

Experiência Inicial com a Utilização do Dispositivo Cardia Intrasept™ no Fechamento Percutâneo do Forame Oval Patente

Jean Marcelo Ferreira da Silva¹, Simone Rolim Fernandes Fontes Pedra^{1,2}, Valmir Fernandes Fontes^{1,2}, Daniel Guilherme Arnoni¹, Roberto O'Connor Reyes¹, Sérgio Cunha Pontes Júnior¹, César Augusto Esteves¹, Sérgio Luiz Navarro Braga¹, Maria Virgínia Tavares Santana¹, Carlos Augusto Cardoso Pedra^{1,2}

RESUMO

Objetivo: O objetivo deste artigo foi descrever a experiência clínica inicial com a utilização do dispositivo Intrasept™ (Cardia, Inc., Burnsville, Minnesota, Estados Unidos) na oclusão percutânea do forame oval patente (FOP). **Método:** Foram incluídos pacientes com: 1. evento tromboembólico criptogênico prévio; 2. enxaqueca com aura; e 3. FOP com fluxo direita-esquerda à ecocardiografia transesofágica (ETE). A eficácia do dispositivo foi definida pela ausência de fluxo direita-esquerda à ETE com microbolhas e/ou Doppler transcraniano (DTC) após seis meses e ausência de eventos tromboembólicos recorrentes no período de seguimento. O dispositivo foi considerado seguro na ausência de complicações maiores, durante ou após o procedimento. De março de 2006 a junho de 2007, 15 pacientes com FOP foram submetidos ao procedimento de oclusão percutânea com o dispositivo Intrasept™ (8 pacientes do sexo feminino; idade entre 19 e 64 anos, com mediana de 33), dos quais 3 (20%) apresentavam aneurisma do septo atrial (ASA) e 2 (13%) possuíam valva de Eustáquio proeminente (VEP) associada ao FOP. **Resultados:** Sucesso técnico no implante foi observado em todos os casos. Não foram observadas complicações maiores durante o procedimento. ETE com microbolhas e/ou DTC foram realizados em 11 (73%) pacientes durante o seguimento tardio, e nenhum apresentou fluxo direita-esquerda residual. Após $9,2 \pm 5,8$ meses de seguimento total, nenhum paciente apresentou evento tromboembólico recorrente e 2 dos 3 pacientes com enxaqueca apresentaram redução da frequência e da intensidade das crises. **Conclusão:** O uso do dispositivo Cardia Intrasept™ para oclusão percutânea de FOP, nesta experiência inicial, foi exequível, de simples

SUMMARY

Initial Experience with the Cardia Intrasept™ Device for Percutaneous Occlusion of Oval Patent Foramen

Objective: The purpose of this study was to report the initial experience with the Intrasept™ device (CARDIA, Inc., Burnsville, MN, USA) for percutaneous PFO closure. **Methods:** Patients with 1. previous cryptogenic thromboembolic event and/or 2. migraine with aura symptoms associated with 3. transesophageal echocardiographic (TEE) evidence of a PFO with right-to-left shunt were included. The device's efficacy was defined as the absence of right-to-left shunt assessed by TEE and/or transcranial Doppler (TCD) 6 months after the procedure and no evidence of recurrent thromboembolic events during follow-up. The device was considered safe in the absence of peri or post procedural major complications. Since March 2006 until June 2007, 15 patients underwent percutaneous PFO closure with the Intrasept™ device (8 female; age 19 to 64 years, median of 33). Association with an atrial septal aneurysm (ASA) and prominent Eustachian valve was seen in 3 (20%) and 2 (13%) patients, respectively. **Results:** Implantation of the occluder was technically successful in all patients. No major complications occurred. Eleven patients (73%) were submitted to TEE and/or TCD during late follow-up and no residual shunt was observed. During a mean total follow-up period of 9.2 ± 5.8 months, no recurrent thromboembolic event occurred and 2 of the 3 patients with migraine had improvement in the frequency and severity of migraine symptoms. **Conclusion:** In this

¹ Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - São Paulo, SP.

² Hospital do Coração - Associação do Sanatório Sírio - São Paulo, SP.

Correspondência: Carlos A. C. Pedra. Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 - 14º andar - Ibirapuera - São Paulo, SP - CEP 04012-909 - Tel.: (11) 5085-6114

Fax: (11) 5085-6196 • E-mail: cacpedra@uol.com.br

Recebido em: 13/7/2007 • Aceito em: 3/10/2007

realização técnica, seguro e eficaz, constituindo-se em nova alternativa no armamentário do intervencionista.

DESCRITORES: Defeitos do septo interatrial. Cateterismo cardíaco. Próteses e implantes.

A oclusão percutânea por cateter tornou-se uma opção terapêutica freqüentemente utilizada na prevenção de episódios recorrentes de isquemia cerebrovascular e na redução da freqüência e da intensidade das crises de enxaqueca, em pacientes com forame oval patente (FOP)¹⁻⁴. Para esse fim, grande variedade de dispositivos encontra-se disponível atualmente. Apesar das diferenças estruturais entre esses dispositivos, estudos longitudinais recentes demonstram taxas de oclusão, incidência de complicações e resultados clínicos e ecocardiográficos a médio prazo muito semelhantes^{2,5-7}. A escolha do dispositivo depende das características anômicas do septo atrial, sendo o desenho estrutural da prótese, a facilidade de manejo do dispositivo e a familiaridade do operador no implante fatores diferenciais importantes⁸.

Os dispositivos mais utilizados, atualmente, são CardioSeal/StarFlex® (Nitinol Medical Technologies, Boston, Massachusetts, Estados Unidos), Amplatzer® para FOP (AGA Medical Corporation, Golden Valley, Minnesota, Estados Unidos) e Helex® (W.L. Gore and Associates, Flagstaff, Arizona, Estados Unidos), estes últimos disponíveis no Brasil. Recentemente, uma nova geração de próteses Cardia, a Intrasept™ (Cardia, Inc., Burnsville, Minnesota, Estados Unidos), desenhada para oclusão do FOP, foi introduzida para uso clínico, apresentando resultados iniciais animadores⁹.

Neste artigo, é descrita a experiência clínica inicial com a utilização do dispositivo Intrasept™ na oclusão percutânea do FOP. Com o objetivo de analisar a eficácia e a segurança dessa prótese, avaliou-se a taxa de oclusão total após seis meses de seguimento, a freqüência de eventos tromboembólicos recorrentes no seguimento clínico, e a prevalência de complicações peri e pós-procedimento.

MÉTODO

Seleção dos pacientes

Foram incluídos, neste estudo:

1. Pacientes com diagnóstico de um ou mais eventos prévios de acidente vascular isquêmico (AVCi) de etiologia indeterminada (também chamados criptogênicos). O diagnóstico de AVCi foi feito por neurologista, baseando-se, principalmente, nos dados clínicos e da tomografia ou ressonância magnética de crânio, na maioria

initial experience, percutaneous occlusion of oval patent foramen with the Intrasept™ device was technically simple, safe and effective, constituting a new alternative for the interventionist.

DESCRIPTORS: Heart septal defects, atrial. Heart catheterization. Prostheses and implants.

dos casos. Foram descartadas outras causas primárias de AVCi, como hipertensão arterial, arritmias, presença de trombos no átrio esquerdo, placas ateromatosas na aorta ou nas artérias carótidas e má-formação vascular intracraniana.

2. Pacientes com (e/ou) enxaqueca com aura prévia, de difícil controle clínico, definido por neurologista.

3. Presença de FOP com fluxo direita-esquerda em repouso ou à manobra de Valsalva. O diagnóstico de FOP foi realizado pela ecocardiografia transesofágica (ETE), com injeção periférica de contraste de solução salina agitada (microbolhas) em membros superiores e/ou inferiores (Figura 1). A magnitude do fluxo direita-esquerda foi determinada pela ecocardiografia e/ou pelo Doppler transcraniano (DTC) com injeção de contraste, seguindo protocolos previamente publicados^{10,11}. O DTC é um método complementar no diagnóstico do FOP, por meio do qual pode-se avaliar o risco de AVC pela quantificação do fluxo direita-esquerda que atinge a circulação arterial cerebral¹¹. Foi considerado FOP de alto risco aquele com uma ou mais das características descritas no Quadro 1.

Todos os pacientes ou seus responsáveis assinaram consentimento autorizando a realização do tratamento percutâneo, após detalhada explicação dos riscos do procedimento e das características dessa nova prótese (ANVISA-10258220053-Outubro/2010).

Características e seleção dos dispositivos

Desde sua introdução no mercado, em 1998, o dispositivo Intrasept™ (desenhado para oclusão de FOP) tem sido sistematicamente aperfeiçoado e encontra-se

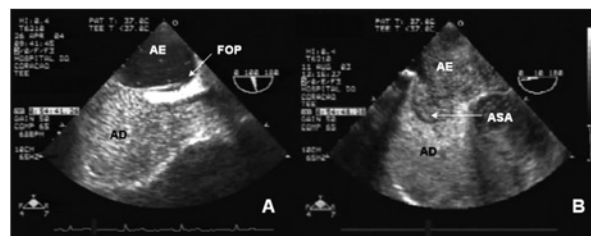


Figura 1 - Ecocardiograma transesofágico com teste de microbolhas e manobra de Valsalva. A. FOP tipo túnel com fluxo discreto. B. FOP com aneurisma do septo atrial com fluxo de grande magnitude. FOP = forame oval patente; AE = átrio esquerdo; AD = átrio direito; ASA = aneurisma do septo atrial.

atualmente na quarta geração. Estudos experimentais em carneiros com próteses da primeira geração (PFO Star) demonstraram bons resultados, com endotelização quase completa de ambos os discos do dispositivo, após quatro meses de implante (Figura 2)¹².

A prótese atual é composta por dois discos hexagonais de tamanhos iguais, feitos de polivinil alcoólico (ivalon), sustentados por seis braços de nitinol. Os discos conectam-se ao eixo central por um pino metálico de titânio de 3 mm, biarticulado, que confere maior resistência ao dispositivo. As articulações centrais permitem angulações e certo grau de desalinhamento entre os discos, melhorando sua adaptação à anatomia septal. O comprimento dos braços de nitinol define o tamanho da prótese, disponíveis atualmente nos diâmetros 20 mm, 25 mm, 30 mm e 35 mm (Figura 3). Neste estudo, nos casos de FOP sem e com aneurisma do septo atrial, foram utilizados dispositivos de oclusão de 25 mm e 30 mm, respectivamente.

O dispositivo Intrasept™ vem acompanhado de um tubo plástico transparente para carregamento e transferência da prótese para uma bainha curta e de um sistema de entrega, composto por um biótomo

QUADRO 1
Características do FOP® de alto risco

- 1 - Diâmetro maior que 4 mm
- 2 - Presença de aneurisma do septo atrial*
- 3 - Fluxo direita-esquerda em repouso
- 4 - Fluxo direita-esquerda de grande magnitude à manobra de Valsalva
- 5 - Presença de valva de Eustáquio proeminente

* Definido por membrana da fossa oval com base e excursão maior ou igual a 10 mm.

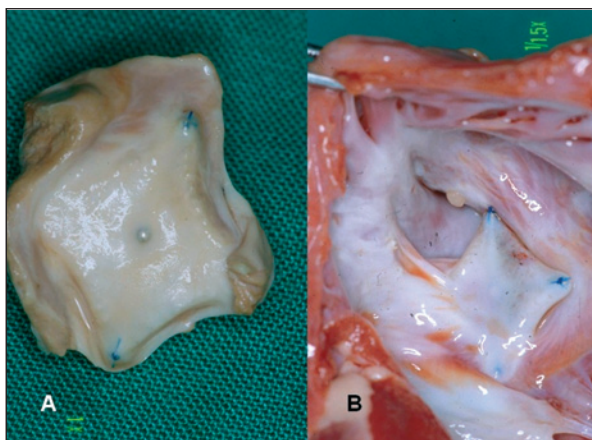


Figura 2 - Peças anatômicas do septo atrial de carneiros com dispositivo PFO-Star, 137 dias após o implante. A. Face atrial direita. B. Face atrial esquerda.

flexível com trava de segurança. O disco do lado direito possui um pino central para fixação do biótomo. Mesmo após a fixação, a prótese permanece com liberdade de movimento rotacional e lateral (em menor grau), permitindo variações do ângulo de ataque ao septo atrial (Figura 4). Para o posicionamento do dispositivo são utilizadas bainhas longas tipo Mullins com ponta curva, com diâmetros entre 11 F e 13 F, dependendo do tamanho da prótese escolhida. Durante o procedimento, mesmo após exteriorização dos discos, a prótese Intrasept™ pode ser recolhida e reposicionada facilmente, se necessário; no entanto, o dispositivo precisa ser totalmente tracionado e recarregado fora da bainha.

Técnica de implante

No dia anterior ao procedimento, os pacientes iniciaram tratamento com ácido acetilsalicílico (100 mg) e clopidogrel (dose de ataque de 300 mg). Antibiótico-terapia com cefalosporina de primeira geração foi administrada para profilaxia de endocardite bacteriana, no dia do implante. O procedimento foi realizado sob

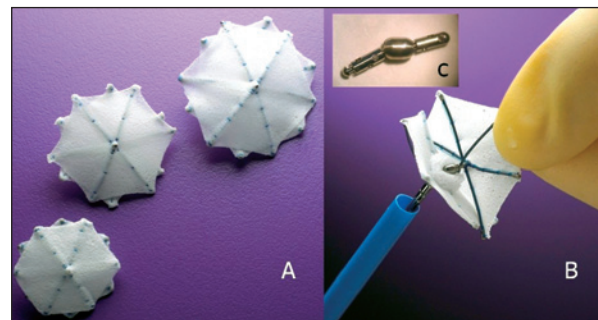


Figura 3 - Prótese Cardia Intrasept™. A. Tamanhos disponíveis (face atrial esquerda). B. Mobilidade lateral entre os discos. C. Pino biarticulado central.

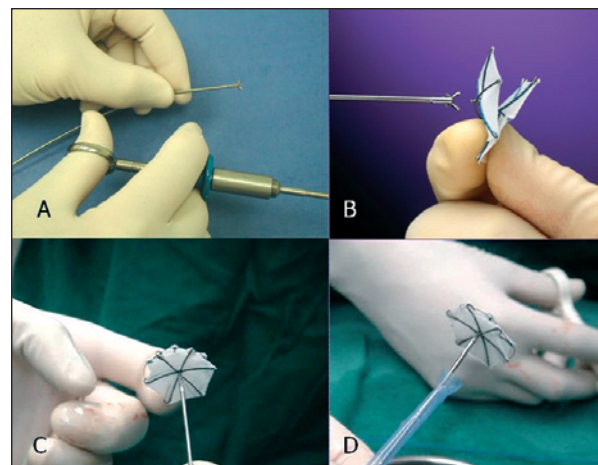


Figura 4 - Carregamento da prótese. A. Biótomo. B. Conexão biótomo-prótese. C. Mobilidade rotacional após fixação. D. Carregador plástico.

anestesia geral, com intubação orotraqueal e monitorização por ETE. Após punção da veia femoral direita, posicionou-se introdutor 7 F, administrou-se heparina (100 UI/kg, com dose máxima de 10.000 UI) e realizou-se cateterismo cardíaco habitual com estudo angiográfico. A angiografia do FOP foi realizada manualmente, por um cateter angiográfico posicionado no septo atrial, entre o *septum primum* e o *septum secundum*, em projeção oblíqua anterior esquerda, com leve inclinação cranial, com contraste suficiente para identificar a presença e ajudar a definir as características anatômicas do FOP (Figura 5).

Um cateter multipropósito 5 F foi posicionado na veia pulmonar superior esquerda e substituído por uma bainha longa com ponta curva 11 F-13 F, sobre um fio-guia rígido longo de 0,035 polegada. Bainhas 11 F e 12 F permitem implante das próteses de 20 mm e 25 mm, respectivamente. Para as próteses de 30 mm e 35 mm, recomenda-se o uso de bainhas 13 F. Fora do paciente, o biótomo, colocado por meio de uma bainha curta de igual diâmetro, foi fixado na prótese e travado. Para o carregamento da prótese, o disco distal esquerdo foi colocado, manualmente, pela porção proximal do carregador plástico. Em seguida, avançou-se o cabo do biótomo para introduzir o disco proximal direito no carregador. O sistema biótomo-prótese foi tracionado para dentro da bainha curta, acoplada ao carregador. A bainha curta foi utilizada para ultrapassar a válvula hemostática da bainha longa, que fora posicionada anteriormente na veia pulmonar superior esquerda, e transferir a prótese. Sob fluoroscopia e monitorização ecocardiográfica, o dispo-

sitivo preso ao biótomo foi avançado pela bainha longa. Uma vez exteriorizado o disco distal no átrio esquerdo, o conjunto prótese-bainha foi recuado de encontro ao septo, até sentir-se discreta resistência no sistema. Após a confirmação do correto posicionamento do disco distal pela ETE, foi mantida leve tensão no cabo do biótomo e a bainha tracionada sobre o mesmo, liberando assim o disco proximal no átrio direito. Nesse ponto, com a prótese ainda presa ao biótomo, foi realizada nova avaliação ecocardiográfica e, em alguns casos, angiografia atrial direita através do braço lateral da bainha, para verificar o posicionamento da prótese. Após confirmação do posicionamento correto da prótese e afastadas possíveis obstruções ao fluxo da veia cava superior e do seio coronário, o biótomo foi aberto e a prótese, liberada. Após liberação, realizou-se estudo por meio de ETE com injeção de microbolhas por um cateter angiográfico 7 F na entrada do átrio direito associada à manobra de Valsalva.

Seqüencialmente, a bainha foi retirada e a hemostasia foi obtida por meio de compressão manual. Os pacientes foram extubados, ainda no laboratório de cateterismo, e transferidos para unidade de recuperação. O tempo total do procedimento foi medido a partir da obtenção do acesso venoso até a retirada dos introdutores para hemostasia.

Seguimento clínico

O protocolo de seguimento constou de avaliação clínica com radiografia torácica, eletrocardiografia e ecocardiografia transtorácica (ETT) no dia seguinte ao procedimento e com 1, 3, 6 e 12 meses após alta hospitalar, e com ETE e/ou DTC entre 6 e 12 meses de seguimento. Foram avaliados o posicionamento e o perfil da prótese, presença de fluxo residual pelo septo atrial e presença de trombos no átrio esquerdo à ETE. Fluxo residual foi definido pela presença de fluxo direita-esquerda à ecocardiografia, após teste com microbolhas e/ou ao DTC, conforme protocolos anteriores^{10,11}. O seguimento clínico tardio de alguns pacientes foi realizado em instituições distintas, optando-se pela realização do DTC quando disponível, por se tratar de método menos invasivo e de eficácia semelhante à da ETE na determinação de fluxo direita-esquerda residual¹³. Os pacientes foram orientados a usar ácido acetilsalicílico (100 mg) por seis meses, associado ao clopidogrel (75 mg) no primeiro mês. Recomendou-se, também, profilaxia para endocardite bacteriana por seis meses, no caso de oclusão total, ou pelo resto da vida, nos casos com fluxo residual.

Eficácia e segurança

A eficácia do dispositivo foi definida pela ausência de fluxo residual direita-esquerda pela ETE e/ou pelo DTC, no período de seguimento entre seis e doze meses, e de eventos tromboembólicos recorrentes no seguimento.

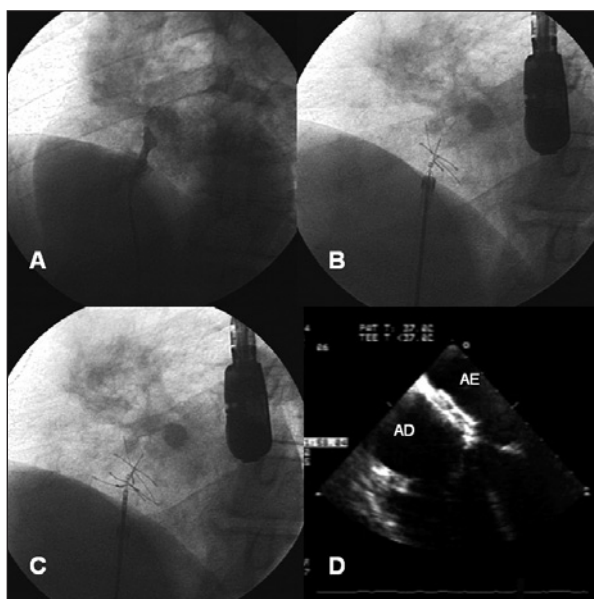


Figura 5 - Técnica de implante. A. Angiografia inicial. B. Exposição do disco esquerdo. C. Exposição do disco direito. D. Resultado final ao ecocardiograma transesofágico. AE = átrio esquerdo; AD = átrio direito.

A segurança da prótese foi avaliada pela prevalência de complicações maiores, durante o implante e no período de seguimento clínico. Foram definidas como complicações maiores: 1. embolização da prótese com necessidade de cirurgia para resgate; 2. perfuração e tamponamento cardíaco com necessidade de cirurgia; 3. fenômenos tromboembólicos com repercussão neurológica (AVCi), cardíaca (infarto) ou periférica (insuficiência arterial); 4. trombose do dispositivo com necessidade de retirada cirúrgica; e 5. óbito. A prevalência de complicações menores, como sangramento, hematoma no local da punção venosa, arritmias e embolização da prótese com resgate percutâneo, também foi avaliada.

Análise estatística

Os valores foram expressos em frequências ou porcentagens para as variáveis nominais, em média e desvio padrão ou mediana, com valores mínimos e máximos, conforme indicado, para variáveis numéricas.

RESULTADOS

Características gerais da população

De março de 2006 a junho de 2007, 15 pacientes foram submetidos ao procedimento de oclusão percutânea do FOP com a prótese Intrasept™ (Tabela 1). História pregressa confirmada de AVCi com ou sem seqüelas neurológicas foi registrada em 14 pacientes, dos quais 10 (71%) se encontravam em uso de antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes. Três pacientes sofriam de cefaléia tipo enxaqueca com aura, sendo dois com AVCi prévio e outro com enxaqueca refratária ao tratamento clínico, sem passado de isquemia cerebral. Somente três pacientes apresentavam aneurisma do septo atrial (ASA) associado ao FOP e nenhum apresentava túnel do FOP maior que 7 mm. Dentre os 15 pacientes, 6 apresentavam pelo menos uma característica de FOP de alto risco, sendo 2 pacientes com fluxo direita-esquerda de grande magnitude à ecocardiografia com microbolhas e manobra de Valsalva, 2 com ASA, 1 com valva de Eustáquio proeminente (VEP), e 1 com ASA e VEP associados.

Resultados imediatos e complicações

Utilizou-se a prótese Intrasept™ de 25 mm nos 12 casos de FOP isolado, e de 30 mm nos 3 pacientes com FOP associado a aneurisma do septo atrial (Tabela 2).

Sucesso técnico do implante foi observado em todos os casos. Imediatamente após oclusão do FOP, 5 (38,5%) pacientes apresentaram fluxo direita-esquerda residual discreto. Não houve nenhuma complicação maior, durante ou após o procedimento. Um paciente apresentou pseudo-aneurisma da artéria femoral direita, necessitando de correção cirúrgica, três meses após o procedimento. A mediana do tempo total de procedimento foi de 65 minutos (50-120 minutos). Todos

os pacientes receberam alta hospitalar no dia seguinte, após realização dos exames de controle.

Seguimento a médio prazo

O tempo médio de seguimento foi de $6,8 \pm 4,2$ meses (mediana de 6,5 meses; 0,8 a 12,4 meses). Dos 15 pacientes, 12 completaram mais de três meses de seguimento e, nas avaliações com ETT, todas as próteses estavam bem posicionadas, sem sinais de trombose atrial. Ao completar seis meses de seguimento, 5 pacientes realizaram ETE e 4 realizaram DTC, e nenhum persistia com fluxo residual, perfazendo uma taxa de oclusão de 100%. Nenhum paciente apresentou recorrência de evento tromboembólico durante o seguimento, e em 2 dos 3 pacientes com enxaqueca houve redução da frequência das crises.

DISCUSSÃO

A oclusão percutânea do FOP vem sendo utilizada como método seguro e eficaz na prevenção de recorrência de acidente vascular cerebral de origem criptogênica e na redução da frequência e da inten-

TABELA 1
Características gerais dos pacientes

Número de pacientes, total	n = 15
Idade (anos)	
Média \pm DP	37,4 \pm 12,8
Mediana (variação)	33 (19-64)
Sexo (F/M), n (%)	8 (53)/7(47)
Peso (kg)	
Média \pm DP	69,2 \pm 12,5
Mediana (variação)	67 (53-98)
FR cardiovascular, n (%)	
Obesidade	2 (13,3)
Tabagismo	1 (6,7)
Dislipidemia	1 (6,7)
Coronariopatia, n (%)	1 (6,7)
AVCi, n (%)	14 (93,3)
Tratamento clínico AVCi, n (%)	10 (66,7)
Antiagregante plaquetário	9 (60)
Anticoagulante	1 (6,7)
Enxaqueca com aura, n (%)	3 (20)
FOP de alto risco, n (%)	6 (40)
ASA	2 (13,3)
VEP	1 (6,7)
ASA + VEP	1 (6,7)
Alto fluxo D-E	2 (13,3)

n = número de pacientes; DP = desvio padrão; F = feminino; M = masculino; FR = fator de risco; AVCi = acidente vascular cerebral isquêmico; ASA = aneurisma do septo atrial; VEP = valva de Eustáquio proeminente; D-E = direita-esquerda.

TABELA 2
Características dos pacientes e do procedimento

Pt	Idade (anos)	Sexo	Peso (kg)	AVCi prévio	Tratamento clínico	Enxaqueca	FOP alto risco	Prótese (mm)	Bainha (F)	Sucesso	Oclusão imediata*	Seguimento (meses)	Oclusão tardia ⁺
1	25	M	85	Não	Não	Sim	Não	25	12	Sim	Sim	16,4	Sim
2	40	M	63	Sim	Clopidogrel	Não	Não	25	12	Sim	Sim	16,9	Sim
3	63	F	67	Sim	Não	Não	VEP	25	12	Sim	Não	15,3	Sim
4	28	F	53	Sim	AAS	Não	ASA	30	13	Sim	Não	15,9	Sim
5	55	M	78	Sim	AAS	Sim	Não	25	12	Sim	Sim	14,4	Sim
6	32	M	98	Sim	Não	Não	ASA, VEP	30	13	Sim	Sim	12,5	Sim
7	37	F	58	Sim	AAS	Não	ASA	30	13	Sim	Não	9,1	S/I ⁺⁺
8	19	M	73	Sim	Não	Não	Não	25	12	Sim	Sim	8,8	Sim
9	34	F	62	Sim	Clopidogrel	Não	Alto fluxo	25	12	Sim	Sim	6,6	Sim
10	30	F	60	Sim	AAS	Não	Não	25	13	Sim	Sim	6,5	Sim
11	31	F	57	Sim	Não	Não	Alto fluxo	25	12	Sim	Sim	6,2	Sim
12	61	M	78	Sim	AAS	Não	Não	25	12	Sim	Sim	3,4	N/A
13	36	M	77	Sim	AAS	Não	Não	25	12	Sim	Não	2,9	Sim [§]
14	33	F	57	Sim	Varfarina	Não	Não	25	12	Sim	Não	1,5	N/A
15	33	F	73	Sim	AAS	Sim	Não	25	12	Sim	Sim	1,2	N/A

*ETE com microbolhas e Valsalva imediatamente após procedimento; *ETE com microbolhas e Valsalva e/ou Doppler transcraniano após seis meses de seguimento; **Paciente realizou ETE sem injeção de microbolhas; §Paciente realizou ETE com microbolhas antes dos seis meses de seguimento.

Pt = paciente; F = feminino; M = masculino; AVCi = acidente vascular cerebral isquêmico; AAS = ácido acetilsalicílico; VEP = valva de Eustáquio proeminente; ASA = aneurisma do septo atrial; F = French (unidade de medida da circunferência); S/I = sem investigação; N/A = não aplicável.

sidade das crises de enxaqueca¹⁻⁴. Entretanto, reconhecemos que, na literatura, não existem estudos multicêntricos, prospectivos, randomizados, com grande número de pacientes, comparando a segurança e a eficácia da terapêutica clínica com antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes *versus* o tratamento percutâneo na profilaxia secundária de AVCs criptogênicos. Nos estudos longitudinais observacionais disponíveis, o tratamento percutâneo parece ser, no mínimo, tão eficaz quanto o tratamento clínico e, aparentemente, melhor nos subgrupos de pacientes com mais de um episódio de AVC anterior e naqueles em que a oclusão total foi obtida¹⁴. Acreditamos que a indicação deva ser individualizada e estratificada, levando-se em conta aspectos anatomofuncionais do FOP, que podem determinar maior risco de recorrência (Quadro 1), contra-indicações ao tratamento médico, aderência do paciente ao tratamento clínico, preferência do paciente, experiência do serviço no implante de próteses e limitações vasculares para o implante, entre outros. Tampouco existem trabalhos comparando os resultados das diferentes próteses disponíveis. Aparentemente, aquelas que apresentam maior segurança e eficácia são a Amplatzer®, a CardioSeal® e a Helex®¹⁵. Nesse sentido, a prótese Intrasept™ (Cardia, Inc.), representada pelas suas gerações anteriores, apresenta resultados altamente satisfatórios⁹.

A prótese Intrasept™ é um membro relativamente

novo na família dos dispositivos para oclusão percutânea dos defeitos do septo atrial. Desenhado a princípio para oclusão de FOP, o dispositivo tem sido aperfeiçoado e encontra-se atualmente na quarta geração. Na primeira geração (PFO Star), a haste central tinha 2 mm de comprimento e os discos de ivalon eram mais espessos e montados em quatro braços de nitinol. Na segunda geração (Cardia Star), a estrutura foi reforçada com fios entrelaçados, possibilitando maior flexibilidade, e a espessura dos discos de ivalon foi reduzida. Os dispositivos de terceira geração (Cardia PFO) receberam dois braços adicionais em cada disco, resultando no formato hexagonal, e o disco esquerdo passou a ser montado na parte externa da estrutura, na tentativa de reduzir uma possível predisposição à formação de trombos. Na quarta geração (Cardia Intrasept™), a grande mudança foi a criação da haste central com articulações independentes, favorecendo a adaptação dos discos no septo atrial^{12,16}.

Neste estudo inicial, demonstrou-se que a oclusão do FOP, com ou sem aneurisma associado, com túnel pequeno (< 7 mm), utilizando-se a prótese Intrasept™ (Cardia, Inc.), pode ser realizada com segurança e alta eficácia. A taxa de oclusão imediata foi de 67% e, dentre os 11 pacientes que realizaram ETE com microbolhas ou DTC durante o seguimento tardio, nenhum apresentou fluxo direita-esquerda residual, perfazendo uma taxa de oclusão total tardia de 100%. Schröder

et al.¹², estudando 403 pacientes com evento tromboembólico criptogênico submetidos a oclusão do FOP com dispositivos Cardia de primeira e de terceira gerações, obtiveram taxa de oclusão tardia de 89,2%, com frequência semelhante entre as três gerações do dispositivo.

Uma importante característica do dispositivo Intrasept™ é sua maior flexibilidade. A reduzida quantidade de metal e a presença das articulações no pino central permitem certo grau de desalinhamento não só entre os discos, mas, também, entre cada braço da prótese, proporcionando melhor adaptação ao septo atrial e baixo perfil final, mesmo em septos mais espessos.

Acredita-se que a rápida endotelização da prótese, demonstrada em estudos experimentais, possa estar relacionada à biocompatibilidade do ivalon, à ausência de exposição de metal no disco do átrio esquerdo e ao baixo perfil final do dispositivo.

A técnica de implante é semelhante à de outros dispositivos, com tempo de fluoroscopia e tempo total de procedimento muito curtos. Além disso, a prótese Intrasept™ é totalmente resgatável, podendo ser reposicionada com facilidade. Entretanto, no caso de mau posicionamento após liberação do disco direito, a prótese precisa ser empurrada totalmente para o átrio esquerdo, antes da recuperação, e recarregada fora da bainha, para nova tentativa. Neste estudo, nenhuma prótese precisou ser reimplantada e, nas avaliações ecocardiográficas posteriores, todas se encontravam bem posicionadas, refletindo a escolha adequada do dispositivo e a segurança no manuseio da prótese por profissionais com experiência em implante de outros dispositivos.

A prevalência de complicações maiores durante o procedimento foi nula na população deste estudo. Esse fato talvez possa ser explicado pela facilidade de manuseio e implante do dispositivo, proporcionando ao operador experiente uma rápida curva de aprendizado. Assim como ocorre com outros dispositivos, o hiperdimensionamento da prótese pode aumentar o risco de arritmias e perfurações atriais, principalmente pela presença de pontas metálicas nas extremidades das hastes de nitinol. Um paciente apresentou complicação no local da punção venosa, apresentando pseudoaneurisma da artéria femoral direita. Provavelmente, a necessidade da utilização de bainhas longas com perfil maior que o habitualmente utilizado com outros dispositivos possa ter contribuído para essa complicação menor.

A presença de aneurisma do septo atrial, assim como de valva de Eustáquio proeminente, pode aumentar o grau de dificuldade técnica do procedimento de oclusão de defeitos septais, porém sem influências significativas no resultado final^{17,18}. Dentre os 6 pacientes com FOP de alto risco, 3 apresentaram *shunt* residual imediato, sendo 2 com ASA e 1 com valva de

Eustáquio proeminente, porém nos exames de controle após seis meses constatou-se oclusão total do FOP nesses pacientes.

A taxa de recorrência anual de AVCi após oclusão de FOP com dispositivos Cardia gira em torno dos 2%⁹. Um estudo alemão recente, com 371 pacientes, demonstrou que a presença de ASA não aumentou o risco de recorrência de ataque isquêmico transitório após oclusão do FOP, sendo a presença de *shunt* residual direita-esquerda o único fator preditor de recorrência (*hazard ratio* de 6,9; $p < 0,003$)¹⁶. Nesta experiência inicial, apesar do tempo médio de seguimento relativamente curto, nenhum paciente apresentou episódio cerebrovascular recorrente.

Nos casos de mau posicionamento com necessidade de recaptura do dispositivo, o septo junto à prótese pode impedir a entrada do disco direito na bainha. Para solucionar esse problema, a Cardia, recentemente, inverteu a forma de abertura do disco direito durante a liberação. A parte periférica do disco passou a ser a primeira a ser exposta no átrio direito, enquanto o pino de conexão e o biótomo, na porção central, passaram a ser expostos por último. Para isso, foi também necessário mudar a conexão central da prótese, sendo o pino metálico biarticulado substituído por uma pequena cintura de 3 mm de comprimento e de diâmetro composta por seis fios de nitinol, sistema esse utilizado também na prótese da Cardia para oclusão de comunicações interatriais (Atrisept™).

A formação de trombos na superfície de dispositivos de oclusão atrial pode ocorrer em até 3% a 27% dos casos, sendo os dispositivos de duplo *umbrella* os com maior risco⁹. Com as modificações realizadas a partir da terceira geração de próteses Cardia, ocultando-se as hastes metálicas expostas no átrio esquerdo, não houve novos casos de formação de trombos adjacente ao dispositivo (Eustáquio Onorato; comunicação pessoal). No entanto, enquanto não forem realizados estudos randomizados com longos períodos de seguimento, orienta-se manter a terapêutica antiagregante dupla, no primeiro mês pós-implante, para dispositivos Cardia Intrasept™.

CONCLUSÕES

O uso dos dispositivos Intrasept™ da Cardia para oclusão percutânea de FOP, com ou sem aneurisma associado, nesta experiência inicial, foi exequível, de simples realização técnica, seguro e eficaz, constituindo-se em nova alternativa no armamentário do intervencionista.

AGRADECIMENTOS

Ao Dr. Eustáquio Onorato, pela realização dos dois primeiros casos com nosso grupo. Aos srs. Pete Buonomo e Fabio Sabbione (Cardia, Inc.) e à empresa Neomex Hospitalar Ltda., pelo apoio recebido.

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

O dr. Carlos A. C. Pedra é consultor e *proctor* para as empresas Neomex Hospitalar Ltda. e Cardia, Inc.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bruch L, Parsi A, Grad MO, Rux S, Burmeister T, Krebs H, et al. Transcatheter closure of interatrial communications for secondary prevention of paradoxical embolism: single-center experience. *Circulation*. 2002;105(24):2845-8.
2. Onorato E, Melzi G, Casilli F, Pedon L, Rigatelli G, Carozza A, et al. Patent foramen ovale with paradoxical embolism: mid-term results of transcatheter closure in 256 patients. *J Interv Cardiol*. 2003;16(1):43-50.
3. Schwerzmann M, Wiher S, Nedeltchev K, Mattle HP, Wahl A, Seiler C, et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale reduces the frequency of migraine attacks. *Neurology*. 2004;62(2):1399-401.
4. Anzola GP, Frisoni GB, Morandi E, Casilli F, Onorato E. Shunt-associated migraine responds favorably to atrial septal repair: a case-control study. *Stroke*. 2006;37(2):430-34.
5. Windecker S, Wahl A, Chatterjee T, Garachemani A, Eberli FR, Seiler C, et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale in patients with paradoxical embolism: long-term risk of recurrent thromboembolic events. *Circulation*. 2000;101(8):893-8.
6. Braun M, Glied V, Boscheri A, Schoen S, Gahn G, Reichmann H, et al. Transcatheter closure of patent foramen ovale (PFO) in patients with paradoxical embolism: periprocedural safety and mid-term follow-up results of three different device occluder systems. *Eur Heart J*. 2004;25(5):424-30.
7. Pedra CA, Pedra SF, Esteves CA, Chamiê F, Ramos S, Pontes SC Jr, et al. Initial experience in Brazil with the Helex Septal Occluder for percutaneous occlusion of atrial septal defects. *Arq Bras Cardiol*. 2003;81(5):444-52.
8. Schwerzmann M, Windecker S, Wahl A, Mehta H, Nedeltchev K, Mattle H, et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale: impact of device design on safety and efficacy. *Heart*. 2004;90(2):186-90.
9. Spies C, Strasheim R, Timmermanns I, Schrader R. Patent foramen ovale closure in patients with cryptogenic thromboembolic events using the Cardia PFO occluder. *Eur Heart J*. 2006;27(3):365-71.
10. Pedra SR, Pontes SC Jr, Cassar RS, Pedra CA, Braga SL, Esteves CA, et al. The role of echocardiography in the percutaneous treatment of septal defects. *Arq Bras Cardiol*. 2006;86(2):87-96.
11. Anzola GP, Zavarise P, Morandi E, Rozzini L, Parrinello G. Transcranial Doppler and risk of recurrence in patients with stroke and patent foramen ovale. *Eur J Neurol*. 2003;10(2):129-35.
12. Schröder R, Fassbender D, Strasser RH. PFO-Star for closure of patent foramen ovale in patients with presumed paradoxical embolism. In: Rao PS, Kern MJ, editors. *Catheter based devices: for the treatment of non-coronary cardiovascular disease in adults and children*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2003. p.103-9.
13. Belvis R, Leta RG, Martí-Fàbregas J, Cocho D, Carreras F, Pons-Lladó G, et al. Almost perfect concordance between simultaneous transcranial Doppler and transesophageal echocardiography in the quantification of right-to-left shunts. *J Neuroimaging*. 2006;16(2):133-8.
14. Windecker S, Wahl A, Nedeltchev K, Arnold M, Schwerzmann M, Seiler C, et al. Comparison of medical treatment with percutaneous closure of patent foramen ovale in patients with cryptogenic stroke. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44(4):750-8.
15. Sievert H, Horvath K, Zadan E, Krumsdorf U, Fach A, Merle H, et al. Patent foramen ovale closure in patients with transient ischemia attack/stroke. *J Interv Cardiol*. 2001;14(2):261-6.
16. Chessa M, Butera G, Carminati M. Preliminary experiences closing secundum atrial septal defect using the modified Cardia Intrasept device. *J Invasive Cardiol*. 2007;19(2):142-4.
17. Wahl A, Krumsdorf U, Meier B, Sievert H, Ostermayer S, Billinger K, et al. Transcatheter treatment of atrial septal aneurysm associated with patent foramen ovale for prevention of recurrent paradoxical embolism in high-risk patients. *J Am Coll Cardiol*. 2005;45(3):377-80.
18. Onorato E, Petra IG, Melzi G, Rigatelli G. Persistent redundant Eustachian valve interfering with Amplatzer PFO occluder placement: anatomico-clinical and technical implications. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2002;55(4):521-4.