

Primera colocación del dispositivo AMPLATZER™ Amulet™ para cierre de orejuela en Costa Rica utilizando Heart Navigator

Dr. Mauricio José Vanegas Jarquín¹

Dr. Vladimir Poutvinski²

Dr. Randall Quirós Fallas³

Dr. Harol Hernández Matamoros⁴

Dr. Jorge Chavarría Víquez⁵

Dr. José Ignacio Pérez Carvajal⁶

Dr. Allan Humberto Quesada Salas⁷

Dr. Cilian Fallas Santana⁸

Lic. Ulises Jiménez Quesada⁹

1. Especialista en Medicina interna y Cardiología, Universidad de Costa Rica, Especialidad en Cardiología Intervencionista y Hemodinamia, Hospital La Paz, Universidad Autónoma de Madrid, España. Jefe de servicio y de Hemodinamia Hospital Calderón Guardia, Costa Rica.
2. Especialista Cardiología Universidad de Costa Rica. Especialista en Cardiología Intervencionista y Hemodinamia, he Hebrew University - Hadassah Medical School, Jerusalem. Cardiólogo Hospital Calderón Guardia, Costa Rica.
3. Médico Residente Posgrado de Cardiología, Universidad de Costa Rica. ORCID ID: [https:// orcid.org/0000-0001-6003-7348](https://orcid.org/0000-0001-6003-7348).
4. Especialista en Cardiología. Universidad de Costa Rica. Formación en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario la Paz, Madrid, España.
5. Especialista Cardiología Universidad de Costa Rica. Subespecialista en Cardiología Intervencionista y Hemodinamia. Hospital Universitario Reina Sofía. Subespecialización en Cardiopatía Estructural, Tomografía Cardíaca e Imágenes Intracoronarias avanzadas. Universidad de McMaster, Ontario, Canadá.
6. Médico Residente Posgrado de Cardiología, Universidad de Costa Rica. ORCID ID: [https:// orcid.org/0000-0002-6336-0287](https://orcid.org/0000-0002-6336-0287).
7. Médico General, graduado de Universidad de Ciencias Médicas, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3830-8946>.
8. Médico General, graduado de la Universidad de Ciencias Médicas, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1699-1158>.
9. Imagenología Diagnóstica y Terapéutica, Universidad de Costa Rica, Hospital San Vicente de Paul, Heredia, Costa Rica.

Recibido 13 de marzo, 2023. • Aceptado 01 de noviembre, 2023.

Abreviaciones: HCG: Hospital Calderón Guardia. TAC: Tomografía computarizada. FA: Fibrilación auricular. ACV: Accidente cerebrovascular. Orejuela cardíaca izquierda: OI. Ecocardiograma transesofágico: ETE. Cavidad auricular izquierda: CAI. Sangrado digestivo: SD. Fracción de eyección de ventrículo izquierdo: FEVI. Hipertensión arterial: HTA. Insuficiencia cardíaca: IC.

RESUMEN

El cierre de la orejuela izquierda mediante un dispositivo facilita la prevención de un accidente cerebrovascular en pacientes con antecedente de fibrilación auricular no valvular y contraindicación para el uso de medicamentos anticoagulantes. Este artículo presenta dos casos de pacientes con historia de fibrilación auricular en el Hospital Calderón Guardia, ambos con el antecedente de sangrado digestivo y contraindicación para la anticoagulación, en los que se logró el cierre de la orejuela izquierda mediante la colocación exitosa del dispositivo Amulet™, utilizando TAC y Heart Navigator, técnicas de imagen que se están convirtiendo en el estándar de oro de muchos centros internacionales de referencia en cardiología intervencionista.

Palabras clave: Fibrilación auricular, contraindicaciones para anticoagulación, cierre de orejuela, dispositivo Amulet™, TAC cardíaca, Heart Navigator™, simulación en 3D.

ABSTRACT

Closure of the left atrial appendage with a device facilitates the prevention of stroke in patients with a history of nonvalvular atrial fibrillation and a contraindication to the use of anticoagulant medications. This article presents two cases of patients with a history of atrial fibrillation at the Calderón Guardia Hospital, both with a history of digestive bleeding and contraindication to anticoagulation, in whom closure of the left atrial appendage was achieved through

Primera colocación del dispositivo AMPLATZER™ Amulet™ para cierre de orejuela en Costa Rica utilizando Heart Navigator

Dr. Mauricio José Vanegas Jarquín, Dr. Vladimir Poutvinski, Dr. Randall Quirós Fallas, ... & Lic. Ulises Jiménez Quesada



successful placement of the Amulet™ device, using CT and Heart Navigator, imaging techniques that are becoming the gold standard in many international reference centers in interventional cardiology.

Key words: Atrial fibrillation, contraindications to anticoagulation, atrial appendage closure, Amulet™ device, cardiac CT, Heart Navigator™, 3D simulation.

INFORME DE CASO

Historia de presentación

Dos pacientes, el primero, un masculino de 78 años con antecedente de FA permanente, hipertensión arterial (HTA) e insuficiencia cardíaca (IC) con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) reducida de 34%, cateterismo previo sin evidencia de lesiones coronarias obstructivas, con historia previa de sangrado digestivo (SD) posterior al inicio de medicación anticoagulante. El segundo, masculino de 62 años con antecedente de HTA, dislipidemia e IC con FEVI conservada de 60% y descompensación previa por FA permanente con alta respuesta ventricular, datos ecocardiográficos de insuficiencia mitral leve a moderada y crecimiento biauricular severo, por esto último considerado como no candidato para ablación con radiofrecuencia de las venas pulmonares, asimismo con diagnóstico de enfermedad inflamatoria intestinal e historia previa de SD que contraindicó inicio con anticoagulantes, como se observa en la **Figura 1 y 2**, mediante

la TAC se valora la anatomía de la orejuela, con el uso Heart Navigator, se observa morfología en ala de pollo, el ancho de la zona de apoyo, la longitud del lóbulo en milímetros, las venas pulmonares y la profundidad mínima de la orejuela.

Procedimiento y evolución

Para el paciente de 62 años se realizó un implante exitoso a primera intención del dispositivo Amulet™ # 28 para cierre de OI, punción trans septal con aguja BRK guiada por ultrasonido que permitió cruce hacia atrio izquierdo, luego se colocó el catéter en la vena pulmonar superior izquierda **Figura 2**, se intercambió la guía de alto soporte y se procedió a la liberación del dispositivo con catéter Pigtail en la OI **B y C**, el procedimiento fue bien tolerado, sin complicaciones y verificado por ETE **D y E**.

Por su parte, en el paciente de 78 años se le colocó un dispositivo # 20 **Figura 3**, la comprobación por ETE también evidenció un dispositivo in situ **Figura 5**, sin fugas residuales y sin evidencia de complicaciones.

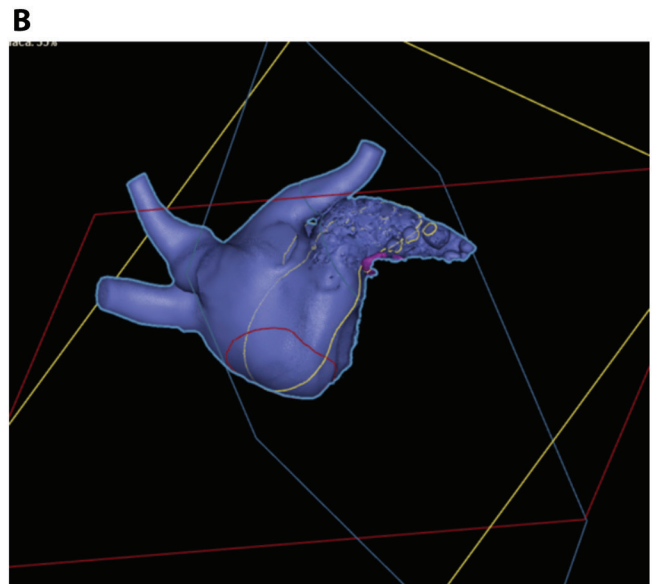
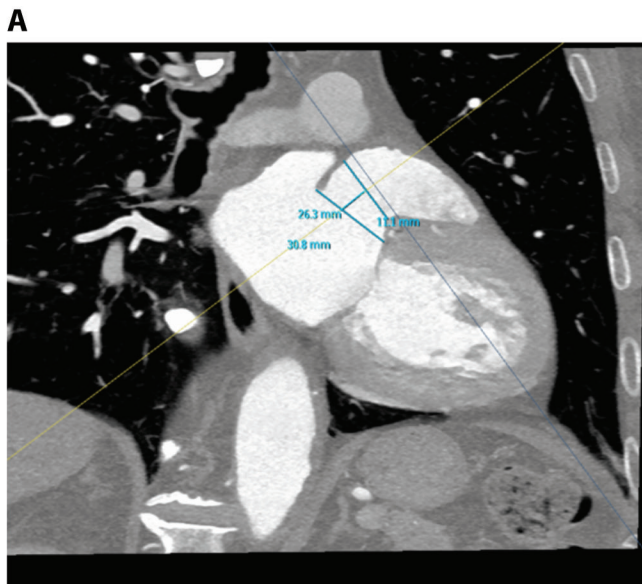


Figura 1. A. imagen de la TAC realizada al paciente para valorar tipo de dispositivo y evaluar la efectividad del procedimiento. **B.** muestra el uso de la TAC 3D Heart Navigator a valorar la morfología de la orejuela izquierda y localización de las venas pulmonares.

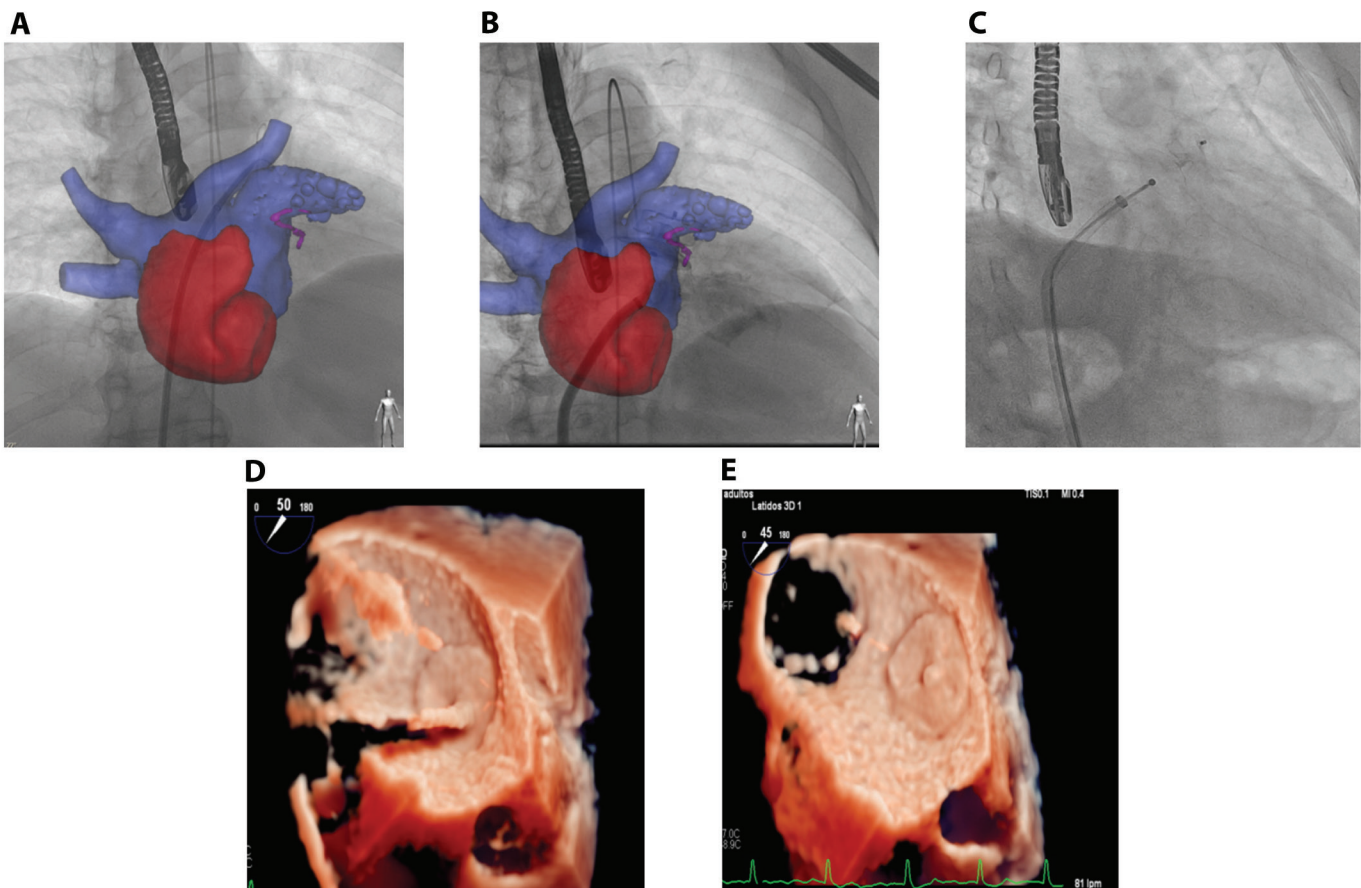


Figura 2. TAC con sistema Heart Navigator y acceso a vena pulmonar superior izquierda. **A y B.** proceso de liberación de dispositivo por cardiólogo intervencionista. **D.** imagen de ecocardiograma trans esofágico fotograma de adquisición volumétrica 3D modo zoom, con técnica de transluminación enfocado en orejuela izquierda muestra el proceso de verificación, se observa adecuada posición de dispositivo amplatzer en ese momento no liberado, en la **E.** se muestra el resultado final del dispositivo liberado.

DISCUSIÓN

El cierre de la orejuela izquierda (OI) con dispositivos es una opción no farmacológica para prevenir eventos cardioembólicos en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular y riesgo significativo de accidente cerebrovascular (ACV), en quienes el uso de Warfarina o anticoagulantes orales de acción directa se encuentra contraindicado debido a un alto riesgo de hemorragia, dichos dispositivos han demostrado ser comparables para la prevención de eventos cardiovasculares mayores, ACV y ataque isquémico transitorio en comparación al uso de medicamentos anticoagulantes, con la consecuente reducción del riesgo de sangrado asociado a dichos fármacos (1).

El dispositivo Amulet™ para cierre de orejuela es uno de los más utilizados a nivel mundial (2), es una nueva generación del dispositivo Amplatzer™ desarrollado previamente, fue diseñado para optimizar el proceso de implantación y minimizar complicaciones relacionadas con el procedimiento. El dispositivo también cuenta con un sistema precargado que

elimina la necesidad de carga manual y cables estabilizadores más rígidos (3,4), está asociado con una alta tasa de éxito y buenos resultados a corto y largo plazo (3,5).

Amulet™ consta de un lóbulo distal que ancla el dispositivo al cuerpo de la OI y un disco proximal que sella el ostium, cerrando así el orificio. Está hecho a base de una malla de nítinol y las tallas del dispositivo cuenta con diámetros desde los 16 hasta los 34 mm **Figura 4** (3,5). El procedimiento de implantación convencional se realiza bajo anestesia local o general según las preferencias de cada centro (4), se administra heparina intravenosa y se realiza un ETE previo para descartar trombos intracardiacos y evaluar la permeabilidad del foramen oval, posteriormente la implantación se guía mediante ETE y fluoroscopia (3), el sitio de acceso más utilizado es la vena femoral derecha debido a que esta lateralidad proporciona un acceso directo para la punción trans-septal, la cual permite el acceso a la cavidad auricular izquierda (CAI), dicha punción generalmente se realiza en el tabique auricular postero-inferior en la fosa oval (4).

Primera colocación del dispositivo AMPLATZER™ Amulet™ para cierre de orejuela en Costa Rica utilizando Heart Navigator
Dr. Mauricio José Vanegas Jarquín, Dr. Vladimir Poutvinski, Dr. Randall Quirós Fallas, ... & Lic. Ulises Jiménez Quesada



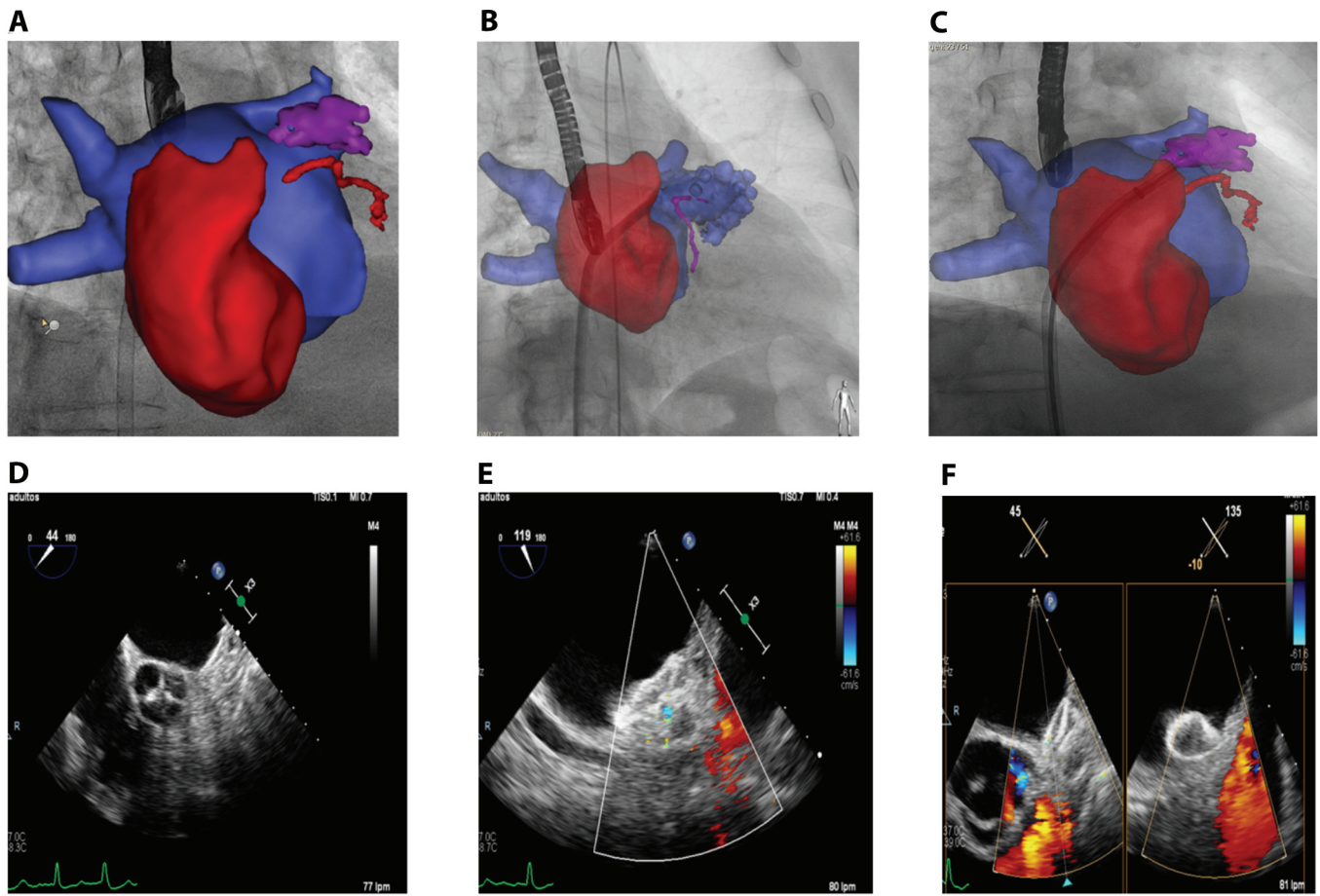


Figura 3. **A y B.** se observa mediante TAC con sistema Heart Navigator en sala de hemodinamia la morfología de la orejuela izquierda, la cual se encuentra más irregular y multilobulada. **C.** muestra colocación del dispositivo en la sala de hemodinamia. Figuras **D, E y F.** son fotogramas de ecocardiograma transesofágico, 2D a nivel de esófago medio a diferentes grados donde se valora el resultado final de la adecuada colocación del dispositivo y no se observa flujo en la orejuela izquierda a la valoración del Doppler color.

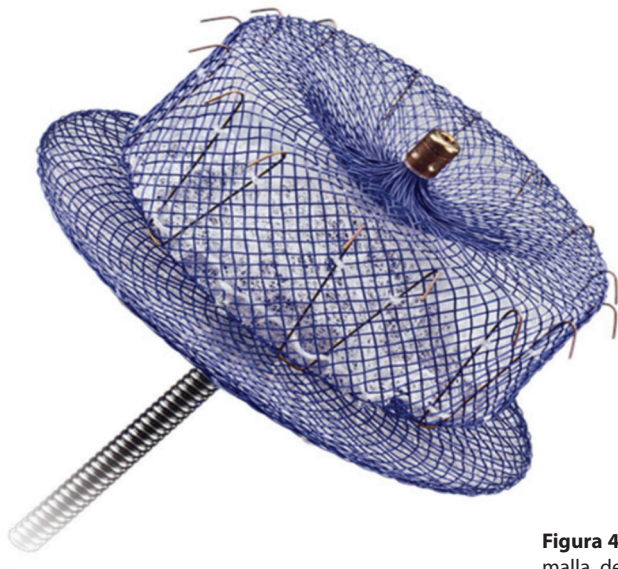


Figura 4. Tomada de página oficial Abbott (© 2022 Abbott. All Rights Reserved), se observa malla de nitinol y las tallas del dispositivo para el anclaje, disponible en <https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/structural-heart/structural-interventions/amplatzer-amulet.html>

Una vez dentro de la CAI, la colocación de la vaina de acceso e implantación del dispositivo se realiza con un alambre rígido que se coloca en la vena pulmonar superior izquierda sobre la cual se pasa la vaina hasta el ostium de la vena, posteriormente el dispositivo se avanza hacia la “zona de aterrizaje” dentro de la OI donde se libera después de verificar un despliegue adecuado (4), ulteriormente los pacientes son monitoreados y dados de alta con un régimen de clopidogrel de 75 mg por 3 meses y aspirina durante un mínimo de 6 meses (3). Algunas de las posibles complicaciones son el derrame pericárdico y la embolización del dispositivo, los cuales disminuyen según una mayor experiencia del operador (5).

Aunque tradicionalmente la ETE ha sido la modalidad de elección para la planificación pre-procedimiento y durante la

colocación, algunos centros médicos han propuesto el uso de solamente la guía angiográfica peri-procedimiento, en años recientes se han introducido modalidades de imagen más sofisticadas durante ambas fases y que complementan a la ETE, entre ellas la TAC cardíaca ha emergido como un recurso prometedor debido a que implementa una mejor resolución con el sistema Heart Navigator™ tridimensional o 3D, igualmente resulta esencial para determinar la relación anatómica entre la orejuela izquierda y las estructuras circundantes cruciales, incluida la vena pulmonar superior izquierda y el seno aórtico izquierdo (4,6).

Siguiendo con esta línea, algunos centros están innovando mediante el uso de simulaciones computacionales específicas del paciente basadas en TAC cardíaca durante la planificación del procedimiento, esto ha surgido como una alternativa al desafío que representa la variabilidad tanto del dispositivo como en la anatomía de cada paciente, los datos indican que esta tecnología emergente produciría procedimientos más eficientes con menos uso de radiación y con mejores resultados clínicos al compararse con técnicas más tradicionales (7,8).

Específicamente, un estudio (8) que utilizó la simulación en 3D con TAC cardíaca para la selección del tamaño del dispositivo Amulet™ previo a su colocación, encontró que en comparación al estándar de evaluación pre-procedimiento con ETE y TAC convencional, con estos simuladores se logra una selección correcta del tamaño del dispositivo implantado en un mayor porcentaje de pacientes (73 vs 46%). Sin embargo, a pesar de que algunos centros internacionales han convertido esta tecnología en su estándar de oro, una limitada experiencia ha condicionado que muchos otros centros aún continúen sin utilizarla ampliamente (6).

CONCLUSIÓN

El presente trabajo describe la primera experiencia en Costa Rica con la colocación exitosa del dispositivo Amulet™ para el cierre de la orejuela izquierda, abordando dos casos de pacientes con fibrilación auricular, contraindicación para anticoagulación y antecedentes de sangrado digestivo.

La utilización de técnicas de imagen, como la tomografía computarizada y el sistema Heart Navigator™, ha sido fundamental en la planificación, selección de dispositivo y ejecución de estos procedimientos. Se destaca su papel creciente como estándar de oro en centros internacionales de cardiología intervencionista, mejorando la eficiencia del procedimiento y reduciendo la exposición a la radiación.

El dispositivo Amulet™ podría ser una opción efectiva y segura en la prevención de eventos cardioembólicos en pacientes con fibrilación auricular no valvular y contraindicación para anticoagulantes.

La continua investigación y la acumulación de datos respaldarán la integración exitosa de estas herramientas avanzadas en la práctica clínica, mejorando la atención a pacientes con fibrilación auricular y contraindicaciones para anticoagulación.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a todo el personal del servicio de Cardiología del HCG por su labor en la enseñanza de la cardiología en Costa Rica.

REFERENCIAS

1. Osmancik P, Herman D, Neuzil P, Hala P, Taborsky M, Kala P, et al. 4-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure Versus Nonwarfarin Oral Anticoagulation for Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2022 Jan 4;79(1):1–14.
2. Galea R, de Marco F, Meneveau N, Aminian A, Anselme F, Gräni C, et al. Amulet or Watchman Device for Percutaneous Left Atrial Appendage Closure: Primary Results of the SWISS-APERO Randomized Clinical Trial. *Circulation*. 2022 Mar 8;145(10):724–38.
3. Lam SCC, Bertog S, Gafoor S, Vaskelyte L, Boehm P, Ho RWJ, et al. Left atrial appendage closure using the Amulet device: An initial experience with the second generation amplatzer cardiac plug. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2015 Feb 1;85(2):297–303.
4. Parashar A, Murat Tuzcu E, Kapadia SR, FSCAI Professor F. Cardiac Plug I and Amulet Devices: Left Atrial Appendage Closure for Stroke Prophylaxis in Atrial Fibrillation Corresponding Author [Internet]. Available from: www.jafib.com
5. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, et al. Amplatzer Amulet Left Atrial Appendage Occluder Versus Watchman Device for Stroke Prophylaxis (Amulet IDE): A Randomized, Controlled Trial. *Circulation*. 2021 Nov 9;144(19):1543–52.
6. Freixa X, Aminian A, Tzikas A, Saw J, Nielsen-Kudsk JE, Ghanem A, et al. Left atrial appendage occlusion with the Amplatzer Amulet: update on device sizing. Vol. 59, *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*. Springer; 2020. p. 71–8.
7. Garot P, Iriart X, Aminian A, Kefer J, Freixa X, Cruz-Gonzalez I, et al. Value of FEops HEARTguide patient-specific computational simulations in the planning of left atrial appendage closure with the Amplatzer Amulet closure device: Rationale and design of the PREDICT-LAA study. *Open Heart*. 2020 Aug 6;7(2).
8. Buyschaert I, Viaene D. Clinical Impact of Preprocedural CT-Based 3D Computational Simulation of Left Atrial Appendage Occlusion with Amulet. *J Interv Cardiol*. 2021;2021.