



SIMPOSIO

PATOLOGÍA ESTRUCTURAL
DEL CORAZÓN.

OREJUELA DE AURÍCULA IZQUIERDA,
FORAMEN OVAL PERMEABLE.
INDICACIÓN DE CIERRE “¿A QUIÉN,
CUÁNDO Y CÓMO?”

Jueves 6 de Octubre de 8.30 a 13 hs.



AUDITORIO SANATORIO DE LOS ARCOS | AV. JUAN B. JUSTO 909, PALERMO.



SERVICIO DE CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA Y TERAPÉUTICA ENDOVASCULAR

TEMA: PATOLOGÍA ESTRUCTURAL DEL CORAZÓN FORAMEN OVAL PERMEABLE: INDICACIÓN DE CIERRE "¿A QUIÉN, CUÁNDO Y CÓMO?"
Departamento del corazón (heart team)

SIMPOSIO

PATOLOGÍA ESTRUCTURAL DEL CORAZÓN. OREJUELA DE AURÍCULA IZQUIERDA, FORAMEN OVAL PERMEABLE. INDICACIÓN DE CIERRE "¿A QUIÉN, CUÁNDO Y CÓMO?"

Jueves 6 de Octubre
de 8.30 a 13 hs.

ORIENTADO A:

médicos clínicos, cardiólogos, neurólogos, hematólogos, médicos intervencionistas, radiólogos intervencionistas, cirujanos cardiovasculares, anestesiólogos, etc.

DIRECTORES:

Dr. Mrad, Jorge
Dr. Miano, Jorge

CO-DIRECTOR:

Dr. Muryan, Sergio

COMITÉ ORGANIZADOR:

Dr. Scaglia, Juan
Dr. Larraburu, Alfredo
Dr. Crespo, Marcelo
Dr. Pacheco, Jorge

INVITADO EXTRANJERO:

Dr. Daniel Aguirre Nava
Cardiólogo intervencionista, Jefe en departamento de cardiología y cirugía cardiovascular en el Hospital de Niños Roberto del Río y Clínica Alemana. Santiago, Chile.

Casos en vivo desde la sala de intervencionismo cardiovascular.



ESTIMADOS COLEGAS:

Este simposio pretende crear un marco, donde debatir evidencias científicas detrás del **(Foramen Oval Permeable – Orejuela de Aurícula Izquierda)**. Además, tiene como objetivo el intercambio y enriquecimiento del conocimiento médico, poniendo énfasis en la importancia de un enfoque multidisciplinario y colaborativo en el diagnóstico y tratamiento de este tipo de pacientes. Según datos de trabajos publicados con ecocardiografía transesofágica (ETE), la incidencia de **FOP** en adultos es de aproximadamente un 25%, la mayoría se descubre de manera accidental y no tiene consecuencias clínicas. Sin embargo, su presencia se ha relacionado con múltiples entidades clínicas, como el ACV criptogénico, la migraña, el síndrome de platipnea - ortodesoxia y la enfermedad por descompresión.

El ictus criptogénico representa hasta el 40% de todos los ACV isquémicos. La conducta frente a un paciente con un ACV criptogénico con Foramen Oval Permeable es motivo de controversia. Aun hoy la comunidad médica no tiene una respuesta clara sobre cuál es el mejor tratamiento en esta población de enfermos.

En el mundo, la fibrilación auricular es la arritmia sostenida más prevalente en la población general, con una alta tasa de morbimortalidad asociada a fenómenos embólicos (aumenta en cinco veces el riesgo de embolia cerebral), deterioro de la clase funcional y consultas al servicio de urgencias. Por tanto, surgen estrategias de manejo médico (control de la respuesta ventricular, control del ritmo, anticoagulación) y técnicas invasivas, como el aislamiento eléctrico de las venas pulmonares para el tratamiento de la arritmia y de manera más reciente el cierre percutáneo de la

orejuela auricular izquierda (**OAI**), con el objetivo de disminuir los fenómenos embólicos sin el uso de anticoagulantes.

Aprovechamos la oportunidad para presentar y discutir en forma conjunta e interdisciplinaria, el manejo actual de enfermos con diagnóstico de **Foramen Oval Permeable** con o sin antecedentes de eventos vasculares, intentando dilucidar mediante el intercambio de conocimientos **qué pacientes se beneficiarían con el cierre del FOP.**

Así también de la misma manera para aquellos pacientes con fibrilación auricular que requieren anticoagulación pero con un elevado riesgo o contraindicación de ser anticoagulados, **intentar responder la pregunta sobre qué pacientes se beneficiarán con el “Cierre de la Aurícula Izquierda”.**

Se ha demostrado que emplear un enfoque de equipo optimiza la elección terapéutica y mejora los resultados obtenidos en este tipo de enfermos con patologías estructurales del corazón.

Considerando el papel central que las actuales Guías Europeas de Cardiología le otorgan al trabajo en equipo para la obtención de buenos resultados, creamos desde hace un par de años el **Departamento del corazón (Heart Team) del Sanatorio de los Arcos, Clínica Olivos y Clínica Zabala**, poniendo un énfasis especial en promover una discusión interdisciplinaria acerca de metodología diagnóstica y diferentes alternativas terapéuticas en este tipo de patologías.

Comunicamos nuestros resultados en estos años de trabajo en el servicio de Cardiología Intervencionista y Terapéutica Endovascular del **Sanatorio de los Arcos y Clínica Olivos.**



FORAMEN OVAL PERMEABLE (FOP)

El foramen oval permeable (FOP) resulta de la falta de fusión del septum primum y secundum después del nacimiento (**Fig. 1**). Con una incidencia del 25% en adultos, la mayoría se descubre de manera incidental y no tiene consecuencias clínicas.

Sin embargo, su presencia se ha relacionado con múltiples entidades clínicas, como **el ACV criptogénico, la migraña, el síndrome de platipnea ortodesoxia y la enfermedad por descompresión**.

El ACV criptogénico representa hasta el 40% de todos los ACV isquémicos. Hay gran controversia respecto al papel del cierre percutáneo del FOP en el ACV criptogénico. Recientemente se han publicado tres estudios aleatorizados (CLOSURE, RESPECT y PC-trial) que no han conseguido demostrar que el cierre percutáneo se asocie a una reducción de ACV en comparación con el tratamiento médico con antiagregantes o anticoagulantes. Aun

así, parece que ciertos subanálisis y metanálisis de estos estudios mostraran que el cierre percutáneo del FOP podría ser beneficioso para determinados grupos de pacientes.



Fig. 1: Cierre percutáneo de Foramen Oval Permeable.

FOP DEFINICIONES Y DIAGNÓSTICO

El FOP tiene un papel importante en la circulación fetal, en la que la sangre oxigenada que proviene de las venas umbilicales y la cava inferior se dirige a través de la válvula de Eustaquio y el foramen hacia la aurícula izquierda y la circulación sistémica. La morfología del FOP es variable y ciertos rasgos anatómicos, como grandes defectos (> 5 mm), cortocircuito persistente de derecha a izquierda en reposo, aneurisma del septo interauricular (ASI) y la presencia de una válvula de Eustaquio prominente, se han relacionado con mayor riesgo de embolia paradójica. El ASI se define como una excursión de la membrana del septo interauricular > 10 mm desde el plano septal. El ASI se encuentra aproximadamente en el 35% de los pacientes con FOP. El hallazgo de un FOP suele ser incidental y sin consecuencias clínicas.

El ecocardiograma transesofágico (ETE) está considerado el método más preciso para identificar la presencia de FOP y para definir su anatomía, su sensibilidad aumenta con el uso de contraste endovenoso de microburbujas con solución salina agitada. El ecocardiograma transtorácico (ETT), utilizando doppler color y contraste con burbujas en reposo y Valsalva, también es una herramienta útil. El doppler transcraneano puede identificar la presencia de microburbujas en las arterias cerebrales basales para diagnosticar FOP; sin embargo, generalmente esto debe ser complementado por ETT o ETE para confirmar el hallazgo y definir la anatomía del shunt. La resonancia cardíaca y la tomografía son la segunda opción, bastante más lejos, a la ecocardiografía para el diagnóstico de FOP (Tabla 1).

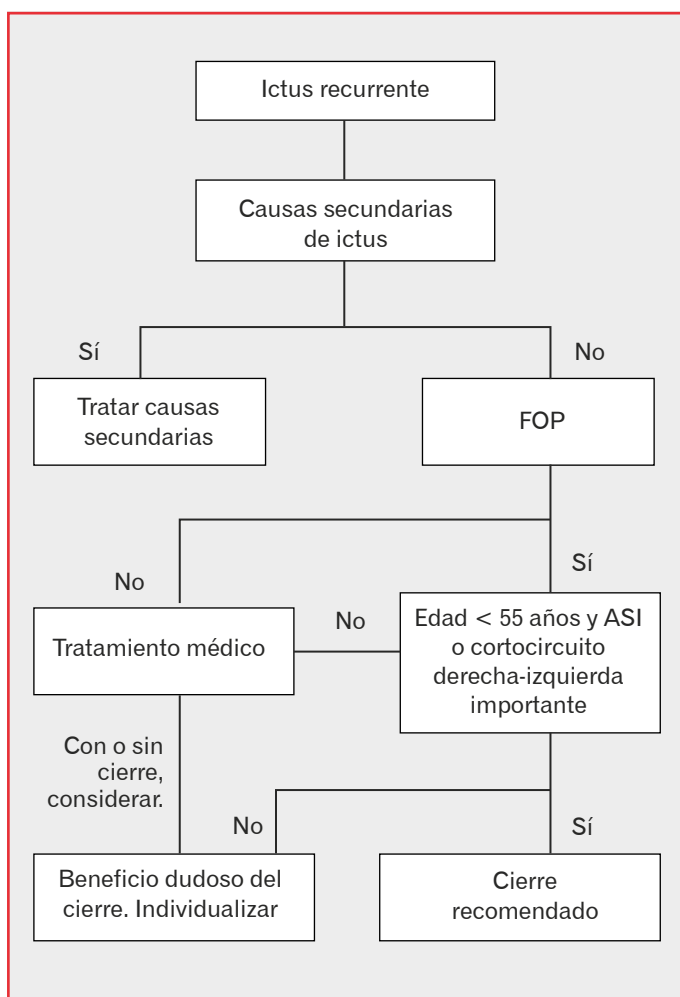


Tabla 1: Ecocardiografía para el diagnóstico de FOP.



primer año a pesar del tratamiento médico óptimo. Asimismo, en los últimos estudios aleatorizados de cierre percutáneo del FOP, los pacientes que recibieron tratamiento médico presentaron una recurrencia de ACV o AIT del 6,8% en el CLOSURE I y el 5,2% en el PC-trial.

CIERRE PERCUTÁNEO DEL FORAMEN OVAL PERMEABLE

El cierre percutáneo del FOP es un procedimiento poco complejo y con una baja tasa de complicaciones (< 1%). Generalmente se realiza a través de la vena femoral con guía fluoroscópica y ecografía transesofágica o ecocardiografía intracardiaca (Fig. 2).

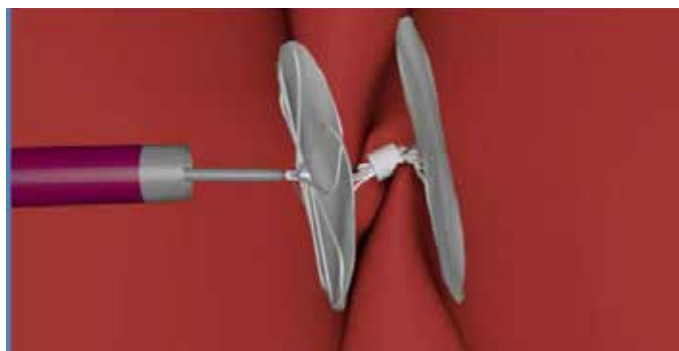


Fig. 2: Cierre percutáneo de Foramen Oval Permeable.

ACV CRIPTOGÉNICO

El ACV criptogénico es un diagnóstico de exclusión al que solo puede llegarse tras descartar otras fuentes de ACV como la enfermedad carotídea o cardioembólica; por lo tanto, requiere diversas pruebas diagnósticas. Además de una ecografía cardíaca y carotídea, es importante realizar pruebas complementarias que permitan aumentar la sospecha de ictus criptogénico, como la detección de sustrato tromboembólico de origen venoso en presencia de un FOP. De esta manera, es recomendable excluir trombosis venosa profunda con Doppler venoso o visualizar el sistema venoso con resonancia magnética o tomografía computarizada.

Además, se recomienda realizar pruebas de coagulación, como tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activado, anticuerpos antifosfolípidicos, fibrinógeno, proteínas C y S, resistencia a proteína C activada y antitrombina. Otro sustrato que podría favorecer la aparición de un ACV criptogénico es la presencia de cables endovasculares (marcapasos o desfibrilador) en pacientes con FOP. De hecho, estudios recientes señalan un aumento de la incidencia de ACV y accidentes isquémicos transitorios (AIT) en pacientes portadores de estos dispositivos.

Tratamiento médico

No hay un consenso establecido sobre el tratamiento óptimo, dado que los datos comparativos entre anticoagulantes y fármacos antiplaquetarios son escasos. En todo caso, se sabe que hasta el 5% de los pacientes que sufrieron un ACV criptogénico tendrán un nuevo evento isquémico durante el

Desde la aparición de los tres estudios CLOSURE El PC-trial y el RESPECT que se publicaron simultáneamente en 2013, se ha publicado un total de cuatro metanálisis. La mayoría de ellos señala que, tras agrupar a todos los pacientes incluidos en los estudios previos, el cierre percutáneo del FOP podría ser más efectivo que el tratamiento médico para la prevención de eventos tromboembólicos recurrentes. Uno de los factores que podría ser importante es el dispositivo de cierre utilizado, ya que, en el PC-trial y RESPECT, se objetivó mayor beneficio utilizando cierre con dispositivo. Este hallazgo podría explicarse por la mayor tasa de cierre efectivo y la menor incidencia de complicaciones como fibrilación auricular y trombosis.

Conclusiones

El entusiasmo inicial que generó la aparición de los dispositivos de cierre percutáneo se ha moderado mucho desde la publicación de estos tres estudios, y actualmente no parece haber evidencia suficiente para indicar el cierre en cualquier paciente que ha sufrido un ACV criptogénico con presencia de FOP.

Entonces, ¿en quiénes habría que intentar el cierre del foramen?

Parece razonable el procedimiento de cierre en pacientes jóvenes

Otras indicaciones menos frecuentes serían: buzos profesionales con enfermedad por descompresión y foramen permeable (evidencia no concluyente), y el síndrome de platipnea-ortodeoxia, una rara condición caracterizada por disnea e hipoxemia en bipedestación que mejora con el decúbito; es producida por diversas alteraciones anatómicas torácicas en presencia de FOP (aneurisma o elongación de aorta, cirugías torácicas, enfisema grave, etc.) las cuales producen una alteración en el flujo de la vena cava al ponerse de pie, orientando el flujo de sangre hacia el FOP y generando un shunt der-izq. Con respecto a los pacientes con migraña y FOP, actualmente no hay evidencia para recomendar el cierre.

CIERRE DE OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA POR VÍA PERCUTÁNEA

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardíaca más frecuente en la población general, estimándose su prevalencia entre 1,5% y 2%. Se estima una afectación aproximada de 12 millones de personas para el año 2030 en Estados Unidos. Es la causa más frecuente de accidente cerebro vascular (ACV), siendo responsable del 15% de los mismos y del 30% en las personas mayores de 80 años. En general son ACV con gran morbilidad, presentando secuelas neurológicas graves en el 50% de los casos o muerte en 50%.

Rol de OAI en pacientes con FA y necesidad de anticoagulación

El tratamiento preventivo de elección es la terapia anticoagulante. Las guías de la Sociedad de Cardiología de Canadá recomiendan la terapia anticoagulante con un score CHADS (antecedentes de falla cardíaca, hipertensión arterial, edad 75 años, diabetes mellitus, ACV o accidente isquémico transitorio previos) igual o mayor a 1. En un intento de mejorar la selección de la población en riesgo, la Sociedad Europea de Cardiología desarrolló el score CHA₂DS₂-VASc, en el que además de los factores de riesgo incluidos en el CHADS agrega enfermedad vascular, edad 65-74 años y sexo femenino. De acuerdo con este score se recomienda tratamiento anticoagulante para valores iguales o mayores a 1. Varios estudios randomizados han demostrado la eficacia de los anticoagulantes orales (ACO) en la prevención de los fenómenos embólicos en la FA. Un metaanálisis de los ensayos realizados con warfarina mostró hasta un 64% de reducción de ACV y 26% de reducción en la mortalidad. Sin embargo, existe un gran porcentaje de pacientes que no recibe dicha terapia, 30%-50%, por presentar contraindicaciones o riesgo aumentado de sangrado. Aproximadamente el 30% presenta mala adherencia al tratamiento o no se encuentra en rango terapéutico. La terapia crónica con ACO implica un riesgo de sangrado de 2% a 3,5% por año, según distintos trabajos.

Terapéuticas actuales e indicaciones de cierre percutáneo de OAI

Los "nuevos" anticoagulantes orales como rivaroxabán y dabigatrán han disminuido considerablemente el riesgo de ACV hemorrágico en relación con warfarina, siendo apixabán el único que mostró reducción en el riesgo de sangrado mayor. Debe tenerse en cuenta que en aquellos pacientes con indicación de antiagregación plaquetaria posimplante de stent el riesgo de sangrado se incrementa.

Reportes de autopsia, quirúrgicos y de hallazgos en ecocardiograma transesofágico (ETE) confirman que más del 95% de los trombos en la FA no valvular se encuentran o se originaron en el apéndice auricular izquierdo (AAI). Por lo tanto, la exclusión del mismo de la circulación ha sido intentada en forma quirúrgica desde la década de 1960 y en forma percutánea en los últimos 20 años (Fig. 3) - (Fig. 4).

Indicación para el cierre percutáneo del apéndice auricular izquierdo

Las guías de la Sociedad Europea de Cardiología consideran el cierre percutáneo del AAI como una recomendación clase IIB para pacientes con riesgo de ACV y contraindicación para ACO a largo plazo.

En un estudio presentado por Tzicas y colaboradores. la indicación más frecuente fue en pacientes con contraindicación para ACO o riesgo de sangrado 75%, stent coronario 23%, interacción con drogas 18%, enfermedad hepática o renal 13%, riesgo de caídas y otros 13%.

En Canadá se restringe la indicación para pacientes con CHADS₂ 1 y contraindicación para ACO o riesgo de sangrado solo dentro de un programa especial del sistema de salud estatal. En Estados Unidos el dispositivo de Watchman recibió reciente aprobación de la Federal Drug Administration (FDA) para el mismo grupo de pacientes.

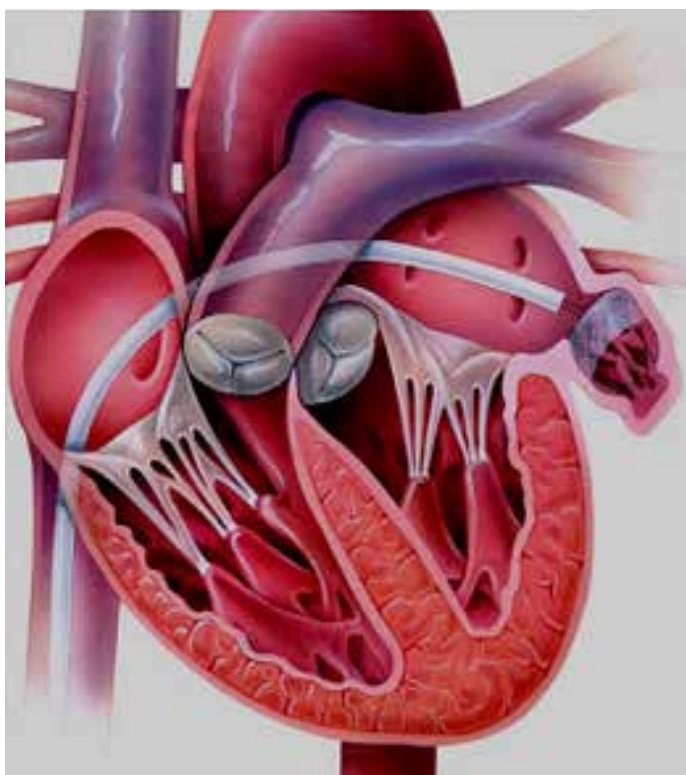


Figura 3: Esquema de cierre percutáneo de Orejuela de Aurícula Izquierda.



Figura 4: Cierre percutáneo de Orejuela de Aurícula Izquierda.



DISPOSITIVOS PARA CIERRE DEL APÉNDICE AURICULAR IZQUIERDO

PLAATO

El dispositivo percutáneo para el cierre de orejuela izquierda con catéter PLAATO, por su sigla en inglés (Apriva Medical Inc., Sunnyvale, California), fue el primero en ser implantado en humanos en 2001. A pesar de sus prometedores resultados iniciales fue retirado del mercado por razones comerciales (Fig. 5).

Watchman

El segundo dispositivo fabricado para oclusión del AAI fue el Watchman, inicialmente desarrollado por la empresa Atritech Inc, Minnesota, y adquirido posteriormente por Boston Scientific en 2011 (Fig.6).

Existen cinco tamaños de dispositivos que van desde 21 a 34 mm de diámetro y que son vehiculizables por vainas transeptales de 14 Fr con doble curva que permiten un abordaje más directo a la zona de anclaje dentro del AAI. Este dispositivo recibió aprobación por la

agencia reguladora europea CE en 2005 y fue recientemente aprobado por la FDA.

Amplatzer Cardiac Plug

El Amplatzer Cardiac Plug (ACP) (St. Jude Medical, Plymouth, Minnesota) fue diseñado para ocluir la entrada y el tercio proximal de la orejuela izquierda.

Los tamaños van de dos en dos, desde 16 a 30 mm y permiten ocluir orejuelas que tienen un cuello de 12,5 a 28,5 mm de diámetro. La segunda generación de ACP, llamada Amulet, permite aumentar el tamaño de orejuelas a ocluir hasta 34 mm de diámetro en la zona de anclaje. ACP recibió aprobación en Europa en 2008 y Amulet en 2013 (Fig. 7) - (Fig. 8).

Selección de los dispositivos

A pesar de la evaluación con ETE, la información obtenida se encuentra limitada por la escasa resolución espacial del método. Habitualmente la tomografía es muy útil en proveer información detallada de las características anatómicas y de la complejidad de



Figura 5: Dispositivo de cierre de Orejuela de Aurícula Izquierda.



Figura 7: Dispositivo de cierre de Orejuela de Aurícula Izquierda.

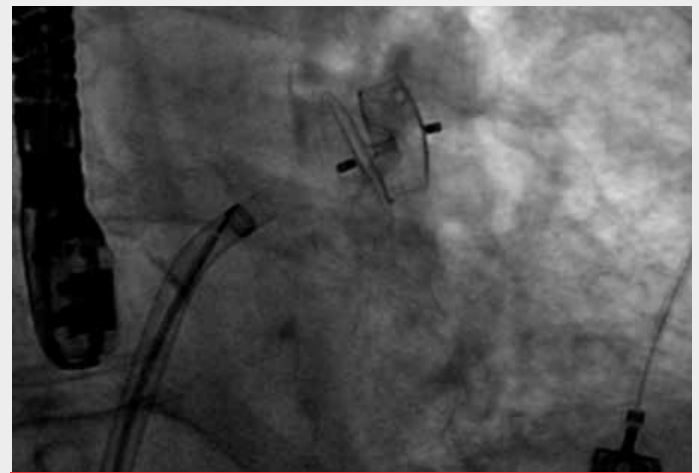


Figura 8: Dispositivo de cierre de Orejuela de Aurícula Izquierda liberado.



Figura 6: Dispositivo de Watchman, para cierre de Orejuela de Aurícula Izquierda.

la orejuela. Esta información podría colaborar con la selección del dispositivo, pero en nuestro medio esta práctica está limitada por la escasa disponibilidad de distintas alternativas. En función de la anatomía se han definido cuatro tipos de orejuelas: alas de pollo, cactus, coliflor y manga de viento.

Se debe prestar especial atención a la anatomía de la zona de anclaje, evaluándose su esfericidad, bordes pectíneos, trabeculaciones, lóbulos adicionales y divertículos.

Para el implante de los ACP/Amulet es indispensable la evaluación del cuello y la porción proximal, en tanto que para el Watchman es más relevante el análisis del cuerpo, profundidad y lóbulos de la orejuela. En general, los dos dispositivos se acomodan al 95% de las orejuelas.

Conclusiones

El cierre del AAI de forma percutánea es un procedimiento en expansión, complejo, factible, que requiere de una inestimable curva de aprendizaje. Se debe tener una experiencia apropiada no solo en

la anatomía del defecto a corregir, sino también en el manejo de los dispositivos y las potenciales complicaciones relacionadas al implante de los mismos.

A pesar que el dispositivo de Watchman posee los datos de soporte más relevantes, en los últimos cinco años la utilización del ACP ha aumentado considerablemente. Por el momento es el único disponible en la mayoría de los países de la región. Sería mandatorio un estudio comparativo entre ACP y Watchman.

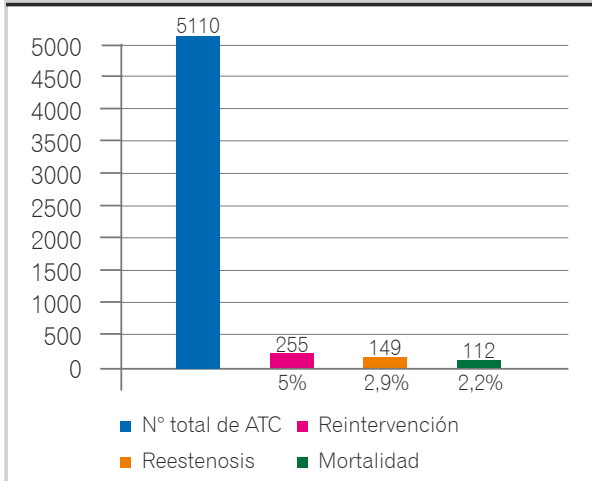
En la decisión de realizar el cierre de orejuela con dispositivo en lugar de la terapia anticoagulante no solo es importante la evaluación costo-beneficio, también debemos tener mayor certeza de cómo es la evolución a largo plazo en relación con la eficacia y los efectos adversos.

SERVICIO DE CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA Y TERAPÉUTICAS ENDOVASCULARES

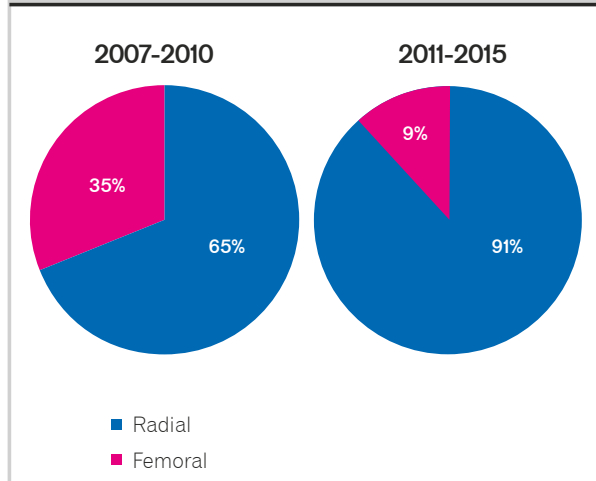
RESULTADOS

ANGIOPLASTIAS CORONARIAS 2007 - 2015

Reintervención - Mortalidad | N° Totales: 5110

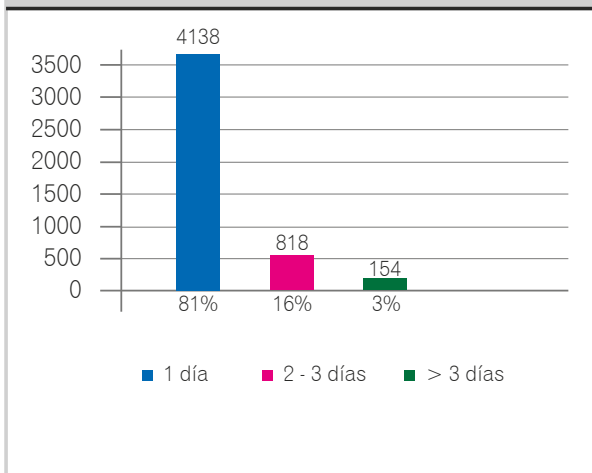


VÍAS DE ACCESO



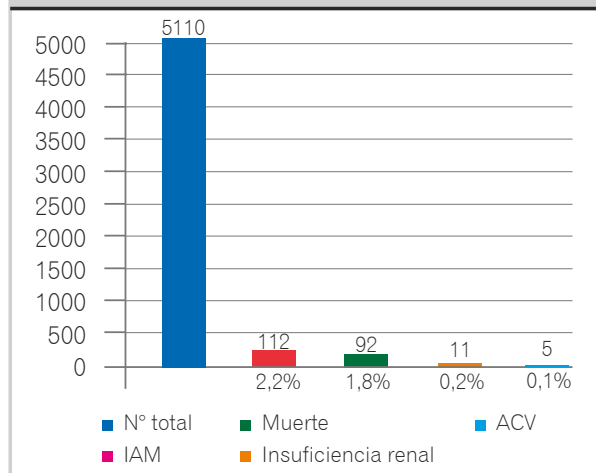
DÍAS DE INTERNACIÓN

(Angioplastias programadas: 3625)



COMPLICACIONES DE PROCEDIMIENTO

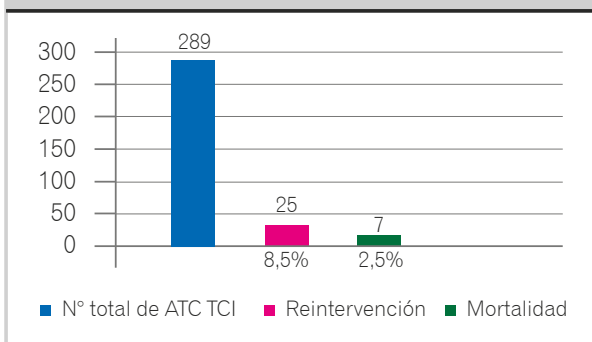
2007 - 2015



ANGIOPLASTIAS DE TRONCO DE CORONARIA IZQUIERDA 2007 - 2015

Reintervención - Mortalidad

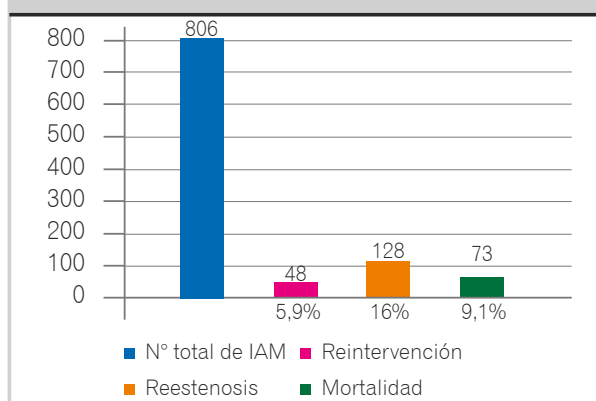
N° totales: 289



INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO

2007 - 2015

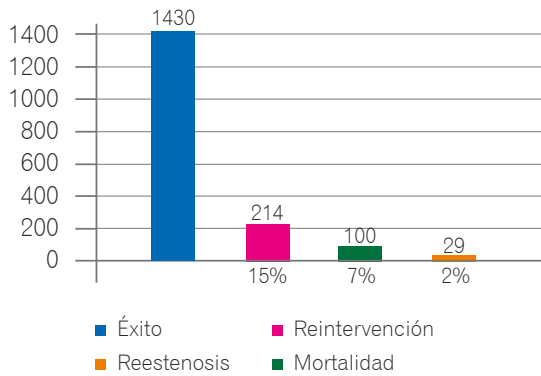
Reintervención - Mortalidad | N° Totales: 806





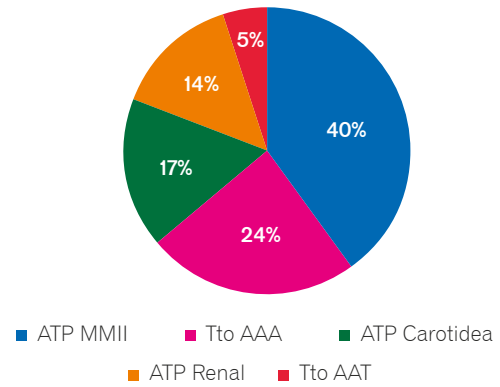
ANGIOPLASTIAS DE VASOS PEQUEÑOS 2007 - 2015

Reintervención - Mortalidad | N° Totales: 1430



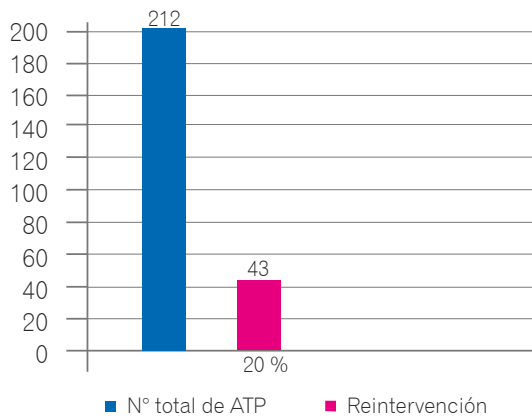
INTERVENCIONES TERRITORIO NO CORONARIO 2007 - 2015

Reintervención - Mortalidad | N° Totales: 532



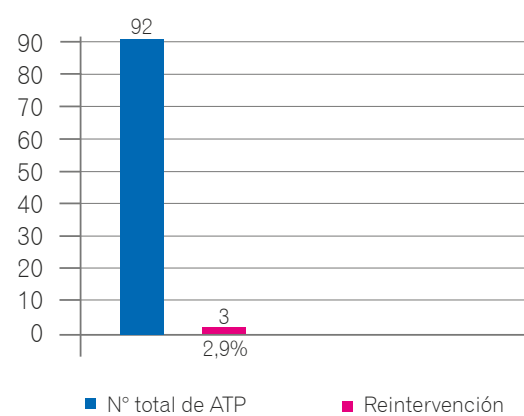
ANGIOPLASTIAS DE MIEMBROS INFERIORES 2007 - 2015

Reintervención



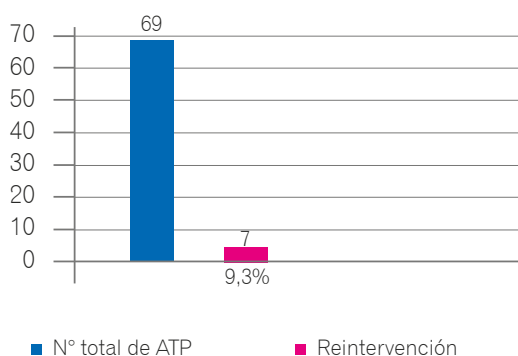
ANGIOPLASTIAS CAROTIDEAS 2007 - 2015

Reintervención



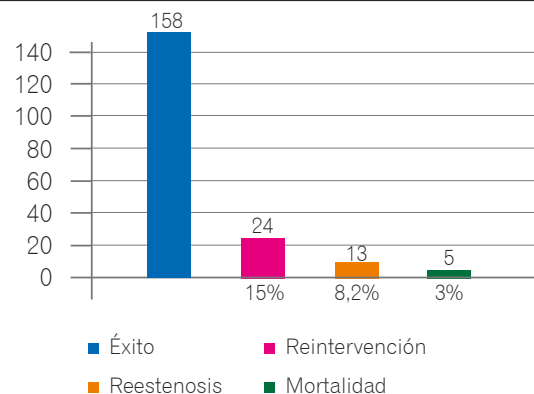
ANGIOPLASTIAS RENALES 2007 - 2015

Reintervención



OCCLUSIÓN TOTAL 2007 - 2015

Reintervención - Mortalidad | N° Totales: 158



PROGRAMA

JUEVES 6 DE OCTUBRE

8.30 a 9 hs.	RECEPCIÓN Y DESAYUNO
9 a 9.10 hs.	PALABRAS DE BIENVENIDA
9.15 a 10.15 hs.	<p>MESA DE DEBATE CON EXPERTOS: ¿Podemos identificar al paciente que se beneficiaría con Cierre de PFO? COORDINADOR: Dr. Muryan, Sergio. PANELISTAS: Dres. Crespo, Marcelo; Bruno, Claudia; Ballester, Diego; Casey, Marcelo; Henestrosa, Germán; Guardiani, Fernando.</p> <p>Se desarrollarán los diferentes ítems a través del análisis - discusión de casos problemas (casos editados): A) ¿Qué método diagnóstico es el mejor? B) Pacientes con diagnóstico de FOP por ECO de control. ¿cuándo evaluar su cierre? C) ¿Cómo debemos tratar al paciente para evitar un nuevo evento vascular? D) ¿Cuál es el riesgo de recurrencia y si hay subgrupos de mayor riesgo?</p>
10.15 a 10.30 hs.	COFFEE BREAK
10.30 a 11.45 hs.	<p>CASO EN VIVO - MESA DE DEBATE CON EXPERTOS: COORDINADOR: Dr. Medrano, Juan. PANELISTAS: Dres. Nanni, Sebastián; Faella, Horacio; Korin, Jorge; Raggio, Ignacio; Gallo, Juan Cruz; Giacchino, Alejandro.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Revisar el impacto de la aurícula izquierda en el corazón. 2) Describir técnicas de imágenes adecuadas para evaluar Orejuela A I. 3) Distinguir la selección de enfermos apropiados para terapias farmacológicas y/o intervencionistas en prevención de un evento vascular. 4) Describir el papel de nuevos anticoagulantes 2016 - Revisión actualizada del cierre percutáneo de AOI.
11.45 a 12 hs.	REFLEXIONES DEL CASO
12 a 12.45 hs.	<p>CONFERENCIA DE CIERRE: Controversias actuales y perspectivas futuras en el tratamiento de OAI - PFO. Dr. Daniel Aguirre Nava.</p>
12.45 hs.	LUNCH