



UNIVERSIDAD DEL
AZUAY

Universidad del Azuay

Facultad de Ciencias Médicas

COMPARACIÓN DEL CATETERISMO VS CIRUGIA ABIERTA DE CORAZON
EN EL TRATAMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN INTERAURICULAR.

Trabajo de Tesis previo a la obtención de título de Médico

Autor (as):

Carola Denise Amoroso

Mayra Lorena Mejía Piña

Director:

Dr. Juan Vintimilla

Co-Director:

Dr. Ricardo Quizhpe

Asesor: Dra. María Elena Cazar

Cuenca – Ecuador

*Carola Amoroso*₁; *Lorena Mejía*₂; *Juan Vintimilla* ₃; *Ricardo Quizhpe* ₄; *Maria Elena Cazar*₅.

1. Autor (a): Alumna de Escuela De Medicina, Universidad del Azuay.
2. Autor (a) Alumna de Escuela De Medicina, Universidad del Azuay.
3. Director de Trabajo Tesis: Médico Cardiólogo- Ecocardiografista Tratante del “Hospital José Carrasco Arteaga”, IESS Cuenca. Profesor de Cardiología de la Facultad de Medicina de la Universidad del Azuay.
4. Co- Director de trabajo de tesis: Médico Cardiólogo Hemodinamista Tratante del Hospital “José Carrasco Arteaga”, IESS, Cuenca.
5. Asesor de investigación: Tutora de Investigación y Estadística de la Facultad de Medicina de la Universidad del Azuay.

E-mail

Carola Amoroso: flaca_amoroso@hotmail.com

Lorena Mejía: lore_25mp@hotmail.com

RESUMEN

Introducción: La comunicación interauricular está presente en el 17.5% de todas las cardiopatías congénitas. En el Ecuador la técnica transcaterismo es nueva y se utiliza como una opción alternativa para la corrección de la comunicación interauricular, actualmente no existen estudios de seguimiento de los pacientes que fueron tratados con esta técnica, por lo que conocer resultados a corto y mediano plazo es fundamental.

Objetivo general: Comparar la eficacia y seguridad de la técnica transcaterismo a nivel local, frente al tratamiento quirúrgico.

Materiales y métodos: Estudio observacional de 216 pacientes obtenidos a partir de un registro prospectivo (IESS Registry) de la Unidad de Hemodinámica del hospital "José Carrasco Arteaga" desde octubre de 2009 hasta julio de 2013, comparado con un registro histórico de cirugía cardíaca para corrección de CIA de una investigación previa del Journal American Collage of Cardiology del año 2002.

Resultados: La edad, peso y talla fue mayor en el grupo transcaterismo (p 0.0001) siendo el sexo femenino dominante en ambos grupos 72.5% y 61%. La mortalidad fue 0% para ambos grupos, las complicaciones mayores del grupo transcaterismo fue 0% y del grupo quirúrgico fue 5.4%.

El tiempo del procedimiento y los días de hospitalización fueron menores en el grupo transcaterismo con 26.2±20.8 minutos y con 1.4±1.1 días vs 159.7±54.1 minutos y 3.4±1.2 días del grupo quirúrgico (p 0.0001).

Conclusión: la corrección mediante cateterismo de la CIA es segura y eficaz en la experiencia local, comparable a los resultados históricos de la cirugía abierta de corazón.

Palabras claves: Cardiopatías congénitas, comunicación interauricular, tratamiento transcaterismo, cirugía cardíaca.

ABSTRACT

COMPARISON OF CATHETERIZATION VS OPEN HEART SURGERY IN THE TREATMENT FOR ATRIAL SEPTAL DEFECT

Introduction: The Atrial septal defect is present in 17.5% of all congenital heart diseases. In Ecuador, the transcatheter technique is new and is used as an alternative for the correction of atrial septal defect. However, currently there are no follow-up studies of patients who were treated with this technique, therefore, knowing its short-and medium term results becomes essential.

General objective: To compare the locally obtained information about the efficacy and safety of transcatheter technique versus surgical treatment.

Materials and Methods: An observational study of 216 patients obtained from a prospective registry (IESS-Ecuadorian Social Security- registry) from the Hemodynamics Unit at *José Carrasco Arteaga* Hospital from October 2009 to July 2013, compared with a historical record for cardiac surgery of ASD correction from a previous research published in the Journal of the American College of Cardiology, 2002.

Results: Age, weight and height were higher in the transcatheter group ($p < 0.0001$), being the female group dominant in both groups 72.5% and 61%. Mortality was 0% for both groups. Among the major complications, the transcatheter group was 0% and the surgical group was 5.4% ($P = ns$). The time for the procedure and days of hospitalization were lower in the transcatheter group with a time of 26.2 ± 20.8 minutes and 1.4 ± 1.1 hospital days versus 159.7 ± 54.1 minutes, and 3.4 ± 1.2 days in the surgical group ($p < 0.0001$).

Conclusions: In local experience, the correction of the ASD catheterization is safe and effective, comparable to the historical results of open-heart surgery.

Keywords: Congenital heart disease, Atrial septal defect, Transcatheter treatment, Cardiac Surgery.




Translated by,
Lic. Lourdes Crespo

1. INTRODUCCION

La comunicación interauricular (CIA) se presenta con una incidencia del 17.5% de las cardiopatías congénitas acianógenas (5,6). Esta patología se manifiesta en el 40% de los adultos con cardiopatía congénita, con predominio en el sexo femenino con una relación 2:1. La CIA tipo ostium secundum representa el 70% de todos los defectos interauriculares (2), los defectos del seno venoso representan el 10%, las CIAs ostium primun el 20% y los defectos del seno coronario son muy raros, representan menos del 1% de todas las CIAs (1). El tratamiento transcaterismo se aplica en el tipo ostium secundum el mismo que se intentó por primera vez en 1976 por King y Mills (18), y se ha incrementado su uso en años recientes. Por lo tanto en décadas pasadas, la opción quirúrgica fue la primera y única elección para corregir cardiopatías congénitas. Lamentablemente, los ensayos clínicos aleatorios que comparen tratamiento percutáneo con la cirugía de corazón abierto en las cardiopatías congénitas son escasos, fallan en su poder estadístico debido a la dificultad en reclutar una población importante de pacientes y de tener un grupo control idéntico.

En el Ecuador el tratamiento quirúrgico ha sido la única opción viable para la corrección de la CIA en las últimas décadas, mientras que la estrategia mediante cateterismo empezó en el año 2002 de manera aislada, en conjunto con médicos extranjeros en brigadas médicas. En el 2006 se empieza a practicar de manera rutinaria, coincidiendo con los cambios del sistema de salud pública, quienes proporcionaban los gastos para los procedimientos. (Comunicación verbal Dr. Simón Duque, Hospital Roberto Gilbert – Guayaquil). A nivel local en el año 2009 se inicia un programa de certificación de la unidad de hemodinámica del HJCA para el tratamiento de cardiopatías congénitas, donde se ejecutan los primeros cierres percutáneos exitosos de CIA, dando inicio a una modalidad que al momento constituye la forma predominante de tratamiento de corrección en la ciudad de Cuenca bajo la coordinación y equipo médico del Dr. Ricardo Quizhpe.

No se han reportado datos locales de pacientes con CIA tratados mediante transcaterismo por tanto es relevante conocer los resultados inmediatos y a mediano plazo de la estrategia, con los cuales podemos evidenciar la eficacia de la corrección de la CIA mediante esta técnica frente a la quirúrgica, ya que en nuestro país la cirugía abierta de corazón sigue siendo la técnica de elección para el tratamiento de esta cardiopatía.

3. OBJETIVO GENERAL

Comparar la eficacia y seguridad del método intervencionista a nivel local en el Hospital “José Carrasco Arteaga” y “Santa Inés”, frente al tratamiento quirúrgico.

4. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Establecer la tasa de mortalidad de cada uno de los procesos de intervención en pacientes con comunicación interauricular.
- Determinar el porcentaje de eventos mayores y menores.
- Determinar el porcentaje de éxito de los pacientes intervenidos mediante transcaterismo y mediante cirugía abierta de corazón.
- Determinar el tiempo de procedimiento y días de hospitalización en ambas estrategias.

5. MATERIALES Y METODOS

a. Población de estudio

Fueron escogidos 216 pacientes divididos en dos grupos para investigar de la siguiente manera: desde octubre 2009 hasta julio 2013, 62 pacientes fueron sometidos a cateterismo cardiaco en la Unidad de Hemodinamia en los Hospitales “José Carrasco Arteaga” y “Santa Inés” y 154 pacientes del grupo quirúrgico de control fueron extraídos de una investigación previa, que comparó el cierre transcaterismo frente al quirúrgico por defecto del tabique auricular publicado en el Journal of the American College of Cardiology (JACC Vol. 39, No. 11, 2002).

Los datos de los pacientes se manejaron con privacidad y confidencialidad y únicamente se utilizó en este estudio. Todos los pacientes firmaron consentimiento informado previo al procedimiento.

b. Fuente de información / recolección de datos

- La base de datos (IESS-Registry) de la Unidad de Hemodinámica basada en un formulario, obtenido al momento del ingreso en todo paciente con diagnóstico de cardiopatía congénita tipo CIA con probable indicación de tratamiento.
- Sistema hospitalario AS400

- Resultados de informes electrocardiográficos, radiológicos, ecocardiográficos y hemodinámicos diagnósticos.
- Discos compactos de estudios hemodinámicos de cada paciente incluido en el estudio.
- Datos obtenidos del equipo de ecografía ESAOTE de la unidad de hemodinamia del HJCA.
- Artículo del Journal of the American College of Cardiology (JACC Vol. 39, No. 11, 2002)

Los pacientes del grupo sometido a cateterismo cardiaco debían cumplir con los siguientes criterios.

Criterios de inclusión:

1. Diagnóstico de CIA mediante evolución clínica ambulatoria y verificación ecocardiográfica.
2. Evidencia de shunt de izquierda a derecha en el procedimiento de ecocardiograma por ecocardiografista experto en cardiopatías congénitas.
3. Presencia de shunt mínimo más síntomas (arritmias, ataque transitorio isquémico.)
4. Características anatómicas propias para el cierre percutáneo, con diámetro del defecto < 35 mm medido por ecocardiografía transesofágica.
5. Ratificación durante el cateterismo cardiaco.

Criterios de exclusión:

1. Presencia de anomalías cardiacas congénitas complejas asociadas que requieran una reparación quirúrgica.
2. Defecto del septum atrial primum.
3. Defecto del septum atrial del seno venoso (anomalías parciales del drenaje venoso)
4. Resistencia pulmonar vascular > 7 woods units
5. Shunt de derecha a izquierda con saturación arterial periférica < 94%
6. Pacientes con infarto de miocardio reciente
7. Angina inestable y falla cardiaca congestiva descompensada y descompensación ventricular con FE < 30%
8. También se excluyen de este estudio pacientes con:
 - Sepsis.
 - Antecedentes de infección pulmonar a repetición.

- Cualquier tipo de infección grave un mes antes del procedimiento.
- Tumores malignos, donde la esperanza de vida fue menor de 2 años.
- Trombos intracardiacos,
- Peso menor 8kg.

c. Tipo de Estudio

Es un estudio observacional de todos los pacientes sometidos a cateterismo por CIA en los Hospitales “José Carrasco Arteaga” y “Santa Inés”, tomada de una base de datos compartida y llenada de manera prospectiva de pacientes consecutivos iniciada en julio de 2009, en donde constan todas las variables clínicas, angiográficas, de materiales e insumos, y datos del seguimiento.

Procedimiento de intervención.

Preparado el paciente bajo anestesia general, se punciona la vena femoral derecha, para colocación de introductor. En algunos casos se inserta un catéter diagnóstico para toma de presiones derecha y realización de angiografía en arteria pulmonar, con fines diagnósticos. En este momento se coloca la sonda transesofágica o la intracavitaria, en este último caso, previa punción de la vena femoral izquierda y colocación de introductor, adecuado al diámetro de la sonda, para valoración del tamaño de la prótesis y control de su implantación y del paciente durante todo el procedimiento. A continuación se administra heparina venosa al paciente para evitar trombo y embolia, según dosis establecida. Por el introductor de vena femoral derecha se inserta catéter en aurícula izquierda a través de la CIA, donde se comprueba su ubicación mediante ecografía, Rx, presiones o angiografía, por el cual se inserta la guía de alto soporte de 0.035x260 “J” y se retira el catéter y el introductor corto, para acceder a la medición del defecto con el catéter medidor Amplatz, el cual se introduce bajo aspiración y se coloca cabalgando sobre el defecto, donde se hincha con la jeringa de 60 ml preparada con contraste diluido, hasta que se observe una cintura (diámetro distendido) que corresponde al defecto, para filmar y medir el diámetro de la CIA. En esta posición mediante ECO se valora shunt, se toman medidas del defecto y de los bordes para su análisis y elección del tamaño de la prótesis. No en todos los casos se utiliza la medición mediante balón, por lo que se

evita el paso anterior, y se inserta la vaina con dilatador y la guía y se procede a su purgado e irrigación con suero salino heparinizado.

Mientras tanto se pasa el cable de liberación por el cargador y se enrosca el dispositivo a la punta del cable girándolo en sentido anti horario, se sumerge el dispositivo y el cargador en solución salina, y se introduce el dispositivo en él con un movimiento firme y decidido en un único sentido.

La válvula hemostática se coloca atravesándola con el extremo posterior del cable de liberación hasta acoplarla en el dispositivo de carga, la cual se conecta a un sistema de suero fisiológico heparinizado que permite su continuo lavado. El dispositivo de carga se acopla a la vaina de liberación y se introduce el dispositivo o prótesis empujando (no girando) el cable de liberación. Con ayuda fluoroscópica y ecocardiográfica se libera la parte distal del dispositivo en aurícula izquierda, se tira suavemente hasta que haga tope en el septo auricular izquierdo y se retira la vaina (5 ó 10 ml) hasta que aparezca la parte proximal del dispositivo en aurícula derecha. Comprobado su correcto posicionamiento, se realizan maniobras de seguridad, sujetando la vaina y tirando del cable de liberación hacia atrás y hacia delante con movimientos cortos y rápidos. Confirmada la correcta posición se coloca el tornillo de plástico en el cable de liberación para hacer girar a este en sentido anti horario, lo que permite la liberación del dispositivo, este giro debe hacerse con suavidad para evitar que de latigazo. Inmediatamente hay que introducir el cable en la vaina para evitar que perfore cavidades.

Realizadas las comprobaciones se procede a la retirada de sondas, catéteres e introductores para la realización de la hemostasia por el método elegido y colocación de apósito compresivo.

Si el paciente se ha sometido a anestesia general, el anestesista procederá a la restauración de la consciencia y entubación. El paciente debe permanecer en reposo durante 24 horas. Durante un año no debe realizar ejercicios violentos.

Este procedimiento implica tratamiento antibiótico y anti plaquetario, siguiendo las dosis y tiempo establecido. Además el paciente debe seguir profilaxis antibiótica ante cualquier intervención. (4, 19, 25).

d. Control Ecográfico y Seguimiento Clínico.

Ecocardiografistas realizaron un ecocardiograma 24 horas luego del procedimiento para verificar la posición del dispositivo y establecer el grado de shunt residual, en caso de que existiera. Se planificaba el alta hospitalaria luego del ecocardiograma y se recomendaba retomar la consulta externa 1 mes posterior al implante. Se programó un nuevo ecocardiograma para 1 mes, 6 meses y 12 meses después del procedimiento conjunto con visitas clínicas trimestrales.

e. Definiciones

El cortocircuito o shunt cardiaco: esta descrito como un pasaje de dirección derecha a izquierda, izquierda a derecha o bidireccionales, fundamentado en las cámaras derechas e izquierdas del corazón.

Procedimiento con éxito técnico: El tratamiento transcaterismo fue evaluado mediante el porcentaje de éxito, definido como cierre satisfactorio del defecto, si presentaban shunt residual mínimo (menor a 1 mm) o pequeño (1 -2 mm) en el procedimiento.

Pacientes con shunt moderado (más 2-4 mm) o grande (más de 4mm) en el procedimiento fueron considerados como procedimiento fallido.

El shunt residual fue medido mediante una ecografía doppler transesofágica.

Éxito y eficacia temprana: éxito del cierre del defecto con un dispositivo o cirugía sin complicaciones mayores, reintervención quirúrgica, embolización o shunt residual moderado y grande.

Éxito y eficacia primaria: éxito del cierre del defecto sin necesidad de reparación quirúrgica a los 12 meses del procedimiento.

Éxito y eficacia secundaria: éxito de cierre del defecto con ausencia de complicaciones mayores o reintervención quirúrgica durante el periodo de estudio (octubre 2009 – julio 2013).

La seguridad: fue definida por la ausencia de muerte o de complicaciones mayores, adjudicada mediante la evaluación clínica del servicio de cardiología clínica.

Complicaciones mayores: muerte debido al procedimiento, embolización del dispositivo con extracción quirúrgica, embolia cerebral más déficit neurológico,

derrame pericárdico con taponamiento, arritmia grave, endocarditis, reparación de arritmia grave con necesidad de marcapaso definitivo.

Complicaciones menores: anemia, arritmias cardiacas con tratamiento menor, embolización con extracción transcaterismo, accidente isquémico transitorio, migraña, derrame pericárdico y derrame pleural autolimitado, formación de trombos, infecciones respiratorias.

f. Análisis Estadístico

Las variables cualitativas se expresan mediante porcentajes y frecuencias, mientras que las variables continuas se describen por medias y desviación estándar (SD). Para establecer posibles asociaciones entre los grupos transcaterismo y quirúrgico se utilizó el chi cuadrado. Para establecer diferencias significativas entre las variables continuas de los grupos se aplicó la prueba T. continuas. Un valor P de < 0.05 fue considerado estadísticamente significativo.

Se expresó la supervivencia libre de eventos mediante las curvas de supervivencia Kaplan Meier.

6. ABREVIATURAS

CC: Cardiopatía congénita

CIA: Comunicación interauricular

CIV: Comunicación interventricular

PCA: Persistencia del conducto arterioso

FOP: Foramen oval persistente

NYHA: New York Heart Association

IESS: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

HJCA: Hospital "José Carrasco Arteaga"

JACC: Journal of the American College of Cardiology

SD: Desviación estándar

TIA: Accidente isquémico Transitorio

ASO: atrial septal occluder (occludor septal auricular)

ns: no significativo

7. RESULTADOS

Un total de 216 pacientes fueron incluidos en el estudio, de los cuales 62 pacientes pertenecen al grupo de transcaterismo y 154 al grupo quirúrgico. En la tabla 1 se demuestra las características demográficas y la información clínica de cada grupo.

La edad, peso y talla fue mayor en el grupo transcaterismo ($p= 0.0001$) siendo el sexo femenino dominante en ambos grupos 72.5% y 61% respectivamente, dentro de las patologías previas al procedimiento se encontró que las infecciones respiratorias fueron del 33.8% en el grupo transcaterismo y 8.4% en el grupo quirúrgico. Hipertensión, diabetes y tabaquismo se descubrió en el grupo de transcaterismo a diferencia del grupo quirúrgico en el cual no se diagnosticaron estas enfermedades.

El tamaño del defecto fue considerablemente mayor en el grupo transcaterismo con una media de 16.5 ± 7.3 vs 14.2 ± 6.3 del grupo quirúrgico ($p=0.02$)

TABLA 1. Comparación de las características Clínicas y demográficas

	Transcaterismo n:62	Quirúrgico n:154	Valor P
Edad	34.8 ± 22.7	5.9 ± 6.2	0.0001
Sexo femenino n (%)	45 (72.5)	94 (61)	0.14
Peso (Kg)	47.5±18.9	20.6±15.2	0.0001
Talla (m)	1.41±0.21	1.055±0.269	0.0001
Prematuridad* n (%)	3 (4.8)	-	-
Historia Medica			-
Disnea clase funcional II-IV (%)	34 (54.8)	-	-
Dificultad alimenticia (%)	8 (12.9)	13(8.4)	0.4548
Síndrome Down (%)	6 (9.6)	-	-
Enfermedad Coronaria (%)	1 (1.6)	0	0.63
Infecciones Respiratorias (%)	21 (33.8)	13(8.4)	0.0001
Evento Cerebrovascular (%)	13 (20.9)		
HAS (%)	13 (20.9)	0	0.0001
Diabetes (%)	3 (4.8)	0	0.035
Tabaquismo (%)	3 (4.8)	-	-
Cianosis (%)	8 (12.9)	-	-
Presencia Soplo (%)	62 (100)	94(61)	0.085
DLP (%)	4 (6.4)	-	-
Cardiomegalia RX grado I-IV (%)	35 (56.4)	118(76.6)	0.0054
Múltiple defectos septales auriculares (%)	3 (4.8)	30(19.4)	0.0125
Bloqueo de rama derecha (%)	42 (67.7)	-	-
CIA-CIV (%)	4 (25.8)	-	-
CIA-PCA (%)	4 (25.8)	-	-
CIA-EBSTEIN (%)	1 (1.6)	-	-

* Calculado en menores de 16 años, DLP: dislipidemias, HAS: hipertensión arterial, CIA: comunicación interauricular, CIV: comunicación interventricular, PCA: conducto arterioso permeable, -: datos no disponibles.

Comparación de los resultados de cierre

En el grupo de transcaterismo se realizó 62 intentos, de los cuales fueron satisfactorios 60, posteriormente en un paciente se diagnosticó CIA cribiforme por lo que decidió someterse a un cierre quirúrgico, en el grupo quirúrgico todos los pacientes tuvieron éxito en el cierre. La comparación del cierre inmediato se demuestra en la tabla 3.

De los 60 pacientes en los que inicialmente se logró el cierre percutáneo, 45 pacientes (75%) tuvieron cierre completo, 13 pacientes (21.6%) tuvieron shunt residual mínimo y 2 pacientes (3.3%) tuvieron shunt residual pequeño. Durante el seguimiento se evidencio shunt residual ausente en 51 pacientes (86.4%), shunt mínimo en 7 pacientes (11.8%), shunt pequeño 1 paciente (1.69%), shunt moderado 1 paciente (1.69%), shunt grande 0 pacientes. (Ver tabla 2) En el grupo quirúrgico todos tuvieron un cierre completo.

Durante el seguimiento del grupo transcaterismo 58 pacientes (98.3%) tuvieron un cierre exitoso y en el grupo quirúrgico 154 pacientes (100%), sin embargo no hubo una diferencia significativa ($p=0.6241$).

Hubo diferencias significativas en el éxito y eficacia secundaria, en donde el grupo transcaterismo presentó 59 pacientes con resultados satisfactorios (100%) versus 137 pacientes (89%) del grupo quirúrgico ($p=0.016$).

El tiempo del procedimiento y los días de hospitalización fueron considerablemente menores en el grupo transcaterismo con un tiempo de 26.2 ± 20.8 minutos y con 1.4 ± 1.1 días de hospitalización vs 159.7 ± 54.1 minutos y 3.4 ± 1.2 días del grupo quirúrgico ($p=0.0001$) (Ver tabla 3)

TABLA 2. Parámetros Ecocardiográficos y hagiográficas transprocedimiento

	Transcaterismo	Quirúrgico	Valor p
Medida no estirado del defecto	16.5 ±7.3	14.2±6.3	0.02
Medida estirada del defecto	20.1±7.4	-	-
Medida angiografica del defecto	19.2±8.5	-	-
	Procedimiento n: 60 (%)	Post-procedimiento n:59(%)	
Borde anterior	2.9±3.3	-	
Borde posterior	11.3±4.06	-	
Borde inferior	12.24±5.8	-	
Borde superior	15.3±5.4	-	
Shunt ausente	45 (75)	51 (86.4)	

Shunt residual total	15 (25)	9 (15.2)
Shunt residual mínimo	13 (21.6)	7 (11.8)
Shunt residual pequeño	2 (3.3)	1 (1.69)
Shunt residual moderado	0 (0)	1 (1.69)
Shunt residual grande	0 (0)	0 (0)
Presión pulmonar Sistólica por ecocardiograma	44.9±16.06	-

-: datos no disponible

TABLA 3. Comparación de los resultados de los grupos de transcaterismo y quirúrgico.

	Transcaterismo n (%)	Quirúrgico n (%)	Valor P
Intentos satisfactorios del procedimiento	60/62 (96.7)	154/154(100)	0.1459
Intentos fallidos del procedimiento*	2/62 (3.2)	0	0.1459
Éxito inmediato del procedimiento	60/60 (100)	154/154 (100)	
Shunt residual moderado	0 (0)	0	
Shunt residual grande	0 (0)	0	
Éxito y Eficacia temprana	58/59 (98.3)	148/154(96.1)	0.7062
Shunt residual moderado	0 (0)	0	
Shunt residual moderado	0 (0)	0	
Embolización del dispositivo	1 (0)	-	
Complicación mayor	0/59 (0)	6/154 (3.9)	0.2823
Éxito del procedimiento a los 6 meses.	58/59 (98.3)	154/154 (100)	0.6174
Shunt residual moderado.	1 (1.6)	0	0.6241
Shunt residual grande.	0 (0)	0	
Éxito y eficacia primaria†	58/59 (98.3)	149/149 (100)	0.6304
Shunt residual moderado	1 (1.6)	0	0.6241
Shunt residual grande	0 (0)	0	
Éxito y eficacia secundaria‡	59/59 (100)	137/154 (89)	0.0174
Complicación mayor	0/59 (0)	8/154 (5.2)	0.1670
Arritmias cardíacas tratadas	0	9/154 (5.8)	0.1293
Reintervención quirúrgica	0	0	
Tiempo del procedimiento (min)	26.2±20.8	159.7±54.1	0.0001
Días de hospitalización.	1.4±1.1	3.4±1.2	0.0001

* Insuficiencia Procedimiento: pacientes que fueron seleccionados para participar en el grupo de dispositivos. Sin embargo, el dispositivo no se implementó debido a de defecto septal auricular (ASD) es demasiado grande para el dispositivo disponible en el momento (n5), insuficiente borde (n6), otra condición anatómica que incluyen conexión venosa pulmonar anómala derecho o aneurisma septal atrial (n6) o un fallo del sistema de suministro (marcador de banda de embolización) (n1). † Éxito del dispositivo o cierre quirúrgico sin mayores complicaciones, reintervención quirúrgica, embolización y derivación al alta del hospital. ‡ Cierre exitoso de la CIA dentro de 12 meses después del procedimiento sin necesidad de cirugía. ¶ El éxito de un dispositivo o intento quirúrgico si no hubiera habido ninguna complicación mayor, arritmias cardíacas que requiere tratamiento, o una Reintervención quirúrgica.
-: No disponible.

Comparación de las complicaciones clínicas

La mortalidad fue del 0% para ambos grupos, el total de complicaciones para el grupo transcaterismo fue 6.7% y para el grupo quirúrgico fue 24% (p0.007). Las complicaciones mayores en el grupo transcaterismo fue 0% mientras que en el

grupo quirúrgico fue 5.4% (p=ns). Dentro de las complicaciones menores el grupo transcaterismo presento 6.7% y el grupo quirúrgico 18.8% (p=0.04).

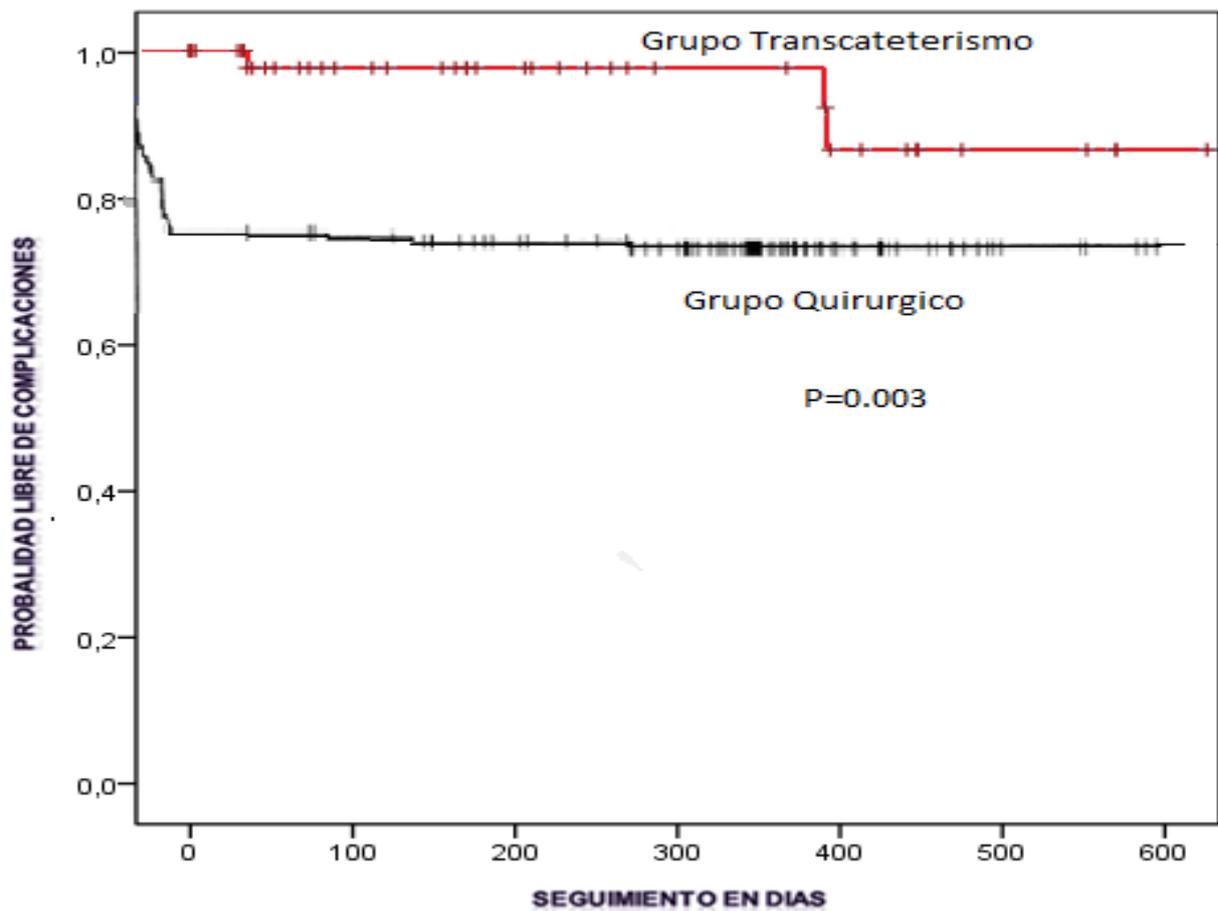
TABLA 4. Comparación de las complicaciones entre los grupos de transcaterismo y quirúrgico

	Transcaterismo n: 59 (%)	Quirúrgico n: 154 (%)	Valor P
Complicaciones mayores	0 (0)	8 (5.4)	0.1525
Muerte	0 (0)	0 (0)	-
Embolización del dispositivo con necesidad de extracción quirúrgica	0 (0)	0 (0)	-
Embolia cerebral con déficit neurológico	0 (0)	0 (0)	-
Derrame pericárdico con taponamiento	0 (0)	3 (1.9)	0.6426
Arritmia grave	0 (0)	0 (0)	-
Otros	0 (0)	5 (3.2)	0.3496
Complicaciones menores	4 (6.7)	29 (18.8)	0.04
Anemia	0 (0)	1 (0.6)	0.5248
Arritmias cardiacas con tratamiento menor	0 (0)	9 (5.2)	0.1169
Embolización de dispositivo con extracción transcaterismo	1 (1.69)	0 (0)	0.6370
Ataque isquémico transitorio	0 (0)	0 (0)	-
Cefalea/posible TIA	0 (0)	0 (0)	-
Derrame pericárdico	0 (0)	6 (3.9)	0.2633
Derrame pleural	0 (0)	1 (0.6)	0.5248
Formación de trombos	0 (0)	0 (0)	-
Infección respiratoria	3 (5)	2 (1.3)	0.9525
Total de complicaciones	4 (6.7)	37 (24.0)	0.007
Migraña	5 (8.4)	-	-

TIA: Accidente isquémico transitorio, -: datos no disponibles.

De los 59 pacientes sometidos a un cierre percutáneo por cardiopatía congénita tipo CIA el 100% estuvo libre de eventos mayores y 94.9% estuvieron libre de complicaciones menores. Con una probabilidad total libre de complicaciones del 94.9% en el grupo transcaterismo vs 76% grupo quirúrgico con p=0.003 (Ver figura 1)

Figura 1. Probabilidad libre de Complicaciones



8. DISCUSIÓN

El cierre transcaterismo de la CIA es seguro y eficaz en la experiencia del “Hospital José Carrasco Arteaga”, al compararse con el control histórico de la cirugía cardiaca. En general las complicaciones mayores fueron más frecuentes en el grupo quirúrgico con una tendencia estadística.

La corrección quirúrgica mediante sutura o parche fue propuesta por Munro en 1907 y realizada con éxito por Gross y Hubbard en 1939. (7,20). Posteriormente se generalizó convirtiéndose en el tratamiento de elección para la CIA y otras cardiopatías congénitas, alcanzando tasas de éxito hasta de 100% y complicaciones clínicas menores al 8% (11,21).

En Cuenca, se realiza cirugía abierta de corazón desde el 24 de marzo de 1999 con el uso de circulación extracorpórea para el tratamiento de una CIV (septoplastia interventricular) (16); desde entonces se ha establecido como la única estrategia para el manejo quirúrgico de las cardiopatías congénitas.

En las últimas décadas las terapias transcaterismo han experimentado un avance científico y tecnológico fascinante, que ha resultado en la manufactura de diferentes dispositivos para la corrección del defecto del septum interauricular, iniciándose en 1976 por King y Mills y popularizándose desde 1996 con la introducción de la prótesis tipo Amplatzer. Su uso en la práctica clínica diaria obedece a varios factores, a saber – diseño adecuado, mecanismo auto-centrado, tasas elevadas de cierre completo, colocación sencilla, rápida recuperación, seguridad y eficacia (9, 10,11)

Du, et. al, comparo el cierre percutáneo de la CIA frente al cierre quirúrgico en niños y adultos, en donde demostró una mortalidad del 0% para ambos grupos, las tasas de éxito temprano, primario y secundario para el grupo quirúrgico versus el grupo del dispositivo no tuvo diferencias significativas. Sin embargo, las complicaciones fueron de 7.2% para el grupo del dispositivo frente a 24% para el grupo quirúrgico ($p=0.0001$) y el tiempo del procedimiento y la estadía hospitalaria fueron menores en el grupo del dispositivo con 105.7 ± 43.2 minutos y 1.0 ± 0.3 días para el grupo del dispositivo vs 159.7 ± 54.1 minutos 3.4 ± 1.2 días para el grupo quirúrgico. (11)

Igualmente, Zabal C, et al, realizó un estudio de cierre transcaterismo frente al quirúrgico de la comunicación interauricular y el conducto arterioso en adultos, en donde se demuestra mortalidad del 0% para los dos grupos, en el seguimiento inmediato y tardío se presentaron 7 eventos (12,9%) en el grupo tratado con cateterismo y 27 (25%) en el grupo quirúrgico. También determinó que los pacientes quirúrgicos menores de 40 años tienen prácticamente la misma probabilidad de

supervivencia sin eventos que el grupo tratado con dispositivo, mientras que el grupo quirúrgico en mayores de 40 años tiene una probabilidad de eventos en el seguimiento de más del doble. Por otro lado, en el grupo tratado con cateterismo la única variable relacionada con mayor riesgo de eventos fue el tamaño del defecto, por lo que se recomienda como primera opción el uso de un dispositivo Amplatzer para el cierre de CIA en pacientes mayores de 40 años.(17)

La mortalidad de los dos grupos de este estudio fue 0%, lo que concuerda con estudios previos (22,23,24).

La presente investigación muestra una predominancia de pacientes adultos, con una edad media de 34.8 ± 22.7 años, que difiere del grupo quirúrgico comparado (5.9 ± 6.2 años). Este hecho probablemente está relacionado a factores como: atención hospitalaria predominantemente de adultos, diagnósticos en etapas tardías y reciente disposición del servicio de hemodinámica en la localidad. Otras características vinculadas a la edad de nuestra población en estudio figuran defecto de mayor dimensión, presencia de factores de riesgo cardiovascular, historia de evento cerebrovascular previo y mayor severidad de la enfermedad.

No obstante, las características clínicas del grupo transcaterismo no influenciaron los parámetros de seguridad y eficacia reflejados en una mortalidad del 0%, con una tasa de éxito primario del 98.3%, y secundario del 100%; los resultados del éxito primario en el grupo quirúrgico fueron similares, pero en el éxito secundario fue inferior (89% vs 100%, $p=0.0174$), con una incidencia mayor de complicaciones. Entre las complicaciones más frecuentes del grupo quirúrgico se destacan el derrame pericárdico y arritmias graves, las cuales no alcanzaron la significancia estadística, posiblemente por un tamaño pequeño de la muestra.

Por otro lado, en el grupo transcaterismo se presentó una embolia del dispositivo al segundo día de la intervención consiguiéndose su extracción sin complicaciones, se intentó nuevamente su corrección, realizándose con éxito 4 días después del primer procedimiento con una prótesis de mayor tamaño. Es interesante que la presencia de migraña es más frecuente en el grupo de cateterismo, hecho reportado en otros estudios aunque sin identificarse una causa clara.

El tiempo del procedimiento y la estancia hospitalaria fue más corta en el grupo de transcaterismo con 26.2 ± 20.8 minutos y con 1.4 ± 1.1 días de hospitalización vs 159.7 ± 54.1 minutos y 3.4 ± 1.2 días del grupo quirúrgico ($p = 0.0001$). Obviamente, la introducción de una nueva técnica, menos invasiva con menor tiempo de recuperación

y estancia hospitalaria , tendrá que ser evaluada desde el punto de vista de costo efectividad en nuestro país para poder considerar la cobertura por parte del sistema de salud o aseguradoras médicas.

En nuestra ciudad se introdujeron las estrategias para la corrección de las cardiopatías congénitas, incluida la CIA, desde octubre del 2009 en el Hospital “José Carrasco Arteaga” en el servicio de Hemodinamia, y en vista de los buenos resultados a nivel local esta técnica se ha adoptado rápidamente como la primera elección para la oclusión del defectos congénitos. Sin embargo, su implementación en otros hospitales públicos y privados del país aún es escaso. Estudios de rentabilidad que comparen los costos de la estrategia intervencionista y quirúrgica están pendientes, puesto que la realidad en los sistemas de salud en cada país varían.

Limitaciones del estudio: se trata de un estudio observacional, de muestra pequeña, obtenido de la experiencia de un único centro y de población con características clínicas diferentes. No obstante, representa el primer estudio nacional que reporta sus resultados iniciales en la corrección transcaterismo de la CIA.

9. CONCLUSIÓN

La corrección percutánea de la CIA es segura y eficaz en la experiencia local, comparable a los resultados históricos de la cirugía abierta de corazón, con una tendencia estadística a menor tasa de complicaciones mayores y menor tiempo de hospitalización.

10. BIBLIOGRAFIA.

1. Cornejo Defectos septales auriculares. Sección de Cardiología Pediátrica. Hospital Regional Universitario Carlos Haya. Málaga. Protocolos Diagnósticos y Terapéuticos en Cardiología Pediátrica Capítulo 4.
2. Pedro Chiesa, Carmen Gutiérrez, Jorge Tambasco, Pablo Carlevaro, Alejandro Cuesta. Comunicación interauricular en el adulto. Rev. urug cardiol 2009; 24: 180-193.
3. Mariana Avelina Villacorta, Carlos César Reguera, Angel Augusto Argentino Perrotta, Dr. Fernando Héctor Luis Piccoli. Comunicación interauricular en niños. Instituto de Cardiología de Corrientes “Juana Francisca Cabral”, Servicio de Recuperación Pediátrica. Corrientes – Argentina. Revista de Posgrado de la VIa Cátedra de Medicina - N° 146 – Junio 2005.
4. Manuel Vázquez García, Francesca HuguertRealp, Soledad Guerrero Garicano. Cierre de la comunicación interauricular CIA y FOP. Unidad de Hemodinámica. Hospital Vall de Hebron. Barcelona. Capitulo VII, tema 28.
5. Delgado, B. Segarra, E. Fundamentos de Cardiología Clínica. Cuenca-Ecuador 2005.p.
6. Solís, H. Alvarado, R. Salas, J. Distribución de cardiopatías en menores de 15 años derecho ambientes del IMSS, Delegación Durango. Rev. Mex. Cardiologia.2006; 34; 133-36.
7. Stapper, C. Ductos arterioso persistente, Cardiopatías Congénitas. 2007. p.1312-1316. Disponible en: www.scc.org.co/libros/libro%20cardiologia/textocomple/TAW44F35.Pdf Revisado el 6 de febrero del 2013.
8. Clínica de Guayaquil. Dispositivos para el tratamiento percutáneo de cardiopatías congénitas. Disponible en: <http://www.clinicaguayaquil.com/novedadesMedicas.php>.
9. Masura J, Gavora P, Formanek A, Hijazi AM. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects using the new self – centering Amplatzer septal occlude: initial human experience. Cathet Cardiovasc Diang 1997; 42; 388-98.
10. Cao Q, Radtke W, Berger F, Ahu W, Hijazi AM. Transcatheter closure of multiple atrial septal defects: initial results and value of two- and three-dimensional transoesophageal echocardiography. Eur Heart J 2000; 21:941-7.
11. Zhong-Dong Du, MD; Ziyad M Hijazi, MD, MPHACC; Charles S Kleinman, MD, FACC; Norman H Silverman, MD, FACC; Kinley Larntz, PhD. 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. doi:10.1016/S0735-1097(02)01862-4.
12. Prieto R, 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;78:1310-2.
 13. Boutin C, Musewe NN, Smallhorn JF, Dyck JD, Sobayashi T, Benson LN. Echocardiographic follow – up of atrial septal defect after catheter closure by double-umbrella device. *Circulation* 1993;88:621-7.
 14. Rao P.S., Berger F., Rey C.; International Buttoned Device Trial Group Results of transvenous occlusion of secundum atrial septal defects with the fourth generation buttoned device: comparison with first, second and third generation devices. *J Am Coll Cardiol*. 36 2000:583-592.
 15. Vladimiro L. Vida, MD, Joaquín Barnoya, MD, MPH, Mauricio O'Connell, MD, Juan Leon-Wyss, MD, Luis A. Larrazabal, MD; Aldo R. Castañeda, MD, PhD. Surgical Versus oclusión percutánea del ostium secundum Defectos septales atriales Resultados y consideraciones costo-efectivos en un país de bajos ingresos. *J Am Coll Cardiol*. 2006; 47 (2) :326-331 doi: 10.1016/j.jacc.2005.06.086.
 16. CHACON, Segarra Carlos, GARCIA, Banderas Agustin. Testimonio de la Sociedad Ecuatoriana de Cardiología por el cincuentenario de la Sociedad. 1ra edición Editado 2007 en Quito Pag 179.
 17. Carlos Zabal-Cerdeira, Departamento de Cardiología Intervencionista. Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. México DF. México, Cierre transcateterismo frente a quirúrgico de la comunicación interauricular y el conducto arterioso en adultos, *Rev Esp Cardiol*. 2009;62(Supl 2):23-8.
 18. King TD, Mills NL. Secundum atrial septal defects: nonoperative closure during cardiac catheterization. *JAMA* 1976;235:2506-9.
 19. Thanopoulos BD, Laskari CV, Tsaousis GS, Zarayelyan A, Vekiou A, Papadopouls GS. Closure of atrial septal defects with the Amplatzer occlusion device: preliminary results. *J Am Coll Cardiol* 2000;85:1387-90.
 20. Kirilñom JW, Barratt-Boyes BG. *Cardiac Surgery*. End ed. New York, NY: Churchill Livingstone, 1993:609-44.
 21. Thomson W, Aburawi T, et al. "Cierre quirúrgico por defectos del septo auricular: una comparación prospectiva de resultados". *Heart*. 2002:466-469.
 22. Byrne JG, Adams DH, Mitchell ME, Cohn LH. Minimally invasive direct access for repair of atrial septal defect in adults. *Am J Cardiol* 1999;84:919-22.

23. Galal MO, Wobst A, Halees Z, et al. Peri-operative complications following surgical closure of atrial septal defect type II in 232 patients—a baseline study. *Eur Heart J* 1994;15:1381–4.
24. Pedra CA, Pihkala J, Lee KJ, et al. Transcatheter closure of atrial septal defects using the Cardio-Seal implant. *Heart* 2000;84:320–6.
25. Rao PS. When and How should atrial septal defects be closed in adults?. *J Invasive Cardiol* 2009; 21: 76-82.