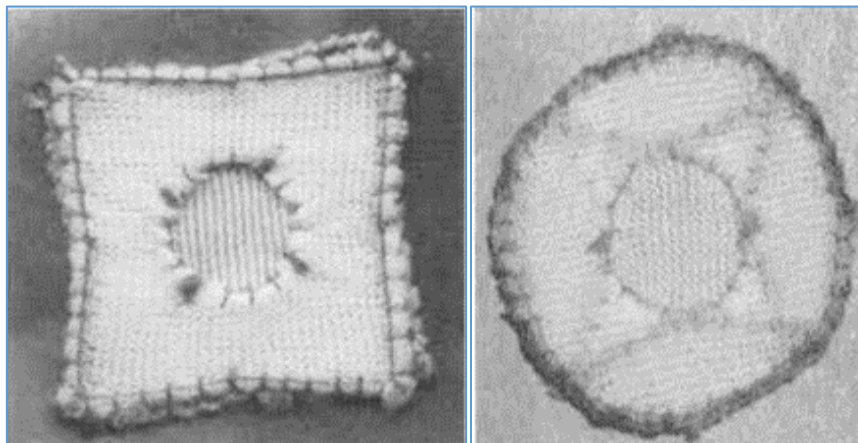
En definitiva, la versión de ASDOS construido con esqueleto de nitinol y fina membrana de poliuretano recibió autorización para comercialización como sistema ASDOS en 1994. Actualmente cuenta con autocentrado, mediante una conexión de Ivalon® (un tipo de “esponja” quirúrgica), colocada entre los dos paraguas y es recuperable<sup>99</sup>.

Aproximadamente 600 pacientes han llegado a ser tratados con el dispositivo ASDOS, y también se publicó su utilización en una serie corta de 10 niños entre 1 y 14 años de edad con buenos resultados<sup>98</sup> pero ha sido poco utilizado en la última década<sup>84</sup>.

## 6) Das Angel Wings

El dispositivo *Das Angel Wings* fue diseñado en 1993 por Das *et al.*<sup>100</sup> (MicroVena Corporation, Minneapolis, EE. UU.). Este dispositivo constaba de dos discos o alas cuadradas cubiertas de Dacron® y un marco de nitinol con ojales centrales para torsión en resorte. El mecanismo de centrado era un orificio circular con un diámetro igual a la mitad del tamaño del disco que se empujaba desde el disco de la derecha, con los márgenes cosidos a la formación de un anillo de conjunción autocentrado (figura 24).

**Figura 24.** Dispositivos *Das-Angel Wings* y *Guardian Angel Device*



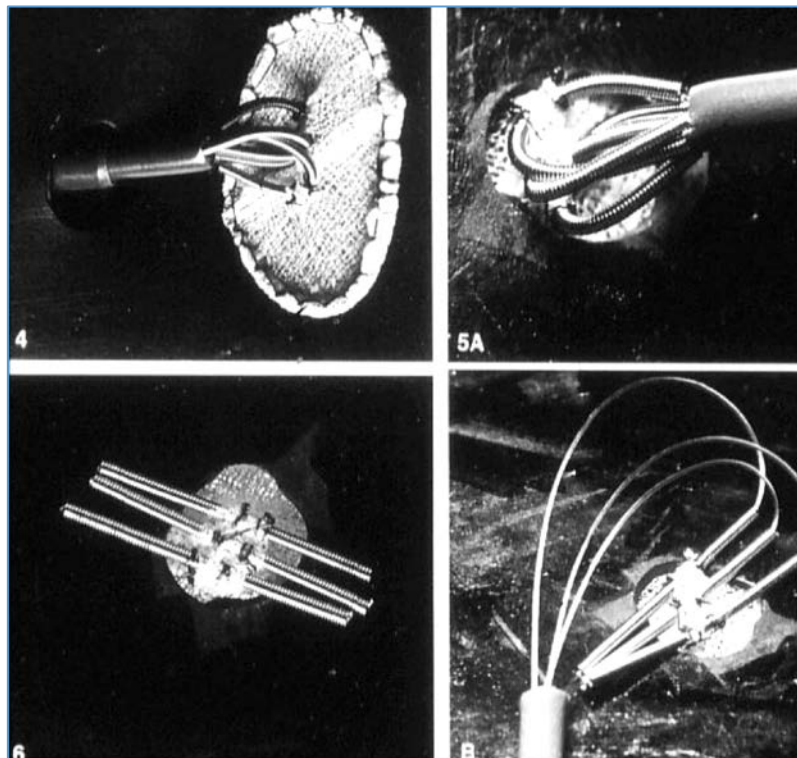
Dispositivos *Das-Angel Wings* (izquierda) y *Guardian Angel Device* (derecha). Imágenes de O'Laughlin<sup>101</sup>

Se probó con cierto éxito en diversos ensayos clínicos entre 1998 y 1999<sup>102,103</sup>, pero con algunas complicaciones, y la falta de recuperabilidad del dispositivo llevaron a paralizar los estudios mientras se rediseñaba. En el nuevo dispositivo, llamado *Guardian Angel Device*, se habían redondeado los discos o alas auriculares derecha e izquierda, tenía mejor recuperabilidad, un posicionamiento más sencillo y disponía de mecanismo de autocentrado<sup>101,104</sup>. La última noticia respecto a las dos variantes de este dispositivo se publicó en 2003, y no parece haber habido más actividad, por lo que se puede suponer que se ha abandonado.

## 7) Dispositivo Monodisk

Pavčnik *et al.*<sup>105</sup> lanzaron el dispositivo “Monodisk”, que consistía en un solo disco formado por un anillo de acero inoxidable cubierto con una doble malla de poliamida al que se suturaban tres piezas de acero trenzado hueco, en la parte trasera (figura 25).

*Figura 25. Dispositivo Monodisk*



*El disco con los tres muelles plegados en la vaina (panel superior izquierdo) pasa a través del defecto (superior derecho)- A continuación se aflojan las guías de poliamida que doblan los muelles hasta soltarlos cortándolos (inferior derecho). La posición final se muestra en la imagen inferior izquierda.*

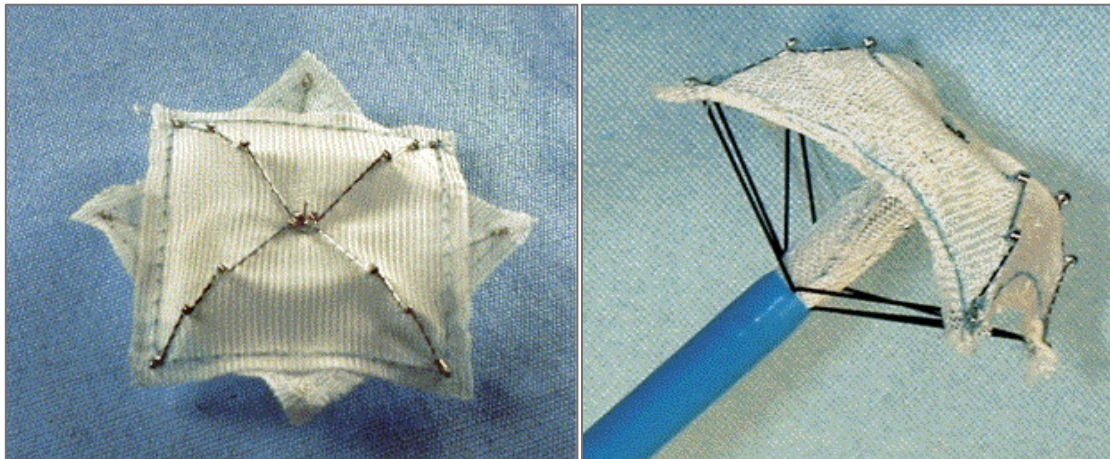
Una vez pasado el disco a través del defecto, se liberaban los tres “muelles” para fijarlo al septo por ambos lados.

El dispositivo fue probado en perros con buenos resultados y, posteriormente, se implantó con éxito en dos pacientes con CIA tipo OS en 1993<sup>105</sup>. No se realizaron ensayos adicionales, y el dispositivo se ha dejado de usar<sup>84</sup>.

### 8) Dispositivos CardioSEAL® y STARFlex®

El dispositivo CardioSEAL® fue presentado por Latson en 1996 y comercializado por NMT Medical (Boston, MA, EE. UU.). Básicamente se trata de una evolución del *Lock's Clamshell*. El CardioSEAL® (figura 26) se basa de nuevo en un esqueleto en equis (fabricado con la aleación MP35N, no ferrosa) que le da forma cuadrada, y sujeta un parche de poliéster. Las cuatro varillas metálicas se doblan en dos bobinas cada una<sup>106</sup>. No dispone de autocentrado. Precisamente para mejorar esto, el dispositivo STARFlex® (también de NMT Medical, Inc.) evolucionó algo más para incluir autocentrado, conseguido al añadir finas espirales de nitinol conectadas.

**Figura 26.** Dispositivos CardioSEAL® y STARFlex®



A la izquierda se muestra el dispositivo CardioSEAL® y, a la derecha, el STARFlex®. Imágenes del fabricante

Se ha demostrado la seguridad y la eficacia de los dispositivos CardioSEAL® y STARFlex® mediante diversos ensayos clínicos<sup>107,108</sup>. El dispositivo BioSTAR® del que se

habla más adelante es una evolución en la que los parches de Dacron® se han sustituido por material bioabsorbible.

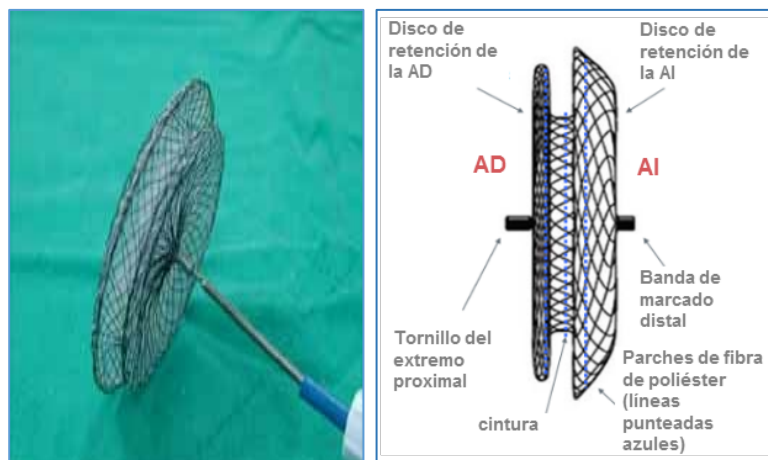
### 1.8.3.2 *Dispositivos basados en malla o alambre de aleaciones con efecto térmico de forma*

En esta sección describiremos dispositivos cuya estructura y funcionalidad son el resultado del uso de aleaciones con efecto térmico de forma, como el nitinol.

#### 1) Amplatzer Septal Occluder (ASO)

El ocluidor septal Amplatzer® (AGA Medical Corporation, Plymouth, MN, EE. UU.), desarrollado por el Dr. Kurt Amplatz, se ha convertido desde su aparición en 1997 en prácticamente un estándar y se ha impuesto como uno de los más utilizados en la actualidad.

**Figura 27.** *Dispositivo ASO (Amplatzer® Septal Occluder)*



*Dispositivo completamente desplegado. Imágenes del fabricante traducidas. AD, aurícula derecha, AI, aurícula izquierda.*

Este dispositivo supuso un cambio radical de diseño con respecto a lo descrito hasta ahora, pero su aparición solo era posible con el progresivo aumento del uso del nitinol en los dispositivos médicos. Dispone de autocentrado y consiste en una malla de nitinol preformada en dos discos de retención circulares conectados por una corta cintura<sup>109</sup> (figura 27). La cintura centra el dispositivo y ocluye el defecto. Por lo tanto, este diseño solo es posible gracias a la “memoria de forma” del nitinol. El primer ensayo clínico fue

reportado por Masura *et al.*<sup>110</sup> en 1997, y el dispositivo se ha utilizado mucho desde su aprobación por la FDA en 2001<sup>111</sup> (siendo el dispositivo del que se dispone mayor experiencia desde su introducción).

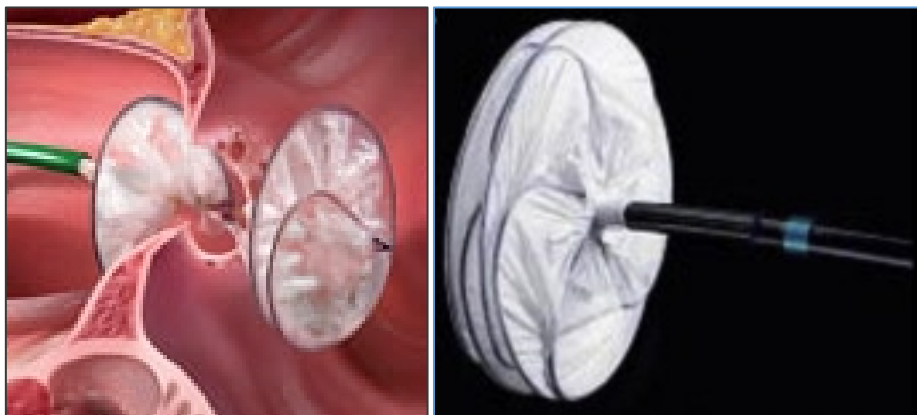
A día de hoy se comercializan varias versiones modificadas para resolver otros problemas concretos, como el cierre de FOP (oclusor PFO, ver página 49), una versión para mantener defectos abiertos o únicamente reducir el cortocircuito (fenestrado), otro para ocluir defectos fenestrados o múltiples (cribiforme) y uno recubierto de nanoplatino para evitar la liberación de níquel al organismo.

## 2) Helex® Septal Occluder y Gore® Septal Occluder

Estos dispositivos de WL Gore & Associates (Flagstaff, AZ, EE. UU.) también presentan un diseño novedoso respecto a los “paraguas” en los que se basaban los primeros diseños. Los especialistas los consideran dispositivos “Amplatzer-like” o “tipo Amplatzer”, lo que pone en relieve el estándar que supone el diseño Amplatzer. Fueron creados para cerrar defectos centrados y pequeños o con escaso borde anterior, pues usan un material más blando con el objetivo de minimizar el riesgo de erosión. El dispositivo Helex® *Septal Occluder* (HSO) está hecho de un solo alambre de nitinol en forma de espiral y cubierto con una membrana ultrafina de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE)<sup>112</sup> (figura 28). Cuando se cierra para ocluir, forma dos discos flexibles redondeados, a caballo sobre el septo interauricular.

---

**Figura 28.** Dispositivo Helex® Septal Occluder



*Imágenes del fabricante*

---

El primer implante clínico se realizó en 1999; a los estudios clínicos<sup>113,114</sup> siguió la aprobación de la FDA en 2006<sup>115,116</sup>. Desde entonces se ha extendido su uso para cerrar CIA y FOP de tamaños pequeño y mediano, por lo que se ha considerado particularmente apropiado para niños<sup>117,118</sup>. Sin embargo, a pesar de que es un dispositivo más blando que los ASO y no se ha informado de efectos adversos, el sistema de liberación es complejo. Se sigue usando en la actualidad<sup>119,120</sup>, pero de forma algo restringida en favor de otros dispositivos de manejo más sencillo.

El dispositivo GORE® *Septal Occluder* (GSO) (figura 29) constituye la nueva configuración del dispositivo inicial HSO. Dispone de autocentrado y se trata de un dispositivo blando que produce poca presión sobre el TIA y sus estructuras adyacentes. El sistema de liberación es más sencillo que el de HSO. Sigue siendo un dispositivo muy blando, de ahí que su uso se haya consolidado para pacientes con defectos que se prolongan hacia la zona antero-superior del tabique (por los riesgos de erosión sobre los que hablaremos más adelante en el apartado de complicaciones)<sup>119</sup>. La desventaja principal es que hay pocos tamaños disponibles y las vainas de introducción son grandes, de 11-12 French. Esto en principio limita su uso a niños de mayor edad y adultos, aunque recientemente se han publicado experiencias con niños pequeños<sup>120,121</sup>.

---

**Figura 29.** Dispositivo GORE® *Septal Occluder*



*Imágenes del fabricante*

---



### 3) Dispositivo Occlutech® Figulla® Flex

Los dispositivos Occlutech® Figulla® Flex (Occlutech International AB, Helsingborg, Suecia) fueron desarrollados a partir de los dispositivos iniciales Occlutech® diseñados para ocluir FOP. Estos dispositivos están formados por doble disco autoexpandible, hecho de malla de alambre de nitinol (figura 30). Por lo tanto, su concepto es también similar al del ASO, pero aporta algunas mejoras respecto a este: un sistema de liberación de pinza que permite liberación y recaptura más sencilla y un cabezal basculante, que permite liberación segura cuando el borde antero-superior es deficiente. Adicionalmente, la configuración de la malla reduce la cantidad de metal del dispositivo en un 50% respecto al equivalente ASO. Poseen capacidad de autocentrado y no tienen el enganche de liberación en el disco de AI<sup>122</sup>.

*Figura 30. Dispositivo Occlutech® Figulla® Flex*



*Imagen del fabricante*

El primer informe de uso clínico fue en 2008 con el trabajo de Halabi y Hijazi en el ámbito pediátrico<sup>123</sup>, mientras que Krizanic *et al.*<sup>124</sup> y Krecki *et al.*<sup>125</sup> aportaron los datos en adultos. Es un dispositivo bastante popular en la actualidad, tras contar con un seguimiento de hasta 5 años en series largas de pacientes<sup>126,127</sup>, pero tiene la desventaja de que hay pocos tamaños disponibles, mientras que el ASO se comercializa en multitud de tamaños, con incrementos de 1 milímetro.

#### 4) Dispositivo Solysafe™

El dispositivo ocluser Solysafe™ (Swissimplant AG, Solothurn, Suiza) se podía utilizar para cerrar tanto CIA como FOP. Disponía de autocentrado y estaba formado por dos parches de poliéster plegables unidos a ocho cables de la aleación Phynox® (figura 31).

El trayecto de los cables a través de los parches permitía que el dispositivo se posicionara según su propio centro en los defectos de diámetros variables. El primer implante clínico se publicó en 2008<sup>128</sup> y se llegó a utilizar en unos 1400 pacientes. Sin embargo, el dispositivo fue retirado del mercado tras informarse de varios casos de perforación cardiaca que se han atribuido a la fractura de los brazos metálicos<sup>129,130</sup>. Las últimas recomendaciones advierten de que se debe seguir estrechamente a los portadores de Solysafe™ con radiografía, ecografía o escopia anual.

*Figura 31. Dispositivo Solysafe™*



*Imagen del fabricante*

#### ***1.8.3.3 Dispositivos diseñados para cerrar foramen oval permeable***

En este apartado se incluyen algunos dispositivos que se diseñaron inicialmente para el cierre de FOP. Algunos han sido adaptados también para cierre de CIA y merecen mención por los paralelismos entre ambas malformaciones y su tratamiento.

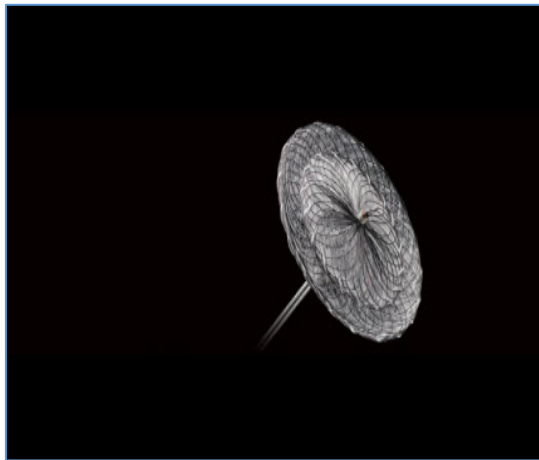


### 1) Amplatzer PFO Occluder System

El sistema de oclusión de FOP de Amplatzer® (St. Jude Medical, Inc., St. Paul, MN, EE. UU.) es muy similar al ASO. Cuenta con una cruz en forma de ancla de nitinol en el lado derecho colocado entre dos membranas delgadas de poliéster tejido y un ancla en forma de cruz en el lado izquierdo al descubierto diseñado específicamente para la oclusión de foramen oval (figura 32).

---

*Figura 32. Premiere PFO Occluder System*



*Imagen del fabricante*

---

Las dos anclas están conectadas por una correa de sujeción flexible de hilo trenzado, lo que permite a los anclajes moverse independientemente uno de otro. Por lo tanto se ajustan fácilmente al grosor del TIA y la longitud del túnel sin causar distorsión del septo interauricular<sup>131</sup>.

### 2) Nit-Occlud® PFO/ASD

Los dispositivos oclusores de FOP Nit-Occlud® (PFM Medical AG, Colonia, Alemania) también se basan en el concepto de doble disco de malla de nitinol (figura 33). Se inició su aplicación clínica en 2007 y está siendo ampliamente utilizado en la actualidad sin incidencias publicadas<sup>132</sup>. Este es un dispositivo que también se puede utilizar para CIA.

*Figura 33. Dispositivo Nit-Occlud® para cierre de CIA/FOP*



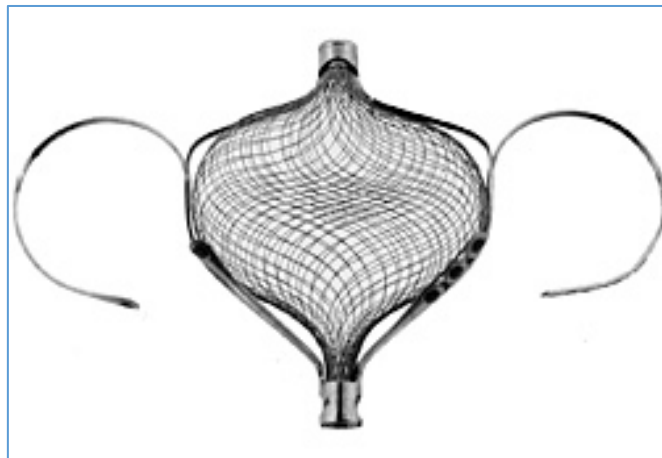
*Imagen del fabricante*

---

### 3) SeptRx® Intrapocket PFO Occluder

El dispositivo ocluidor SeptRx® Intrapocket (SeptRx, Inc., Fremont, CA, EE. UU.) fue desarrollado en la década de los 90 como el primer dispositivo indicado para cierre de FOP únicamente. Tiene morfología tipo “túnel” y está compuesto de nitinol, con marcadores radiopacos de tántalo (figura 34). Se implanta en la solapa del defecto y se extiende por su interior en dirección anterior-posterior, dando lugar a una oposición de los septos *secundum* y *primum*. Recibió el marcado Comunidad Económica Europea (CE) en 2012 y está disponible en la actualidad.

*Figura 34. Dispositivo ocluidor SeptRx® Intrapocket*



*Imagen del fabricante*

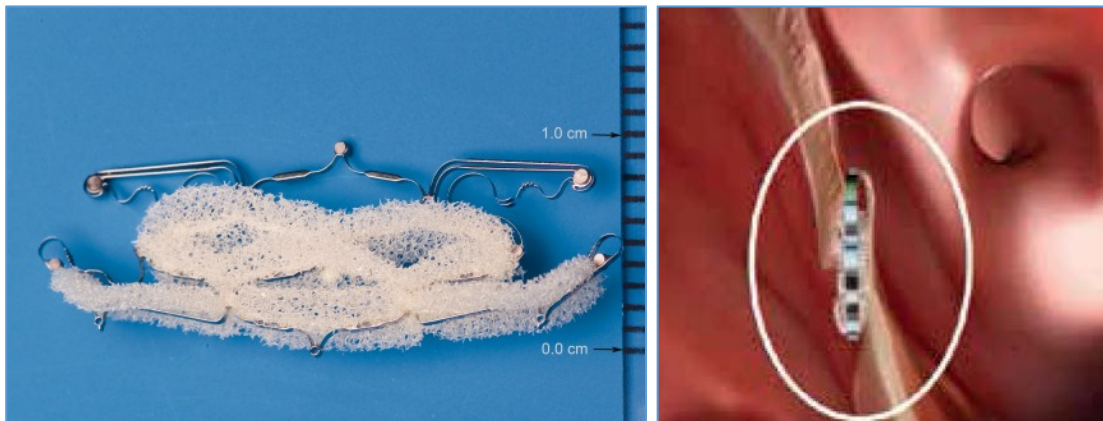
---

Las ventajas previstas de este dispositivo son el conseguir menos distorsión del TIA y minimizar la posible formación de nidos tromboembólicos en la AI. El primer implante clínico con éxito se realizó en 2006, y Majunke *et al.*<sup>133</sup> publicaron un ensayo clínico de 13 pacientes en 2008.

#### 4) Coherex FlatStent® EF PFO Closure System

El sistema ocluser Coherex FlatStent® EF PFO (Coherex Medical Inc., de Salt Lake City, UT, EE. UU.) tiene un diseño algo diferente a lo descrito anteriormente y, al igual que el anterior, está diseñado para cerrar FOP. Consiste en un entramado de nitinol recubierto de espuma de poliuretano y lleva marcadores radiopacos. Tiene un ala de la AI distal y un ala de la AD proximal. La parte central se implanta dentro del túnel del foramen (figura 35). Se iniciaron los ensayos clínicos en 2007<sup>134</sup> por Sievert *et al.*<sup>135</sup>, que consideraron que el dispositivo tenía un gran potencial tras su experiencia clínica inicial, pero existen muy escasos datos publicados hasta la fecha.

**Figura 35.** Dispositivo ocluser Coherex FlatStent EF PFO

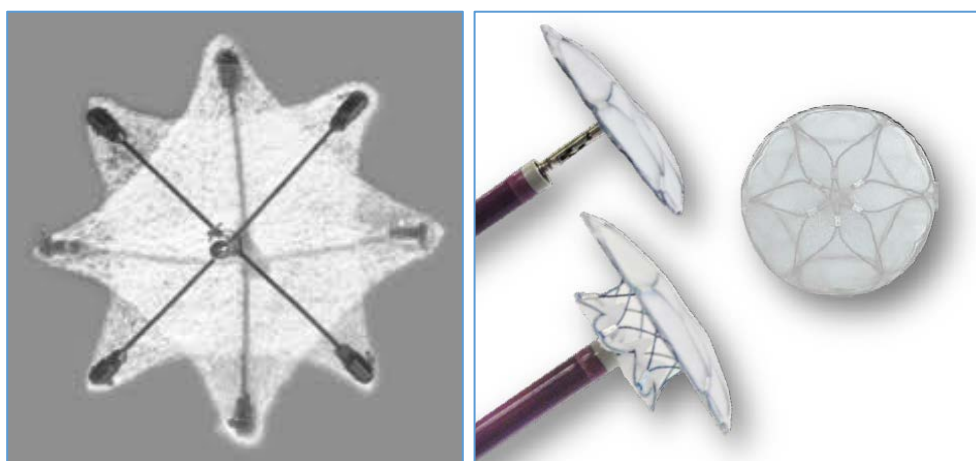


*Imágenes de Sievert et al.*<sup>135</sup>

#### 5) Dispositivo PFO/ASD-Star y Ultrasept ASD

La empresa Cardia Inc. (Eagan, MN, EE. UU.) ha desarrollado varias generaciones de dispositivos para el FOP y para el cierre de CIA. El PFO-Star comenzó con el ya conocido diseño de doble paraguas, realizado con un marco de cuatro brazos, hecho de dos puntales de alambre cruzado de nitinol sólido y con tapas de titanio (figura 36).

**Figura 36.** ASD/PFO Star Device y Ultrasept



*ASD/PFO Star Device (izquierda) y Ultrasept (derecha). Imágenes del fabricante*

Este modelo progresó hasta la última generación, el Ultrasept, que cuenta con autocentrado y es recuperable. El dispositivo Ultrasept está disponible desde 2014<sup>136,137</sup>, por lo que la experiencia clínica en la fecha de este trabajo es escasa, en comparación con otros dispositivos. El uso clínico inicial de los dispositivos Cardia (PFO-Star) fue reportado por Braun et al en 2002<sup>138</sup>.

#### **1.8.3.4 Dispositivos con materiales bioabsorbibles**

En esta sección se describen dos dispositivos cuyo diseño representa un nuevo paradigma: la bioabsorción completa del dispositivo endotelizado. Algunos autores han comentado que el procedimiento ideal debería poder ocluir por completo el defecto sin necesidad de introducir ningún tipo de dispositivo. Esto abre las puertas al campo de los dispositivos bioabsorbibles, en los que se trabaja en la actualidad<sup>74,79</sup>.

##### **1) Dispositivo BioSTAR®**

Mullen *et al.*<sup>139</sup> probaron el dispositivo ocluyente BioSTAR® en adultos (NMT Medical) mediante un estudio multicéntrico en 2006 (figura 37). Su efectividad y seguridad se probaron en niños cuatro años más tarde<sup>140</sup> y sigue disponible en el mercado.

**Figura 37.** Dispositivo BioSTAR®



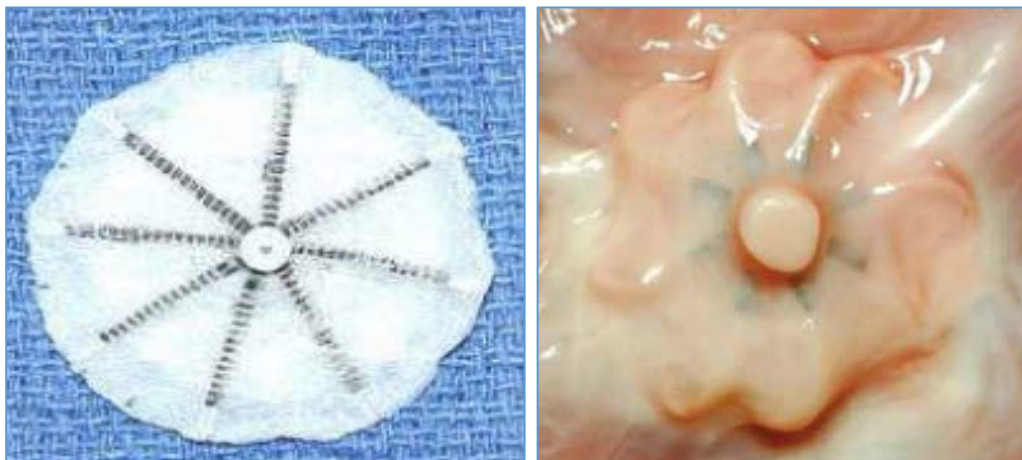
**Izquierda:** dispositivo con su matriz bioabsorbible. **Derecha:** un FOP cerrado con este dispositivo, que ha sido endotelizado y bioabsorbido. Figuras de George y Hildick-Smith<sup>141</sup>

El BioSTAR® se desarrolló para sustituir al dispositivo StarFLEX® (ya comentado en la página 43), diferenciándose de este en que el Dacron® que cubría el marco de nitinol fue reemplazado por una matriz de colágeno acelular con heparina de intestino de cerdo, lo que permite la absorción y reemplazo con el tejido humano (95%) a los 2 años de su implante. El marco de nitinol permanece en el septo interauricular<sup>142</sup>.

## 2) Dispositivo BioTREK™

Por su parte, el dispositivo BioTREK™ (NMT Medical) ha sido diseñado para ser 100% reabsorbible.

**Figura 38.** Dispositivo BioTREK™



**Izquierda:** Dispositivo BioTREK™ antes de la implantación. **Derecha:** Dispositivo 6 meses tras su implantación en un corazón de oveja. El dispositivo está encapsulado y parcialmente absorbido. Imágenes de King et al.<sup>84</sup>

Los discos que lo recubren y los nervios de soporte están hechos de poli-4-hidroxitirato (figura 38). Con el tiempo, los parches y el tubo de conexión desaparecen, dejando el tabique fibroso<sup>143</sup>.

### 1.8.3.5 *Diseño sin componentes metálicos*

#### 1) Parche percutáneo de Sideris (Sideris' Transcatheter Patch)

El *Sideris' Transcatheter Patch* (Custom Medical Devices, Inc.; Bakersfield, CA, EE. UU.) es un desarrollo derivado de un concepto de doble balón liberable (figura 39) y de las técnicas de oclusión transcatóter descritas en el año 2000<sup>144</sup>. Esto modifica de nuevo los diseños descritos, que hasta ahora se centraban en dispositivos de doble disco y, en general, con componentes metálicos.

Este parche pretende resolver algunos problemas de los dispositivos de doble disco con estructura metálica: estos necesitan bordes apropiados para sujetarlos y los componentes metálicos pueden dar lugar a algunas complicaciones relacionadas con fracturas y perforaciones.

**Figura 39.** Parche percutáneo de Sideris



*Imagen del fabricante*

Inicialmente, este dispositivo requería un doble balón y hasta 48 horas para que el parche se adhiriera a la pared septal, lo que representaba una gran desventaja<sup>84</sup>. La versión DBD (*detachable balloon device*) utiliza un solo globo de látex, un hilo bioabsorbible de seguridad y un parche de poliuretano con adhesivo quirúrgico (a base de glicol de

polietileno). La adición del adhesivo hace que el dispositivo se adhiera inmediatamente para poder ser liberado. Su fijación al TIA (mediada por la formación de fibrina) sucede en aproximadamente 48 horas<sup>144</sup>.

### ***1.8.3.6 Cierres sin dispositivo: sistemas de radiofrecuencia***

En 2007, Sievert *et al.*<sup>145</sup> publicaron su experiencia clínica inicial (Estudio Paradigma I) de cierre de FOP usando un sistema de radiofrecuencia (PFX-15 sistema de cierre, Cierra, Inc., Redwood City, CA, EE. UU.), y sin usar ningún dispositivo, en 30 pacientes adultos que habían experimentado un accidente cerebrovascular criptogénico o un AIT. En este estudio no se determinó tamaño del defecto interauricular entre los criterios de inclusión, pero el protocolo fue posteriormente modificado para incluir solo aquellos forámenes ovals con un diámetro máximo de 10 milímetros. En este primer trabajo, la tasa de cierre después de un único procedimiento era solo del 43% (13 de 30), con un aumento hasta el 63% en un segundo procedimiento realizado en 9 de los 14 pacientes. En los 3 pacientes restantes se realizó cierre percutáneo mediante implante de dispositivo de forma exitosa. El Dr. Sievert y otros colegas publicaron más tarde una serie mayor de 144 pacientes, y alcanzaron éxito en 130 de ellos. Si bien la técnica demostró ser factible, los autores concluyeron que la tasa de cierre era inferior a la deseable y que la técnica debería ser mejorada hasta alcanzar una tasa de éxito apropiada<sup>146</sup>.

### **1.8.4 El presente del cierre percutáneo. En busca de mejoras**

Todos estos dispositivos constituyen el pasado y el presente en el cierre de los defectos a nivel del TIA. Esta tesis se basará solo en el cierre de defectos tipo OS, que son los que constituyen una cardiopatía congénita en sí mismos, excluyendo los defectos de tipo FOP y, por lo tanto, los dispositivos destinados a su cierre percutáneo.

En el mundo de los defectos cardiacos congénitos, la reparación del TIA está considerada entre las que tienen el menor riesgo. Esto de ninguna manera puede sugerir que se trate de un procedimiento menor o que requiera menor habilidad técnica, pues un abordaje quirúrgico o percutáneo nunca está exento de riesgo. Durante los últimos 70 años, se han producido enormes avances en el ámbito de cierre quirúrgico y no quirúrgico

de los defectos del TIA tipo OS y del FOP. Los inicios fueron duros y con enormes riesgos para los pacientes, pero los primeros cirujanos que abordaron esta patología, con tremendo coraje y constancia a pesar de la morbilidad y mortalidad significativas de sus pacientes, establecieron la ruta para los cirujanos en la actualidad. Sus esfuerzos al final nos han llevado a alcanzar las tasas de supervivencia quirúrgica cercanas al 100%. El cierre percutáneo con dispositivo de CIA se ha llevado a cabo desde hace casi 4 décadas y, en la última década, ha logrado resultados globales comparables a los de la cirugía<sup>39,147,148</sup>, por lo que se ha consolidado como una alternativa válida para casos seleccionados, con menor morbilidad y gasto sanitario.

Sin duda, los avances en las intervenciones percutáneas deben mucho a las mejoras en las técnicas de imagen<sup>28,149,150</sup>. De hecho, se hace cada vez más evidente la enorme aportación y relevancia que tendrán de las técnicas tridimensionales en este campo<sup>32,56,57,151-155</sup>. No obstante, solo centrándonos en la evolución de dispositivos y su técnica de introducción, durante el periodo que comprende el trabajo realizado en esta tesis doctoral (2000-2014) han sucedido acontecimientos dignos de mención y que afectan de forma significativa al estudio que aquí se presenta. En la tabla 2 se muestra una revisión histórica de los acontecimientos que han tenido impacto en la práctica de nuestro servicio, centrándonos únicamente en los dispositivos utilizados en la muestra de este estudio (Amplatzer® Septal Occluder [ASO], Occlutech® Figulla® Flex, Helex® Septal Occluder [HSO], Solysafe™ y GORE® Septal Occluder [GSO]; ver tabla 4 en la página 90).

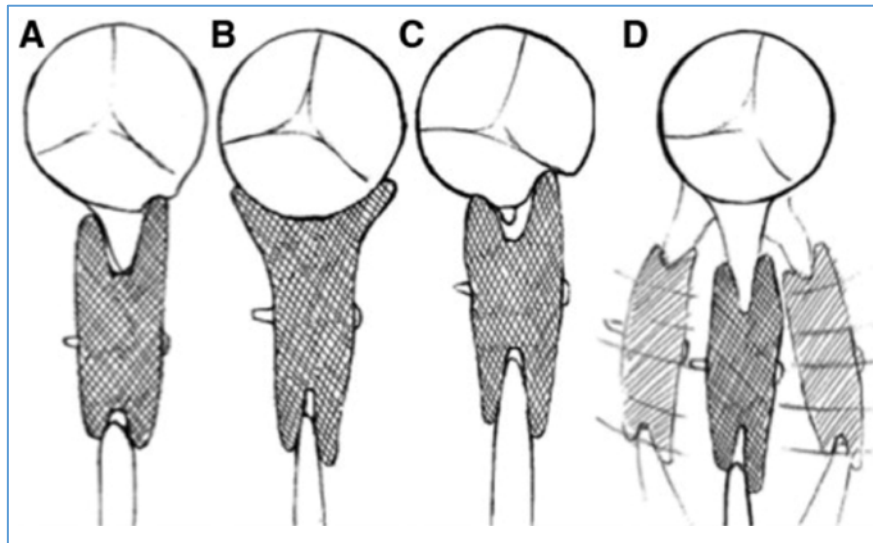


<b>Tabla 2. Línea de tiempo de los acontecimientos recientes en el cierre percutáneo de CIA</b>	
<b>1998</b>	Primeros casos individuales de cierre experimental con un nuevo dispositivo con autocentrado (Amplatzer® Septal Occluder [ASO]) <sup>110,156,157</sup>
<b>2000</b>	Cierres de CIA con ASO de forma regular, previos a aprobación del dispositivo
<b>2001</b>	<p><b>Lanzamiento al mercado del dispositivo ASO</b>, con la publicación de sus indicaciones y protocolo de uso<sup>111</sup>. <b>Protocolo</b> dispuesto en este año:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estudio por ETE para seleccionar candidatos apropiados.</li> <li>- Todos los bordes deben tener longitud <math>\geq 5</math> mm. Dependiendo de la experiencia del operador, la ausencia o escasez de borde anterior-superior no es excluyente.</li> <li>- Sondaje de la AI.</li> <li>- Tallado con balón (técnica de <i>waisting</i>)<sup>82,158</sup> y triple medida del diámetro (ETE, angiográfica y reglas de medida del balón).</li> <li>- Selección del tamaño del dispositivo <math>&gt;1-2</math> mm que la media de los diámetros (prevalece el del balón de tallado).</li> <li>- Carga en vaina con ASO sumergido. Evitar que se atrapen burbujas de aire.</li> <li>- Apertura del disco de AI. Aproximación al tabique y posterior apertura del disco de AD.</li> <li>- Maniobras de seguridad (Minnesota)<sup>156</sup>.</li> <li>- Liberación tras verificar posición correcta y no afectación de estructuras vecinas.</li> </ul> <p><b>Lanzamiento al mercado del dispositivo Helex® (HSO)</b><sup>112,114,115</sup></p>
<b>2002</b>	Publicación del <b>primer caso de erosión</b> en un paciente con dispositivo implantado <sup>159</sup> . Se reúne un Comité de Vigilancia de Erosiones para análisis y control de casos.
<b>2004</b>	Se publican datos sobre aspectos de características de los defectos en relación a los dispositivos empleados <sup>36,159</sup> . <b>Dos importantes conclusiones llevan a modificar el uso y las indicaciones oficiales</b> <sup>75</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- El <b>sobredimensionamiento</b> es un importante factor de riesgo para la erosión cardíaca.</li> <li>- La <b>ausencia o escasez de borde anterior y superior</b> se relaciona con mayor riesgo de erosiones en los casos publicados. Se estratifica el riesgo según 3 tipos de dispositivo y/o anatomía del TIA: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Bajo riesgo</b>: dispositivos que cabalgan simétricamente sobre la aorta, algo sobredimensionados y que no se mueven en relación con el corazón.</li> <li>- <b>Alto riesgo</b>: dispositivos cuyo disco en AI protruye sobre la raíz aórtica, que están algo infradimensionados y que se mueven en relación con estructuras cardíacas.</li> </ul> </li> </ul>
<b>2005</b>	El fabricante del ASO <b>actualiza las instrucciones de uso</b> atendiendo a las recomendaciones del Panel de Expertos para minimizar el riesgo de erosión. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se modifica la técnica del tallado con balón a la técnica del <i>stop-flow</i>.</li> <li>- Se insiste en la necesidad de que la longitud mínima de los bordes del defecto sea <math>\geq 5</math> mm.</li> <li>- Se contraindica el cierre con dispositivo de defectos sin borde anterior o superior suficiente.</li> </ul>
<b>2006</b>	<b>Lanzamiento al mercado del dispositivo Solysafe™.</b>
<b>2008</b>	Se publica el primer implante de <b>Solysafe™</b> <sup>128</sup> .  <b>Lanzamiento al mercado del dispositivo Occlutech® Figulla® Flex</b> <sup>123</sup> .

2009	<p>El <i>Congenital Cardiovascular Interventional Study Consortium</i> (CCISC) y el <i>National Cardiovascular Center</i> publican un estudio con resultados de implantación que constituyen <b>factores de riesgo de complicaciones</b><sup>147</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Protrusión</b> de un disco contra estructuras adyacentes (como la aorta).</li> <li>- Ensanchado o <b>aumento de la superficie de contacto</b> del dispositivo alrededor de la raíz aórtica.</li> <li>- <b>Rotación</b> del dispositivo alrededor de su cintura durante la contracción auricular y/o movimiento de traslación del dispositivo en relación con el movimiento cardiaco después de su implante.</li> <li>- <b>Ausencia o deficiencia de borde antero-superior</b>.</li> <li>- Dispositivo de <b>tamaño excesivo</b>.</li> </ul> <p>Se <b>abandona el uso del dispositivo HSO</b> debido a la complejidad del sistema de liberación.</p> <p><b>Lanzamiento del dispositivo Gore® <i>Septal Occluder</i> (GSO)</b></p>
2010	<p>Se publica la experiencia clínica de implantación de Solysafe™ en niños<sup>160</sup>.</p> <p><b>Retirada del mercado del dispositivo Solysafe™</b> debido a la comunicación de fracturas de sus alambres, con casos de perforación cardiaca por esta causa<sup>129,130</sup>. Se publican normas de seguimiento para pacientes en los que se ha implantado este tipo de dispositivo.</p>
2011	<p>El dispositivo GSO recibe marcado CE en 2011 y en 2012 la FDA aprueba su uso en el marco de un ensayo clínico<sup>161</sup>.</p>
2012	<p>St. Jude Medical publican modificaciones adicionales al protocolo original de instrucciones de uso y recomendaciones del ASO<sup>31</sup>.</p>
2013	<p>Un panel de expertos del <i>American College of Cardiology</i>, con el soporte de la FDA, publica una <b>revisión de cuestiones de seguridad</b> para el uso de dispositivos de cierre de CIA<sup>75</sup>. Entre otras cuestiones, se destacan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se reiteran los posibles <b>factores de riesgo de erosión</b> con el ASO (figura 40).</li> <li>- La <b>ausencia o deficiencia de borde antero-superior</b> deja de ser una contraindicación absoluta para cierre percutáneo de CIA y se mantiene como advertencia. Se sugiere el uso de dispositivos blandos y con concepto de cierre distinto al de ASO (GSO/HSO).</li> <li>- Se deben usar <b>varias medidas</b> para evitar sobredimensionar el defecto (técnica con balón), no intervenir defectos muy amplios, usar dispositivos cuyo tamaño sea <math>\leq 1,5</math> mm mayor del diámetro del defecto por ETE o por tallado.</li> </ul>

De forma complementaria a esta tabla, la figura 40 en la página siguiente resume los factores de riesgo de erosión que se citan en las recomendaciones para cierre percutáneo de CIA con dispositivo.

**Figura 40.** Factores de riesgo de erosión del tejido cardíaco con dispositivo ASO



Se han descrito diversos factores de riesgo: contacto con el borde del dispositivo con la pared auricular (A), incluyendo que el dispositivo se ensanche y abraze la raíz aórtica (B); que un borde del dispositivo protruya y presione en la pared y en estructuras adyacentes tales como la aorta (C); y la rotación del dispositivo sobre su centro durante la contracción auricular y/o movimiento de traslación del dispositivo en relación con el movimiento (D). A, B y C tendrían relación con la existencia de borde aórtico (antero-superior) ausente o deficiente.

Figura de Moore et al.<sup>75</sup>

## 1.9 Resultados de la oclusión percutánea

### 1.9.1 Resultados de eficacia y efectividad en la literatura

Esta técnica cuenta ya con numerosos resultados publicados que apoyan su eficacia, además de una alta tasa de seguridad, y se ha convertido en la estrategia de manejo preferente de la CIA tipo OS<sup>74</sup>. Las primeras series numerosas de pacientes ya comunicaron altas tasas de éxito a corto plazo. Ya en la serie de Chan *et al.*<sup>78</sup> en 1999, en la que se incluyeron 100 pacientes tratados con dispositivos Amplatzer® (88 con OS), la tasa de éxito de implantación del dispositivo alcanzó el 93%. A las 24 horas del implante, el 85% de los participantes presentó oclusión completa del defecto sin evidencia de cortocircuito residual, porcentaje que llegó a alcanzar el 98% en el seguimiento a medio plazo (3 meses). Los resultados de Fischer *et al.*<sup>162</sup> en la misma época fueron muy similares. Otras series posteriores y con otros dispositivos han mantenido esas altas tasas de éxito<sup>118,140,142,163</sup>. En particular, Latson *et al.*<sup>118</sup> revisaron los datos de los primeros ensayos

clínicos con HSO en los EE. UU. y calcularon que la tasa de éxito de implantación en los 342 pacientes incluidos, según el criterio de ausencia de flujo residual significativo y de acontecimientos adversos mayores, era del 91,5%. Bialkowski *et al.*<sup>163</sup> comunicaron un 91% de éxito con el BioSTAR® en una serie de 30 pacientes pediátricos y adultos. Este mismo dispositivo ha mostrado excelentes resultados en series pediátricas: Hoehn *et al.*<sup>140</sup> alcanzaron éxito en el 100% de su corta serie de 9 pacientes y Baspinar *et al.*<sup>142</sup> publicaron la implantación exitosa en 91% (30 de 33 pacientes). Recientemente se han publicado los resultados a medio plazo con el dispositivo Figulla® Flex de una serie de 200 pacientes implantados entre 2009 y 2015 (niños a partir de 4 años y adultos hasta los 72)<sup>127</sup>. En esta serie, el éxito de implantación fue del 99%, y hubo 2 embolizaciones en las que el dispositivo se recuperó en la intervención. Tras una mediana de seguimiento de 36 meses en 172 pacientes, el cierre es completo en todos ellos excepto 2, en los que ya en la intervención se dejó a propósito sin cerrar un defecto posterior clínicamente no significativo. Los autores especificaron que no han aparecido casos a medio plazo de arritmia, embolización del dispositivo, erosión cardiaca, endocarditis, tromboembolismo, rotura de alambres o muerte. Sin embargo, los expertos enfatizan la necesidad de realizar una adecuada selección del candidato a este tratamiento<sup>35,72,118,164</sup>, siguiendo las indicaciones resumidas en la tabla 1 (página 33) y la importancia de seleccionar correctamente el tamaño del dispositivo<sup>165,166</sup>, para lo cual es crucial tomar las medidas adecuadas y valorar correctamente los bordes<sup>167,168</sup>, cuestiones en las que incidimos en este trabajo.

En cuanto anomalías asociadas a la presencia de CIA, el movimiento del septo ventricular se normaliza inmediatamente en el día del cierre en el 89% de los pacientes y, a los tres meses, solo se detecta movimiento anómalo septal en un 5% de los pacientes. Asimismo, en el caso de haber dilatación ventricular (especialmente pacientes adultos) las dimensiones del VD se normalizan en el 90% a los 3-6 meses de seguimiento<sup>22,169</sup>. Estas previsiones son mejores en la población pediátrica, pues la edad en el momento del tratamiento parece influir en la corrección de estos parámetros. Los pacientes tratados con más de 40 años presentan con más frecuencia persistencia de dilatación ventricular derecha y movimiento anómalo septal<sup>170</sup>.

### 1.9.2 Complicaciones y situaciones especiales

Anteriormente se ha mencionado que el cierre percutáneo ofrece excelentes resultados en la actualidad, hasta el punto de poder considerarse curativo en muchos casos. Sin embargo, debemos tener en cuenta también sus posibles complicaciones, que pueden darse a corto y largo plazo<sup>171,172</sup>. En la sección anterior ya se ha observado la evolución de las indicaciones y advertencias, las cuales enfatizan la gran importancia de seleccionar adecuadamente los casos, en los que las características anatómicas del defecto deben ser adecuadas a su cierre con dispositivo, y también que algunos diseños de dispositivo han presentado problemas específicos, como fue el caso de las roturas de alambres con Solysafe<sup>TM</sup><sup>130</sup> o con HSO<sup>118</sup>. Las complicaciones durante el postoperatorio del cierre de OS con dispositivo comprenden la embolización de este, el mal posicionamiento, la formación de trombos, la aparición de arritmias auriculares o de fibrilación auricular, el bloqueo AV, endocarditis, derrame pericárdico, disección de vena ílfaca, hematoma en área de punción, etc.<sup>72,118,171,173</sup> En la tabla 3 se ofrece un resumen de posibles complicaciones agudas y crónicas con sus posibles consecuencias y el tratamiento, según reflejaron Yared *et al.*<sup>72</sup>

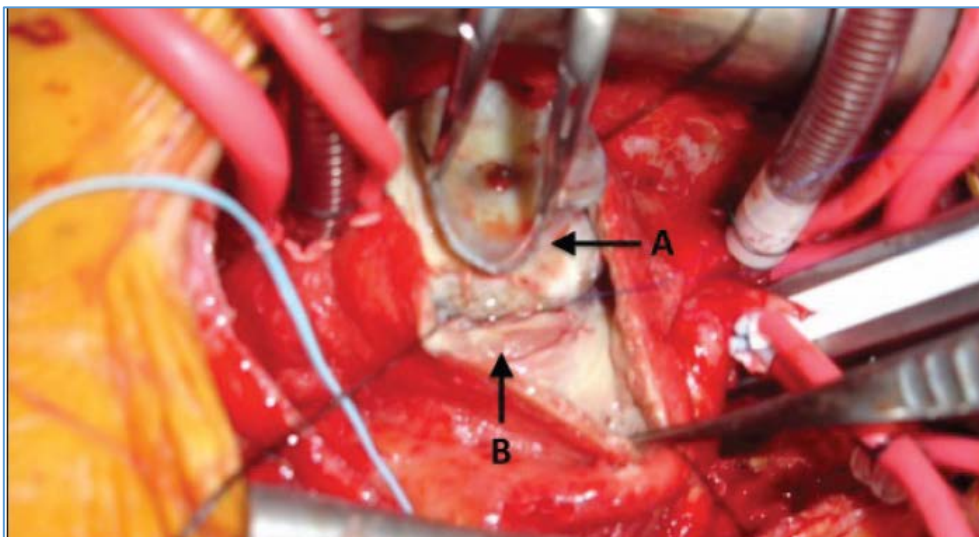
<b>Tabla 3. Resumen de posibles complicaciones agudas y crónicas del cierre percutáneo de <i>ostium secundum</i> o foramen oval permeable</b>		
<b>Complicación</b>	<b>Posibles consecuencias</b>	<b>Tratamiento</b>
<b>Complicaciones agudas</b>		
Perforación cardiaca	Taponamiento cardiaco	Cirugía cardiaca
Embolización del dispositivo	Disfunción valvular. Embolización	Recuperación percutánea o quirúrgica
Hemorragia	Inestabilidad hemodinámica, muerte	Transfusión, intervención quirúrgica
Embolismo pulmonar fatal	N/A	N/A
<b>Complicaciones tardías</b>		
Embolización del dispositivo	Disfunción valvular. Embolización	Recuperación percutánea o quirúrgica
Erosión del dispositivo	Fistulización, perforación auricular o aórtica, taponamiento cardiaco	Cirugía cardiaca
Alteración de la conducción	Bloqueo completo, ritmo nodal	Monitorización a no ser que sea hemodinámicamente significativo
Trombosis del dispositivo	Embolización	Anticoagulación
Endocarditis infecciosa	Embolización séptica, absceso	Antibióticos y cirugía cardiaca
Fractura de alambre o brazo del dispositivo	Erosión del dispositivo, perforación cardiaca, <i>shunt</i> interauricular	Cirugía cardiaca

*Tabla traducida y adaptada de Yared et al.*<sup>72</sup> N/A: no aplicable

De estas complicaciones, cabe destacar la embolización del dispositivo entre las agudas<sup>118,171,173</sup>. En la descripción de los dispositivos se ha destacado la importante característica de la recuperabilidad en caso de que la implantación no sea exitosa. Si el dispositivo utilizado no es recuperable mediante el sistema percutáneo de implantación, la resolución de esta complicación es habitualmente la derivación a cirugía.

Entre las complicaciones tardías, que en realidad son infrecuentes, una de las que actualmente despiertan mayor interés son las erosiones<sup>38,74,75,159,174-176</sup> (figura 41).

**Figura 41.** Ejemplo de una erosión causada por el dispositivo ocluser



*Erosión aparecida 6 años tras la implantación del dispositivo. El paciente tenía un borde aórtico deficiente, un septo móvil y el defecto era grande. A) Señala el disco de la AD de un dispositivo ASO y B) la erosión del techo auricular. Imagen de Shields et al.<sup>177</sup>*

Las últimas advertencias emitidas destacan este problema y se ofrecen pautas para prevenirlas<sup>75</sup>, entre las que se destaca precisamente el énfasis en la correcta selección del tamaño del dispositivo (que pasa por una medida fiable del defecto) y la valoración de los bordes, lo que apoya que en este trabajo hayamos profundizado en ambos aspectos y se haya intentado reducir el elemento subjetivo en las valoraciones durante el procedimiento.

## ***1.10 La gran controversia: técnica con tallado o sin tallado con balón***

Como técnica reciente y en constante evolución, el cierre percutáneo de CIA con dispositivo no está exento de controversias. La justificación de este estudio no se entendería sin describir ciertos puntos clave de la técnica de cierre por cateterismo y la situación actual.

El procedimiento suele realizarse bajo anestesia general, con el paciente anticoagulado con heparina y con monitorización mediante ETE. La técnica de imagen inicialmente permite valorar el tamaño y la consistencia de los bordes del defecto y su relación con las estructuras circundantes (venas cavas, venas pulmonares, seno coronario, raíz de la aorta, y las válvulas AV), lo cual nos llevará a un objetivo secundario de este trabajo. Sin embargo, el punto crítico que constituye el objetivo principal es la manera de medir el diámetro del defecto para seleccionar el tamaño del dispositivo.

Tradicionalmente, y tomando como base ese procedimiento de King y Mills<sup>76</sup> que describíamos al mencionar los primeros dispositivos, la medición del defecto se realiza mediante el “diámetro distendido” de la CIA, con un balón que se infla hasta formarse una cintura o hasta bloquear el flujo a través del defecto y que se mide tanto por ecografía como por fluoroscopia. Sin embargo, con el tiempo han surgido detractores de este método, gracias en parte a la evolución de la resolución de las técnicas de imagen y a la calidad de la información obtenida con ellas. La alternativa que se debate desde hace algún tiempo es prescindir del balón, para medir el diámetro “natural” de la CIA. A continuación vamos a detallar las técnicas con balón.

### **1.10.1 Técnica inicial con balón de tallado**

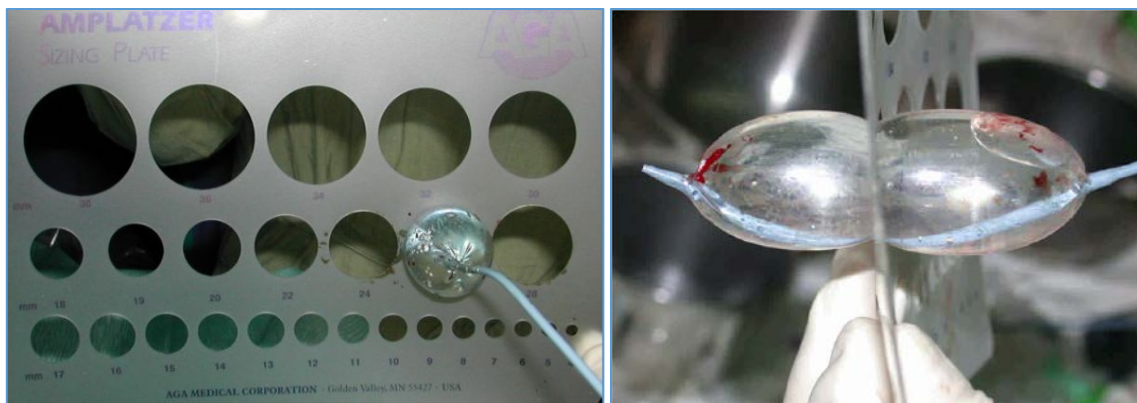
La antigua técnica de la medida del balón se realizaba utilizando el balón circular de Meditech (Boston). El operador inflaba el balón con líquido en la AI y, bajo control tanto ecocardiográfico como fluoroscópico, este se retiraba hacia el TIA con tracción constante suave, mientras se desinflaba lentamente. Una vez se apreciaba el paso del balón desde la AI hacia la AD, el operador determinaba la cantidad de líquido en el interior del globo en el



momento de su paso por el defecto y utilizaba este volumen para medir el diámetro del balón fuera del cuerpo. Complementariamente, se congelaba la imagen de fluoroscopia y la del ETE para medir el tamaño del balón cuando atravesaba el defecto.

Para medir en el exterior, se extraía el balón y se rellenaba de nuevo con el volumen de líquido cuantificado para comprobar el diámetro de inflado según la plantilla o regla recomendada por la casa comercial. El diámetro (*stretch diameter*) seleccionado era el del orificio por el cual el balón cruzaba con cierta dificultad (figura 42).

**Figura 42.** Medida del diámetro del balón de tallado por el procedimiento *stretch diameter* utilizando una plantilla



Imágenes de Grech et al.<sup>178</sup>

### 1.10.2 *Stretch diametero waisting*

La técnica evolucionó a realizar la medición sin extraer el balón. Esta técnica sigue en uso en algunos grupos. Se rellena el balón en la AI con líquido de contraste diluido en suero fisiológico hasta alcanzar un volumen que produzca un diámetro superior al del defecto. Se vacía a continuación lentamente y traccionando hacia la AD bajo control ecográfico y fluoroscópico hasta que pasa a través del defecto con dificultad y se mide la cintura formada en el balón en las imágenes.



**Figura 43.** Balón de tallado inflado en el punto de waisting

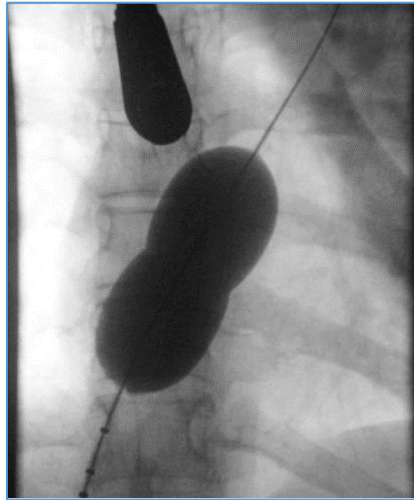
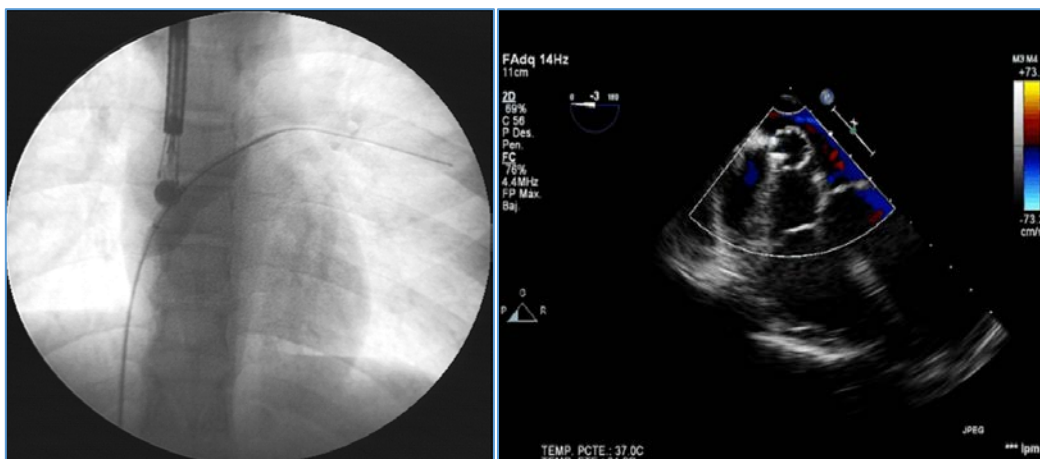


Imagen de Grech et al.<sup>178</sup>

### 1.10.3 Diámetro por *stop-flow*

El procedimiento para *stop-flow* es en general similar, excepto que se mantiene el balón en la aurícula, posicionado en el defecto, y se infla lentamente solo lo suficiente como para ocluir el flujo de sangre a través del defecto, hecho que se comprueba mediante ETE-Doppler en color<sup>179</sup>. Se mide este diámetro en las imágenes de ETE y en la angiografía (figura 44).

**Figura 44.** Imagen de fluoroscopia del balón en el punto de inflado *stop-flow*



En la fluoroscopia a la izquierda se aprecia la posición de la sonda de ETE y la suave cintura formada por el defecto en el balón. En la imagen de ETE-Doppler se verifica que se ha bloqueado el flujo de sangre a través del defecto. Imágenes propias.

Este procedimiento se considera menos agresivo y se recomienda para minimizar algunos riesgos de sobredimensionamiento<sup>159</sup> y ha sido el utilizado en la mayoría de casos en los que se usó balón de tallado en nuestra serie, excepto los más antiguos.

#### 1.10.4 Prescindiendo del balón de tallado

Aunque las recomendaciones iniciales para el uso de dispositivos en el cierre percutáneo de CIA insistían en el uso del tallado con balón para la selección del dispositivo, con el tiempo y la experiencia se ha demostrado que la mayoría de estos procedimientos se puede llevar a cabo de forma segura sin utilizar balón. Con esta salvedad, la técnica de cierre ha sido bastante estándar y no ha cambiado mucho en los últimos 30 años. En este mismo tiempo diversos autores han ido poco a poco aportando evidencia a favor de abandonar el balón, mientras que este sigue teniendo sus defensores.

En 1992 se publicó un artículo de Rao *et al.*<sup>158</sup> en el que describían la estimación ecocardiográfica del diámetro estirado de diversos defectos interauriculares que se cerraron por vía percutánea. Con este trabajo se comenzaba a intuir que se podía hacer una estimación del tamaño del dispositivo (entonces realizado siempre tallando con balón), mediante las medidas ecocardiográficas realizadas en 2 ejes perpendiculares, que calculaban el diámetro “extendido” del defecto. Una fórmula matemática ( $1.05 \times \text{diámetro eco en milímetros} + 5.49$ ) permitía aproximarse al diámetro “real” en la mayoría de los defectos, con un error medio de 2 mm como máximo. Siguiendo esta línea, Godart *et al.*<sup>180</sup> al año siguiente publicaron una comparación entre las medidas obtenidas mediante el tallado con balón y los diámetros obtenidos mediante ETE-Doppler, concluyendo que las medidas obtenidas en plano apical de 4 cámaras y 6 medidas en tres vistas permitían obtener una medida fiable del defecto y correlacionada con el diámetro real, cuantificando el ancho de chorro de flujo. Más propuestas de la utilidad y potencialidad de la ETE no tardaron en llegar. En 1995, el Grupo de Boston intentó asociar datos predictores de cierre con dispositivo (en este caso el doble paraguas de Bard) en la ETE, concluyendo que solamente el tamaño de la CIA era predictor del éxito del cierre percutáneo, ya que los pacientes con un tamaño máximo de defecto de <13 mm tenían cierre efectivo<sup>181</sup>.

Ya en 2004, y a raíz de algunas publicaciones relativas a casos de erosiones con dispositivo (supuestamente relacionados con el sobredimensionamiento)<sup>159</sup>, ya hay detractores del tallado con balón, por el posible sobredimensionamiento del defecto al medir el diámetro distendido. Surge el artículo de Carcagni *et al.*<sup>182</sup> defendiendo el uso del balón en adultos, argumentado que imita las propiedades mecánicas del dispositivo sobre el defecto. En este estudio se plantea que el diámetro medido por ETE infraestima el diámetro “real”. Para “corregir” esta deficiencia, propusieron establecer un nuevo diámetro midiendo el defecto, incluyendo los bordes finos como parte de él hasta que estos tuvieran un espesor mayor a 2,5 milímetros. Con este método concluyeron que existía muy buena correlación entre la medida de ETE intraoperatoria y el tallado con balón, con escasas diferencias. Por lo tanto, si bien afirmaron que el tallado con balón era un buen predictor del tamaño del dispositivo que se usaría para el cierre percutáneo de este tipo de defectos en pacientes adultos (en este caso ASO), mostraron la potencialidad de las medidas con ETE y su capacidad de replicar esas medidas con escasas discrepancias.

En los siguientes años se publicaron más datos en contra del uso del balón. En el año 2005, Harikrishnan *et al.*<sup>183</sup> advirtieron de que el tallado con balón podía inducir la rotura del TIA. Alternativamente, Carlson *et al.*<sup>179</sup> publicaron la nueva técnica de tallado con balón destinada a evitar sobredimensionamiento y la posibilidad de ruptura del TIA (el *stop-flow*). A lo largo de ese mismo año, Amin *et al.*<sup>184</sup> no tardaron en afirmar por primera vez en una comunicación científica que el tallado con balón no era necesario de forma rutinaria en el cierre de CIA tipo OS en pediatría. Teniendo en cuenta la fragilidad de las estructuras cardíacas en niños, esta publicación tuvo inmensa relevancia. El Dr. Amin se convirtió en férreo defensor en las reuniones científicas de no usar el balón de forma rutinaria. En un interesante debate frente al Dr. Ewert en 2008<sup>185</sup>, Zahid Amin argumentó que, tras una curva de aprendizaje adecuada y contando con un ecocardiografista experto, es posible eludir el uso de balón de tallado, y usarlo solo lleva a la posible aparición de complicaciones y a la selección de dispositivos de mayor tamaño, con los riesgos futuros que ello conlleva. En opinión de este experto, el balón queda reservado para casos excepcionales como defectos fenestrados, defectos extremadamente ovales (con diferencia entre los 2 diámetros perpendiculares >50%), cuando exista imposibilidad de medición correcta por ETE o para aquellos intervencionistas que estén realizando su curva

de aprendizaje. En este contexto, fueron apareciendo estudios comparativos. Wang *et al.*<sup>186</sup> publicaron el primer artículo comparando los resultados en 2 grupos de pacientes aleatorizados y sometidos a cierre percutáneo con tallado con balón o solo medida del defecto mediante ETE para selección del dispositivo de cierre. Concluyeron que no existían diferencias en la tasa de éxito en el cierre, en el riesgo de embolización, ni en la presencia de cortocircuito residual en ambos grupos. Pero sí había diferencias en el diámetro máximo del defecto y también el tamaño del dispositivo usado en el grupo de pacientes sometidos a tallado con balón. En 2010, Quek *et al.*<sup>187</sup> publicaron resultados muy similares a los obtenidos en 2008 por el equipo del Dr. Wang, aunque con una cohorte de pacientes mucho menor. Estos autores se aventuraron a analizar el grado de sobredimensionamiento absoluto relacionado con el uso del balón (el cálculo: Tamaño tallado balón – tamaño por ETE) y el sobredimensionamiento relativo (el cálculo: [Tamaño tallado balón – tamaño por ETE] / Tamaño tallado balón). Y determinaron que el sobredimensionamiento con balón era mayor que con ETE en ambos cálculos, lo que lógicamente aumentaba el tamaño seleccionado del dispositivo ocluser e incluso llevaba a descartar pacientes para cierre percutáneo por el gran tamaño del defecto medido, lo que en definitiva apoyaba la tesis de no usar balón de forma rutinaria.

En el año 2011, Gupta *et al.*<sup>188</sup>, evaluaron sus resultados de cierre de la CIA comparando 2 grupos, uno con tallado con balón y otro en el que se determinó el tamaño del defecto solo mediante ETE. Este estudio lanzó un nuevo argumento: su tasa de éxito fue mayor en el grupo sin tallado con balón (89.6%) comparado con el grupo con tallado (67.2%). Este estudio hizo una aportación adicional al cierre en pacientes pediátricos: hubo mayor tasa de éxito en el grupo sin tallado con balón entre los pacientes menores de 14 años. No obstante, estos datos recibieron la respuesta del Dr. Hijazi<sup>189</sup> en el mismo número de la revista. Comentó que la baja tasa de éxitos en pacientes en los que se realizó tallado con balón en el trabajo de Gupta *et al.* parecía muy baja en relación a los resultados medios con este procedimiento en otros centros. Las tasas de éxito de su propio equipo con balón de tallado estaban en torno al 90% en 2011. Por lo tanto, este autor recomendó mantener el tallado con balón en caso de manos inexpertas o con curva de aprendizaje escasa y utilizar solo la guía del ETE en equipos expertos. Tenemos que añadir que no existen estudios publicados por equipos españoles del cierre percutáneo de CIA en población

pediátrica en nuestro país. Hasta la fecha no se han comunicado datos de este procedimiento ni de los protocolos utilizados en niños, y tampoco sobre los efectos que las modificaciones en el protocolo de intervención a lo largo de los años, causados en particular por esta cuestión del uso o no de balón de tallado, pueden tener en los resultados para nuestros pacientes.

Finalmente, no podemos olvidar que las técnicas de imagen siguen avanzando, así como la experiencia de los equipos de intervención y los dispositivos disponibles. El ETE en 3 dimensiones o la ecocardiografía intracardiaca son una realidad que, si bien no las sustituyen, sí complementan a las otras técnicas de imagen comúnmente usadas (ecocardiografía 2D y Doppler). Los doctores Vaidyanathan, Simpson y Kumar<sup>28</sup> publicaron un excelente artículo de revisión y recomendaciones para diagnosticar y seleccionar este tipo de defectos y guiar el procedimiento en todas sus fases<sup>28</sup>. Este trabajo introduce la anatomía e imagen comparativa de la ecocardiográfica 3D, definiendo a esta como una técnica de gran utilidad en el futuro, sobre todo en aquellos defectos con bordes deficientes o defectos múltiples. Además otros autores han trabajado en formas de medir con precisión con el uso de fórmulas de adaptación el diámetro del defecto en imagen médica<sup>190</sup>, en la línea de esa primera aproximación de Rao *et al.*<sup>158</sup> hace ya 14 años, y otros autores han publicado su experiencia con ecografía intracardiaca<sup>191</sup> y con ecografía Doppler en color<sup>192</sup>.



## **JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

---





## 2. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### *2.1 Justificación del estudio*

El cierre percutáneo se considera desde hace años una alternativa a la cirugía para tratar CIA tipo OS<sup>39,73</sup>. Tal y como hemos mostrado en la introducción, la técnica ha dependido de la evolución de materiales y dispositivos, los avances en imagen médica y otros medios técnicos y de la experiencia de los equipos médicos. Los primeros dispositivos usados en este tipo de procedimientos no contaban con autocentrado, se realizaban con los materiales disponibles en el momento, y la industria ha ido evolucionando estos productos, que han mejorado mucho con el paso de los años<sup>74</sup>. Actualmente, los dispositivos oclusores tienen una elevada tasa de éxito con un bajo índice de complicaciones<sup>116,169,172</sup>, siempre que la selección de los casos sea realizada de forma minuciosa y exhaustiva<sup>172</sup>, y la técnica aporta una importante reducción del tiempo de sedación y de la duración del ingreso hospitalario<sup>39,116,193</sup>. Los principales factores que determinan la idoneidad para el cierre no quirúrgico de la CIA son el tamaño del defecto, su relación con las estructuras adyacentes y que sus bordes tengan las características adecuadas para sostener correctamente el dispositivo.

En los 40 años de desarrollo del cierre percutáneo, la evolución de los medios técnicos y la experiencia adquirida han ido modulando las recomendaciones de las guías de indicación y tratamiento. El tallado con balón ha sido considerado clásicamente como parte integral de estos procedimientos, porque permite medir el diámetro medio del defecto (el 80% tiene morfología ovalada) y porque “pliega” en el proceso los bordes considerados “no seguros” (definidos así por su supuesta incapacidad para soportar el anclaje del dispositivo) hasta llegar al borde del septo que sí sería apropiado. El balón imita las relaciones mecánicas entre las propiedades elásticas y geométricas del septo interauricular y la mayor rigidez del dispositivo ocluser<sup>182</sup>; el diámetro del dispositivo seleccionado es generalmente idéntico al tamaño indicado por el balón de tallado, o 2 milímetros mayor<sup>166,194</sup>. La técnica usada clásicamente consiste en el inflado del balón hasta que se visualiza en él una cintura o hendidura causada por la resistencia de la

CIA<sup>178,194</sup> pero, al tratarse de un método agresivo que tiende a sobredimensionar el diámetro del defecto, la técnica más utilizada y validada en los últimos años es la del *stop-flow*<sup>179,194</sup>.

Sin embargo, tal y como describíamos al final de la introducción de esta tesis, en los últimos años se ha cuestionado la necesidad del tallado con balón para el cierre percutáneo de defectos interauriculares. Existen algunas complicaciones asociadas al uso de balón, incluyendo roturas y laceraciones del septo<sup>183,195-197</sup>. Adicionalmente, las técnicas de imagen y los dispositivos, que ahora cuentan con autocentrado, han evolucionado como para permitir realizar este procedimiento sin él. Se añaden motivos como la dificultad de posicionar el balón de modo perpendicular al septo interauricular y la elevada posibilidad de producir “falsas cinturas” al tratarse de balones muy maleables, y todo en conjunto ha alimentado un importante debate sobre la utilización del balón de tallado<sup>184,185</sup>. Debemos añadir como desventajas que el tallado es complejo y problemático en defectos grandes (>30 mm), en defectos con bordes deficientes (a nivel de VCI, posterior y/o retroaórtico)<sup>159</sup>, en niños pequeños<sup>198</sup> y en defectos “dinámicos”; en estos casos existe posibilidad de sobredimensionar el diámetro (más frecuente) o incluso subestimar el tamaño del defecto. En este contexto, varios autores se han decantado en los últimos años por evitar o reducir su uso y se han desarrollado formas de realizar el cierre sin tallado con balón, utilizando las técnicas ecográficas<sup>186-188,191,192</sup>. En la actualidad se considera que se puede descartar la necesidad de tallado con balón en muchos casos bajo una serie de condiciones. No obstante, al igual que cualquier técnica quirúrgica, esto requiere una curva de aprendizaje adecuada. El objetivo final es reducir al máximo la probabilidad de obtener un cálculo erróneo del tamaño del defecto, reducir el tiempo de procedimiento y de fluoroscopia y también la tasa de complicaciones.

Con estos beneficios en mente, nuestra unidad procedió a implementar a partir de 2005, ya contando con la suficiente experiencia en este tipo de procedimiento, la realización de cierre percutáneo de CIA sin tallado con balón en aquellos casos en los que lo considerábamos posible, tales como:

1) Defectos simples, con bordes de longitud (>5 mm, con excepción del borde retroaórtico) y cuyas características en cuanto a textura, movilidad y espesor eran

adecuadas. Aunque algunos defectos múltiples también pueden ser abordados sin tallado con balón, el uso de este puede facilitar el sondaje del 2.º defecto, o bien determinar el defecto más apto para el cierre completo, por lo que se mantenía su uso.

2) Defectos no extremadamente ovales, es decir, sin mucha diferencia en las medidas de planos ortogonales.

3) Cuando era posible medir correctamente el defecto en al menos 2 planos ecográficos

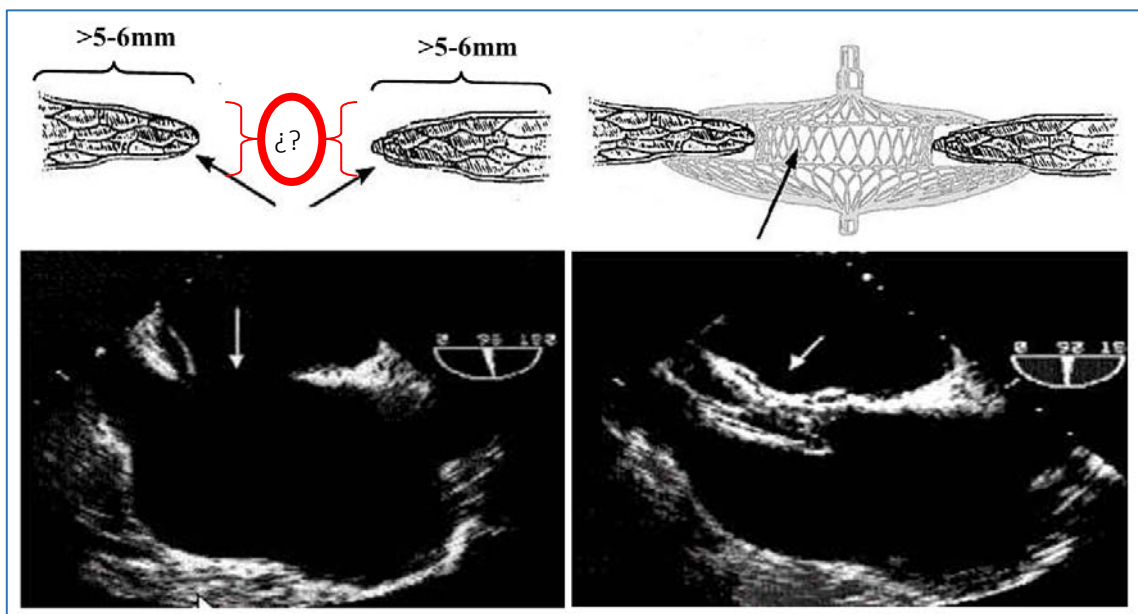
Este estudio retrospectivo se diseñó para analizar los resultados de este abordaje y la efectividad y seguridad del método sin balón en nuestros pacientes (mayoritariamente pediátricos), comparando este grupo de pacientes con la cohorte del mismo centro en la que sí se realizó. Con esto hemos pretendido, por un lado, ofrecer datos de la experiencia en nuestro entorno del cierre percutáneo de CIA en pacientes pediátricos, dada la total ausencia de datos publicados sobre el uso de este procedimiento pediatría en España y, por otro, contribuir con datos empíricos inéditos de nuestro país al debate sobre la necesidad de su uso, para avanzar en el desarrollo de esta técnica de cierre percutáneo.

Además, se ha explicado en la introducción que la seguridad del cierre percutáneo OS con dispositivo ocluidor depende en gran medida de las características de los bordes del defecto. En las recomendaciones establecidas por comité de expertos se determina que, para la implantación segura del dispositivo, los bordes del defecto deben ser de longitud mayor o igual a 5 mm desde cualquier otra estructura cardíaca<sup>36,159</sup> (figura 45), y en la evolución resumida en la tabla 2 (página 57) se aprecia que con el tiempo esto se matiza, excluyendo posteriormente el borde retroaórtico de esta limitación<sup>30,36</sup>.

Sin embargo, aunque la cuestión de la distancia del borde a la estructura cardíaca adyacente ha recibido bastante atención, parece que solo Carcagni *et al.*<sup>182</sup> se plantearon en una publicación la importancia del espesor de estos bordes, establecido en un mínimo de 2,5 mm en pacientes adultos. En el estudio de la bibliografía para la realización de esta tesis no se ha identificado ninguna publicación posterior que proporcione más datos objetivos para definir estos bordes “seguros” y la cuestión no es baladí: el dispositivo

precisa un anclaje firme, el balón “plegaba” los bordes excesivamente finos y los excluía de la medida del diámetro, pero hay una serie de cuestiones de consistencia, grosor y textura que el operador valora subjetivamente en las técnicas de imagen. Prescindir del balón de tallado requiere experiencia, y parte de ello se debe a esto, por lo que hemos considerado necesario definir objetivamente qué es un borde “seguro” para el anclaje de los dispositivos.

*Figura 45. Lagunas en el concepto de “bordes seguros” para la implantación de un dispositivo en la actualidad. Determinar el grosor adecuado*



Por ello, en una segunda parte de este estudio, se buscó objetivar las dimensiones mínimas de los bordes aptos para sostener el dispositivo con seguridad, tanto en su longitud como en su grosor. Por primera vez, hasta donde sabemos, se ha pretendido transformar el concepto subjetivo que manejan los profesionales en cuanto a tamaño, textura, consistencia y movilidad de los bordes, en parámetros objetivos que cualquier operador pueda tener en cuenta en su práctica y le permitan realizar el procedimiento con cierta garantía de éxito. Con ello podríamos orientar a los operadores y reducir la curva de aprendizaje y necesidad de experiencia.

## ***2.2 Hipótesis***

En el marco del actual debate, este trabajo se desarrolló para estudiar la hipótesis de que el tallado con balón podría no ser necesario en la mayoría de los casos de cierre percutáneo de CIA tipo OS.

## ***2.3 Objetivos***

El **objetivo principal** de este trabajo fue evaluar la fiabilidad y la seguridad del cierre percutáneo de CIA sin realización de tallado con balón.

Los **objetivos secundarios** fueron:

- Determinar si la posibilidad de no realizar el tallado con balón de forma rutinaria en el cierre de CIA permitiría una reducción del tiempo de procedimiento y, por lo tanto, reduciría la exposición del paciente a radiación por fluoroscopia.
- Determinar las características de los bordes considerados como “seguros” antes y después del implante de un dispositivo de cierre, con la finalidad de definir y cuantificar rangos de seguridad para la indicación del implante y cálculo de su tamaño, para minimizar la subjetividad y la curva de aprendizaje del procedimiento.



## **MATERIAL Y MÉTODOS**

---





## 3. MATERIAL Y MÉTODOS

### *3.1 Diseño experimental*

Se realizó un estudio de cohortes retrospectivo que incluyó a todos los pacientes remitidos a nuestro servicio del Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia) para ser sometidos a procedimiento de cierre percutáneo de CIA (en su mayoría pacientes pediátricos). El periodo de estudio comprende del año 2000, momento de inicio de esta intervención en este centro, al año 2014.

Todos los pacientes o sus tutores legales firmaron en su momento el consentimiento informado para la intervención percutánea y tenían conocimiento del almacenamiento de sus datos en el historial médico. Todos los datos necesarios para el estudio se recogieron de los historiales de los pacientes con autorización de los responsables del Servicio. Se respetó en todo momento la confidencialidad de los datos como establece la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

### *3.2 Procedimiento de obtención de datos y análisis*

#### **3.2.1 Pacientes para el estudio**

Se revisaron retrospectivamente las historias de los 232 pacientes de todas las edades que habían sido sometidos a un procedimiento de cierre percutáneo de CIA con dispositivos para cierre transcatéter y que no presentaban criterios de exclusión. Estos criterios de exclusión fueron únicamente dos: 1) la presencia de defecto multifenestrado o 2) que el defecto fuera FOP (que dificultaría obtener una medida fiable y estandarizada de los bordes necesarios para el cierre para el análisis previsto en el segundo objetivo del estudio).

Según la evolución histórica de la serie de estudio, inicialmente se usaba balón en todos los casos. Se fue abandonando progresivamente para ser utilizado solo en casos

excepcionales debido a las características anatómicas del defecto o dudas en la medida ecográfica. Por lo tanto, la serie quedó dividida de forma natural en dos grupos: Grupo 1, procedimiento con tallado con balón y Grupo 2, intervención sin uso de balón de tallado.

### 3.2.2 Variables recogidas

De las historias clínicas se extrajeron la edad del paciente, el sexo y el peso en el momento de la intervención, así como las variables clínicas y datos ecocardiográficos y hemodinámicos que establecían su idoneidad para el procedimiento percutáneo (tamaño y características del defecto por técnicas de imagen, longitud y grosor de los bordes del defecto y cociente flujo pulmonar / flujo sistémico [Qp/Qs]). Se recogieron las medidas obtenidas durante el procedimiento, con el diámetro mayor del defecto medido mediante ETE (y el calculado por tallado con balón en el Grupo 1), el diámetro del dispositivo ocluser elegido y la longitud y grosor de los bordes antes y después de la implantación del dispositivo. Finalmente, se recogieron también el resultado (éxito/fracaso) del implante, las complicaciones posoperatorias y la duración de la fluoroscopia.

### 3.2.3 Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables. En esta memoria se ofrecen los datos de las variables continuas como media  $\pm$  desviación estándar (DE) tanto en el texto como en todas las figuras. Se comprobó en un primer paso si la distribución de las variables a analizar era normal (test de Shapiro-Wilks). Al confirmarse la ausencia de normalidad en todos los casos, todos los análisis se realizaron mediante pruebas no paramétricas. Por lo tanto, las variables continuas de los grupos 1 y 2 (con y sin tallado con balón) se compararon de forma general mediante la prueba de  $U$  de Mann-Whitney y las descriptivas (facilitadas como frecuencia y porcentaje) con el test exacto de Fischer.

Para determinar la relación entre los diámetros medidos por uno u otro método y el tamaño del dispositivo finalmente seleccionado, se realizaron análisis de correlación mediante regresión de Spearman entre los diámetros teóricos obtenidos mediante ETE y el tamaño del dispositivo ocluser elegido y entre los diámetros antes y después de la implantación. También se realizó análisis de correlación para explorar la relación entre la

longitud y espesor de los bordes antes y después de la colocación del dispositivo en el objetivo de determinar las características de bordes seguros.

Todos los análisis se realizaron con el programa GraphPad Prism 5.0 (GraphPad Software, Inc.). El umbral para considerar la correlación o las diferencias como estadísticamente significativas se estableció en  $p < 0,05$ .

### *3.3 Descripción de la intervención realizada en estos pacientes*

En la introducción ya se han descrito las generalidades del procedimiento de intervención percutánea para cierre de CIA. A continuación describiremos el protocolo de intervención en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe que se utilizó en todos los pacientes de la muestra.

*Figura 46. Salas de hemodinámica del antiguo Hospital Infantil La Fe (arriba) y la del nuevo Hospital Universitario y Politécnico La Fe (abajo) con algunos miembros del equipo de intervención*





---

Todos los pacientes fueron intervenidos en la sala de hemodinámica de nuestro servicio (figura 46). Las particularidades del procedimiento con balón de tallado en el Grupo 1 se describen en el apartado 3.3.2.

### 3.3.1 Protocolo general

#### 1) Preoperatorio

Antes de la intervención, los pacientes son tratados con ácido acetilsalicílico oral como antiagregante (3-5 mg/kg al día, 24-48 h antes) y se administra profilaxis antibiótica (cefazolina intravenosa 25 mg/kg). Todos los procedimientos en niños se realizan con anestesia general e intubación. En los pacientes adultos únicamente es necesaria sedación y anestesia local.

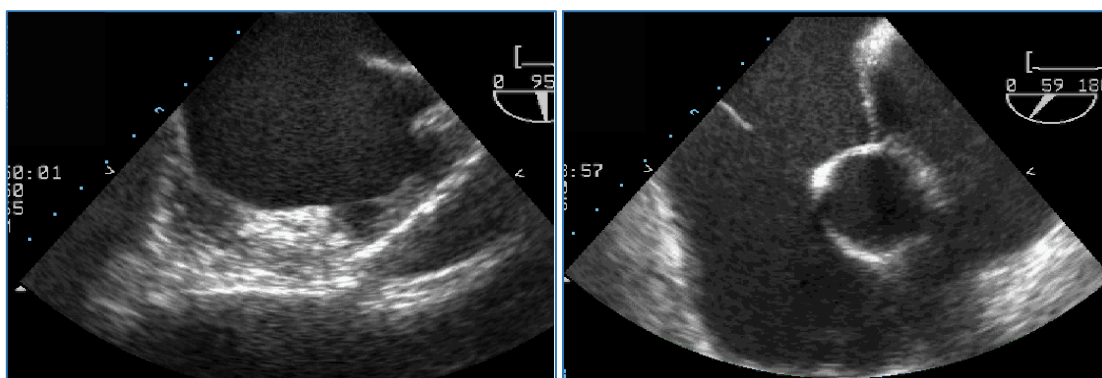
#### 2) Medidas ecocardiográficas

La intervención comienza con la exploración mediante ETE, con los objetivos de 1) medir el diámetro del defecto en varias proyecciones; 2) analizar visualmente los bordes del defecto (anterior, posterior, inferior y superior; figura 13 en la página 21) y determinar

posibles deficiencias (figura 47); y 3) tomar las medidas de longitud y grosor preimplante. Las proyecciones ecográficas utilizadas son fundamentalmente a 0° (visualización de las 4 cámaras del corazón) y a 90° (eje de cavas), que son los planos ortogonales estándar para el estudio de los defectos interauriculares.

En la literatura se establece una medida objetiva de la longitud de los bordes desde estructuras adyacentes para considerarlos apropiados o seguros como para sujetar el dispositivo ocluidor, la cual damos por válida para nuestro protocolo. La longitud debe ser mayor de 5 milímetros excepto en el caso del borde retroaórtico, más permisivo por el gran tamaño de la estructura que delimita<sup>36</sup>. De forma subjetiva, se deben valorar igualmente la textura, su espesor y movilidad, entre otras características.

**Figura 47.** Ejemplos de bordes deficientes para la implantación de dispositivo

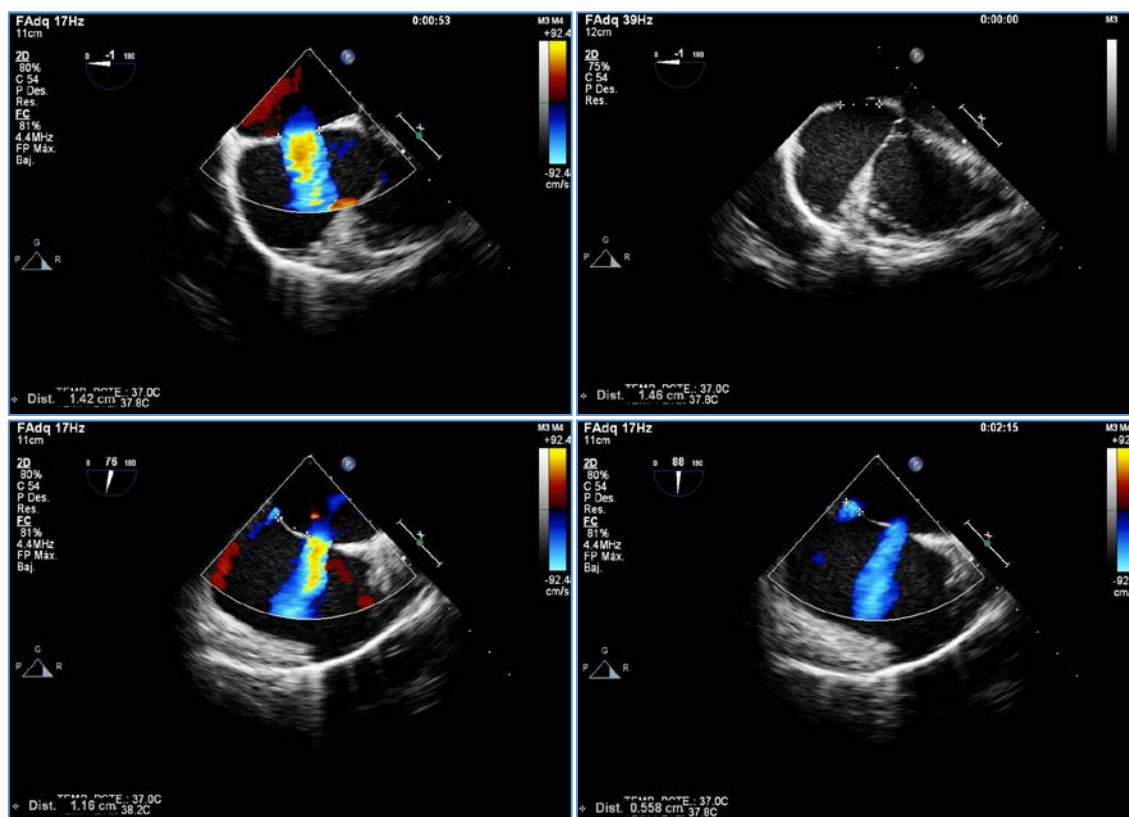


A la izquierda se muestra un defecto sin borde posteroinferior y, a la derecha, la ausencia de borde anterosuperior. El cierre percutáneo en el primer caso estaría contraindicado de forma absoluta. En el segundo, solo de forma relativa, y sería factible intentarlo si el resto de la anatomía es favorable.

La guía de ETE en todos los procedimientos incluidos en este estudio fue realizada por el mismo observador.

La ETE multiplano se realiza utilizando sistemas de ultrasonido Philips iE33 (Philips Medical, Eindhoven, Países Bajos). El diámetro máximo del defecto se mide utilizando el borde telediastólico auricular en los ejes ortogonales a 0° y 90°. También se obtiene el diámetro mínimo de otros planos de formación de imágenes. Si existe un borde móvil y muy débil, se mide el diámetro del defecto considerando la distancia entre los bordes considerados más estables (“seguros”). También se mide en color la anchura del chorro de flujo a través del defecto para proporcionar información complementaria (figura 48).

**Figura 48.** Visualización del flujo de sangre a través de la CIA mediante ETE Doppler en color

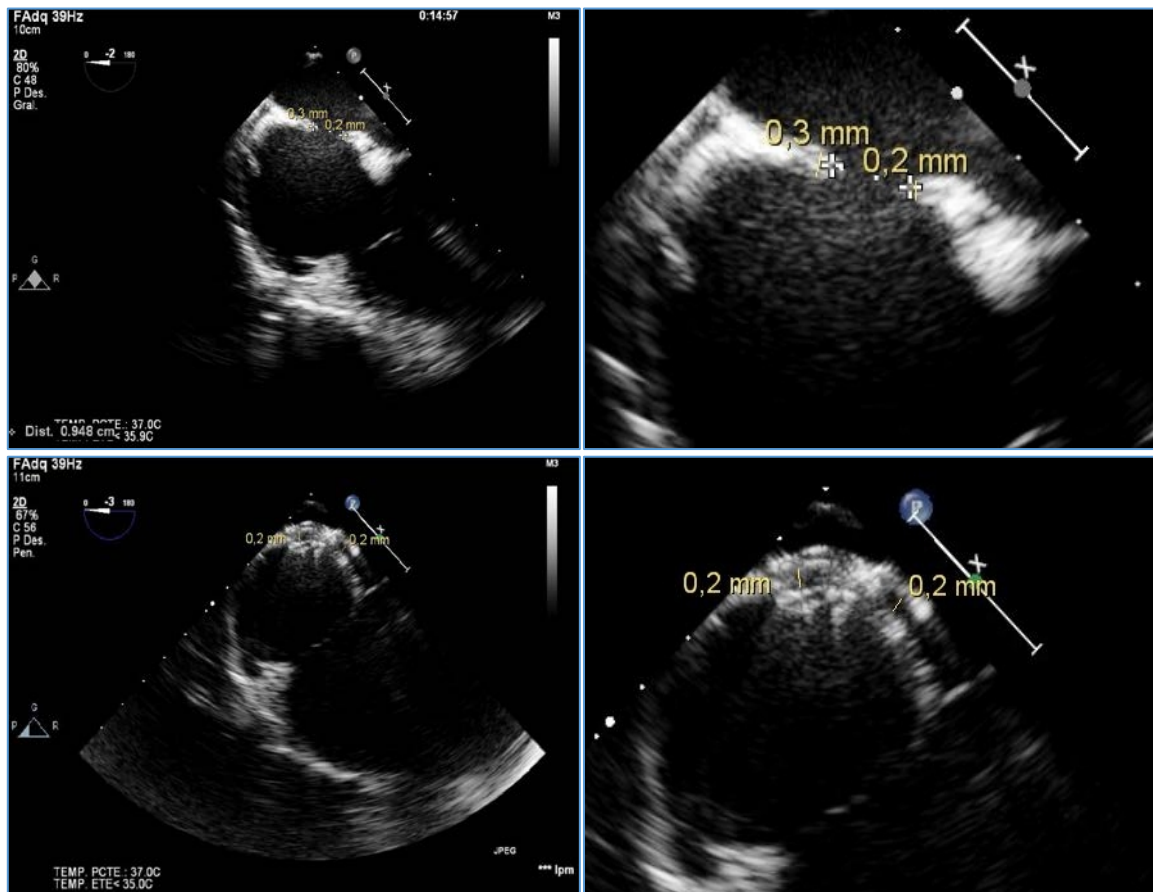


**Panel superior:** Plano de 4 cámaras modificado, centrado sobre el tabique interauricular (TIA). En la imagen izquierda se aprecia un cortocircuito central en color con buenos bordes. A la derecha se muestra el defecto en 2D, donde se observa una zona laxa en el borde inferior que se desecha como borde con capacidad de soporte en la medición final. **Panel inferior:** Plano de 4 cámaras modificado, centrado en el TIA, que muestra una CIA fenestrada con 2 defectos en los extremos de la fosa oval. El mayor está centrado, y el más pequeño se sitúa en la zona superior del TIA. Imágenes propias.

Para el segundo objetivo de este estudio (definición de las características de los bordes “seguros”), se midieron la anchura y longitud en milímetros de los bordes “seguros” del defecto sobre cortes de imagen de dos y cuatro cámaras antes y después de la implantación del dispositivo. En la figura 49 se muestran las medidas previas y, en la figura 50, las tomadas con el dispositivo implantado.

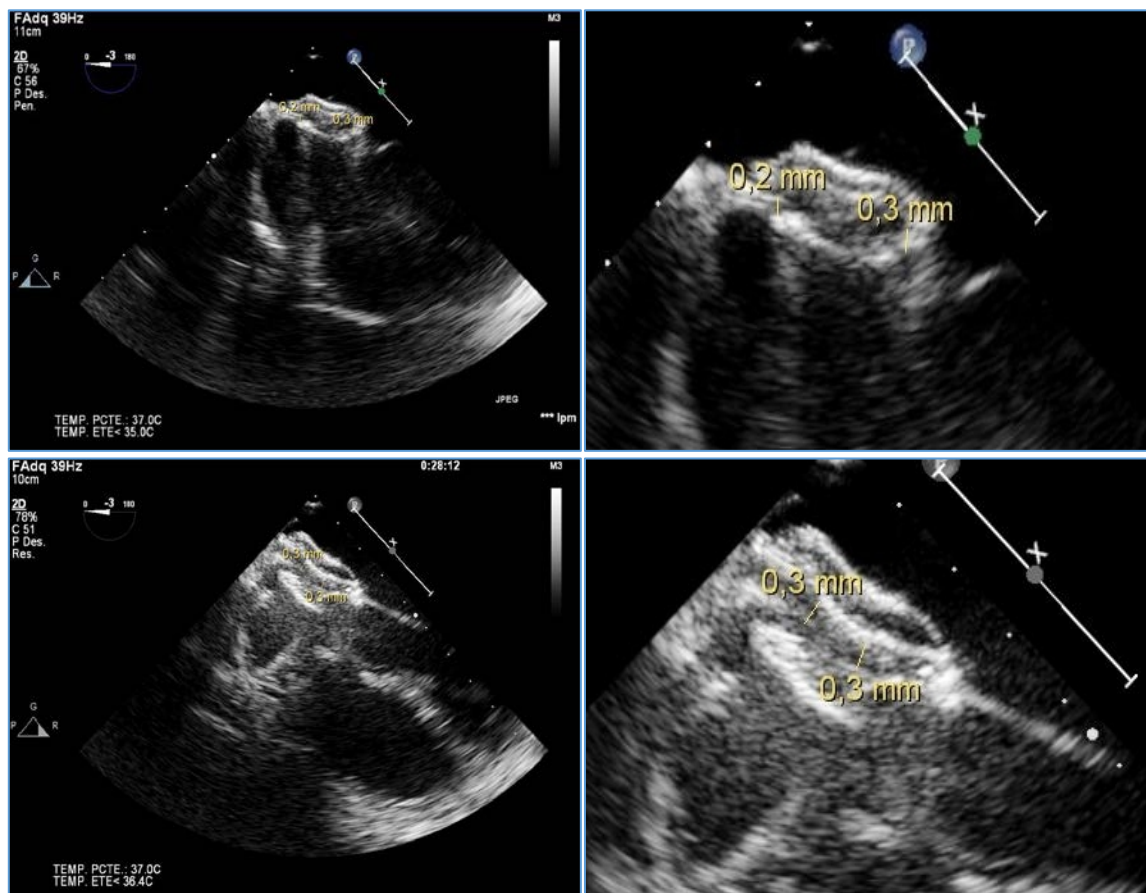


*Figura 49. Medidas de los bordes del defecto mediante ETE antes de la implantación del dispositivo ocluser*



*En la imagen superior izquierda se aprecian las medidas tomadas del tamaño del defecto; a su derecha, ampliación de la zona de interés. En la imagen central izquierda se muestran las medidas del espesor de sus bordes; a su derecha, ampliación de la zona de interés. Imágenes propias de ETE.*

*Figura 50. Medidas de los bordes del defecto mediante ETE después de la implantación del dispositivo oclisor*



*En la imagen superior izquierda se aprecian las medidas tomadas tras la implantación del dispositivo; a su derecha, ampliación de la zona de interés. En la imagen central izquierda se muestran las medidas del espesor de sus bordes con el dispositivo; a su derecha, ampliación de la zona de interés. Imágenes propias de ETE.*

### 3) Cateterismo cardíaco diagnóstico

El procedimiento se realiza a través de la vena femoral y se inicia con un introductor del calibre 6-7 French (Terumo® o Cook Medical®; figura 51). Se administra heparina sódica intravenosa (100 UI/kg) y se efectúa el cateterismo cardíaco diagnóstico. Mediante un catéter Berman (Arrow®; figura 51), se miden las presiones de ambas aurículas, la del VD y la de arteria pulmonar y se realiza oximetría en la aorta, las cavas y la vena pulmonar para cuantificar la magnitud del cortocircuito causado por el defecto del TIA (razón  $Q_p/Q_s$ ). Aunque no es obligatoria, por lo general se recomienda realizar una angiografía a nivel del tronco pulmonar para valorar las ramas pulmonares y el retorno venoso pulmonar. El objetivo es descartar anomalías de drenaje venoso que pudieran haber pasado



desapercibidas en la ecocardiografía. Adicionalmente, en pacientes mayores de 40 años, se realiza una coronariografía.

**Figura 51.** Catéteres utilizados durante el procedimiento de cateterismo cardiaco diagnóstico





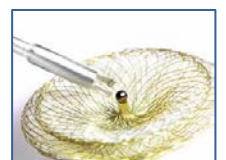

**Izquierda:** Guía de soporte rígida tipo Amplatz (Cook Medical®); **Derecha:** Catéter Berman para medir las presiones intrauriculares. Imágenes del fabricante.

#### 4) Selección del dispositivo

Una vez calculadas las medidas del defecto y sus características (con tallado con balón –Grupo 1– o solo considerando las medidas obtenidas durante la ETE –Grupo 2–), se selecciona el dispositivo de cierre y su diámetro. A lo largo del amplio periodo de intervenciones incluido en este estudio se emplearon cinco dispositivos comercializados para cierre percutáneo de este tipo de defectos: ASO, Occlutech®, HSO, Solysafe™ y GSO. Estos se recogen en la tabla 4 (página siguiente), con un breve resumen de sus ventajas y desventajas según reflejaron Freixa *et al.*<sup>199</sup> La selección del tamaño dependió también del tipo de dispositivo. En el caso de ASO y Occlutech®, el diámetro seleccionado debía ser 1-2 mm mayor que el del defecto (el diámetro *stretch*, de haberse utilizado balón de tallado). Para implantar HSO y GSO, el tamaño del dispositivo es al menos el doble que el diámetro mayor del defecto.

MATERIAL Y MÉTODOS

**Tabla 4.** Resumen de dispositivos utilizados en la muestra de pacientes de este trabajo con sus ventajas y desventajas

Dispositivo (fabricante)	Descripción del dispositivo	Tamaños disponibles (mm)	Ventajas	Desventajas	Imagen
<b>Amplatzer® Septal Occluder (St Jude Medical, Minneapolis, MN, EE. UU.)</b>	Dos discos planos autoexpandibles hechos de alambre de nitinol, conectados por una cintura corta y flexible y rellenos con un parche de poliéster	18, 25, 30 y 35	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El más utilizado</li> <li>• Fácil de recuperar y de reemplazar</li> <li>• Abundante experiencia publicada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Algunos casos de erosiones a largo plazo</li> <li>• Exposición al níquel</li> </ul>	
<b>Helex® Septal Occluder (HSO) Gore® Septal Occluder (GSO) (Gore Medical, Flagstaff, AZ, EE. UU.)</b>	Esqueleto interior de uno (HSO) o 5 alambres (OSG) de aleación de níquel-titanio (nitinol) recubriendo interior de platino y una delgada membrana de ePTFE	HSO: 15, 20, 25, 30 y 35 GSO: 15, 20, 25 y 30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blando y flexible</li> <li>• Fácil de recuperar</li> <li>• Perfil fino</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fractura de alambres</li> <li>• Poca experiencia (modelo GSO)</li> <li>• Implantación compleja y mayor frecuencia de comunicación residual (HSO)</li> </ul>	
<b>Occlutech® Figulla® Flex II PFO (Occlutech®, Jena, Alemania)</b>	Disco doble de malla de alambre de nitinol autoexpandible con un parche de PET en su interior. Un diseño muy parecido al de Amplatzer	18, 25, 30 y 35	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menor cantidad de alambre en la malla proporciona mayor flexibilidad y perfil fino.</li> <li>• No tiene pin distal (lado izquierdo)</li> <li>• El recubrimiento de óxido de titanio aumenta la biocompatibilidad</li> <li>• Sistema de implantación flexible y moldeable (50°)</li> </ul>		
<b>Solysafe™ (Swissimplant AG, Solothurn, Suiza)</b>	Dispositivo con autocentrado, formado por dos parches de poliéster plegables unidos a ocho cables de Phynox	15, 20, 25, 30 y 35	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autocentrado</li> <li>• Útil para PFO y CIA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualmente retirado del mercado (casos de perforación cardíaca)</li> </ul>	

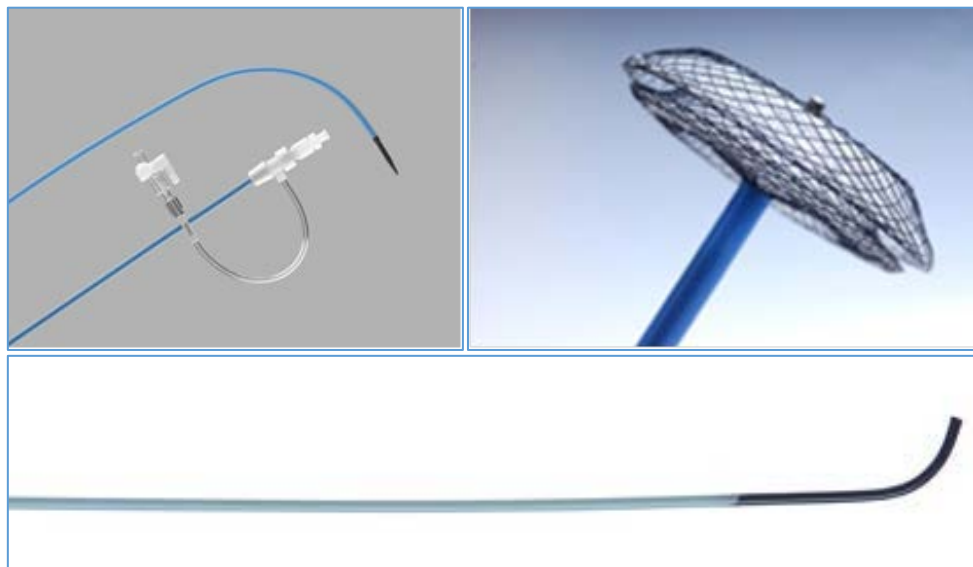
ePTFE, politetrafluoroetileno; PET, polietileno; PFO, foramen oval permeable (patent foramen ovale); CIA, comunicación interauricular.

Adaptado de Freixa et al. 2014<sup>199</sup>

## 5) Procedimiento de implantación

Una vez seleccionado el dispositivo, se introduce una vaina de Mullins modificada para cierre de CIA (figura 52) del calibre necesario para liberar posteriormente el dispositivo. Primero se intercambia el catéter Berman (Arrow®) por un catéter multipropósito de 5-6 French (MP de Cook®; figura 52), mediante el cual se sonda la AI con una guía de intercambio de 0,032 pulgadas. Aquí se valora si es necesario el tallado con balón o no, siendo la primera premisa que el equipo de intervención tenga suficiente experiencia para poder plantearse el abordaje sin él. Los casos en los que se considera indispensable el balón son 1) defectos múltiples (para ayudar al sondaje o mejorar la colocación del dispositivo); 2) defectos extremadamente ovoides (con diferencia significativa en las medidas de planos ortogonales); 3) cuando no es posible medir correctamente el defecto en al menos 2 planos ecográficos (mala ventana ecocardiográfica). Si se utiliza el balón, el procedimiento de tallado se describe en el epígrafe 3.3.2 (página 93).

**Figura 52.** Vainas y catéteres utilizados durante el procedimiento de implantación



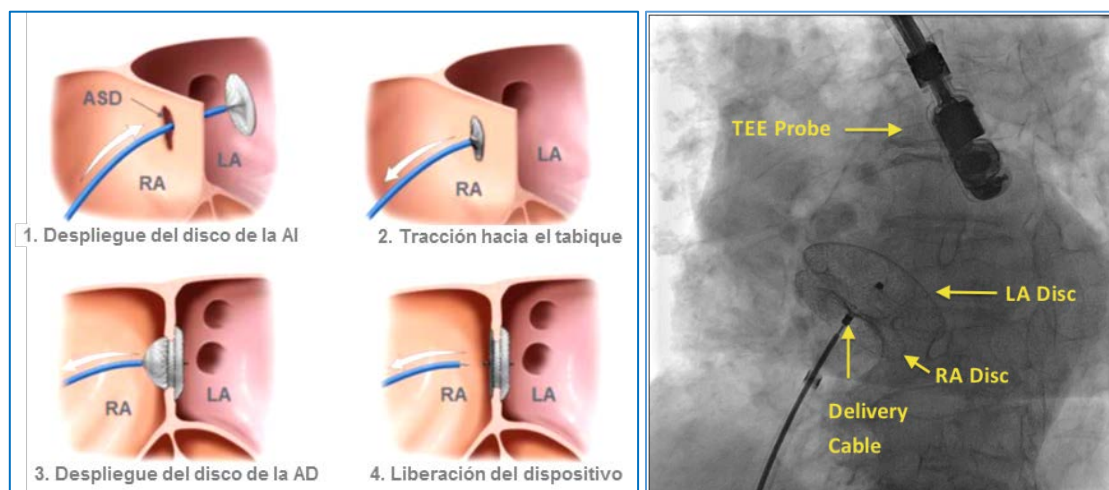
**Fila superior:** vaina de Mullins modificada para cierre de CIA, a la derecha se muestra esta vaina con un dispositivo ASO desplegado. **Fila inferior:** catéter MP multipropósito que se utiliza para el intercambio de introductores.

Sobre la guía de intercambio (de la que se habrá retirado el balón, si se utilizó), se vuelve a posicionar el catéter MP en la vena pulmonar para, a continuación, introducir una

guía de alto soporte Amplatzer® Stiff de 0,035 pulgadas. Se retira el catéter MP. Sobre esta guía, y tras extraer también el introductor inicial a nivel de la vena femoral, se introduce la vaina de Mullins modificada adecuada para el tamaño del dispositivo (preformada con un ángulo de 45°). Generalmente se tiende a introducir un tamaño de vaina mayor del recomendado en 1 o 2 Fr, por si fuera necesario recapturar el dispositivo en caso de embolización.

El implante se carga en el sistema de liberación mientras permanece sumergido en suero salino, evitando cuidadosamente que se almacenen burbujas de aire en su interior o en el interior de la vaina introductora. A continuación se lleva el dispositivo sobre la guía de soporte ya posicionada en la AI, normalmente a nivel de vena pulmonar superior izquierda. Se abre primero el disco distal del dispositivo en la AI y, posteriormente, se tracciona todo el sistema hasta que el disco se sitúa adyacente al TIA cubriendo el defecto desde ese lado. Entonces se abre el disco proximal en la AD, quedando así completamente fuera de la vaina de Mullins y posicionado ocluyendo el defecto en el TIA (figura 53).

**Figura 53.** Despliegue del dispositivo para el cierre de la CIA



Se abre primero el disco distal del dispositivo en la AI (LA en la imagen) y, posteriormente, se tracciona todo el sistema hasta que el disco se sitúa adyacente al tabique interauricular. Entonces se abre el disco proximal en la AD (RA en la imagen) y se suelta cuando la implantación es satisfactoria. El panel derecho muestra una imagen de fluoroscopia tras la apertura de ambos discos. El cable se mantiene unido hasta que se confirma la posición óptima por ETE. Imágenes de ejemplo con un dispositivo ASO (Izquierda: imagen del fabricante parcialmente traducida<sup>31</sup>; Derecha: Shields et al.<sup>177</sup> RA disc, disco de la aurícula derecha; LA disc, disco de la aurícula izquierda; TEE Probe, sonda de ETE; delivery cable, cable de implantación)

Una vez abiertos ambos discos, se evalúa la correcta implantación por ETE antes de liberar el dispositivo del sistema. Si esta es incorrecta, se recupera el dispositivo dentro de la vaina y se repite la maniobra las veces que sea necesario (dentro de un margen razonable antes de considerar el fracaso de la intervención). Todos los dispositivos utilizados en este estudio eran recuperables. La estabilidad del dispositivo se controla realizando maniobras de seguridad o de Minnesota (empuje y tracción del dispositivo hacia ambas aurículas antes de liberarlo)<sup>156</sup> y se comprueba por ETE la ausencia de cortocircuito residual alrededor del dispositivo. El dispositivo se libera del sistema cuando el resultado se considera satisfactorio y se da por finalizado el procedimiento.

### **6) Posoperatorio y seguimiento**

Durante las siguientes 24 horas se administra profilaxis antibiótica con la misma pauta del preoperatorio y heparina de bajo peso molecular (1 mg/kg al día). Los pacientes reciben tratamiento antiagregante plaquetario con ácido acetilsalicílico (3-5 mg/kg al día) durante los 6 meses posteriores al alta hospitalaria. Se desaconseja a los pacientes que practiquen actividades deportivas de contacto durante un mes y se recomienda profilaxis frente a endocarditis bacteriana durante 6 meses o hasta el cierre completo de la CIA por endotelización del dispositivo.

A todos los pacientes se les realiza un seguimiento con visitas al mes, a los tres meses de la intervención y una vez transcurrido un año. Posteriormente se programan visitas anuales de seguimiento. En todas las visitas se realiza examen físico, ECG, radiografía de tórax y ETE.

#### **3.3.2 Protocolo de procedimiento de tallado con balón**

En el Grupo 1, además de medir en la ETE, los defectos se midieron utilizando balones de tallado de Meditech (20, 27 o 33 mm; Meditech; Boston Scientific, Watertown, MA, EE. UU.) o AGA (24 o 34 mm; AGA Medical Corporation, Golden Valley, MN, EE. UU.), y esta fue la medida considerada para la selección del dispositivo. Para ello, el balón se inserta utilizando un catéter adecuado y se despliega en el defecto rellenándolo de contraste diluido en suero fisiológico bajo control con fluoroscopia y guiado por ETE. En

casi todos los casos que integran el Grupo 1 de este estudio, se realizó la técnica stop-flow, pero en algunos de los más antiguos se usó la técnica de waisting. Los detalles se han ofrecido en la introducción.

## **RESULTADOS**

---





---

## 4. RESULTADOS

### *4.1 Objetivo Principal: fiabilidad y seguridad del cierre percutáneo de CIA sin tallado con balón*

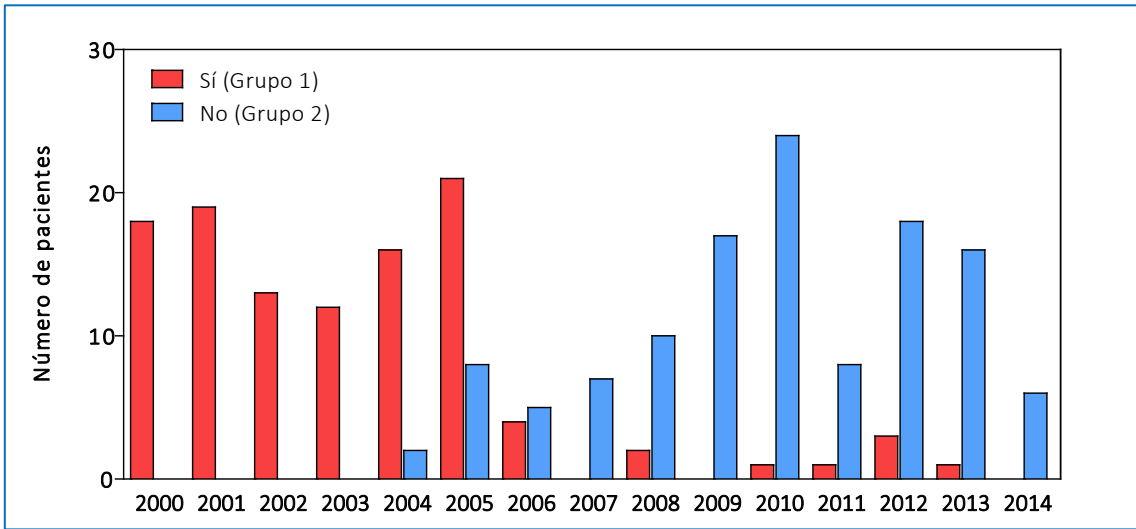
#### 4.1.1 Pacientes y distribución según tipo de procedimiento

La muestra incluyó 232 pacientes con defecto interauricular tipo OS que se cerró mediante dispositivo ocluser introducido de forma percutánea. La distribución, según el uso o no de balón de tallado para medir el defecto, fue de 111 pacientes en el Grupo 1 (con balón) y 121 pacientes en el Grupo 2 (sin balón). En total, había 147 mujeres y 85 varones, de los cuales 64 mujeres y 47 varones estaban en el Grupo 1 y 83 mujeres y 38 varones en el Grupo 2 (sin diferencias significativas de distribución por sexos entre los grupos; test exacto de Fisher  $p = 0,102$ ).

Tal y como se describe en el punto 3.3.1 del apartado de Métodos, en estos pacientes se utilizaron 5 dispositivos diferentes (tabla 4 en la página 90). Se utilizaron dispositivos ASO en la mayoría ( $n = 191$ ), GSO en 10 pacientes, HSO en 4, Occlutech® en 24, Solysafe™ en 3. Los dispositivos blandos como HSO/GSO y Occlutech® se usaron en especial con pacientes que presentaban defectos no excesivamente grandes y con borde retroaórtico deficiente o ausente para minimizar el riesgo de erosión, si el tamaño de la CIA lo permitía en relación a los diámetros disponibles en el mercado.

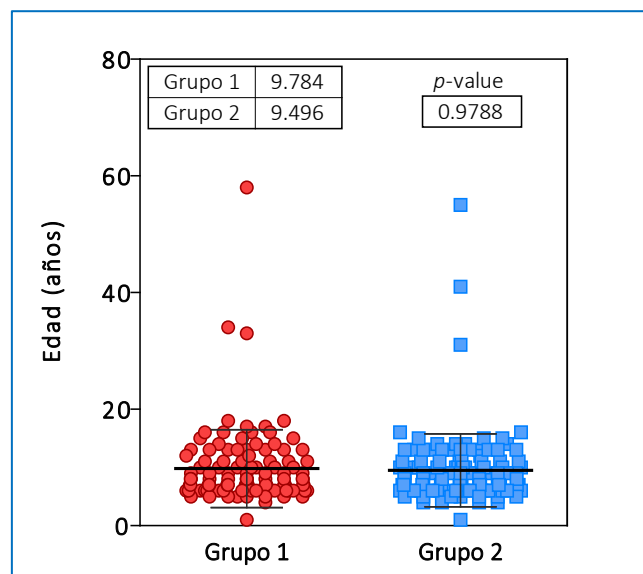
A lo largo de tan amplio periodo, los protocolos del equipo intervencionista se modificaron con los nuevos avances. Por ello, la distribución de pacientes en uno u otro Grupo no fue homogénea a lo largo de los años. La figura 54 representa el número de pacientes intervenidos con y sin tallado con balón a lo largo del periodo de estudio.

**Figura 54.** Distribución de los pacientes según uso o no de balón de tallado a lo largo del periodo de estudio



La mayoría de pacientes tenían menos de 18 años ( $n = 224$ ), y la edad media de ambos grupos fue menor a los 10 años y similar (Grupo 1:  $9,78 \pm 6,66$ ; Grupo 2:  $9,49 \pm 6,26$ ;  $p = 0,979$ ; figura 55).

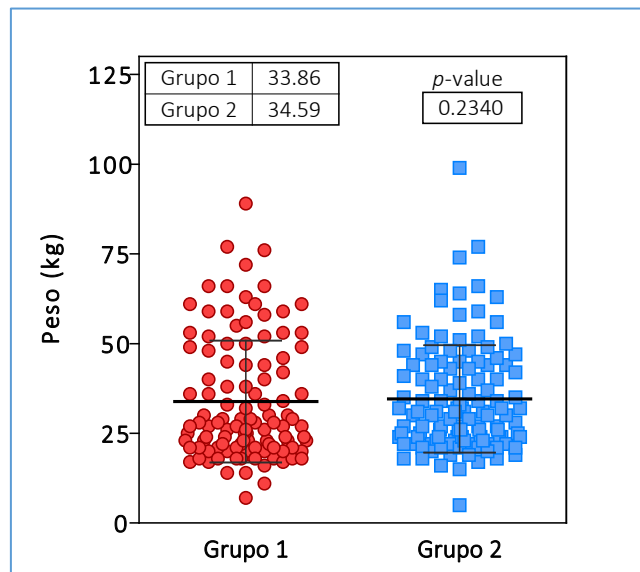
**Figura 55.** Distribución de la edad de los pacientes en ambos grupos



En la figura 55 se aprecia, por la distribución de edades de los pacientes, la presencia de 6 pacientes adultos. Estos se mantuvieron en el estudio tras comprobar mediante análisis de sensibilidad que su exclusión no modificaba el resultado de la variable clínica basal de interés (cociente Qp/Qs) o la variable anatómica “tamaño del defecto”. Estos subanálisis excluyendo a los pacientes adultos se muestran en gráficas paralelas de las figuras respectivas del análisis global de la muestra (figuras 57 a 60 en las páginas 100 a 102). Los 6 pacientes adultos eran 5 mujeres y un hombre con edades comprendidas entre los 31 y los 58 años que se distribuyeron homogéneamente en ambos grupos (3 y 3). Los dos pacientes de mayor edad presentaban patologías concomitantes: un paciente de 58 años con fibrilación auricular tratada farmacológicamente con amiodarona y anticoagulantes orales, y una paciente de 55 años que había sido neumonectomizada por carcinoma en el pulmón derecho y en la que la CIA fue un hallazgo casual por evolución tórpida en el posoperatorio. Los otros cuatro casos no presentaban patología concomitante de interés y la CIA fue un hallazgo por alguna manifestación en pruebas diagnósticas.

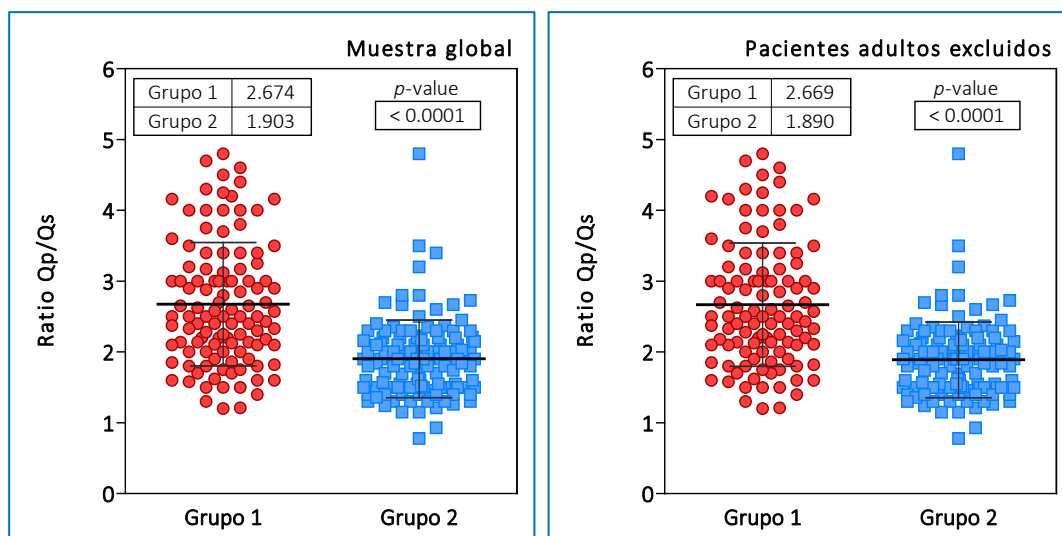
El peso medio de los pacientes fue  $33,86 \pm 17,00$  kg en el Grupo 1 y  $34,59 \pm 14,93$  kg en el Grupo 2 ( $p = 0,234$ ; figura 56).

**Figura 56.** Peso corporal de los pacientes según grupos



No había diferencias significativas en cuanto a variables demográficas de interés entre los grupos (sexo, edad y peso), pero sí en el cociente Qp/Qs (figura 57). No obstante, hay que tener en cuenta que este parámetro se ve afectado por el tamaño del defecto y, en los primeros años, se intentaron cerrar con dispositivo defectos de mayor tamaño, que quedan englobados en el Grupo 1.

**Figura 57.** Diferencias en la razón gasto pulmonar / gasto sistémico (Qp/Qs)

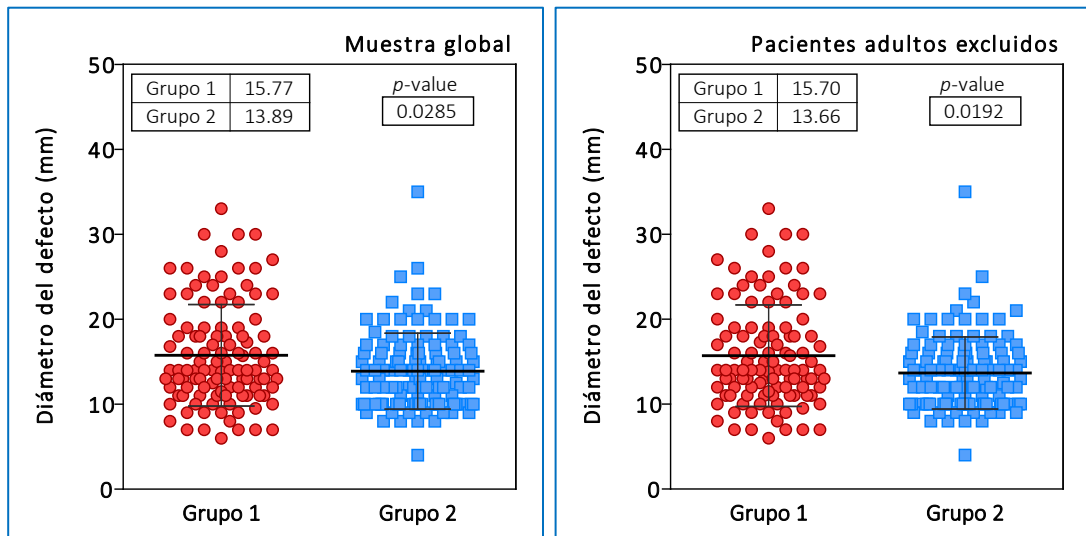


Se muestran los resultados del análisis global de la muestra y del subanálisis excluyendo los pacientes adultos. La inclusión de pacientes adultos no influyó sensiblemente en la media de esta variable clínica o en el resultado de la comparación entre los grupos.

#### 4.1.2 Características de la CIA por ecografía transesofágica y con balón de tallado

El diámetro mayor del defecto en la medida obtenida por ETE fue de magnitud similar entre los grupos (figura 58), siendo este  $15,8 \pm 6,0$  mm en el Grupo 1 y  $13,9 \pm 4,5$  mm en el Grupo 2. Fue ligeramente inferior en el Grupo 2 y, aunque la magnitud de esta diferencia era pequeña, fue estadísticamente significativa ( $p = 0,029$ ). En la figura 58 se muestra también el análisis excluyendo los 6 pacientes adultos, donde se aprecia que su inclusión en este estudio no influía sensiblemente en los resultados de las medidas basales anatómicas de esta muestra de pacientes.

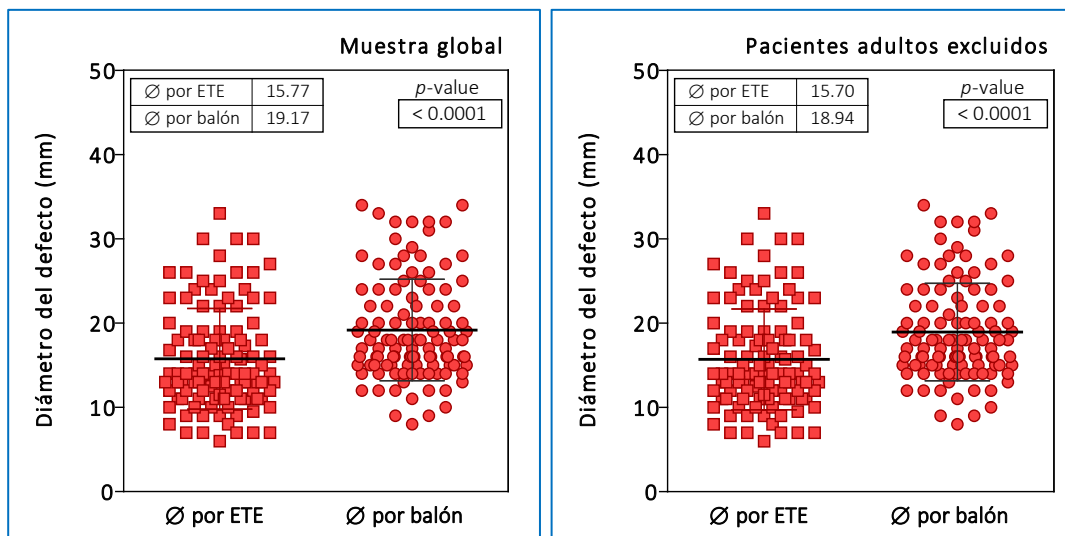
**Figura 58.** Diámetro mayor del defecto obtenido por ETE en ambos grupos



Se muestran los resultados del análisis global de la muestra y del subanálisis excluyendo los pacientes adultos. La inclusión de pacientes adultos no influyó sensiblemente en las medidas basales de esta variable anatómica o en el resultado de la comparación entre grupos.

Sin embargo, con el balón de tallado se obtuvieron diámetros significativamente superiores a los obtenidos con ETE en el Grupo 1 ( $15,8 \pm 6,0$  mm con ETE vs.  $19,2 \pm 6,0$  mm con balón;  $p < 0,0001$ ; figura 59). Es decir, había una diferencia media de  $3,4 \pm 2,6$  mm entre los grupos (siendo mayor el valor obtenido con el tallado con balón).

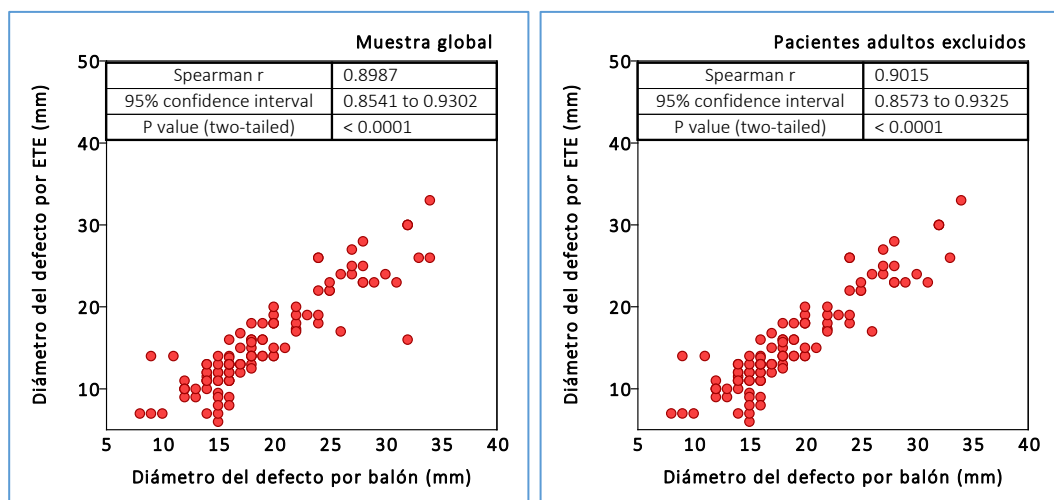
**Figura 59.** Diferencias entre diámetro medido con ETE y con balón en el Grupo 1



Se muestran los resultados del análisis global de la muestra y del subanálisis excluyendo los pacientes adultos. La inclusión de pacientes adultos no influyó sensiblemente en la caracterización de las medidas del defecto con balón o en el resultado de la comparación entre los grupos.

Esto arroja un promedio de diámetro un 26,6% mayor con el balón, comparado con el diámetro con ETE, si bien ambas medidas estaban altamente correlacionadas ( $r$  de Spearman = 0,899;  $p < 0,0001$ ) (figura 60).

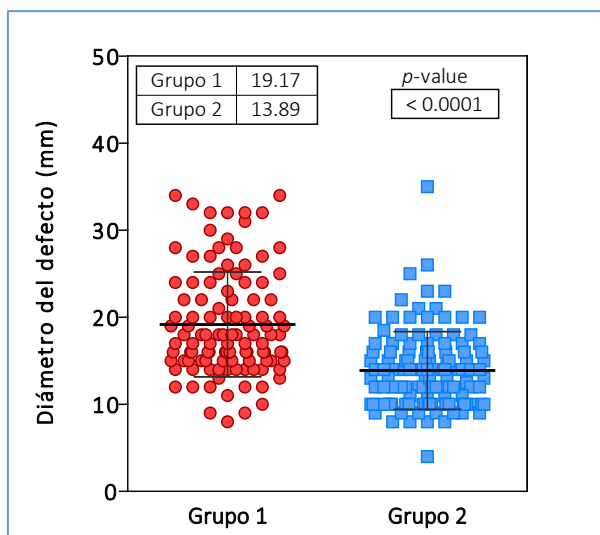
**Figura 60.** Correlación entre diámetro medido con ETE y con balón en el Grupo 1



Se muestran los resultados del análisis global de la muestra y del subanálisis excluyendo los pacientes adultos. La inclusión de pacientes adultos no influyó sensiblemente en los resultados.

En consecuencia, la medida utilizada para establecer el tamaño del dispositivo (la del balón en el Grupo 1 y la de la ETE en el Grupo 2) presentaba diferencias significativas entre los grupos ( $19,17 \pm 6,02$  mm en Grupo 1, rango: 8 a 34 mm, vs.  $13,9 \pm 4,5$  mm, con rango de 4 a 35 mm en el Grupo 2;  $p < 0,0001$ ) (figura 61).

**Figura 61.** Diferencias entre las medidas utilizadas para selección de dispositivo en Grupo 1 (medida del balón) y Grupo 2 (medida obtenida de la ETE)

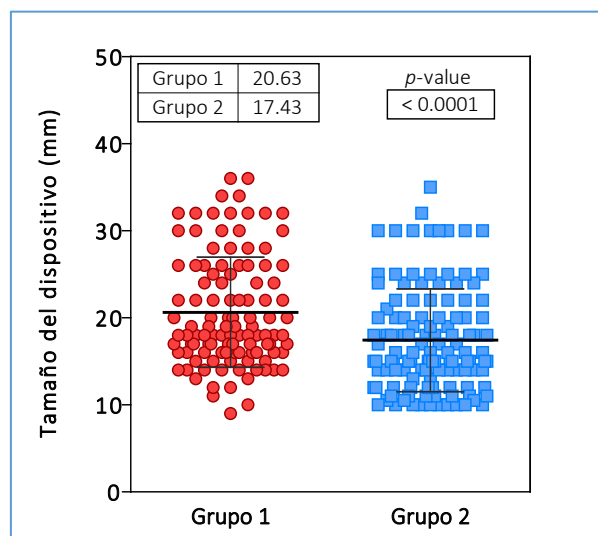


En este punto creemos conveniente puntualizar que nuestros resultados se centraron solo en datos objetivos, en este caso diámetros cuantificables. No es posible ofrecer una valoración objetiva de la calidad de los bordes en los casos aquí presentados en relación a textura, consistencia o movilidad, características que también forman parte del análisis que realiza el operador durante el procedimiento. Es precisamente la necesidad de caracterizar objetivamente los bordes adecuados para el implante lo que nos lleva al objetivo secundario mostrado más adelante.

### 4.1.3 Selección del tamaño del dispositivo

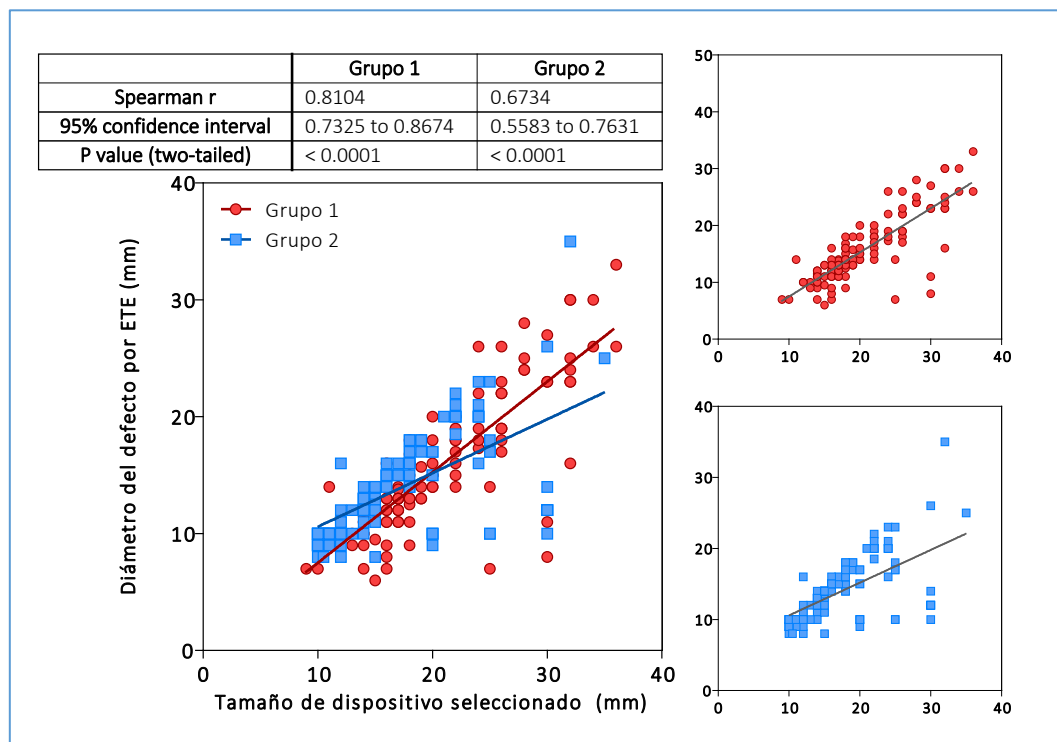
El tamaño medio de dispositivo seleccionado según el grupo fue significativamente diferente ( $p < 0,001$ ). Los dispositivos seleccionados en el Grupo 1 fueron mayores que los del Grupo 2 ( $20,6 \pm 6,3$  mm vs.  $17,4 \pm 5,9$  mm, respectivamente) (figura 62).

**Figura 62.** Tamaño del dispositivo seleccionado según el uso o no de balón de tallado



Tal y como se muestra en la figura 63, el tamaño del dispositivo presentó en ambos casos una correlación de moderada a buena con el diámetro obtenido por ETE, estadísticamente muy significativa. Mediante un análisis de regresión se determinó que la  $R^2$  era 0,671 para el Grupo 1 y 0,381 para el Grupo 2, y las rectas son significativamente diferentes entre sí ( $p = 0,0001$ ).

**Figura 63.** Análisis de correlación del tamaño del dispositivo oclisor en relación al diámetro del defecto según mediciones de ecografía transesofágica



#### 4.1.4 Resultados y complicaciones

En esta serie no hubo mortalidad y hubo una tasa de éxito en la implantación del 90,9% (86,5% en el Grupo 1 y 95,0% en el Grupo 2). Tres pacientes presentaron cortocircuito residual tras el procedimiento pero, al mes de seguimiento, ningún paciente de la serie presentaba *shunt* residual. Se documentaron 21 oclusiones fallidas, lo que representa un 9,1%; 16 de ellas se dieron en el Grupo 1 y 5 en el Grupo 2 (diferencia significativa; test exacto de Fischer  $p = 0,011$ ).

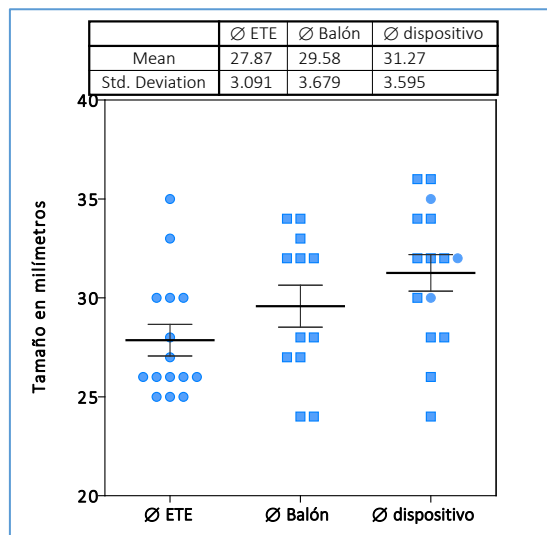
La mediana del diámetro (por ETE) de los 21 defectos en los que no se pudo implantar el dispositivo fue 22 mm (rango intercuartílico [RIC] p25-p75 = 16,00-24,50). Separándolos por grupos, las medianas de diámetro de estos defectos fueron 22 mm (RIC = 17,25-24,75) en el Grupo 1 y 20 mm (RIC = 9,00-28,50) en el Grupo 2 ( $p = 0,619$ ). Medido con balón, la mediana del diámetro en los fallidos del Grupo 1 fue 25,50 (RIC = 20,00-27,75).



**4.1.4.1 Influencia del tamaño del defecto en el resultado**

En los pacientes con los defectos más grandes (diámetro  $\geq 25$  mm;  $n = 15$  pacientes: 12 en el Grupo 1 y 3 en el Grupo 2), observamos que el diámetro medio del balón de tallado utilizado para la selección del dispositivo era  $29,58 \pm 3,68$  mm en el Grupo 1 (diámetro del balón) y  $27,87 \pm 3,09$  en el Grupo 2 (diámetro por ETE). El diámetro ETE en el Grupo 1, era  $27,67 \pm 2,54$ , similar al del Grupo 2. El diámetro medido por balón o por ETE en los 12 pacientes con defecto grande del Grupo 1 ( $29,58$  vs.  $27,67$ ) no fue estadísticamente diferente ( $p = 0,164$ ). La media de diámetro del dispositivo en los 15 pacientes fue  $31,27 \pm 3,60$  mm (figura 64), lo que indica que el sobredimensionamiento medio en estos pacientes era de 3,4 mm y, en este caso, significativamente mayor que el diámetro con ETE ( $p = 0,014$ ). En consecuencia, en estos defectos cuyos bordes ya eran escasos, este sobredimensionamiento puede haber dado lugar a defectos aún más amplios y con mayor dificultad para el correcto posicionamiento del dispositivo. En este grupo de 15 pacientes con defectos de diámetro  $\geq 25$  mm, hubo 5 implantaciones fallidas (4 en el Grupo 1 y 1 en el Grupo 2), lo que representa un tercio de los casos.

**Figura 64.** Resultados de la medida de diámetro y selección de dispositivo en pacientes con defectos grandes ( $\geq 25$  mm)



Los círculos en la tercera columna representan los 3 casos del Grupo 2 en los que solo había medida de ETE, que fue la usada para seleccionar el dispositivo. El resto (cuadrados) eran del Grupo 1, con medida de balón de tallado, que fue lo utilizado para seleccionar el tamaño de dispositivo

#### **4.1.4.2 *Influencia de la calidad de los bordes del defecto en el resultado***

En cuanto a las características de los bordes de los defectos que no se pudieron ocluir por vía percutánea ( $n = 21$ ; 9,1%), observamos en nuestra casuística lo siguiente:

- En esta serie hay 9 pacientes (60,0%) sin borde retroaórtico entre los fallidos del Grupo 1 y solo 1 paciente fallido (20,0%) entre los del Grupo 2.
- Se incluyen 4 pacientes con escaso borde posterior (todos ellos pertenecientes al Grupo 1; 26,7%) y 5 con los bordes laxos (4 de ellos pertenecientes al Grupo 1, siendo el 26,7% de este grupo).
- La aparición de insuficiencia mitral inmediatamente tras la implantación (3 pacientes) se relacionó en nuestra casuística a pacientes con defectos muy amplios (diámetro medio 25 mm) y escaso borde inferior.
- Otro factor limitante fue la desproporción entre el tamaño de la AI y del dispositivo; impide la correcta apertura del disco de la AI, imposibilitando una correcta aproximación. En esta serie se dio en 2 casos, ambos pertenecientes al Grupo 1, con defectos >20 mm (22 y 26 mm) y peso del paciente superior a 15 kg (26 y 34 kg).
- Por último, en un caso del Grupo 2 hallamos falta de alineamiento de los bordes del defecto en el TIA, así como la presencia de un repliegue a nivel de la porción venosa de la AI. Estas características se verificaron con ETT y ETE. Debido a que el defecto era relativamente pequeño (12 mm), se decidió intentar el cierre percutáneo. El intento fue fallido debido a la gran dificultad para abrir el disco de la AI en un primer paso, seguido por la imposibilidad de posicionar correctamente el dispositivo en el defecto. El cierre finalmente se desestimó y se remitió al paciente a cirugía.

#### **4.1.4.3 *Complicaciones***

Se registraron un total de 17 complicaciones que quedan resumidas en la tabla 5. No hubo diferencias significativas entre las frecuencias de complicaciones en cada grupo (test exacto de Fischer  $p = 0,119$ ). A nivel cualitativo, hubo más intentos de cerrar defectos amplios y/o con bordes insuficientes en el Grupo 1.

<i>Tabla 5. Complicaciones documentadas tras el cierre de CIA con dispositivo</i>		
	<b>Grupo 1</b>	<b>Grupo 2</b>
<b>Accidente cerebrovascular</b>	1 (M)	
<b>Accidente isquémico transitorio</b>		1 (H)
<b>Embolizaciones</b>	3 (M)	
<b>Insuficiencia mitral postimplante</b>	3 (M)	
<b>TPSV/Flutter<sup>a</sup></b>	2 (H)	2 (H)
<b>Elevaciones transitorias del segmento S-T</b>	3 (2H/1M)	2 (1V/1M)

*TPSV, taquicardia paroxística supraventricular; <sup>a</sup> Todos revertidos con estimulación con catéter / cardioversión. El sexo del paciente que sufrió la complicación se muestra entre paréntesis. H, hombre; M, mujer*

Todas las embolizaciones registradas se produjeron en pacientes del Grupo 1. Dos de ellas se produjeron porque eran defectos muy grandes (>25 mm); la tercera en un defecto cuyo diámetro medido por ETE era de 10 mm, pero con bordes descritos como "laxos". En las imágenes se apreció que se trataba de un defecto producido por ausencia del *septum secundum*, quedando solo una membrana oval laxa a nivel del defecto. El cierre en este caso probablemente habría sido más adecuado con un dispositivo cribiforme que con un dispositivo convencional. De estos tres casos, solo se procedió a reimplantar un dispositivo percutáneo en uno de ellos; el único en el que se trató de una embolización diferida a las 24 h del procedimiento. En los otros dos se trató de embolizaciones tras la liberación del dispositivo en el procedimiento. Ambos fueron recapturados en la misma intervención y se decidió remitir a los pacientes a cirugía.

El accidente cerebrovascular registrado en el Grupo 1 se dio en una paciente con un defecto muy grande que fue necesario tallar repetidamente en la intervención y para el que se probaron 2 dispositivos distintos antes de conseguir el cierre. La clínica comenzó a las 24 h y las pruebas de imagen confirmaron accidente isquémico. El caso de AIT registrado en el Grupo 2 fue detectado al 5.º día tras un procedimiento exquisito sin complicaciones en el que se implantó con éxito el primer dispositivo seleccionado. En este caso, las pruebas de imagen fueron negativas y no se detectaron arritmias o trombos peridispositivo en la

ETE realizada. Se mantuvo a este paciente con doble antiagregación durante 3 meses y se completaron 3 meses más de tratamiento farmacológico solo con ácido acetilsalicílico.

Los 3 casos del Grupo 1 con insuficiencia mitral postimplante corresponden a pacientes con defectos grandes, y el gran tamaño del dispositivo seleccionado (22, 26 y 32 mm) se combinó con un borde inferior en el límite de la longitud mínima.

El resto de complicaciones descritas tuvieron carácter transitorio y fueron debidas a la manipulación de los catéteres y/o dispositivos (TSV/flutter) o a la probable liberación de émbolos gaseosos relacionados con la manipulación deficiente del dispositivo sumergido en suero para retirarlos. En estos se alcanzó rápida normalización en todos los casos con una dosis de adrenalina, administrada con la finalidad de producir taquicardia en el paciente y así la eliminación más rápida de los probables émbolos gaseosos desplazados hacia las arterias coronarias.

No hubo diferencias significativas en el sexo de los pacientes que sufrieron complicaciones (8 varones y 9 mujeres). Las dos complicaciones mayores se produjeron una con un dispositivo ASO y otra con un Occlutech®. En nuestra serie no hay descritas complicaciones en el cierre con dispositivos HSO, GSO o Solysafe™. Respecto a estos últimos, se ha realizado el seguimiento a largo plazo recomendado tras la publicación de varios casos de perforación cardíaca por rotura espontánea de alambres del dispositivo Solysafe™<sup>129,130</sup>. Hasta la fecha, no han presentado ninguna complicación.

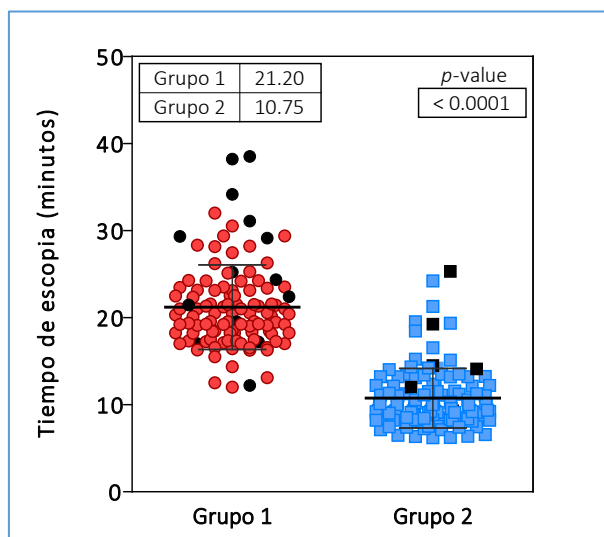
## ***4.2 Objetivos Secundarios***

### **4.2.1 Influencia del uso de balón de tallado en el tiempo de fluoroscopia**

Entre los objetivos secundarios de este estudio nos propusimos valorar un posible beneficio de no usar el balón de tallado, si las condiciones del caso y la experiencia del equipo intervencionista permiten que no sea indispensable. Para ello, realizamos un análisis del tiempo de fluoroscopia requerido para cada tipo de procedimiento.

En la figura 65 se puede observar que el procedimiento sin balón precisa tiempos de exposición a radiación considerablemente más cortos ( $10,75 \pm 3,43$  min) que el procedimiento con balón de tallado ( $21,20 \pm 4,86$  min), siendo la diferencia muy significativa ( $p < 0,0001$ ).

*Figura 65. Tiempos de fluoroscopia con uso o no de balón de tallado en el procedimiento*



*En cada grupo se muestran en negro los casos de implante fallido. En general se asociaron a una mayor duración de la fluoroscopia. En el caso marcado como fallido en el grupo 1 con una duración de fluoroscopia muy por debajo de la media, finalmente no hubo intento de implantación. Se determinó que las características del defecto lo hacían inadecuado para cierre con dispositivo.*

#### 4.2.2 Determinar las características de los bordes considerados como “seguros”

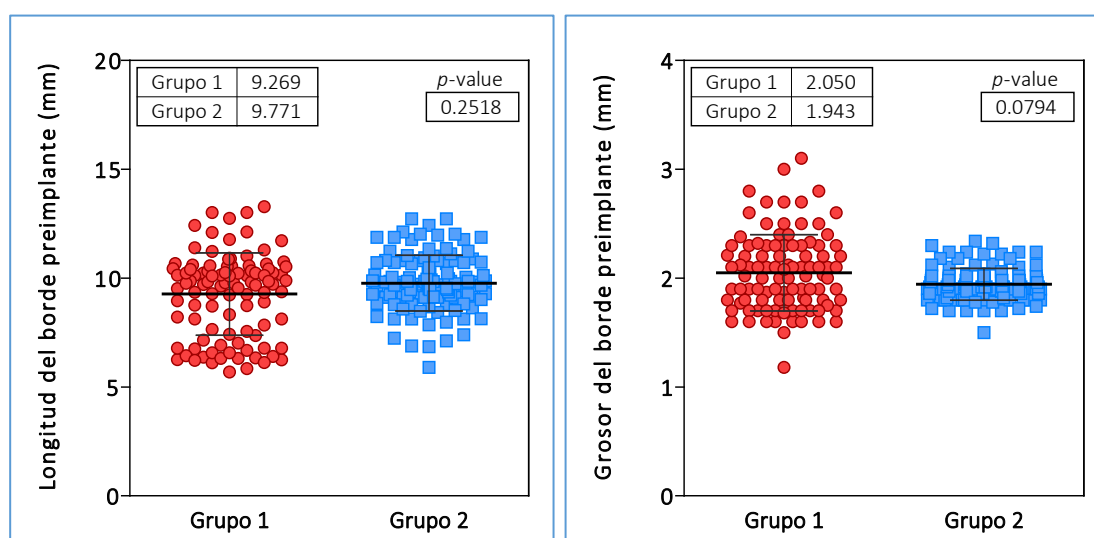
En este punto realizamos dos tipos de análisis. Primero quisimos determinar qué influencia tenía el modo de medición del tamaño del defecto en los bordes de este una vez implantado el oclisor (es decir, la influencia de la medida usada para elegir el diámetro de dispositivo). Finalmente, realizamos un análisis de las características cuantificables de los bordes (longitud y grosor) en los casos en los que la implantación del dispositivo tuvo éxito, para definir las medidas de los bordes que se asociaron a éxito, los bordes “seguros”. Todas las medidas se realizaron en los dos planos ortogonales ( $0^\circ$  y  $90^\circ$ ) y se tomó la media de ambas medidas en cada uno de los grupos

#### 4.2.2.1 Diferencias en los bordes antes y después de la oclusión entre los grupos

Se midieron la longitud y el grosor de los bordes antes y después de la implantación en cada uno de los grupos y se calcularon los cambios causados por la deformación provocada por el dispositivo. Es de esperar que, tras el implante del oclusor, se reduzca ligeramente la longitud de los bordes y aumente su grosor. Esto se corresponde con la actitud del tejido blando del tabique en su relación mecánica con el objeto rígido o poco maleable que es el dispositivo, y particularmente por la habitual elección de un dispositivo con un diámetro 2 mm mayor que la medida obtenida.

Las características de los bordes fueron similares en ambos grupos antes del implante, y esto no influyó en la decisión de tallado o no con balón (figura 66 y tabla 6).

**Figura 66.** Longitud y grosor de los bordes, medidos por ETE, antes de la implantación



El previsible aumento del grosor y disminución en longitud de los bordes se observó en ambos grupos. Sin embargo, se observan diferencias entre ellos en las medidas tomadas tras la oclusión. En el Grupo 1, el grosor es mayor y la longitud menor que en el Grupo 2 una vez implantado el dispositivo, con mayor disminución de longitud y mayor aumento del grosor en el Grupo 1 (tabla 6).

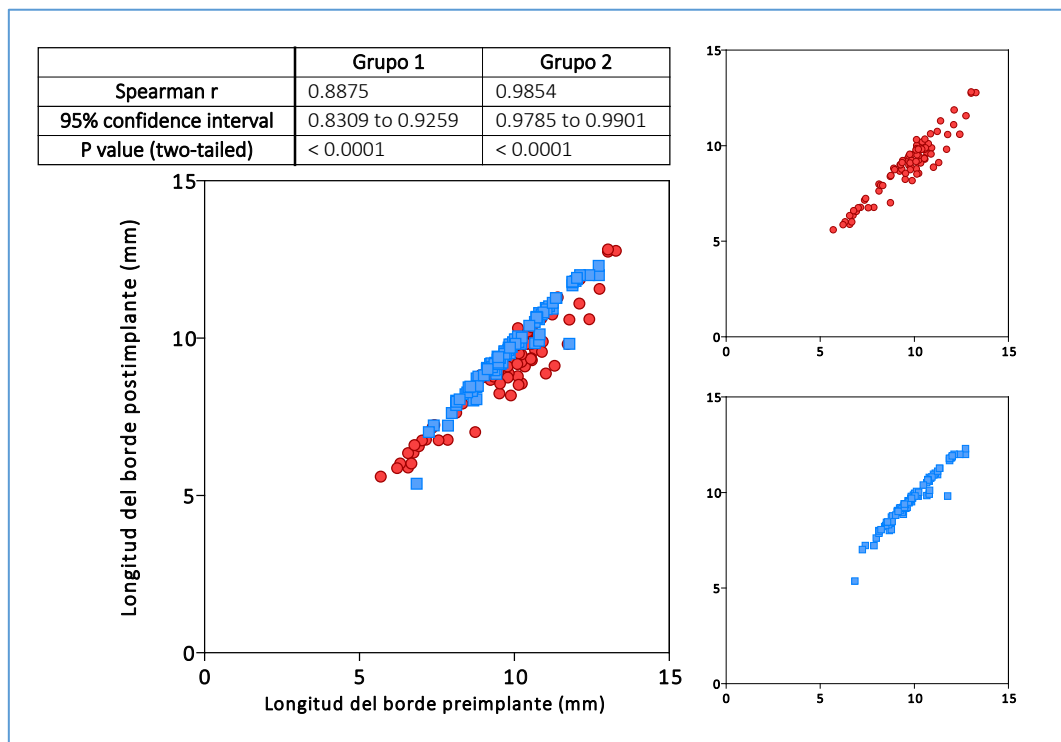
**Tabla 6.** Características de los bordes antes y después de la oclusión

Variable	Grupo	Media	DE	Mediana	Mínimo	Máximo	Valor p
Longitud Preoclusión	1	9,27	1,89	9,79	5,69	13,28	0,252
	2	9,77	1,28	9,69	5,90	12,73	
Grosor Preoclusión	1	2,05	0,35	2,02	1,18	3,10	0,079
	2	1,94	0,15	1,92	1,50	2,34	
Longitud postoclusión	1	9,01	1,56	9,19	5,60	12,82	0,010
	2	9,54	1,39	9,54	2,08	12,30	
Grosor Postoclusión	1	2,23	0,37	2,20	1,56	3,10	<0,0001
	2	1,98	0,13	1,97	1,70	2,36	
$\Delta$ Longitud pre-post	1	-0,67	0,52	-0,53	-2,18	0,20	<0,0001
	2	-0,30	0,71	-0,16	-7,14	0,00	
$\Delta$ Grosor pre-post	1	0,15	0,16	0,10	-0,18	0,90	<0,0001
	2	0,03	0,05	0,02	0,00	0,22	

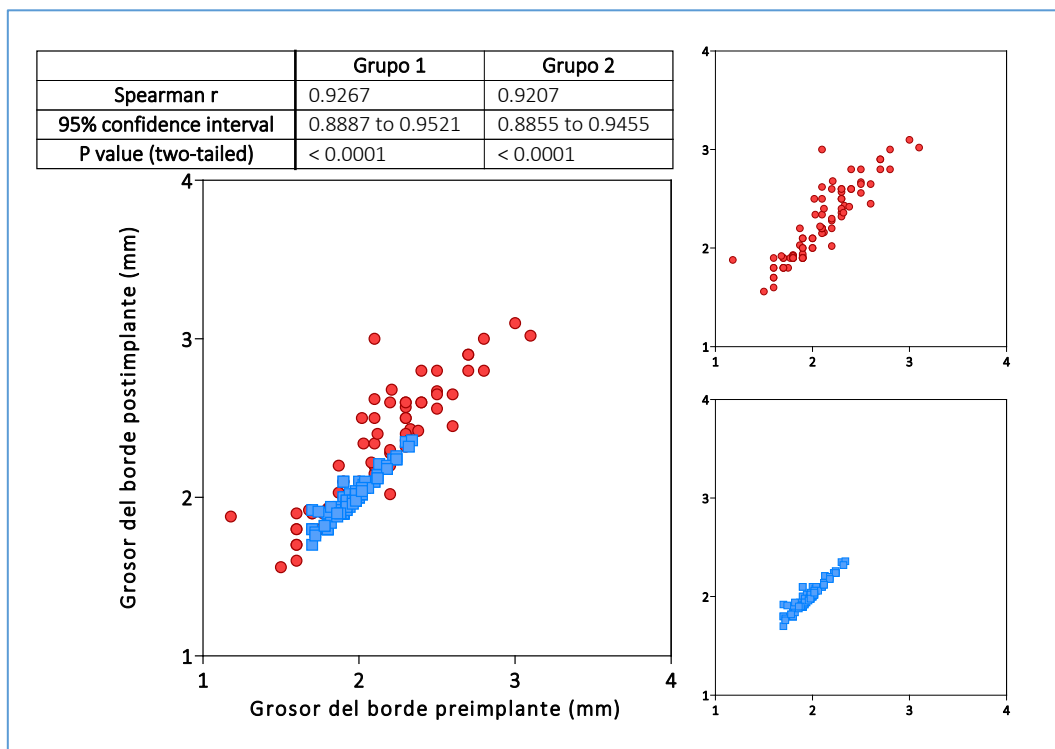
*Longitud y grosor en milímetros;  $\Delta$ , diferencia entre preoclusión y postoclusión; DE, desviación estándar*

En todo caso, la correlación entre la longitud y el grosor de los bordes pre y postimplante en ambos grupos fue muy alta y estadísticamente significativa (figura 67 y 69). En estas mismas figuras se aprecia, por la distribución de los círculos rojos (Grupo 1) respecto a los cuadrados azules (Grupo 2), que en el Grupo 1 el dispositivo tiende a producir bordes más gruesos y más cortos tras la implantación.

**Figura 67.** Análisis de correlación de la longitud de los bordes antes y después de la implantación del dispositivo oclusor.



*Figura 68. Análisis de correlación del grosor de los bordes antes y después de la implantación del dispositivo ocluser.*



**4.2.2.2 Definición de “bordes seguros” para la implantación de dispositivos de cierre de CIA**

En la tabla 6 mostrábamos las medidas antes y después de la oclusión y los cambios causados por la presencia del dispositivo rígido tras la intervención.

En este último punto, el objetivo ha sido definir las características objetivas de los bordes de los defectos que se cerraron con éxito. Para ello, en este análisis se excluyen los 21 defectos en los que hubo fallo en la implantación y partimos de que las medidas basales son similares independientemente del abordaje llevado a cabo para la medida, tal y como se puede verificar en la tabla 6. Así pues, para este cálculo hemos considerado que las características de los bordes de los defectos que se cerraron con éxito definen los bordes “seguros”. Del cálculo se excluyen las medidas del borde retroaórtico, ya que su ausencia aislada no es excluyente para cierre percutáneo de los defectos interauriculares. En la tabla 7 resumimos el grosor y longitud en esta serie, proporcionando la media aritmética de las medidas del resto de bordes de los defectos (a nivel de VCS, VCI y mitral).



*Tabla 7. Dimensiones de los bordes “seguros” antes y después de la implantación del dispositivo oclisor*

	Media	DE	Mínimo	Máximo
<b>Preimplante</b>				
Longitud (mm)	9,74	1,42	5,69	13,28
Grosor (mm)	2,01	0,26	1,5	3,10
<b>Postimplante</b>				
Longitud (mm)	9,31	1,48	2,08	12,82
Grosor (mm)	2,09	0,29	1,56	3,10

*DE, desviación estándar*



## **DISCUSIÓN**

---



---

## 5. DISCUSIÓN

### *5.1 Muestra y procedimientos*

#### 5.1.1 Características de la muestra

Como se ha especificado en el apartado Métodos, se incluyeron inicialmente todos los pacientes que fueron sometidos a procedimientos percutáneos de cierre de CIA en nuestro Servicio de Cardiología Pediátrica en el periodo de estudio. La muestra estaba ya dividida de forma “natural” en 2 grupos: aquellos en los que se había utilizado la técnica de tallado con balón para elección del dispositivo ocluidor y aquellos en los que no. Esta división se dio por la propia evolución de las técnicas de implantación, los dispositivos y por el aumento de la experiencia del equipo de intervención. Inicialmente se realizaban ambas medidas, de forma redundante, tal y como establecían las guías. Con el tiempo, se fue prescindiendo del tallado con balón en la mayor parte de los procedimientos, tal y como se percibe en la figura 54 (página 98), hasta abandonarse casi por completo salvo en casos en los que se consideró indispensable por las condiciones citadas en métodos (página 91). Dado que esta es una serie histórica, es inevitable que la experiencia del equipo y los medios disponibles conlleven cierto sesgo en los resultados obtenidos, lo que constituye una de las principales limitaciones de este trabajo.

El motivo de excluir los defectos multifenestrados eran sus particulares características anatómicas y el tipo de dispositivo que se utiliza para su cierre (dispositivo de tipo cribiforme). Por sus peculiaridades, no se podían incorporar los datos ni las medidas obtenidas de los bordes en cada cierre realizado. En cuanto a los defectos incluidos, no se han distinguido los dispositivos utilizados, pues la mayor parte de los cierres se realizaron con dispositivo tipo ASO, seguidos por Occlutech<sup>®</sup>, HSO/GSO y Solysafe<sup>™</sup>. Debido a la baja proporción de uso en esta serie de algunos implantes distintos del ASO, no era posible hacer un análisis comparativo de resultados en relación al dispositivo utilizado. Podemos comentar que hubo solo dos procedimientos fallidos entre los 41 pacientes que llevaban dispositivos distintos de ASO, ambos casos con Occlutech<sup>®</sup> ( $n = 24$ , éxito en el 91,7% con

este dispositivo, mientras que la tasa de éxito entre los pacientes con ASO fue del 90,1%). En todo caso, la toma de medidas es similar independientemente del dispositivo a utilizar y la relación anatómica de este con la CIA una vez implantado es similar en todos ellos exceptuando a los dispositivos HSO ( $n = 4$  en esta serie) y GSO ( $n = 10$ ) que, por su diseño, no producen sobredimensionamiento del diámetro de defecto una vez implantados. Como mencionábamos en los resultados, estos dispositivos se usaron sobre todo en pacientes con borde retroaórtico deficiente, para disminuir el riesgo de erosión.

En este estudio se incluyen algunos pacientes adultos que fueron derivados a nuestra unidad para ser intervenidos de forma percutánea. Se comprobó mediante un subanálisis excluyendo a estos pacientes (cuyos resultados se han mostrado en paralelo en las figuras que describían las características basales), que las características anatómicas de la CIA o la razón Qp/Qs estaban dentro de los parámetros generales de los pacientes de la muestra y que su exclusión no influía apenas en los resultados, por lo que se mantuvieron en el estudio.

Llama la atención que, entre las características basales de los pacientes, la razón Qp/Qs mostró diferencias muy significativas entre el Grupo 1 y el Grupo 2 (figura 57 en la página 100;  $p < 0,0001$ ). Dado que el tamaño del defecto influye en esta variable clínica, esto puede quedar explicado por la presencia de un buen número de defectos de gran tamaño ( $>20$  mm) en el Grupo 1 (figura 58 en la página 101), pues el diámetro influye en la razón de flujo. De hecho, el Grupo 1 tenía un diámetro medio significativamente mayor que el Grupo 2 en la medida por ETE (figura 58;  $p = 0,028$ ), y esto se explica por la distribución temporal de los pacientes y modificaciones en los criterios de selección. En los primeros años de este procedimiento en nuestro centro se realizaron bastantes cierres de defectos grandes y con bordes más dudosos según la experiencia actual. La selección de pacientes posiblemente no era la más adecuada, debido en parte al inicio de la técnica y a la falta de experiencia.

### 5.1.2 Procedimientos

Una de las fortalezas de este estudio, y que aporta robustez respecto a limitaciones causadas por la evolución histórica, es que todos los procedimientos fueron llevados a cabo

por el mismo equipo de profesionales, tanto a nivel de intervencionismo cardiaco, como en la guía de ETE. Eso ha permitido que no haya diferencias de operador en las medidas tomadas en este estudio o en cuestiones de procedimiento que pudieran afectar al resultado. Adicionalmente, es un estudio de vida real, en el que se siguió el protocolo habitual establecido en nuestro centro para este tipo de intervención. Los pacientes siguieron todos los cauces habituales, con la consulta informativa y la firma de consentimientos, la consulta preanestésica al menos 24 h antes del procedimiento y el tratamiento antiagregante adecuado.

La elección final del dispositivo y tamaño es siempre del hemodinamista, pero el ecocardiografista que apoya todo el procedimiento también influye en la toma de decisiones (tanto si se realizó tallado con balón, como si no). Los detalles de nuestro protocolo se han expuesto en la sección de Métodos (sección 3.3.1, página 84), pero es importante resaltar que una cuidadosa manipulación de las vainas introductoras (correcto purgado) como del dispositivo es de vital importancia para evitar complicaciones. Las maniobras de seguridad mencionadas son cruciales para decidir la correcta implantación, pero la opinión del ecocardiografista es de nuevo esencial para valorar el correcto posicionamiento y determinar la ausencia de cortocircuitos residuales significativos antes de dar por finalizado el procedimiento. Por lo tanto, la existencia de un equipo consolidado y coordinado proporciona homogeneidad.

## ***5.2 Objetivo Principal***

Como ya adelantábamos en la Introducción y en la Justificación de este trabajo, el uso de balón para medir el diámetro de los defectos, considerado indispensable en los inicios de la técnica de cierre percutáneo, tiene sus defensores y sus detractores. No cabe duda de que la adecuada selección del dispositivo es importantísima para evitar situaciones no deseadas<sup>159,200</sup>. Un implante demasiado pequeño o demasiado grande para el tamaño del defecto representa un riesgo a corto, medio y largo plazo en forma de posicionamiento erróneo, cortocircuitos residuales, erosiones, desplazamientos, perforaciones y embolizaciones<sup>72,166</sup>. Por lo tanto, dado lo crítico de este aspecto, la medida y caracterización del defecto ha sido objeto de numerosos estudios y guías de procedimiento

---

desde el inicio del cierre percutáneo de CIA, y el tallado con balón ha pasado de ser considerado parte indispensable a ser objeto de controversia por problemas asociados a su uso<sup>151,188,189,191</sup>. Así mismo, las técnicas de imagen y dispositivos médicos han avanzado considerablemente; tanto como para permitir la visualización y medida cada vez más precisa de estructuras anatómicas internas sin necesidad de más elementos físicos en muchos casos<sup>149,151,152,190,191,201</sup>.

Respecto a los problemas de sobredimensionamiento que se fueron detectando con el balón (dado lo lábil de las estructuras que rodean la CIA)<sup>179</sup> y las lesiones o laceraciones del septo<sup>195,196</sup>, la propia técnica evolucionó desde el diámetro distendido al método que más recientemente se ha impuesto, el “*stop-flow*”. Medir la cintura máxima por ecocardiografía o cineangiografía cuando se ha interrumpido el flujo, sin llegar a permitir que el borde del defecto provoque una hendidura en el balón, permite reducir este problema<sup>179</sup>. Esta técnica ha demostrado ciertas ventajas que también hemos apreciado en nuestro grupo, pero también presenta riesgos, y es necesario mantener la precaución. Por un lado, un inflado prolongado reduce el gasto cardiaco, por la reducción del flujo de entrada al VI, y esto puede provocar bradicardia e hipotensión arterial. Además, a pesar de ser menos agresivo que el inflado hasta obtener cintura, ya hemos mencionado la delicadeza de los bordes del defecto en muchos casos, por lo que también puede producir ese incremento en el tamaño del defecto por “dilatación”, los daños en las estructuras e incluso laceración del septo interauricular asociados previamente a la técnica de *waisting*. Finalmente, hay que recordar que esta técnica puede no ser muy específica en determinados tipos de defectos. Por un lado, están los defectos grandes, particularmente en niños de poco peso (menor a 15 kg)<sup>202,203</sup>, en los que el tallado con balón sobredimensiona considerablemente el defecto. Aunque este hecho está referenciado en la literatura y también es nuestra percepción en nuestra práctica, el número de pacientes de estas características en esta serie no nos ha permitido determinarlo estadísticamente.

### 5.2.1 Dimensionado del defecto y selección del dispositivo

En la figura 59 (página 101) se muestra cómo las dimensiones medidas por ETE y con balón diferían significativamente en el Grupo 1. El balón ofrece en nuestra serie de



forma consistente un diámetro unos 3,6 mm mayor que la imagen, y esto teniendo en cuenta que en la gran mayoría de los pacientes de la serie se utilizó el método *stop-flow*, considerado menos agresivo<sup>179</sup>. El-Said *et al.*<sup>204</sup> en su estudio calcularon que la diferencia entre las medidas obtenidas con balón y con ETE era del 13,2%, y aumentaba hasta el 22% al compararlo con la ETT. En nuestro caso, la diferencia es del 26,6%. Esto contribuye a los argumentos de diversos autores sobre el sobredimensionamiento del defecto utilizando balón<sup>159,185,188</sup> y resulta particularmente importante porque en las guías se da prioridad a la medida obtenida con el balón. Es decir, la medida del balón (si se obtiene) es la utilizada para decidir el tamaño del dispositivo. Esto nos lleva a una diferencia significativa entre las medidas utilizadas para esta decisión crucial entre el Grupo 1 y el Grupo 2. Como se puede observar en la figura 61 (página 102), en el Grupo 2 se utilizó un diámetro significativamente menor, el determinado por ETE. Consecuentemente, puesto que se usa el mismo criterio de selección, independientemente de la medida en la que se base, los tamaños de dispositivo diferían significativamente entre los grupos (figura 62, página 103), siendo el diámetro medio menor en el Grupo 2, y en ambos grupos hubo una elevada correlación entre el tamaño de dispositivo seleccionado y el diámetro medido (figura 63, página 104). Esto concuerda con dos estudios consecutivos de Fisher *et al.*<sup>162</sup> y de Walsh *et al.*<sup>205</sup> en los que se apreció una muy buena correlación lineal (y estadísticamente significativa en ambos casos) entre el diámetro del defecto y el tallado con balón, e incluso propusieron fórmulas de regresión lineal para su cálculo estimado. Sin embargo, se puede apreciar que el coeficiente de correlación del Grupo 1 es mayor que el del Grupo 2. Una posible explicación es que el balón de tallado imita las propiedades mecánicas del dispositivo que entran en juego una vez implantado y, por ello, el diámetro se ajusta más al dispositivo finalmente usado, en muchos casos por sobredimensionamiento del mismo.

### 5.2.2 Resultados de implantación

Debemos recordar la enorme importancia de la adecuada selección de los pacientes candidatos a cierre percutáneo de CIA con dispositivo. No todos los defectos son susceptibles de cierre percutáneo, lo que se ha comprobado con la experiencia, tal y como hemos reflejado al detallar las características de los defectos fallidos en cuanto a tamaño y calidad de los bordes en el apartado 4.1.4 (página 104). En los inicios de la técnica se

intentaba el cierre de defectos que hoy día se consideran tratables solo mediante cirugía y, en nuestra serie, también se aprecian algunos casos así en los primeros años, que estaban sobre todo incluidos en el Grupo 1. La experiencia y las complicaciones observadas nos han llevado a ser mucho más cautos a la hora de seleccionar a los pacientes que realmente pueden beneficiarse de esta técnica. En esta serie nos encontramos con tasas de implantación fallida muy baja y en la línea de otras series modernas (21 fallidas; 9,1%). Nuestros datos arrojan una tasa de éxito del 90,9%, similar a las de Bialkowski *et al.*<sup>163</sup> con ASO y CardioSEAL® en 2003, Latson *et al.*<sup>118</sup> con HSO en 2006 y Baspinar *et al.*<sup>142</sup> con BioSTAR® en 2012. No obstante, hay margen de mejora hasta ese sorprendente 99% de Pedra *et al.*<sup>127</sup> con el Figulla® Flex® de Occlutech, en un artículo publicado este mismo año. Cabe destacar que detectamos mayor tasa de éxito en el Grupo 2 sin balón de tallado (95,8%) respecto al Grupo 1 (85,5%), pero no podemos descartar la influencia de la curva de aprendizaje y el nivel de experiencia en esta serie temporal, o la selección de los pacientes (cuya influencia se ve en la casuística de los fallidos en las páginas 105 y 106), ni atribuir las diferencias únicamente al hecho de no utilizar balón. En nuestra serie, se aprecia que la ausencia de borde retroaórtico influye en el éxito de la intervención, así como la presencia de borde posterior laxo o ausente, que ya estaba descrito como factor limitante.

### 5.2.3 Complicaciones

En nuestro estudio, la tasa de complicaciones es en general baja. De forma cualitativa, las sucedidas al inicio del programa de cierre percutáneo se dieron fundamentalmente por mala selección de los pacientes (defectos amplios, con escasez de bordes y/o compromiso de estructuras adyacentes tras colocación del dispositivo). La tasa de complicaciones fue aún menor que la de implantaciones fallidas: 17 en total (7,3%), representando un 10,8% en el Grupo 1 con tallado (con 3 embolizaciones) y un 4,1% en el Grupo 2 sin tallado y ninguna de ellas por embolización del dispositivo. La tasa de embolizaciones publicada en la literatura es de aproximadamente un 0,55%<sup>173</sup> aunque, en uno de los 3 estudios pediátricos en que comparan el cierre con y sin tallado<sup>186</sup>, la tasa de embolizaciones era ligeramente más elevada (0,82%). La producción de arritmias transitorias es anecdótica y no tiene mayor repercusión en la literatura consultada, como

tampoco en este estudio. En nuestra serie, también de forma coherente con la literatura, apareció solo un accidente cerebrovascular y un AIT. Los accidentes isquémicos cerebrales son en general excepcionales, aunque hay descritos eventos tanto transitorios como daños neurológicos significativos<sup>171,206</sup>. En esta serie, uno de ellos presentó alteración de las pruebas de imagen y secuelas, tratándose de un caso en el que hay que destacar las repetidas manipulaciones e intentos durante el procedimiento de cierre, mientras que el otro no presentó afectación, signos o secuelas. Se apreció compromiso de la válvula mitral (insuficiencia moderada) en 2 pacientes tras el implante; estos defectos eran muy amplios y se decidió la recaptura y retirada del dispositivo, tras lo que la válvula recuperó su función normal en ambos casos. Cabe mencionar que este hecho apenas se describe en la literatura y la incidencia es baja en las principales series recogidas<sup>207</sup>.

Nuestros resultados apoyan en principio el argumento de que prescindir del balón puede reducir la incidencia de complicaciones que defienden los partidarios de ello<sup>159,184,196,197</sup>, aunque otros autores no han hallado diferencias<sup>188,208</sup>. Por ello, no podemos descartar que la experiencia creciente del equipo haya podido influir en una reducción de complicaciones en los pacientes tratados sin balón de tallado.

### ***5.3 Objetivos secundarios***

#### **5.3.1 Influencia del uso del balón de tallado en el tiempo de procedimiento**

Además de las objeciones apoyadas por nuestros resultados en relación a sobredimensionamiento y elección de tamaños de dispositivo grandes, consideramos que hay objeciones adicionales al uso de balón. Por un lado, tenemos el coste económico de los balones de tallado pero, además, nuestros datos demuestran que la duración de los procedimientos en los que se utiliza balón es significativamente mayor (representado en el tiempo de escopia descrito en la página 108 y la 109; figura 65). Esto era de esperar, puesto que eliminamos una fase del procedimiento, pero es la primera vez que se cuantifica objetivamente esta duración en nuestro medio. Este hecho tiene consecuencias relevantes en relación al tiempo de exposición del paciente y del personal a las radiaciones ionizantes

propias de estos quirófanos. Nuestros datos sugieren que prescindir del uso del balón permite reducir el tiempo de procedimiento, reduciendo la fluoroscopia y el tiempo de sedación del paciente. Adicionalmente, en la figura 65 se han destacado en negro los casos en los que falló la implantación, de forma que se puede observar cualitativamente que la mayoría de estos casos se acompañó de un tiempo de escopia más largo que la media, y es particularmente destacable, en cuanto a número de casos fallidos y duración, la situación de los del Grupo 1 con balón de tallado. De nuevo, no podemos descartar totalmente cierta influencia de la experiencia creciente del equipo de intervención, pero podemos afirmar que los casos fallidos se dieron homogéneamente a lo largo de toda la serie temporal, no concentrados en los inicios, lo que sugiere que no es el único factor. Adicionalmente, en algunos de los casos fallidos del final de la serie (cuando el estándar era ya prescindir del balón), el balón de tallado se utilizó como excepción a la norma precisamente para intentar resolver un procedimiento dificultoso. Esta reducción del tiempo de procedimiento es un dato inédito a favor de prescindir del balón de tallado en los casos en los que sea posible.

### **5.3.2 Caracterización de los bordes adecuados para soportar el dispositivo**

Los resultados anteriores refuerzan la tesis de que se puede prescindir del balón de tallado en este procedimiento y que de este modo se evita la obtención de dimensiones “estiradas” del defecto que pueden dar lugar a sobredimensionamiento del dispositivo. Ahora bien, prescindir del balón requiere objetivar al máximo desde qué punto a qué punto se debe medir el diámetro en la imagen de ecografía: determinar cuáles son los bordes aptos para sujetar el dispositivo y qué parte de tejido no podemos considerar. Por lo tanto, quizás uno de los aspectos más cruciales de esta técnica es la caracterización por ecocardiografía de los bordes del defecto, tanto en su longitud como en sus características visuales. Esta es la información que finalmente resulta decisiva para proceder al cierre percutáneo o derivar a cirugía y para elegir el tamaño del dispositivo en caso de que se realice lo primero.

### **5.3.2.1 *Los bordes en la literatura***

Ya en la introducción se mencionaba reiteradamente ese concepto de “borde deficiente”. Desde la aparición del dispositivo Amplatzer®, los bordes seguros se consideraban aquellos con una distancia inicial (antes del procedimiento) mayor de 5 mm hasta cualquier otra estructura cardiaca circundante<sup>164</sup>. De esta norma general se fue excluyendo con el tiempo el borde retroaórtico, y las indicaciones respecto a él se matizaron<sup>30,36</sup>. Decidir implantar con borde retroaórtico deficiente es actualmente una elección individualizada a cada caso y que depende también de la experiencia del hemodinamista. Un estudio reciente vuelve a relacionarlo con mayor tasa de fallo<sup>209</sup>, pero otros reportan que no hay influencia<sup>30,168</sup>.

No hay apenas menciones respecto a otras características de los bordes, como la textura, la consistencia o la movilidad, con la única excepción del grosor. Se repite en numerosos artículos la expresión del “borde seguro” y, tras nombrar la consabida longitud aproximada de al menos 5 mm, se recogen en general características subjetivas. Como mencionábamos en el apartado de Justificación, hasta donde sabemos, solo Carcagni *et al.*<sup>182</sup> midieron el espesor de los bordes que consideraban adecuados tras el tallado con balón, dando unos intervalos de medidas entre 2,1 y 2,8 mm. No obstante, este trabajo estaba enfocado a apoyar el uso del balón en pacientes adultos. No se tomaron medidas “al natural” antes de lo que subjetivamente consideraban el borde seguro y no se comparó con medidas tras la implantación para verificarlo. Por lo tanto, el estudio aquí realizado aporta una nueva dimensión a la escasa caracterización de los bordes en la literatura, contribuyendo con una primera aproximación a objetivar “bordes seguros”, tanto con balón como sin él, en una serie de pacientes pediátricos.

### **5.3.2.2 *Longitud y grosor de los “bordes seguros” en esta serie de pacientes pediátricos***

La información más relevante de este análisis a efectos prácticos es la resumida en la tabla 7 (página 113). Se puede observar que los bordes de los casos con implantación exitosa en esta serie respetaban con cierto margen ese mínimo de longitud de 5 milímetros desde estructuras circundantes, siendo la media  $9,75 \pm 1,42$  mm. Pero, más importante,

---

como dato novedoso a la hora de caracterizar los bordes “seguros” para sujetar el dispositivo, es el grosor medio en esos 211 pacientes con éxito en la implantación:  $2,01 \pm 0,26$  mm. El grosor mínimo en esta serie fue de 1,56 mm, lo que es claramente menor que la estimación de Carcagni *et al.*<sup>182</sup> (2,1 mm como mínimo) y abriría el abanico al cierre de defectos con bordes más finos que lo previamente descrito.

Asimismo, llama la atención que, analizando la muestra de forma global (siempre teniendo en cuenta solo los pacientes con éxito de implantación), las dimensiones de los bordes no cambiaron sensiblemente tras la colocación del implante, si bien se apreció una ligera disminución en longitud y un aumento en el grosor derivado del sobredimensionamiento/deformación causado por el disco central de los dispositivos (exceptuando HSO y GSO), y derivado de esa recomendación de usar un dispositivo del con un diámetro del tamaño medido o 2 milímetros mayor.

Las diferencias entre usar o no el balón respecto a la deformación o sobredimensionamiento del defecto tras la colocación del dispositivo se pusieron de manifiesto al analizar los grupos por separado (tabla 6 en la página 111): en el grupo donde se utilizó balón de tallado se observó cómo la longitud se redujo y el grosor aumentó más tras implantar el dispositivo, significativamente en ambos casos, que en el grupo en el que se usaron las medidas ETE para elegir el tamaño del dispositivo. Esto sugiere que ese aparente sobredimensionamiento del defecto en el Grupo 1 que observábamos al comparar los diámetros medidos con uno u otro método tendría como resultado la elección de un dispositivo cuyo tamaño deforma más el tejido circundante.

Finalmente, para concluir las aportaciones de este análisis a la técnica, resumimos en la tabla 8 las recomendaciones o mediciones publicadas previamente para los bordes del defecto y los nuevos datos que facilitamos.

Como se puede observar, aparte de facilitar unos datos iniciales orientativos para valorar los bordes, nuestro análisis ha buscado también las características finales que podrían relacionarse con el éxito en el postoperatorio, de forma que se podría comprobar el rango una vez implantado el dispositivo.

<i>Tabla 8. Comparación de la información sobre bordes “seguros” antes y después de este estudio</i>					
		Media	DE	Mínimo	Máximo
<b>Preimplante</b>					
Longitud (mm)	Literatura <sup>111,172</sup>	-	-	5 mm*	-
	Este trabajo	9,74	1,42	5,69	13,28
Grosor (mm)	Literatura <sup>182</sup>	2,5 mm	-	2,1 mm	2,8 mm
	Este trabajo	2,01	0,26	1,18	3,10
<b>Postimplante</b>					
Longitud (mm)	Literatura	-	-	-	-
	Este trabajo	9,31	1,48	4,75	12,82
Grosor (mm)	Literatura	-	-	-	-
	Este trabajo	2,09	0,29	1,56	3,10
DE, desviación estándar; *Borde retroaórtico excluido de la limitación <sup>36</sup> , aunque controvertido					

#### ***5.4 Viabilidad del cierre percutáneo de defectos interauriculares sin necesidad de tallado con balón***

A la luz de los resultados de este estudio, creemos que queda evidenciado que prescindir del tallado con balón es factible en nuestro medio y mejora la calidad del procedimiento sin incrementar los riesgos para el paciente. La ventaja de disponer de una serie histórica ha sido que nos ha permitido valorar cómo, con el tiempo y la progresiva adquisición de experiencia, la tendencia del equipo ha sido el no realizar tallado con balón de forma rutinaria en este tipo de procedimientos. Además, contamos con la ventaja adicional de que estos procedimientos han sido guiados y controlados a los mandos de la ETE realizada siempre por el mismo cardiólogo pediátrico, con una amplia experiencia.

Hasta la fecha se han publicado únicamente 3 series en las que se comparan los cierres percutáneos de CIA con y sin tallado con balón en la edad pediátrica, y ninguna de ellas realizada en España. En el primer estudio Wang *et al.*<sup>186</sup> compararon dos series de pacientes (243 pacientes en el grupo de cierre percutáneo sin tallado con balón y 271 pacientes en el grupo de cierre percutáneo con tallado con balón) analizando las

características de la población y los resultados. Concluyeron que los índices de oclusión eran muy altos en ambos grupos, sin diferencias en la tasa de embolización entre ambos. No obstante, y al igual que nosotros, hallaron diferencias estadísticamente significativas en el tamaño del dispositivo empleado, siendo mayores los dispositivos empleados en el grupo de pacientes sometidos a cierre percutáneo mediante tallado con balón. De forma similar a lo aquí mostrado, estos autores concluyeron que el tallado con balón no era necesario de forma rutinaria en el cierre percutáneo de CIA. Este estudio no aportó una definición objetiva de los bordes apropiados, pero detallaron que se utilizaron los 14 mm (tamaño del defecto) como valor de corte para añadir 4-6 mm o 5-8 mm de diámetro del defecto en la ETE a la hora de seleccionar el tamaño del dispositivo final. En principio este abordaje puede resultar algo arbitrario, pero lo justificaron con la suposición de que un defecto más grande se asocia con mayor frecuencia peor calidad en uno o más de sus bordes (p. ej. firmeza o grosor suficiente). Sin embargo, en nuestra serie nunca se añadieron tales dimensiones a nuestras medidas por ETE a la hora de seleccionar el dispositivo. Consideramos que la aportación de una definición de longitud y grosor de los bordes en casos con éxito en implantación, tanto con balón como con ETE, es una guía más apropiada para la selección del diámetro del dispositivo.

En el segundo estudio, realizado por Gupta *et al.*<sup>188</sup>, la muestra de pacientes era menor ( $n = 128$ ), pero los resultados finales se pueden superponer con el anterior. En este trabajo incluyeron 61 pacientes en el grupo de tallado con balón y 67 pacientes en el grupo sin tallado, y el dispositivo implantado en todos ellos era similar al ASO. Como comentábamos en la introducción, lo que llamó la atención de este estudio es que la tasa de éxitos de cierre era significativamente mayor en el grupo sin tallado (89,6% vs. 67,2% en el grupo con tallado). Además, en el grupo *sin* tallado, el tamaño de los dispositivos utilizados fue significativamente menor, lo que concuerda con nuestros hallazgos. A diferencia de nuestro estudio, los pacientes incluidos en el trabajo de Gupta *et al.* fueron intervenidos en el plazo de 3 años, lo que disminuye la posibilidad de que la experiencia profesional influyera en esa diferente tasa de éxito. Sin embargo, también en su caso la distribución no se superpone (el grupo con tallado se intervino en la primera mitad del periodo de estudio y el grupo sin tallado en la segunda mitad del periodo). En realidad, podemos observar que la tasa de éxito del grupo *sin* tallado (89,6%) se asemeja a nuestra



tasa de éxito global (90,9%) y es apenas superior a la de nuestro grupo *con* tallado (86,5%). Por lo tanto, en relación a nuestros resultados y los de esos otros autores que han reportado tasas de éxito en torno al 90%, nos sorprende, al igual que sorprendió al Dr. Hijazi<sup>189</sup>, esa baja tasa de éxito de Gupta *et al.* con balón de tallado (67,2%).

Ya para terminar la revisión de estos tres estudios, Quek *et al.*<sup>187</sup> compararon un grupo de 59 pacientes en los que se realizó tallado con balón (se decidió proceder a cierre percutáneo en 38) y otro grupo de 64 pacientes a los que se realizó cierre percutáneo sin tallado con balón (en 3 de ellos no se cerró). No registraron complicaciones mayores o embolización en ningún paciente. De forma similar a lo hallado por Gupta *et al.* y nuestro grupo en este trabajo, estos autores concluyeron que el uso del balón tendía a sobredimensionar el defecto del TIA y conllevaba a la selección de dispositivos de mayor tamaño. También comentaron que este efecto puede llevar a decidir no proceder al cierre percutáneo de defectos grandes que podrían haber sido susceptibles de ello de haber sido medidos sin el sobredimensionamiento causado por el balón.

Aparte de estos tres estudios, no ha habido más trabajos que proporcionaran datos objetivos para tomar la decisión de usar o no el balón, ninguno de los aquí descritos se ha dedicado a la población pediátrica y, en general, no hay datos previos de la práctica y resultados de este procedimiento en población pediátrica en nuestro país. Este trabajo que, en general, apoya las conclusiones de estos autores previos, aporta la novedad de facilitar unas medidas objetivas de los bordes antes y después de la implantación en nuestra serie, que podrían tener gran utilidad como orientación de cara a implantar el cierre sin tallado con balón en el protocolo de intervención de otros equipos. Vistos nuestros resultados y la particular fragilidad de las estructuras cardíacas de los niños (que presentan mayor riesgo de rotura o laceraciones<sup>183,184,186,195-197</sup>), puede ser interesante reforzar la práctica del cierre sin balón. Esta técnica resulta menos agresiva para los bordes del defecto en el TIA, tanto durante la medida como por el menor sobredimensionamiento del defecto por el ocluser posteriormente, al seleccionar un dispositivo de menor tamaño.

Sin embargo, estamos de acuerdo con otros autores en que el balón resulta útil en algunas situaciones<sup>186</sup>. Entre estas podemos citar la medición de defectos multiperforados/fenestrados, defectos muy ovalados (gran diferencia entre los diámetros

ortogonales) o cuando no es posible medir bien el defecto con ETE en, al menos, 2 planos. En nuestro estudio decidimos no incluir los defectos fenestrados y solo valorar los defectos simples para poder cuantificar la necesidad real de tallado con balón de forma rutinaria en estos, y también de cara a valorar y objetivar esas características subjetivas de los bordes que requieren una experiencia adecuada en este tipo de procedimientos.

Respecto al tamaño del dispositivo elegido, que resultaba menor que si se usaba balón de tallado, clásicamente ya se ha optado por la colocación de dispositivos de tamaño ligeramente mayor que las medidas realizadas con el balón de tallado<sup>172</sup>. Este mismo criterio se siguió con las medidas de ETE, y el resultado fue menor distorsión de los bordes de tejido (a la luz de los resultados de medición de estos antes y después en cada grupo) y una tasa de complicaciones menor. Es decir, nuestros resultados no sugieren que el tamaño de dispositivo fuera demasiado pequeño al usar solo medidas de ETE para seleccionarlo, pues no sucedió ninguna embolización entre los pacientes intervenidos sin balón de tallado.

Finalmente, debemos recordar que el avance tecnológico continúa, tanto con los dispositivos como con los medios para su implantación. Zancheta *et al.*<sup>165</sup> ya nos hablan del cierre percutáneo de CIA guiado por ecocardiografía intravascular, sin necesidad de ETE ni de tallado con balón, con buenos resultados. No obstante, este abordaje presenta las limitaciones de las nuevas tecnologías: baja disponibilidad y elevado coste de los procedimientos. Si bien esto puede ser parte importante del futuro de este procedimiento, los beneficios a día de hoy no difieren en gran medida del control con ETE. Sin embargo, a su favor juegan algunas ventajas, como el hecho de no precisar intubación del paciente (al no ser necesario introducir la sonda de ETE), el que puede ser realizada por un solo operador y que no requiere anestesia. Por otro lado, también se han desarrollado las nuevas técnicas de ETE tridimensional (3D) en vivo, que resultan prometedoras para valorar la anatomía de este tipo de defectos y su cierre percutáneo, sobre todo para aquellos defectos múltiples o complejos. De nuevo, al ser una tecnología novedosa, depende de su disponibilidad y requiere una curva de aprendizaje para ganar la experiencia suficiente<sup>28</sup>. Abdel-Massih *et al.*<sup>210</sup> usaron la ETE 3D para seleccionar el tipo de dispositivo, y notificaron que había una buena correlación entre el diámetro máximo por ETE 3D y el balón de tallado en pacientes con defectos simples.

---

## 5.5 *Limitaciones y aplicabilidad*

### 5.5.1 Limitaciones y fortalezas

Este estudio clínico desarrollado en la vida real cuenta con una serie de limitaciones; algunas ya se han mencionado con anterioridad. Por cuestiones asociadas a este tipo de trabajo, no se trata de un estudio aleatorizado ni controlado. Los pacientes incluidos constituyen una serie histórica, intervenidos todos ellos en el programa de cierre percutáneo de CIA de nuestro centro, en el que utilizamos los dos métodos para medir el diámetros del defecto. Este estudio se ha podido realizar porque estaban disponibles los datos completos de todos los casos, ya que los procedimientos están muy estandarizados y han sido realizados por el mismo equipo. Aunque los grupos se distribuían temporalmente de forma heterogénea, no existían diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la edad, el peso o el sexo. Sí que hubo diferencias significativas en cuanto al tamaño de los defectos y la razón  $Q_p/Q_s$  (aspectos relacionados entre sí), y de los dispositivos oclusores utilizados, debido a su progresiva aparición en el mercado. Las dos primeras cuestiones han sido abordadas y explicadas en el punto 5.1.1 de esta discusión: inicialmente se intentó el cierre de defectos que, bien por falta de experiencia, por falta de material o, sobre todo, por una mala selección del paciente, no fueron exitosos, y hubo que derivarlos a cirugía tras el procedimiento. No obstante, los procedimientos fallidos o con complicaciones se distribuyen de forma homogénea a lo largo de todo el periodo.

Por otro lado, cabe destacar la fortaleza de los datos para el segundo objetivo de este estudio, pues las mediciones de los bordes seguros fueron todas realizadas en el mismo plano, por los mismos operadores (ecografista y hemodinamista), y utilizando la misma calibración para las marcas en el programa XCelera® (Philips). Se realizaron antes y después del implante del dispositivo para eliminar la subjetividad inicial y comprobar la localización del punto de corte de un borde capaz de soportar el dispositivo y aquel que no era adecuado. Los resultados han resultado ser bastante acordes con la impresión subjetiva real de los observadores más experimentados.

### 5.5.2 Validez externa y aplicación a la práctica clínica

Consideramos que los datos de este estudio unicéntrico sugieren que no es necesario utilizar balón de tallado de forma rutinaria para conseguir el implante exitoso de un oclisor de OS, aunque insistimos (y coincidimos con otros autores<sup>186-188</sup>) en que esto es solo adecuado en equipos intervencionistas experimentados que hayan tenido una curva de aprendizaje previa. Esta curva de aprendizaje podría reducirse mediante la objetivación de los tamaños de los bordes, para lo que hemos dedicado un segundo objetivo del estudio. Aunque estas medidas no son directamente exportables a la población general, ni a la pediátrica en particular, somos optimistas en cuanto a la utilidad (como aproximación) que estos datos pueden tener para los ecografistas y los hemodinamistas. Esta información pretende contribuir a mejorar la calidad de los procedimientos y reducir el número de complicaciones durante y tras la intervención.

Deseamos finalmente comentar algunas valoraciones cualitativas de nuestra experiencia. En particular, debemos puntualizar que no es recomendable excluir el uso del balón de forma sistemática de los procedimientos, y el hemodinamista debe estar preparado en todas las intervenciones para incorporarlo si fuera necesario. Consideramos que el tallado con balón es útil en cuatro situaciones concretas:

1. La planificación y abordaje de defectos múltiples, ya que esta técnica facilita el sondaje del 2.º defecto.
2. La medición de defectos extremadamente ovals (por ejemplo, 15 × 30 mm)
3. Resolver la situación cuando no es posible medir el defecto en al menos 2 planos ecográficos (mala ventana ecocardiográfica).
4. Y los casos en los que la curva de aprendizaje del equipo intervencionista se encuentra todavía incompleta.

En caso de dudas o dificultades con la intervención, el balón sigue siendo una herramienta útil para el cierre percutáneo de CIA con dispositivo.

## **CONCLUSIONES**

---



## 6. CONCLUSIONES

Respecto al objetivo principal de evaluar la fiabilidad y seguridad del cierre percutáneo de CIA sin realización de tallado con balón, se concluyó lo siguiente:

1. Los resultados de esta serie unicéntrica sugieren que es posible realizar el cierre percutáneo de CIA tipo OS sin tallado con balón con cualquiera de los dispositivos estudiados en este trabajo y en condiciones de seguridad similares a las de los procedimientos con tallado.
2. Hubo una alta correlación del tamaño del defecto antes y después de la implantación del dispositivo en el grupo sin tallado, indicando que la medida es precisa para la selección del dispositivo. Sin embargo, se observó que en los procedimientos con tallado se seleccionaba un tamaño del dispositivo ocluser de diámetro mayor al que se habría elegido usando la medida por ETE, lo que dio como resultado la selección de dispositivos de mayor tamaño en el grupo en el que se usó balón en comparación con el grupo en el que se usó la medida por ETE para la selección.
3. En el grupo con balón se observó mayor deformación de la longitud y el grosor de los bordes una vez implantado el dispositivo que en el grupo sin balón, lo que sugiere sobredimensionamiento del defecto.
4. En esta cohorte, el grupo sin tallado con balón presentó una menor tasa de complicaciones que el grupo con tallado, si bien hay que tener en cuenta el sesgo introducido por la evolución histórica de la cohorte y la falta de seguimiento a largo plazo de los pacientes más recientes.

Respecto a los objetivos secundarios:

5. El tiempo requerido para realizar el procedimiento sin tallado en esta serie fue menor que el necesario cuando se realiza tallado, gracias a la significativa reducción de la duración de la fluoroscopia. El paciente y el equipo de intervención pueden verse beneficiados por esta menor duración de procedimiento y exposición a radiación, en los casos en los que es posible hacerlo sin tallado.
6. En cuanto al objetivo de definir los bordes considerados “seguros” para minimizar la subjetividad de los cálculos y posiblemente reducir la curva de aprendizaje del

procedimiento, este trabajo alcanzó el objetivo propuesto. Se estableció que, en nuestro medio, las medidas preoperatorias mínimas indispensables para el éxito de la implantación, según los resultados de esta cohorte, son una longitud del borde desde estructuras adyacentes mayor de 5,7 mm y un espesor del tejido mayor de 1,2 milímetros. Dado que el dispositivo implantado normalmente deforma y sobredimensiona el defecto, estos bordes en el postoperatorio fueron una longitud mínima de 4,8 mm desde estructuras adyacentes y un espesor mínimo de 1,6 milímetros.



## **BIBLIOGRAFÍA**

---



---

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Abdulla R, Blew GA, Holterman MJ. Cardiovascular embryology. *Pediatr Cardiol.* 2004;25(3):191-200.
2. Moorman A, Webb S, Brown NA, Lamers W, Anderson RH. Development of the heart: (1) formation of the cardiac chambers and arterial trunks. *Heart.* 2003;89(7):806-814.
3. Cruz-González I, Solis J, Inglessis-Azuaje I, Palacios IF. Foramen oval permeable: situación actual. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61(07):738-751.
4. Sadler TW, Langman J, Sadler TW. Langman. Fundamentos de embriología médica. Madrid: Editorial panamericana; 2006. 174 págs.
5. Webb GD, Smallhorn JF, Therrien J, Redington AN. Congenital heart disease. En: Bonow RO, Mann DL, Zipes DP, Libby P, Braunwald E, editores. *Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine.* St. Louis, MO: WB Saunders; 2011.
6. Benteu D, Ruhmann T. HeartUpdate. Congenital Heart disease | Atrial Septal Defect [World Wide Web]. Timisoara, 2014 (consultado: 2016). Disponible en: [http://www.heartupdate.com/congenital/atrial-septal-defect\\_570/](http://www.heartupdate.com/congenital/atrial-septal-defect_570/).
7. Pazos P. Comunicación interauricular. Cursos CardioAtrio Recursos científicos sobre enfermedades cardiovasculares. 2012. (Consultado: mayo 2016). Disponible en: [http://www.cardioatrio.com/images/stories/cursos\\_cardiologia\\_pediatria/comunicacion\\_interauricular.pdf](http://www.cardioatrio.com/images/stories/cursos_cardiologia_pediatria/comunicacion_interauricular.pdf).
8. Ferreira Martins JD, Anderson RH. The anatomy of interatrial communications--what does the interventionist need to know? *Cardiol Young.* 2000;10(5):464-473.
9. Chiesa P, Gutiérrez C, Tambasco J, Carlevaro P, Cuesta A. Comunicación interauricular en el adulto. *Rev Urug Cardiol.* 2009;24:180-193.
10. Giknis FL. Single atrium and the Ellis van Creveld syndrome. *J Pediatr.* 1963;62(4):558-564.
11. van der Linde D, Konings EEM, Slager MA, Witsenburg M, Helbing WA, Takkenberg JJM, et al. Birth Prevalence of Congenital Heart Disease Worldwide A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58(21):2241-2247.

12. Reller MD, Strickland MJ, Riehle-Colarusso T, Mahle WT, Correa A. Prevalence of congenital heart defects in metropolitan Atlanta, 1998-2005. *J Pediatr.* 2008;153(6):807-813.
13. Schwedler G, Lindinger A, Lange PE, Sax U, Olchvary J, Peters B, et al. Frequency and spectrum of congenital heart defects among live births in Germany : a study of the Competence Network for Congenital Heart Defects. *Clin Res Cardiol.* 2011;100(12):1111-1117.
14. Friedman AH, Fahey JT. The transition from fetal to neonatal circulation: normal responses and implications for infants with heart disease. *Semin Perinatol.* 1993;17(2):106-121.
15. Baffa JM. Congenital Cardiovascular anomalies | Atrial Septal Defect (Ostium Secundum Defect) Kenilworth (NJ, USA): Merk; 2014 [Última actualización: 2014; fecha de acceso: 2016]. Disponible en: <http://www.merckmanuals.com/professional/pediatrics/congenital-cardiovascular-anomalies/atrial-septal-defect-asd>.
16. Hanslik A, Pospisil U, Salzer-Muhar U, Greber-Platzer S, Male C. Predictors of spontaneous closure of isolated secundum atrial septal defect in children: a longitudinal study. *Pediatrics.* 2006;118(4):1560-1565.
17. Goetschmann S, Dibernardo S, Steinmann H, Pavlovic M, Sekarski N, Pfammatter JP. Frequency of severe pulmonary hypertension complicating "isolated" atrial septal defect in infancy. *Am J Cardiol.* 2008;102(3):340-342.
18. Lammers A, Hager A, Eicken A, Lange R, Hauser M, Hess J. Need for closure of secundum atrial septal defect in infancy. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2005;129(6):1353-1357.
19. Webb G, Gatzoulis MA. Atrial Septal Defects in the Adult: Recent Progress and Overview. *Circulation.* 2006;114(15):1645-1653.
20. Lindberg L, Olsson AK, Jogi P, Jonmarker C. How common is severe pulmonary hypertension after pediatric cardiac surgery? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2002;123(6):1155-1163.
21. Rhee EK, Evangelista JK, Nigrin DJ, Erickson LC. Impact of anatomic closure on somatic growth among small, asymptomatic children with secundum atrial septal defect. *Am J Cardiol.* 2000;85(12):1472-1475.
22. Veldtman GR, Razack V, Siu S, El-Hajj H, Walker F, Webb GD, et al. Right ventricular form and function after percutaneous atrial septal defect device closure. *J Am Coll Cardiol.* 2001;37(8):2108-2113.

- 
23. Boussaada R, Fajraoui MH, Cherif A, Mechmeche R. [Severe pulmonary hypertension in ostium secundum atrial septal defect]. *Tunis Med.* 2001;79(12):662-667.
  24. Mandelik J, Moodie DS, Sterba R, Murphy D, Rosenkranz E, Medendorp S, et al. Long-term follow-up of children after repair of atrial septal defects. *Cleve Clin J Med.* 1994;61(1):29-33; quiz 80-22.
  25. Elzenga NJ. The role of echocardiography in transcatheter closure of atrial septal defects. *Cardiol Young.* 2000;10(5):474-483.
  26. Galzerano D, Tuccillo B, Lama D, Paolisso G, Mirra G, Giasi M. Morpho-functional assessment of interatrial septum: a transesophageal echocardiographic study. *Int J Cardiol.* 1995;51(1):73-77.
  27. Schwinger ME, Gindea AJ, Freedberg RS, Kronzon I. The anatomy of the interatrial septum: a transesophageal echocardiographic study. *Am Heart J.* 1990;119(6):1401-1405.
  28. Vaidyanathan B, Simpson JM, Kumar RK. Transesophageal echocardiography for device closure of atrial septal defects: case selection, planning, and procedural guidance. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2009;2(10):1238-1242.
  29. Podnar T, Martanovic P, Gavora P, Masura J. Morphological variations of secundum-type atrial septal defects: feasibility for percutaneous closure using Amplatzer septal occluders. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2001;53(3):386-391.
  30. O'Byrne ML, Glatz AC, Sunderji S, Mathew AE, Goldberg DJ, Dori Y, et al. Prevalence of deficient retro-aortic rim and its effects on outcomes in device closure of atrial septal defects. *Pediatr Cardiol.* 2014;35(7):1181-1190.
  31. St. Jude Medical. AMPLATZER® Atrial Septal Occluder Executive Summary. 2012. (Consultado: marzo 2016). Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/CirculatorySystemDevicesPanel/UCM304944.pdf>.
  32. van den Bosch AE, Ten Harkel DJ, McGhie JS, Roos-Hesselink JW, Simoons ML, Bogers AJ, et al. Characterization of atrial septal defect assessed by real-time 3-dimensional echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr.* 2006;19(6):815-821.

- 
33. Abelleira Pardeiro C, Bermúdez-Cañete R. Cierre percutáneo de la comunicación interauricular y del *ductus* arterioso persistente. En: *Cardiología Pediátrica y cardiopatías congénitas del niño y del adolescente Volumen I* [Internet]. Madrid: CTO Editorial, [págs. 183-190]. Disponible en:  
[http://video.grupocto.es/videospecialidades/flipbook/Cardiologia\\_pediatrica\\_sin\\_videos/Vol\\_I/CARDIOLOGIA\\_PEDIATRICA\\_Vol\\_I.html](http://video.grupocto.es/videospecialidades/flipbook/Cardiologia_pediatrica_sin_videos/Vol_I/CARDIOLOGIA_PEDIATRICA_Vol_I.html).
34. Kliegman RM, Stanton BMD, St Geme J, Schor NF. Part XX: Cardiovascular system. Atrial septal Defect. *Nelson Textbook of Pediatrics*. 20.<sup>a</sup> ed: Elsevier; 2016. págs. 2184.
35. Butera G, Romagnoli E, Carminati M, Chessa M, Piazza L, Negura D, et al. Treatment of isolated secundum atrial septal defects: impact of age and defect morphology in 1,013 consecutive patients. *Am Heart J*. 2008;156(4):706-712.
36. Prokselj K, Kozelj M, Zadnik V, Podnar T. Echocardiographic characteristics of secundum-type atrial septal defects in adult patients: implications for percutaneous closure using Amplatzer septal occluders. *J Am Soc Echocardiogr*. 2004;17(11):1167-1172.
37. Mullins CE. *Cardiac Catheterization in Congenital Heart Disease: Pediatric and Adult*. Malden (MA): Blackwell publishing; 2008. 940 págs.
38. Diab K, Kenny D, Hijazi ZM. Erosions, erosions, and erosions! Device closure of atrial septal defects: how safe is safe? *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;80(2):168-174.
39. Suchon E, Pieculewicz M, Tracz W, Przewlocki T, Sadowski J, Podolec P. Transcatheter closure as an alternative and equivalent method to the surgical treatment of atrial septal defect in adults: comparison of early and late results. *Med Sci Monit*. 2009;15(12):CR612-617.
40. Butera G, Carminati M, Chessa M, Youssef R, Drago M, Giamberti A, et al. Percutaneous versus surgical closure of secundum atrial septal defect: comparison of early results and complications. *Am Heart J*. 2006;151(1):228-234.
41. Murray G. Closure of Defects in Cardiac Septa. *Ann Surg*. 1948;128(4):843-852.
42. Cohn R. An experimental method for the closure of interauricular septal defects in dogs. *Am Heart J*. 1947;33(4):453-457.
43. Alexi-Meskishvili VV, Konstantinov IE. Surgery for atrial septal defect: from the first experiments to clinical practice. *Ann Thorac Surg*. 2003;76(1):322-327.

- 
44. Santy P, Bret J, Marion P. Communication interauriculaire traitée par invagination transseptale de l'auricule gauche vers l'auricule droite. *Lyon Chir.* 1950;45:359-362.
45. Swan H, Maresh G, Johnson ME, Warner G. The experimental creation and closure of auricular septal defects. *J Thorac Surg.* 1950;20(4):542-551.
46. Bailey CP, Downing DF, Geckeler GD, Likoff W, Goldberg H, Scott JC, et al. Congenital interatrial communications: clinical and surgical considerations with a description of a new surgical technic: atrio-septo-pxy. *Ann Intern Med.* 1952;37(5):888-920.
47. Hufnagel CA, Gillespie JF. Closure of interauricular septal defects. *Bull Georgetown Univ Med Cent.* 1951;4(5):137-139.
48. Dennis C, Spreng DS, Jr., Nelson GE, Karlson KE, Nelson RM, Thomas JV, et al. Development of a pump-oxygenator to replace the heart and lungs; an apparatus applicable to human patients, and application to one case. *Ann Surg.* 1951;134(4):709-721.
49. Cookson BA, Neptune W, Bailey CP. Intracardiac surgery with hypothermia. *J Int Coll Surg.* 1952;18(5):685-694.
50. Lewis FJ, Taufic M. Closure of atrial septal defects with the aid of hypothermia; experimental accomplishments and the report of one successful case. *Surgery.* 1953;33(1):52-59.
51. Gross RE, Pomeranz AA, Watkins E, Jr., Goldsmith EI. Surgical closure of defects of the interauricular septum by use of an atrial well. *N Engl J Med.* 1952;247(13):455-460.
52. Gibbon JH, Jr. Application of a mechanical heart and lung apparatus to cardiac surgery. *Minn Med.* 1954;37(3):171-185; passim.
53. Derra E, Bayer O, Grosse-Brockhoff F. Der Vorhofseptumdefekt und sein operativer Verschluss unter Sicht des Auges in Unterkühlungsanästhesie [El defecto del tabique auricular y su cierre quirúrgico bajo visión directa y en hipotermia inducida]. *Dtsch Med Wochenschr.* 1955;80(36):1277-1281.
54. Mills NL, King TD. Nonoperative closure of left-to-right shunts. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1976;72(3):371-378.

55. Suematsu Y, Kiaii B, Bainbridge DT, del Nido PJ, Novick RJ. Robotic-assisted closure of atrial septal defect under real-time three-dimensional echo guide: in vitro study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2007;32(4):573-576.
56. Vasilyev NV, Martinez JF, Freudenthal FP, Suematsu Y, Marx GR, del Nido PJ. Three-dimensional echo and videocardioscopy-guided atrial septal defect closure. *Ann Thorac Surg.* 2006;82(4):1322-1326; discussion 1326.
57. Vasilyev NV, Novotny PM, Martinez JF, Loyola H, Salgo IS, Howe RD, et al. Stereoscopic vision display technology in real-time three-dimensional echocardiography-guided intracardiac beating-heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2008;135(6):1334-1341.
58. Gil-Jaurena JM, Zabala JI, Conejo L, Cuenca V, Picazo B, Jimenez C, et al. Cirugía mínimamente invasiva en niños. Corrección de la comunicación interauricular por vía axilar y submamaria. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(3):208-212.
59. Gil-Jaurena JM, Castillo R, Zabala JI, Conejo L, Cuenca V, Picazo B. Incisión axilar para el cierre quirúrgico de la comunicación interauricular. *An Pediatr (Barc).* 2013;79(2):108-111.
60. Tiete AR, Sachweh JS, Kozlik-Feldmann R, Netz H, Reichart B, Daebritz SH. Minimally invasive surgery for congenital heart defects in paediatric patients. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2002;50(5):271-275.
61. Sebastian VA, Guleserian KJ, Leonard SR, Forbess JM. Ministernotomy for repair of congenital cardiac disease. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2009;9(5):819-821.
62. Luo W. Lower ministernotomy for the repair of atrial septal defects. *Ann Thorac Surg.* 2001;71(3):1065-1066.
63. Hopkins RA, Bert AA, Buchholz B, Guarino K, Meyers M. Surgical patch closure of atrial septal defects. *Ann Thorac Surg.* 2004;77(6):2144-2149; author reply 2149-2150.
64. Khonsari S, Sintek C, Ardehali A. *Cardiac surgery : safeguards and pitfalls in operative technique.* 4th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Lippincott Williams & Wilkins; 2008. xii, 383 p. págs.
65. Conejo Muñoz L, Picazo Angelín B, Zabala Argüelles JI, Cuenca Peiró V. Defectos septales auriculares. En: *Cardiología pediátrica y cardiopatías congénitas del niño y del adolescente Volumen*



---

I [Internet]. Madrid: CTO Editorial, [págs. 205-210. Disponible en: <http://www.secardioped.org/modules.php?name=webstructure&lang=ES&idwebstructure=21>.

66. Kotowycz MA, Therrien J, Ionescu-Ittu R, Owens CG, Pilote L, Martucci G, et al. Long-term outcomes after surgical versus transcatheter closure of atrial septal defects in adults. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6(5):497-503.
67. Baharestani B, Rezaei S, Jalili Shahdashti F, Omrani G, Heidarali M. Experiences in surgical closure of atrial septal defect with anterior mini-thoracotomy approach. *J Cardiovasc Thorac Res.* 2014;6(3):181-184.
68. Pepi M, Muratori M, Barbier P, Doria E, Arena V, Berti M, et al. Pericardial effusion after cardiac surgery: incidence, site, size, and haemodynamic consequences. *Br Heart J.* 1994;72(4):327-331.
69. D'Cruz IA, Overton DH, Pai GM. Pericardial complications of cardiac surgery: emphasis on the diagnostic role of echocardiography. *J Card Surg.* 1992;7(3):257-268.
70. Chen TH, Hsiao YC, Cheng CC, Mao CT, Chen DY, Tsai ML, et al. In-Hospital and 4-Year Clinical Outcomes Following Transcatheter Versus Surgical Closure for Secundum Atrial Septal Defect in Adults: A National Cohort Propensity Score Analysis. *Medicine (Baltimore).* 2015;94(38):e1524.
71. Brassard M, Fouron JC, van Doesburg NH, Mercier LA, De Guise P. Outcome of children with atrial septal defect considered too small for surgical closure. *Am J Cardiol.* 1999;83(11):1552-1555.
72. Yared K, Baggish AL, Solis J, Durst R, Passeri JJ, Palacios IF, et al. Echocardiographic assessment of percutaneous patent foramen ovale and atrial septal defect closure complications. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2009;2(2):141-149.
73. Kazmouz S, Kenny D, Cao QL, Kavinsky CJ, Hijazi ZM. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects. *J Invasive Cardiol.* 2013;25(5):257-264.
74. Bissessor N. Current perspectives in percutaneous atrial septal defect closure devices. *Medical Devices (Auckland, NZ).* 2015;8:297-303.
75. Moore J, Hegde S, El-Said H, Beekman R, 3rd, Benson L, Bergersen L, et al. Transcatheter device closure of atrial septal defects: a safety review. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6(5):433-442.

- 
76. King TD, Mills NL. Nonoperative closure of atrial septal defects. *Surgery*. 1974;75(3):383-388.
77. King TD, Thompson SL, Steiner C, Mills NL. Secundum atrial septal defect. Nonoperative closure during cardiac catheterization. *JAMA*. 1976;235(23):2506-2509.
78. Chan KC, Godman MJ, Walsh K, Wilson N, Redington A, Gibbs JL. Transcatheter closure of atrial septal defect and interatrial communications with a new self expanding nitinol double disc device (Amplatzer septal occluder): multicentre UK experience. *Heart*. 1999;82(3):300-306.
79. Majunke N, Sievert H. ASD/PFO devices: what is in the pipeline? *J Interv Cardiol*. 2007;20(6):517-523.
80. Mills NL, King TD, Thompson SL. Umbrella catheter for nonoperative closure of atrial septal defects. *Med Instrum*. 1978;12(1):65-69.
81. Brodie TE, Mills NL, Thompson SL, King TD. Production of experimental atrial septal defects. *Vasc Surg*. 1976;10(5):295-299.
82. King TD, Thompson SL, Mills NL. Measurement of atrial septal defect during cardiac catheterization. Experimental and clinical results. *Am J Cardiol*. 1978;41(3):537-542.
83. King TD, Mills NL. Catheterization closure of atrial septal defects. En: Mason DT, editor. *Advances in heart disease Clinical cardiology monographs*. New York,: Grune & Stratton; 1978. págs. v.
84. King TD, Mills NL. Historical perspectives on ASD device closure. En: Hijazi ZM, Feldman T, Abdullah Al-Qbandi MH, Sievert H, editores. *Transcatheter Closure of ASDs and PFOs: A Comprehensive Assessment*. Minneapolis, MN: Cardiotext; 2010. págs. 37-63.
85. Rashkind WJ. Transcatheter treatment of congenital heart disease. *Circulation*. 1983;67(4):711-716.
86. Hellenbrand WE, Mullins CE. Catheter closure of congenital cardiac defects. *Cardiol Clin*. 1989;7(2):351-368.
87. Alapati A, Syamasundar Rao S. Historical Aspects of Transcatheter Occlusion of Atrial Septal Defects. En: *Atrial Septal Defect [Internet]*. Rijeka, Croatia: Intech Open, [Fecha de acceso: marzo

---

2016]; págs. 57-84. Disponible en: <http://www.intechopen.com/books/atrial-septal-defect/historical-aspects-of-transcatheter-occlusion-of-atrial-septal-defects>.

88. Lock JE, Rome JJ, Davis R, Van Praagh S, Perry SB, Van Praagh R, et al. Transcatheter closure of atrial septal defects. Experimental studies. *Circulation*. 1989;79(5):1091-1099.

89. Prieto LR, Foreman CK, Cheatham JP, Latson LA. Intermediate-term outcome of transcatheter secundum atrial septal defect closure using the Bard Clamshell Septal Umbrella. *Am J Cardiol*. 1996;78(11):1310-1312.

90. Perry SB, van der Velde ME, Bridges ND, Keane JF, Lock JE. Transcatheter closure of atrial and ventricular septal defects. *Herz*. 1993;18(2):135-142.

91. Justo RN, Nykanen DG, Boutin C, McCrindle BW, Freedom RM, Benson LN. Clinical impact of transcatheter closure of secundum atrial septal defects with the double umbrella device. *Am J Cardiol*. 1996;77(10):889-892.

92. Sideris EB, Sideris SE, Fowlkes JP, Ehly RL, Smith JE, Gulde RE. Transvenous atrial septal defect occlusion in piglets with a "buttoned" double-disk device. *Circulation*. 1990;81(1):312-318.

93. Rao PS, Berger F, Rey C, Haddad J, Meier B, Walsh KP, et al. Results of transvenous occlusion of secundum atrial septal defects with the fourth generation buttoned device: comparison with first, second and third generation devices. International Buttoned Device Trial Group. *J Am Coll Cardiol*. 2000;36(2):583-592.

94. Rao PS, Sideris EB. Centering-on-demand buttoned device: its role in transcatheter occlusion of atrial septal defects. *J Interv Cardiol*. 2001;14(1):81-89.

95. Babic UU, Grujicic S, Djuriscic Z, Vucinic M. Transcatheter closure of atrial septal defects. *Lancet*. 1990;336(8714):566-567.

96. Kauffman GR, Mayo I. The Story of Nitinol: The Serendipitous Discovery of the Memory Metal and Its Applications. *The Chemical Educator*. 2(2):1-21.

97. Duerig T, Pelton A, Stöckel D. An overview of nitinol medical applications. *Materials Science and Engineering: A*. 1999;273-275:149-160.

- 
98. Hausdorf G, Schneider M, Franzbach B, Kampmann C, Kargus K, Goeldner B. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects with the atrial septal defect occlusion system (ASDOS): initial experience in children. *Heart*. 1996;75(1):83-88.
99. Babic UU. The ASDOS Device: Technique and Guidelines for Clinical Use. *J Interv Cardiol*. 1998;11(5):485-494.
100. Das GS, Voss G, Jarvis G, Wyche K, Gunther R, Wilson RF. Experimental atrial septal defect closure with a new, transcatheter, self-centering device. *Circulation*. 1993;88(4 Pt 1):1754-1764.
101. P. O'Laughlin M. Microvena Atrial Septal Defect Occlusion Device - Update 2000. *J Interv Cardiol*. 2001;14(1):77-80.
102. Banerjee A, Bengur AR, Li JS, Homans DC, Toher C, Bank AJ, et al. Echocardiographic characteristics of successful deployment of the Das Angel Wings atrial septal defect closure device: initial multicenter experience in the United States. *Am J Cardiol*. 1999;83(8):1236-1241.
103. Rickers C, Hamm C, Stern H, Hofmann T, Franzen O, Schrader R, et al. Percutaneous closure of secundum atrial septal defect with a new self centering device ("angel wings"). *Heart*. 1998;80(5):517-521.
104. Das GS, Harrison JK, O'Laughlin MP. The Angel Wings Das device. En: Rao PS, Kern MJ, editores. *Catheter based devices for the treatment of non-coronary cardiovascular disease in adults and children*. Philadelphia, PA, EE.UU.: Lippincott Williams & Wilkins; 2003. págs. 45-49.
105. Pavčnik D, Wright KC, Wallace S. Monodisk: device for percutaneous transcatheter closure of cardiac septal defects. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 1993;16(5):308-312.
106. Latson LA. The CardioSEAL Device: History, Techniques, Results. *J Interv Cardiol*. 1998;11(5):501-505.
107. Carminati M, Giusti S, Hausdorf G, Qureshi S, Tynan M, Witsenburg M, et al. A European multicentric experience using the CardioSEAL and STARflex double umbrella devices to close interatrial communications holes within the oval fossa. *Cardiol Young*. 2000;10(5):519-526.
108. Bennhagen RG, McLaughlin PR, Benson LN. CardioSeal and StarFlex Devices. En: Rao PS, Kern MJ, editores. *Catheter based devices for the treatment of non-coronary cardiovascular disease in adults and children*. Philadelphia, PA, EE.UU.: Lippincott Williams & Wilkins; 2003. págs. 61-69.

- 
109. Sharafuddin MJ, Gu X, Titus JL, Urness M, Cervera-Ceballos JJ, Amplatz K. Transvenous closure of secundum atrial septal defects: preliminary results with a new self-expanding nitinol prosthesis in a swine model. *Circulation*. 1997;95(8):2162-2168.
110. Masura J, Gavora P, Formanek A, Hijazi ZM. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects using the new self-centering amplatzer septal occluder: initial human experience. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1997;42(4):388-393.
111. U. S. Food and Drug Administration. AMPLATZER® Septal Occluder - P000039 -FDA Approval. 2001. (Consultado: marzo 2016). Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm083978.htm>.
112. Latson LA, Zahn EM, Wilson N. Helex Septal Occluder for Closure of Atrial Septal Defects. *Curr Interv Cardiol Rep*. 2000;2(3):268-273.
113. Balzer JO, Scheinert D, Diebold T, Haufe M, Vogl TJ, Biamino G. Postinterventional transcutaneous suture of femoral artery access sites in patients with peripheral arterial occlusive disease: a study of 930 patients. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2001;53(2):174-181.
114. Zahn EM, Wilson N, Cutright W, Latson LA. Development and testing of the Helex septal occluder, a new expanded polytetrafluoroethylene atrial septal defect occlusion system. *Circulation*. 2001;104(6):711-716.
115. U. S. Food and Drug Administration. Gore HELEX® Septal Occluder - P050006 -FDA Approval. 2006. (Consultado: marzo 2016). Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm077730.htm>.
116. Jones TK, Latson LA, Zahn E, Fleishman CE, Jacobson J, Vincent R, et al. Results of the U.S. multicenter pivotal study of the HELEX septal occluder for percutaneous closure of secundum atrial septal defects. *J Am Coll Cardiol*. 2007;49(22):2215-2221.
117. Javois AJ, Van Bergen AH, Husayni TS. Technical considerations for closing secundum atrial septal defect in the small child with the HELEX Septal Occluder via transhepatic access. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006;67(1):127-131.

- 
118. Latson LA, Jones TK, Jacobson J, Zahn E, Rhodes JF. Analysis of factors related to successful transcatheter closure of secundum atrial septal defects using the HELEX septal occluder. *Am Heart J*. 2006;151(5):1129 e1127-1111.
119. Javois AJ, Rome JJ, Jones TK, Zahn EM, Fleishman CE, Pignatelli RH, et al. Results of the U.S. Food and Drug Administration continued access clinical trial of the GORE HELEX septal occluder for secundum atrial septal defect. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7(8):905-912.
120. Zussman ME, Freire G, Cupp SD, Stapleton GE. Closure of a secundum atrial septal defect in two infants with chronic lung disease using the Gore HELEX Septal Occluder. *Cardiol Young*. 2016;26(1):79-83.
121. Abu-Tair T, Wiethoff CM, Kehr J, Kuroczynski W, Kampmann C. Transcatheter Closure of Atrial Septal Defects using the GORE® Septal Occluder in Children less than 10 kg of Body Weight. *Pediatr Cardiol*. 2016;37(4):778-783.
122. Majunke N, Wunderlich N, Sievert H. The Occlutech Flex devices for ASD and PFO closure. En: Hijazi ZM, Feldman T, Abdullah Al-Qbandi MH, Sievert H, editores. *Transcatheter Closure of ASDs and PFOs: A Comprehensive Assessment*. Minneapolis, MN: Cardiotext; 2010. págs. 371-372.
123. Halabi A, Hijazi ZM. A new device to close secundum atrial septal defects: first clinical use to close multiple defects in a child. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008;71(6):853-856.
124. Krizanac F, Sievert H, Pfeiffer D, Konorza T, Ferrari M, Figulla HR. Clinical evaluation of a novel occluder device (Occlutech) for percutaneous transcatheter closure of patent foramen ovale (PFO). *Clin Res Cardiol*. 2008;97(12):872-877.
125. Krecki R, Peruga JZ, Plewka M, Krzeminska-Pakula M, Kasprzak JD. Implantation of a Occlutech Figulla PFO occluder in a patient with patent foramen ovale and history of embolic stroke. *Cardiol J*. 2008;15(4):380-382.
126. Haas NA, Soetemann DB, Ates I, Baspinar O, Ditkivskyy I, Duke C, et al. Closure of Secundum Atrial Septal Defects by Using the Occlutech Occluder Devices in More Than 1300 Patients: The IRFACODE Project: A Retrospective Case Series. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016.
127. Pedra CA, Pedra SF, Costa RN, Ribeiro MS, Nascimento W, Campanha LO, et al. Mid-Term Outcomes after Percutaneous Closure of the Secundum Atrial Septal Defect with the Figulla-Occlutech Device. *J Interv Cardiol*. 2016;29(2):208-215.

- 
128. Ewert P, Soderberg B, Dahnert I, Hess O, Schuler G, Bussmann C, et al. ASD and PFO closure with the Solysafe septal occluder - results of a prospective multicenter pilot study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008;71(3):398-402.
129. Cabrera M, Contreras A, Peirone A. Late cardiac perforation following percutaneous atrial septal defect closure using the Solysafe device. *J Invasive Cardiol.* 2011;23(6):E139-141.
130. Gielen S, Riede FT, Schuler G, Dahnert I. Wire fractures in Solysafe septal occluders: a single center experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;79(7):1161-1168.
131. Donti A, Giardini A, Salomone L, Formigari R, Picchio FM. Transcatheter patent foramen ovale closure using the Premere PFO occlusion system. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2006;68(5):736-740.
132. Granja M, Freudenthal FP. The PFM device for ASD closure. En: Hijazi ZM, Feldman T, Abdullah Al-Qbandi MH, Sievert H, editores. *Transcatheter Closure of ASDs and PFOs: A Comprehensive Assessment.* Minneapolis, MN: Cardiotext; 2010. págs. 423-429.
133. Majunke N, Zimmermann W, Wunderlich N, Sievert H. A novel SeptRx PFO closure system: results of the first in man trial [Abstract 2900-212]. *SCAI-ACCi2 Interventional E-Abstracts.* 2008.B71. (Consultado: febrero 2016). Disponible en: [https://www.clinicalkey.com/service/content/pdf/watermarked/1-s2.0-S0735109708004919?locale=en\\_US](https://www.clinicalkey.com/service/content/pdf/watermarked/1-s2.0-S0735109708004919?locale=en_US).
134. Franzen O, Baldus S. The Coherex FlatStent. En: Hijazi ZM, Feldman T, Abdullah Al-Qbandi MH, Sievert H, editores. *Transcatheter Closure of ASDs and PFOs: A Comprehensive Assessment.* Minneapolis, MN: Cardiotext; 2010. págs. 431-438.
135. Sievert H, Wunderlich N, Reiffenstein I, Ruygrok P, Grube E, Buellesfeld L, et al. Initial clinical experience with the Coherex FlatStent and FlatStent EF PFO closure system for in-tunnel PFO closure: results of the Coherex-EU study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014;83(7):1135-1143.
136. Turner DR, Forbes TJ. Cardiac Devices. En: Hijazi ZM, Feldman T, Abdullah Al-Qbandi MH, Sievert H, editores. *Transcatheter Closure of ASDs and PFOs: A Comprehensive Assessment.* Minneapolis, MN: Cardiotext; 2010. págs. 407-416.
137. Ultrasept. Atrial Septal Defect Closure Device. 2014. (Consultado: febrero 2016). Disponible en: [http://correctmedical.com/wp/wp-content/uploads/2014/02/ASD\\_Brochure.pdf](http://correctmedical.com/wp/wp-content/uploads/2014/02/ASD_Brochure.pdf).

- 
138. Braun MU, Fassbender D, Schoen SP, Haass M, Schraeder R, Scholtz W, et al. Transcatheter closure of patent foramen ovale in patients with cerebral ischemia. *J Am Coll Cardiol.* 2002;39(12):2019-2025.
139. Mullen MJ, Hildick-Smith D, De Giovanni JV, Duke C, Hillis WS, Morrison WL, et al. BioSTAR Evaluation Study (BEST): a prospective, multicenter, phase I clinical trial to evaluate the feasibility, efficacy, and safety of the BioSTAR bioabsorbable septal repair implant for the closure of atrial-level shunts. *Circulation.* 2006;114(18):1962-1967.
140. Hoehn R, Hesse C, Ince H, Peuster M. First experience with the BioSTAR-device for various applications in pediatric patients with congenital heart disease. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;75(1):72-77.
141. George S, Hildick-Smith D. Patent foramen ovale: diagnosis, indications for closure and complications. *Brit J Cardiol.* 2011;18:219-222.
142. Baspinar O, Kervancioglu M, Kilinc M, Irdem A. Bioabsorbable Atrial Septal Occluder for Percutaneous Closure of Atrial Septal Defect in Children. *Texas Heart Institute Journal.* 2012;39(2):184-189.
143. Kramer P. The CardioSEAL/STARFlex family of devices for closure of atrial-level defects. En: Hijazi ZM, Feldman T, Abdullah Al-Qbandi MH, Sievert H, editores. *Transcatheter Closure of ASDs and PFOs: A Comprehensive Assessment.* Minneapolis, MN: Cardiotext; 2010. págs. 383-399.
144. Sideris BE, Coulson JD, Sideris EB. Transcatheter patch device. En: Hijazi ZM, Feldman T, Abdullah Al-Qbandi MH, Sievert H, editores. *Transcatheter Closure of ASDs and PFOs: A Comprehensive Assessment.* Minneapolis, MN: Cardiotext; 2010. págs. 373-382.
145. Sievert H, Fischer E, Heinisch C, Majunke N, Roemer A, Wunderlich N. Transcatheter closure of patent foramen ovale without an implant: initial clinical experience. *Circulation.* 2007;116(15):1701-1706.
146. Sievert H, Ruygrok P, Salkeld M, Baumgartner H, Meier B, Windecker S, et al. Transcatheter closure of patent foramen ovale with radiofrequency: acute and intermediate term results in 144 patients. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009;73(3):368-373.
147. DiBardino DJ, McElhinney DB, Kaza AK, Mayer JE, Jr. Analysis of the US Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience database for adverse events



---

involving Amplatzer septal occluder devices and comparison with the Society of Thoracic Surgery congenital cardiac surgery database. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;137(6):1334-1341.

148. Delaney JW, Li JS, Rhodes JF. Major complications associated with transcatheter atrial septal occluder implantation: a review of the medical literature and the manufacturer and user facility device experience (MAUDE) database. *Congenit Heart Dis.* 2007;2(4):256-264.

149. Lee MS, Naqvi TZ. A practical guide to the use of echocardiography in assisting structural heart disease interventions. *Cardiol Clin.* 2013;31(3):441-454.

150. Hajizeinali A, Sadeghian H, Rezvanfard M, Alidoosti M, Zoroufian A, Volman MA. A comparison between size of the occluder device and two-dimensional transoesophageal echocardiographic sizing of the ostium secundum atrial septal defect. *Cardiovasc J Afr.* 2013;24(5):161-164.

151. Hascoet S, Hadeed K, Marchal P, Dulac Y, Alacoque X, Heitz F, et al. The relation between atrial septal defect shape, diameter, and area using three-dimensional transoesophageal echocardiography and balloon sizing during percutaneous closure in children. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2015;16(7):747-755.

152. Bartel T, Muller S. Contemporary echocardiographic guiding tools for device closure of interatrial communications. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2013;3(1):38-46.

153. Bilska KM, Kehrens CM, Riley G, Anderson RH, Marek J. Subcostal real-time three-dimensional echocardiography of interatrial communications: reconstruction of an oval fossa defect, a superior sinus venosus defect with partially anomalous pulmonary venous drainage, an infero-posterior oval fossa defect, and a coronary sinus defect. *Cardiol Young.* 2012;22(2):145-151.

154. Marx GR, Sherwood MC, Fleishman C, Van Praagh R. Three-dimensional echocardiography of the atrial septum. *Echocardiography.* 2001;18(5):433-443.

155. Acar P. Three-dimensional echocardiography in transcatheter closure of atrial septal defects. *Cardiol Young.* 2000;10(5):484-492.

156. Szkutnik M, Bialkowski J, Gavora P, Masura J, Kukulski T, Frycz M. Transcatheter closure of atrial septal defects with the Amplatzer device: preliminary results. *Kardiol Pol.* 1998;49:216-221.

- 
157. Thanopoulos BD, Laskari CV, Tsaousis GS, Zarayelyan A, Vekiou A, Papadopoulos GS. Closure of atrial septal defects with the Amplatzer occlusion device: preliminary results. *J Am Coll Cardiol.* 1998;31(5):1110-1116.
158. Rao PS, Langhough R, Beekman RH, Lloyd TR, Sideris EB. Echocardiographic estimation of balloon-stretched diameter of secundum atrial septal defect for transcatheter occlusion. *Am Heart J.* 1992;124(1):172-175.
159. Amin Z, Hijazi ZM, Bass JL, Cheatham JP, Hellenbrand WE, Kleinman CS. Erosion of Amplatzer septal occluder device after closure of secundum atrial septal defects: review of registry of complications and recommendations to minimize future risk. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004;63(4):496-502.
160. Kretschmar O, Sglimbea A, Daehnert I, Riede FT, Weiss M, Knirsch W. Interventional closure of atrial septal defects with the Solysafe Septal Occluder--preliminary results in children. *Int J Cardiol.* 2010;143(3):373-377.
161. FDA Approves GORE® Septal Occluder for Use in Gore REDUCE Clinical Study. 2012. (Consultado: mar 2016). Disponible en:  
<http://www.goremedical.com/mpd?R=1276631692387&action=record&rg=na>.
162. Fischer G, Kramer HH, Stieh J, Harding P, Jung O. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects with the new self-centering Amplatzer Septal Occluder. *Eur Heart J.* 1999;20(7):541-549.
163. Bialkowski J, Kusa J, Szkutnik M, Kalarus Z, Banaszak P, Bermudez-Canete R, et al. Cierre percutáneo de la comunicación interauricular. Resultados a corto y medio plazo. *Rev Esp Cardiol.* 2003;56(4):383-388.
164. Harper RW, Mottram PM, McGaw DJ. Closure of secundum atrial septal defects with the Amplatzer septal occluder device: techniques and problems. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2002;57(4):508-524.
165. Zanchetta M. On-line intracardiac echocardiography alone for Amplatzer Septal Occluder selection and device deployment in adult patients with atrial septal defect. *Int J Cardiol.* 2004;95(1):61-68.

- 
166. Du ZD, Cao QL, Rhodes J, Heitschmidt M, Hijazi ZM. Choice of device size and results of transcatheter closure of atrial septal defect using the amplatzer septal occluder. *J Interv Cardiol.* 2002;15(4):287-292.
167. Kijima Y, Akagi T, Takaya Y, Taniguchi M, Nakagawa K, Kusano K, et al. Deficient Surrounding Rims in Patients Undergoing Transcatheter Atrial Septal Defect Closure. *J Am Soc Echocardiogr.* 2016.
168. O'Byrne ML, Gillespie MJ, Kennedy KF, Dori Y, Rome JJ, Glatz AC. The influence of deficient retro-aortic rim on technical success and early adverse events following device closure of secundum atrial septal defects: An Analysis of the IMPACT Registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016.
169. Patel A, Lopez K, Banerjee A, Joseph A, Cao QL, Hijazi ZM. Transcatheter closure of atrial septal defects in adults > or =40 years of age: immediate and follow-up results. *J Interv Cardiol.* 2007;20(1):82-88.
170. 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. *Ann Pediatr Cardiol.* 2011;4(1):22-27.
171. Chessa M, Carminati M, Butera G, Bini RM, Drago M, Rosti L, et al. Early and late complications associated with transcatheter occlusion of secundum atrial septal defect. *J Am Coll Cardiol.* 2002;39(6):1061-1065.
172. Du ZD, Hijazi ZM, Kleinman CS, Silverman NH, Larntz K. Comparison between transcatheter and surgical closure of secundum atrial septal defect in children and adults: results of a multicenter nonrandomized trial. *J Am Coll Cardiol.* 2002;39(11):1836-1844.
173. Levi DS, Moore JW. Embolization and retrieval of the Amplatzer septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004;61(4):543-547.
174. Thomson JD, Qureshi SA. Device closure of secundum atrial septal defect's and the risk of cardiac erosion. *Echo Res Pract.* 2015;2(4):R73-78.
175. Gossett JG, Mansfield L, Acevedo J, Lay AS, Rychlik K, Wax DF. Growth of the atrial septum after Amplatzer device closure of atrial septal defects in young children. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;86(6):1041-1047.

- 
176. U.S. Food and Drug Administration. Rare Serious Erosion Events Associated with St. Jude Amplatzer Atrial Septal Occluder (ASO): FDA Safety Communication. 2013. (Consultado: Abr 2016). Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm371145.htm>.
177. Shields M, Baldasar M, Goldberg D, Saqid A, Goldberg S. Pathophysiology and Therapy for Atrial Septal Defects. *Cardiac Interventions Today*. 2014.29-39. (Consultado: marzo 2016). Disponible en: [http://citoday.com/pdfs/cit0914\\_structural.pdf](http://citoday.com/pdfs/cit0914_structural.pdf).
178. Grech V, Felice H, Fenech A, DeGiovanni JV. Amplatzer ASO device closure of secundum atrial septal defects and patent foramen ovale. *Images in Paediatric Cardiology*. 2003;5(2):42-66.
179. Carlson KM, Justino H, O'Brien RE, Dimas VV, Leonard GT, Jr., Pignatelli RH, et al. Transcatheter atrial septal defect closure: modified balloon sizing technique to avoid overstretching the defect and oversizing the Amplatzer septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2005;66(3):390-396.
180. Godart F, Rey C, Francart C, Jarrar M, Vaksman G. Two-dimensional echocardiographic and color Doppler measurements of atrial septal defect, and comparison with the balloon-stretched diameter. *Am J Cardiol*. 1993;72(14):1095-1097.
181. Rosenfeld HM, van der Velde ME, Sanders SP, Colan SD, Parness IA, Lock JE, et al. Echocardiographic predictors of candidacy for successful transcatheter atrial septal defect closure. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1995;34(1):29-34.
182. Carcagni A, Presbitero P. New echocardiographic diameter for Amplatzer sizing in adult patients with secundum atrial septal defect: preliminary results. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2004;62(3):409-414.
183. Harikrishnan S, Narayanan NK, Sivasubramonian S. Sizing balloon-induced tear of the atrial septum. *J Invasive Cardiol*. 2005;17(10):546-547.
184. Amin Z, Danford DA. Balloon sizing is not necessary for closure of secundum atrial septal defects [Abstract 1056-240]. *J Am Coll Cardiol*. 2005;45(3s1):317A.
185. Amin Z, Ewert P, editores. Debate about balloon sizing. *Congenital Structural Interventions* 2008; 2008 junio 26-28; Frankfurt. [Fecha de acceso: febrero 2016]; Disponible en: [http://www.csi-congress.org/medien\\_inhalt/abstracts/abs\\_2008/download.php?file=06\\_26\\_37-Amin-Balloon\\_sizing\\_is\\_out.pdf](http://www.csi-congress.org/medien_inhalt/abstracts/abs_2008/download.php?file=06_26_37-Amin-Balloon_sizing_is_out.pdf);

---

[http://www.csi-congress.org/medien\\_inhalt/abstracts/abs\\_2008/download.php?file=06\\_26\\_38-Ewert-Balloonsizing\\_is\\_helpful.pdf](http://www.csi-congress.org/medien_inhalt/abstracts/abs_2008/download.php?file=06_26_38-Ewert-Balloonsizing_is_helpful.pdf).

186. Wang JK, Tsai SK, Lin SM, Chiu SN, Lin MT, Wu MH. Transcatheter closure of atrial septal defect without balloon sizing. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008;71(2):214-221.
187. Quek SC, Wu WX, Chan KY, Ho TF, Yip WC. Transcatheter closure of atrial septal defects--is balloon sizing still necessary? *Ann Acad Med Singapore*. 2010;39(5):390-393.
188. Gupta SK, Sivasankaran S, Bijulal S, Tharakan JM, Harikrishnan S, Ajit K. Trans-catheter closure of atrial septal defect: Balloon sizing or no Balloon sizing - single centre experience. *Ann Pediatr Cardiol*. 2011;4(1):28-33.
189. Hijazi ZM. Device closure of secundum atrial septal defects: To balloon size or not to balloon size. *Ann Pediatr Cardiol*. 2011;4(1):34-35.
190. Mesihović-Dinarević S, Begić Z, Halimić M, Kadić A, Gojak R. The reliability of transthoracic and transesophageal echocardiography in predicting the size of atrial septal defect. *Acta Med Acad*. 2012;41(2):145-153.
191. Rigatelli G, Dell'avvocata F, Cardaioli P, Giordan M, Dung HT, Nghia NT, et al. Safety and long-term outcome of modified intracardiac echocardiography-assisted "no-balloon" sizing technique for transcatheter closure of ostium secundum atrial septal defect. *J Interv Cardiol*. 2012;25(6):628-634.
192. Tzifa A, Gordon J, Tibby SM, Rosenthal E, Qureshi SA. Transcatheter atrial septal defect closure guided by colour flow Doppler. *Int J Cardiol*. 2011;149(3):299-303.
193. Zheng Q, Zhao Z, Zuo J, Yang J, Wang H, Yu S, et al. A comparative study: Early results and complications of percutaneous and surgical closure of ventricular septal defect. *Cardiology*. 2009;114(4):238-243.
194. Vijayalakshmi I. *Cardiac Catheterization and Imaging (From Pediatrics to Geriatrics)*. Nueva Delhi: Jaypee Brothers, Medical Publishers Pvt. Limited; 2015. 1134 págs.
195. Sivasankaran S, Harikrishnan S, Narayanan N, Jaganmohan T. Laceration of atrial septum during balloon sizing of atrial septal defect. *Eur J Echocardiogr*. 2007;8(2):89-90.

- 
196. Alsaileek AA, Omran A, Godman M, Najm HK. Echocardiographic visualization of laceration of atrial septum during balloon sizing of atrial septal defect. *Eur J Echocardiogr.* 2007;8(2):155-157.
197. Bonvini RF, Sigwart U, Verin V. Interatrial septum rupture during balloon measurement of a patent foramen ovale in a young patient presenting cryptogenic stroke. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007;69(2):274-276.
198. Zanjani KS, Zeinaloo A, Malekan-Rad E, Kiani A, Bagheri M-M. Transcatheter Atrial Septal Defect Closure under Transthoracic Echocardiography in Children. *Iranian Journal of Pediatrics.* 2011;21(4):473-478.
199. Freixa X, Arzamendi D, Tzikas A, Noble S, Basmadjian A, Garceau P, et al. Cardiac procedures to prevent stroke: patent foramen ovale closure/left atrial appendage occlusion. *Can J Cardiol.* 2014;30(1):87-95.
200. Divekar A, Gaamangwe T, Shaikh N, Raabe M, Ducas J. Cardiac perforation after device closure of atrial septal defects with the Amplatzer septal occluder. *J Am Coll Cardiol.* 2005;45(8):1213-1218.
201. Sadiq N, Ullah M, Sultan M, Akhtar K. Transthoracic echocardiography as a measuring and guiding tool for transcatheter device closure of secundum atrial septal defect in young children. *J Invasive Cardiol.* 2014;26(6):245-248.
202. Dalvi B, Pinto R, Gupta A. Device closure of large atrial septal defects requiring devices > or mm in small children weighing <20 kg. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008;71(5):679-686.
203. Masura J. Catheter closure of large atrial septal defects: tips and tricks. *PCR Online* 2007. Disponible en: <http://www.pconline.com/Lectures/2007/Catheter-closure-of-large-atrial-septal-defects-tips-and-tricks>.
204. El-Said HG, Bezold LI, Grifka RG, Pignatelli RH, McMahon CJ, Schutte DA, et al. Sizing of atrial septal defects to predict successful closure with transcatheter cardioSEAL device. *Tex Heart Inst J.* 2001;28(3):177-182.
205. Walsh KP, Maadi IM. The Amplatzer septal occluder. *Cardiol Young.* 2000;10(5):493-501.
206. Fang ZF, Tang L, Zhou SH. Ischemic stroke caused by paradoxical embolism after an unsuccessful transcatheter atrial septal defect closure procedure: a word of caution. *Pediatr Cardiol.* 2012;33(2):366-369.

207. Kammache I, Mancini J, Ovaert C, Habib G, Fraisse A. Feasibility of transcatheter closure in unselected patients with secundum atrial septal defect, using Amplatzer devices and a modified sizing balloon technique. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;78(5):665-674.
208. Vijarnsorn C, Durongpisitkul K, Chanthong P, Chungsomprasong P, Soongswang J, Loahaprasitiporn D, et al. Transcatheter closure of atrial septal defects in children, middle-aged adults, and older adults: failure rates, early complications; and balloon sizing effects. *Cardiol Res Pract.* 2012;2012:584236.
209. Ostermayer SH, Srivastava S, Doucette JT, Ko HH, Geiger M, Parness IA, et al. Malattached septum primum and deficient septal rim predict unsuccessful transcatheter closure of atrial communications. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;86(7):1195-1203.
210. Abdel-Massih T, Dulac Y, Taktak A, Aggoun Y, Massabuau P, Elbaz M, et al. Assessment of atrial septal defect size with 3D-transesophageal echocardiography: comparison with balloon method. *Echocardiography.* 2005;22(2):121-127.