

## Fechamento Percutâneo versus Cirúrgico da Comunicação Interatrial em Crianças e Adolescentes

*Percutaneous versus Surgical Closure of Atrial Septal Defects in Children and Adolescents*

Rodrigo Nieckel da Costa<sup>1,2</sup>, Marcelo Silva Ribeiro<sup>2</sup>, Fabricio Leite Pereira<sup>2</sup>, Simone Rolim Fontes Pedra<sup>1,2</sup>, Marcelo Biscegli Jatene<sup>1</sup>, Ieda Biscegli Jatene<sup>1</sup>, Carlos R. Ferreiro<sup>1</sup>, Maria Virginia Tavares Santana<sup>2</sup>, Valmir Fernandes Fontes<sup>1,2</sup>, Carlos Augusto Cardoso Pedra<sup>1,2</sup>

Hospital do Coração da Associação Sanatório Sírio<sup>1</sup>; Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia<sup>2</sup>, São Paulo, SP – Brasil

### Resumo

**Fundamento:** Há uma paucidade de dados comparando o método percutâneo e o cirúrgico para tratamento da comunicação interatrial tipo *ostium secundum*.

**Objetivos:** Análise de segurança e eficácia comparando ambos os métodos de tratamento em um hospital de excelência com vínculo com o Ministério de Saúde.

**Métodos:** Estudo observacional, prospectivo, não randomizado de duas coortes de crianças e adolescentes < 14 anos tratadas por meio do cateterismo intervencionista (grupo A) ou da cirurgia cardíaca convencional (grupo B). A coleta dos dados foi prospectiva no grupo A e retrospectiva no B.

**Resultados:** De abr/2009 a out/2011 foram alocados 75 pts no grupo A e entre jan/2006 e jan/2011 foram tratados 105 pts no grupo B. A idade e o peso dos pacientes foram maiores no grupo B e o diâmetro da comunicação interatrial do tipo *ostium secundum* foi semelhante entre os grupos. Sucesso técnico foi observado em todos os procedimentos e não houve óbitos. Complicações (a maioria menores) foram encontradas em 68% no grupo B e em 4% do grupo A ( $p < 0,001$ ). As taxas de fluxo residual não significativo ou de oclusão total do defeito foram semelhantes nos dois grupos. A mediana de internação foi de 1,2 dias após o procedimento percutâneo e 8,4 dias após a correção cirúrgica ( $p < 0,001$ ).

**Conclusão:** Ambos os tratamentos são seguros e eficazes com ótimos desfechos, porém o tratamento percutâneo apresenta menor morbidade e tempo de internação. Tais observações embasam a visão que essa forma de tratamento deve ser, hoje em dia, o método de escolha para pacientes selecionados com CIA do tipo *ostium secundum* (Arq Bras Cardiol. 2013;100(4):347-354).

**Palavras-Chave:** Cardiopatias Congênitas / cirurgia, Comunicação Interatrial / cirurgia, Cateterismo.

### Abstract

**Background:** There is a scarcity of data comparing percutaneous and surgical closure of the secundum atrial septal defect (ASD).

**Objectives:** Assessment of safety and efficacy of both methods of treatment in a referral center affiliated with the Ministry of Health.

**Methods:** Observational, prospective, non-randomized study of two cohorts of children and adolescents younger than 14 years, treated by catheterization or surgery. Data was collected prospectively in the percutaneous group (A) and retrospectively in the surgical group (B).

**Results:** A total of 75 patients (pts) were enrolled in group A from April 2009 to October 2011 and 105 pts were treated in group B from January 2006 to January 2011. Age was older and weight was higher in group B and the ASD diameter was similar in both groups. Technical success was achieved in all procedures and there were no deaths. Complications (most minor) occurred in 68% of group B and 4% of A ( $p < 0.001$ ). Rates of total occlusion or non-significant residual shunts were similar in both groups. Median hospitalization time was 1.2 days in group A and 8.4 days in group B ( $p < 0.001$ ).

**Conclusion:** Both treatment modalities are safe and effective, showing excellent outcomes. However, the percutaneous treatment has lower morbidity and shorter in-hospital stay length. These observations support the concept that percutaneous treatment of atrial septal defects should be regarded as the method of choice to manage selected patients with this condition (Arq Bras Cardiol. 2013;100(4):347-354).

**Keywords:** Heart Defects, Congenital; Heart Septal Defects, Atrial / surgery; Catheterization.

Full texts in English - <http://www.arquivosonline.com.br>

Correspondência: Rodrigo Nieckel da Costa •

Rua Capitão Macedo, 171/73, Vila Mariana, CEP 04021-020, São Paulo, SP – Brasil  
E-mail: rncosta@gmail.com

Artigo recebido em 16/07/12, revisado em 06/11/12, aceito em 17/12/12.

DOI: 10.5935/abc.20130059

## Introdução

A comunicação interatrial do tipo *ostium secundum* (CIA) resulta de uma deficiência na formação embriológica do *septum primum* no septo interatrial (SIA). Essa anomalia corresponde a 6 a 10% de todas cardiopatias congênitas, tendo predileção pelo sexo feminino na razão de 2:1<sup>1,2</sup>.

O tratamento da CIA está indicado nos casos com fluxo pulmonar maior que 1,5 vezes o fluxo sistêmico (Qp:Qs > 1,5:1) indicando repercussão hemodinâmica do defeito, caracterizada pelo aumento das dimensões do ventrículo direito à ecocardiografia<sup>1,2</sup>. Nos dias de hoje, a maior parte dos pacientes com essa condição pode ser tratada com segurança e eficácia por via percutânea. Em virtude de sua baixa prevalência relativa e por existirem preferências institucionais tendendo para o fechamento cirúrgico ou percutâneo, são inexistentes os ensaios clínicos randomizados na literatura comparando ambas as técnicas. Em estudos não randomizados e em uma meta-análise, a cirurgia apresenta taxas de complicações mais frequentes e significativas<sup>3-9</sup>. Por esses motivos, o cateterismo intervencionista vem sendo aplicado como modalidade terapêutica de eleição para a oclusão da CIA na absoluta maioria dos centros mundiais. No Brasil, ainda há certa resistência por parte da comunidade médica especializada em indicar o tratamento percutâneo para o tratamento da CIA, especialmente em crianças. Além disso, esse procedimento não é contemplado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o que dificulta a sua avaliação em larga escala. Mesmo com essas limitações, vários grupos no Brasil vêm utilizando essa técnica no sistema de saúde suplementar há mais de 15 anos com resultados consistentes e reprodutíveis com próteses diversas<sup>5,10-16</sup>.

O presente estudo tem como objetivo comparar a segurança e eficácia do fechamento percutâneo com o cirúrgico da CIA em crianças e adolescentes tratados em um centro de excelência vinculado ao Ministério da Saúde (MS) no Brasil.

## Métodos

Estudo observacional, prospectivo, não randomizado de duas coortes de crianças e adolescentes menores que 14 anos com CIA tratados consecutivamente por meio do cateterismo intervencionista ou da cirurgia cardíaca convencional. A idade de corte de 14 anos foi definida arbitrariamente em virtude do funcionamento institucional que maneja pacientes acima dessa idade em uma enfermaria cardiológica de adultos. Os pacientes do grupo percutâneo foram tratados durante o triênio 2009-2011 em um projeto aprovado e financiado pelo MS do Brasil para avaliação e incorporação de novas tecnologias em um de seus hospitais de excelência<sup>17</sup>. Os custos das próteses e das internações foram cobertos pelo projeto do MS. Nesse grupo, os dados foram coletados prospectivamente e os resultados foram comparados com aqueles observados após tratamento pela cirurgia convencional no mesmo hospital em um período contemporâneo dos últimos cinco anos (2006 a 2011). No grupo cirúrgico, os dados foram coletados de forma retrospectiva por meio de análise dos prontuários dos pacientes. Após a aprovação do projeto pelo MS com seu início em 2009, os pacientes foram alocados em um dos dois grupos segundo a preferência do médico assistente. Antes de 2009, o tratamento oferecido aos pacientes no projeto filantrópico assistencial do hospital foi exclusivamente o cirúrgico.

O estudo foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa do Hospital. Os pais ou responsáveis assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido antes de todos os procedimentos. No grupo cirúrgico, o termo de consentimento padrão da instituição foi utilizado, não sendo necessário consentimento específico referente ao estudo por tratar-se de coleta de dados de prontuários.

A indicação da correção da CIA foi a presença de aumento das câmaras direitas ao ecocardiograma<sup>18,19</sup>, que também avaliou as dimensões do defeito, por via transtorácica ou transesofágica. Os critérios de inclusão no grupo percutâneo foram a presença de CIA do tipo *ostium secundum* favorável para fechamento percutâneo avaliadas pela ecocardiografia transesofágica, idade abaixo de 14 anos e ausência de doenças cardíacas associadas com necessidade de correção cirúrgica. No grupo cirúrgico foram incluídos os pacientes com CIA do tipo *ostium secundum* (favoráveis ou não para abordagem percutânea) sem outros defeitos significativos associados e com idade abaixo de 14 anos, referidos para cirurgia de acordo com a preferência do médico assistente. Os critérios de exclusão para ambos os grupos foram peso inferior a 8 kg (refletindo a prática clínica habitual de tratar a CIA em pacientes acima de 8-10kg) e com cálculos hemodinâmicos desfavoráveis para fechamento do defeito. Pacientes do grupo percutâneo com duas CIAs amplas e distantes uma da outra, que necessitassem de mais de um dispositivo para oclusão foram excluídos devido às implicações econômicas do implante de mais de uma prótese. Não foram excluídos pacientes com duas CIAs próximas que pudessem ser ocluídas com apenas uma prótese; com duas CIAs distantes, mas que o menor defeito tivesse menos que 4 mm (portanto sem repercussão clínica); com SIA cribiforme com múltiplos pequenos defeitos que pudessem ser ocluídos com apenas uma prótese e com defeitos adicionais simples que pudessem ser tratados por cateterismo (ex.: persistência do canal arterial ou malformação vascular). Foram excluídos pacientes com CIAs amplas e que requeressem dispositivos demasiadamente grandes para o tamanho do paciente, com risco de interferência na função das valvas atrioventriculares, drenagem venosa pulmonar ou do seio coronário. Pacientes com deficiência de mais de uma borda (geralmente contralaterais) ao redor do defeito, geralmente acompanhado de SIA fino e distensível, também foram excluídos do grupo percutâneo. Esses pacientes foram incluídos no grupo cirúrgico. Pacientes tratados por técnicas cirúrgicas não convencionais, como a toracoscopia, foram excluídos.

Os pacientes foram cateterizados seguindo a técnica habitualmente empregada<sup>5,9,20,21</sup>. Todos os procedimentos foram realizados sob anestesia geral e ventilação mecânica assistida. O acesso venoso preferencial foi a veia femoral direita ou esquerda. Em um paciente com isomerismo esquerdo e ausência da porção hepática da veia cava inferior o acesso foi o trans-hepático. Após punção venosa foram administrados heparina na dose de 50-100 U/kg e antibióticos profiláticos (Cefuroxima 30-50 mg/kg, três doses). Foi utilizada a ecocardiografia transesofágica (ETE) bidimensional, e em alguns casos tridimensional, para estimar o diâmetro nativo e o estirado (quando necessário) do defeito e para auxílio no posicionamento e liberação da prótese escolhida. Foram

utilizadas as próteses Amplatzer ASO e cribiforme (AGA Medical Corp., Golden Valley, Minnesota, Estados Unidos)<sup>4,22</sup>, Figulla ASD e PFO (Occlutech GmbH., Jena, Alemanha)<sup>23</sup>, Cardia Atrisept/Intrasept (Cardia Inc., Eagan, Estados Unidos)<sup>24</sup>, Helex Septal Occluder (W.L. Gore & Associates, Newark, Estados Unidos)<sup>25,26</sup> e Cera (Lifetech Scientific Co., Shenzhen, China). Todas possuem registro na Anvisa.

Quando as bordas do defeito foram consideradas espessas o suficiente para ancoragem adequada da prótese, não foi utilizada a técnica do diâmetro estirado, e a escolha do diâmetro da cintura da prótese foi estimada em 20 a 30% maior que o diâmetro original da CIA medida ao ETE. Quando empregada, a técnica de determinação do diâmetro estirado foi a de “parada de fluxo”, com escolha de uma prótese cuja cintura fosse de diâmetro igual ou 1-2 mm maior que o diâmetro estirado. As próteses autocentráveis (Amplatzer ASO, Figulla ASD, Cardia e Cera), com cintura central, foram utilizadas na maior parte dos casos. As próteses Helex, Figulla PFO, Cardia Intrasept Double-Rounded ou a Amplatzer Cribiforme, não autocentráveis, foram selecionadas na presença de SIA multifenestrado, sendo implantadas pelo orifício mais central. A prótese Helex também foi ocasionalmente empregada em defeitos menores que 10-12 mm, únicos e centrais. Nos casos de duas CIAs, foram utilizadas próteses autocentráveis implantadas no maior defeito (geralmente anterossuperior) com fechamento da CIA adicional (geralmente posteroinferior) decorrente da cobertura dos discos ao redor da cintura central. Dois operadores realizaram os procedimentos percutâneos ou orientaram residentes em formação em todos os casos.

O tratamento cirúrgico foi realizado por técnicas convencionais com circulação extracorpórea (CEC). A técnica foi a sutura direta do orifício ou a interposição de retalho de pericárdio bovino ou tecido homólogo de acordo com o tamanho do defeito e a preferência dos cirurgiões. Três equipes cirúrgicas realizaram os procedimentos, sendo que uma delas foi responsável por mais de 90% dos casos.

Após o procedimento percutâneo, os pacientes foram encaminhados para unidade de terapia intensiva (UTI) quando o peso foi menor que 10 kg ou para recuperação anestésica rotineira. Após o procedimento cirúrgico, os pacientes se recuperaram na UTI de forma habitual. Um ecocardiograma foi realizado no momento da alta hospitalar e com 1, 6 e 12 meses após o procedimento percutâneo e na alta hospitalar e entre seis meses e um ano após a cirurgia. Aspirina (3-5 mg/kg/dia) foi administrada por seis meses nos pacientes tratados por próteses.

Sucesso técnico foi definido pelo implante bem-sucedido da prótese. A eficácia foi avaliada pelas taxas de oclusão total ou pela presença de fluxo residual sem repercussão hemodinâmica (< 4mm) antes da alta hospitalar e/ou durante o seguimento. A segurança foi avaliada pela ocorrência de complicações e eventos adversos maiores e menores combinados durante a internação. As complicações foram classificadas em maiores e menores, com algumas modificações, conforme publicações prévias<sup>4</sup>. Foram consideradas complicações maiores a ocorrência de óbito, embolia cerebral, perfuração cardíaca com tamponamento, endocardite, necessidade de reintervenção (cirúrgica ou

percutânea), arritmias com necessidade de marca-passo cardíaco permanente ou drogas antiarrítmicas por longo prazo, derrame pericárdico ou pleural com necessidade de drenagem cirúrgica e necessidade de cirurgia em virtude da embolização do dispositivo. Complicações menores incluíram embolização da prótese com retirada percutânea, arritmias cardíacas sem necessidade de tratamento prolongado, hematoma no local de acesso venoso, hematoma retroperitoneal sem necessidade de intervenção e derrame pericárdico com tratamento clínico. Também foram consideradas complicações menores a anemia com necessidade de hemoderivados, infecção não cardíaca, distúrbios hemodinâmicos com necessidade de suporte inotrópico e quadros respiratórios diversos (edema pulmonar, laringites).

A análise estatística foi realizada com o programa Sigmaplot v.2011. Os dados são apresentados como valores absolutos e frequência, e média e desvio padrão ou mediana e intervalo conforme distribuição da amostra. O teste de qui-quadrado ou Fisher foi empregado para comparação de frequências e o teste *t* de Student ou Mann-Whitney para comparação de médias ou medianas. Valores de  $p \leq 0,05$  foram considerados estatisticamente significativos.

## Resultados

De abril/2009 a outubro/2011 foram alocados prospectivamente 75 pacientes no grupo percutâneo (grupo A). O grupo de tratamento cirúrgico (grupo B) foi formado por 105 pacientes tratados entre janeiro/2006 e janeiro/2011. A idade e o peso dos pacientes do grupo percutâneo foram significativamente maiores que o grupo cirúrgico ( $94,7 \pm 45,8$  versus  $57,1 \pm 39,8$  meses e  $27,9 \pm 15,2$  versus  $18,6 \pm 11,1$  kg). Outras variáveis demográficas, apresentadas na Tabela 1, foram similares nos dois grupos. No grupo de intervenção percutânea foi utilizada a medida do diâmetro estirado com balão em 19 pacientes (25%). A presença de defeitos múltiplos ou septo multifenestrado foi de 18% e 14% nos grupos A e B, respectivamente. A pressão média da artéria pulmonar foi considerada normal em ambos os grupos.

Sucesso técnico foi observado em todos os procedimentos. Nos procedimentos percutâneos a prótese Amplatzer ASO foi utilizada em 45 pacientes (60%), CERA em 17 (23%) e Helex em oito (11%). Nos cinco pacientes restantes foram utilizadas Figulla PFO, Cardia Atrisept Double-Rounded PFO, Cardia Intrasept Double-Rounded, Cardia Atrisept e Amplatzer Cribiforme. Três pacientes (4%) eram portadores de defeitos cardíacos simples adicionais que foram tratados com sucesso no mesmo procedimento (dois PCAs e uma fístula arteriovenosa pulmonar). No grupo cirúrgico, 50 pacientes (48%) tiveram seu defeito corrigido com acesso por minitoracotomia, 45 (43%) com toracotomia clássica, e 10 pacientes (9%) por outras incisões. Setenta defeitos (66%) foram corrigidos por sutura direta e 35 (34%) por interposição de retalho homólogo ou heterólogo. Um paciente tinha estenose pulmonar valvar leve que foi corrigida no mesmo procedimento (comissurotomia). A Tabela 2 apresenta os dados dos procedimentos de ambos os grupos.

**Tabela 1 – Dados demográficos dos pacientes e características das comunicações interatriais**

	Grupo A (75 pts)	Grupo B (105 pts)	P
Idade (meses)	94,7 ± 45,8	57,1 ± 39,8	< 0,001
Peso (kg)	27,9 ± 15,2	18,8 ± 11,1	< 0,001
Sexo masculino	31 pts (41%)	43 pts (41%)	NS
Síndromes genéticas	3 pts (4%)	9 pts (8%)	NS
Diâmetro CIA única (mm)	12,5 ± 4,5	14,1 ± 6,6	NS
CIA Múltipla/MF	14 pts (18%)	15 pts (14%)	NS

CIA: comunicação interatrial; CIA múltipla: septo com dois orifícios; diâmetro CIA única: diâmetro original da CIA única (não estirado); MF: septo múlti fenestrado; kg: quilogramas; pts: pacientes.

**Tabela 2 – Dados dos procedimentos: próteses e técnicas utilizadas**

	Grupo A (N = 75 pts)	Grupo B (N = 105 pts)
ASO CIA	45 (60%)	-
CERA CIA	17 (23%)	-
Helex	8 (11%)	-
Outras próteses	5 (7%)	-
Lesões adicionais simples	3 (4%)	1 (1%)
Minitoracotomia	-	50 (48%)
Toracotomia clássica	-	45 (43%)
Sutura direta	-	70 (66%)
Tempo CEC (min)	-	32,0 ± 11,5

ASO CIA: prótese Amplatzer; CEC: circulação extracorpórea; CERA CIA: prótese CERA; pts: pacientes.

Complicações maiores e menores ocorreram em 70 pacientes (67%) no grupo cirúrgico e em três pacientes (4%) do grupo percutâneo ( $p < 0,001$ ). As complicações maiores do grupo cirúrgico ocorreram em 17 pacientes e menores em 53. Não houve óbitos. Os dados referentes às complicações encontram-se na Tabela 3.

No grupo A ocorreram três bloqueios átrio ventriculares transitórios após o implante do dispositivo. Em dois deles foi necessário uso de corticoide. Em um dos pacientes foi necessária a retirada da prótese (Helex) que havia modificado sua posição após travamento, com migração em direção inferior para o seio coronário. Após um período de três meses foi realizado outro procedimento no qual foi implantada nova prótese (Amplatzer), sem intercorrências. Nos outros dois houve estabilização do quadro sem a necessidade de troca do dispositivo. Os pacientes retornaram ao ritmo sinusal cerca de 10 minutos após. Em nenhum dos pacientes foi necessário o uso de marca-passo cardíaco ou necessidade de internação na UTI. Não houve outras complicações maiores ou menores no grupo de tratamento percutâneo. Desse grupo, três pacientes foram encaminhados para a UTI devido ao peso inferior a 10 kg com média de 12 horas.

No grupo B, dez pacientes tiveram arritmias cardíacas incluindo três com taquicardia juncional ectópica, três com fibrilação atrial, dois com bloqueios atrioventriculares

de 1º grau, um com bradicardia sinusal e um com ritmo juncional baixo. Nove pacientes necessitaram de intervenção terapêutica sendo implantado marca-passo provisório em cinco e/ou instituído tratamento medicamentoso em sete e/ou cardioversão elétrica em dois deles. Edema pulmonar com necessidade de diuréticos ocorreu em seis pacientes. Em cinco pacientes observou-se derrame pleural ou pericárdico no pós-operatório e três necessitaram drenagem cirúrgica. Quadros infecciosos com febre ocorreram em oito pacientes, sendo dois com infecção na ferida operatória, três com infecção no trato urinário, um com gastroenterite aguda, um com broncopneumonia e outro não determinado. Anemia com necessidade de transfusão no pós-operatório foi observada em 33 pacientes (30%). Vinte pacientes (18%) necessitaram drogas vasoativas como adrenalina e/ou milrinone para estabilização hemodinâmica. Todos os pacientes necessitaram de UTI com tempo médio de internação de  $1,6 \pm 1,3$  dias.

Os pacientes ficaram internados em média 1,2 dias (1-3 dias) após o procedimento percutâneo e 8,4 dias (5-100 dias) após a correção cirúrgica ( $p < 0,001$ ). O paciente com internação prolongada (100 dias) tinha 22 meses e 9,8 kg e apresentou diversas complicações como arritmia, uso de droga vasoativa, derrame pleural com drenagem cirúrgica e quadros infecciosos.

Tabela 3 – Complicações maiores e menores dos procedimentos

	Grupo A (N = 75 pts)	Grupo B (N = 105 pts)	p
Complicações totais	3 (4%)	70 (68%)	< 0,001
Complicações maiores	0	4 (4%)	NS
Necessidade de reintervenção	-	1 (1%)	
Derrame pleural/pericárdico com drenagem cirúrgica	-	3 (3%)	
Complicações Menores	3 (4%)	66 (63%)	< 0,001
Arritmias	3 (4%)	10 (9,5%)	
Derrame pleural/pericárdico sem drenagem cirúrgica	-	2 (2%)	
Infecções não cardíacas	-	8 (7%)	
Anemia com necessidade de hemoderivados	-	33 (30%)	
Suporte inotrópico	-	20 (18%)	
Quadros respiratórios diversos	-	10 (9,5%)	
Mediana tempo internação (dias)	1,2	8,4	< 0,001

pts: pacientes.

A taxa de oclusão do defeito foi semelhante nos dois grupos. No grupo A, dez pacientes (13%) apresentavam fluxo residual à ecocardiografia na alta hospitalar. Desses dez pacientes, dois apresentavam pequenas CIAs (2 e 4 mm) adicionais distantes da CIA maior ocluída pela prótese, deixadas propositalmente descobertas pela não significância hemodinâmica dos defeitos. Todos os pacientes do grupo A foram reavaliados em um seguimento mediano de 12 meses (3-30 meses). Nesse período, foi observado retorno do ventrículo direito às dimensões normais para idade a despeito da persistência do fluxo residual pelas CIAs adicionais. Os oito pacientes restantes apresentaram fluxo residual imediato trivial ou pequeno (menos de 2 mm) que desapareceram durante esse mesmo seguimento. Nenhum paciente necessitou de procedimentos adicionais para abordagem da CIAs residuais no grupo A e tampouco houve complicações no seguimento. No grupo B, quatro pacientes (4%) apresentaram fluxo residual após a cirurgia, sendo necessária reintervenção cirúrgica em um deles devido a deiscência total do retalho. Em três deles o fluxo foi considerado trivial (< 2 mm). Durante um seguimento mediano de 24 meses (6-60 meses) obtido em 70 pacientes, nenhum apresentava fluxo residual ou complicações.

## Discussão

Neste estudo não randomizado com duas coortes contemporâneas de pacientes na faixa etária pediátrica (até 14 anos) tratados em um mesmo centro, a oclusão percutânea da CIA em crianças e adolescentes se mostrou mais segura que e tão eficaz quanto o tratamento cirúrgico convencional. Utilizamos para fins comparativos uma coorte contemporânea de tratamento cirúrgico, pois nos últimos dez anos não houve mudança nas técnicas cirúrgicas, fazendo com que essa comparação seja adequadamente realizada.

É improvável que menor idade e peso observados no grupo cirúrgico tenham tido impacto na maior incidência e gravidade das complicações encontradas já que a idade média

dos pacientes desse grupo de quase cinco anos (com peso médio de quase 20 kg) não se constitui fator de risco habitual na cirurgia cardíaca pediátrica contemporânea, especialmente tratando-se de uma operação tecnicamente simples e com um rápido período de CEC. É mais provável que a maior incidência e gravidade das complicações observadas está associada pura e simplesmente à natureza invasiva da cirurgia cardíaca com necessidade de toracotomia e CEC. A menor idade do grupo cirúrgico reflete uma postura do nosso grupo de operar crianças mais precocemente, com idade abaixo de 4-5 anos para viabilizar uma miniesternotomia (difícil acesso com idade maior), utilizada em quase metade desta casuística. Em contrapartida, a maior idade observada no grupo percutâneo (média de quase 8 anos) reflete a postura do nosso grupo de dar preferência ao tratamento em um momento no qual o procedimento é tecnicamente mais fácil e permite o implante de próteses maiores sem o risco de interferências com estruturas cardíacas adjacentes. Apesar de esse momento ser discutível na literatura, nos parece que a idade ideal para a abordagem percutânea encontra-se entre 3 e 10 anos ou em crianças com peso acima de 15 kg. Por outro lado, o procedimento pode e deve ser aplicado a crianças de menor idade e de peso < 10 kg quando há síndromes cromossômicas ou doenças significativas de outros sistemas associadas, tais como broncodisplasia pulmonar da prematuridade, asma perene, insuficiência renal, escoliose grave, entre outros. Nestes pacientes, o procedimento também é seguro e eficaz<sup>27</sup>.

Em ambos os grupos observamos arritmias diversas como uma complicação frequente, em linha com a literatura. A maior incidência e gravidade dessas arritmias no grupo cirúrgico provavelmente está associado à realização da atriotomia cirúrgica e manipulação do SIA durante o procedimento. Além disso, a cicatriz gerada pela atriotomia pode servir como substrato histológico para focos arritmogênicos e/ou fenômenos de reentrada, inclusive na vida futura destes pacientes. Por outro lado, o uso de próteses pode resultar em bloqueios de graus variáveis

em crianças, ainda que transitórios, como observado em três pacientes desta casuística. Em um destes, o bloqueio decorreu da falta de mecanismo de autocentralização do dispositivo utilizado (Hexel) causando queda do mesmo para o seio coronário, provavelmente traumatizando temporariamente a região do nó atrioventricular, o que requereu a retirada do dispositivo e um novo procedimento posterior. Três meses após o implante de uma prótese autocentrável, minimizou essa migração inferior e evitou a ocorrência do bloqueio. Em um estudo<sup>28</sup>, a oclusão percutânea da CIA em crianças pequenas resultou em taxas de cerca de quase 4% de bloqueios. Entretanto, tamanhos grandes de próteses foram utilizados naquela experiência. Tal observação aliada aquelas derivadas deste estudo denotam a importância da seleção adequada dos pacientes para o procedimento percutâneo, especialmente no que se refere à idade ideal para o procedimento e seleção criteriosa do tamanho e tipo de dispositivo para a anatomia subjacente.

A ocorrência de derrame pericárdico ou pleural necessitando drenagem e internação mais prolongada é relativamente comum após a correção cirúrgica da CIA, como observado em três pacientes neste estudo. Não se sabe ao certo a causa dessa complicação. Mesmo quando não requer drenagem, o derrame aumenta a morbidade pós-operatória por necessitar de doses maiores de diuréticos para seu tratamento. A maior incidência de infecção após o procedimento cirúrgico neste estudo reflete a natureza mais invasiva desse tipo de abordagem com necessidade de entubação mais prolongada, uso de sondagem vesical e cateteres venosos centrais e arteriais, imunodepressão secundária a CEC e presença de ferida cirúrgica. Ainda no grupo cirúrgico houve um número significativo (30%) de pacientes que necessitaram de transfusão sanguínea após a cirurgia. Se considerarmos também o uso de sangue durante à CEC, esses pacientes são multitransfundidos, o que aumenta a morbidade. A necessidade de drogas vasoativas para manter as condições hemodinâmicas em quase 20% dos pacientes e o tempo de internação mais prolongado denotam também a maior morbidade do procedimento cirúrgico.

A baixa taxa de morbidade observada no grupo tratado percutaneamente reflete a experiência do grupo nesse procedimento, especialmente no que se refere à seleção dos pacientes e à sua natureza menos invasiva. Esperamos que tais achados permitiriam a adoção de um esquema semiambulatorial para tratamento dos pacientes com CIA com internação sem a necessidade de exames laboratoriais e alta hospitalar após breve período de observação de 24 horas. Tal conduta resultaria em economia significativa de recursos e liberação de leitos hospitalares para outros pacientes com cardiopatias mais complexas que necessitam de tratamento intensivo e de correção exclusivamente cirúrgica. Apesar de termos observado baixas taxas de complicações neste estudo, algumas considerações devem ser realizadas. A ocorrência de erosão é uma complicação rara, mas bem documentada no tratamento percutâneo da CIA<sup>29</sup>. Não se sabe ao certo os mecanismos que estão implicados em sua fisiopatologia, mas parece que um superdimensionamento da prótese em CIAs com bordas anterosuperiores deficientes sejam fatores

predisponentes. Curiosamente, essa complicação é raramente encontrada em crianças. Em um estudo anterior em adultos, nosso grupo encontrou tal complicação em um paciente com uma CIA de localização mais alta no septo<sup>30</sup>. A embolização do dispositivo é outra complicação que pode ser encontrada durante a curva de aprendizado e/ou em pacientes com defeitos de características limítrofes para implante. Apesar de o resgate da prótese ainda no laboratório de cateterismo geralmente ser possível, a intervenção cirúrgica pode ser necessária dependendo da posição em que a prótese se localiza.

Observamos uma alta taxa de oclusão da CIA em ambos os grupos neste estudo. Taxas de mais de 95-98% no grupo percutâneo são encontradas na literatura dependendo do tipo de prótese utilizada, tamanho do defeito e da fase da curva de aprendizado. Em virtude do planejamento deste estudo e do baixo número relativo de pacientes não foi possível a comparação do desempenho de cada prótese individualmente. Mesmo reconhecendo que houve um tempo de seguimento relativamente curto dos pacientes tratados percutaneamente neste estudo, as evidências de literatura mostram que a segurança e a eficácia perduram após mais de 10 anos de seguimento<sup>31</sup>. Apesar de a ocorrência de fluxos residuais ser rara nos pacientes tratados pela técnica cirúrgica, ela, quando acontece, pode necessitar de nova intervenção devido à deiscência de sutura e manutenção dos grandes diâmetros do defeito original, como observado em um paciente dessa casuística. A falta de seguimento de todos os pacientes do grupo cirúrgico reflete a natureza retrospectiva de coleta de dados com perdas de informações.

Os desfechos encontrados neste estudo encontram-se em linha com aqueles observados na literatura em estudos observacionais não randomizados e em uma meta-análise recentemente publicada por Butera e cols.<sup>3</sup>. Nessa revisão, com 13 estudos originais não randomizados com mais de 3.000 pacientes, um óbito foi encontrado no grupo cirúrgico (incidência de 0,08%; intervalo de confiança (IC) 95%: 0-0,23%) e nenhum no grupo percutâneo. A análise de complicações gerais após os procedimentos demonstrou taxas de 31% (IC95% 21-41%) para os pacientes cirúrgicos e 6,6% (95% IC 3,9-9,2%) para os pacientes tratados percutaneamente. A razão de chances ajustada relativas à probabilidade de complicações gerais foi 5,4 (IC95% 2,96-9,84;  $p < 0,0001$ ) a favor do tratamento percutâneo. As taxas de complicações maiores foram 6,8% (IC 95% 4-9,5%) no grupo cirúrgico e 1,9% (IC95% 0,9-2,9%) no grupo percutâneo. A razão de chances ajustada para complicações maiores foi de 3,81 (95% IC 2,7-5,36;  $p = 0,006$ ), novamente favorecendo o tratamento percutâneo. Esses autores concluíram que o tratamento percutâneo está associado à menor probabilidade de complicações quando comparado à abordagem cirúrgica.

Existem outras vantagens ainda do tratamento percutâneo que não foram exploradas neste estudo incluindo recuperação mais rápida da função do VD determinada por marcadores ecocardiográficos e bioquímicos<sup>32-34</sup> e, talvez, um melhor desempenho neurocognitivo dos pacientes submetidos a intervenção quando comparados àqueles submetidos a correção cirúrgica<sup>35</sup>.

As maiores limitações do estudo aqui apresentado são a falta de seguimento em todos os pacientes do grupo cirúrgico, o seguimento relativamente curto dos pacientes submetidos a tratamento percutâneo e o seu desenho não randomizado. Não existem estudos dessa natureza na literatura e é extremamente improvável a realização dos mesmos. Hoje em dia, a abordagem percutânea está tão bem estabelecida, padronizada e difundida nos maiores centros mundiais, que o recrutamento de pacientes para o grupo cirúrgico após randomização seria de difícil explicação para os pais ou responsáveis. Como é observado na quase totalidade da literatura relativa ao tratamento de doenças cardíacas congênitas, os progressos obtidos no manejo dos pacientes deriva de estudos de coortes observacionais prospectivos com análise de fatores de risco para desfechos adversos. Quando esses fatores de risco são reconhecidos e controlados, há melhoria dos resultados. O estudo aqui apresentado, apesar de não ter sido randomizado e, por isso, introduzir vieses de seleção de pacientes, tem como ponto forte o fato de ter sido realizado com duas coortes praticamente contemporâneas de pacientes tratados em um único hospital de excelência, com equipes experientes e relativamente homogêneas, utilizando técnicas percutâneas e cirúrgicas bem estabelecidas e padronizadas, já passadas suas curvas de aprendizado. Ou seja: a experiência aqui apresentada provavelmente reflete uma das melhores práticas clínicas encontradas no país.

Baseada nos dados aqui apresentados e nas evidências encontradas na literatura em relação à segurança e eficácia desse tipo de procedimento, nos parece que a oclusão percutânea da CIA deva ser considerada a modalidade terapêutica de eleição para o tratamento de pacientes selecionados com essa condição. Ao nosso ver, essa modalidade está madura o suficiente no Brasil para que seja submetida a uma avaliação de custo-efetividade para incorporação no SUS e aplicação em larga escala na população.

## Referências

- Porter BJ, Edwards WD. Atrial septal defects. In: Allen HD, Driscoll DJ, Shaddy RE, Feltes TF. (editors). Moss and Adams' heart disease in infants, children, and adolescents: including the fetus and young adult. 7<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008. p. 632-45.
- Pedra CA, Pedra SR; Atrial level shunts including partial anomalous pulmonary venous connection and scimitar syndrome. In: Moller JH, Hoffman JL. (editors). Pediatric cardiovascular medicine. 2<sup>nd</sup> ed. Oxford: Blackwell Publishing Ltd; 2012. p. 289-307.
- Butera G, Biondi-Zoccai G, Sangiorgi G, Abella R, Giamberti A, Bussadori C, et al. Percutaneous versus surgical closure of secundum atrial septal defects: a systematic review and meta-analysis of currently available clinical evidence. *EuroIntervention*. 2011;7(3):377-85.
- Du ZD, Hijazi ZM, Kleinman CS, Silverman NH, Larntz K; Amplatzer Investigators. 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):1836-44.
- Braga SL, Sousa AG, Pedra CA, Esteves CA, Pedra SR, Fontes VF. [Clinical efficacy and safety of the percutaneous treatment of secundum atrial septal defect with the Amplatzer occluder]. *Arq Bras Cardiol*. 2004;83 Special No:7-13.
- Butera G, Carminati M, Chessa M, Youssef R, Drago M, Giamberti A, et al. Percutaneous versus surgical closure of secundum atrial septal defect: comparison of early results and complications. *Am Heart J*. 2006;151(1):228-34.
- Butera G, Lucente M, Rosti L, Chessa M, Micheletti A, Giamberti A, et al. A comparison between the early and mid-term results of surgical as opposed to percutaneous closure of defects in the oval fossa in children aged less than 6 years. *Cardiol Young*. 2007;17(1):35-41.
- Cowley CG, Lloyd TR, Bove EL, Gaffney D, Dietrich M, Rocchini AP. Comparison of results of closure of secundum atrial septal defect by surgery versus Amplatzer septal occluder. *Am J Cardiol*. 2001;88(5):589-91.
- Kim JJ, Hijazi ZM. Clinical outcomes and costs of Amplatzer transcatheter closure as compared with surgical closure of ostium secundum atrial septal defects. *Med Sci Monit*. 2002;8(12):CR787-91.
- Pedra CA, Pedra SR, Fontes VF. [Atrial septal defect ostium secundum type: from surgery to percutaneous treatment and the dinosaurs of the future]. *Arq Bras Cardiol*. 2003;80(6):650-5.
- Pedra CA, Pedra SF, Esteves CA, Chamie F, Ramos S, Pontes SC Jr, et al. Initial experience in Brazil with the Helex septal occluder for percutaneous occlusion of atrial septal defects. *Arq Bras Cardiol*. 2003;81(5):435-52.

## Contribuição dos autores

Concepção e desenho da pesquisa e Obtenção de financiamento: Pedra CAC; Obtenção de dados: Costa RN, Ribeiro MS, Pereira FL, Pedra SRF, Jatene MB, Jatene IB, Ferreira CR, Santana MVT, Fontes VF, Pedra CAC; Análise e interpretação dos dados: Costa RN, Pedra SRF, Pedra CAC; Análise estatística, Redação do manuscrito e Revisão crítica do manuscrito quanto ao conteúdo intelectual: Costa RN, Pedra CAC; Realização dos ecocardiogramas: Pedra SRF; Realização dos procedimentos cirúrgicos: Jatene MB; Acompanhamento clínico dos pacientes: Jatene IB, Santana MVT; Acompanhamento de UTI dos pacientes: Ferreira CR.

## Potencial Conflito de Interesses

Dr. Carlos Augusto Cardoso Pedra é consultor da empresa Lifetech (China) fabricante da prótese Cera e recebe honorários médicos ocasionais em sessões de treinamento das próteses Helex (Gore, EUA), Figulla (Occlutech, Alemanha) e Amplatzer (St Jude Medical, EUA).

## Fontes de Financiamento

O presente estudo foi parcialmente financiado pelo Ministério da Saúde.

## Vinculação Acadêmica

Este artigo é parte de tese de Doutorado de Rodrigo Nieckel da Costa pelo Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia/USP.

12. Fontes VF, Pedra CA. [Percutaneous atrial septal defect occlusion]. *Arq Bras Cardiol.* 2002;79(3):319-22.
13. Oliveira EC, Paupério HM, Freitas IF, Adjuto GL, Katina T, Paupério M, et al. Fechamento percutâneo de comunicação interatrial com prótese Amplatzer. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2005;13(3):198-205.
14. Chamié FC, Chamié D, Ramos S, Simões LC, Rossi Filho RI, Raul I, et al. Oclusão da comunicação interatrial com a nova prótese Atrisept-CARDIA: experiência inicial. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2009;17(1):94-101.
15. Pedra CA, Pedra SR, Costa RN, Braga SL, Esteves CA, Fontes VF. Experiência inicial no fechamento percutâneo da comunicação interatrial tipo ostium secundum com a prótese Figulla. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2010;18(1):81-8.
16. Pedra CA, Pedra SR, Esteves CA, Cassar R, Pontes SC Jr, Braga SL, et al. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects with complex anatomy. *J Invasive Cardiol.* 2004;16(3):117-22.
17. Hospitais de excelência a serviço do SUS. 2008. [Acesso em:2010 jan 10] Disponível em:[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=24430](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=24430)
18. Pedra SR, Pontes SC Jr, Cassar Rde S, Pedra CA, Braga SL, Esteves CA, et al. [The role of echocardiography in the percutaneous treatment of septal defects]. *Arq Bras Cardiol.* 2006;86(2):87-96.
19. Du ZD, Cao QL, Rhodes J, Heitschmidt M, Hijazi ZM. Choice of device size and results of transcatheter closure of atrial septal defect using the amplatzer septal occluder. *J Interv Cardiol.* 2002;15(4):287-92.
20. Amin Z. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2006;68(5):778-87.
21. Spies C, Timmermanns I, Schrader R. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects in adults with the Amplatzer septal occluder: intermediate and long-term results. *Clin Res Cardiol.* 2007;96(6):340-6.
22. Walsh KP, Maadi IM. The Amplatzer septal occluder. *Cardiol Young.* 2000;10(5):493-501.
23. Pac A, Polat TB, Cetin I, Oflaz MB, Balli S. Figulla ASD occluder versus Amplatzer Septal Occluder: a comparative study on validation of a novel device for percutaneous closure of atrial septal defects. *J Interv Cardiol.* 2009;22(6):489-95.
24. Stolt VS, Chessa M, Aubry P, Juliard JM, Schraeder R, Berger A, et al. Closure of ostium secundum atrial septum defect with the Atrisept occluder: early European experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;75(7):1091-5.
25. Jones TK, Latson LA, Zahn E, Fleishman CE, Jacobson J, Vincent R, et al. Results of the U.S. multicenter pivotal study of the HELEX septal occluder for percutaneous closure of secundum atrial septal defects. *J Am Coll Cardiol.* 2007;49(22):2215-21.
26. Zahn EM, Wilson N, Cutright W, Latson LA. Development and testing of the Helex septal occluder, a new expanded polytetrafluoroethylene atrial septal defect occlusion system. *Circulation.* 2001;104(6):711-6.
27. Diab KA, Cao QL, Bacha EA, Hijazi ZM. Device closure of atrial septal defects with the Amplatzer septal occluder: safety and outcome in infants. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2007;134(4):960-6.
28. Suda K, Raboison MJ, Piette E, Dahdah NS, Miro J. Reversible atrioventricular block associated with closure of atrial septal defects using the Amplatzer device. *J Am Coll Cardiol.* 2004;43(9):1677-82.
29. Amin Z, Hijazi ZM, Bass JL, Cheatham JP, Hellenbrand WE, Kleinman CS. Erosion of Amplatzer septal occluder device after closure of secundum atrial septal defects: review of registry of complications and recommendations to minimize future risk. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004;63(4):496-502.
30. Neves JA, Arrieta SR, Cassar R, Pedra SR, Braga SL, Esteves CA, et al. Tratamento percutâneo versus cirúrgico da comunicação interatrial tipo ostium secundum em adultos. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2006;14(2):126-32.
31. Masura J, Gavora P, Podnar T. Long-term outcome of transcatheter secundum-type atrial septal defect closure using Amplatzer septal occluders. *J Am Coll Cardiol.* 2005;45(4):505-7.
32. Abd El Rahman MY, Hui W, Timme J, Ewert P, Berger F, Dsebissowa F, et al. Analysis of atrial and ventricular performance by tissue Doppler imaging in patients with atrial septal defects before and after surgical and catheter closure. *Echocardiography.* 2005;22(7):579-85.
33. Eerola A, Pihkala JJ, Boldt T, Mattila IP, Poutanen T, Jokinen E. Hemodynamic improvement is faster after percutaneous ASD closure than after surgery. *Catheter Cardiovasc Intervent.* 2007;69(3):432-41.
34. Dhillon R, Josen M, Henein M, Redington A. Transcatheter closure of atrial septal defect preserves right ventricular function. *Heart.* 2002;87(5):461-5.
35. Visconti KJ, Bichell DP, Jonas RA, Newburger JW, Bellinger DC. Developmental outcome after surgical versus interventional closure of secundum atrial septal defect in children. *Circulation.* 1999;100(19 Suppl):II145-50.