

José Luis Lázaro Castillo, ** Jaime Munayer Calderón, * Tomás Aldana Pérez, ** Raúl San Luis Miranda, ** Gerardo Maza Juárez, ** Homero Ramírez Reyes, ** Laura Arias Monroy, *** Arturo Campos Gómez, ** Antonio Amaya Hernández. ****

RESUMEN

Evaluamos la eficacia de los dispositivos Grifka y Coil, comparándolos con el dispositivo de Rashkind, utilizados para el cierre percutáneo del conducto arterioso. Estudiamos 97 pacientes (36 hombres, 61 mujeres), analizando edad, sexo, diámetro del conducto, morfología, tipo de dispositivo, tiempo de oclusión, fuga persistente, requerimiento de 2º dispositivo y complicaciones. Se realizó análisis estadístico con t de Student y χ^2 . La edad fue 7.82 ± 6.89 . A 45 pacientes se colocó Rashkind-17, a 19 Rashkind-12, a 18 Coil y a 13 bolsas de Grifka; en 2 pacientes no se colocó dispositivo. Hubo diferencias entre morfología y dispositivo empleado ($p = 0.008$), entre diámetro y dispositivo utilizado ($p < 0.001$). La oclusión fue inmediata en 26.7% con Rashkind-17, 57.9% Rashkind-12, 83.3% Coil y de 91.7% Grifka. A las 24 h, fue 60% Rashkind-17, 78.9% Rashkind-12, 94.4% Coil y 100% Grifka. Persistieron con fuga por más de un año 7 Rashkind-17 y 1 Rashkind 12, ($p = 0.001$), 4 pacientes tienen 2 dispositivos. Las complicaciones fueron: 15.5% para Rashkind-17, 26.3% Rashkind-12, 5.2% para Coil y de 30% para Grifka, ($p = 0.004$); embolizaron 1 Coil y 1 Grifka. El Coil y Grifka han mostrado mejor oclusión inmediata. Las indicaciones de cada dispositivo deberán ser establecidas de acuerdo a la morfología y tamaño del conducto arterioso.

SUMMARY

COMPARATIVE STUDY BETWEEN RASHKIND, GRIFKA AND COIL
DEVICES IN THE CLOSURE OF PATENT DUCTUS ARTERIOSUS

This study was performed to evaluate the efficacy of transcatheter Coil and Grifka closure of the patent ductus arteriosus in comparison to our experience with the Rashkind umbrella device. Ninety seven patients (36 male and 61 females) underwent occlusion of the PDA. The following variables were compared: age, sex, ductus diameter, morphology, device, occlusion time, residual shunt, multiple device and complications. Data obtained were compared using the Student's test and χ^2 . Median patient age was 7.82 ± 6.89 , forty five patients underwent transcatheter Rashkind-17 closure, 19 patients with Rashkind-12, 18 patients with Coil and 13 patients with Grifka device, in two patients the closure could not be performed. There were differences between the morphology and device used ($p = 0.008$), between the ductus diameter and device used ($p < 0.001$). There was immediate closure in 26.7% in the Rashkind-17 group compared with, 57.9% for the Rashkind-12 group, 83.3% for Coil group and of 91.7% for Grifka group. The occlusion within 24 hrs of implantation was 60% with Rashkind-17, 78.9% with Rashkind-12, 94.4% with Coil and 100% with Grifka. Residual shunt persisted for more than a year in 7 patients with Rashkind-17 and 1 with Rashkind 12, ($p = 0.001$), in 4 patients two devices were placed. The complications were, 15.5% for Rashkind-17, 26.3% for Rashkind-

Hospital General Centro Médico La Raza, IMSS. Vallejo esq. Jacarandas s/n, Col. La Raza México, D.F.

* Jefe del Servicio Hemodinámica Pediátrica.

** Médico Adscrito a Hemodinámica Pediátrica.

*** Médico Adscrito a Cardiopediatría.

**** Médico Anestesiólogo. Cardiopediatría.

Aceptado: 20 de agosto de 1999

12, 5.2% for Coil and 30% for Grifka, ($p = 0.004$), one coil and one Grifka embolized. Transcatheter Coil and Grifka occlusion are more effective in

achieving immediate closure than the Rashkind device. The indication to use each device is made according to the morphology and size of the ductus.

RESUME

ETUDE COMPARATIVE DES DISPOSITIFS DE RASHKIND, GRIFKA ET EN SPIRALE POUR LA FERMETURE PERCUTANÉE DU CANAL ARTÉRIEL

On a évalué l'efficacité des dispositifs de Grifka et en spirale, en les comparant avec le dispositif de Rashkind, pour la fermeture percutanée du canal artériel. Cette étude a été effectuée chez 97 sujets (36 hommes et 61 femmes), en analysant l'âge, le sexe, le diamètre du canal, la morphologie, le type du dispositif, le temps d'occlusion, la fuite persistante, la mise en place d'un deuxième dispositif et les complications. L'analyse statistique comprenait la t de Student et la χ^2 . L'âge de ces sujets était de $7.82 \text{ ans} \pm 6.89$. Chez 45 sujets on colloqua le Rashkind-17; chez 19, le Rashkind-12; chez 18, la spirale et, chez 13, des sacs de Grifka; chez 2, on ne plaça aucun dispositif. Il y eut des différences entre la morphologie et le dispositif employé ($p = 0.008$), entre le diamètre et le dispositif utilisé ($p < 0.001$). L'occlusion fut immédiate chez 26.7% avec le Rashkind-17, chez 57.9% avec le Rashkind-12, chez 83.3% avec la spirale et chez 91.7% avec le dispositif de Grifka. À 24 heures, fut 60% avec le Rashkind-17, 78.9% avec le Rashkind-12, 94.4% avec la spirale et 100% avec le dispositif de Grifka. La fuite persista pendant plus d'un an dans 7 cas avec le Rashkind-17 et dans un cas avec le Rashkind-12 ($p = 0.001$); 4 sujets ont reçu 2 dispositifs. Les complications furent: 15.5% pour le Rashkind-17, 26.3% pour le Rashkind-12, 5.2% pour la spirale et 30% pour le Grifka ($p = 0.004$); il y eut embolie dans un cas avec spirale et dans un autre avec Grifka. Le dispositif en spirale et le Grifka ont produit une meilleure occlusion immédiate. Les indications de chaque dispositif doivent être établies d'accord avec la morphologie et les dimensions du canal artériel.

Palabras clave: Dispositivo Gianturco-Grifka. Coil. Rashkind. Conducto arterioso permeable.

Key words: Gianturco-Grifka devices. Coil. Rashkind. Patent ductus arteriosus (PDA).

INTRODUCCIÓN

Portsman en 1967,¹ fue el primero en describir la técnica para el cierre percutáneo del conducto arterioso, publicando en 1971 sus resultados clínicos iniciales.² Desde entonces se han desarrollado diversos dispositivos con el fin de cerrar el conducto arterioso de manera percutánea. El dispositivo de doble sombrilla diseñado por Rashkind³ ha sido uno de los más usados de manera inicial, sin embargo los resultados inmediatos de oclusión incompleta y embolización han sido mayores comparados con la técnica quirúrgica. Posteriormente con la aparición del espiral endovascular o "Coil"⁴ y el dispositivo de Gianturco-Grifka^{5,6} se ha intentado mejorar los resultados y disminuir las complicaciones. En el Hospital General del Centro Médico La Raza en

México, se ha contado con la experiencia del cierre del conducto arterioso con el dispositivo de Rashkind desde 1995, en junio de 1997 se inició la colocación de Coil y en junio de 1998 la colocación de dispositivos de Gianturco-Grifka.

OBJETIVO: Nuestro objetivo es realizar un análisis comparativo de resultados inmediatos y a mediano plazo con el uso de los dispositivos de Rashkind, Coil y Grifka utilizados para el cierre del conducto arterioso permeable.

MATERIAL Y MÉTODOS

En el Hospital General del Centro Médico La Raza de febrero de 1995 al 15 de abril de 1999, se han ocluido el conducto arterioso de manera percutánea a 97 pacientes, 36 hombres y 61 mujeres, con edad promedio de 7.82 ± 6.89 (extremos =

1.2 a 44 años), peso de 24.62 ± 14.58 (extremos de 9 a 75 kg), diámetro medido por ECO de 4.54 ± 1.46 y por hemodinamia de 4.01 ± 1.62 , con una presión sistólica pulmonar medida por hemodinamia de 35.71 ± 13.58 mmHg (extremos 17 a 79 mmHg).

Se encontró defectos asociados en 6 pacientes (6.2%): 2 con estenosis subaórtica, 1 CIA, 1 estenosis pulmonar, 1 insuficiencia tricuspídea, y 1 CIV apical pequeña.

El método para la colocación de los dispositivos ha sido previamente referida por otros autores,³⁻⁶ en todos los casos se canuló arteria y vena femoral, y se administró heparina a dosis de 50 U/kg. Se realizó un cateterismo diagnóstico inicial con angiografía de aorta en posición lateral, se midió el tamaño del conducto en su extremo más pequeño, corrigiendo la medición con el factor de amplificación determinado a través del diámetro conocido del catéter empleado en la angiografía. Con esta medición se determinó el tamaño del dispositivo a utilizar. También en base a la angiografía se clasificó la morfología de acuerdo a la publicación de Krichenko.⁷ En todos los casos se realizó angiografía de control inmediata y a los 10 minutos de colocado el dispositivo. La evolución posterior se realizó clínicamente y con seguimiento de Ecocardiografía Doppler, Doppler color y bidimensional a las 24 hrs, 1 mes, 3 meses, 6 meses y al año con un seguimiento subsecuente de cada 6 meses.

Para el análisis comparativo se dividieron en 4 grupos de acuerdo al dispositivo colocado: 1) Rashkind 17, 2) Rashkind 12, 3) Espiral endovascular "Coil", 4) Dispositivo de Gianturco-Grifka.

Se analizaron edad, sexo, peso, diámetro del conducto, morfología, tipo de dispositivo utilizado, tamaño del dispositivo empleado, presencia de Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP), el tiempo de oclusión fue evaluado a los 10 minutos, a las 24 hrs, a los 3 meses, a los 6 meses y fuga persistente por más de 12 meses. Se analizó si se requirió de un 2º dispositivo, y la necesidad de cirugía del conducto por fracaso en la colocación del dispositivo. Las complicaciones se clasificaron en mayores, menores, falla del procedimiento y también se evaluó la dificultad técnica que hubo para la colocación del dispositivo.

Se consideraron complicaciones mayores aquellas que causaron la muerte, un evento de disfunción

permanente o algún evento que cursó con compromiso hemodinámico severo.

Se definieron complicaciones menores aquellas que requirieron tratamiento pero que respondieron al tratamiento sin secuelas graves. La falla del procedimiento incluye abandono del procedimiento por cuestiones técnicas. Dificultad técnica: fueron más de 2 episodios en los cuales no se pudo colocar el dispositivo de primera intención ya sea por tracción del dispositivo sin liberarlo de la aorta hasta el tronco de la arteria pulmonar (TAP), en caso de ser colocado por vía venosa, o del TAP a la aorta cuando se colocó por vía arterial y/o dificultad en la liberación.

Análisis estadístico: Se realizó con *t* de Student no pareada para variables cuantitativas y χ^2 para variables cualitativas. Los resultados fueron expresados en promedio \pm la desviación estándar del promedio. Para el análisis se consideró significativo un valor de $p \leq 0.05$.

RESULTADOS

Se han colocado 64 dispositivos de Rashkind, 45 Rashkind 17 (R-17), 19 Rashkind 12 (R-12), 18 Coil y 13 bolsas de Grifka, en 2 pacientes no se colocó dispositivo por cuestiones técnicas. El tamaño de los Coil utilizados fueron 13 Coil de 5 mm, 12 de 5 espirales y 1 de 4 espirales, y 5 de 8 mm con 5 espirales, las bolsas de Grifka fueron 5 de 7 mm y 8 de 9 mm.

La presencia de HAP de grado ligero a moderado determinada por hemodinamia fue de 24.7% (24 ptes.), grado leve 14 ptes. moderado en 7 y severa en 1 paciente, (N.S. entre grupos).

La morfología del conducto fue tipo A en 37 ptes. con R17, 13 con R12, 4 Coil y 6 Grifka, tipo C en 3 con R17, 4 R12, 6 Coil y 4 Grifka, tipo D en 2 con Coil y 1 Grifka, tipo E en 5 R17, 2 R12, 6 Coil y 2 Grifka ($p = 0.008$).

De acuerdo al diámetro, en conductos menores de 3.5 mm se colocó R17 en 7 ptes., 14 con R12, 15 Coil y ningún dispositivo de Grifka. De 3.5 a 5 mm fueron 22 ptes con R17, 4 ptes. con R12, 3 Coil y 6 Grifka, y de 5 a 9 mm se colocaron únicamente 10 R-17 y 7 Grifka ($p < 0.001$).

El momento de oclusión fue inmediata en el 26.7% de los ptes. con R17 (12 de 45 ptes.), 57.9% de R12 (11 de 19 ptes.), 83.3% de Coil (15 de 18 ptes.), y del 91.7% en Grifka (11 de 12

ptes.), (Figura 1). A las 24 hrs, fue del 60% en R17 (27 de 45 ptes.), 78.9% en R-12 (15 de 19 ptes.), 94.4% en Coil (17 de 18 ptes.) y 100% en Grifka (12 de 12 ptes.). A los 6 meses fue 73% R17 (33 de 45 ptes.), 89.5% R12 (17 de 19 ptes), Coil 100% (18 de 18 ptes.) y Grifka 100%, (Figura 2). Al año el porcentaje de oclusión de R17 fue de 84.4% (38 de 45 ptes.), R12 de 94.7% (18 de 19 ptes.). Persistieron con fuga por más de un año 7 ptes. con R17 y 1 paciente con R12, (p = 0.001). A 4 pacientes con R17 se los colocó posteriormente un 2º dispositivo (3 Rashkind y 1 Coil) obteniendo oclusión completa en estos 4 pacientes. Cuatro pacientes con Rashkind (3 con R-17 y 1 con R-12),

están actualmente en espera de la colocación de un 2º dispositivo por fuga persistente.

Las complicaciones mayores fueron una paciente (1.03%) que falleció a consecuencia del cateterismo diagnóstico por disección aórtica, sin haber colocado antes un dispositivo (p = N.S.).

Las complicaciones menores fueron 5 en total (5.2%): Vasculares en 2 pacientes, sangrado en 1, embolización en 2 pacientes (p = N.S. entre grupos).

La dificultad técnica por cada dispositivo fue del 6.66% en R17: (3 ptes. de 45), 21% en R-12 (4 ptes. de 19), y en Grifka del 15.38% (2 ptes. de 13).

Las embolizaciones fueron un paciente con Coil y 1 con dispositivo de Grifka los cuales se extrajeron de manera percutánea. Los pacientes referidos a cirugía del conducto por la imposibilidad técnica de ocluirlos de manera percutánea fueron estos dos pacientes que presentaron embolización (N.S.).

El total de las complicaciones incluyendo la dificultad técnica para la colocación y la migración fueron, del 15.5% para R-17 (7 de 38 ptes.), 26.3% R-12 (5 de 19 ptes.), 5.2% para Coil (1 de 18 ptes.) y de 30.7% para Grifka (4 de 13 ptes.), (p = 0.004). Se encontró en el seguimiento gradiente leve en la rama izq. de la arteria pulmonar originada por el dispositivo en 4 pacientes (4.1%), 3 con R-17 y 1 con Grifka.

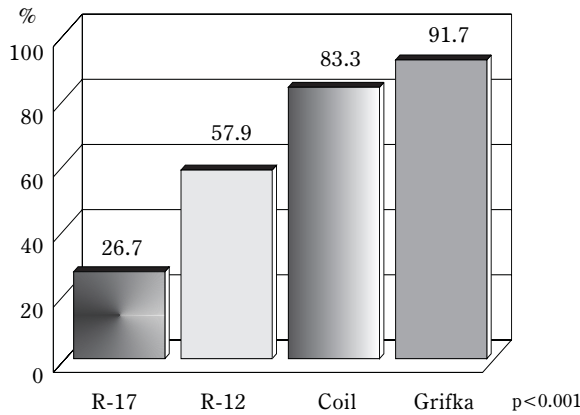


FIG. 1: Porcentaje de oclusión inmediata.
R-17 = Dispositivo Rashkind No. 17
R-12 = Dispositivo Rashkind No. 12

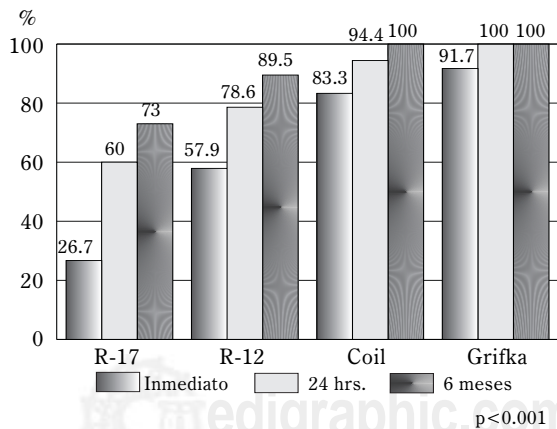


FIG. 2: Porcentaje de oclusión inmediata, a las 24 hrs. y a los 6 meses.
R-17 = Dispositivo Rashkind No. 17
R-12 = Dispositivo Rashkind No. 12

DISCUSIÓN

El desarrollo de dispositivos para el cierre del conducto arterioso permeable de manera percutánea, ha tenido como objetivo lograr un mayor éxito de oclusión, con un índice bajo de complicaciones, disminuir costos y tener resultados similares a la cirugía con un menor riesgo para el paciente. Los resultados iniciales con el ocluidor de Rashkind⁸ no lograron del todo estos objetivos y es por esto que se ha continuado con el desarrollo de otros dispositivos. En nuestro medio es factible contar ahora con nuevos ocluidores como lo son el Coil y el de Gianturco-Grifka.

Aunque en nuestro grupo existen diferencias en el número de ocluidores colocados, este reporte y los resultados iniciales con los nuevos dispositivos de Coil y Grifka han mostrado un mejor índice de oclusión inmediata, a las 24 hrs. y aunque aumentó al año en R-17 alcanzando el 84.4%

y R12 de 94.7% continúa habiendo diferencia significativa entre estos grupos, por lo que se infiere que aun cuando contemos con un mayor grupo de pacientes con Coil y Grifka los resultados serán similares a los reportados actualmente.

Un estudio de Bulbul y Col. muestra resultados inmediatos de 89% Coil *vs* 71% de Rashkind y a 6 meses Coil de 97% y Rashkind 82%, con una embolización alta de 11 Coils en 6 pacientes pero habiendo colocado más de un Coil en conductos \geq de 3 mm, con diferencias significativas entre estos dispositivos sugiriendo mejores resultados con el Coil que con el Rashkind.⁹ En nuestro grupo de pacientes sólo utilizamos un Coil por paciente, y se sugiere la utilización de un Coil de 5 mm en conductos menores de 3 mm, y el de 8 mm en conductos de 3 a 5 mm. Un estudio de 113 pacientes realizado en Francia tiene resultados similares al de nosotros y la literatura mundial con Rashkind siendo el porcentaje de oclusión inmediata del 35%, a las 24 hrs. de 64% y a largo plazo de 83%.

Uno de los mayores grupos de Rashkind reportados por Khan y col,⁸ de 205 dispositivos en 182 niños mostró embolización en 6 pacientes, fuga residual del 22% a las 6 semanas siendo ésta mayor hasta del 59% en los conductos mayores de 6 mm, y también encontrando una diferencia significativa similar a la de nuestro grupo de una mayor fuga en los pacientes a los que se les colocó R-17. Requiriendo de un 2º dispositivo 21 pacientes. Motivo por el cual sugerimos no colocar Rashkind 17 en conductos tipo A mayores de 6 mm.

El Rashkind consideramos que tiene su indicación actual en conductos de morfología A; debe seleccionarse el tamaño adecuado para el dispositivo R-12 en conductos A menores de 3 mm y R-17 en conductos A de 3 a 6 mm. Ya que la incidencia de oclusión inmediata y fuga por más de 12 meses es mayor con este dispositivo sobre todo en conductos mayores de 6 mm.

Las complicaciones son debido sobre todo a dificultad técnica del Rashkind, principalmente el Rashkind 12 ya que sus 3 brazos de acero no son visibles en la fluoroscopia por lo que no es raro la tracción inadecuada del dispositivo de aorta a TAP a través del conducto y que se requiera volver a colocar. Con el dispositivo de Grifka en los conductos de morfología tipo A, se tuvo el mismo problema de tracción de la aorta al TAP cuando no estaba completamente llena la bolsa al intentar

Tabla I
Selección del dispositivo de acuerdo a la morfología y al tamaño del conducto

Diámetro	Forma	Dispositivo
< 3.0 mm	C-D-E	Coil 5-5
< 3.0 mm	A-B	Rashkind 12
3-6 mm	A-B	Rashkind 17
3.0-5 mm	C-D-E	Coil 8
5-8.5 mm	C-D-E	Grifka
6-8.5 mm	A	Grifka <i>vs</i> Amplatzer?
3.0-12 mm	A-B-C-D-E	Amplatzer?
> 8.5 mm	ABCDE	Qx <i>vs</i> Doble disp.

posicionarlo en un sitio adecuado, aunque este dispositivo está diseñado para conductos de morfología C, D y E creemos que puede ser colocado de manera adecuada en los de morfología tipo A, cerciorándose que exista una tracción radial adecuada y una oclusión completa antes de liberarlo.

El Coil parece ser un dispositivo técnicamente más seguro para su colocación en el conducto si se selecciona el tamaño adecuado y tal vez por lo que lo utilizamos únicamente en conductos menores de 5 mm nuestra incidencia de embolización sea más baja a la reportada por otros grupos.

Las indicaciones de cada dispositivo deberán ser de acuerdo a su morfología y al tamaño del conducto. En el servicio, consideramos que podría ser útil la selección de acuerdo a lo mostrado en la *Tabla I*. Actualmente se encuentran en desarrollo dispositivos de Grifka y Amplatzer más grandes que permitirán ocluir conductos mayores de 9 mm.

Este estudio comparativo preliminar requiere de otros estudios con mayor número de pacientes y seguimiento para confirmar los resultados actuales.

CONCLUSIONES

Los dispositivos de Coil y Grifka han mostrado una mejor oclusión inmediata en el cierre percutáneo del conducto arterioso, pero el Rashkind al año tiene resultados adecuados, el Rashkind 17 es el que mayor índice de fuga tiene a los 6 y 12 meses, sobre todo en conductos mayores de 6 mm. La morbilidad es baja y los resultados son satisfactorios si se elige el dispositivo y tamaño adecuado. Las indicaciones de cada dispositivo deberán ser de acuerdo a su morfología y al diámetro del conducto para aumentar el porcentaje de éxito.

REFERENCIAS

1. PORSTMANN W, WIERNY L, WARNKE H: *Closure of the persistent ductus arteriosus without thoracotomy*. Ger Med Mon 1967; 12: 259-261.
2. PORSTMANN W, WIERNY L, WARNKE H, GERSTBERGER G, ROMANIUK PA: *Catheter closure of patent ductus arteriosus: 62 cases treated without thoracotomy*. Radiol Clin North Am 1971; 9:203-18.
3. RASHKIND WJ, MULLINS CE, HELLENBRAND WE, TAIT MA: *Non-surgical closure of patent ductus, arteriosus: Clinical application of the Rashkind PDA occluder system*. Circulation 1987; 75: 583-92.
4. LLOYD TR, FEDDERLY R, MENDELSON AM, SANDHU SK, BEERMAN RH: *Transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus with Gianturco coils*. Circulation 1993; 88(4): 1412-20.
5. GRIFKA RG, MILLER MW, FRISCHMEYER KJ, MULLINS CE: *Transcatheter occlusion of a patent ductus arteriosus in a Newfoundland puppy using the Gianturco-Grifka vascular occlusion device*. J Vet Intern Med 1996;10(1): 42-4.
6. GRIFKA RG, VINCENT JA, NIHILL MR, ING FF, MULLINS CE: *Transcatheter patent ductus arteriosus closure in an infant using the Gianturco-Grifka Vascular Occlusion Device*. Am J Cardiol 1996; 78 (6): 721-3
7. KRICHENKO A, BENSON LN, BURROWS P, MOES CAF, McLAUGHLIN P, FREEDOM R: *Angiographic Classification of the Isolated, Persistently Patent ductus arteriosus and implications for Percutaneous Catheter Occlusion*. Am J Cardiol 1989; 63: 877-80.
8. ALI KHAN MA, YOUSEF S, MULLINS CE, SAWYER W: *Experience with 205 procedures of transcatheter closure of ductus arteriosus in 182 patients, with special reference to residual shunts and long-term follow up*. J Thorac Cardiovasc Surg 1992; 104(6): 1721-7.
9. BULBUL ZR, FAHEY JT, DOYLE TP, HIJAZI ZM, HELLENBRAND WE: *Transcatheter closure of the patent ductus arteriosus a comparative study between occluding coils and the Rashkind umbrella device*. Cathet Cardiovasc Diag 1996; 39(4): 355-63.

