

# Fechamento de Canais Arteriais com o Dispositivo Cera™ PDA Occluder: Mais uma Boa Opção na Caixa de Ferramentas

Francisco Chamié<sup>1,2</sup>, Luiz Carlos Simões<sup>1,3</sup>,  
Daniel Silva Chamié de Queiroz<sup>1,4</sup>, Renata Mattos<sup>1,3</sup>

## RESUMO

**Introdução:** O fechamento percutâneo de persistência dos canais arteriais (PCA) tem sido considerado tratamento de escolha pela maioria dos autores, e diversos dispositivos com diferentes características estruturais têm sido utilizados. Apresentamos a experiência inicial do grupo com a nova prótese Cera™ PDA Occluder. **Métodos:** Entre março de 2010 e dezembro de 2011 foram submetidos ao procedimento pacientes com mais de 5 kg de peso, com PCA diagnosticada por meio de ecocardiograma transtorácico com mapeamento de fluxo em cores (ETT), sem defeitos associados. O seguimento foi feito com ETT no primeiro, no terceiro e no sexto meses subsequentes, e, a seguir, anualmente. **Resultados:** No total, 18 pacientes foram encaminhados para oclusão percutânea, dos quais 61,2% eram do sexo feminino. As médias das idades e dos pesos foram, respectivamente, de  $13,7 \pm 9,3$  anos e  $42,9 \pm 20,1$  kg. Quanto à morfologia, 11 canais foram do tipo A, 6 foram do tipo E, e 1 pertuito residual após cirurgia. A média dos diâmetros foi de 4,2 mm. O implante foi possível em todos os casos. Foram utilizadas 10 próteses 6-4 mm, 1 prótese 8-6 mm, 3 próteses 10-8 mm e 4 próteses 12-10 mm. Todos os canais estavam completamente fechados por ocasião do primeiro ETT de controle. Não houve óbitos ou complicações nesta casuística. **Conclusões:** A prótese Cera™ pode ser utilizada para o fechamento de canais de pequeno ou grande calibres com excelente resultado, em crianças e adultos. O procedimento é fácil, seguro, com alta eficácia e baixa morbidade, e pode ser excelente opção para o fechamento percutâneo de PCA. Suas características de flexibilidade sugerem que sejam utilizadas próteses superdimensionadas acima dos 2 mm habitualmente recomendados.

**DESCRIPTORIOS:** Permeabilidade do canal arterial. Cateterismo cardíaco. Próteses e implantes. Cardiopatias congênitas.

## ABSTRACT

### Percutaneous Closure of Patent Ductus Arteriosus with the Cera™ PDA Occluder: Another Good Option in the Toolbox

**Background:** The percutaneous closure of patent ductus arteriosus (PDA) has been considered the treatment of choice by most authors and several devices with different structural characteristics have been used. The initial experience with the novel Cera™ PDA Occluder is reported. **Methods:** From March 2010 through December 2011, patients weighing over 5 kg, with PDA diagnosed by transthoracic echocardiograms (TTE) with color Doppler flow mapping, and no associated defects, were submitted to the procedure. Follow-up was performed by TTE within one, three and six months after the procedure and yearly thereafter. **Results:** Overall, 18 patients were referred for percutaneous occlusion, of which 61.2% were female. Mean age and weight were, respectively,  $13.7 \pm 9.3$  years and  $42.9 \pm 20.1$  kg. Regarding morphology, 11 were type A, 6 were type E and 1 was a residual postoperative defect. Mean diameter was 4.2 mm. Implant was possible in all patients. Ten 6-4 mm, one 8-6 mm, three 10-8 mm and four 12-10 mm devices were used. All defects were completely closed by the first follow-up TTE. There were no deaths or complications in this series. **Conclusions:** The Cera™ prosthesis may be used for the occlusion of small or large defects with excellent results in children and adults. The procedure is easy, safe, has a high efficacy and low morbidity and may be an excellent option for the percutaneous closure of PDA. Due to its flexibility, oversized devices greater than the 2 mm usually recommended should be used.

**DESCRIPTORIOS:** Ductus arteriosus, patent. Heart catheterization. Prostheses and implants. Heart defects, congenital.

<sup>1</sup> INTERCAT – Cardiologia Intervencionista – Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

<sup>2</sup> Hospital Federal dos Servidores do Estado – MS-RJ – Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

<sup>3</sup> Instituto Nacional de Cardiologia – Laranjeiras – Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

<sup>4</sup> University Hospitals at Case Medical Center - Cleveland, Estados Unidos.

**Correspondência:** Francisco Chamié. Av. Borges de Medeiros, 3.501/103 – Lagoa – Rio de Janeiro, RJ, Brasil – CEP 22470-001

E-mail: fchamie@pobox.com

Recebido em: 9/1/2012 • Aceito em: 5/3/2012

O fechamento percutâneo de persistência dos canais arteriais (PCA) representa uma alternativa já estabelecida para a ligadura cirúrgica, e tem sido definido como tratamento de escolha pela maioria dos autores. Para essa finalidade, diversos dispositivos têm sido utilizados.<sup>1-15</sup>

No final da década de 1990, foi desenvolvida a primeira prótese de malha metálica, como alternativa às espiras embolizantes, capaz de ocluir canais de maior diâmetro: o Amplatzer® Duct Occluder I (ADO I).<sup>16</sup> De uso universal, apresenta taxas de oclusão de, praticamente, 100%, com baixíssimo índice de complicações a curto e longo prazos.<sup>17-20</sup> Apesar disso, novos dispositivos, com diferentes características estruturais, têm sido produzidos.

O presente estudo visa a apresentar a nova prótese Cera™ PDA Occluder (Lifetech Scientific Co. Ltd., Shenzhen, China) como mais uma opção para a oclusão de canais arteriais de médio a grande calibres, bem como a experiência inicial do grupo com seu uso.

## MÉTODOS

### Desenho do estudo

Estudo prospectivo, conduzido em dois centros, de braço único, no qual foram incluídos todos os pacientes submetidos a fechamento de canal arterial com prótese Cera™ entre março de 2010 e dezembro de 2011. Os autores descrevem as características do dispositivo e os resultados imediatos obtidos.

### Critérios de seleção

Foram selecionados, consecutivamente, todos os pacientes acima de 5 kg de peso, portadores de canais arteriais, sem outros defeitos associados que necessitassem correção cirúrgica. Os casos foram escolhidos por meio de ecocardiogramas transtorácicos com mapeamento de fluxo em cores (ETT). As dimensões e morfologias dos defeitos não constituíram critérios para exclusão de casos.

### A prótese

O ocluser Cera™ é uma prótese autoexpansível constituída de um cone truncado de nitinol, revestido de cerâmica. A extremidade proximal (pulmonar) tem uma rosca fêmea para conexão com o sistema de entrega, e mede 2 mm a menos que a extremidade distal (aórtica) do cone. Na extremidade aórtica existe um disco de retenção que mede 4 mm a mais que o diâmetro da extremidade distal (Figura 1).

O dispositivo é disponível em diâmetros de 6 mm a 24 mm (extremidade distal), com incrementos de 2 mm. A porção central mede 7 mm nas próteses de 6 mm a 14 mm, 8 mm nas de 16 mm e 18 mm, 9 mm nas de 20 mm e 22 mm, e 10 mm na de 24 mm.

O sistema de entrega é composto de bainha longa e flexível de 5 F a 12 F, carregador curto de tamanho



**Figura 1** - Dois detalhes da prótese Cera™ PDA Occluder. Observa-se o disco de retenção na extremidade aórtica e a rosca na extremidade oposta conectada ao cabo liberador. Percebe-se a presença de politetrafluoretileno expandido no interior da prótese para aumentar sua capacidade oclusiva.

compatível, válvula hemostática, e cabo metálico rosqueado na extremidade distal.

### Técnica de implante

O protocolo de implante e o seguimento são os mesmos utilizados para as próteses ADO I, descritos em detalhes anteriormente.<sup>20</sup>

### Análise estatística

As variáveis contínuas são expressas como média e desvio padrão e as variáveis categóricas, como números e porcentagens. O presente manuscrito visa apenas a apresentar a experiência inicial do grupo com o uso da nova prótese Cera™ para tratamento de PCA, em um registro de braço único; portanto, não foram realizadas comparações.

## RESULTADOS

No total, 18 pacientes foram encaminhados para oclusão percutânea com a prótese Cera™, sendo 61,2% do sexo feminino. As idades variaram de 1 ano a 33 anos ( $13,7 \pm 9,3$  anos) e os pesos variaram de 10 kg a 72 kg ( $42,9 \pm 20,1$  kg).

Dois pacientes apresentavam cansaço aos esforços, de início recente (casos 17 e 18). Quanto à morfologia, 11 canais eram do tipo A, 6 eram do tipo E<sup>21</sup> e o outro era um pertuito residual após ligadura cirúrgica.

Os menores diâmetros dos canais, medidos na extremidade pulmonar, variaram de 1 mm a 8,6 mm ( $4,2 \pm 2,4$  mm) (Tabela).

A pressão sistólica pulmonar foi superior a 30 mmHg em 50% (9/18) dos pacientes, e variou de 18 mmHg a 45 mmHg ( $31 \pm 7,9$  mmHg).

O implante do dispositivo foi possível em todos os casos. Foram utilizadas 10 próteses 6-4 mm, 1 prótese 8-6 mm, 3 próteses 10-8 mm e 4 próteses 12-10 mm.

**TABELA**  
**Caracterização da população do estudo**

Caso nº	ID	Sexo	Idade (anos)	Peso (kg)	Tipo morfológico	Diâmetro (mm)	Tamanho do dispositivo*	Resultado
1	JOC	M	27	70	A	6	CPO 12	Fechado
2	ASC	F	17	56	A	5	CPO 10	Fechado
3	JSO	F	5	14	A	5	CPO 10	Fechado
4	CGNA	F	12	44	E	1	CPO 6	Fechado
5	ACLO	F	18	49	E	8,6	CPO12	Fechado
6	GBB	M	20	72	E	1	CPO 6	Fechado
7	LHL	F	20	55	A	1	CPO 6	Fechado
8	JPAU	M	1	10	A	1	CPO 6	Fechado
9	DHDT	M	14	73	E	1	CPO 6	Fechado
10	KRC	F	10	50	A	1	CPO 6	Fechado
11	ACPO	F	13	40	A	6	CPO 10	Fechado
12	MRFS	M	12	50	E	1	CPO 6	Fechado
13	GRB	F	8	30	PO	1	CPO 6	Fechado
14	CVPS	F	3	26	E	1	CPO 8	Fechado
15	ALCA	F	3	15	A	2,5	CPO 6	Fechado
16	TAS	M	2	12	A	2	CPO 6	Fechado
17	SLRM	M	33	57	B	8	CPO 12	Fechado
18	LSG	F	30	50	A	7	CPO 12	Fechado

\* O número apresentado corresponde ao diâmetro da extremidade distal (face aórtica) da porção central do dispositivo. CPO = Cera™ PDA Occluder; F = feminino; ID = identificação; M = masculino; PO = pós-operatório.

Após o fechamento percutâneo de PCA, 2 pacientes apresentaram passagem de mínima quantidade de contraste por dentro do dispositivo; no entanto, todos os defeitos estavam completamente fechados no primeiro ETT de controle, realizado dentro da primeira semana do procedimento (Figura 2). Nenhum caso apresentou gradiente na aorta descendente ou no ramo esquerdo da artéria pulmonar. Não houve complicações ou óbitos nesta série inicial.

## DISCUSSÃO

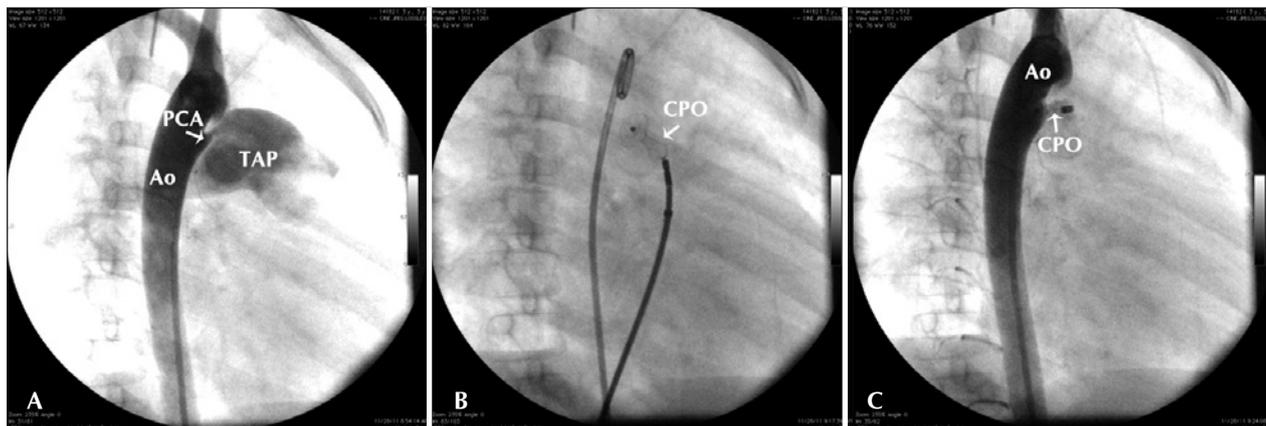
O fechamento percutâneo de PCA tem sido realizado, com sucesso, por meio do uso de vários dispositivos diferentes. A introdução das próteses ADO I trouxe segurança e facilidade de uso, com excelentes taxas de oclusão (99% a 100%) e baixo índice de complicações (0 a 7%), constituindo-se em ótima alternativa ao fechamento percutâneo com molas, apesar de seu custo superior. As complicações relatadas são, em geral, menores e costumam ocorrer nos pacientes mais graves e de menor peso corporal.<sup>22,23</sup> Não há relatos de complicações tardias com esse dispositivo.<sup>24</sup>

O Nit-Occlud® (PFM, Colônia, Alemanha) foi idealizado como um dispositivo intermediário entre o ADO I

e as molas. É constituído por uma espira pré-moldada, de liberação controlada, com formato de duplo cone invertido, e seria capaz de ocluir canais de tamanho intermediário (< 6 mm) com custo supostamente menor. Com taxa de oclusão de 91% a 100% e poucas complicações menores (0 a 9%), tem sido utilizado em alguns centros, inclusive no Brasil.<sup>25-28</sup>

O Amplatzer® Duct Occluder II (ADO II) foi idealizado para ocluir canais em crianças menores, com redução do perfil dos introdutores, mantendo a alta taxa de oclusão dos dispositivos existentes. Com desenho diferente, apresentando dois discos articulados nas extremidades e uma porção central, fecha canais com comprimentos inferiores a 12 mm e diâmetros inferiores a 5,5 mm. As taxas de oclusão se mantiveram em torno de 100%, sem relato de complicações significativas.<sup>29-33</sup> Merece destaque o relato de um caso em que apareceu um fluxo residual 24 horas após o fechamento bem-sucedido de um canal de 3 mm, em decorrência de dobradura do disco esquerdo na ampola ductal.<sup>34</sup>

A prótese Cera™ tem desenho bastante semelhante ao do ADO I, mas é constituído por uma malha de nitinol mais flexível, recoberta de cerâmica. Essa caracte-



**Figura 2** - Etapas do procedimento. Em A, aortografia descendente em oblíqua anterior direita mostrando canal arterial cônico (tipo A) medindo 2,5 mm em seu menor diâmetro, na entrada pulmonar. Em B, detalhe do implante de uma prótese Cera™ PDA Occluder de 6 mm (6-4 mm) posicionada com o disco de retenção na ampola aórtica e a porção cônica no interior do canal. Nota-se a significativa constrição na porção central do cone, estabilizando a prótese. Em C, aortografia descendente de controle mostrando a prótese completamente liberada, sem evidência de passagem de contraste para o tronco da artéria pulmonar. Observa-se a modificação de aproximadamente 90 graus no ângulo da prótese, após sua liberação do sistema de entrega. Ao = aorta; CPO = Cera™ PDA Occluder; PCA = persistência do canal arterial, TAP = tronco da artéria pulmonar.

terística confere à prótese Cera™ a vantagem, teórica, de menor liberação de níquel nos dias subsequentes ao implante, embora esse não tenha sido um problema relatado com o ADO I.

Sua grande flexibilidade permite o superdimensionamento da prótese com relação ao diâmetro do canal, sem, aparentemente, acarretar danos às estruturas circunvizinhas. Isso faz com que a prótese fique mais estável (maior constrição em sua porção central), oferecendo, como consequência, menor risco de embolização do dispositivo.

O introdutor longo permite trafegar por curvas acentuadas sem apresentar dobraduras ou quebras. Outra vantagem é a presença de marca radiopaca na extremidade distal, que permite saber, com segurança, a real posição da bainha longa durante todas as etapas do implante.

## CONCLUSÕES

Nesta experiência inicial, a prótese Cera™ pôde ser utilizada em canais de pequeno ou grande calibres. O uso desse dispositivo mostrou-se fácil, extremamente seguro, com baixa morbidade e alta eficácia. O procedimento de implante é bastante semelhante ao das demais próteses de malha de nitinol existentes atualmente.

Acreditamos que sua maior flexibilidade permita que seu diâmetro seja superdimensionado além dos habituais 2 mm acima do menor diâmetro do canal.

## CONFLITO DE INTERESSES

Francisco Chamié é consultor técnico da firma Boynton. Os demais autores declaram não haver conflito de interesses relacionado a este manuscrito.

## REFERÊNCIAS

1. Bridges N, Perry S, Parness J, Keane J, Lock JE. Transcatheter closure of a large patent ductus arteriosus with the clamshell septal umbrella. *J Am Coll Cardiol.* 1991;18(5):1297-302.
2. Cambier PA, Kirby WC, Wortham DC, Moore JW. Percutaneous closure of the small (less than 2.5 mm) patent ductus arteriosus using coil embolization. *Am J Cardiol.* 1992;69(8):815-6.
3. Chamié F, Pereira SJ, Sbaiffi F, Serra Junior AH, Athayde JG. Fechamento de canal arterial com molas de Gianturco. *Arq Bras Cardiol.* 1996;67(1):23-7.
4. Grifka RG, Mullins CE, Gianturco C, Nihill MR, O'Laughlin MP, Slack MC, et al. New Gianturco-Grifka vascular occlusion device: initial studies in a canine model. *Circulation.* 1995; 91(6):1840-6.
5. Lloyd TR, Fedderly R, Mendelsohn AM, Sandhu SK, Beekman RH 3<sup>rd</sup>. Transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus with Gianturco coils. *Circulation.* 1993;88(4 Pt 1):1412-20.
6. Lloyd TR, Beekman RH 3<sup>rd</sup>, Moore JW, Hijazi ZM, Hellenbrand WE, Sommer RJ, et al. The PDA Coil Registry Investigators: 250 patient-years follow-up. *Circulation.* 1995;92:1380.
7. Porstmann W, Wierny L, Warnke H, Gertsberger G, Romanuik PA. Catheter closure of patent ductus arteriosus: 62 cases treated without thoracotomy. *Radiol Clin North Am.* 1971;9(2):201-13.
8. Rao PS, Wilson AD, Sideris EB, Chopra PS. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus with "buttoned" device: first successful clinical application in a child. *Am Heart J.* 1991; 121(6 Pt 1):1799-802.
9. Rashkind WJ, Cuaso CC. Transcatheter closure of a patent ductus arteriosus: successful use in a 3.5 kg infant. *Pediatr Cardiol.* 1979;1(1):3-7.
10. 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(3):583-92.
11. Tometzki AJP, Arnold R, Peart I, Sreeram N, Abdulhamed JM, Godman M, et al. Transcatheter occlusion of the patent ductus arteriosus with Cook detachable coils. *Heart.* 1996;76(6):531-5.
12. Pauperio HM, Redinton AN, Rigby ML. Closing the patent arterial duct - plugs, umbrellas and coils. *Cardiol Young.* 1996; 6(2):252-4.

13. Arnoni DG, Peña JJS, Fontes VF, Braga SLN, Esteves CA, Ferreira WP, et al. Oclusão percutânea do canal arterial > 3 mm com auxílio do biótomo. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2007;15(2):134-40.
14. Pedra CAC, Esteves CA, Braga SLN, Pedra SFR, Pontes Junior SC, Silva MAP, et al. Oclusão percutânea do pequeno canal arterial com molas de Gianturco: impacto da otimização da seleção das molas e dos pacientes e da não tolerância ao fluxo residual significativo imediato nos resultados. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2008;16(1):86-90.
15. Simoes LC, Pedra CAC, Esteves CA, Camargo R, Braga SLN, Loureiro P, et al. Fechamento percutâneo do canal arterial com a prótese Amplatzer: experiência no Brasil. *Arq Bras Cardiol*. 2001;77(6):520-31.
16. Masura J, Walsh KP, Thanopoulos BV, Chan C, Bass JL, Goussous Y, et al. Catheter closure of moderate-to-large-sized patent ductus arteriosus using the new Amplatzer duct occluder: immediate and short-term results. *J Am Coll Cardiol*. 1998;31(4):878-82.
17. Faella HJ, Hijazi Z. Closure of the patent ductus arteriosus with the Amplatzer PDA device: immediate results of the international clinical trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2000;51(1):50-4.
18. Pass RH, Hijazi Z, Hsu DT, Lewis V, Hellenbrand WE. Multicenter USA Amplatzer patent ductus arteriosus occlusion device trial: initial and one-year results. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44(3):513-9.
19. Pedra CAC, Esteves CA, Braga SLN, Kambara A, Fontes VF. Oclusão percutânea do canal arterial: estado da arte. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 1997;5(1):22-35.
20. Chamié F, Chamié D, Ramos S. Oclusão dos canais arteriais com prótese Amplatzer. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2007;15(1):15-24.
21. Krichenko A, Benson LN, Burrows P, Mões CAF, McLaughlin P, Freedom RM. Angiographic classification of the isolated persistent ductus arteriosus and implications for percutaneous catheter occlusion. *Am J Cardiol*. 1989;63(12):877-80.
22. Al-Ata J, Arfi AM, Hussain A, Kouatli AA, Jalal MO. The efficacy and safety of the Amplatzer ductal occluder in young children and infants. *Cardiol Young*. 2005;15(3):279-85.
23. Butera G, De Rosa G, Chessa M, Piazza L, Delogu A, Frigiola A, et al. Transcatheter closure of persistent ductus arteriosus with the Amplatzer duct occluder in very young symptomatic children. *Heart*. 2004;90(12):1467-70.
24. Masura J, Tittel P, Gavora P, Podnar T. Long-term outcome of transcatheter patent ductus arteriosus closure using Amplatzer duct occluders. *Am Heart J*. 2006;151(3):755e7-755e10.
25. Celiker A, Aypar E, Karagoz T, Dilber E, Ceviz N. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus with Nit-Occlud coils. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2005;65(4):569-76.
26. Gamboa R, Mollón FP, Rios-Mendez RE, Arroyo G, Fogel A, Villa DM. Patent ductus arteriosus closure using a new device: the Nit-Occlud device. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60(4):445-8.
27. Haddad JL, Lima Filho MO, Figueiredo GL, Nazzetta HE, Osterne ECV. Oclusão percutânea da persistência do canal arterial. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2005;13(3):206-18.
28. Tometzki AJP, Chan K, De Giovanni JV, Houston A, Martin R, Redel D, et al. Total UK multi-centre experience with a novel arterial occlusion device (Duct Occlud pfm). *Heart*. 1996;76(6):520-4.
29. Dua J, Chessa M, Piazza L, Negura D, Micheletti A, Bussadori C, et al. Initial experience with the new Amplatzer Duct Occluder II. *J Invasive Cardiol*. 2009;21(8):401-5.
30. Queiroz FJAC, Simões LC, Queiroz DSC, Ramos S, Silva JFA, Mattos R. Tratamento percutâneo do canal arterial com a prótese Amplatzer Duct Occluder II (ADO II): nova opção para um antigo defeito. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2010;18(2):204-11.
31. Ribeiro MS, Pereira FL, Costa RN, Arruda A, Braga SLN, Fontes VF, et al. Oclusão percutânea de defeitos cardíacos congênitos e estruturais com Amplatzer Duct Occluder II. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2011;19(4):430-41.
32. Thanopoulos BV, Eleftherakis N, Tzannos K, Stefanadis C, Giannopoulos A. Further experience with catheter closure of patent ductus arteriosus using the new Amplatzer duct occluder in children. *Am J Cardiol*. 2010;105(7):1005-9.
33. Venczelova Z, Tittel P, Masura J. The new Amplatzer duct occluder II: when is its use advantageous? *Cardiol Young*. 2011;21(5):495-504.
34. Beck C, Laser KT, Haas NA. Failure of the Amplatzer ductal occluder II: kinking of the aortic retention disk at 24 hours. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;75(7):1100-3.