

Oclusão Percutânea do Apêndice Atrial Esquerdo com o Amplatzer Cardiac Plug™ na Fibrilação Atrial

Percutaneous Occlusion of Left Atrial Appendage with the Amplatzer Cardiac Plug™ in Atrial Fibrillation

Márcio José Montenegro¹, Edgard Freitas Quintella¹, Aníbal Damonte², Hugo de Castro Sabino¹, Ricardo Zajdenverg¹, Gustavo Pinaud Laufer¹, Bernardo Amorim¹, André Pereira Duque Estrada¹, Cristian Paul Yugcha Armas¹, Aline Sterque¹

Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro¹, Rio de Janeiro, Brasil; Instituto Cardiovascular de Rosário², Rosário, Argentina

Resumo

Fundamento: A fibrilação atrial está associada a acidentes vasculares embólicos que frequentemente resultam em morte ou invalidez. Eficaz na redução desses eventos, a anticoagulação possui várias limitações e vem sendo amplamente subutilizada. Mais de 90% dos trombos identificados nos portadores de fibrilação atrial sem doença valvar se originam no apêndice atrial esquerdo, cuja oclusão é investigada como uma alternativa à anticoagulação.

Objetivo: Determinar a viabilidade da oclusão percutânea do apêndice atrial esquerdo em pacientes com alto risco de eventos embólicos e limitações ao uso de anticoagulação.

Métodos: Relatamos a experiência inicial com o Amplatzer Cardiac Plug™ (St. Jude Medical Inc., Saint Paul, Estados Unidos) em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Foram selecionados pacientes com alto risco de tromboembolia, sangramentos maiores e contraindicações ao uso ou grande labilidade na resposta ao anticoagulante. Os procedimentos foram realizados por via percutânea, sob anestesia geral e com ecocardiografia transesofágica. O desfecho primário foi a presença de complicações periprocedimento e o seguimento programado incluiu reavaliação clínica e ecocardiográfica em 30 dias e por contato telefônico após nove meses.

Resultados: Nos cinco pacientes selecionados se conseguiu a oclusão do apêndice atrial esquerdo sem complicações periprocedimento. Não houve eventos clínicos no seguimento.

Conclusão: Ensaios clínicos controlados são necessários antes que o fechamento percutâneo do apêndice atrial esquerdo constitua uma alternativa à anticoagulação na fibrilação atrial não associada a doença valvar. Mas o dispositivo se mostrou promissor em pacientes com alto risco de embolia e restrições ao uso de anticoagulantes. (Arq Bras Cardiol 2012;98(2):143-150)

Palavras-chave: Fibrilação atrial, apêndice atrial, acidente cerebral vascular, próteses e implantes, tromboembolismo.

Abstract

Background: Atrial fibrillation is associated with embolic strokes that often result in death or disability. Effective in reducing these events, anticoagulation has several limitations and has been widely underutilized. Over 90% of thrombi identified in patients with atrial fibrillation without valvular disease originate in the left atrial appendage, whose occlusion is investigated as an alternative to anticoagulation.

Objective: To determine the feasibility of percutaneous occlusion of the left atrial appendage in patients at high risk of embolic events and limitations to the use of anticoagulation.

Methods: We report our initial experience with Amplatzer Cardiac Plug™ (St. Jude Medical Inc., Saint Paul, Estados Unidos) in patients with nonvalvular atrial fibrillation. We selected patients at high risk of thromboembolism, major bleeding, contraindications to the use or major instability in response to the anticoagulant. The procedures were performed percutaneously under general anesthesia and transesophageal echocardiography. The primary outcome was the presence of periprocedural complications and follow-up program included clinical and echocardiographic review within 30 days and by telephone contact after nine months.

Results: In five selected patients it was possible to occlude the left atrial appendage without periprocedural complications. There were no clinical events in follow-up.

Conclusion: Controlled clinical trials are needed before percutaneous closure of the left atrial appendage should be considered an alternative to anticoagulation in nonvalvular atrial fibrillation. But the device has shown to be promissory in patients at high risk of embolism and restrictions on the use of anticoagulants. (Arq Bras Cardiol 2012;98(2):143-150)

Keywords: Atrial fibrillation; atrial appendage; stroke; prostheses and implants; thromboembolism.

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

Correspondência: Márcio José Montenegro •

Serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro. Rua David Campista, 326 - 4º andar - Humaitá - 22.261-010 - Rio de Janeiro, RJ, Brasil
E-mail: marciojmontenegro@hotmail.com

Artigo recebido em 16/08/11, revisado recebido em 12/09/11, aceito em 12/09/11.

Introdução

O Acidente Vascular Encefálico (AVE) é uma das mais temidas complicações das doenças cardiovasculares^{1,2}. O Framingham Heart Study mostrou que a presença isolada de Doença Coronariana (DAC), Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) ou Insuficiência Cardíaca (IC) aumentava a incidência de AVE ajustada para a idade numa proporção de mais de duas, três ou quatro vezes, respectivamente, enquanto a presença de Fibrilação Atrial (FA) não associada a doenças valvares aumentava esse risco em quase cinco vezes. Com a idade, os efeitos da presença de DAC, HAS e IC eram atenuados, mas não diminuía o impacto da FA³. Considerada então um importante fator de risco para AVE isquêmico, a FA é a arritmia cardíaca sustentada mais frequente na prática clínica^{4,5}, sua incidência aumenta com a idade⁵ e sua prevalência vem aumentando⁶. A ocorrência de AVE é tão comum na FA paroxística quanto na persistente ou permanente, sendo duas vezes maior do que na população em geral⁷. Estima-se que aproximadamente 20% dos AVE estão associados a FA^{2,3,8}, e nessa população, eles frequentemente resultam em morte ou invalidez permanente⁹. Múltiplas condições podem estar associadas⁸ e diferentes mecanismos podem causar AVE na presença de FA¹⁰. Mas acredita-se que na maioria dos casos ocorram eventos tromboembólicos, porque trombos no átrio esquerdo têm sido amplamente documentados em necropsias, em cirurgias e em estudos ecocardiográficos¹¹⁻¹³ nos quais a sua detecção é um preditor independente de AVE isquêmico^{2,12,13}. Embora tenha se mostrado eficaz na redução dos eventos isquêmicos nesse contexto^{1,2,14}, a anticoagulação com inibidores da Vitamina K vem sendo amplamente subutilizada^{1,2,15}. Vários fatores concorrem para isso, mas se destacam a estreita janela terapêutica desses agentes¹⁶ e o risco de complicações hemorrágicas¹⁶⁻¹⁸, particularmente nos mais idosos e que mais se beneficiariam dessa terapêutica^{15,18}. Os agentes alternativos em estudo também estão associados a sangramentos^{16,19}. Considerando que mais de 90% dos trombos identificados nos portadores de FA não valvar se originam no apêndice atrial esquerdo (AAE)^{1,2,11,12}, sua oclusão surgiu como uma alternativa à anticoagulação²⁰⁻²⁸. Relatamos nossa experiência inicial na oclusão percutânea do AAE com o Amplatzer Cardiac Plug™ em portadores de FA não valvar²⁹.

Métodos

Em novembro de 2010, foram selecionados pacientes com FA permanente ou persistente de longa duração^{1,2}, não associada a doenças valvares, que utilizassem Anticoagulação Oral (ACO) e apresentassem limitações ao uso dessa terapêutica. Este é um relato retrospectivo dessa experiência inicial.

Seleção de pacientes

Os critérios de seleção foram:

1. Alto risco de eventos tromboembólicos, com história prévia de AVE isquêmico, acidentes isquêmicos transitórios, embolia periférica ou CHADS₂ score ≥ 2 ^{1,2,8}.
2. Evidência objetiva de limitação ao uso de ACO, com história de AVE hemorrágico, sangramentos maiores, grande labilidade da resposta terapêutica ao anticoagulante, ou alto risco de sangramentos com ACO. Foram considerados

sangramentos maiores os episódios de hemorragia com necessidade de hospitalização ou transfusão de hemoderivados³⁰. Grande labilidade da resposta terapêutica à ACO foi definida como menos de 60% dos registros de tempo e atividade da protrombina (TAP) dentro da faixa terapêutica no último ano (INR $\leq 2,0$ ou $\geq 3,0$)³⁰, ou quando muito elevados em mais de uma ocasião (INR $\geq 4,0$)^{31,32}. O intervalo de tempo de um ano para avaliação dos registros de TAP, assim como a necessidade de INR muito elevado em mais de uma ocasião foram definidos arbitrariamente. Alto risco de sangramento com ACO foi definido como HAS-BLED score ≥ 3 ^{2,30}. Etilismo foi considerado apenas quando influenciava o cálculo desse índice e o risco de quedas recorrentes foi desconsiderado, visto que sua importância como contraindicação para ACO tem sido superestimada².

3. Seriam excluídos do estudo os pacientes que na avaliação inicial apresentassem situação clínica que contraindicasse a intervenção ou evidência ecocardiográfica de trombos intracardíacos, doença valvar com risco de embolia, placa aterosclerótica ulcerada na aorta, ou obstrução significativa das artérias carótidas ou vertebrais. Anatomia inadequada era também um fator de exclusão, porque o fabricante recomenda que o colo do AAE tenha diâmetro mínimo de 12 mm e máximo de 28mm.

4. Era necessário o consentimento informado dos pacientes e familiares envolvidos.

Dispositivo

O Amplatzer™ Cardiac Plug (ACP – St. Jude Medical Inc., Saint Paul, Estados Unidos) foi desenvolvido especificamente para a oclusão do AAE por via percutânea através de punção transeptal²⁶⁻²⁹. O dispositivo é composto por um lobo distal e um disco proximal que são conectados por uma haste articulada. O lobo foi projetado para preencher o AAE e o disco para selar sua entrada. Ambos são feitos de uma malha de nitinol autoexpansível e contêm retalhos de poliéster que aumentam seu poder oclusivo. O lobo apresenta estabilizadores externos apontados para o disco que funcionam como ganchos de ancoragem no corpo do AAE e a articulação permite o alinhamento adequado no apêndice (fig. 1 e 2). No centro do disco há um parafuso de fixação ao sistema de liberação que é composto por um cabo de aço flexível e uma

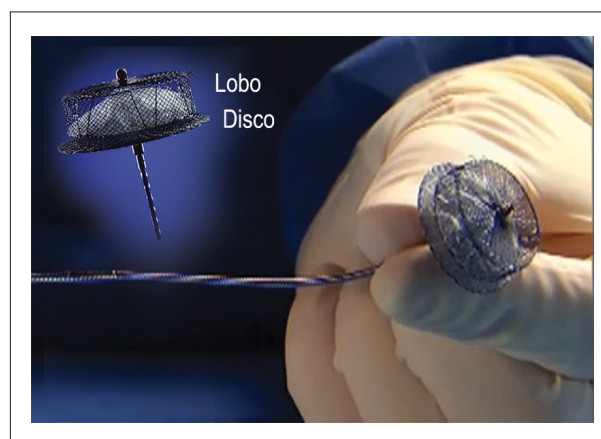


Fig. 1 - O Amplatzer Cardiac Plug™ (Imagens cedidas por St. Jude Medical Inc).

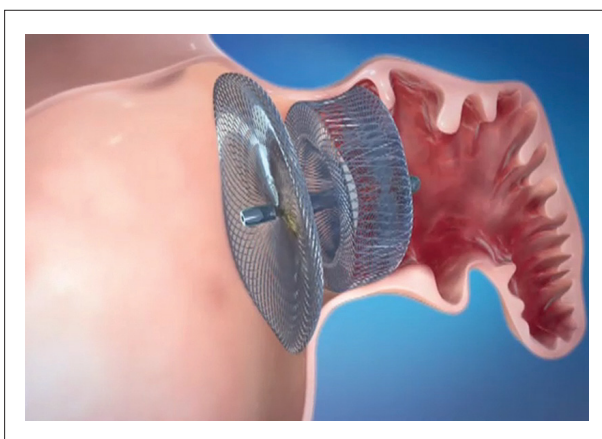


Fig. 2 - Disposição em "chupeta de bebê" após o implante (Imagens cedidas por St. Jude Medical Inc).

bainha longa transeptal (TDS — Torque™ Delivery Sheat — St. Jude Medical Inc., Saint Paul, Estados Unidos). O sistema permite reposicionamento e recaptura, possui curvaturas que facilitam a cateterização do AAE e tem 13 French. O dispositivo (ACP) e seu sistema de liberação (TDS) foram aprovados para uso clínico no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)²⁸.

Protocolo de estudo

Na fase de seleção de pacientes estavam previstas a realização de ecocardiograma transtorácico, transesofágico (ETE) e avaliação da aorta, carótidas e vertebrais. O sucesso na intervenção foi definido como o implante bem-sucedido da prótese, com oclusão completa do AAE, sem fluxo residual, sendo esse o desfecho primário a ser confirmado pelo ETE durante a intervenção e numa avaliação de controle após 30 dias. Complicações periprocedimento como o AVE, Acidentes Isquêmicos Transitórios (AIT), derrame pericárdico ou pleural, embolia e trombose do dispositivo, lesões vasculares e sangramentos maiores constituíram os desfechos secundários. Os pacientes seriam reavaliados clinicamente em 30 dias e por contato telefônico após nove meses.

Procedimento

Foram programadas intervenções percutâneas sob anestesia geral e com ETE intraprocedimento. Estavam previstas a extubação em sala e a recuperação anestésica na Unidade Coronariana. O fabricante disponibilizou uma animação que ilustra o procedimento. Ela pode ser acessada em (<http://www.arquivosonline.com.br/2012/video/video.asp>)

Resultados

Características basais

Foram selecionados cinco pacientes com média de idade de 72,8 (62 a 78) anos. A tabela 1 mostra as características clínicas basais. Todos estavam em uso regular de ACO e apresentavam grande labilidade na resposta terapêutica. Um paciente apresentava INR = 15,0 ao ser internado e outro havia apresentado hemorragia digestiva baixa por angiodisplasia de cólon durante a internação. Dois pacientes vinham em uso concomitante de AAS. Dos quatro pacientes com história de isquemia cerebral, três o sofreram em vigência de ACO. Um paciente havia tido uma perna amputada num provável fenômeno embólico. Os três pacientes com história de IC haviam tido infarto do miocárdio e dois deles se apresentavam com fração de ejeção preservada. Duas pacientes já se encontravam numa internação prolongada devido a IC. Nenhum paciente foi excluído do estudo. A tabela 2 mostra o perfil de alto risco desses pacientes, tanto para eventos embólicos ($CHADS_2 \geq 2$, $CHA_2DS_2-VASC \geq 2$)^{8,33} quanto para sangramentos com a ACO ($HAS-BLED \geq 3$)³⁰. Mas o escore HAS-BLED desse grupo poderia ter sido um pouco melhor, não fosse pelo fato de que dos cinco pacientes com HAS, quatro apresentavam PA Sistólica ≥ 160 mmHg.

Intervenção percutânea

A ACO foi descontinuada dois a cinco dias antes do procedimento, iniciando-se heparinização (5.000 UI SC 12/12h)³⁴ e Dupla Antiagregação Plaquetária (DAAP) com Ácido Acetilsalicílico (AAS – 200mg/dia) e clopidogrel (dose inicial de 300mg e manutenção de 75mg/dia)²⁷. No início do procedimento foi realizada profilaxia para endocardite

Tabela 1 - Características clínicas basais

Caso	1	2	3	4	5
Idade (anos)	62	75	73	76	78
Sexo	F	F	M	F	M
Insuficiência cardíaca*	Sim	Sim	Sim	Não	Não
Fração de ejeção na avaliação inicial	63%	22%	72%	73%	53%
Hipertensão arterial sistêmica	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Diabetes	Não	Não	Não	Sim	Não
AVE ou AIT†	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
Doença vascular‡	Sim	Sim	Sim	Não	Não

F – Feminino; M – Masculino; * História prévia de insuficiência cardíaca; † Passado de AVE – Acidente vascular encefálico; ou AIT – Acidente isquêmico transitório;

‡ Doença coronariana, Doença vascular periférica, ou Tromboembolismo prévio que não AVE ou AIT.

Artigo Original

Tabela 2 - Escores de risco

Caso	1	2	3	4	5
CHADS ₂ *	4	5	4	5	2
CHA ₂ DS ₂ -VAS _c †	5	7	6	6	3
Eventos Tromboembólicos previstos‡	3,90	10,10	4,50	4,50	4,70
HAS-BLED§	3	3	4	4	3
Sangramentos maiores previstos	3,74	3,74	8,70	8,70	3,74

* CHADS₂ – escore de risco para tromboembolia na presença de Fibrilação atrial não valvar. Ver Gage e cols.⁸; † CHA₂DS₂-VAS_c – escore de risco para tromboembolia na presença de fibrilação atrial não valvar. Ver Lip e cols.³³; ‡ Incidência estimada de fenômenos tromboembólicos a cada 100 pacientes/ano. Ver Lip e cols.³³; § HAS-BLED – escore de risco para sangramentos maiores em vigência de anticoagulação oral. Ver Pisters e cols.³⁰; || Incidência estimada de sangramentos maiores a cada 100 pacientes/ano. Ver Pisters e cols.³⁰.

com administração de Cefazolina (1g IV 8/8h – 3 doses)³⁵. Acessos vasculares foram realizados por punção femoral. O acesso arterial se destinava a monitorização da pressão arterial e ao posicionamento de um cateter Pigtail no plano valvar aórtico para referência anatômica. A punção transeptal foi realizada por acesso venoso contralateral, com monitoração ecocardiográfica e pelas técnicas habituais (Bainha de Mullins e agulha de Brockenbrough). Materiais para drenagem pericárdica e autotransfusão estavam disponíveis em sala. Após a punção transeptal, era administrada heparina (5.000 – 10.000 UI IV), sem monitorização do tempo de coagulação ativado. Um cateter Pigtail milimetrado era posicionado no AAE e se realizava a medição dos diâmetros do óstio e do colo da estrutura. O colo é considerado a zona de liberação ótima do lobo da prótese (fig. 3). Definido o tamanho do dispositivo, a bainha de Mullins era substituída pela TDS e era realizado o implante. As imagens avaliavam o implante adequado e a preservação da integridade das estruturas vizinhas (fig. 4 e 5). A tabela 3 exhibe os resultados imediatos e explica a escolha do tamanho da prótese.

A oclusão do AAE foi realizada com sucesso em todos os casos e por punção transeptal, já que nenhum paciente apresentava forame oval patente ou defeito de septo atrial. Quando não houve sucesso na primeira tentativa, procedemos a recaptura e troca do dispositivo por outro de tamanho ligeiramente diferente. Devido à existência dos estabilizadores (ganchos), recomenda-se que a recaptura seja sempre acompanhada pela troca do TDS. Dois pacientes apresentaram bradicardia sinusal com hipotensão durante a punção transeptal, quadro que foi prontamente revertido com administração de atropina (1mg IV bolus). Nos casos subsequentes, outro acesso venoso profundo estava disponível para eventual implante de fonte geradora de marca-passo, o que não chegou a ser necessário.

Seguimento

Não houve eventos cardiovasculares, complicações hemorrágicas ou relacionadas aos acessos vasculares na evolução hospitalar. Devido ao diagnóstico de síndrome de Takotsubo, a paciente 4 realizou uma ressonância magnética nuclear cardíaca, onde novamente se confirmou o posicionamento adequado da prótese. Todos os pacientes receberam alta hospitalar em uso de DAAP e sem ACO. Foi

recomendada profilaxia para endocardite na eventualidade de uma cirurgia nos seis primeiros meses³⁵. No seguimento de 30 dias após a alta, não foram observados eventos clínicos relevantes e todos os pacientes fizeram uso de DAAP por um mês. Quatro pacientes se encontravam em uso crônico de AAS por outra indicação. Todos foram submetidos a ETE de controle 30 dias após a intervenção, não se evidenciando

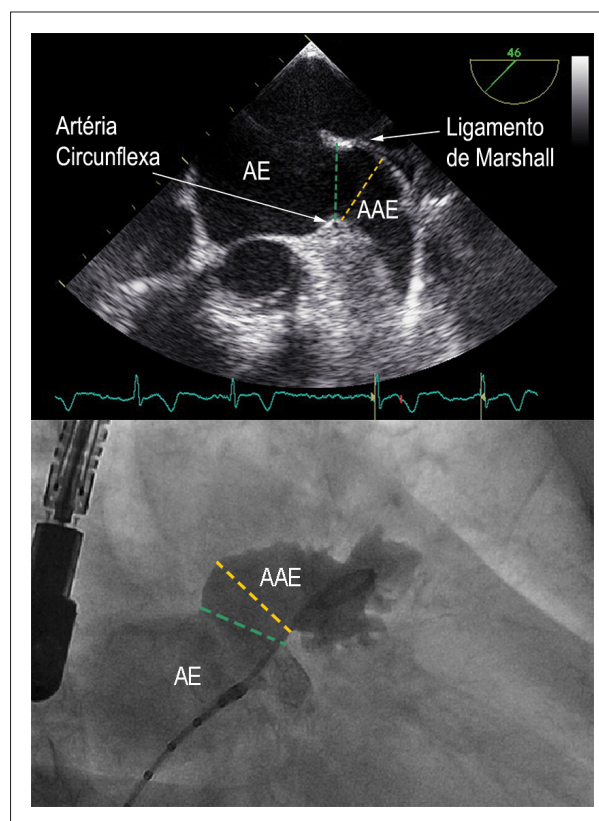


Fig. 3 - Acima, Ecocardiografia Transesofágica (46°): visualização do óstio do apêndice atrial no pontilhado verde. O colo, no pontilhado amarelo, é a região em que o apêndice primeiro muda de direção. Seu diâmetro é medido entre a origem da Artéria Circunflexa e o teto do apêndice, pelo menos 10 mm abaixo do Ligamento de Marshall. Abaixo, medições pela Angiografia (OAD Cranial) em outro paciente. AE – Átrio esquerdo; AAE – Apêndice atrial esquerdo.

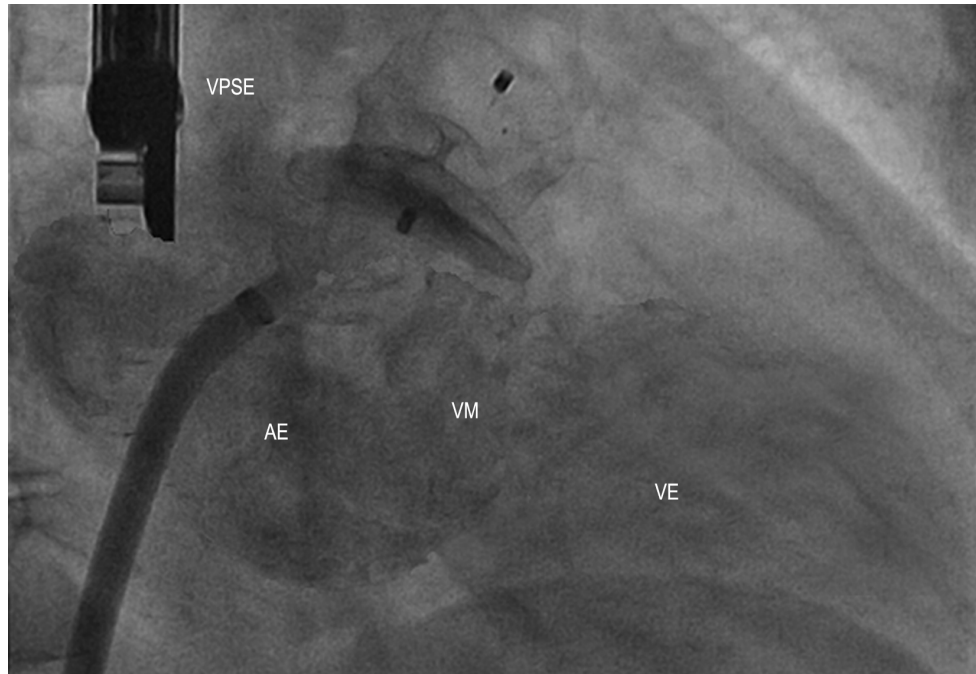


Fig. 4 - Angiografia (OAD Caudal): implante com concavidade satisfatória do disco, separação entre o disco e o lobo e alinhamento adequado no apêndice atrial. O aspecto de "pneu" caracteriza o tamanho adequado da prótese, já os aspectos de "morango" ou "quadrado" sugeririam tamanhos respectivamente menor ou maior do que o indicado²⁸. Observamos também a ausência de fluxo no apêndice atrial e a patência da veia pulmonar superior esquerda. AE – Átrio esquerdo; VM – Valva mitral; VE – Ventrículo esquerdo; VPSE – Veia pulmonar superior esquerda.

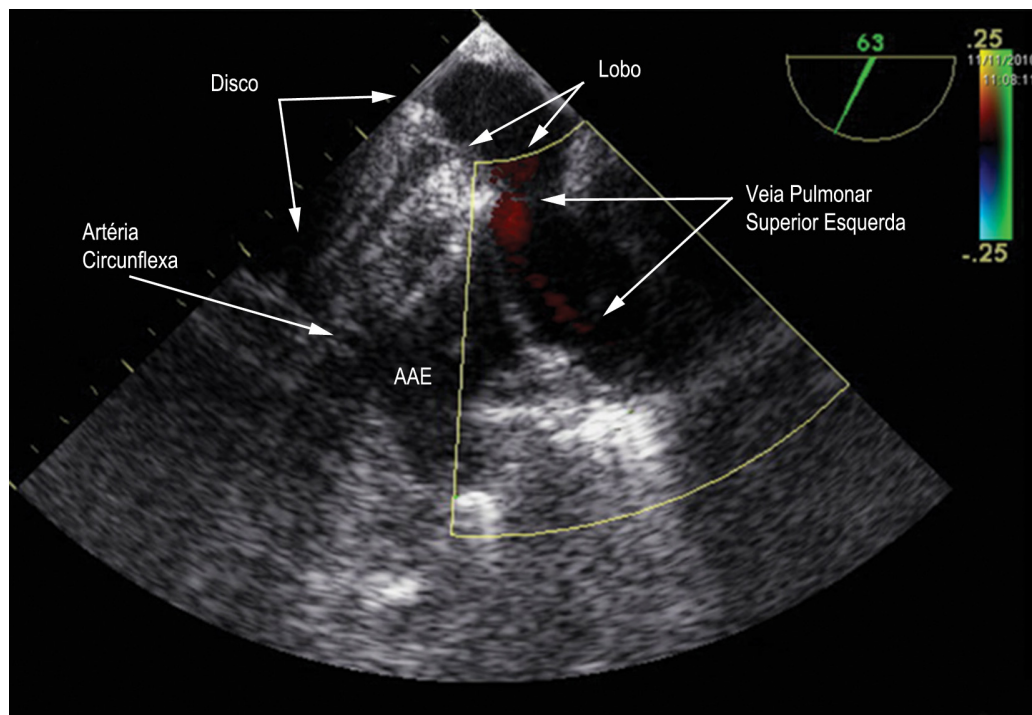


Fig. 5 - Ecocardiografia Transesofágica (63°): Dispositivo implantado. Nota-se a preservação das estruturas circunvizinhas. Não se vê na figura, mas o Ecocardiograma permite avaliar também a integridade da valva mitral e a ausência de fluxo no apêndice atrial. AAE – Apêndice atrial esquerdo.

Artigo Original

Tabela 3 - Resultados imediatos

Caso	1	2	3	4	5
Dados Ecocardiográficos					
Ø do AE	65	57	40	45	67
Ø Ostial do AAE (mm)	29	20	18	26	26
Ø do Colo do AAE (mm)	24	18	18	24	21
Número de lobos do AAE	1	1	1	1	1
Dados Angiográficos					
Ø Ostial do AAE (mm)	22,9	22,5	22,2	23,8	24,1
Ø do Colo do AAE (mm)	24,8	22,0	17,0	22,6	20,8
Resultados da Intervenção					
Sucesso no Implante	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Sucesso na primeira tentativa	Sim	Não	Sim	Sim	Não
Fluxo Residual no AAE	Não	Não	Não	Não	Não
Ø do Lobo do ACP (mm)*	28	26	20	26	26
Internação Hospitalar (total de dias)	4	29	3	78	3
Alta Hospitalar (dias após a intervenção)	1	4	1	7	1

Ø – diâmetro; AE – átrio esquerdo; AAE – apêndice atrial esquerdo; ACP – AmplatzerCardiacPlug™; *O dispositivo está disponível em diferentes tamanhos relativos ao diâmetro do lobo distal, que variam de 16 a 30 mm, com incrementos de 2mm. O disco proximal tem diâmetro 4 mm maior que o lobo nas próteses de 16 a 22 mm, e 6 mm maior nas de 24 a 30 mm. O lobo tem sempre 6,5 mm de profundidade. Deve-se utilizar um dispositivo com o lobo 2 a 4 mm maior do que o diâmetro do colo do apêndice.

fluxo residual no apêndice ou trombose no disco proximal. A avaliação por contato telefônico aos nove meses não evidenciou desfechos clínicos indesejáveis.

Discussão

A importância do AAE na fisiopatologia de eventos embólicos associados a FA tem sido amplamente relatada e se encontra bem estabelecida. Apesar de eficaz, a utilização de ACO para a prevenção de eventos embólicos nesses pacientes tem se mostrado difícil e subutilizada. Além da preocupação com a possibilidade de sangramentos e da dificuldade em manter o agente dentro da faixa terapêutica, existe a necessidade de frequente monitoração e a preferência pessoal dos pacientes^{1,2}. Embora o Dabigatran (Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals) tenha mostrado resultados um pouco melhores, esse agente também não está livre do risco de sangramentos¹⁹ e seu alto custo é motivo de consideração. Diferentes estratégias vêm sendo utilizadas para ablação da FA com aparente sucesso, mas geralmente essas iniciativas têm se dirigido a pacientes sintomáticos e, em alguns poucos casos, a jovens refratários ao tratamento farmacológico ou com exposição ocupacional de risco proibitivo¹.

As primeiras tentativas de obliteração do AAE para prevenção de embolia em FA aconteceram em pacientes com estenose mitral, submetidos a diferentes estratégias de isolamento ou retirada do AAE em cirurgias¹¹ ou por toracoscopia. Mas a realização de uma cirurgia ou toracoscopia em pacientes com FA sem doença valvar nunca foi uma ideia atraente. Entretanto, essas experiências fundamentaram o conceito de que a oclusão do AAE poderia ser eficaz na prevenção de AVE²⁴.

O sistema PLAATO (ev3. Inc., Plymouth, Estados Unidos) foi o primeiro a ser desenvolvido para oclusão percutânea do AAE²⁰. Foi utilizado a partir de 2002 em pacientes com contraindicação a ACO, se mostrando seguro e eficaz, com redução de 42% na taxa prevista de AVE/AIT em um estudo observacional multicêntrico com cinco anos de seguimento²³. Por razões econômicas, esse dispositivo não se encontra mais no mercado^{36,37}. Um segundo dispositivo dedicado, o WATCHMAN Left Atrial Appendage System (Atritech., Plymouth, Estados Unidos) vem sendo usado desde 2007 em pacientes com indicação de ACO²². Um estudo multicêntrico controlado (PROTECT AF) randomizou pacientes para intervenção ou warfarin²⁵. O grupo submetido ao implante precisava usar warfarin por no mínimo 45 dias, tempo usualmente necessário para endotelização desse dispositivo. O desfecho primário era composto da ocorrência de AVE, embolia, e morte cardiovascular ou inexplicada, sendo 38% menor no grupo do dispositivo. O estudo documentou a não inferioridade do dispositivo em relação ao warfarin, mas como esperado, o grupo submetido a intervenção experimentou complicações periprocedimento. Algumas dessas complicações motivaram modificações no dispositivo²² e outras se mostraram relacionadas à curva de aprendizado³⁷. Esse dispositivo não está aprovado para uso clínico nos Estados Unidos, onde o Food and Drugs Administration (FDA) aguarda os resultados de um registro contínuo de pacientes³⁸. Parte desses resultados foi publicada, demonstrando a importância da curva de aprendizado³⁷.

Logo após a introdução do PLAATO, Meier e cols.²¹ relataram o fechamento percutâneo do AAE com a utilização de dispositivos Amplatzer™ tradicionalmente utilizados para fechamento dos defeitos de septo atrial. Foram 16 casos,

sete deles com história de efeitos colaterais ou exposição ocupacional que contraindicavam a ACO. Os outros nove pacientes se submeteram ao implante por preferência pessoal. Em 14 pacientes o procedimento foi realizado com anestesia local e em 11 não houve monitoração ecocardiográfica, sendo bem-sucedido em todos os casos. O seguimento variou de um a 12 meses e não houve complicações²¹. Apesar dessa experiência inicial, numa série posterior de 44 pacientes, três não obtiveram o fechamento, um precisou de uma nova intervenção e houve seis embolizações do dispositivo³⁵. Considerando a fragilidade da parede do AAE, com aproximadamente 1mm de espessura³⁸, o fabricante desenvolveu o ACP, um dispositivo específico para essa intervenção²⁶⁻²⁹.

Em nossa experiência inicial, considerando a comprovada eficácia da ACO, tivemos a preocupação de estabelecer critérios rígidos de inclusão no que se refere ao risco de embolia e sangramento. O desfecho primário de oclusão do AAE se realizou em todos os casos e o dispositivo se mostrou seguro, sem complicações periprocedimento. Contrariando a experiência de Jilaihawi e Kar³⁹, embora as medidas ecocardiográficas se mostrassem relativamente acuradas em nosso estudo, quase sempre orientamos a escolha da prótese pelas medidas angiográficas. Mas a presença da ecocardiografia em sala foi valiosa ao monitorar a integridade das estruturas circunvizinhas e a ausência de fluxo no AAE, garantindo dessa forma o implante ótimo. Acreditamos também que esse método facilita a punção transeptal e pode agilizar a detecção de possíveis complicações. A ACO foi suspensa dias antes da intervenção e não obtivemos trombose do dispositivo no seguimento de nove meses. Talvez a utilização de DAAP pudesse ter sido estendida para até três meses⁴⁰, mas por razões clínicas e socioeconômicas isso não era interessante em nossa população.

Conclusões

Ensaios clínicos controlados são necessários antes que o fechamento percutâneo do AAE constitua uma alternativa à ACO em pacientes portadores de FA permanente ou persistente de longa duração, não associada a doença valvar. Mas o dispositivo se mostrou promissor em pacientes com alto risco de embolia e limitações ao uso de ACO. Embora a importância da curva de aprendizado não possa ser subestimada^{35,37,38}, a familiaridade dos operadores com os dispositivos AmplatzerTM pode vir a ser uma vantagem na experiência inicial com esta intervenção²⁸.

Na época da publicação, o seguimento de 14 meses não revelava desfechos adversos.

Agradecimentos

Gostaríamos de agradecer a cooperação do Dr. Claudio José Gouvea Galhardo e a participação do Enf. Wilson Pessanha, membros do nosso corpo clínico.

Potencial Conflito de Interesses

Drs. Márcio José Montenegro e Aníbal Damonte são consultores e supervisores de casos da St. Jude Medical Inc., recebendo honorários pelas sessões de treinamento.

Fontes de Financiamento

O presente estudo não teve fontes de financiamento externas.

Vinculação Acadêmica

Não há vinculação deste estudo a programas de pós-graduação.

Referências

1. Zimmerman LI, Fenelon G, Martinelli Filho M, Grupi C, Atié J, Lorga Filho A, et al. / Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes brasileiras de fibrilação atrial. *Arq Bras Cardiol*. 2009;92(6 supl 1):1-39.
2. European Society of Cardiology / European Heart Rhythm Association. ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. *Eur Heart J*. 2010;31(19):2369-429.
3. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Heart Study. *Stroke*. 1991;22(8):983-8.
4. Lloyd-Jones DM, Wang TJ, Leip EP, Larson MG, Levy D, Vasan RS, et al. Lifetime risk for developing atrial fibrillation: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 2004;110(9):1042-6.
5. Ruigomez A, Johansson S, Wallander MA, Rodriguez LA. Incidence of chronic atrial fibrillation in general practice and its treatment pattern. *J Clin Epidemiol*. 2002;55(4):358-63.
6. Miyasaka Y, Barnes ME, Gersh BJ, Cha SS, Bailey KR, Abhayaratna WP, et al. Secular trends in incidence of atrial fibrillation in Olmsted County, Minnesota, 1980 to 2000, and implications on the projections for future prevalence. *Circulation*. 2006;114(2):119-25.
7. Friberg L, Hammar N, Rosenqvist M. Stroke in paroxysmal atrial fibrillation: report from the Stockholm Cohort of Atrial Fibrillation. *Eur Heart J*. 2010;31(8):967-75.
8. Gage BF, Waterman AD, Shannon W, Boechler M, Rich MW, Radford MJ. Validation of clinical classification schemes for predicting stroke: results from the National Registry of Atrial Fibrillation. *JAMA*. 2001;285(22):2864-70.
9. Lamassa M, Di Carlo A, Pracucci G, Basile AM, Trefoloni G, Vanni P, et al. Characteristics, outcome, and care of stroke associated with atrial fibrillation in Europe: data from a multicenter multinational hospital-based registry (The European Community Stroke Project). *Stroke*. 2001;32(2):392-8.
10. Holmes DR Jr, Schwartz RS. Left atrial appendage occlusion eliminates the need for warfarin. *Circulation*. 2009;120(19):1919-26.
11. Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg*. 1996;61(2):755-9.
12. Stoddard MF, Dawkins PR, Price CR, Ammass NM. Left atrial appendage thrombus is not uncommon in patients with acute atrial fibrillation and a recent embolic event: a transesophageal echocardiographic study. *J Am Coll Cardiol*. 1995;25(2):452-9.
13. Bernhardt P, Schmidt H, Hammerstingl C, Lüderitz B, Omran H. Patients with atrial fibrillation and dense spontaneous echo contrast at high risk: a prospective and serial follow-up over 12 months with transesophageal echocardiography and cerebral magnetic resonance imaging. *J Am Coll Cardiol*. 2005;45(11):1807-12.

Artigo Original

14. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med.* 2007;146(12):857-67.
15. Bungard TJ, Ghali WA, Teo KK, McAlister FA, Tsuyuki RT. Why do patients with atrial fibrillation not receive warfarin? *Arch Intern Med.* 2000;160(1):41-6.
16. Connolly SJ, Eikelboom J, O'Donnell M, Pogue J, Yusuf S. Challenges of establishing new antithrombotic therapies in atrial fibrillation. *Circulation.* 2007;116(4):449-55.
17. Levine MN, Raskob G, Landefeld S, Kearon C. Hemorrhagic complications of anticoagulant treatment. *Chest.* 2001;119(Suppl 1):108S-21S.
18. Hylek EM, Evans-Molina C, Shea C, Henault LE, Regan S. Major hemorrhage and tolerability of warfarin in the first year of therapy among elderly patients with atrial fibrillation. *Circulation.* 2007;115(21):2689-96.
19. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2009;361(12):1139-51.
20. Sievert H, Lesh MD, Trepels T, Omran H, Bartorelli A, Della Bella P, et al. Percutaneous left atrial appendage transcatheter occlusion to prevent stroke in high-risk patients with atrial fibrillation: early clinical experience. *Circulation.* 2002;105(16):1887-9.
21. Meier B, Palacios I, Windecker S, Rotter M, Cao Q, Keane D, et al. Transcatheter left atrial appendage occlusion with Amplatzer devices to obviate anticoagulation in patients with atrial fibrillation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2003;60(3):417-22.
22. Sick PB, Schuler G, Hauptmann KE, Grube E, Yakubov S, Turi ZG, et al. Initial worldwide experience with the WATCHMAN left atrial appendage system for stroke prevention in atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 2007;49(13):1490-5.
23. Block PC, Burstein S, Casale PN, Kramer PH, Terstein P, Williams DO, et al. Percutaneous left atrial appendage occlusion for patients in atrial fibrillation suboptimal for Warfarin therapy. 5-Year results of the PLAATO (Percutaneous Left Atrial Appendage Transcatheter Occlusion) Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2009;2(7):594-600.
24. Ussia GP, Mulè M, Cammalleri V, Scarabelli M, Barbanti M, Immè S, et al. Percutaneous closure of left atrial appendage to prevent embolic events in high-risk patients with chronic atrial fibrillation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009;74(2):217-22.
25. Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, Doshi SK, Sievert H, Buchbinder M, et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomized non-inferiority trial. *Lancet.* 2009;374(9689):534-42.
26. Rodés-Cabau J, Champagne J, Bernier M. Transcatheter closure of the left atrial appendage: initial experience with Amplatzer cardiac plug device. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;76(2):186-92.
27. Park J, Bethencourt A, Sievert H, Santoro G, Meier B, Walsh K, et al. Left atrial appendage closure with Amplatzer cardiac plug in atrial fibrillation: initial European experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(5):700-6.
28. Armaganjian LV, Staico R, Pedra SF, Moreira DA, Braga SLN, Feres F, et al. Experiência inicial com o novo Amplatzer™ Cardiac Plug para oclusão percutânea do apêndice atrial esquerdo. *Rev Bras Cardiol Invasiv.* 2011;19(1):14-23.
29. Lam YY, Yip GW, Yu CM, Chan WW, Cheng BC, Yan BP, et al. Left atrial appendage closure with Amplatzer cardiac plug for stroke prevention in atrial fibrillation: initial Asia-Pacific experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011 May 3. [Epub ahead of print].
30. Pisters R, Lane DA, Nieuwlaet R, de Vos CB, Crijns HJ, Lip GY. A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess one-year risk of major bleeding in atrial fibrillation patients: the Euro Heart Survey. *Chest.* 2010;138(5):1093-100.
31. Hylek EM, Singer DE. Risk factors for intracranial hemorrhage in outpatients taking warfarin. *Ann Intern Med.* 1994;120(11):897-902.
32. Levine MN, Raskob G, Landefeld S, Kearon C. Hemorrhagic complications of anticoagulant treatment. *Chest.* 2001;119(1 Suppl):108S-21S.
33. Lip GY, Nieuwlaet R, Pisters R, Lane DA, Crijns HJ. Refining clinical risk stratification for predicting stroke and thromboembolism in atrial fibrillation using a novel risk factor-based approach: the Euro Heart Survey. *Chest.* 2010;137(2):263-72.
34. Douketis JD, Berger PB, Dunn AS, Jaffer AK, Spyropoulos AC, Becker RC, et al. The perioperative management of antithrombotic therapy: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest.* 2008;133(6 Suppl):299S-339S.
35. Cruz-Gonzalez I, Yan BP, Lam YY. Left atrial appendage exclusion: state of the art. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;75(5):806-13.
36. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Health Technology Inquiry Service. Left atrial appendage occlusion: cost-effectiveness in a Canadian setting. Ottawa, Ont.; 2010. [Accessed on 2011 Aug 1]. Available from: <http://books.scholarsportal.info/viewdoc.htm?>
37. Reddy VY, Holmes D, Doshi SK, Neuzil P, Kar S. Safety of percutaneous left atrial appendage closure: results from the Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients With AF (PROTECT AF) clinical trial and the Continued Access Registry. *Circulation.* 2011;123(4):417-24.
38. Block PC. The LAA Occlusion Foxtrot: steps forward; steps back. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(5):707-8.
39. Jilalawi H, Kar S. Oclusão do apêndice atrial esquerdo: alternativa ao tratamento a longo prazo com varfarina em pacientes com fibrilação atrial. *Rev Bras Cardiol Invasiv.* 2011;19(1):9-10.
40. Cruz-Gonzalez I, Moreiras JM, García E. Thrombus formation after left atrial appendage exclusion using an amplatzer cardiac plug device. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011 Apr 26. [Epub ahead of print].