

Efetividade Clínica e Segurança do Tratamento Percutâneo da Comunicação Interatrial Tipo *Ostium Secundum*, com a Prótese Amplatzer®

Sérgio Luiz Navarro Braga, Amanda Guerra de Moraes Rego Sousa, Carlos Augusto Cardoso Pedra, César Augusto Esteves, Simone Rolim Fernandes Fontes Pedra, Valmir Fernandes Fontes
São Paulo, SP

Objetivos

Analisar a eficácia clínica e segurança da prótese Amplatzer® na oclusão percutânea da comunicação interatrial tipo ostium secundum.

Métodos

Foram submetidos ao procedimento orientados pela ecocardiografia transesofágica (ETE) e sob anestesia geral 49 pacientes e acompanhados clinicamente por um período de 12 meses.

Resultados

O defeito apresentou-se como orifício único em 91,8% dos casos. As médias dos diâmetros longitudinal e transversal corresponderam a $14,3 \pm 5,0$ mm e $14,4 \pm 4,9$ mm. A média dos diâmetros estirados foi de $19,3 \pm 5,1$ mm e das próteses de $20,3 \pm 4,9$ mm. Houve sucesso técnico em 97,9% dos casos. Observou-se fluxo residual imediato em 54,1% sendo 45,8% mínimos ou pequenos e 8,3% moderados caindo para 25% após 24h ($p = 0,0002$). Ao final de $13,1 \pm 1,3$ meses a incidência do fluxo residual global reduziu-se para 14,6% sendo apenas 4,1% moderados. Houve significativa redução do diâmetro diastólico do ventrículo direito nas diversas fases do seguimento clínico ($p < 0,001$).

Conclusão

O procedimento com a prótese Amplatzer® mostrou-se eficaz e seguro constituindo-se numa opção para o tratamento da comunicação interatrial tipo ostium secundum em casos selecionados.

Palavra-chave

cardiopatias congênitas, comunicação interatrial; cateterismo intervencionista; prótese Amplatzer®

A comunicação interatrial (CIA) foi descrita pela primeira vez em 1875 por Rokitsansky¹, mas somente em 1941 seus dados clínicos foram compilados por Bedford e cols.². A sua prevalência é de 3,78 pacientes por 10.000 nascimentos vivos³ com predominância do sexo feminino na proporção de 1,5 a 3,5:1^{4,5}.

Desde 1948, quando foi realizada a 1ª atrosseptorrafia por Murray⁶, o tratamento cirúrgico com o auxílio da circulação extracorpórea tem sido considerado como procedimento de 1ª escolha para o fechamento dos defeitos septais atriais com baixa morbidade e mortalidade reduzida (0,5% a 1%) em centros especializados⁷⁻⁹.

Como alternativa ao tratamento cirúrgico, surgiu há três décadas o tratamento percutâneo, realizado pela primeira vez em 1976 por King e cols.¹⁰ que utilizaram uma prótese de sua própria concepção. Posteriormente em 1983, surgiram as investigações de Rashkind¹¹ com a umbrellinha única que se fixava ao septo por intermédio de pequenos ganchos e no final da década de 80 Lock e cols.¹² desenvolveram a *clamshell double umbrella*, que no entanto demonstrou durante o seguimento clínico, fraturas em suas hastes, e sua investigação interrompida pelo FDA. Na década de 90, foram desenvolvidos vários dispositivos com configuração em umbrellinhas ou oclusores que apresentaram problemas como incidência elevada de fluxo residual, deslocamento ou embolização e perfuração cardíaca necessitando de correção cirúrgica¹³⁻¹⁸.

Sharafuddin e cols.¹⁹ publicaram estudo experimental com uma nova concepção protética em componente único, autocentrável e auto-expansível denominada Amplatzer® que foi investigada em vários centros internacionais e, em nosso meio, por Fontes e cols.²⁰, com bons resultados imediatos.

Nesta publicação relatamos a experiência de nossa Instituição até meados de 2001 com este dispositivo enfocando os resultados imediatos e considerando o seguimento clínico em 1 ano após o implante.

Métodos

Entre janeiro/2000 e julho/2001, foram selecionados 49 (80,3%) casos de uma população de 61 pacientes recrutados no Setor de Cardiopatias Congênitas do IDPC e portadores de defeito do septo interatrial tipo *ostium secundum*, os quais após realização de ecocardiograma transtorácico (ETT) e ecocardiograma transesofágico (ETE) preenchiam os critérios de inclusão: pacientes

de ambos os sexos; de qualquer faixa etária com peso superior a 15 kg; fluxo sanguíneo esquerdo-direito pelo defeito septal interatrial; ventrículo direito (VD) dilatado com sinais de sobrecarga volumétrica. Além disto, o defeito deveria apresentar as características: maior diâmetro ≤ 30 mm, tanto no sentido longitudinal como no transversal; distância de pelo menos 5 a 7 mm entre as suas margens e as valvas atrioventriculares, a origem do seio coronariano (SC) e da veia cava inferior (VCI), em sua porção inferior, mantendo a mesma distância entre a sua porção superior e a desembocadura da veia pulmonar superior direita (VPSD) e veia cava superior (VCS). A borda ântero-superior (relacionada à aorta no plano transversal) poderia ser deficiente (< 5 mm) ou ausente.

Foram excluídos do estudo, os pacientes que apresentassem CIA *ostium secundum* com sinais clínicos de fluxo sanguíneo direito-esquerdo (sat. $O_2 < 94\%$), hipertensão arterial pulmonar fixa e outros defeitos cardíacos associados que necessitassem de correção cirúrgica. O mesmo critério foi utilizado para pacientes com defeitos do tipo *ostium primum*, seio venoso, trombos intracavitários e trombose da VCI.

Os pacientes com suspeita de CIA *ostium secundum* após a avaliação clínica foram submetidos ao eletrocardiograma convencional, estudo radiológico do tórax em posição frontal, objetivando o cálculo do índice cardiorácico (ICT). Foram, em seguida, encaminhados ao ETT e ETE para confirmar o diagnóstico, constituindo a seleção dos casos favoráveis ao fechamento percutâneo. O ETT teve como objetivo além da confirmação diagnóstica, a mensuração do diâmetro diastólico do ventrículo direito (DDVD) na posição paraesternal esquerda e o seu valor normalizado de acordo com a idade, peso e estatura e expresso em percentual (% DDVD)²¹.

Em continuação, os pacientes foram submetidos ao cateterismo cardíaco sob anestesia geral balanceada, obtendo-se o registro manométrico completo e colheita de amostras para oximetria com o objetivo do cálculo do fluxo pulmonar (FP) e do fluxo sistêmico (FS), da resistência pulmonar (RP) e resistência sistêmica (RS) assim como de suas relações segundo o método de Fick.

Para visibilização da CIA realizou-se angiografia em VPSD, em projeção oblíqua anterior esquerda (40°) com angulação cranial (40°). O estudo diagnóstico era completado com angiografia do ventrículo esquerdo na projeção oblíqua anterior esquerda (70°) com angulação cranial (30°).

A prótese Amplatzer® (*Aga Medical Corporation®*, *Golden Valley, Mn, USA*) foi descrita em 1997 por Sharafuddin e cols.¹⁹. O metal empregado em sua fabricação é uma liga metálica denominada nitinol com a espessura de 0,004 – 0,0075 polegadas constituída por níquel (55%) e titânio (45%). A principal vantagem do Nitinol é a sua excepcional resistência e a alta capacidade de absorver energia, o que o torna apto a dissipar a tensão quatro vezes mais rapidamente do que o aço inoxidável²². A prótese é formada por dois discos de retenção interligados por uma cintura em corpo único, disponíveis nos tamanhos com variação unitária de 4 até 20 mm e, a partir desta medida, a cada 2 mm até 40 mm de diâmetro. É preenchida por fibra de poliéster que possui alto grau de trombogenicidade.

O procedimento de implante foi monitorado adicionalmente pelo ETE com as finalidades: 1) aferição da medida do diâmetro estirado (DE) do defeito; 2) monitorização da abertura e posicionamento da prótese no septo interatrial; 3) documentação da

oclusão do defeito; e 4) identificação e quantificação do fluxo residual imediato quando presente.

A técnica de implante da prótese Amplatzer® encontra-se descrita em na publicação de Fontes e cols.²⁰. A escolha do diâmetro da prótese baseou-se na relação entre o diâmetro de sua cintura e o DE mensurado, que deveria ser aproximadamente de 1:1.

A quantificação do fluxo residual seguiu a classificação de Boutin e cols.²³. A anticoagulação sistêmica foi realizada pela via arterial, injetando-se 50 UI/kg de heparina sódica, seguida da administração intravenosa de cefazotina sódica, na dose de 30 mg/kg ministrada antes do procedimento e repetida em intervalos de 6h, por mais três vezes.

No dia seguinte, completadas 24h após o procedimento, foram realizadas além da avaliação clínica, o eletrocardiograma, o radiografia de tórax e o ETT com a finalidade de serem avaliados, além da ausculta cardíaca e do padrão eletrocardiográfico, a área cardíaca (ICT), o DDVD, o % DDVD e também a detecção e quantificação do fluxo residual.

Uma vez confirmado o posicionamento ideal do dispositivo sobre o septo interatrial e a ausência de fluxo residual grave, o paciente recebeu alta hospitalar e foi orientado a fazer uso de ácido acetilsalicílico na dose de 5 a 10 mg/kg/dia e recomendou-se antibioticoterapia profilática para endocardite infecciosa por um período de 6 meses em todos os pacientes e indefinidamente para aqueles com persistência do fluxo residual²⁴.

Os pacientes foram acompanhados ambulatorialmente, com um, três e 12 meses após o procedimento quando, além do exame clínico realizavam-se o eletrocardiograma, o radiografia do tórax e o ETT. No 3º mês pós-implante, todos os pacientes foram submetidos ao ETE e, em caso de persistência de fluxo residual, este método foi novamente aplicado aos 12 meses de evolução.

Resultados

Foram selecionados para a oclusão percutânea da CIA *ostium secundum* com a prótese Amplatzer®, 49 pacientes, sendo 29 (59,2%) do sexo feminino. Os dados demográficos encontram-se descritos na tabela I. Com relação à classe funcional (NYHA), 44,9% encontravam-se em classe funcional I e 55,1% em classe funcional II. Ao exame físico, todos apresentavam ausculta compatível com CIA e no exame radiológico do tórax 85,7% evidenciavam ICT $> 0,50$.

Pela ecocardiografia (ETT e ETE), a CIA apresentou-se com orifício único em 91,8% (45/49), dois orifícios em 2,0% (1/49) e multifenestrada em 6,2% (3/49). A borda ântero-superior era deficiente (< 5 mm) ou ausente em 40,6%. O movimento paradoxal do septo foi observado em 65,9% (31/47) dos incluídos. Quanto à morfologia dos defeitos com orifício único, 71,2% apresentavam formato circular e 28,8% formato elíptico. As médias dos diâmetros longitudinal (DL) e transversal (DT) dos orifícios corresponderam a $14,3 \pm 5,0$ mm (7,0 a 28,0) e $14,4 \pm 4,9$ mm (6,0 a 26,3) e as dos DDVD e % DDVD, avaliados pela ecocardiografia a $26,5 \pm 6,0$ (15,0 a 40,0) e $134,1 \pm 25,6\%$ (86,0 a 178,0) respectivamente.

Por intermédio do cateterismo cardíaco, foram também verificadas as relações $FP/FS = 2,0 \pm 1,9$ (1,2 – 3,5) e $RP/RS = 0,06 \pm 0,03$ (0,01 – 0,14). A média dos diâmetros estirados avaliados pelo balão medidor foi de $19,3 \pm 5,1$ mm (8,0 – 36 mm), notan-

Tabela I – Dados Demográficos dos Pacientes Submetidos ao Fechamento Percutâneo da CIA *Ostium Secundum* com a Prótese Amplatzer®

Variáveis	Variação*	Média	Desvio Padrão	Mediana
Idade (anos)	3,4 a 56,2	19,8	15,8	13,3
Peso (kg)	16,5 a 90,0	44,3	19,6	41,0
Estatura (m)	1,0 a 1,8	1,4	0,2	1,5
Superfície corpórea (m ²)	0,7 a 2,1	1,3	0,4	1,3
Índice de massa corpórea (kg/m ²)	13,8 a 31,2	20,5	4,5	19,3

* mínimo e máximo; CIA = comunicação interatrial

do-se boa correlação linear entre as medidas do DE e do DT ($r = 0,769 - p < 0,001$) e do DL ($r = 0,743 - p < 0,001$).

Foram implantadas com sucesso técnico, 49 próteses nestes 48 pacientes, pois em um deles foram ocluídos dois defeitos com dois dispositivos de tamanho diverso²⁵. O único insucesso foi verificado em uma paciente adulta na qual o defeito apresentava-se com a borda pósterio-inferior fina e complacente e a ântero-superior pouco desenvolvida observando-se o deslocamento de ambos os discos para o AD. Os diâmetros dos dispositivos selecionados variaram entre 9 e 36 mm, sendo mais utilizados os de 19,20 e 24 mm em sete procedimentos cada um. A média dos diâmetros das próteses empregadas foi de $20,3 \pm 4,9$ mm. A relação entre o DE e o diâmetro da prótese foi praticamente 1:1.

Nos 3 casos com CIAs multifenestradas utilizamos sempre um único dispositivo com diâmetro ≥ 2 mm em relação ao DE, com o objetivo de cobrir a área total de todos os orifícios. Não houve dificuldade adicional no implante do dispositivo em um caso associado ao aneurisma da fossa oval. A troca da prótese Amplatzer® por outra de diâmetro superior foi necessária em dois pacientes devido à deficiência ou ausência da borda ântero-superior.

Logo após a liberação definitiva do dispositivo, por intermédio do ETE com Doppler colorido, observou-se que 54,1% dos pacientes apresentaram fluxo residual, sendo classificado como mínimo em 11, pequeno em 11 e moderado em 4 casos.

O tempo médio de fluoroscopia foi de $17,6 \pm 11,7$ min (2,7 – 63,1 min) e do procedimento correspondeu a $73,8 \pm 30,9$ min (30 – 180 min).

A única complicação imediata observada na sala de cateterismo foi o aparecimento de taquicardia supraventricular paroxística em 6,1% dos pacientes revertida ao ritmo sinusal após injeção venosa de adenosina.

Durante a evolução hospitalar, o eletrocardiograma evidenciou em 4,1% alternância temporária para o ritmo juncional e houve também redução na incidência do distúrbio de condução do ramo direito (DCRD) de 72,9% para 66,7% ($p < 0,01$). O ICT $> 0,50$ que incidia em 85,7% antes do procedimento reduziu-se para

68,4% ($p = 0,016$). Pela ecocardiografia notou-se diminuição da média dos DDVD de $26,5 \pm 6,0$ mm para $24,7 \pm 6,2$ mm e também da média dos % DDVD de $134,1 \pm 25,6\%$ para $124,3 \pm 24,5\%$ sendo ambas as diferenças significantes ($p < 0,001$).

Com relação ao fluxo residual na fase hospitalar, o percentual de oclusão completa elevou-se para 75% dos casos sendo que o mesmo foi observado em 12 pacientes e classificado como mínimo em 1, discreto em 8 e moderado em 3 casos. A única complicação observada neste período foi a oclusão da artéria femoral em 1 paciente causada por embolização de fragmentos do balão medidor necessitando de trombectomia cirúrgica.

Foram avaliados clinicamente todos os 48 pacientes sendo a média de seguimento de $13,1 \pm 1,3$ meses. Com relação à evolução da classe funcional (NYHA) verificamos que ao final do período de observação 93,7% dos pacientes encontravam-se em classe funcional I.

Os dados evolutivos do eletrocardiograma encontram-se na tabela II. Houve reversão para o ritmo sinusal nos pacientes com ritmo juncional logo após o implante com 1 e 3 meses respectivamente. Notou-se também a diminuição da incidência do DCRD isolado de 73,5% para 45,8% ($p < 0,001$), ao final do período de observação.

O ICT $> 0,50$, presente em 85,7% dos pacientes antes do procedimento, reduziu-se progressivamente em todos os intervalos atingindo 21,3% ao final dos 12 meses (fig. 1).

A evolução do fluxo residual, considerando o seu percentual e magnitude encontra-se ilustrado nos figuras 2 e 3 respectivamente. O sucesso clínico foi observado em 95,8% (46/48) dos pacientes ao final da avaliação excluindo-se os dois casos com fluxo residual de grau moderado. A análise multivariada realizada para avaliar a possível correlação entre a faixa etária, sexo, relação FP/FS e DE com o fluxo residual ao término do 3º mês, mostrou haver significância estatística apenas com a relação FP/FS ($p = 0,0348$).

O movimento paradoxal do septo (ETT), detectado previamente em 65,9% (31/47) dos casos, reduziu-se para 10,6% (5/47) ao final dos 12 meses ($p < 0,001$).

Tabela II – Dados do Eletrocardiograma dos 48 Pacientes Submetidos à Oclusão Percutânea nos Diversos Períodos de Observação

Variáveis Tempo	Ritmo Sinusal %	SÂQRS Média Circular	SÂQRS Dp Circular	SAD %	SVD %	DCRD %	DCRD + BDASE %
Pré	93,9	66,8°	0,7°	32,7	20,4	73,5	8,2
24 horas	91,7	65,2°	0,7°	27,1	20,8	66,7	8,3
1 mês	93,8	61,2°	0,6°	18,8	16,7	56,3	4,2
3 meses	95,8	59,4°	0,6°	10,4	6,3	47,9	4,2
12 meses	95,8	54,9°	0,5°	0	2,0	45,8	2,0

SÂQRS = eixo elétrico; SAD = sobrecarga atrial direita; SVD = sobrecarga ventricular direita; DCRD = distúrbio de condução do ramo direito; BDASE = bloqueio divisional ântero-superior esquerdo; % = percentual.

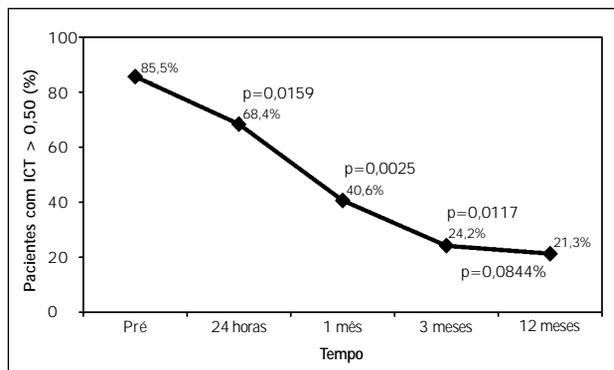


Fig. 1 - Evolução dos pacientes com índice cardiotorácico (ICT) > 0,50. Observa-se redução progressiva e significativa das medidas do ICT até o terceiro mês pós-procedimento.

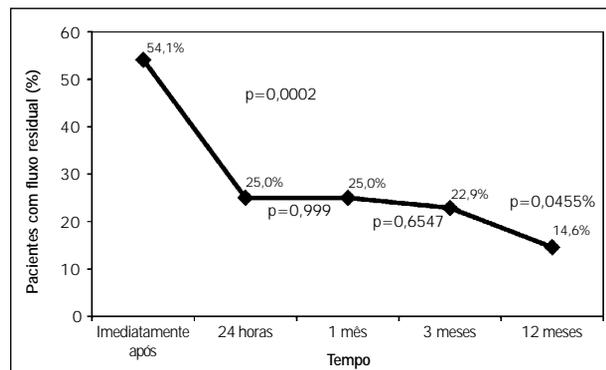


Fig. 3 - Evolução do fluxo residual. Nota-se redução significativa de sua incidência nas primeiras 24 horas e após o terceiro mês do implante do dispositivo ocluser.

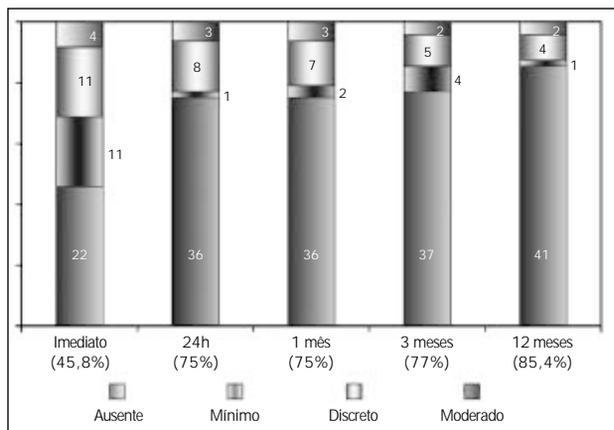


Fig. 2 - Gráfico do fluxo residual considerando-se a sua magnitude durante os diversos períodos de observação.

As medidas do DDVD (mm) obtidos antes do implante da prótese Amplatzer® e durante a sua evolução clínica estão sumarizados na tabela III. Houve redução significativa das dimensões do VD (DDVD), nas diversas fases da observação em comparação aos valores prévios à oclusão do defeito ($p < 0,001$).

Considerando-se os valores normalizados (% DDVD), observamos que 87,5% (42/48) dos pacientes apresentavam este valor aumentado antes do procedimento, enquanto que ao final dos 12 meses, reduziu-se para 42,2% (19/45) ($p < 0,001$). Notou-se diferença estatisticamente significativa desta variável entre as médias verificadas durante os diversos períodos de observação, quando comparadas às obtidas antes do procedimento ($p < 0,001$). Constatou-se também que houve a normalização das dimensões do ventrículo direito entre o terceiro e o 12º meses de evolução.

Quando dividimos os pacientes em dois grupos, de acordo com a relação FP/FS ≥ 2 e FP/FS < 2 , observamos que a evolução do % DDVD evidenciou médias significativamente menores ($p = 0,004$) nos casos onde a relação foi < 2 (fig. 4). A norma-

lização do % DDVD foi atingida por volta do 3º mês de evolução no grupo com FP/FS < 2 , enquanto que naqueles com FP/FS > 2 esta foi verificada somente após os 12 meses do procedimento.

A mesma tendência foi detectada quando consideramos os diâmetros das próteses ≥ 20 mm e < 20 mm. Nesta situação, as médias do % DDVD decresceram paralelamente nos dois grupos, sendo significativamente menores para o conjunto de casos com diâmetro da prótese < 20 mm ($p = 0,034$). Esta variável atingiu a normalidade no 3º mês de evolução nos pacientes nos quais foram implantadas próteses com diâmetro < 20 mm, enquanto que nos pacientes com diâmetro da prótese ≥ 20 mm este resultado não foi alcançado até o término do período de evolução clínica.

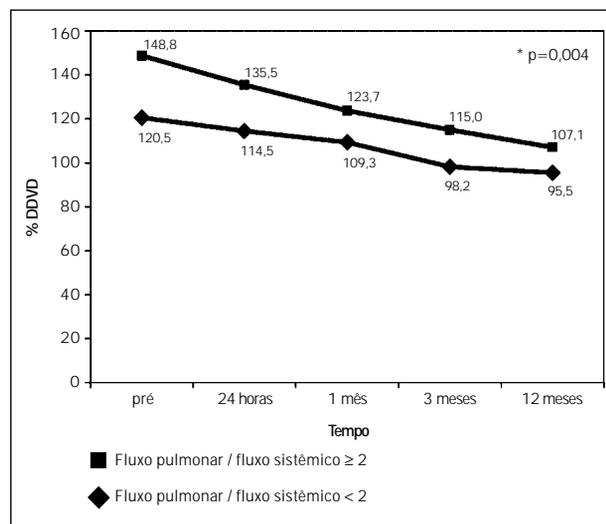


Fig. 4 - Evolução das médias dos diâmetros diastólicos do ventrículo direito corrigidas para idade, peso e altura (% DDVD), nos dois grupos, de acordo com a relação fluxo pulmonar / fluxo sistêmico. Observou-se normalização das medidas no terceiro meses de seguimento quando a relação foi < 2 , não acontecendo o mesmo quando a relação foi ≥ 2 .

Tabela III - Medidas do Diâmetro Diastólico do Ventrículo Direito (mm) Pré e Pós-Implante da Prótese Amplatzer®

Tempo	Nº de Pacientes	Variação*	Média	Desvio Padrão	Mediana
Pré	48	15,0 a 40,0	26,6	6,1	26,0
24 horas	47	13,5 a 40,0	24,7	6,2	24,0
1 mês	45	13,0 a 36,0	22,7	5,3	22,0
3 meses	45	13,0 a 33,0	20,9	4,8	20,0
12 meses	45	11,0 a 33,0	19,9	4,5	20,0

* mínimo e máximo



Observou-se nos modelos com as co-variáveis que somente a relação FP/FS (para o DDVD, $p = 0,020$; para o % DDVD, $p = 0,003$) e a idade (para o DDVD, $p < 0,001$) tiveram influência na regressão do ventrículo direito.

Quanto às complicações tardias, foram constatados episódios de taquicardia supraventricular paroxística em 4,2% (2/48) dos casos. Apenas um paciente desenvolveu marcapasso atrial mutável após 12 meses e houve também a detecção em outro de derrame pericárdico de pequenas proporções (ETT). O paciente que apresentava bloqueio atrioventricular total pré-procedimento não necessitou de implante de marcapasso definitivo até o final de período de evolução clínica.

Discussão

A segurança e a efetividade de uma prótese para oclusão de defeitos septais interatriais tipo *ostium secundum* estão relacionadas diretamente com a simplicidade da técnica de implante associada à facilidade de reposicionamento e resgate, com o baixo índice de fluxo residual e mínima incidência de complicações. Também, constituem-se em características importantes do dispositivo a biocompatibilidade dos materiais, o perfil adequado e a ausência de fraturas ou deformidades estruturais durante a evolução tardia.

Os resultados obtidos nesta investigação com os 48 pacientes submetidos a oclusão percutânea da CIA *ostium secundum* com a prótese Amplatzer® foram excelentes em todos estes aspectos. As taxas de sucesso técnico e clínico corresponderam a 98% e 96% respectivamente com baixa morbidade e mortalidade nula.

Devido a sua versatilidade foi empregada em grande variedade de defeitos, como aqueles com DE > 20 mm, múltiplos, associados ao aneurisma do septo interatrial ou naqueles com borda ântero-superior < 5 mm (41%). A efetividade deste dispositivo também foi verificada, independentemente, da forma geométrica do defeito (circular ou elíptico), o que amplia as indicações em relação aos instrumentais anteriormente desenvolvidos²⁶.

Considerando as situações especiais, como defeitos múltiplos com distância entre os orifícios ≥ 7 mm, recomenda-se o emprego de próteses distintas para ocluí-los. É também aconselhável a utilização de próteses com diâmetro de 2 a 4mm superior ao DE naqueles defeitos compreendidos entre ≥ 20 e < 30 mm visando melhor posicionamento e menor incidência de fluxo residual²⁷. O emprego de dispositivos com diâmetro ≥ 30 mm ocorreu somente em 4,2% dos pacientes e nestes, o chamado ângulo de ataque em relação ao septo interatrial foi modificado liberando-se parcialmente o disco ocluidor distal na VPSD, sendo o conjunto tracionado rapidamente para o AE e os demais componentes expandidos na seqüência habitual²⁷. A deficiência de bordas, notadamente a ântero-superior que constitui-se em um preditor importante para a embolização do dispositivo e gênese do fluxo residual^{28,29}, não foi fator limitante para a prótese Amplatzer® devido ao seu mecanismo de ocluir o defeito, no qual os discos de retenção fixam-se à borda deficiente.

As complicações imediatas foram observadas em número reduzido salientando-se a alternância para o ritmo juncional em 4,1% dos casos, provavelmente relacionado com a compressão exercida pela cintura da prótese sobre o sistema de condução localizado

no septo interatrial^{30,31}. Não foi verificada em nossa experiência nenhum caso de deslocamento ou embolização imediata do ocluidor. Isto foi atribuído à seleção criteriosa dos pacientes, ao próprio mecanismo de fixação da prótese no defeito e à escolha adequada do diâmetro da prótese em relação ao diâmetro estirado. A incidência desta complicação na literatura com necessidade de resgate variou entre 1,1% e 2,2% sendo inferior às verificadas com outras próteses^{32,33}.

O fluxo residual imediato verificado em 54,1% (26/48) dos pacientes foi possivelmente relacionado à trombose insuficiente ou não totalmente efetivada pelo próprio dispositivo. Esta hipótese foi corroborada pelo fato de que em 45,8% (22/48) deles, o fluxo residual era de grau mínimo ou discreto e, destes, 18,7% (9/48) estavam localizados na porção central ou ocorriam pela malha da prótese.

A alteração mais significativa do fluxo residual ocorreu logo após as primeiras 24h sendo observada redução acentuada em sua incidência para 25% (12/48) dos casos, devendo-se principalmente a ação trombogênica exercida pelas fibras de poliéster localizados no interior da prótese, o que foi comprovado pelo fato de que dos 9 pacientes que exibiam fluxo residual imediato pela parte central da prótese, 8 demonstraram oclusão completa ao ETT antes da alta hospitalar.

Ao final do 12º mês de evolução, o fluxo residual global reduziu-se significativamente de 22,9% (11/48) verificado no terceiro mês, para 14,5% (7/48) dos pacientes ($p < 0,045$). Destes, somente 4,1% (2/48) eram de grau moderado sendo que em um foi implantada a prótese de maior diâmetro de nossa casuística (36 mm) e o outro era portador de múltiplas fenestrações.

Considerando o percentual de fechamento completo do defeito ao redor dos 12 meses, que correspondeu a 85,4% (41/48), pudemos observar que o resultado obtido é comparável aos já verificados na literatura com a prótese Amplatzer® onde Walsh e cols.³⁴ e Chan e cols.³⁵ obtiveram oclusão completa após um ano em mais de 90% dos pacientes. É importante salientar que este relato reflete a curva de aprendizado inicial em nossa Instituição.

O declínio progressivo na incidência das sobrecargas atrial e ventricular direitas, na persistência do DCRD e o deslocamento do SÂQRS médio de $66,8^\circ \pm 7^\circ$ para $54,9^\circ \pm 5^\circ$ aos 12 meses constituíram-se em dados indiretos importantes para demonstrar a melhora das condições hemodinâmicas aferidas por intermédio do eletrocardiograma, o que explica porque as alterações eletromecânicas decorrentes da diminuição importante ou abolição da sobrecarga volumétrica imposta ao coração direito estão diretamente relacionados com a melhor condução do estímulo elétrico proveniente do nó sinoatrial para os feixes das cavidades atriais e dos ventrículos. Estes achados foram corroborados por Veldtman e cols.³⁶ utilizando a prótese CardioSEAL® e Dhillon e cols.³⁷ com a Amplatzer®.

Quanto às alterações radiológicas ficou demonstrado que já 24h após a oclusão do defeito houve decréscimo significativo de pacientes com ICT > 0,50, o que demonstra diretamente a rápida involução das câmaras direitas logo após o fechamento da CIA pelo dispositivo.

As dimensões do ventrículo direito expressas por intermédio do DDVD e do % DDVD, decresceram significativamente logo após as primeiras 24h ($p < 0,001$), decorrentes da diminuição súbita da sobrecarga volumétrica das câmaras direitas e de sua

rápida adaptação a novas condições hemodinâmicas. A normalização destas medidas ocorreu gradativamente entre o 3º terceiro e a 12º meses após o procedimento.

É importante salientar também a relação encontrada entre o FP/FS e o % DDVD. Os pacientes que exibiram FP/FS < 2, apresentaram as medidas do % DDVD significativamente menores em todos os períodos de observação, em comparação aqueles, nos quais esta relação era ≥ 2 . A normalização das dimensões do VD foi atingida no 3º mês no grupo com FP/FS < 2, enquanto que nos casos com FP/FS ≥ 2 isto só foi verificado após os 12 meses ($p = 0,004$).

O mesmo foi observado quando avaliamos a relação entre o diâmetro da prótese utilizada e o % DDVD. A normalização do % DDVD do grupo no qual foram implantadas as próteses menores (< 20 mm) ocorreu por volta do 3º mês, enquanto que no conjunto de casos com próteses maiores (≥ 20 mm), as dimensões do VD normalizaram-se somente após os 12 meses ($p = 0,034$).

Considerando estes resultados, podemos afirmar que nos pacientes com FP/FS elevada, grande fluxo sanguíneo direcionado no sentido esquerdo-direito e defeitos de dimensões acentuadas, a normalização do % DDVD deverá ocorrer em um intervalo de tempo mais prolongado, provavelmente pela maior distensão do ventrículo direito verificado nestas situações.

Devido a baixa incidência de fluxo residual observada ao final

de um ano, não foi possível investigar se a redução destas medidas ocorreram de modo semelhante nos casos com fechamento completo do defeito e naqueles com fluxo residual persistente.

As complicações tardias em nossa experiência ocorreram em poucos pacientes, sendo a taquiarritmia supraventricular paroxística (4,2%) a mais freqüente. Também a detecção pelo ETT de rotina de derrame pericárdico de pequenas proporções em apenas um paciente após três meses de evolução não foi totalmente esclarecida, pois o procedimento transcorreu sem intercorrências e em nenhum momento foi notada a presença de líquido no espaço pericárdico.

Outra vantagem verificada com este dispositivo foi a ausência de perfuração imediata ou erosão tardia da parede atrial em decorrência do perfil arredondado dos discos oclusores³⁸.

Concluimos que os resultados obtidos nesta investigação salientam a eficácia da prótese Amplatzer® na oclusão de defeitos septais interatriais do tipo *ostium secundum*, traduzida pelo alto percentual de sucesso técnico (97,8%), e pela rápida e significativa involução do fluxo residual nas primeiras 24h e entre o 3º e o 12º meses de evolução. Verificou-se também expressiva redução nas dimensões ecocardiográficas do ventrículo direito entre o 3º o 12º meses de evolução. A segurança deste dispositivo foi identificada pela ausência de deslocamento ou embolização e também pela baixa incidência de arritmias.

Referências

- Rokitansky DK. Die Defect der Scheidewande des Herzens. Vienna: Wilhelm Braumuller, 1875. p.153.
- Bedford DE, Papp C, Parkinson J. Atrial septal defect. Br Heart J. 1941; 3: 37-68.
- Emmanoelides GC, Allen HD, Riemenschneider TA, Gutgesell HP. ed. Heart Diseases in Infants, Children and Adolescents, Including the Fetus and Young Adults. Baltimore, Williams and Wilkins, 1995. p.60-9.
- Fontana RS, Edwards JE. Congenital Cardiac Disease. Philadelphia, W.B. Saunders, 1962.
- Weidman WH, Swan HJC, Du Shane JW, Wood EH. A hemodynamic study of atrial septal defect and associated anomalies involving the atrial septum. J Lab Clin Med. 1957; 50: 165-85.
- Murray G. Closure of defects in cardiac septa. Ann Surg. 1948; 128: 843.
- Kirklin JW, Barrat-Boyes BG. ed. Atrial Septal Defects and Partial Anomalous Pulmonary Venous Connection. Cardiac surgery. New York, Churchill Livingstone, 1993. p.609-44.
- Kalmar P, Irrgang E. Cardiac surgery in the Federal Republic of Germany during 1990. A report by the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. Thorac Cardiovasc Surg. 1991; 39: 167-9.
- Murphy JG, Gersh BJ, Mcgoon MD, et al. Long-term outcome after surgical repair of isolated atrial septal defect: follow-up at 27 to 32 year. N Engl J Med. 1990; 323: 1645-50.
- King TD, Thompson SL, Steiner C, Mills NL. Secundum atrial septal defects: nonoperative closure during cardiac catheterization. JAMA. 1976; 235: 2506-9.
- Rashkind WJ. Transcatheter treatment of congenital heart disease. Circulation. 1983; 67: 711-6.
- Lock JE, Rome JJ, Davis R, et al. Transcatheter closure of atrial septal defects: experimental studies. Circulation. 1989; 79: 1091-9.
- Pedra CAC, Pihkala J, Lee KJ, et al. Transcatheter closure of atrial septal defects using the Cardio-Seal implant. Heart. 2000; 84: 320-6.
- Kaulitz R, Paul T, Hausdorf G. Extending the limits of transcatheter closure of atrial septal defects with the double umbrella device (CardioSEAL). Heart. 1998; 80: 54-9.
- Carminati M, Giusti S, Hausdorf G, et al. A European multicentric experience using the CardioSEAL and Starflex double umbrella devices to close interatrial communications holes within the oval fossa. Cardiol Young. 2000; 10: 519-26.
- Rao PS, Berger F, Rey C, et al. Results of transvenous occlusion of secundum atrial septal defects with the fourth generation buttoned device: comparison with first, second and third generation devices. International Buttoned Device Trial Group. J Am Coll Cardiol. 2000; 36: 583-92.
- Sievert H, Babic UU, Hausdorf G, et al. Transcatheter closure of atrial septal defect and patent foramen ovale with ASDOS device (a multi-institutional European trial). Am J Cardiol. 1998; 82: 1405-13.
- Rickers C, Hamm C, Stern H, et al. Percutaneous closure of secundum atrial septal defect with a new self centering device ("angel wings"). Heart. 1998; 80: 517-21.
- Sharafuddin MIA, Gu X, Titus JL, Urness M, Cervera-Ceballos JJ, Amplatz K. Transvenous closure of secundum atrial septal defects: preliminary results with a new self-expanding nitinol prosthesis in a swine model. Circulation. 1997; 95: 2162-8.
- Fontes VF, Pedra CA, Pedra SR, et al. Experiência inicial no fechamento percutâneo da comunicação interatrial com a prótese Amplatzer. Arq Bras Cardiol. 1998; 70: 147-53.
- Meyer RA. Pediatric Echocardiography. Philadelphia. Lea & Febiger, 1977. p.291-4.
- Paine JS, Rogers CA. Shape-memory alloys for damage-resistant composite structures. Int Soc Optical Eng. 1995; 2427: 358-71.
- Boutin C, Musewe NN, Smallhorn JF, Dyck JD, Kobayashi T, Benson LN. Echocardiographic follow-up of atrial septal defect after catheter closure by double-umbrella device. Circulation. 1993; 88: 621-7.
- Dajani AS, Taubert KA, Wilson W, et al. Prevention of bacterial endocarditis. Recommendations by the American Heart Association. Circulation. 1997; 96: 358-66.
- Pedra CA, Fontes-Pedra SR, Esteves CA, Assef J, Fontes VF, Hijazi ZM. Multiple atrial septal defects and patent ductus arteriosus: successful outcome using two Amplatzer septal occluders and Gianturco coils. Cathet Cardiovasc Diagn. 1998; 45: 257-9.
- Mazic U, Gavora P, Masura J. The role of transesophageal echocardiography in transcatheter closure of secundum atrial septal defects by the Amplatzer septal occluder. Am Heart J. 2001; 142: 482-8.
- Du Z, Koenig P, Cao Q, Waigant D, Heitschmidt M, Hijazi ZM. Comparison of transcatheter closure of secundum atrial septal defect using the Amplatzer septal occluder associated with deficient versus sufficient rims. Am J Cardiol. 2002; 90: 865-9.
- Rosenfeld HM, Van Der Velde ME, Sanders SP, et al. Echocardiographic predictors of candidacy for successful transcatheter atrial septal defect closure. Cathet Cardiovasc Diagn. 1995; 34: 29-34.
- Momenah TS, Mcelhinney DB, Brook MM, Moore P, Silverman NH. Transesophageal echocardiographic predictors for successful transcatheter closure of defects within the oval fossa using the CardioSEAL septal occlusion device. Cardiol Young. 2000; 10: 510-8.
- Acar P, Saliba Z, Bonhoeffer P, Sidi D, Kachaner J. Assessment of the geometric profile of the Amplatzer and CardioSEAL septal occluders by three dimensional echocardiography. Heart. 2001; 85: 451-3.
- Denkow M, Ruzyllo W, Konka M, et al. Transvenous closure of moderate and large secundum atrial septal defects in adults using the Amplatzer septal occluder. Catheter Cardiovasc Interv. 2001; 52: 188-93.
- Losay J, Petit J, Lambert V, et al. Percutaneous closure with Amplatzer device is a



- safe and efficient alternative to surgery in adults with large atrial septal defects. *Am Heart J.* 2001; 142: 544-8.
33. Du ZD, Hijazi ZM, Kleinman CS, Silverman NH, Larntz K. Comparison between transcatheter and surgical closure of secundum atrial septal defect in children and adults. *J Am Coll Cardiol.* 2002; 39: 1836-44.
 34. Walsh KP, Maadi IM. The Amplatzer septal occluder. *Cardiol. Young.* 2000; 10: 493-501.
 35. Chan KC, Godman MJ, Walsh K, Wilson N, Redington A, Gibbs JL. Transcatheter closure of atrial septal defect and interatrial communications with a new self expanding nitinol double disc device (Amplatzer septal occluder): multicentre UK experience. *Heart.* 1999; 82: 300-6.
 36. Veldtman GR, Razack V, Siu S, et al. Right ventricular form and function after percutaneous atrial septal defect device closure. *J Am Coll Cardiol.* 2001; 37: 2108-13.
 37. Dhillon R, Josen M, Henein M, Redington A. Transcatheter closure of atrial septal defect preserves right ventricular function. *Heart.* 2002; 87: 461-5.
 38. Aggoun Y, Gallet B, Acar P, et al. Perforation of the aorta after percutaneous closure of an atrial septal defect with an Amplatzer prosthesis, presenting with acute severe hemolysis. *Arch Mal Coeur Vaiss.* 2002; 97: 479-82.

Citalor® (atorvastatina cálcica) é um agente hipolipemiante que diminui os níveis plasmáticos de colesterol e lipoproteínas através da inibição da HMG-CoA redutase e da síntese de colesterol no fígado, ampliando o número de receptores de LDL hepáticos na superfície da célula, o que aumenta a absorção e o catabolismo do LDL. **Indicações:** para a redução de níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides em pacientes com hipercolesterolemia primária e hiperlipidemia combinada (mista); para o tratamento de pacientes com níveis elevados de triglicérides séricos e de pacientes com disbetalipoproteinemia que não respondem de forma adequada à dieta; também é indicado para a redução do colesterol total e do LDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia familiar homocigótica, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas; em paciente com doença cardiovascular e/ou dislipidemia, está indicado na Síndrome Coronária Aguda, para a prevenção secundária do risco combinado de morte, infarto do miocárdio não-fatal, parada cardíaca e re-hospitalização de paciente com angina do peito (estudo MIRACL – *Myocardial Ischemia Reduction with Aggressive Cholesterol Lowering*). **Contra-indicações:** hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula; doença hepática ativa ou elevações persistentes inesperadas das transaminases séricas que excedam em 3 vezes o limite superior da normalidade; durante a gravidez ou a lactação; mulheres em idade fértil que não estejam utilizando medidas contraceptivas eficazes. **Advertências e precauções:** os pacientes devem ser aconselhados a relatar imediatamente a ocorrência inexplicável de dor muscular, alterações da sensibilidade ou fraqueza muscular, principalmente se forem acompanhadas de mal-estar ou febre. Testes de função hepática devem ser realizados antes do início do tratamento e, periodicamente, durante o tratamento. Pacientes que desenvolverem quaisquer sinais ou sintomas sugestivos de danos hepáticos devem ser monitorados até que a anormalidade se resolva. Se um aumento de AST e ALT (TGO e TGP) maior que 3 vezes o limite superior da normalidade persistir, recomenda-se a redução da dose ou a descontinuação do tratamento. Citalor® deve ser utilizado com precaução por pacientes que consomem quantidades apreciáveis de álcool e/ou apresentam história de doença hepática. O tratamento deve ser descontinuado no caso de ocorrência de níveis consideravelmente elevados de CPK ou de diagnóstico ou suspeita de miopatia. O tratamento deve ser interrompido temporariamente ou descontinuado em qualquer paciente com uma condição séria e aguda sugestiva de miopatia ou que apresente um fator de risco que o predisponha ao desenvolvimento de insuficiência renal secundária à rhabdomiólise. **Interações medicamentosas:** antiácidos (com hidróxido de magnésio e de alumínio), colestipol, digoxina, eritromicina/claritromicina, contraceptivos orais e inibidores da protease. **Reações adversas:** constipação, flatulência, dispepsia, dor abdominal, cefaléia, náusea, mialgia, astenia, diarreia e insônia. **Posologia:** as doses podem variar de 10 a 80 mg, em dose única diária, que pode ser administrada a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. As doses inicial e de manutenção devem ser individualizadas de acordo com os níveis basais de LDL-colesterol, o objetivo do tratamento e a resposta do paciente. Após o início do tratamento e/ou durante o ajuste de dose de atorvastatina, os níveis lipídicos devem ser analisados dentro de 2 a 4 semanas e a dose deve ser ajustada adequadamente. **Hipercolesterolemia primária e hiperlipidemia combinada (mista):** a maioria dos pacientes é controlada com 10 mg de atorvastatina em dose única diária. **Hipercolesterolemia familiar homocigótica:** a maioria dos pacientes respondeu a 80 mg de atorvastatina com uma redução maior que 15% no LDL-colesterol (18%-45%). A experiência no tratamento de pacientes pediátricos (com doses de atorvastatina de até 80 mg/dia) é limitada. **Superdosagem:** o paciente deve receber tratamento sintomático e, conforme a necessidade, devem ser instituídas medidas de suporte. Devido à alta ligação às proteínas plasmáticas, a hemodiálise não deve aumentar a depuração da atorvastatina significativamente. **Apresentações:** comprimidos revestidos de 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg em embalagens com 30 unidades. **USO ADULTO. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Para maiores informações, consulte a bula completa do produto (cit08a). Documentação científica e informações adicionais estão à disposição da classe médica mediante solicitação. Laboratórios Pfizer Ltda., Rua Alexandre Dumas, 1860 – Chácara Santo Antônio, São Paulo, SP – CEP 04717-904. Tel.: 0800-16-7575 – Internet: www.pfizer.com.br. **Citalor® Reg. MS - 1. 0216.0062**