SÉRGIO LUIZ NAVARRO BRAGA

**Efetividade clínica e segurança do tratamento percutâneo da
comunicação interatrial tipo *ostium secundum* com a prótese
Amplatzer®**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de
São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

São Paulo
2003

SÉRGIO LUIZ NAVARRO BRAGA

**Efetividade clínica e segurança do tratamento percutâneo da
comunicação interatrial tipo *ostium secundum* com a prótese
Amplatzer®**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de
São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Área de concentração: Cardiologia

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Amanda Guerra de Moraes Rego Sousa

São Paulo
2003

Helen Brooke Taussig (1898 – 1986)

A respeito das intervenções percutâneas em cardiopatias congênitas ...

“The Rashkind balloon atrial septostomy in 1966 that replaced the Blalock-Hanlon operation was a milestone in palliative treatment of transposition of the great vessels, just as the Blalock-Taussig shunt had been for tetralogy of Fallot. Dr. Taussig applauded Rashkind’s early report. Rashkind once wrote that Dr. Taussig encouraged him in interventional catheterization, as follows: “It would be wonderful if we could do some of the simpler operations without opening the chest... I think that is a real advance and a real look into the future.”

... Dan G. McNamara, MD (1987)

DEDICATÓRIA

A minha esposa Cristina...

pelo amor dedicado e pelo companheirismo sempre presente nestes 24 anos percorrendo lado a lado o caminho da vida. Sempre demonstrou solidariedade e afeto nos momentos difíceis e compartilhou com satisfação os de alegria. Nosso amor frutificou e presenteou-nos com nossos queridos filhos.

Aos meus filhos Carolina, Marcello e Felipe...

São a causa principal de minha existência e se constituem na motivação mais forte para prosseguir lutando nesta fascinante e difícil profissão.

Aos meus pais Sérgio e Leonor...

Pela dedicação exemplar, pela educação extremada a mim transmitida e também pela formação humanística, ensinando-me a respeitar e valorizar o meu semelhante em todas as oportunidades.

Obrigado, Dr. Sérgio Villaça Braga...

Médico exemplar, por despertar em mim o amor pela Medicina, considerada arte pelos antigos gregos e tão necessária para o bem-estar de toda a humanidade.

Ao meu irmão e colega Celso...

A lembrança dos inocentes anos de infância e adolescência e pelo compartilhar de dúvidas e acertos durante os primeiros anos de nosso exercício profissional.

AGRADECIMENTOS

A Prof^a. Dr^a. Amanda Guerra de Moraes Rego Sousa, orientadora extremamente atuante e possuidora de denodo invejável. Pessoa de inteligência brilhante, raciocínio célere, organização exemplar e crítica irrefutável. Auxiliou-me a transpor os momentos difíceis e mostrou-me o caminho certo para atingir os meus objetivos. Meus sinceros e profundos agradecimentos.

Ao Prof. Dr. José Eduardo Moraes Rego Sousa, Diretor do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. Exemplo de médico e cientista da mais elevada estirpe. Trata-se de um pioneiro e líder incontestável da Cardiologia contemporânea, sempre se posicionando na vanguarda de novas técnicas na área intervencionista. Tenho o privilégio de conviver com ele e continuar aprendendo a minha especialidade.

Ao Dr. Valmir Fernandes Fontes, uma das maiores autoridades na complexa área da Cardiologia Pediátrica. No período da residência médica fez com que me interessasse pelo diagnóstico angiográfico das cardiopatias congênitas. Também, pelo seu pioneirismo, conheci as técnicas intervencionistas em sua plenitude, sendo uma delas objeto da presente investigação. Acreditou em meu potencial e influenciou diretamente a minha carreira profissional.

A César Augusto Esteves, meu irmão e grande amigo, companheiro inseparável desde os tempos inquietos da residência médica e há 22 anos no Serviço de Cardiologia Invasiva do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. Dotado de inteligência ímpar e habilidade incomum com as mais diversas técnicas intervencionistas, participou em muitos procedimentos desta investigação.

Aos amigos Carlos Augusto Cardoso Pedra e Simone Rolim Fernandes Fontes Pedra, pela colaboração ativa na realização dos casos na sala de cateterismo e na coleta de dados no laboratório de Ecocardiografia. Foram fundamentais para a realização deste trabalho.

Ao Dr. Sérgio Cunha Pontes Júnior, pelos ensinamentos sobre Ecocardiografia Transesofágica, sem os quais a realização desta tese teria sido muito mais dificultosa.

Ao Dr. Hélio José Schwartz, pelos conceitos atuais sobre Eletrocardiografia.

A estaticista Ângela Tavares Paes pelas inúmeras horas dedicadas ao tratamento e análise dos dados estatísticos.

Às Dras. Maria Virgínia Tavares Santana, Renata de Sá Cassar, Maria Aparecida Paula e Silva, ao Dr. Tarcísio Luiz do Valle Machado e demais médicos da Seção de Cardiopatias Congênitas do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, pelo auxílio na seleção e acompanhamento clínico dos pacientes nos diversos períodos de observação.

Aos Drs(as). Auristela Izabel Oliveira Ramos, Cláudia Gravina Taddei, Luiz Eduardo Mastrocolla, Luiz Fernando Leite Tanajura, Marinella Patrícia Centemero, Pedro Silvio Farsky, Vivian Lerner Amato e Zilda Machado Meneghello, meus colegas de pós-graduação pelos momentos de alegria e dificuldades vividos conjuntamente.

Aos Drs. Alexandre Antonio Cunha Abizaid, Andréa Cláudia Sousa Abizaid, Ana Cristina Seixas, Áurea Jacob Chaves, Fausto Feres, Galo Maldonado, Ibraim Masciarelli Francisco Pinto, Luiz Alberto Piva e Mattos e Rodolfo Staico, médicos do Serviço de Cardiologia Invasiva do Instituto

Dante Pazzanese de Cardiologia, meus agradecimentos pelo interesse e incentivo à realização desta tese.

Aos colegas da Clínica de Anestesia São Paulo, pela contribuição especializada na realização dos procedimentos.

Às enfermeiras Aparecida Irian Guidugli Cunha e Jane Fischer Vital dos Santos e a todo o corpo de Enfermagem, pelo profissionalismo e dedicação demonstrados em todos os procedimentos.

A secretária Rita de Cássia Lopes Oliveira, pela colaboração incansável e extremamente competente na digitação e diagramação deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Edmar Atik e aos Drs. Marcelo Biscegli Jatene e Vera Demarchi Aiello, membros da banca de qualificação, pelas valiosas contribuições na redação final desta tese.

SUMÁRIO

Lista de Abreviaturas

Resumo

Summary

1	INTRODUÇÃO-----	01
1.1	Anatomia e classificação -----	02
1.2	Fisiopatologia e história natural-----	05
1.3	Tratamento cirúrgico-----	08
1.4	Intervenção percutânea para a correção da comunicação interatrial <i>ostium secundum</i> -----	10
1.4.1	Próteses de primeira geração -----	10
1.4.2	Próteses articuladas e com configuração em hastes-----	12
1.4.2.1	<i>CardioSEAL® occlusion device</i> (NMT® Boston, MA, USA) -----	12
1.4.2.2	<i>Starflex®</i> (NMT® Boston, MA, USA) -----	14
1.4.2.3	Dispositivo abotoável - <i>Buttoned</i> <i>Device®</i> (Custom Medical Devices® - Amarillo, TX, USA) -----	16
1.4.2.4	<i>ASDOS® atrial septal device</i> <i>occluder system</i> (Osypka Corp.®, Grenzach-Wyhlen, Germany) -----	18
1.4.3	Prótese de configuração helicoidal: <i>Helix® septal occluder</i> (W.L. Gore &	

Associates, Inc. [®] Flagstaff, AR, USA)-----	20
1.4.4 Prótese autocentrável com componente único: <i>Das Angel Wings</i> [®] (Microvena [®] - Vadnais, MN, USA) -----	22
1.4.5 Prótese autocentrável com componente único e discos de retenção: <i>Amplatzer</i> [®] <i>septal occluder</i> (AGA Medical Corporation [®] , Golden Valley, MN, USA) -----	25
2 OBJETIVOS -----	29
3 CASUÍSTICA E MÉTODOS -----	31
3.1 Planejamento do estudo e casuística -----	32
3.1.1 Critérios de inclusão -----	32
3.1.2 Critérios de exclusão -----	33
3.2 Métodos-----	34
3.2.1 Documentação não invasiva da comunicação interatrial-----	34
3.2.2 Estudos hemodinâmico e angiográfico-----	37
3.2.2.1 Anestesia pré-cateterismo -----	37
3.2.2.2 Cateterismo cardíaco-----	37
3.2.3 Aspectos técnicos -----	40
3.2.3.1 Técnica de implante da prótese -----	40
3.2.4 Acompanhamento na fase hospitalar-----	45
3.2.5 Acompanhamento ambulatorial-----	46
3.2.6 Definições -----	46

3.2.7	Análise estatística -----	49
4	RESULTADOS-----	52
4.1	Características clínicas -----	53
4.2	Características técnicas do procedimento -----	55
4.3	Evolução hospitalar -----	64
4.3.1	Ausculta cardíaca, eletrocardiograma e estudo radiológico do tórax -----	64
4.3.2	Ecocardiograma transtorácico-----	64
4.3.3	Complicações e permanência hospitalares-----	65
4.4	Evolução após a alta hospitalar-----	66
4.4.1	Achados clínicos-----	66
4.4.2	Eletrocardiograma-----	67
4.4.3	Estudo radiológico do tórax -----	69
4.4.4	Ecocardiograma transtorácico e transesofágico-----	70
4.4.4.1	Fluxo residual -----	70
4.4.4.2	Movimento paradoxal do septo e dimensões do ventrículo direito-----	73
4.4.5	Complicações tardias-----	78
5	DISCUSSÃO -----	79
5.1	Seleção de pacientes-----	81
5.2	Aspectos técnicos do procedimento -----	84
5.3	Situações especiais relacionadas ao implante-----	86
5.3.1	Defeitos múltiplos-----	86
5.3.2	Implantes de próteses com diâmetros ≥ 20 e < 30 mm----	87

5.3.3	Implante próteses com diâmetros ≥ 30 mm-----	88
5.3.4	Defeitos com bordas deficientes (< 5 mm)-----	88
5.3.5	Defeitos multifenestrados -----	90
5.3.6	Defeitos com aneurisma da fossa oval-----	91
5.3.7	Defeitos associados com a válvula de Eustáquio proeminente -----	91
5.4	Complicações imediatas-----	92
5.5	Fluxo residual-----	95
5.6	Considerações sobre a involução do ventrículo direito -----	99
5.7	Complicações tardias-----	104
5.8	Perspectivas -----	106
5.9	Implicações para a prática clínica -----	107
6	CONCLUSÕES-----	110
7	ANEXOS -----	113
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS-----	125

ABREVIATURAS

AD	átrio direito
AE	átrio esquerdo
CIA	comunicação interatrial
DCRD	distúrbio de condução do ramo direito do feixe de His
DDVD	diâmetro diastólico do ventrículo direito
%DDVD	diâmetro diastólico do ventrículo direito normalizado para idade, peso e altura
DE	diâmetro estirado
DL	diâmetro longitudinal
DP	desvio padrão
DT	diâmetro transverso
ECG	eletrocardiograma
EI	endocardite infecciosa
ETE	ecocardiograma transesofágico
ETT	ecocardiograma transtorácico
F	<i>French</i>
FP	fluxo pulmonar
FS	fluxo sistêmico
ICT	índice cardiorádico
RX	radiografia do tórax
RP	resistência pulmonar

RNM	ressonância nuclear magnética
RS	resistência sistêmica
SAD	sobrecarga atrial direita
SC	seio coronário
SVD	sobrecarga ventricular direita
VCI	veia cava inferior
VCS	veia cava superior
VD	ventrículo direito
VE	ventrículo esquerdo
VPD	veia pulmonar superior direita

RESUMO

BRAGA, S.L.N. **Efetividade clínica e segurança do tratamento percutâneo da comunicação interatrial tipo *ostium secundum* com a prótese Amplatzer®**. São Paulo, 2003. 153p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo.

O fechamento percutâneo da comunicação interatrial tipo *ostium secundum*, tem se constituído no método terapêutico alternativo ao tratamento cirúrgico. A presente investigação avaliou a prótese autocentrável Amplatzer® na oclusão desses defeitos, sob a hipótese da eficácia e segurança desta nova concepção instrumental. Para tanto, averiguamos: o percentual de sucesso técnico, a presença e quantificação do fluxo residual imediato e sua evolução e o impacto do tratamento nas dimensões do ventrículo direito. A casuística foi de 49 pacientes, com a idade variando de 3,4 a 56,2 anos (mediana de 13,3 anos) e 59,2% eram do sexo feminino. O ritmo sinusal esteve presente em 96% dos casos e 85,7% destes evidenciaram índice cardiotorácico $> 0,50$. O defeito apresentou-se como orifício único em 91,8% dos casos. A borda ântero-superior era deficiente em 40,6% e as médias dos diâmetros longitudinal e transversal corresponderam a 14,3 mm (DP = 5,0 mm) e 14,4 mm (DP = 4,9 mm). A relação fluxo pulmonar / fluxo sistêmico oscilou entre 1,2 a 3,5 [média 2,0 (DP = 1,4)]. A média dos diâmetros estirados foi de 19,3 mm (DP = 5,1 mm) e a das próteses empregadas de 20,3 mm (DP = 4,9 mm). Houve sucesso técnico em 97,9%. A média dos tempos do procedimento foi de 73,8 min (DP = 30,9 min). A única complicação imediata foi taquicardia supraventricular paroxística em 6,1% dos casos. Observou-se fluxo residual imediato em 54,1% dos casos, (45,8% mínimos ou pequenos e 8,3% moderados) caindo para 25% após 24 horas ($p = 0,0002$). Neste mesmo período houve também diminuição dos pacientes com índice cardiotorácico $> 0,50$ de 85,7% para 68,4% ($p = 0,016$). Ao final de 13,1 meses (DP = 1,3 meses) a incidência do fluxo residual reduziu-se para 14,6%, sendo apenas 4,1% moderados.

Houve redução significativa do diâmetro diastólico do ventrículo direito nas diversas fases do seguimento clínico ($p < 0,001$). Conclusões: o percentual de sucesso técnico com o dispositivo *Amplatzer*[®] foi alto (97,9%); a incidência de fluxo residual tardio foi de 14,6%; houve redução progressiva e importante do índice cardiotorácico $> 0,50$ em consequência da diminuição significativa e progressiva das dimensões do ventrículo direito, o qual atingiu normalização entre o 3º e o 12º meses. As evidências foram de que o dispositivo *Amplatzer*[®] permaneceu estável e incorporado ao septo interatrial ao final da observação constituindo-se numa opção segura e eficaz para o tratamento de casos selecionados.

SUMMARY

BRAGA, S.L.N. **Clinical efficacy and safety of percutaneous treatment of the secundum atrial septal defect with the Amplatzer® prosthesis.** São Paulo, 2003. 153p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo.

Percutaneous closure of the secundum atrial septal defect has been employed as an alternative to surgical treatment. The present investigation evaluated the safety and efficacy of the Amplatzer® prosthesis in the treatment of such defects. For that, we assessed the presence and magnitude of immediate and follow-up residual shunting, the rate of technical success and its impact on the right ventricle. Forty-nine patients with a maximal defect diameter of ≤ 30 mm and left-to-right shunting were studied. Age varied from 3.4 to 56.2 years (median of 13.3 years) and 59% were female. Sinus rhythm was present in 96% of cases and 85.7% had a cardiothoracic index of > 0.50 . There was a single defect in 91.8% of cases. The anterosuperior rim was deficient in 40.6% and the mean longitudinal and transverse diameters were 14.3 mm (SD = 5.0 mm) and 14.4 mm (SD = 4.9 mm), respectively. The pulmonary to systemic flow ratio varied from 1.2 to 3.5 [mean of 2.0 (SD = 1.4)]. The mean stretched and device diameters were 19.3 mm (SD 5.1 mm) and 20.3 mm (SD = 4.9 mm), respectively. Technical success was achieved in 97.9%. The mean procedure time was 73.8 minutes (SD = 30.9 min). Supraventricular tachycardia was the only complication in 6.1% of cases. Immediate residual shunt was observed in 54.1% of cases (trivial to mild in 45.8% and moderate in 8.3%) falling to 25% after 24 hours ($p = 0.0002$). At this time, there was also a decrease in the percentage of patients with a cardiothoracic index > 0.50 from 85.7% to 68.4% ($p = 0.016$). After 13.1 months (SD = 1.3 months) the incidence of residual shunting decreased to 14.6%, being moderate in only 4.1%. There was a significant reduction in the end-diastolic diameter of the right ventricle during follow-up ($p < 0.001$).

Conclusions: the rate of technical success with the *Amplatzer*[®] device was high (97.9%); the rate of late residual shunting was 14.6%; there was a progressive and important reduction in the cardiothoracic index > 0.50 as a consequence of the significant and progressive reduction in the dimensions of the right ventricle, which reached normal values between the 3rd and 12th month. At the end of the study, the *Amplatzer*[®] device remained stable within the interatrial septum and was incorporated to it, being considered as a safe and effective option in the treatment of selected cases.

1 INTRODUÇÃO

A comunicação interatrial (CIA) é uma das mais freqüentes cardiopatias congênitas^{1, 2}. Foi descrita pela primeira vez por Rokitansky³ em 1875, mas foi somente em 1941 que os seus achados clínicos foram compilados e relatados por Bedford, Papp e Parkinson⁴.

A sua prevalência é de 3,78 pacientes por 10.000 nascimentos vivos⁵, correspondendo a 10% de todas as afecções congênitas⁶. Apresenta predominância no sexo feminino, variando de 1,5 a 3,5:1 em relação ao masculino^{7, 8}. É também uma das mais freqüentes cardiopatias congênitas que incidem na população adulta⁹.

Esta afecção caracteriza-se por uma variedade de anomalias no desenvolvimento do septo interatrial, podendo apresentar-se como orifícios únicos ou múltiplos de pequeno diâmetro até a forma extrema de um átrio comum^{10, 11}. Cursa com o direcionamento do fluxo sangüíneo predominantemente do lado esquerdo do coração para o direito quando da ausência de hipertensão arterial pulmonar grave.

1.1 Anatomia e classificação

A classificação da CIA baseia-se na localização anatômica do defeito no septo interatrial. Dessa forma, são descritos os seguintes tipos: *ostium*

secundum, *ostium primum*, seio venoso, seio coronário (SC) e caval inferior (seio venoso inferior). Descarta-se dessa classificação o forame oval patente, que não é considerado anatomicamente um verdadeiro defeito septal.

O defeito do tipo *ostium secundum* constitui-se em 7% de todas as cardiopatias congênitas e corresponde a 75% dos casos de CIA, localizando-se preferencialmente na porção mediana do septo interatrial, próximo anatomicamente da fossa oval^{12, 13}. É importante salientar-se que o termo *secundum* relaciona-se ao fato de que o defeito situa-se no local embrionário correspondente ao *ostium secundum*, não devendo ser interpretado como uma falha no desenvolvimento do *septum secundum*. Este resulta da deficiência, perfuração ou ausência do soalho da fossa oval, o qual, por sua vez, é formado a partir do *septum primum* embrionário. Assim sendo, o tamanho da CIA tipo *ostium secundum* está diretamente relacionado com o grau de hipodesenvolvimento do *septum primum*¹⁴.

Neste tipo de CIA, o septo interatrial sofre então solução de continuidade podendo apresentar-se o defeito como um orifício único ou múltiplas fenestrações. Em casos extremos, o defeito pode estender-se desde a desembocadura das veias cavas superior e inferior e do SC até o folheto septal da valva tricúspide. Nesta situação é importante estabelecer o diagnóstico diferencial com a anomalia do coxim endocárdico. Saliente-se que aproximadamente 10 a 20% dos pacientes portadores de CIA tipo *ostium secundum* apresentam também prolapso da valva mitral¹⁵.

O defeito do tipo *ostium primum* representa 15% a 25% das CIA(s) e está localizado na porção inferior do septo interatrial^{16, 17}. Está relacionado com anomalias do coxim endocárdico, sendo a alteração mais freqüente deste subgrupo de anormalidades, a fenda da valva atrioventricular esquerda. Esta associação constitui-se em uma das modalidades da malformação do canal atrioventricular.

O defeito do tipo seio venoso, que incide em 3% dos casos de CIA, localiza-se fora dos limites da fossa oval, junto à desembocadura da veia cava superior (VCS)¹⁸. Nesta condição, a VCS cavalga a comunicação que se encontra acima e posteriormente à porção superior do limbo da fossa oval, configurando desta forma uma conexão biatrial. Geralmente este tipo de alteração em 80 a 90% dos casos está associada à drenagem anômala da veia pulmonar superior direita (VPSD), que pode drenar nas proximidades da desembocadura da VCS ou diretamente nesta última, constituindo-se neste caso, em uma comunicação extracardiaca. A drenagem da veia pulmonar inferior direita faz-se normalmente no átrio esquerdo (AE) e a que está relacionada com o lobo médio, diretamente na área do defeito, na maioria dos casos^{19, 20, 21}.

O defeito do tipo SC é de rara incidência e foi descrito pela primeira vez por Raghieb em 1965²². Constitui-se na ausência do tecido que existe normalmente entre a veia cava superior esquerda persistente, o SC e o AE, de tal forma que o orifício do SC transforma-se em uma CIA e a veia cava superior esquerda persistente drena diretamente na cavidade atrial esquerda.

Finalmente, é descrita a CIA do tipo caval inferior, também de baixa incidência; o defeito localiza-se na região posterior e inferior do septo interatrial, sendo o fluxo de sangue proveniente da veia cava inferior (VCI) dirigido diretamente para o AE^{17, 23}.

1.2 Fisiopatologia e história natural

Durante a vida fetal, segundo Rudolph²⁴, existe um fluxo sangüíneo pelo forame oval, que se direciona da direita para a esquerda, sendo este necessário para a oxigenação do sangue destinado aos territórios nobres, como o cérebro e a circulação coronária. Isto se faz pela drenagem de sangue arterializado provindo da circulação materna em direção à VCI e ao AE. Quando há defeito do septo interatrial associado, como a CIA tipo *ostium secundum*, pode ocorrer uma diminuição do fluxo de sangue proveniente da VCI em direção a cavidade atrial esquerda, pela perda da capacidade da *crista dividens* em dirigi-lo para o AE. Isto acarretaria, para o feto, um aumento da saturação de oxigênio do sangue nas cavidades direitas, proporcionando desta maneira, a diminuição da espessura da camada muscular das arteríolas pulmonares, tendo como consequência final a queda mais precoce da pressão arterial pulmonar no recém-nascido. Paralelamente, a diminuição da saturação de oxigênio para o coração esquerdo não determina por si só um déficit de crescimento para o feto.

Após o nascimento, as alterações fisiopatológicas da CIA são decorrentes da passagem de sangue agora do AE para o átrio direito (AD),

ou seja, da circulação sistêmica para a pulmonar. A magnitude deste fluxo sanguíneo é regulado diretamente pelo tamanho do defeito e também pelo comportamento e extensão do leito vascular pulmonar, não tendo influência direta o tipo anatômico da CIA. Também o volume deste fluxo está relacionado com a resistência ao enchimento proporcionado por ambos os ventrículos e esta, por sua vez, depende da distensibilidade ou complacência das paredes ventriculares. Como a complacência ventricular direita relaciona-se com a queda progressiva da resistência arteriolar pulmonar, que ocorre normalmente após o nascimento, o sentido do fluxo sanguíneo pela CIA inverte-se. Concomitantemente, com a queda da resistência arteriolar pulmonar, ocorre uma facilitação ao esvaziamento do ventrículo direito (VD) reduzindo a sua espessura e determinando assim, maior complacência desta câmara. Estes fenômenos não ocorrem logo nos primeiros dias de vida, estabelecendo-se o sentido do fluxo da esquerda para a direita apenas alguns meses após o nascimento.

Apesar do hiperfluxo pulmonar, as pressões nas arteríolas e capilares pulmonares vão manter-se em níveis normais por um longo período, pois o orifício da CIA funciona como uma válvula de escape do AE, conjuntamente com a valva mitral. Com o passar dos anos contudo, o hiperfluxo pulmonar causará proliferação endotelial, fibrose intimal e hipertrofia da camada média das arteríolas pulmonares com conseqüente redução do leito vascular determinando assim, o aumento da resistência arteriolar pulmonar. Isto acarretará o aumento do regime pressórico na pequena circulação, levando à hipertrofia do VD e à diminuição do fluxo sanguíneo da esquerda para a

direita pelo defeito septal atrial. Se a complacência do VD igualar-se ou superar a do ventrículo esquerdo (VE), este fluxo através da CIA pode ser bidirecional ou mesmo inverter-se, estabelecendo-se preferencialmente para o AE.

O estabelecimento da hipertensão arterial pulmonar, em crianças e adultos com idade inferior a 20 anos, é de aproximadamente 5%; entre 20 e 40 anos alcança 20% e, para maiores de 40 anos, incide na metade dos casos^{8, 29, 30}. Segundo Wood³¹, apenas 6% dos pacientes desenvolvem a síndrome de Eisenmenger. Isto provavelmente se deve ao fato de que a reatividade vascular pulmonar a agentes nocivos, como hiperfluxo e hipertensão, é extremamente individualizada e ainda não totalmente investigada.

Campbell em 1970²⁵, considerando a história natural desta afecção cardíaca, publicou um estudo importante, acompanhando pacientes portadores deste defeito com repercussão clínica. Nesta investigação, ficou demonstrado que em torno da sexta década de vida, somente 15% dos casos estavam vivos, o que representa quase seis vezes menos do que ocorre na população geral.

Os pacientes que mostram somente hiperfluxo em sua evolução são praticamente assintomáticos por vários anos. Os sintomas correspondentes à insuficiência cardíaca geralmente aparecem em 35% dos casos, a partir da quarta ou quinta décadas de vida^{26, 27}. Também, nesta faixa etária surgem as arritmias atriais em 24% dos casos, sendo a fibrilação e o *flúter* as mais freqüentes, estando relacionadas com o aumento do volume dos átrios²⁸.

O conhecimento da história natural desta afecção estabeleceu, nas últimas décadas, o momento ideal da intervenção objetivando o melhor prognóstico.

1.3 Tratamento cirúrgico

O tratamento cirúrgico da CIA foi realizado pela primeira vez por Murray³² em 1948 e por Lewis e Taufic³³ em 1953, que propuseram pioneiramente o fechamento do defeito septal atrial com o auxílio da hipotermia associada à estase sangüínea. Em 1954, Bailey e cols³⁴ descreveram a técnica da atriosseptopexia e Gibbon³⁵ inaugurou a era da cirurgia com o coração aberto, utilizando pela primeira vez o oxigenador de bomba para o fechamento de uma CIA.

Atualmente, o tratamento cirúrgico com o emprego da circulação extracorpórea tem sido o procedimento padrão para o fechamento desses defeitos septais atriais. Consiste, basicamente, dependendo da morfologia e das dimensões do defeito, na atriosseptorrafia, em que as bordas da comunicação são aproximadas pela sutura, ou na atriosseptoplastia, na qual um enxerto é interposto e subseqüentemente suturado sobre o septo interatrial³⁶.

A intervenção cirúrgica tem sido indicada em pacientes portadores de CIA, sintomáticos ou não, que apresentem a relação entre o fluxo pulmonar (FP) e o fluxo sistêmico (FS) maior ou igual a 2,0:1, situação esta em que já existe uma grande derivação de sangue da esquerda para a direita.

Entretanto, se esta relação estiver entre 1,5:1 e 2,0:1, outros aspectos deverão ser considerados, entre eles o tamanho do defeito e as dimensões do VD. A contra-indicação principal para o tratamento cirúrgico é o encontro de uma relação entre a resistência pulmonar (RP) e a resistência sistêmica (RS) maior que 0,70, pois nesta condição a hipertensão arterial pulmonar já está irreversivelmente estabelecida³⁷.

A cirurgia corretiva apresenta mortalidade reduzida, em torno de 0,5 a 1% em centros especializados e bem treinados^{36, 38, 39}. Entretanto, as complicações perioperatórias têm incidência não desprezível, como demonstra o relato de Galal e cols⁴⁰, que analisaram 232 pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico entre 1985 e 1992. As complicações maiores como tamponamento, insuficiência renal e septicemia ocorreram em 5,6% (13/232) e as menores (pneumonia, derrame pleural com toracocentese) em 4,7% (7/232) dos casos, com frequência maior em pacientes adultos. Horvath e cols⁴¹ também verificaram complicações perioperatórias em 12,4% dos pacientes.

A permanência hospitalar, durante o período pós-operatório é relativamente curta (sete dias em média). A adoção da incisão submamária e mais recentemente das técnicas de correção minimamente invasivas em substituição à esternotomia mediana, tornaram a cirurgia mais aceitável, principalmente sob o ponto de vista estético, pelos próprios pacientes^{42, 43, 44}.

O seguimento clínico dos casos submetidos ao tratamento cirúrgico mostra além do aumento da sobrevida⁴⁵, melhora importante da classe funcional, com diminuição considerável da área cardíaca e do fluxo vascular

pulmonar, logo nos primeiros três meses após o procedimento^{40, 41, 46}. Contudo, na evolução, tem-se observado a presença de fluxo sanguíneo residual em aproximadamente 2 a 7,9% dos casos, podendo haver a necessidade de reintervenção^{38, 40, 41, 43, 49}.

Nas últimas três décadas têm-se buscado alternativas à intervenção cirúrgica e o tratamento percutâneo, com a utilização de próteses para ocluir o defeito congênito passou a ser investigado intensamente.

1.4 Intervenção percutânea para a correção da comunicação interatrial *ostium secundum*

A evolução dos conceitos estruturais e dos materiais empregados para a confecção das próteses oclusoras da CIA, é de grande importância para o perfeito entendimento dos modelos atualmente propostos e investigados. Assim é que podemos dividi-las em cinco grandes grupos: as de primeira geração, as articuladas e com configuração em hastes, de configuração helicoidal, autocentrável com componente único e autocentrável com componente único e discos de retenção.

1.4.1 Próteses de primeira geração

Em 1976, King e Mills^{48, 49} descreveram pela primeira vez, a oclusão percutânea da CIA *ostium secundum* empregando uma prótese por eles idealizada. Constituíam-se esta num instrumental composto por dois

dispositivos umbeliformes independentes, com a estrutura confeccionada em aço e revestida com *Dacron*. Foi utilizado em apenas dez pacientes e o sucesso foi obtido em 50% dos casos.

Em 1987, Rashkind⁵⁰ idealizou outro modelo composto agora de um único dispositivo umbelado auto-expansível, com seis braços confeccionados em aço inoxidável e revestidos com espuma de poliuretano. Fixa-se no septo interatrial por meio de minúsculos ganchos ou anzóis, o que dificulta sobremaneira o seu implante.

No final da década de 80, Lock e cols⁵¹ desenvolveram um novo instrumental denominado *Clamshell Double Umbrella*[®], que apresenta quatro hastes metálicas com uma espécie de mola no centro de cada braço, sendo, portanto um sistema articulado, que proporciona melhor acomodação de suas duas porções umbeliformes sobre a superfície do septo interatrial (figura 1). Verificou-se também, por estudos histológicos experimentais, que a endotelização ocorre após três meses do implante^{52, 53}. Em um estudo multicêntrico, relatado por Latson⁵⁴ em 1990, constatou-se que em 100 pacientes, o sucesso técnico foi obtido em 93% e o fechamento completo em 84% no seguimento tardio dos casos, o que foi confirmado pelo estudo ecocardiográfico. Entretanto, em outra grande investigação do mesmo autor⁵⁵, observou-se que as hastes não infreqüentemente fraturavam-se no local da articulação, o que levou o *Federal Drug Administration* a suspender a sua utilização, até que o problema estrutural fosse solucionado^{56,57}.

FIGURA 1. Prótese do tipo *Clamshell Double Umbrella®* (USCI Division, CR Bard Inc, Billerica, MA, USA) composta por duas umbelas opostas, monoarticuladas e revestidas por *Dacron* (Reproduzido e autorizado por Rao).

1.4.2 Próteses articuladas e com configuração em hastes

1.4.2.1 *CardioSEAL® occlusion device* (NMT® Boston, MA, USA)

Este dispositivo, derivado da prótese *Clamshell Double Umbrella®*, é constituído por uma estrutura cujo componente básico é uma liga metálica denominada *Nitinol* (MP35n), que se mostra mais resistente que o aço inoxidável. Cada uma das duas partes do instrumental possui quatro hastes, sendo estas duplamente articuladas, com a finalidade de evitar fraturas (figura 2). É encontrado em cinco tamanhos diferentes que correspondem ao comprimento diagonal de cada umbela. Estas são revestidas por malha de

poliéster em toda a sua superfície e necessitam de um introdutor transeptal de 11 *French* (F), ou seja, de 3,63 milímetros (mm) de diâmetro, para o seu implante.

FIGURA 2. Prótese *CardioSEAL*® (NMT Medical, Boston, MA, USA) constituída por duas umbelas opostas duplamente articuladas e revestidas por poliéster.

Em 2000, Pedra e cols⁵⁸ relataram o emprego deste dispositivo em 50 pacientes, obtendo sucesso técnico em 100% dos casos selecionados para o implante. Não foram notadas complicações imediatas. No seguimento de 9,9 meses [desvio padrão (DP) = 3,2] foi observado, pelo ecocardiograma transtorácico (ETT), pequeno fluxo residual em 46% (23/50) dos casos e fraturas das hastes em 14% (7/50) deles. Foi também identificado um caso de tamponamento cardíaco, devido à perfuração da parede livre do AE por uma das hastes, seis meses após o implante, sendo a criança operada com sucesso.

Atualmente, para a maioria dos autores^{59, 60}, a prótese *CardioSEAL*[®] constitui-se no modelo adequado para a oclusão de defeitos multifenestrados, por apresentar uma grande superfície de ambos os componentes umbeliformes e perfil baixo, sendo também indicada para o fechamento do forame oval patente^{61, 62}. Suas limitações principais residem no fato de não ser autocentrável, ser de reposicionamento e resgate percutâneo difíceis e também de só poder ocluir defeitos septais com diâmetro estirado (DE) máximo de 20 mm^{59, 63}.

1.4.2.2 *Starflex*[®] (NMT[®] Boston, MA, USA)

Do aperfeiçoamento da *CardioSEAL*[®], surgiu sua sucessora denominada *Starflex*[®], que é compatível com um introdutor de menor diâmetro (10F) e apresenta, na inserção do cabo liberador junto à prótese, uma conexão com pivô flutuante (figura 3)⁶⁴. Esta modificação permite que o dispositivo gire sobre o plano delimitado pelas bordas da CIA, antes de sua liberação definitiva, tornando a prótese autocentrável, o que determina melhor acomodação desta sobre o defeito, implicando em incidência baixa de fluxo residual. Associa-se a esta característica a de apresentar maior flexibilidade em comparação com a sua antecessora, o que proporciona um implante mais suave e simplificado^{62, 65}.

FIGURA 3. Prótese *Starflex*[®] (NMT[®], Boston, MA, USA). Nota-se presença de hastes duplamente articuladas e sistema autocentrável.

Em um estudo multicêntrico europeu coordenado por Carminati e cols⁶² foi descrita a experiência de 13 centros internacionais com as próteses *CardioSEAL*[®] e *Starflex*[®] em 334 pacientes, com idades entre 6 meses a 77 anos (mediana de 12 anos). O sucesso técnico foi obtido em 97,3% (325/334 pacientes) e as principais complicações hospitalares e tardias foram: cirurgia para correção de grande fluxo residual, embolização da prótese e fratura de hastes, que ocorreram, em dois, 13 e 19 casos, respectivamente. Observou-se redução progressiva do número de pacientes com fluxo residual na evolução tardia (figura 4), alcançando em um ano, o percentual de 20,5%, dos quais 13% foram considerados mínimos e 7,5% discretos, segundo a classificação de Boutin e cols⁶⁶. Considerou-se como sucesso clínico, na evolução tardia, a oclusão do defeito pelo dispositivo ou a presença de fluxo residual no máximo discreto (> 1 e ≤ 2 mm), observado em 99 dos 107 pacientes examinados (92,5%). Não houve relato do surgimento de arritmias, endocardite, comprometimento

valvar, eventos tromboembólicos ou obstrução de veias pulmonares, no seguimento tardio.

FIGURA 4. Evolução do fluxo residual no período de um ano com a prótese Starflex® segundo estudo multicêntrico de Carminati e cols (Reproduzido e autorizado pelos autores).

1.4.2.3 Dispositivo abotoável - *Buttoned Device*® (Custom Medical Devices® - Amarillo, TX, USA)

Esta prótese foi desenvolvida por Sideris e cols⁶⁷ a partir de 1990. Compõe-se de três partes: o oclisor, o contra-oclisor e o sistema de liberação propriamente dito. O arcabouço do oclisor é confeccionado em metal recoberto por *Teflon* e o esqueleto revestido por espuma de poliuretano (figura 5).

FIGURA 5. *Buttoned Device* (Custon Medical Devices® - Amarillo, TX, USA) modelo autocentrável. O oclutor e o contra-oclutor apresentam imagem semelhante a um pára-quedas. Após a abotoadura, o sistema de centralização forma uma imagem de duplo oito.

O primeiro relato demonstrando a experiência mundial foi publicado por Rao e cols⁶⁸ em 1994, sendo o sucesso técnico obtido em 92% (166/180) dos pacientes. As principais complicações imediatas foram: cirurgia para a correção de fluxo residual e desabotoamento da prótese em seis e 13 casos respectivamente. O fechamento completo correspondeu a 54,8%, logo após o procedimento, e alcançou 73,8% aos 12 meses de evolução, havendo refluxo mínimo em 23,4%, discreto em 1,9% e moderado em 0,9% dos casos.

Com a finalidade de diminuir a incidência do desabotoamento, o dispositivo foi modificado, na junção do oclutor com o contra-oclutor, dando origem à quarta geração destas próteses. Em um novo estudo multicêntrico, Rao e cols⁶⁹ relataram a utilização desta nova modalidade do instrumental, sendo avaliados 423 pacientes; o não abotoamento ocorreu em apenas

quatro (0,9%) casos. A taxa de oclusão efetiva logo após o implante foi verificada em 343 deles e fluxo residual mínimo em 34, correspondendo a 90% dos pacientes com excelente resultado. No seguimento de até cinco anos 21 pacientes sofreram re-intervenção para tratar fluxo residual importante, sendo 12 cirúrgicas e nove percutâneas.

Apesar dos melhores resultados obtidos com o dispositivo *Buttoned Device*[®] em sua última versão, esta prótese é atualmente pouco utilizada por apresentar dificuldades técnicas para o implante, reposicionamento difícil e maior incidência de fluxo residual em comparação com os demais instrumentais disponíveis^{70, 71, 72}.

1.4.2.4 ASDOS[®] atrial septal device occluder system (Osypka Corp.[®], Grenzach-Wyhlen, Germany)

Esta prótese foi descrita por Babic⁷³ em 1991. É composta por duas umbelas sob uma bainha, que quando retraída permite a auto-expansão dos dois componentes contrapostos. Cada uma delas tem cinco braços confeccionados em *Nitinol* e revestidos por poliuretano para aumentar o seu grau de trombogenicidade e endotelização tardia (figura 6). É importante salientar que as umbelas assumem a forma arredondada, após a sua abertura, facilitando desta forma a sua acomodação sobre as bordas do defeito e com isto proporcionando baixas taxas de fluxo residual paraprotético. Entretanto, a técnica de implante deste instrumental é também difícil e requer longa curva de aprendizado.

FIGURA 6. Representação esquemática da prótese ASDOS® (Osypka Corp® - Grenzach-Wyhlen, Alemanha). Observam-se as duas umbelas contrapostas unidas pelo mesmo fio-guia ocluindo o defeito septal interatrial. AD = átrio direito; AE = átrio esquerdo, VD = ventrículo direito; VE = ventrículo esquerdo; VCS = veia cava superior; VCI = veia cava inferior e Ao = aorta.

Sievert e cols⁷⁴ relataram o emprego desta prótese em 200 pacientes, obtendo sucesso técnico em 87%. As principais complicações hospitalares estiveram relacionadas com a dificuldade de implante ou com o posicionamento inadequado (26 casos) e, com a necessidade de cirurgia para a remoção da mesma em 11 procedimentos. Logo após o implante, verificou-se oclusão do defeito em 63% dos casos, sendo o fluxo residual classificado como discreto em 29% e moderado ou grave em 8%. No

seguimento tardio, as fraturas das hastes e as deformidades estruturais do dispositivo ocorreram em 14% e 4%, respectivamente. Foi observada a perfuração do AE em dois pacientes. Em relação ao fluxo residual de grau mais expressivo este esteve presente em apenas 2% dos pacientes.

Este instrumental permanece ainda em investigação, principalmente nos países situados no leste europeu, apesar de suas limitações⁷⁵.

1.4.3 Prótese de configuração helicoidal: *Helex[®] septal occluder* (W.L. Gore & Associates, Inc.[®] Flagstaff, AR, USA)

Foi descrita por Latson e cols⁷⁶ em 2000 e está atualmente também em investigação clínica. É um modelo protético que difere substancialmente dos demais já utilizados, sendo composto por uma moldura de *Nitinol* revestida por uma membrana de politetrafluoroetileno. Quando completamente aberto, o oclutor assume a forma de um disco duplo em helicóide, que obstrui completamente o defeito septal atrial (figura 7). Os diâmetros nominais dos discos oclusores variam entre 15 a 35 mm. O sistema de liberação é constituído por três componentes coaxiais: um cateter-guia (9F), um cateter de controle (6F) e um mandril.

O trabalho experimental em cães foi publicado por Zahn e cols⁷⁷ com excelentes resultados, demonstrando a eficiência deste novo dispositivo. Em 2001, Rhodes e cols⁷⁸ relataram a experiência clínica inicial com o uso desta prótese em 38 pacientes portadores de CIA *ostium secundum* e obtiveram sucesso técnico em 85% dos casos. A taxa de oclusão completa verificada

após 24 horas foi de 32%. Trata-se, portanto de um dispositivo promissor, ainda que indicado para defeitos com DE máximo de 20 mm, e de difícil manejo do sistema de liberação que, como a prótese ASDOS[®], exige curva de aprendizado prolongada.

FIGURA 7. Prótese *Helex Septal Occluder*[®] (W.L. Gore & Associates, Inc[®], Flagstaff, AR, USA). Salienta-se a transformação da forma linear em helicoidal para a vedação do defeito congênito. PTFE = politetrafluoroetileno

1.4.4 Prótese autocentrável com componente único: *Das Angel Wings*® (Microvena® - Vadnais, MN, USA)

Foi desenvolvida por Das e cols⁷⁹ em 1993. Compõe-se de duas armações quadradas, confeccionadas em *Nitinol* superelástico, com um anel radiopaco de platina que acompanha o contorno. Cada armação tem quatro hastes, que estão interconectadas aos ângulos por articulações flexíveis (figura 8). É revestida por poliéster para promover o fechamento e a endotelização. Estas duas armações são interligadas pelo revestimento que é único, tornando a prótese autocentrável. Quando posicionada adequadamente, as hastes estendem-se de maneira oposta ao septo interatrial e a prótese assume o seu perfil mais baixo. Pode ser reposicionada ou resgatada enquanto estiver conectada ao cabo liberador.

FIGURA 8. Prótese *Das Angel Wings*® (Microvena®, Vadnais, MN, USA). Exibe duas armações quadradas em um componente único, revestidas por poliéster e interligadas.

Os estudos experimentais com este dispositivo demonstraram excelentes resultados, provavelmente devido às suas características de ser constituída por um único componente e desenhada tão engenhosamente, que possibilita sua adequada centralização em relação ao defeito septal, propriedade denominada de autocentralização.

A tabela 1 apresenta um resumo dos principais estudos clínicos com a prótese Das Angel Wings®.

TABELA 1 – RESUMO DOS PRINCIPAIS ESTUDOS COM A PRÓTESE DAS ANGEL WINGS®

Variáveis	Autor	Das e cols⁸⁰	Mendelsohn e cols⁸¹	Rickers e cols⁸²	Banerjee e cols⁸³
Número de pacientes		65	20	75	70
Sucesso do implante (n/%)		57 (86%)	19 (95%)	72 (96%)	65 (93%)
Tempo de seguimento (meses)		6	24	1-17	6
Pacientes acompanhados (n)		32	19	69	60
Ausência de fluxos significativos (n/%)		30 (91,4%)	19 (100%)	69 (96%)	60 (92,3%)
Complicações (n/%)		2 (3%)	3 (15%)	9 (12,5%)	5 (7%)

n/% - número e percentual

Com a finalidade de reduzir as complicações relatadas na literatura, como perfuração cardíaca seguida ou não de tamponamento e dificuldades no reposicionamento deste dispositivo, a sua geração mais recente apresenta-se com as duas armações circulares em substituição ao formato quadrangular, com maior eficácia clínica⁸⁴.

Assim, os aspectos morfológicos, funcionais e técnicos dos dispositivos até então concebidos estão resumidos na figura 9 e na tabela 2.

FIGURA 9. Evolução dos desenhos protéticos que precederam a prótese Amplatzer® e seus respectivos sistemas de liberação. (A-CardioSEAL®; B-Buttoned Device®; C-ASDOS®; D-Angel Wings®). Reproduzido com adaptações e autorizado por Lock e cols.

TABELA 2 – CARACTERÍSTICAS DOS DISPOSITIVOS OCLUSORES DA CIA QUE ANTECEDERAM A PRÓTESE AMPLATZER®

Instrumental	<i>CardioSEAL®</i>	<i>Starflex®</i>	<i>Buttoned Device®</i>	<i>ASDOS®</i>	<i>Helex®</i>	<i>Das Angel Wings®</i>
Desenho	2 umbelas 4 hastes	2 umbelas 4 hastes	Oclusor e contra- occlusor	2 umbelas 5 hastes	2 discos em helicóide	2 armações 4 hastes
Dimensões prótese (mm)	17 – 40	17 - 40	25 - 50	25 - 60	15 – 35	18 - 40
Dimensões introdutor (F)	11	10	8 e 9	11	9	12 e 13
Fixação	Tensão (mola)	Tensão (mola)	Botão	Tensão (parafuso)	Tensão (helicóide)	Tensão (anel de junção)
Implante	Complexo	Complexo	Complexo	Complexo	Simples	Simples
Resgate	Difícil	Difícil	Difícil	Fácil	Fácil	Difícil
Prótese / defeito	2/1	2/1	20mm maior	2/1	1,7/1	2/1

1.4.5 Prótese autocentrável com componente único e discos de retenção: ***Amplatzer® septal occluder (AGA Medical Corporation®, Golden Valley, MN, USA)***

Foi descrita em 1997 por Sharafuddin e cols⁸⁵ e aplicada pela primeira vez em um interessante estudo experimental (figura 10). O metal empregado em sua fabricação é uma liga metálica denominada *Nitinol* (MP35n) com a espessura de 0,004 – 0,0075 polegadas (pol), constituída por níquel (55%) e titânio (45%). A espessura de 0,004 pol (0,10 mm) é utilizada na fabricação de próteses com até 10 mm de diâmetro, a de 0,005 pol (0,13 mm) com até 20 mm de diâmetro e a de 0,0075 pol (0,18 mm) para dispositivos de tamanho superior a 20 mm.

FIGURA 10. Prótese *Amplatzer®* AGA Medical Corporation®, Golden Valley, MN, USA). A- Conexão com o cabo liberador. B- Visão panorâmica do dispositivo salientando seus discos e a cintura.

Este material foi testado anteriormente na confecção de outras próteses (*stents*), como também foi avaliado previamente a sua biocompatibilidade com tecidos humanos que se mostrou excelente^{86, 87, 88}. Esta liga metálica possui propriedades superelásticas com memória, o que permite o seu recolhimento e reposicionamento por inúmeras vezes, sem que seja verificada deformação na estrutura original. Outra importante vantagem do *Nitinol* é a sua excepcional resistência e a alta capacidade de absorção de energia, o que o torna apto a dissipar a tensão quatro vezes mais rapidamente do que o aço inoxidável^{89, 90}.

Em seu desenho engenhoso, esta prótese é formada por dois discos de retenção interligados por uma ponte, que se comporta como cintura entre eles, formando assim uma peça única (figura 11).

FIGURA 11. Componentes estruturais da prótese *Amplatzer*[®] (*AGA Medical Corporation*[®], Golden Valley, MN, USA). Nota-se a presença de três discos de poliéster localizados nos discos de retenção e na cintura que promovem o mecanismo da trombose após o implante do dispositivo.

O dispositivo é constituído por 72 fios metálicos com formato cilíndrico e trançados entre si. As suas extremidades são recobertas por platina e a soldadura entre elas é feita com o auxílio do laser. O formato definitivo é determinado pela exposição do metal a altas temperaturas.

Quanto às dimensões da prótese em si, considera-se o diâmetro mensurado em milímetros correspondente ao da cintura, que possui 4 mm de comprimento. Assim, estas próteses são disponíveis nos tamanhos com variação unitária de quatro milímetros até 20 mm, e a partir desta medida, a cada dois milímetros até 40 mm de diâmetro. Para as próteses com diâmetro entre quatro milímetros e 10 mm, o disco correspondente ao AE tem 10 mm e o do AD oito milímetros a mais que o diâmetro da cintura. Analogamente,

para os dispositivos entre 11 - 40 mm, o disco do AE tem 14 mm e o do AD 10 mm maior que a cintura. Dessa forma, por exemplo, o diâmetro do disco do AE de uma prótese com cintura de 20 mm é de 34 mm.

Também, os dois discos são levemente angulados, para promover um ancoramento firme e seguro nas bordas do defeito do septo interatrial.

A prótese é preenchida por fibras de poliéster, material que, além de apresentar baixa resposta inflamatória, possui alto grau de trombogenicidade, o que favorece o rápido fechamento do defeito. Além disto, a malha metálica também reduz o risco de embolização de partes do material de sua própria estrutura, funcionando como uma gaiola.

Considerando as características peculiares desta nova concepção protética e os resultados iniciais e imediatos das primeiras séries da literatura^{91, 92, 93}, formulamos a hipótese de que este dispositivo seria também seguro numa maior diversidade de pacientes e igualmente efetivo tardiamente, podendo constituir-se numa real alternativa aos tratamentos existentes.

2 OBJETIVOS

Para verificar a hipótese, foi determinado como objetivo primário:

1. avaliar a eficácia da prótese Amplatzer® na oclusão da CIA tipo *ostium secundum* pela análise do comportamento do fluxo residual da fase hospitalar e tardia (12 meses) pela ecocardiografia.

Adicionalmente foram avaliados como objetivos secundários:

1. sucesso técnico na obtenção da oclusão do defeito;
2. impacto clínico precoce e tardio na ausculta cardíaca, eletrocardiograma e estudo radiológico do tórax;
3. repercussão ecocardiográfica imediata e tardia nas dimensões do ventrículo direito;
4. incidência combinada de deslocamento e/ou embolização do dispositivo e taxas de outras complicações como perfuração cardíaca com tamponamento, arritmias e endocardite.

3 CASUÍSTA E MÉTODOS

3.1 Planejamento do estudo e casuística

Esta investigação consta da análise de uma série de 49 casos consecutivos incluídos prospectivamente, e tratados nas Seções médicas de Cardiopatias Congênitas e Cardiologia Intervencionista do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia.

Foram selecionados no período compreendido entre janeiro de 2000 a julho de 2001, sendo todos portadores de defeito do septo interatrial tipo *ostium secundum*, com repercussão clínica e documentados pela Doppler-ecocardiografia.

3.1.1 Critérios de inclusão

Foram observados os seguintes critérios para a inclusão deste estudo:

- pacientes de ambos os sexos;
- de qualquer faixa etária, desde que com peso superior a 15 quilogramas;
- cujas características do defeito à avaliação pelo ETT e/ou ecocardiograma transesofágico (ETE) fossem:

- maior diâmetro ≤ 30 mm, tanto longitudinal como transversalmente;
- distância de pelo menos 5 a 7 mm entre as suas margens e as valvas atrioventriculares, a origem do SC e da VCI, em sua porção inferior, mantendo a mesma distância entre a sua porção superior e a desembocadura da VPSD e da VCS.

3.1.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos desta investigação os pacientes que apresentassem:

- CIA tipo *ostium secundum* associada a:
 - sinais clínicos de fluxo sanguíneo direito-esquerdo (saturação arterial periférica menor que 94%);
 - hipertensão arterial pulmonar grave (baseada em critérios clínicos, eletrocardiográficos, radiológicos e ecocardiográficos);
 - outros defeitos cardíacos associados que necessitassem de correção cirúrgica.
- CIA tipo *ostium primum*;
- CIA tipo seio venoso;
- associação do defeito septal interatrial com drenagem anômala parcial ou total das veias pulmonares;
- CIA(s) múltiplas que não pudessem ser ocluídas pelo dispositivo(s);
- trombos intracavitários;

- afecções não cardíacas como:
 - trombose da VCI;
 - infecção pulmonar de repetição;
 - septicemia;
 - doenças malignas com expectativas de vida menor do que três anos.
- alergia ou grave intolerância à aspirina;
- recusa em assinar o termo de consentimento após informação pormenorizada de todos os passos da investigação (o próprio paciente ou seu responsável legal quando menor de 18 anos).

3.2 Métodos

3.2.1 Documentação não invasiva da comunicação interatrial

Os pacientes com suspeita de CIA, após a avaliação clínica, eram submetidos ao ECG convencional com 12 derivações e RX do tórax, em incidência frontal, no qual além da observação das alterações volumétricas do coração foi também calculado o índice cardiorácico (ICT), segundo os critérios de Danzer⁹⁴. A seguir, foram encaminhados para o ETT e quando confirmada a hipótese clínica ao ETE.

Pacientes com idade inferior a 15 anos recebiam anestesia geral. Os medicamentos empregados para tal eram o Midazolam (0,2 – 0,3 mg/kg) como pré-anestésico, Halotano e Propofol (0,5 mg/kg) como anestésicos. Os

exames eram realizados no próprio laboratório de Ecocardiografia com o auxílio da equipe de anestesia.

Adultos e adolescentes acima de 15 anos recebiam apenas anestésico local na orofaringe (Xilocaína *spray*), sendo reservada a anestesia geral apenas para aqueles que apresentassem intolerância à introdução da sonda esofágica.

O ETT era realizado em todos os pacientes, para confirmar o diagnóstico de CIA e identificar aquelas do tipo *ostium secundum*. O ETE era então utilizado para seleção dos casos favoráveis para o fechamento percutâneo⁹⁵.

Ao final do ETE, era utilizado o Flumazenil (0,4 – 0,8 mg/kg) para reverter o efeito anestésico do Midazolam, com a finalidade de que o paciente acordasse na própria sala de exame ao término do mesmo.

Os estudos eram realizados em equipamento da marca ATL (Advanced Technologies Laboratories®, Washington – WO - USA), modelo Ultramark 9 HDI®. Os transdutores utilizados eram os eletrônicos de 2 a 7 MHz para estudos transtorácicos e a sonda esofágica biplanar de 11 mm, que possibilita o estudo com Doppler pulsátil e em cores. O protocolo do estudo com o ETT tinha como objetivos:

- a confirmação diagnóstica da CIA tipo *ostium secundum* pela demonstração inequívoca por meio das imagens bidimensionais do defeito, suas características morfológicas, suas dimensões e os devidos distanciamentos das estruturas vizinhas. Em caso de dúvida de sua existência, utilizava-se a técnica da injeção de

microbolhas (solução salina isotônica agitada previamente) na veia periférica;

- avaliação do comprometimento hemodinâmico por intermédio das medidas da cavidade do VD, no estudo modo-M e bidimensional. Era então mensurado o diâmetro diastólico do ventrículo direito (DDVD) na posição paraesternal esquerda. O valor encontrado era normalizado de acordo com a idade, peso e estatura e expresso em percentual (%DDVD)⁹⁶;
- a detecção da movimentação paradoxal do septo interventricular no traçado em modo-M;
- o cálculo das pressões da artéria pulmonar, medidas pelos refluxos fisiológicos (quando presentes) das valvas pulmonar e tricúspide com o Doppler contínuo ou pulsado;
- a observação de sinais indicativos de hipertensão arterial pulmonar fixa como a presença de anormalidades morfológicas dos intervalos sistólicos da valva pulmonar no traçado modo-M e o sentido predominantemente direito-esquerdo do fluxo sanguíneo pelo defeito, com o auxílio do Doppler em cores.

Todos os resultados dos exames não invasivos foram sempre analisados por dois investigadores independentes, buscando-se ao final uma opinião consensual.

3.2.2 Estudos hemodinâmico e angiográfico

3.2.2.1 Anestesia pré-cateterismo

Todos os pacientes, independentemente da idade, eram submetidos ao cateterismo cardíaco sob anestesia geral balanceada, intubação orotraqueal e monitoração anestésica não invasiva. Eram utilizadas as seguintes medicações: Midazolan (0,1 a 0,6 mg/kg), Fentanil (1 a 5 mg/kg), Atracurium (0,3 a 0,5 mg/kg) e, para pacientes com peso acima de 50 kg ou idade maior que 15 anos, era ministrado também o Propofol (2,5 mg/kg). A manutenção anestésica era realizada com o Sevoflurane (1,5 a 2,5%) e a ventilação com oxigênio a 60%.

3.2.2.2 Cateterismo cardíaco

Todos os procedimentos eram realizados em laboratório de cateterismo cardíaco, utilizando-se equipamento da marca General Electric®, modelo Advantx SC®, com sistema digital DLX-C® (Milwaukee, WI, USA). As medidas pressóricas eram obtidas em polígrafo Tecnologia Eletrônica Brasileira-TEB® modelo SP-12® (São Paulo, SP, Brasil), com transdutor de pressão Medex® modelo MX848® (Dublin, OH, USA). As amostras sanguíneas para oximetria eram analisadas pelo oxímetro AVOXIMETER 1000E®, fabricado pela A-VOX Systems Inc® (San Antonio, TX, USA).

Com as vias de acesso puncionadas, na altura da prega inguinal direita, na veia e na artéria femorais eram respectivamente colocados percutaneamente introdutores 7F e 5F.

A anticoagulação sistêmica era 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, esta última ministrada antes do procedimento e repetida em intervalos de seis horas, por mais três vezes.

A seguir, praticava-se o estudo hemodinâmico completo, com registro manométrico e colheita de amostras para oximetria em artéria pulmonar, VD, AD, VCS, AE, VPSD e aorta. Estes procedimentos permitiam o cálculo do FP e do FS, da resistência pulmonar (RP) e da resistência sistêmica (RS), assim como de suas relações. O cálculo para a obtenção do FP e do FS era baseado no método de Fick, utilizando-se as seguintes fórmulas:

$$FP = \frac{\text{consumo } O_2 \text{ (ml/ min)}}{\text{Cap } O_2 \text{ (g\%)} \times \text{saturação (VPSD - AP)} \times 10} \text{ (l/ min)}$$

$$FS = \frac{\text{consumo } O_2 \text{ (ml/ min)}}{\text{Cap } O_2 \text{ (g\%)} \times \text{saturação (Ao - VCS)} \times 10} \text{ (l/ min)}$$

sendo:

FP = fluxo pulmonar;

FS = fluxo sistêmico;

Cap O_2 (capacidade de oxigenação) = quantidade hemoglobina (g%)
x 1,33 (ml/g)

10 = transformação de mililitros (%) em litros.

Por outro lado, para o cálculo da RP e da RS, utilizávamos as fórmulas:

$$RP = \frac{pAP(\bar{m}) - pAE(\bar{m})}{FP} \text{ (unidades de resistência)}$$

$$RS = \frac{pAo(\bar{m}) - pAD(\bar{m})}{FS} \text{ (unidades de resistência)}$$

sendo:

RP = resistência pulmonar

RS = resistência sistêmica

pAP ($\bar{m}$) = pressão média da artéria pulmonar

pAE ($\bar{m}$) = pressão média do átrio esquerdo

pAo ($\bar{m}$) = pressão média da aorta

pAD ($\bar{m}$) = pressão média do átrio direito

VCS = veia cava superior

Para visualização do defeito septal atrial, era realizada angiografia em VPSD, em projeção oblíqua esquerda (40°) com angulação cranial (40°). O estudo era completado com a angiografia do VE, na projeção oblíqua anterior esquerda (70°) com angulação cranial de 30° e angiografias coronárias direita e esquerda nas projeções habituais, em pacientes com idade igual ou superior a 35 anos.

3.2.3 Aspectos técnicos

3.2.3.1 Técnica de implante da prótese

O procedimento de implante da prótese era monitorado adicionalmente à fluoroscopia pelo ETE, com os seguintes objetivos:

- auxílio na medida do DE do defeito;
- monitoração da abertura e o posicionamento dos discos e da cintura da prótese no septo interatrial;
- avaliação do posicionamento do dispositivo no septo, confirmando a presença de tecido septal entre os discos do mesmo;
- documentação da oclusão do defeito;
- identificação e quantificação do fluxo residual imediato quando presente.

Assim, com a sonda esofágica para o ETE posicionada adequadamente, um cateter de furo terminal (Lehman 7F), era introduzido por meio da bainha venosa e avançado até o interior da veia pulmonar superior esquerda, passando pelo defeito septal atrial. Pelo interior deste cateter, passava-se um fio-guia metálico de troca, (0.038 pol – 260 cm) que por sua vez, era deixado na veia pulmonar superior esquerda ou no AE, sendo a seguir retirado o cateter de furo terminal.

Pelo fio-guia de troca, era posicionado um cateter-balão medidor de Sideris, com formato piriforme (Medtech® 27/8/8/100, Boston, MA, USA), no interior da cavidade atrial esquerda, com a finalidade de se avaliar as

dimensões estiradas do defeito. Após isto, o cateter-balão era insuflado com contraste diluído em soro fisiológico, à concentração de 0,9%, na proporção de 50%, sendo que o cateter era então tracionado cuidadosamente até o septo interatrial.

Após a verificação, pelo ETE, de que o defeito estava totalmente ocluído com o balão medidor, este era tracionado e esvaziado gradativamente até passar para o AD, com mínima resistência. Neste momento, o diâmetro do balão era medido por meio das imagens ecocardiográficas, sendo este valor considerado como o DE do defeito.

O volume de contraste ainda presente no interior do balão era anotado, sendo o balão retirado e reinsuflado fora do organismo, com o mesmo volume de contraste diluído. O seu diâmetro era novamente mensurado, por meio da introdução, preenchido com este volume em uma placa medidora perfurada. O procedimento de mensuração do DE era repetido por pelo menos mais de uma vez, tanto pelo ETE, como pela placa medidora, com a finalidade de reduzir ao máximo o erro na avaliação do DE. Considerava-se a média aritmética dos resultados obtidos com os dois métodos como sendo o DE do defeito.

Praticava-se também, esta mensuração, por meio de um balão complacente, de formato convencional, (9-SZB-024 e 9-SZB-034 – AGA Medical Corporation, Golden Valley, MN, USA) com um ângulo de 45° (encontrado em dois diâmetros: 24 e 34 mm respectivamente), que permitia a aferição do DE do defeito diretamente na tela do equipamento radiológico, pois o cateter possuía marcas em seu corpo que possibilitavam que esta

medida fosse obtida com precisão. O balão de 24 mm era utilizado nos casos em que o diâmetro maior do defeito era menor ou igual a 22 mm e o balão de 34 mm naqueles pacientes nos quais o maior diâmetro do defeito estava compreendido entre 23 mm e 40 mm.

Simultaneamente, esta imagem relativamente estática do balão no defeito, era também analisada pelo ETE e na ausência de fluxo pela CIA ocluída completamente pelo balão medidor, o seu diâmetro era mensurado e comparado com a medida obtida por meio da fluoroscopia. Se houvesse concordância entre as duas medidas, o valor encontrado era considerado como o DE do defeito. Caso contrário, era repetido o procedimento.

A escolha do diâmetro da prótese baseava-se na relação entre o diâmetro do seu núcleo central (cintura) e o DE mensurado, que deveria ser aproximadamente de 1:1.

A prótese escolhida era mergulhada inicialmente em soro fisiológico e rosqueada, no sentido horário, a um cabo liberador de 0,038 pol e tracionada sob selo d'água, para interior de um carregador. Uma bainha longa, com calibre selecionado de acordo com o diâmetro da prótese empregado (tabela 3), era então introduzida pelo fio-guia, até o AE, longe do apêndice atrial e do plano valvar mitral, sendo posteriormente retirada a sua porção dilatadora interna.

TABELA 3 – CALIBRE DA BAINHA DE ACORDO COM O DIÂMETRO DA PRÓTESE UTILIZADA

Diâmetro da prótese (mm)	Calibre da bainha (<i>French</i>)
4 a 10	6 ou 7
11 a 17	7
18 a 20	8
22 a 26	9
28 e 30	10
32 a 36	12

A seguir, o carregador era conectado à bainha longa e o dispositivo avançado, empurrando-se o cabo liberador. Sob monitoração fluoroscópica, a prótese era direcionada à cavidade atrial esquerda, até que o seu disco distal abrisse levemente em seu interior. A seguir, todo o sistema era recuado conjuntamente, na direção do AD, ancorando-se o disco distal no lado esquerdo do septo interatrial. Neste ponto, mantendo-se uma leve tensão no cabo liberador, a bainha era retraída, de tal maneira que o núcleo central ou cintura se abrisse na CIA e o disco proximal, na cavidade do AD (figura 12).

FIGURA 12. Estágios da auto-expansão da prótese *Amplatzer*[®] (AGA Medical Corporation, Golden Valley, MN, USA). 1 e 2. Início da expansão do disco do átrio esquerdo. 3. Disco do átrio esquerdo totalmente expandido. 4. Expansão da cintura. 5. Disco do átrio direito totalmente expandido. 6. Prótese pronta para liberação definitiva.

A perfeita acomodação dos discos e do núcleo da prótese *Amplatzer*[®] no septo interatrial era verificada pela ETE sem movê-la e também durante movimentos suaves, que tracionavam e empurravam o dispositivo, sem que houvesse o seu deslocamento, no sentido dos átrios. Uma vez certificado o seu posicionamento adequado, por intermédio de um adaptador conectado ao cabo liberador, a prótese era liberada girando-se o mesmo no sentido anti-horário. O processo de desacoplamento observava-se simultaneamente pelo ETE e pela fluoroscopia. A presença de fluxo residual imediato através do dispositivo avaliava-se pelo mapeamento em cores do fluxo, pelo ETE.

É importante salientar que enquanto a prótese *Amplatzer*[®] estivesse conectada ao cabo liberador, o seu resgate percutâneo era sempre possível,

bastando puxá-la para o interior da bainha e posteriormente reposicioná-la ou mesmo trocá-la por outro dispositivo de tamanho diverso.

A quantificação do fluxo residual seguia a classificação de Boutin e cols⁶⁶, que leva em conta a medida da largura do jato imediatamente na sua origem. Assim sendo este era considerado como:

- mínimo quando a largura do jato era menor que 1 mm;
- discreto quando maior ou igual a 1 e menor que 2 mm;
- moderado quando maior ou igual a 2 e menor que 4 mm;
- grave quando maior ou igual a 4 mm.

Na persistência de fluxo residual grave e na ausência de deslocamentos da prótese, procedia-se a troca da mesma por outra de tamanho imediatamente superior, seguindo os mesmos passos técnicos.

Todos os tempos referentes aos itens 3.2.2 e 3.2.3 foram realizados pelo próprio autor deste trabalho.

3.2.4 Acompanhamento na fase hospitalar

Logo após deixarem o laboratório de cateterismo cardíaco, os pacientes eram encaminhados à unidade de terapia intensiva, para o acompanhamento da recuperação anestésica. No dia seguinte, completadas 24 horas após o procedimento, realizavam-se ECG, RX do tórax e ETT, com a finalidade precípua de serem avaliados, além do padrão eletrocardiográfico e a área cardíaca, o DDVD, o % DDVD e também a presença eventual e, nesse caso, a quantificação do fluxo residual. Uma vez confirmada a

manutenção do posicionamento ideal da prótese sobre o septo interatrial e a ausência de fluxo residual grave, o paciente recebia alta hospitalar e era orientado a fazer uso de ácido acetil salicílico, na dose de 5 a 10 mg/kg/dia, por um período de seis meses para a prevenção de eventos tromboembólicos, durante a endotelização do dispositivo.

Também se prescrevia antibioticoterapia profilática para endocardite infecciosa, na necessidade de procedimentos dentários e também nos tratos digestivo, respiratório e urinário, de acordo com as recomendações da American Heart Association, durante o primeiro semestre de evolução, especialmente nos casos nos quais persistia o fluxo residual⁹⁷.

3.2.5 Acompanhamento ambulatorial

Os pacientes submetidos ao implante da prótese *Amplatzer*[®] eram acompanhados ambulatorialmente, sendo programadas reavaliações com um, três e 12 meses de evolução quando, além do exame clínico, realizavam-se o ECG, o RX do tórax e o ETT. No terceiro mês pós-implante da prótese, os pacientes eram também submetidos ao ETE e, em caso de persistência ou aparecimento de fluxo residual, este método complementar era novamente aplicado aos 12 meses de evolução.

3.2.6 Definições

- Critérios para diagnóstico eletrocardiográfico:

- sobrecarga atrial direita (SAD):
 - onda P apiculada com amplitude > 2 mm;
 - complexo QRS do tipo qR em V_1 ;
 - complexos QRS de baixa voltagem em V_1 e alta voltagem em V_2 (transição brusca).
- Distúrbio de condução do ramo direito:
 - complexo QRS do tipo Rs (com empastamento final) em D_1 , aVL e V_6 ;
 - complexo QRS do tipo qr (com empastamento final) em aVR;
 - complexo QRS do tipo rSr' em V_1 e V_2 .
- Sobrecarga ventricular direita associada ao distúrbio de condução do ramo direito:
 - desvio do SÂQRS para a direita ($90^\circ - 120^\circ$);
 - complexo QRS do tipo rSr' em V_1 com duração $< 0,12$ segundos.
- Denominações das bordas do defeito determinadas pelo ETE:
 - borda ântero-superior: relacionada à aorta (plano transversal);
 - borda ântero-inferior: contígua à valva tricúspide (plano transversal);
 - borda pósterio-superior: próxima à desembocadura da VCS (plano longitudinal);
 - borda pósterio-inferior: próxima à desembocadura da VCI (plano longitudinal).

- Classificação dos defeitos quanto a sua morfologia:
 - circulares: quando a diferença entre o diâmetro longitudinal (DL) e o diâmetro transversal (DT) era menor que três milímetros;
 - elípticos: quando a diferença entre o DT e o DL era maior ou igual a três milímetros.
- Sucesso técnico: implante da prótese, com perfeito acoplamento desta às bordas do defeito septal atrial, sem complicações maiores, como deslocamento e/ou embolização do dispositivo.
- Sucesso clínico: verificação do sucesso técnico, na ausência de fluxo residual igual ou maior que dois milímetros, segundo a classificação de Boutin, logo após o implante ou durante a evolução clínica hospitalar.
- Complicações maiores foram consideradas:
 - embolia cerebral;
 - perfuração cardíaca seguida de tamponamento;
 - endocardite infecciosa;
 - arritmias cardíacas com necessidade de marca-passo;
 - embolização do dispositivo (resgate percutâneo ou cirúrgico).
- Complicações menores foram definidas como:
 - arritmias cardíacas com necessidade de tratamento medicamentoso;
 - hematoma no local da via de acesso ou retroperitoneal;

- complicações vasculares relacionadas com a via de acesso; derrame pericárdico com necessidade ou não de tratamento medicamentoso.

3.2.7 Análise estatística

As relações entre o DE e o DL, DT e diâmetro da prótese foram analisadas por meio dos coeficientes de correlação linear de Pearson e dos modelos de regressão linear simples e múltipla⁹⁸, considerando como variável dependente o DE. Os dados foram ilustrados por diagramas de dispersão.

Para comparar a prevalência de distúrbio de condução do ramo direito do feixe de His (DCRD) antes do procedimento e após 24 horas, foi utilizado o teste de McNemar⁹⁹.

Para descrever os dados referentes ao eixo elétrico medido no ECG, utilizou-se um tratamento específico para dados circulares¹⁰⁰. Neste caso, no lugar das médias e desvios-padrão usuais foram calculadas as médias e desvios-padrão circulares. Tais dados foram representados graficamente associando-se aos ângulos medidos pontos sobre uma circunferência bem como seu vetor resultante.

A evolução em relação às alterações do ICT foi avaliada por meio de um modelo de equações de estimação generalizadas (GEE)¹⁰¹ assumindo-se distribuição binomial para a variável “ICT alterado” (>0,50) e estrutura auto-regressiva de ordem um para a matriz de correlação de

trabalho. A mesma abordagem foi utilizada para analisar a evolução referente ao fluxo residual.

As análises do DDVD e do seu %DDVD obtidas na evolução clínica foram realizadas inicialmente por meio de um modelo de análise de variância (ANOVA), com medidas repetidas em um fator (momento)⁹⁸. Para controlar a influência de variáveis como a idade, DE, diâmetro máximo do defeito e relação FP/FS, estas foram incluídas no modelo na forma de covariáveis, modificando-o para um outro modelo de análise de covariância (ANCOVA)⁹⁸. As comparações entre os momentos (pré, 24 horas, um mês, três meses e 12 meses) foram avaliadas pelo método de comparações múltiplas de Bonferroni⁹⁸.

Alternativamente, os pacientes foram divididos em dois grupos segundo a relação FP/FS (≥ 2 ou < 2) e considerou-se um modelo ANOVA com medidas repetidas e dois fatores: momento e grupo⁹⁸. O mesmo procedimento foi adotado quando a classificação em grupos foi baseada no diâmetro da prótese (≥ 20 mm e < 20 mm). Para ilustrar os resultados foram construídos gráficos de perfis com as médias perfis e seus respectivos erros-padrão¹⁰².

Para investigar o efeito da idade, DE, diâmetro da prótese e relação FP/FS sobre a presença de fluxo residual ao final do terceiro mês, os pacientes foram classificados em dois grupos (com e sem fluxo residual) e comparadas as médias entre eles por meio do teste *t* de Student⁹⁹. A associação em relação ao sexo e forma geométrica do defeito foi analisada pelo teste qui-quadrado de Pearson⁹⁹. Em caráter exploratório, foi ajustado

um modelo de regressão logística¹⁰³ para analisar o efeito simultâneo destas variáveis sobre o fluxo residual aos três meses.

Os programas estatísticos utilizados para os processamentos foram o S-PLUS para os dados circulares, o SAS para ajustar os modelos GEE e o SPSS para os demais testes.

O nível de significância adotado foi 0,05.

4 RESULTADOS

4.1 Características clínicas

Foram selecionados para a oclusão percutânea da CIA *ostium secundum* com a prótese *Amplatzer*[®], 49 pacientes, sendo 29 (59,2%) do sexo feminino e 20 (40,8%) do sexo masculino. Os dados demográficos destes pacientes encontram-se na tabela 4 e as afecções associadas na tabela 5.

TABELA 4 – 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

TABELA 5 – AFECÇÕES ASSOCIADAS À CIA *OSTIUM SECUNDUM* TRATADA COM A PRÓTESE *AMPLATZER*[®]

AFECÇÃO/ SÍNDROME	NÚMERO DE CASOS
Tetralogia de Fallot com CIA pós-cirurgia	1
CIA residual pós-cirurgia	1
Persistência do canal arterial	1
Síndrome de Holt-Oran	1
Sindactilia em ambas as mãos	1

CIA = comunicação interatrial

Com relação à classe funcional, segundo os critérios da New York Heart Association, 44,9% dos pacientes (22/49) encontravam-se em classe I e 55,1% (27/49) em classe II.

Ao exame físico, todos apresentavam ausculta compatível com CIA e os dados do ECG de superfície com 12 derivações, encontram-se na tabela 6. Quando considerado o exame radiológico do tórax, 85,7% dos pacientes (42/49) evidenciaram ICT > 0,50.

TABELA 6 – DADOS DO ELETROCARDIOGRAMA PRÉ-PROCEDIMENTO

VARIÁVEIS	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAGEM (%)
Ritmo: sinusal	47	96,0
fibrilação atrial	1	2,0
bloqueio atrioventricular total	1	2,0
Sobrecarga atrial direita	16	32,7
Sobrecarga ventricular direita	10	20,4
Distúrbio condução ramo direito	36	73,5
Distúrbio condução ramo direito e bloqueio divisional ântero-superior esquerdo	4	8,2

Pela ecocardiografia (ETT + ETE), a CIA apresentou-se como orifício único em 91,8% (45/49) dos casos, 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% deles. Todos exibiam pressão sistólica na artéria pulmonar $\leq$ 40 mmHg, fluxo sangüíneo direcionado do AE para o AD pelo defeito septal interatrial e curvatura septal normal. O movimento paradoxal do septo foi observado em 65,9% (31/47) dos incluídos. As médias dos DT e DL, dos defeitos do septo atrial e as médias do DDVD e % DDVD, avaliadas pelo ETE e ETT respectivamente, encontram-se na tabela 7.

TABELA 7 – AVALIAÇÃO ECOCARDIOGRÁFICA DOS DIÂMETROS TRANSVERSO E LONGITUDINAL DO DEFEITO, DIASTÓLICO DO VENTRÍCULO DIREITO (MM) E DIASTÓLICO DO VENTRÍCULO DIREITO (%) CORRIGIDO PARA IDADE E PESO

VARIÁVEIS DIÂMETROS	NÚMERO DE PACIENTES	VARIAÇÃO*	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	MEDIANA
Transverso (mm)	46	6,0 a 26,3	14,4	4,9	14,0
Longitudinal (mm)	46	7,0 a 28,0	14,3	5,0	19,0
Diastólico ventrículo direito (mm)	48	15,0 a 40,0	26,5	6,0	26,0
Diastólico ventrículo direito (%)	48	86,0 a 178,0	134,1	25,6	135,0

* mínimo e máximo

Quanto à morfologia dos defeitos com orifício único (45 casos), 28,8% (13/45) apresentavam formato elíptico e 71,2% (32/45) formato circular.

4.2 Características técnicas do procedimento

Todos os procedimentos foram realizados sob anestesia geral com intubação orotraqueal. O sucesso técnico foi obtido em 97,9% (48/49) dos casos, nos quais foram utilizados introdutores arteriais, de calibres 5F (28 casos) e 6F (21 casos), para a canulação da artéria femoral. Os introdutores venosos empregados nesses 48 pacientes foram o 7F em 16,6%, 8F em 43,8%, 9F em 25%, 10F em 6,2%, 11F em 4,2% e 12F em 4,2%.

Os valores do FP, do FS, da RP e da RS obtidos durante o procedimento e suas respectivas relações encontram-se descritos na tabela 8.

TABELA 8 – FLUXOS E RESISTÊNCIAS PULMONAR E SISTÊMICA NOS 49 PACIENTES INCLUÍDOS

VARIÁVEIS	VARIAÇÃO*	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	MEDIANA
FP (l/min)	4,2 a 18,8	8,6	3,2	7,6
FS (l/min)	1,9 a 7,9	4,4	1,4	4,2
FP / FS	1,2 a 3,5	2,0	1,9	1,9
RP (WOOD)	0,1 a 2,4	0,8	0,5	0,8
RS (WOOD)	3,5 a 30,5	15,6	5,3	15,2
RP / RS	0,01 a 0,14	0,06	0,03	0,05

* mínimo e máximo; FP = fluxo pulmonar; FS = fluxo sistêmico; RP = resistência pulmonar; RS = resistência sistêmica; l/min = litros por minutos; WOOD = unidades WOOD.

A média dos diâmetros estirados avaliados pelo balão medidor, tanto no ETE como na fluoroscopia, nos 46 pacientes que não apresentavam defeitos multifenestrados, foi de 19,3 mm (DP 5,1), com variação de 8,0 a 36,0 mm e com a mediana de 19,0 mm. Houve boa correlação linear entre as medidas do DE e as medidas do DT ($r=0,769 - p < 0.001$) e do DL ($r=0,743 - p < 0.001$) (figura 13).

FIGURA 13 - A- Gráfico de dispersão no qual se observa a boa correlação linear ($r=0,0769$) existente entre os diâmetros estirados avaliados pelo balão-medidor e os diâmetros transversos avaliados pelo ecocardiograma transesofágico dos defeitos ($n=46$ pacientes). B – Boa correlação linear ($r=0,743$) também foi observada entre os diâmetros estirados e longitudinais das comunicações interatriais ($n=46$ pacientes).

Considerando os valores do DT e do DL, obtidos pelo ETE foi possível estimar o DE do defeito pela seguinte equação de regressão:

$$DE = 7,5 + 0,5 DT + 0,35 DL \quad (R^2 = 0,632)$$

O DE também pôde ser estimado, levando-se em consideração somente o maior diâmetro mensurado (figura 14), pela seguinte equação simplificada:

$$DE = 7,3 + 0,8 \text{ diâmetro maior (DL ou DT)} \quad (R^2 = 0,652)$$

FIGURA 14 - Gráfico demonstrando a boa correlação linear ($r=0,807$) entre os diâmetros estirados mensurados pelo balão medidor e os maiores diâmetros aferidos da comunicação interatrial ($n= 46$ pacientes) pelo ecocardiograma transesofágico.

Foram implantadas com sucesso técnico, 49 próteses nestes 48 pacientes, pois em um deles foram ocluídos dois defeitos com duas próteses distintas. 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 (figura 15). Assim sendo, a média dos diâmetros das próteses empregadas foi de 20,3 mm (DP 4,9).

FIGURA 15 – Diferentes tamanhos das próteses empregadas e respectiva frequência da mesma, na população estudada.

A relação entre DE e diâmetro da prótese foi praticamente 1:1, como se pode observar na figura 16. Verificou-se que na maioria dos casos o diâmetro da prótese foi ligeiramente maior que o DE.

FIGURA 16 - Gráfico mostrando a excelente correlação linear ($r=0,977$) entre os diâmetros estirados dos defeitos avaliados pelo balão-medidor e o respectivos diâmetros das próteses utilizadas para a sua oclusão ($n= 46$ pacientes).

Considerando-se os 48 procedimentos com sucesso técnico, em 45,8% o diâmetro da prótese foi igual ao DE ou apresentou uma diferença inferior a 1,0 mm em relação ao diâmetro da cintura da prótese; em 43,8% a diferença entre o diâmetro da prótese e o DE esteve entre 1,0 mm e 2,0 mm e, em 8,4%, o diâmetro da prótese foi $> 2,0$ mm quando comparado ao DE. Apenas em 2,0% dos casos, o diâmetro da prótese foi 3,0 mm menor que o DE.

Em oito pacientes, o ETE diagnóstico detectou situações anatômicas especiais, que merecem relato particularizado. Em um paciente foram verificadas CIA múltiplas, com DE que mediam 9 e 21 mm respectivamente, separadas por uma borda de 8 mm. Estes defeitos septais foram ocluídos por duas próteses independentes, com diâmetro da prótese igual a 9 e 22 mm

respectivamente, sendo que a superior abraçava a inferior sobre a superfície do septo interatrial (figura 17). Observou-se fluxo residual discreto após a liberação definitiva dos dois dispositivos *Amplatzer*[®]. Havia também neste caso a presença de persistência do canal arterial, tratada no mesmo procedimento por via arterial, utilizando-se mola de Gianturco.

FIGURA 17 - A - Comunicação Interatrial múltipla ocluída por duas próteses *Amplatzer*[®] ainda conectadas ao cabo liberador. B – Aspecto dos dispositivos após a liberação definitiva notando-se cavalgamento entre eles.

Em outros três destes oito casos foram verificadas CIAs multifenestradas. Nestes pacientes, utilizamos diferentemente do que foi realizado nas CIAs múltiplas, sempre uma única prótese com cintura ≥ 2 mm em relação ao DE, com o objetivo de cobrir o máximo possível a área total de todos os orifícios. O aneurisma da fossa oval estava associado à CIA em um único caso e não houve dificuldade adicional na determinação correta do DE, como também no ancoramento e posicionamento adequado do dispositivo oclutor. Este, por sua vez, tinha o diâmetro da cintura superior a 1 mm em

relação ao DE. Em uma paciente com 11 anos de idade com DE = 21 mm e diâmetro da prótese igual a 22 mm foi detectado pelo ETE logo após o implante, desalinhamento discreto na posição superior do defeito de ambos os discos para o AD, determinado pela deficiência da borda ântero-superior, sem contudo haver sinais de instabilidade do dispositivo, sendo este liberado normalmente. A troca da prótese *Amplatzer*[®] escolhida por outra de diâmetro imediatamente superior foi necessária nos dois pacientes restantes, em decorrência do mau posicionamento ou de instabilidade do dispositivo sobre o defeito septal interatrial, devido à deficiência ou ausência das bordas, notadamente a ântero-superior e a complacência acentuada destas margens.

Logo após a liberação definitiva e bem sucedida do dispositivo *Amplatzer*[®] e por meio da avaliação com Doppler colorido observou-se que 54,1% dos pacientes apresentaram fluxo residual pela prótese. Destes, 42,3% (11/26) foram mínimos, 42,3% (11/26) discretos e 15,4% (4/26) moderados. Analisando-se estes fluxos residuais mínimos, pudemos verificar que seis deles localizavam-se na porção central do dispositivo, área esta relacionada com as fibras de poliéster que têm propriedades trombogênicas. Quanto àqueles que evidenciaram fluxos residuais de grau discreto, três deles situavam-se também no centro da prótese e, em um caso no qual duas próteses haviam sido implantadas, o fluxo residual originou-se na pequena superposição entre os discos de retenção situados no AE. Dos quatro pacientes que mostraram fluxo residual moderado, um deles apresentava o DE = 36 mm, o maior de toda a série, tendo sido implantada uma prótese com o mesmo diâmetro.

Vale ressaltar que não foi detectado pelo ETE, na investigação rotineira 15 minutos após a liberação definitiva do dispositivo, nenhum deslocamento ou embolização deste para as câmaras direitas ou para a artéria pulmonar. Também, não foram observados eventos tromboembólicos imediatos, obstrução de estruturas intracardiácas ou sinais de hemopericárdio.

O tempo de fluoroscopia oscilou entre 2,7 e 63,1 minutos, com a média de 17,6 minutos (DP 11,7) e o tempo de procedimento variou de 30,0 a 180,0 minutos, com a média de 73,8 minutos (DP 30,9). O tempo de fluoroscopia e o tempo de procedimento máximos foram verificados no paciente no qual havia os dois defeitos septais distintos já mencionados, que foram ocluídos sucessivamente.

Com relação às complicações imediatas, na sala de cateterismo, 6,1% dos pacientes apresentaram taquicardia supraventricular paroxística, sendo que esta ocorreu em 4,1% durante o implante e em 2,0% na indução anestésica. Todos os episódios foram prontamente revertidos ao ritmo sinusal após a injeção intravenosa de adenosina (0,05 a 0,25 mg/kg).

O único insucesso da casuística foi verificado em um paciente adulto, do sexo feminino, em que o defeito apresentava-se com a borda póstero-inferior fina e muito complacente e a borda ântero-superior pouco desenvolvida, observando-se o deslocamento de ambos os discos para o AD. Estes dispositivos (de 26 e 28 mm) foram retirados percutaneamente, antes de sua liberação definitiva e a paciente foi encaminhada para o tratamento cirúrgico, que transcorreu sem complicações.

4.3 Evolução hospitalar

4.3.1 Ausculta cardíaca, eletrocardiograma e estudo radiológico do tórax

Logo após o procedimento, o exame clínico evidenciou que o sopro sistólico no foco pulmonar, presente previamente em todos os pacientes, desapareceu em 60,4% deles. O mesmo foi observado com o desdobramento amplo e fixo da 2ª bulha pulmonar na mesma área de ausculta, que era audível previamente em todos os casos e não foi mais detectado em 62,5% deles após a oclusão bem sucedida do defeito.

Com relação aos distúrbios do ritmo cardíaco, o ECG evidenciou em 4,1% dos casos alternância temporária para o ritmo juncional; houve também redução na incidência do DCRD, de 72,9% para 66,7% dos pacientes, sendo esta diferença estatisticamente significativa ($p < 0.01$).

O RX do tórax mostrou que o ICT encontrava-se $> 0,50$ em 85,7% dos pacientes antes do procedimento; um dia após, a proporção dos pacientes com índice cardiorácio $> 0,50$ foi reduzida para 68,4% ($p = 0,016$).

4.3.2 Ecocardiograma transtorácico

Houve diminuição da média do DDVD de 26,5 mm (DP 6,0) para 24,7 mm (DP 6,2) e também da média do % DDVD de 134,1% (DP 25,6) para 124,3% (DP 24,5), ambas as diferenças significantes ($p < 0,001$).

A evolução do fluxo residual na fase hospitalar encontra-se ilustrada na figura 18.

Em nove pacientes em que o fluxo residual era central, a evolução foi mais favorável do que os 17 casos com fluxo remanescente de outra localização, independentemente de sua magnitude, pois em oito (8/9 = 89%) daqueles com fluxo situado centralmente o mesmo desapareceu nas primeiras 24 horas, enquanto que no outro grupo de 17 casos observou-se desaparecimento em apenas três (3/17 = 35,3%) ($p = 0,001$).

FIGURA 18 – Evolução do fluxo residual na fase hospitalar, do momento imediato após o implante até o final das primeiras 24 horas.

4.3.3 Complicações e permanência hospitalares

Quanto às complicações na via de acesso, em apenas um caso houve sangramento no local da punção venosa, sem necessidade de reposição

sangüínea e, em outro, sinais de oclusão aguda da artéria femoral, necessitando de trombectomia cirúrgica.

Dos pacientes com sucesso técnico, 44 (91,7%) tiveram alta até 24 horas após o procedimento. Em quatro casos (8,3%), a hospitalização prolongou-se até 72 horas.

4.4 Evolução após a alta hospitalar

Foram avaliados clinicamente todos os 48 pacientes que obtiveram sucesso técnico com a prótese *Amplatzer*[®]. A média dos tempos de seguimento foi de 13,1 meses (DP 1,3).

4.4.1 Achados clínicos

A figura 19 demonstra a evolução clínica dos 48 pacientes acompanhados. As principais intercorrências observadas durante os primeiros três meses de seguimento foram: epistaxe em dois casos e turvação visual em outro. A detecção à ausculta cardíaca de sopro sistólico no foco pulmonar e desdobramento amplo e fixo da 2ª bulha pulmonar, decresceu para 14,6% (7/48) e 10,4% (5/48) respectivamente, considerando-se o primeiro ano de evolução.

FIGURA 19 – Evolução da classe funcional dos 48 pacientes com comunicação interatrial *ostium secundum* tratados pela prótese *Amplatzer*® ao final de um ano de seguimento

4.4.2 Eletrocardiograma

Os dados eletrocardiográficos evolutivos encontram-se resumidos na tabela 10:

TABELA 10 – 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.

Analisando o ritmo cardíaco, observamos que os dois pacientes que mostraram ritmo juncional nas primeiras 24 horas após o implante reverteram o ritmo para sinusal após um e três meses respectivamente. Os que exibiam previamente fibrilação atrial e bloqueio atrioventricular do terceiro grau permaneceram com estes distúrbios durante todo o período de evolução. Apenas um caso desenvolveu marca-passo atrial mutável, como ritmo de base, após 12 meses.

Houve desvio do SÂQRS para a esquerda no plano frontal, que oscilou de $66,8^\circ$ em média antes do procedimento para $54,9^\circ$ ao final da observação. A sua evolução pode ser observada na figura 20.

FIGURA 20 - Vetores resultantes do eixo elétrico (SÂQRS) nas diversas etapas do estudo. Nota-se o seu deslocamento no tempo em direção à esquerda no plano frontal salientando-se em vermelho a variação observada um ano após o implante da prótese.

Com relação às sobrecargas volumétricas do AD e do VD, presentes previamente em 32,7% (16/49) e 20,4% (10/49) dos casos, observamos suas presenças em apenas 0% e 12% respectivamente, ao final dos 12 meses. Considerando o DCRD isoladamente, notamos redução de sua incidência de 73,5% para 45,8% ($p < 0,001$), ao final do período de observação (figura 21).

FIGURA 21 - Diminuição progressiva da incidência do distúrbio de condução do ramo direito (DCRD) antes do implante e nos períodos subseqüentes do seguimento clínico.

4.4.3 Estudo radiológico do tórax

O ICT $> 0,50$ avaliado em incidência frontal esteve presente em 40,6% (13/32), 24,2% (8/25) e 21,3% (10/37) dos casos com um, três

e 12 meses respectivamente (figura 22), sendo que foi observada diferença significativa nos três primeiros períodos do seguimento clínico.

FIGURA 22 - Evolução dos pacientes com índice cardiorádico (ICT) > 0,50. Observa-se redução progressiva e significativa das medidas do ICT até o terceiro mês pós-procedimento.

4.4.4 Ecocardiograma transtorácico e transesofágico

4.4.4.1 Fluxo residual

No primeiro mês após a oclusão percutânea do defeito, os pacientes que apresentaram fluxo residual após 24 horas pelo ETT, exibiam todos achados inalterados em relação à largura do jato, com exceção de um caso no qual houve a redução de discreto para mínimo. Ao término do terceiro

mês, em dois pacientes houve a diminuição do fluxo residual de grau discreto para mínimo e, em outro, o fluxo classificado como moderado mostrou-se ausente. Assim sendo, ao final desta fase do seguimento clínico, a incidência do fluxo residual correspondeu a 22,9% (11/48). Na avaliação dos 12 meses, este foi observado em apenas 14,5% (7/48) dos casos (figura 23), sendo mínimo em 2% (1/48), discreto em 8,3% (4/48) e moderado em 4,1% (2/48).

FIGURA 23 - Gráfico do fluxo residual considerando-se a sua magnitude durante os diversos períodos de observação.

A evolução do fluxo residual, considerando os seus percentuais e suas respectivas significâncias, encontra-se ilustrada na figura 24, sendo o sucesso clínico observado em 95,8% (46/48) dos casos ao final da

avaliação. Já aos três meses observou-se o efeito favorável do instrumental, pela análise do fluxo residual.

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

Considerando a presença de fluxo residual de qualquer grau pela prótese, verificado em 11 pacientes ao término deste período de observação e comparando-o com os 37 casos que não o exibiam nesta mesma fase, pudemos verificar que:

- os pacientes com fluxo residual apresentaram a média dos diâmetros da prótese [23,7 mm (DP 5,8)] significativamente maior quando comparados com a média dos diâmetro da prótese [19,1 mm (DP 3,9)] daqueles com oclusão completa (p = 0,004);

- os casos nos quais se verificou oclusão completa do defeito mostraram a média do DE [18,2 mm (DP 4,4)] significativamente menor do que a média do DE [22,6 mm (DP 5,9)] dos pacientes com fluxo residual ($p = 0,009$);
- os pacientes com oclusão completa do defeito exibiam a média das relações FP/FS [1,8 (DP 0,5)] significativamente menor do que aqueles com fluxo residual, cuja média das relações foi FP/FS [2,4 (DP 0,6)] ($p < 0,003$);
- não houve correlação do fluxo residual com a forma geométrica da CIA, se elíptica ou circular ($p = 0,45$).

A análise multivariada, em caráter exploratório, realizada para estudar a possível correlação da faixa etária, sexo, relação FP/FS e DE com o fluxo residual ao término do terceiro mês, mostrou haver significância estatística apenas com a relação FP/FS ($p = 0,0348$).

4.4.4.2 Movimento paradoxal do septo e dimensões do ventrículo direito

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

As medidas do DDVD (mm) obtidas antes do implante da prótese Amplatzer® e durante a evolução clínica estão sumarizadas na tabela 11.

TABELA 11 – MEDIDAS DO DIÂMETRO DIASTÓLICO DO VENTRÍCULO DIREITO (MM) PRÉ E PÓS-IMPLANTE DA PRÓTESE AMPLATZER®

TEMPO	NÚMERO 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

Houve redução significativa das dimensões do VD expressas pelo DDVD, nas diversas fases da observação em comparação aos valores prévios à oclusão do defeito ($p < 0,001$). O mesmo verificou-se quando confrontamos os resultados das várias etapas entre si ($p < 0,001$). O único intervalo no qual esta diferença não foi significativa ocorreu entre o terceiro e o décimo segundo meses de evolução ($p = 0,061$).

Por outro lado, considerando-se o % DDVD, observamos que 87,5% (42/48) dos pacientes apresentavam este valor aumentado antes do procedimento enquanto ao final dos 12 meses, este número reduziu-se para 42,2% (19/45) ($p < 0,001$). Os dados desta variável encontram-se expressos na tabela 12 e na figura 25.

TABELA 12 – MEDIDAS DO DIÂMETRO DIASTÓLICO DO VENTRÍCULO DIREITO (%) CORRIGIDAS PARA IDADE, PESO E ALTURA PRÉ E PÓS-IMPLANTE DA PRÓTESE AMPLATZER®

TEMPO	NÚMERO DE PACIENTES	VARIAÇÃO*	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	MEDIANA
		(%)	(%)	(%)	(%)
Pré	48	86,0 a 178,0	134,1	25,6	135,0
24 horas	47	66,0 a 176,0	124,3	24,5	126,0
1 mês	45	64,0 a 158,0	115,7	23,2	119,0
3 meses	45	64,0 a 154,0	105,7	21,3	105,0
12 meses	45	54,0 a 145,0	100,9	17,9	98,0

* mínimo e máximo

FIGURA 25 - Evolução das médias dos diâmetros diastólicos do ventrículo direito corrigidas para idade, peso e altura (% DDVD). A normalização de seus valores ocorreu entre o terceiro e o décimo segundo meses de seguimento, como se pode observar.

Verificou-se diferença estatisticamente significativa entre as médias do % DDVD obtidas nos diversos períodos de observação, quando comparadas às verificadas antes do procedimento ($p < 0,001$). Houve também significância quando correlacionamos os dados dos diversos intervalos entre si, com exceção daquele entre o terceiro e o décimo segundo meses ($p = 0,052$), período no qual ocorreu a normalização das dimensões do VD.

Quando dividimos os pacientes em dois grupos, de acordo com a relação $FP/FS \geq 2$ e $FP/FS < 2$, observamos que a evolução do % DDVD nas diversas etapas do seguimento clínico evidenciou médias dos valores significativamente menores ($p = 0,004$) para aqueles casos nos quais a

relação FP/FS foi < 2 (figura 26). A normalização do % DDVD foi atingida por volta do terceiro mês de evolução no grupo com $FP/FS < 2$, enquanto que nos pacientes com $FP/FS > 2$ esta foi verificada somente após os 12 meses do procedimento.

FIGURA 26 – 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 .

A mesma tendência foi detectada quando consideramos os diâmetros das próteses ≥ 20 e < 20 mm. Nesta situação, as médias dos valores do % DDVD durante o período de evolução decresceram paralelamente nos dois grupos e sendo significativamente menores para o conjunto de casos com diâmetro da prótese < 20 mm ($p = 0,034$). Esta

variável atingiu a normalidade no terceiro mês de evolução, nos pacientes nos quais foram implantadas as próteses com diâmetro menor que 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 (figura 27).

FIGURA 27 – Evolução das médias dos diâmetros diastólicos do ventrículo direito corrigidas para idade, peso e altura (% DDVD), nos dois grupos, de acordo com o diâmetro das próteses utilizadas. Observou-se normalização dos seus valores entre o terceiro e o décimo segundo meses de seguimento, quando o seu diâmetro foi < 20 mm, não ocorrendo o mesmo quando o seu diâmetro foi ≥ 20 mm.

Observou-se nos modelos com as co-variáveis, que nenhuma delas (sexo, DT, DL, DE) teve influência na regressão do VD, tanto quando se considera o DDVD quanto % DDVD. As únicas variáveis que tiveram

influência favorável neste aspecto foram: a relação FP/FS (para o DDVD, $p = 0,020$; para % DDVD, $p = 0,003$) e a idade somente para o DDVD que não é corrigido para a mesma ($p < 0,001$).

4.4.5 Complicações tardias

Quanto às complicações menores, foram constatados episódios de curta duração de taquicardia supraventricular paroxística em 4,2% (2/48) dos casos, sendo estes tratados com sucesso utilizando medicamentos antiarrítmicos convencionais. Apenas um caso desenvolveu marca-passo atrial mutável, como ritmo de base, após 12 meses. Houve também a detecção em outro caso de derrame pericárdico de pequenas proporções no ETT de controle aos três meses. Não foi observada ao final do período de observação nenhuma complicação maior relacionada ao procedimento.

5 DISCUSSÃO

A segurança e a efetividade de uma prótese para oclusão da CIA localizada na fossa oval são avaliadas levando-se em consideração os seguintes aspectos: facilidade na técnica de implante associada à simplicidade do reposicionamento e do resgate, se necessário, baixa taxa de fluxo residual e mínima incidência de complicações. Além disto, entram em julgamento a biocompatibilidade dos materiais empregados em sua confecção; o perfil adequado que permita a endotelização rápida e uniforme; sua situação de estabilidade sobre as bordas do defeito para evitar deslocamento ou embolização e, finalmente, a manutenção da sua integridade sem fraturas ou deformidades estruturais durante a evolução tardia.

Os resultados obtidos nesta investigação, na qual 48 pacientes foram submetidos consecutivamente à oclusão percutânea da CIA tipo *ostium secundum* com a prótese *Amplatzer*[®], foram considerados por nós excelentes em todos estes aspectos. A taxa de sucesso técnico correspondeu a 98%, sendo o sucesso clínico de 96%, com baixa morbidade e mortalidade nula.

Além disto, foi possível utilizá-la sem maiores restrições tanto em crianças com peso superior a 15 kg como em adultos, pois pôde ser utilizada, conforme o diâmetro da prótese, com introdutores de calibres

reduzidos. Também, devido à sua versatilidade foi empregada em grande variedade de defeitos do tipo *ostium secundum*, como aqueles com DE superior a 20 mm, os múltiplos, os associados ao aneurisma do septo interatrial ou mesmo na deficiência ou ausência da borda ântero-superior do orifício, achado este observado em 41% dos casos. A efetividade do dispositivo em estudo, verificou-se independentemente das formas geométricas dos defeitos, quer fossem circulares ou elípticos, fato que, em relação aos instrumentais anteriores, amplia sobremaneira as indicações¹⁰⁴.

5.1 Seleção de pacientes

Para que fossem atingidos os níveis elevados de sucesso técnico e clínico desta investigação, foi de fundamental importância a seleção criteriosa dos pacientes. Esta foi realizada principalmente tendo-se em conta o ETT e o ETE, que além da confirmação diagnóstica permitiram a aferição das medidas do defeito, das suas bordas e da distância existente entre as margens da CIA e as estruturas intracardiácas vizinhas. Foi importante também considerar-se a prega localizada superior e posteriormente ao defeito, junto à desembocadura da VCS no AD e da VPSD no AE, cuja presença delimita a fossa oval e diferencia este defeito do situado no seio venoso¹⁰⁵.

Outro aspecto ecocardiográfico de interesse na seleção foi a percepção de que as CIAs do tipo *ostium secundum* foram mais bem visibilizadas na projeção quatro câmaras subcostal, posição em que

habitualmente se obtêm informações importantes por meio do mapeamento colorido.

Nossa investigação deixa clara a importância do DE, para a escolha adequada das dimensões do instrumental. Na literatura, buscou-se correlacionar o DE com diâmetros obtidos pela ecocardiografia. Neste sentido, Hellenbrand e cols¹⁰⁶ relataram que o DE seria aproximadamente 16% a 50% maior que o diâmetro máximo aferido pelo ETT. Rao e cols¹⁰⁷ por sua vez, obtiveram o DE pela seguinte equação de regressão:

$$DE = 1,05 \times \text{diâmetro maior (ETT)} + 5,49 \text{ (coeficiente de correlação} = 0,9)$$

A estimativa do DE de maneira geral pode então ser calculada considerando-se ambos os diâmetros do orifício ou somente o seu maior diâmetro, aplicando-se as equações mencionadas, ou como preferimos, a própria equação obtida em nossa casuística e demonstrada anteriormente. Assim sendo, a medida aproximada do DE, calculada a partir desta fórmula foi fundamental para selecionarmos previamente o tamanho provável das próteses a serem utilizadas antes mesmo da aferição direta desta medida, por intermédio do balão medidor durante o cateterismo cardíaco.

Importante ainda na seleção foi a complementação do estudo ecocardiográfico dos pacientes selecionados pelo ETT com o ETE biplanar, que possibilitou, além da confirmação dos pormenores anatômicos do defeito e das medidas mais precisas das suas bordas, a avaliação dos comprimentos do DT e do DL, que foram dimensionados com maior exatidão, pois demonstrou-se haver boa correlação destas medidas com as

realizadas durante o procedimento cirúrgico¹⁰⁵. Ressalte-se, entretanto, que estas aferições não puderam ser obtidas com exatidão nos casos nos quais a CIA apresentava múltiplas fenestrações.

A grande limitação do ETE biplanar foi a quantificação correta do comprimento do septo. Esta medida é necessária principalmente em crianças, para verificar se o tamanho da prótese estimada para o defeito é possível de ser acomodada na cavidade atrial esquerda, sem que haja o comprometimento das estruturas intracardíacas vizinhas. Na impossibilidade de obtermos com precisão o comprimento do septo, assumimos como medida aproximada o diâmetro do AE, que mostrou-se satisfatório para esta finalidade¹⁰⁸. Vale ressaltar que o ETE multiplanar fornece imagens de qualidade superior ao ETE biplanar¹⁰⁹, mostrando pormenorizadamente em maiores detalhes a relação entre o defeito e as estruturas cardíacas contíguas.

Ainda quanto à seleção de casos, devemos considerar a importância crescente destacada na literatura do papel do ecocardiograma tridimensional (ECO-3D). Acar¹¹⁰, em recente publicação comprovou ser este método capaz de definir, com grande perfeição, o formato geométrico do defeito e a variação de suas dimensões de acordo com a fase do ciclo cardíaco. Também, demonstrou que existe razoável correlação linear entre o maior diâmetro estimado pelo ECO-3D e o DE calculado pelo balão medidor ($r = 0,68$), nas situações de defeito de formato circular. Isto é de grande valia, pois atualmente o DE só é conhecido durante o cateterismo cardíaco. Outra vantagem do ecocardiograma tridimensional seria a melhor avaliação

de todas as bordas do defeito, inclusive a de localização ântero-superior que é geralmente subestimada pelo ETE. Entretanto, a limitação mais importante deste método está relacionada com a obtenção e processamento de imagens que necessitam de um intervalo de tempo relativamente longo para a sua reconstrução tridimensional. Também, a resolução espacial ainda é insuficiente para a detecção e análise de estruturas de menor porte, como as veias pulmonares e o SC, que se constituem em referências importantes para a seleção dos casos.

Outros métodos tem sido considerados. Mais recentemente, Durongpisitkul e cols¹¹¹ demonstraram que a ressonância nuclear magnética (RNM) é uma opção interessante para a avaliação da anatomia do defeito septal, das estruturas intracardíacas e de seus diâmetros, sendo as suas medidas muito próximas quando comparadas às obtidas com o ETE, neste estudo.

5.2 Aspectos técnicos do procedimento

Um fato de grande importância técnica foi o diâmetro reduzido (7F a 9F) das bainhas empregadas para a realização do procedimento, em 84% dos casos. Isto contribuiu decisivamente para que houvesse poucas complicações relacionadas com a via de acesso, aspecto de grande interesse particularmente em pacientes pediátricos^{112, 113}.

Na etapa seguinte, destaca-se a simplicidade no manejo do instrumental e a facilidade no reposicionamento e no resgate deste

dispositivo quando necessário, o que se constitui em um dos principais fatores para que a técnica de implante fosse simples, permitindo rápida curva de aprendizado, com decréscimos progressivos dos tempos de fluoroscopia e de procedimento. Desta forma, comprovamos que a prótese investigada evita a maioria das desvantagens de outros dispositivos como: perfil elevado; bainhas calibrosas; implantes tecnicamente difíceis; falta de centrabilidade e dificuldade de resgate.

Ponto técnico de capital importância foi a aferição exata do DE do defeito com o balão medidor, pela fluoroscopia, constituindo-se na principal referência para a escolha do diâmetro da prótese. Esta proposta para aferir-se o DE, segundo o método de King e cols¹¹⁴ e Rao e cols¹⁰⁷, superestimou provavelmente na maioria dos casos a medida real do defeito; isto porque não existem atualmente critérios diagnósticos para determinar corretamente o grau de complacência das bordas da CIA e, por outro lado, a força aplicada ao balão pelo operador não é uniforme durante todo o período de insuflação. Disto decorre que, em casos extremos, a possibilidade da utilização de dispositivos com diâmetros muito superiores ao DE, determinará o enfraquecimento das forças de fixação dos discos de retenção contra as paredes do septo interatrial, com conseqüente incremento de seus volumes no interior das cavidades atriais (efeito expansão em cogumelo)^{85,115}. Este fato pode ter como conseqüência imediata o aparecimento de fluxo residual, devido à acomodação defeituosa dos discos de retenção sobre o septo e, em médio prazo, fará com que a endotelização

se processe de maneira incompleta pela modificação do formato do dispositivo oclutor.

Por outro lado, em apenas um caso, o diâmetro da prótese foi inferior a três milímetros em relação ao DE, provavelmente por estimativa errônea deste último. Apesar deste paciente ter evoluído favoravelmente, sem fluxo residual, o emprego de próteses subdimensionadas tem alta chance de proporcionar aparecimento de fluxo residual paraprotético, o que pode determinar, em certos casos, a instabilidade das mesmas e a possibilidade de embolização.

5.3 Situações especiais relacionadas ao implante

5.3.1 Defeitos múltiplos

Em nossa experiência havia um único caso com dois defeitos separados por borda tecidual de oito milímetros de largura, que foram ocluídos por duas próteses distintas. Observou-se discreto cavalgamento entre seus discos oclusores e como consequência notou-se persistência de pequeno fluxo residual durante todo o período de observação, provavelmente causado pela endotelização incompleta de ambos os dispositivos.

A oclusão de CIAs múltiplas mostrou-se tecnicamente mais trabalhosa, quando comparada com as de orifício único^{116, 117}. Procuramos

observar nesse caso, que as dimensões dos átrios fossem suficientemente desenvolvidas para acomodar o volume de duas próteses.

Segundo Cao e cols¹¹⁷, o peso corpóreo nesta situação, deverá ser maior que 20 kg, excetuando-se os casos nos quais o diâmetro da prótese de ambos os dispositivos seja menor que 10 mm. Para próteses maiores, a distância mínima preconizada entre as bordas dos defeitos deve ser maior ou igual a sete milímetros, quando se empregam dispositivos com diâmetro maior ou igual a 11 mm; com isto se evita sobreposição das abas e a dificuldade de expansão do dispositivo de maior dimensão. Somente após o posicionamento da segunda prótese e a confirmação pelo ETE do posicionamento adequado de ambas, é iniciada a liberação definitiva sempre pela de menor diâmetro.

5.3.2 Implante de próteses com diâmetros ≥ 20 e < 30 mm

Em nossa investigação, os dispositivos implantados com diâmetros ≥ 20 e < 30 mm corresponderam a 52% dos casos. Na sua grande maioria, o implante foi facilitado pela expansão do disco oclutor distal seguida pela cintura da prótese, sendo então a mesma tracionada em direção ao septo interatrial¹¹⁸. Esta manobra, como se fosse um enrolamento, permitiu maior centrabilidade do dispositivo e também melhor ancoramento do disco oclutor distal sobre as bordas do defeito. Berger e cols¹¹⁹ recomendam que nesta situação, sempre se utilize próteses com diâmetros de dois a quatro milímetros superiores ao DE, com a finalidade da

obtenção de melhores resultados quanto ao posicionamento e incidência de fluxo residual.

5.3.3 Implante de próteses com diâmetros ≥ 30 mm

A utilização de próteses com diâmetro ≥ 30 mm ocorreu somente em 4,2% dos pacientes. Nestes, o chamado ângulo de ataque em relação ao septo interatrial foi modificado, sendo a bainha longa com a prótese em seu interior posicionada inicialmente na VPSD¹²⁰. A seguir, o disco oclutor distal foi expandido parcialmente, ainda no interior desta veia, e o conjunto foi então rapidamente tracionado para o AE e dirigido ao septo. Neste momento, os demais componentes da prótese foram expandidos na seqüência habitual. Esta manobra, diminuiu acentuadamente a possibilidade de deslocamento do disco correspondente ao AE para o AD, fato que ocorria freqüentemente quando foi utilizada a técnica de liberação convencional, nos casos do estudo piloto.

5.3.4 Defeitos com bordas deficientes (< 5 mm)

A deficiência das bordas, notadamente a ântero-superior, era uma limitação importante para o implante das próteses inicialmente desenvolvidas para a oclusão da CIA e que apresentam hastes para a sua sustentação. Este aspecto estrutural constituiu-se em um preditor importante para deslocamento ou embolização do dispositivo e também para a gênese

do fluxo residual^{121, 122}. Este achado, verificou-se em 40,6% de nossos pacientes, nível dentro do intervalo relatado na literatura que varia de 20% a 44% dos casos de CIA tipo *ostium secundum*^{110, 123}.

Devido à sua configuração e ao mecanismo de fechamento do defeito, a prótese *Amplatzer*[®] em nossa experiência adaptou-se perfeitamente aos orifícios com pelo menos uma borda deficiente, sendo esta na maioria dos casos a borda ântero-superior. Nesta situação em particular, durante a liberação da cintura e do disco do AD, freqüentemente observou-se o prolapso do disco correspondente ao AE sobre o septo em direção ao AD. Na tentativa de evitar-se este posicionamento inadequado, utilizamos uma bainha com curvatura mais acentuada, de tal maneira que durante a liberação seqüencial da cintura e do disco proximal, o ocluser correspondente ao AE se mantivesse paralelo ao septo interatrial.

Entretanto, quando houve a associação de DE $\geq$ 30 mm e o defeito apresentando borda ântero-superior deficiente, optou-se pela técnica de implante descrita no item anterior.

Em nossa experiência, a troca por outra prótese de diâmetro maior foi necessária em apenas dois casos que apresentaram bordas ântero-superior deficiente e póstero-inferior fina e complacente, o que dificultou sobremaneira o posicionamento adequado do dispositivo previamente selecionado. No caso foi notado desalinhamento discreto de ambos os discos em direção ao AD causado pela deficiência da borda ântero-superior, observou-se fluxo residual discreto durante todo o período de observação

clínica, não sendo verificada alteração no posicionamento do dispositivo em relação ao septo.

Du e cols¹²⁰ demonstraram em um estudo multicêntrico que a oclusão de defeitos com pelo menos uma das bordas deficientes é possível com a *Amplatzer*[®], com exceção das situações em que esta permaneça muito próxima às valvas atrioventriculares, ao SC e à VPSD. Mazic e cols¹⁰⁴ recomendam que nos casos de CIA excêntrica com deficiência da borda ântero-superior sejam utilizadas próteses com diâmetro maior que dois milímetros em relação ao DE do orifício.

5.3.5 Defeitos multifenestrados

A nossa experiência com este tipo de defeito restringiu-se a três pacientes, sendo que em dois deles observou-se oclusão completa do defeito e o restante permaneceu com fluxo residual moderado.

O objetivo inicial nestes casos, com o acompanhamento simultâneo do ETE, foi o de localizar com um cateter de furo terminal, o orifício de maior diâmetro, no qual foi aferido o DE. Na tentativa de cobrir com um único dispositivo todas as fenestrações, o diâmetro da prótese selecionado foi ≥ 2 mm em relação ao DE. Há autores que recomendam o fechamento de defeitos multifenestrados de pequenas dimensões preferencialmente com próteses de perfil reduzido como a *CardioSEAL*[®] ou a *Starflex*^{®59, 62}.

5.3.6 Defeitos com aneurisma da fossa oval

A dificuldade inicial para o tratamento percutâneo desta anomalia reside na avaliação do comprimento das bordas do defeito, que são geralmente finas e muito complacentes. Isto pode determinar medidas superestimadas do DE pelo balão oclisor. Por este motivo, discute-se na literatura a utilização nestes casos em particular, de próteses com perfil mais reduzido, nas quais o mecanismo de aproximação entre os elementos oclusores (umbelas), seja a contra-tensão como a verificada na *CardioSEAL*[®] e na *Starflex*^{®124}. Outra opção mais recente seria o dispositivo de formato helicoidal denominado *Hellex*^{®125}. Entretanto, nos casos em que o aneurisma da fossa oval estiver associado a um defeito de grandes dimensões e bordas finas, o tratamento recomendado deverá ser a correção cirúrgica¹⁰⁵.

Em nossa investigação, somente um caso apresentava esta particularidade. O diâmetro da prótese selecionado foi superior a um milímetro em relação ao DE e o defeito foi ocluído completamente, não sendo verificadas dificuldades adicionais no ancoramento do dispositivo sobre as bordas da CIA.

5.3.7 Defeitos associados com a válvula de Eustáquio proeminente

Este pormenor anatômico não foi detectado em nenhum caso da presente investigação.

Esta estrutura encontra-se bem desenvolvida em 19% dos casos¹²⁶ e conjuntamente com a rede de Chiari podem determinar dificuldades na liberação definitiva da prótese, verificando-se o enroscamento do cabo liberador nestas estruturas. Esta particularidade foi descrita por Onorato e cols¹²⁷ e não se constitui em uma contra-indicação absoluta para a oclusão percutânea com a *Amplatzer*[®].

5.4 Complicações imediatas

O número de complicações imediatas foi muito baixo, considerando-se a curva de aprendizado. Restringiu-se à ocorrência de taquicardia supraventricular paroxística em 6,1% dos pacientes durante o procedimento e alteração do ritmo sinusal para o juncional em 4,1% dos casos. A taquiarritmia provavelmente teve origem no manejo dos cateteres e guias-metálicos nas proximidades dos feixes de condução do estímulo, presentes tanto no septo como nas paredes dos átrios. Em experiências anteriores, com diversos dispositivos, a incidência de taquiarritmias durante ou imediatamente após o procedimento oscilou entre 1,6% a 6,8% e portanto este achado esteve dentro das expectativas^{108, 117, 119, 120, 128}.

A presença do ritmo juncional logo após o implante estaria provavelmente relacionada com a compressão exercida pela cintura da prótese sobre o sistema de condução localizado no septo ou sobre o nó atrioventricular, sendo esta também a provável causa do aparecimento de

bloqueios atrioventriculares dos 2º e 3º graus descritos na literatura e não identificados na nossa casuística^{61, 118}.

A alteração do ECG com elevação transitória do segmento ST nas derivações D₂, D₃ e aVF^{118, 129} decorrente de embolia aérea para o sistema coronariano, não foi observada nesta investigação. Pedra e cols⁵⁸ utilizando a prótese *CardioSEAL*[®] descreveram esta complicação em apenas 2% dos casos.

Também não foram notadas complicações neurológicas, secundárias à embolia cerebral, que incidiram em cerca de 1% dos procedimentos, segundo Rigby⁵⁹ com outros modelos protéticos, sendo extremamente raras com a *Amplatzer*[®], nos relatos até então.

Igualmente, não foi observado em nossa experiência nenhum caso de deslocamento ou embolização imediata do oclisor. Isto se deveu indiscutivelmente à seleção criteriosa dos pacientes, ao próprio mecanismo de fixação da prótese no defeito e à escolha do diâmetro adequado do dispositivo em relação ao DE.

Além disto, não foram verificados danos funcionais ou perfurações das estruturas cardíacas relacionadas com o implante da prótese *Amplatzer*[®].

Na literatura, a incidência de deslocamentos ou embolizações necessitando de resgate com este dispositivo variou entre 1,1% e 2,2%, sendo inferior às verificadas com outras próteses^{128, 130}. Carminati e cols⁶² utilizando a *CardioSEAL*[®] e a *Starflex*[®] observaram embolização em 4% dos casos; Rao e cols⁶⁸ com a *Buttoned Device*[®]

em 7%; Mendelsohn e cols⁸¹ com a *Das Angel Wings*[®] em 11% e, finalmente, Sievert e cols⁷⁴ obtiveram o pior resultado com a *ASDOS*[®] sendo o deslocamento da prótese notado em 13% dos casos.

Nos raros episódios nos quais se descreveu a embolização do dispositivo *Amplatzer*[®], este encontrava-se na artéria pulmonar e foi resgatado na maioria das vezes por via percutânea¹³¹. Berger e cols¹³² descreveram um caso, no qual o oclisor migrou para a cavidade ventricular esquerda e foi retirado pela artéria femoral sem danos às valvas mitral ou aórtica. É oportuno afirmar-se que em nenhum dos casos mencionados na literatura foram detectadas alterações hemodinâmicas relevantes, sendo o resgate percutâneo ou cirúrgico realizados não emergencialmente^{130, 132}.

A ausência de danos funcionais às estruturas cardíacas adjacentes ao septo interatrial ou perfurações devem ser atribuídas ao formato arredondado dos discos oclusores e à termoelasticidade do *Nitinol*, o que constitui-se em uma grande vantagem em relação aos demais modelos investigados. A respeito disto, Ruiz e cols¹²⁹ relataram o comprometimento funcional da valva mitral em um caso isolado no qual foi necessária a retirada cirúrgica do dispositivo.

Indiscutivelmente o número de perfurações, com ou sem tamponamento, foi superior com as próteses que antecederam a *Amplatzer*[®]. Rickers e cols⁸² descreveram este tipo de complicação em 4% dos pacientes com o oclisor *Das Angel Wings*[®], que por este motivo teve o seu desenho modificado. Sievert e cols⁷⁴ com a *ASDOS*[®] obtiveram perfuração do AE em 1,2% dos casos e, finalmente, Rao e cols⁶⁸ analisando

180 procedimentos com a *Buttoned Device*[®] observaram esta grave complicação em 1,1% dos pacientes.

5.5 Fluxo residual

O fluxo residual imediato verificado em 54,1% (26/48) dos pacientes desta série foi possivelmente relacionado, na grande maioria dos casos, à trombose insuficiente ou ainda 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. O percentual de fechamento completo do defeito (45,9%) imediatamente após o implante, está de acordo com a literatura, na qual os valores oscilam entre 20,4% a 81,3%^{131, 133}. Taxas semelhantes foram obtidas por Carminati e cols⁶² (59%) com a *CardioSEAL*[®], Rickers e cols⁸² (73%) com a *Das Angel Wings*[®], Sievert e cols⁷⁴ (63%) com a *ASDOS*[®] e Rao e cols⁶⁸ (55%) com o dispositivo *Buttoned Device*[®].

A alteração mais significativa do fluxo residual ocorreu logo após as primeiras 24 horas, sendo observada queda acentuada na sua incidência de 54,1% (26/48) após o procedimento para 25% (12/48) dos casos ao final do primeiro dia do implante. Assim, o fechamento completo do defeito em 24 horas verificou-se em 75% (36/48) dos pacientes, sendo concordante com as experiências de Fischer e cols¹¹⁵ e Chan e cols¹³¹, nas quais estes percentuais corresponderam a 74% e 85% respectivamente.

A oclusão dentro das 24 horas deve-se principalmente à ação trombogênica exercida pelas fibras de poliéster localizadas no interior da prótese, conforme demonstraram os estudos experimentais⁸⁵. Além disto, o preenchimento perfeito do defeito pela cintura, devido à auto-expansibilidade do *Nitinol*, transformaram defeitos elípticos ou em fenda em formato circular, determinando com isto a diminuição da incidência de fluxo residual.

A efetividade imediata do dispositivo foi comprovada pelo fato de que dos nove pacientes que exibiram fluxo residual imediato pela parte central da prótese, nesta investigação, oito demonstraram oclusão completa ao ETT de controle antes da alta hospitalar. Carminati e cols⁶² com os dispositivos *CardioSEAL*[®] e *Starflex*[®] obtiveram oclusão completa em 69% dos casos, no mesmo período de observação.

A magnitude do fluxo residual imediato foi determinante do fechamento completo do defeito ainda no período intra-hospitalar. Esta afirmação baseia-se na observação de que em 11 pacientes que exibiam fluxo residual mínimo, houve a persistência deste em apenas um caso logo após as primeiras 24 horas. Já, considerando-se o fluxo residual discreto, presente em onze pacientes imediatamente após o implante, a oclusão completa verificou-se em apenas três, enquanto que nos quatro casos com fluxo residual moderado, o fechamento foi observado somente em um deles.

Além disto, a persistência do fluxo residual no momento da alta hospitalar também está relacionado a fatores, como a excentricidade acentuada do defeito, pequenas frestas que não foram totalmente cobertas pela prótese ou a presença de minúsculos orifícios associados, que

passaram despercebidos à avaliação pelo ETE previamente ou durante o procedimento.

É importante salientar também que no ETT de controle antes da alta hospitalar, não se evidenciou aumento do grau do fluxo residual devido a deslocamento adicional ou embolização do dispositivo. Este dado parece associar-se não só à seleção adequada de defeitos com bordas suficientes para o ancoramento, mas também a escolha apropriada do diâmetro da prótese e o posicionamento correto do oclisor em relação ao septo interatrial.

A manutenção do mesmo percentual de fluxo residual global avaliado pelo ETT, ao término do primeiro mês, é explicada não só pela extinção dos mecanismos trombogênicos de oclusão imediata do dispositivo já discutidos, mas também decorrente da endotelização, que só se completa ao redor do terceiro e sexto meses após o implante. Isto foi confirmado indiretamente pelo ETE, realizado neste período em todos os pacientes, por meio do qual ficou demonstrada a redução do grau do fluxo residual de discreto para mínimo em um só caso e a oclusão completa em outro, cujo fluxo era de intensidade moderada.

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, 4,1% (2/48) eram de grau moderado, sendo que em um deles foi implantada a prótese de maior diâmetro de nossa casuística (36 mm). O outro paciente era portador de múltiplas fenestrações e o fluxo residual manteve-se provavelmente pelo fato

de o dispositivo não ter coberto todos os orifícios. Dos 8,3% (4/48) pacientes que permaneceram com fluxo residual discreto, um era portador de fibrilação atrial crônica e estava sob regime de anticoagulação oral prévia ao implante, que foi mantido durante todo o seguimento clínico, constituindo-se na causa provável da manutenção do fluxo residual. Nos três casos restantes, existiam fatores que poderiam determinar a manutenção do fluxo residual discreto, a saber: implante de duas próteses com cavalgamento mínimo entre ambas, pequeno deslocamento de ambos os discos em posição superior para o AD e utilização de um dispositivo com diâmetro > 4 mm em relação ao DE em outro paciente.

Considerando o porcentual 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*[®]. Nestas publicações, Walsh e cols¹⁰⁸ e Chan e cols¹³¹ obtiveram oclusão completa após um ano em mais de 90% dos pacientes.

O resultado tardio obtido com este procedimento, considerando-se apenas o fechamento completo, é muito superior quando comparado com as próteses tipo *ASDOS*[®] (72%), *CardioSEAL*[®] e *Starflex*[®] (79,5%); é equivalente à *Das Angel Wings*[®] de segunda geração (86%) e à *Buttoned Device*[®] de quarta geração (90%)^{62, 69, 74, 84}.

5.6 Considerações sobre a involução do ventrículo direito

Outro aspecto importante a ser discutido, e que reflete diretamente a eficácia do dispositivo *Amplatzer*[®], está relacionado com a involução do tamanho das câmaras direitas observada em certa medida logo após o fechamento do defeito e adicionalmente durante o seguimento clínico. Procuramos demonstrar estas alterações favoráveis considerando os achados do ECG, do RX do tórax e do ETT.

O declínio progressivo na incidência da sobrecarga atrial direita (SAD), de sobrecarga ventricular direita (SVD), da detecção do DCRD e do deslocamento do SÂQRS médio de 66,8° (DP 07°) para 54,9° (DP 05°) aos 12 meses constituíram-se em dados indiretos importantes para demonstrar a melhora das condições hemodinâmicas ao ECG. Isto se explica porque as alterações eletromecânicas decorrentes da diminuição importante ou abolição da sobrecarga volumétrica imposta ao coração direito estão diretamente relacionadas com a melhor condução do estímulo elétrico proveniente do nó sinoatrial para os feixes das cavidades atriais e dos ventrículos. Esta também é a razão da diminuição considerável dos episódios de arritmias no seguimento clínico¹³⁴.

Veldtman e cols¹³⁵ utilizando a prótese *CardioSEAL*[®] relataram igualmente alterações favoráveis no ECG como a diminuição significativa do intervalo PR, o encurtamento da duração do complexo QRS e a ausência de sinais compatíveis com SAD após seis meses do implante. Dhillon e cols¹³⁶ com a *Amplatzer*[®], observaram tardiamente deslocamento significativo do

SÂQRS médio para a esquerda no plano frontal, sem contudo relatarem alterações na duração dos complexos QRS. Analogamente, Gatzoulis e cols¹³⁷ analisando a evolução tardia de 39 casos submetidos ao tratamento cirúrgico, verificaram a diminuição significativa da duração dos complexos QRS, poucos dias após.

Considerando as alterações radiológicas observadas neste estudo, ficou demonstrado que já 24 horas após a oclusão do defeito houve decréscimo significativo do número de pacientes com ICT > 0,50. Este achado explica a rápida involução que experimentaram as câmaras direitas, logo após o fechamento da CIA pelo dispositivo *Amplatzer*[®].

Gatzoulis e cols¹³⁷ na série cirúrgica, verificaram que nos primeiros dias subseqüentes à intervenção cirúrgica ocorria como que paradoxalmente, um discreto aumento do ICT, com sua diminuição somente observada após o terceiro mês. Confrontando os nossos com estes resultados, podemos inferir pela influência negativa da cardioplegia e da circulação extracorpórea sobre a remodelação funcional negativa do VD.

Dhillon e cols¹³⁶ em um estudo comparativo de oclusão cirúrgica e percutânea de CIA concluíram que há diminuição importante da contratilidade do VD, avaliada pelo ETT, imediatamente após nos casos submetidos à operação. Estas alterações decorrem da piora da função contrátil do componente longitudinal das fibras miocárdicas que compõem a maioria dos feixes musculares do VD¹³⁸. As razões principais deste achado pós-operatório foram atribuídas à isquemia e às arritmias decorrentes da

cardioplegia, tendo como consequência imediata a piora das funções sistólica e diastólica do VD após a intervenção cirúrgica^{139, 140}.

No que diz respeito às alterações ecocardiográficas que ocorreram após o fechamento do defeito, algumas considerações devem ser feitas sobre o movimento paradoxal do septo que, por sua vez, está diretamente relacionado com a sobrecarga volumétrica imposta ao VD. Este achado, observado inicialmente em nossa experiência em 65,9% (31/47) dos casos, estava presente em apenas 10,6% (5/47) dos pacientes após 12 meses, indicando a adaptação desta câmara às novas condições hemodinâmicas. A redução súbita do VD seria o fator principal para a normalização do movimento septal¹⁴¹. Ainda a esse respeito, observa-se que logo após a oclusão do defeito pelo tratamento cirúrgico ou pela via percutânea, as funções sistólica e diastólica do septo interventricular encontram-se igualmente deprimidas. A explicação para este fato é que a alteração da dinâmica do septo interatrial proporcionada por qualquer forma de oclusão interferirá diretamente na movimentação desta estrutura cardíaca¹³⁶.

Em nosso estudo, as dimensões do VD, expressas por intermédio do DDVD e do % DDVD, decresceram significativamente logo após as primeiras 24 horas ($p < 0,001$), decorrentes diretamente, da diminuição súbita da sobrecarga volumétrica das câmaras direitas e da rápida adaptação destas à nova condição hemodinâmica. Diminuições adicionais foram observadas nos demais períodos, atingindo-se a normalização destas dimensões gradativamente, entre o terceiro e o 12º meses após o procedimento.

É importante salientar nesta investigação, a relação existente entre FP/FS e o % DDVD. Os pacientes que exibiram relação FP/FS menor que dois, apresentaram as medidas do % DDVD significativamente menores em todos os períodos de observação, em comparação aos pacientes, nos quais esta relação era maior ou igual a dois. A normalização das dimensões do VD foi atingida no terceiro mês no grupo com $FP/FS < 2$, enquanto que nos casos com $FP/FS \geq 2$ isto só foi verificado após os 12 meses ($p = 0,004$).

O mesmo foi observado quando avaliamos a relação entre o diâmetro da prótese e o % DDVD. A normalização do % DDVD do grupo no qual foram implantadas as próteses menores ($< 20\text{mm}$) ocorreu por volta do terceiro mês, enquanto que no conjunto dos casos com próteses maiores ($\geq 20\text{mm}$), as dimensões do VD ainda não tinham normalizado ao final dos 12 meses ($p = 0,034$).

Considerando estes resultados, podemos afirmar que nos pacientes com relação FP/FS elevada, grande fluxo sangüíneo 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 VD verificada nestas situações.

Quanto à velocidade das mudanças das dimensões do VD, Veldtman e cols¹³⁵ observaram que estas medidas diminuíram significativamente, em relação aos valores obtidos previamente, em cerca de 30 dias, quando os valores aproximavam-se dos normais. Após um ano, apenas 29% (8/28) dos casos ainda exibiam aumento das medidas do VD, quando comparados aos

62% (23/37) verificados antes do procedimento ($p < 0,001$). Todos estes pacientes apresentavam idade superior a 40 anos na época do implante, sugerindo que existem dificuldades no remodelamento do VD após longo período com sobrecarga volumétrica.

Neste aspecto, a nossa experiência teve achados semelhantes, pois antes do procedimento, 87,5% (42/48) dos casos apresentavam aumento do % DDVD, enquanto que após o período de 12 meses este número reduziu-se para 42,2% (19/45) ($p < 0,001$). Este resultado vem reforçar ainda mais a efetividade da oclusão percutânea da CIA com a prótese *Amplatzer*[®].

Corroborando com este achado, em um estudo experimental recente, Rickers e cols¹⁴² demonstraram também a diminuição significativa dos volumes do AD e do VD, utilizando a RNM logo após o fechamento de CIA com a prótese *Amplatzer*[®].

Para finalizar as observações sobre a involução do VD, deve-se considerar que pela baixa incidência de fluxo residual observada aos 12 meses, não foi possível investigar se a redução destas medidas ocorreu de modo semelhante nos casos nos quais se verificou o fechamento completo do defeito e naqueles nos quais havia fluxo residual persistente. Sobre este aspecto, ainda existem divergências, pois enquanto Pedra e cols⁵⁸ utilizando a prótese *CardioSEAL*[®] demonstraram que os pacientes com oclusão completa evidenciaram redução mais significativa das dimensões do VD quando comparados aos que permaneceram com fluxo residual, Veldtman e cols¹³⁵ afirmaram que não havia relação entre a involução do VD e a presença de fluxo residual.

5.7 Complicações tardias

A ausência de complicações maiores ao final do período de observação constituiu-se num dos principais achados que atestam a segurança do dispositivo *Amplatzer*[®] no fechamento percutâneo da CIA *ostium secundum*. Na literatura não extensa com o uso deste instrumental, muito poucas complicações tem sido relatadas. Aggoun e cols¹⁴³ mencionaram a ocorrência de perfuração da aorta acompanhada de hemólise, três semanas após a oclusão com sucesso da CIA com a prótese *Amplatzer*[®] em um paciente. Esta complicação necessitou de cirurgia de emergência, para reparo da fístula entre o seio não coronariano de Valsalva e o AE. Wilkinson e cols⁹³ publicaram um caso de uma criança que desenvolveu EI, seis semanas após o implante com dispositivo *Amplatzer*[®], em consequência de sepsis. É importante salientar-se que este processo instalou-se antes de ser completada a endotelização. Masura e cols⁹² em um seguimento clínico de seis meses não observaram nenhum caso de EI ou embolização tardia, com a mesma prótese em investigação. Já Du e cols¹²⁰ relataram um caso de embolização tardia uma semana após o implante durante prática esportiva; prótese foi resgatada percutaneamente sem outras complicações. Chessa e cols⁶⁵ mencionaram também um caso de tromboembolização para membro inferior esquerdo, um ano após o implante de um dispositivo *Amplatzer*[®], que necessitou de tromboembolectomia.

Com as demais próteses em investigação, Sievert e cols⁷⁴ avaliando 200 pacientes tratados com o dispositivo *ASDOS*[®], mostraram a incidência de EI em 1% deles. Bohm e cols¹⁴⁴ relataram um caso de perfuração tardia do AE, seguida de tamponamento três meses após o implante com este mesmo oclutor que implicou em operação de emergência. Pedra e cols⁵⁸ com a prótese *CardioSEAL*[®] descreveram a ocorrência de tamponamento cardíaco causado por perfuração do teto do AE por uma das hastes da prótese em uma criança, seis meses após o implante. Nessa casuística houve ainda a necessidade de intervenção cirúrgica em três outros pacientes sendo dois por posicionamento inadequado e um por embolização, seis meses após o implante deste mesmo oclutor.

Considerando as complicações menores, em nossa experiência, devemos salientar a detecção pelo ETT de rotina de derrame pericárdico de pequenas proporções em apenas um paciente, após três meses de evolução. O mecanismo deste achado não foi totalmente esclarecido, pois o procedimento transcorreu sem intercorrências e em nenhum momento foi notada a presença de líquido no espaço pericárdico, ao ETE.

As taquiarritmias atriais são as complicações mais freqüentemente verificadas na evolução tardia após o implante da prótese *Amplatzer*^{®128}. Em nossa experiência, somente 4,2% (2/48) dos pacientes desenvolveram episódios de curta duração de taquicardia supraventricular paroxística controladas com medicamentos antiarrítmicos. Este achado foi citado em outro relato, que mencionou a presença de taquiarritmias de origem atrial em 6,6% dos casos, durante os primeiros três meses de evolução¹¹⁹.

5.8 Perspectivas

A monitoração com o ETE durante a oclusão percutânea dos defeitos septais interatriais, tanto com a sonda biplanar como com a multiplanar, têm sido de fundamental importância na nossa experiência, tanto para a confirmação do posicionamento ideal do dispositivo sobre as bordas do defeito, como também para a perfeita localização e quantificação do fluxo residual, objetivando a sua liberação definitiva.

Muito recentemente, Mullen e cols¹²³ descreveram a utilização das imagens do ecocardiograma intracardíaco na monitoração do fechamento da CIA *ostium secundum* com as próteses *Amplatzer*[®] e *CardioSEAL*[®]. Houve concordância dos achados do ecocardiograma intracardíaco e do ETE quanto à avaliação do posicionamento do defeito em relação ao septo, quanto às medidas dos defeitos e respectivas bordas e na identificação do fluxo residual. As imagens obtidas apresentaram melhor definição com este novo método, principalmente na região posterior do septo, próxima à desembocadura da VCI. A principal vantagem do ecocardiograma intracardíaco em relação ao ETE, apesar daquele ainda necessitar um introdutor calibroso (11F), é de que nos futuros implantes protéticos em adultos, não haverá a necessidade de anestesia geral para a sua realização.

Também agora em 2003, Rickers e cols¹⁴² demonstraram experimentalmente a aplicabilidade do RNM no diagnóstico morfológico da CIA, no acompanhamento do implante da prótese *Amplatzer*[®] e na detecção

das alterações volumétricas das câmaras direitas, após a oclusão do defeito atrial criado artificialmente, com imagens de qualidade superior às obtidas atualmente com o ETE.

Estes novos métodos diagnósticos certamente deverão simplificar a técnica de implante protético, melhorando a qualidade das imagens, explorando regiões pouco acessíveis ao ETT e ETE e eliminando definitivamente a fluoroscopia e a anestesia geral na maioria dos procedimentos.

Novas linhas de investigação abrem-se a partir dos achados deste trabalho como estudos comparativos e randomizados do dispositivo Amplatzer® com o tratamento cirúrgico, com outras próteses e também a aplicação do tratamento percutâneo em pacientes com idade ≤ 2 anos.

5.9 Implicações para a prática clínica

Com o indiscutível aperfeiçoamento contínuo e progressivo oferecido pela Bioengenharia, as próteses intracardíacas destinadas à oclusão dos defeitos septais atriais localizados na fossa oval, terão papel crescente no tratamento desta afecção. Hoje estima-se que cerca de 80% das CIAs tipo *ostium secundum* são passíveis de fechamento percutâneo¹³². Isto, associado a evolução técnica dos operadores, torna o método uma alternativa terapêutica segura e eficaz ao tratamento cirúrgico, em casos selecionados.

O dispositivo *Amplatzer*[®] investigado nesta série mostrou-se em diversos aspectos, uma opção muito atraente, quando comparado aos demais dispositivos até então utilizados. A simplicidade no implante implica em curva de aprendizado rápida e observa-se altas taxas de sucesso técnico com baixa incidência de fluxo residual ao término dos 12 meses. Este fato relaciona-se ao seu desenho que possibilita um modo único de ocluir o defeito. Além disto, a diversidade de tamanhos disponíveis é outro aspecto que amplia o espectro de suas indicações. Também, é notável a sua versatilidade no fechamento de orifícios excêntricos, de grandes dimensões, multifenestrados e associados a aneurismas da fossa oval, não proporcionando dificuldades técnicas adicionais.

Acresce-se a isto, a comparação de sua efetividade tardia também comprovada pela redução rápida e significativa das dimensões do VD, traduzida principalmente pela diminuição do ICT e do % DDVD logo já nas primeiras 24 horas após o implante.

Ainda que um estudo comparativo seja de interesse, a supremacia da prótese *Amplatzer*[®] sobre as demais que se encontram em investigação pode ser deduzida pela segurança por ela oferecida, expressa pela ausência de complicações maiores, mínima incidência de complicações menores e mortalidade nula, o que torna este modelo o que mais se aproxima do conceito de dispositivo ideal para esta finalidade.

As vantagens do fechamento percutâneo dos defeitos atriais da fossa oval, utilizando o dispositivo *Amplatzer*[®], dispensando o que caracteriza o

método cirúrgico, reforça suas vantagens, por evitar a toracotomia, a circulação extracorpórea e a morbidade relacionada à operação.

Talvez a única desvantagem desta técnica em relação ao tratamento cirúrgico, seriam os seus custos iniciais, entretanto é possível que a custo-efetividade tardia também lhe seja favorável.

6 CONCLUSÕES

A eficácia da prótese *Amplatzer*[®] é traduzida pelo(a):

1. rápida e significativa involução do fluxo residual nas primeiras 24 horas e adicionalmente do terceiro ao 12º meses de evolução;
2. alto percentual de sucesso técnico (97,8%);
3. importante e favorável repercussão clínica, com desaparecimento do sopro sistólico em foco pulmonar em 85,4% e do desdobramento amplo e fixo em 89,6% dos casos; ausência do distúrbio de condução do ramo direito em 54,2% e a significativa redução da área cardíaca em 64,4% dos pacientes;
4. expressivo impacto nas dimensões ecocardiográficas do VD que atinge diâmetros normais entre o terceiro e o 12º meses de evolução.

A segurança é identificada pela:

5. ausência de qualquer instabilidade, deslocamento ou embolização do dispositivo tanto na observação imediata como na tardia e pela baixa incidência de arritmias (4,2%), nenhuma de alta gravidade e todas reversíveis com tratamento clínico,

sendo que nenhuma outra complicação precoce ou tardia é verificada.

ANEXO A Formulário de consentimento do paciente ou responsável autorizando o tratamento da comunicação interatrial com a prótese Amplatzer®

Nome do participante:

Data:

INTRODUÇÃO:

O seu problema cardíaco pode ser tratado com o uso de uma prótese. Trata-se da AMPLATZER®, prótese oclusora septal capaz de ocluir o seu defeito do septo atrial. Esse formulário foi lhe dado para que você tome conhecimento e para solicitar o seu consentimento por escrito. O seu consentimento será documentado pela sua assinatura na última página desse formulário após você ter lido esse informe e compreendido totalmente o tipo de tratamento o qual será submetido.

DESCRIÇÃO DO ESTUDO:

A prótese Amplatzer® está sendo usada em todo o mundo, mais de 4.000 pacientes já a receberam com resultados excelentes.

A AMPLATZER® é uma prótese auto-expansiva tipo duplo disco feita de uma malha de fios de nitinol. Os dois discos são unidos por um corpo conector. Os discos e o corpo são unidos por um tecido. Esse tecido usado no dispositivo é o mesmo utilizado pelos cirurgiões para fechar os defeitos septais. A AMPLATZER® ficará incorporada no coração.

O procedimento é praticado no laboratório de cateterismo cardíaco. Uma sonda capaz de emitir imagens ecocardiográficas do seu coração será introduzida no seu esôfago. Um cateter será introduzido pela sua veia da virilha e um angiograma será realizado para visualização do defeito. Serão obtidas as pressões e o conteúdo de oxigênio das câmaras cardíacas. O procedimento será realizado sob anestesia geral.

O tamanho do defeito é obtido com a ajuda de um cateter balão que insuflado permitirá a medição do orifício. Uma prótese de tamanho apropriado é levada pelo cateter e posicionada no meio do átrio esquerdo. O disco esquerdo liberado é puxado contra a septo atrial. O disco direito é então liberado. Quando a equipe médica se encontrar satisfeita com a posição da prótese esta será solta do sistema liberador. A duração do procedimento é de aproximadamente 1 a 2 horas.

continua

ANEXO A *continuação*

Após a recuperação da anestesia e repouso de 4 horas, você poderá sentar-se e até andar. Se não houver nenhuma complicação você poderá ser liberado para ir para casa no dia seguinte ao procedimento. Na manhã seguinte antes da alta um RX do tórax e um ecocardiograma serão realizados para confirmar a posição do dispositivo.

SEGUIMENTO:

O estudo clínico necessita de um seguimento com exames 24 horas, 1 mês, 3 meses e 1 ano e anualmente após o implante. Esse seguimento será compreendido por exame físico, eletrocardiograma, RX do tórax, e ecocardiograma e por ser muito importante para você e para a nossa Instituição não deve ser interrompido sem motivo que justifique.

BENEFÍCIOS ESPERADOS:

A maior vantagem desse procedimento é trata-se de uma técnica não cirúrgica como alternativa ao tratamento cirúrgico convencional. Desse modo evita-se a dor da cirurgia, o longo período de hospitalização que gira em torno de 6 a 8 dias, permitindo que você fique no hospital por apenas 24 horas. O procedimento é mais barato que a cirurgia, não necessita de transfusão sangüínea e dura apenas 1 a 2 horas. Além disso evita-se uma cicatriz cirúrgica em seu tórax.

RISCOS POTENCIAIS:

Embora raros são complicações do procedimento: alergia ao contraste, tromboembolismo cerebral, sangramento no local do introdutor, vazamentos de ar para vasos sangüíneos e coração. Arritmias cardíacas, infecção, lesão de artérias, nervos ou veias da virilha ou do pescoço necessitando reparo cirúrgico, perfuração do esôfago pela sonda de ecocardiografia e cardíaca pelos guias para cateterismo. Também existem riscos relacionados a anestesia. Se durante o procedimento a prótese se deslocar ou se desalojar você necessitará de cirurgia para remove-la. Não ocorreram óbitos.

continua

ANEXO A *conclusão*

PROCEDIMENTOS ALTERNATIVOS:

A única alternativa ao fechamento percutâneo é a cirurgia cardíaca aberta. Nessa situação faz-se necessária a utilização de circulação extracorpórea. Além do incômodo da incisão cirúrgica, são necessários 6 a 8 dias de hospitalização. O tratamento cirúrgico é seguro com uma mortalidade menor que 1%. Se você sofre de algumas doenças como problemas pulmonares, diabetes, insuficiência renal, etc., os riscos cirúrgicos aumentam.

COM QUEM CONTACTAR:

Se você tiver qualquer dúvida, preocupação em relação ao implante da prótese favor contactar:

Investigador: Dr. Sérgio Luiz Navarro Braga

Telefone: 5085-4114

Eu li e entendi as condições acima citadas e, voluntariamente dou meu consentimento por escrito para realização do procedimento.

Assinatura do paciente ou responsável: _____ Data: _____

Nome por extenso: _____

Testemunha: _____ Data: _____

ANEXO B Dados demográficos, número de defeitos (Nº CIA), diâmetro transversal (DT), diâmetro longitudinal (DL), diâmetro estirado (DE), diâmetro da prótese (Dpr), relação fluxo pulmonar/fluxo sistêmico (FP/FS) e relação resistência pulmonar/resistência sistêmica (RP/RS) dos 49 pacientes selecionados para o implante da prótese Amplatzer®

Nº	Iniciais	Sexo	Idade (anos)	Peso (kg)	Estatura (m)	Nº CIA	DT (mm)	DL (mm)	DE (mm)	Dpr (mm)	FP/FS	RP/RS
1	MARS	F	5	24	1,20	1	11,0	13,5	17,0	19	3,46	0,03
2	ASS	M	13	38	1,50	1	9,4	8,6	14,0	16	1,33	0,11
3	DR	F	10	27	1,35	1	6,0	8,7	12,3	13	1,25	0,06
4	LGF	M	7	20	1,19	1	7,8	10,3	12,4	13	3,20	0,04
5	AMFG	M	50	69	1,65	1	20,0	14,0	23,0	24	2,38	0,04
6	TMS	F	9	21	1,23	2	13,0	11,5	21,0	22	3,25	0,04
7	DCL	F	12	27	1,37	1	16,0	16,0	27,0	24	1,58	0,07
8	LAP	F	10	31	1,28	1	14,8	13,4	21,0	22	2,30	0,06
9	ACOPC	F	29	58	1,61	1	22,0	18,0	26,0	26	2,31	0,13
10	MAB	M	7	22	1,17	1	14,4	16,3	20,0	20	2,41	0,07
11	AM	F	21	68	1,75	1	21,5	20,7	25,3	26	2,45	0,03
12	LGS	F	7	22	1,23	1	13,5	15,5	18,7	19	1,46	0,08
13	HAF	M	3	20	1,05	1	13,3	9,5	20,0	20	1,67	0,10
14	REBC	F	16	54	1,67	1	20,0	16,0	26,0	26	2,60	0,04
15	DAS	F	14	37	1,45	1	12,4	11,2	18,0	18	1,50	0,06
16	CCNJ	F	10	39	1,50	3			10,5	14	1,39	0,01
17	DOS	M	6	23	1,22	3			14,0	15	1,38	0,10
18	BAC	F	46	59	1,41	1	10,4	9,8	24,0	24	1,92	0,01
19	PCPL	F	15	44	1,51	1	6,0	7,0	14,5	16	1,27	0,11
20	JBS	F	16	53	1,59	1	18,6	16,0	20,4	24	1,73	0,03
21	ARPB	F	36	53	1,53	1	12,3	10,4	18,8	20	1,41	0,02
22	FOS	F	19	52	1,64	1	17,0	20,0	22,0	22	1,80	0,03
23	HS	M	56	80	1,78	1	26,3	26,3	22,6	24	1,94	0,11
24	RMZS	F	36	64	1,72	1	11,8	9,5	18,1	19	2,00	0,05
25	CMM	M	8	35	1,28	1	9,6	13,0	16,0	17	2,30	0,09
26	TOS	F	46	55	1,40	1	13,7	14,0	23,0	24	1,86	0,07
27	TMR	F	7	22	1,21	1	14,4	12,0	17,2	18	2,00	0,05
28	GU	F	17	52	1,64	3	8,4	12,0	22,0	24	3,50	0,14
29	FCMM	M	41	56	1,63	1	15,5	16,0	19,0	20	2,25	0,03
30	MYN	F	25	53	1,52	1	13,7	14,0	20,0	22	1,64	0,05
31	ACRM	F	9	25	1,25	1	14,0	12,8	19,8	22	1,86	0,08
32	LST	F	11	63	1,58	1	19,6	19,0	19,0	19	1,85	0,13
33	ESM	M	54	76	1,56	1	23,0	17,0	26,0	26	2,89	0,10
34	TDP	F	13	40	1,50	1	14,0	11,0	18,3	19	1,58	0,05
35	JRF	M	4	19	1,05	1	10,0	9,0	12,6	13	2,20	0,02

Continua

ANEXO B *conclusão*

Nº	Iniciais	Sexo	Idade (anos)	Peso (kg)	Estatura (m)	Nº CIA	DT (mm)	DL (mm)	DE (mm)	Dpr (mm)	FP/FS	RP/RS
36	MGOV	F	46	49	1,54	1	18,0	23,0	26,0	28	2,27	0,08
37	CALP	M	10	41	1,36	1	17,3	17,6	19,0	20	2,36	0,04
38	VP	M	46	88	1,71	1	15,6	27,0	27,0	30	2,38	0,07
39	LSM	M	17	60	1,63	1	10,0	13,0	15,5	17	1,67	0,05
40	FDS	M	5	17	1,06	1	10,4	10,1	14,0	16	2,00	0,04
41	FDS	M	4	22	1,15	1	8,7	9,4	11,0	11	1,42	0,02
42	LAPJ	M	14	61	1,80	1	26,0	28,0	36,0	36	2,22	0,05
43	CDRT	M	34	90	1,78	1	17,6	17,6	18,0	20	2,08	0,10
44	BFR	F	5	22	1,08	1	15,0	15,0	17,0	19	1,85	0,04
45	SMGS	F	50	59	1,59	1	15,0	11,0	18,5	19	1,39	0,06
46	SCA	F	9	29	1,37	1	16,0	15,0	22,0	22	2,15	0,05
47	PFMF	M	17	62	1,67	1	6,8	8,0	10,0	12	1,15	0,09
48	DGS	F	12	36	1,45	1	12,0	10,3	15,3	16	1,40	0,01
49	FBM	M	8	40	1,40	1			19,0	20	2,67	0,05

ANEXO C Evolução do fluxo residual considerando-se a sua magnitude durante os diversos períodos de avaliação nos 48 pacientes submetidos ao implante da prótese Amplatzer[®] nos quais se verificou o sucesso técnico

Nº	INICIAIS	Fluxo residual imediato	fluxo residual 24 horas	fluxo residual 1 mês	fluxo residual 3 meses	fluxo residual 12 meses
1	MARS	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
2	ASS	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
3	DR	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
4	LGF	pequeno	pequeno	pequeno	pequeno	ausente
5	AMFG	mínimo	ausente	ausente	ausente	ausente
6	TMS	pequeno	pequeno	pequeno	pequeno	pequeno
7	DCL	mínimo	ausente	ausente	ausente	ausente
8	LAP	pequeno	pequeno	pequeno	pequeno	pequeno
9	ACOPC	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
10	MAB	pequeno	pequeno	pequeno	ausente	ausente
11	AM	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
12	LGS	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
13	HAF	pequeno	pequeno	pequeno	mínimo	ausente
14	REBC	mínimo	ausente	ausente	mínimo	mínimo
15	DAS	pequeno	ausente	ausente	ausente	ausente
16	CCNJ	mínimo	mínimo	mínimo	ausente	ausente
17	DOS	mínimo	ausente	ausente	ausente	ausente
18	BAC	ausente	ausente	ausente	mínimo	ausente
19	PCPL	moderado	ausente	ausente	ausente	ausente
20	JBS	moderado	pequeno	pequeno	pequeno	pequeno
21	ARPB	mínimo	ausente	ausente	ausente	ausente
22	FOS	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
23	HS	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
24	RMZS	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
25	CMM	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
26	TOS	pequeno	ausente	ausente	ausente	ausente
27	TMR	pequeno	ausente	ausente	ausente	ausente
28	GU	moderado	moderado	moderado	moderado	moderado
29	FCMM	pequeno	mínimo	mínimo	mínimo	ausente
30	MYN	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
31	ACRM	mínimo	ausente	moderado	ausente	ausente
32	LST	pequeno	pequeno	ausente	ausente	ausente
33	ESM	mínimo	ausente	ausente	ausente	ausente
34	TDP	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
35	JRF	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
36	MGOV					
37	CALP	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
38	VP	pequeno	pequeno	pequeno	pequeno	pequeno

Continua

ANEXO C *conclusão*

Nº	INICIAIS	Fluxo residual imediato	fluxo residual 24 horas	fluxo residual 1 mês	fluxo residual 3 meses	fluxo residual 12 meses
39	LSM	mínimo	ausente	ausente	ausente	ausente
40	FDS	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
41	FDS	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
42	LAPJ	moderado	moderado	moderado	moderado	moderado
43	CDRT	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
44	BFR	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
45	SMGS	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
46	SCA	mínimo	ausente	ausente	ausente	ausente
47	PFMF	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente
48	DGS	mínimo	ausente	ausente	ausente	ausente
49	FBM	ausente	ausente	ausente	ausente	ausente

ANEXO D Medidas do diâmetro diastólico do ventrículo direito (DDVD) em milímetros, pré e pós implante da prótese Amplatzer® nos 49 pacientes selecionados e nos 48 pacientes nos quais se observou o sucesso técnico

Nº	INICIAIS	DDVD Pré	DDVD 24 horas	DDVD 1 mês	DDVD 3 meses	DDVD 12 meses
1	MARS	27	24	24	24	24
2	ASS	27	23	22	22	22
3	DR	15	14	16	16	12
4	LGF	22	22	22	21	19
5	AMFG	40	27	30	30	25
6	TMS	27	24	23	19	20
7	DCL	26	24	24	17	20
8	LAP	25	23	26	27	19
9	ACOPC	37	37	36	30	32
10	MAB	27	18	16	16	15
11	AM	35	31	28	25	22
12	LGS	23	21	20	17	16
13	HAF	22	21	20	20	16
14	REBC					
15	DAS	25	25	25	25	24
16	CCNJ	24	24	22	23	22
17	DOS	21	21	21	20	17
18	BAC	21	22	21	21	21
19	PCPL	23	24	27	18	18
20	JBS	23	24	24	15	20
21	ARPB	27	27	18	17	21
22	FOS	27	26	21	21	20
23	HS	35	35	29	29	24
24	RMZS	26	26	17	22	22
25	CMM	16	14	14	14	15
26	TOS	31	31	28	24	24
27	TMR	26	26	25	16	16
28	GU	34	33	33	23	22
29	FCMM	32	32	30	27	25
30	MYN	22	21	23	18	18
31	ACRM	24	23	25	19	16
32	LST	21	20	21	14	14
33	ESM	40	40	33	33	24
34	TDP	27	27	23	20	20
35	JRF	21	20	16	16	15
36	MGOV	26				
37	CALP	24	16	13	13	11
38	VP	36	35			33

Continua

ANEXO D *conclusão*

Nº	INICIAIS	DDVD Pré	DDVD 24 horas	DDVD 1 mês	DDVD 3 meses	DDVD 12 meses
39	LSM	24	20	21	21	21
40	FDS	26	24	20	20	14
41	FDS	16	14	13	13	14
42	LAPJ	36	34			
43	CDRT	35	32	23	23	26
44	BFR	24	18	18	18	18
45	SMGS	33	30	27	27	19
46	SCA	29	22	22	22	21
47	PFMF	20	15	18	18	
48	DGS	20	24	20	20	20
49	FBM	27	27	26	26	20

ANEXO E Medidas do valor porcentual do diâmetro diastólico do ventrículo direito normalizado para idade, peso e estatura (% DDVD) em milímetros, pré e pós implante da prótese Amplatzer® nos 49 pacientes selecionados e nos 48 pacientes nos quais se observou o sucesso técnico

Nº	INICIAIS	% DDVD pré	% DDVD 24 horas	% DDVD 1 mês	% DDVD 3 meses	% DDVD 12 meses
1	MARS	154	137	137	137	137
2	ASS	133	113	108	108	108
3	DR	86	77	91	91	71
4	LGF	145	145	145	138	125
5	AMFG	176	119	132	132	110
6	TMS	178	160	151	125	129
7	DCL	150	138	137	97	114
8	LAP	143	131	148	154	108
9	ACOPC	162	162	158	132	139
10	MAB	131	118	105	105	100
11	AM	154	136	123	110	98
12	LGS	131	120	114	97	91
13	HAF	144	138	131	131	104
14	REBC					
15	DAS	125	125	123	123	118
16	CCNJ	120	120	106	113	108
17	DOS	122	122	121	112	97
18	BAC	92	96	92	92	92
19	PCPL	113	116	132	89	89
20	JBS	101	104	107	66	88
21	ARPB	119	119	77	73	92
22	FOS	119	116	94	94	88
23	HS	154	154	127	127	106
24	RMZS	114	114	75	97	97
25	CMM	91	80	80	80	85
26	TOS	134	134	124	106	106
27	TMR	146	148	142	92	91
28	GU	150	145	145	103	97
29	FCMM	141	141	132	117	110
30	MYN	97	92	99	79	79
31	ACRM	137	131	142	106	91
32	LST	103	98	103	68	68
33	ESM	176	176	145	145	105
34	TDP	133	133	113	98	98
35	JRF	136	130	105	105	95
36	MGOV	171				
37	CALP	116	77	64	64	54
38	VP	158	154			145

Continua

ANEXO E *conclusão*

Nº	INICIAIS	% DDVD pré	% DDVD 24 horas	% DDVD 1 mês	% DDVD 3 meses	% DDVD 12 meses
39	LSM	106	89	92	92	92
40	FDS	171	158	131	118	93
41	FDS	105	92	85	92	92
42	LAPJ	158	150			
43	CDRT	154	141	101	97	114
44	BFR	158	120	118	118	118
45	SMGS	145	132	119	106	85
46	SCA	165	126	126	120	120
47	PFMF	88	66	80	80	
48	DGS	98	116	98	98	98
49	FBM	133	133	128	128	98

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- DICKINSON, D.F.; ARNOLD, R.; WILKINSON, J.L. Congenital heart disease among 160 480 liveborn children in Liverpool 1960 to 1969. Implications for surgical treatment. **Br. Heart J.**, v.46, p.55-62, 1981.
- 2- PERLOFF, J.K.; CHILD, J.S., ed. **Congenital heart disease in adults.** Philadelphia, W.B. Saunders, 1991. p.21-59.
- 3- ROKITANSKY, D.K. **Die defect der Scheidewande des Herzens.** Vienna: Wilhelm Braumuller, 1875. p.153.
- 4- BEDFORD, D.E.; PAPP, C.; PARKINSON, J. Atrial septal defect. **Br. Heart J.**, v.3, p.37-68, 1941.
- 5- EMMANOELIDES, G.C.; ALLEN, H.D.; RIEMENSCHNEIDER, T.A; GUTGESELL H.P., ed. **Heart diseases in infants, children and adolescents, including the fetus and young adults.** Baltimore, Williams and Wilkins, 1995. p.60-9.

- 6- NAKAMURA, F.F.; HAUCK, A.J.; NADAS, A.S. Atrial septal defects in infants. **Pediatrics**, v.34, p.101-6, 1964.
- 7- FONTANA, R.S., EDWARDS, J.E. **Congenital cardiac disease**. Philadelphia, W.B. Saunders, 1962.
- 8- WEIDMAN, W.H.; SWAN, H.J.C.; DU SHANE, J.W.; WOOD, E.H. A hemodynamic study of atrial septal defect and associated anomalies involving the atrial septum. **J. Lab. Clin. Med.**, v.50, p.165-85, 1957.
- 9- BARBER, J.M.; MAGIDSON, D.; WOOD, P. Atrial septal defect. **Br. Heart J.**, v.12, p.277-9, 1950.
- 10- LORGA, A.M.; JACOB, J.L.B.; GARZON, S.A.C. Comunicação interatrial. In: MACRUZ, R.; SNITCOWSKY, R., ed. **Cardiologia pediatria**. São Paulo, Sarvier, 1983. p.296-314.
- 11- FRIEDMAN, W. Comunicación interauricular. In: BRAUNWALD, E., ed. **Tratado de cardiologia**. México, Mc Graw-Hill Interamericana, 1999. p.974-81.

- 12- FELDT, R. H.; AVASTHEY, P.; YOSHIMASU, F.; KURLAND, L.T.;
TITUS, J.L. Incidence of congenital heart disease in children born to
residents of Olmsted County, Minnesota, 1950-1969. **Mayo Clin.
Proc.**, v.46, p. 794-9, 1971.
- 13- IKARI, N.M.; EBAID, M. Considerações clínicas sobre intervenção
hemodinâmica e cirurgia cardíaca: como optar? **Rev. Soc. Cardiol.
Estado de São Paulo**, v.9, p.749-56, 1999.
- 14- MARTINS, J.D.F.; ANDERSON, R.H. The anatomy of interatrial
communications: what does the interventionist need to know?
Cardiol. Young, v.10, p.464-73, 2000.
- 15- LEACHMAN, R.D.; COKKINOS, D.V.; COOLEY, D.A. Association of
ostium secundum atrial septal defects with mitral valve prolapse. **Am.
J. Cardiol.**, v.38, p.167-9, 1976.
- 16- MESQUITA, S.M.F.; IKARI, N.M; EBAID, M. Cardiopatias congênitas
acianogênicas. In: EBAID, M., ed. **Cardiologia em pediatria**. São
Paulo, Roca, 2000. p.257-85.
- 17- BEDFORD, D.E. The anatomical types of atrial septal defect: their
incidence and clinical diagnosis. **Am. J. Cardiol.**, v.6, p.568-74, 1960.

18- DAVIA, J.E.; CHEITLIN, M.D.; BEDYNEK, J.L. Sinus venosus atrial septal defect: analysis of fifty cases. **Am. Heart J.**, v.85, p.177-85, 1973.

19- GOTSMAN, M.S.; ASTLEY, R.; PARSON, C.G. Partial anomalous pulmonary venous drainage in association with atrial septal defect. **Br. Heart J.**, v.27, p.566-71, 1965.

20- MASCARENHAS, E.; JAVIER, R.P.; SAMET, P. Partial anomalous pulmonary venous connection and drainage. **Am. J. Cardiol.**, v.31, p. 512-8, 1973.

21- STEWART, J.R.; SCHAFF, H.V.; FORTUIN, N.J.; BRAWLEY, R.K. Partial anomalous pulmonary venous return with intact atrial septum: report of four cases. **Thorax**, v.38, p.859-62, 1983.

22- RAGHIB, G.; RUTTENBERG, H.D.; ANDERSON, R.C.; AMPLATZ, K.; ADAMS, P.JR.; EDWARDS, J.E. Termination of left superior vena cava in left atrium, atrial septal defect, and absence of coronary sinus: a developmental complex. **Circulation**, v.31, p.906-18, 1965.

- 23- GALLAGHER, M.E.; SPERLING, D.R.; GUINN, J.L.; MEYER, B.W.;
FLYER, D.C. Functional drainage of the inferior vein into the left
atrium. **Am. J. Cardiol.**, v.12, p.561-6, 1963.
- 24- RUDOLPH, A.M., ed. **Congenital diseases of the heart.** Armonk,
Futura, 2001. p.121-31.
- 25- CAMPBELL, M. Natural history of atrial septal defect. **Br. Heart J.**, v.32,
p.820, 1970.
- 26- CRAIG, R.J.; SELZER, A. Natural history and prognosis of atrial septal
defect. **Circulation**, v.37, p.805-15, 1968.
- 27- HAMILTON, W.T.; HAFFAJU, C.I.; DALEN, J.E.; DEXTER, L.; NADAS
A.S. Atrial septal defect secundum: clinical profile with physiologic
correlates in children and adults. In: ROBERTS, W.C., ed. **Congenital
heart disease in adults.** Philadelphia, F.A. Davis, 1979. p. 267-77.
- 28- HAIRSTON, P.; PARKER, E.F.; ARRANTS, J.E.; BRADHAM, P.R.; LEE,
W.H. JR. The adult atrial septal defect: results of surgical repair.
Ann. Surg., v.179, p.799-804, 1974.

- 29- BEDFORD, D.E.; SELLORS, T.H. Atrial septal defect. In: Jones A.M., ed. **Modern trends in cardiology**. London, Butterworths, 1960. p.138.
- 30- KEITH, J.D. Atrial septal defect: ostium secundum, ostium primum and atrioventricularis communis (common AV canal). In: KEITH, J.D.; ROWE, R.D.; VLAD P., ed. **Heart disease in infancy and childhood**. New York, MacMillan, 1978. p. 380-404.
- 31- WOOD, P. The Eisenmenger syndrome or pulmonary hypertension with reversed central shunt. **British Med. J.**, v.2, p. 701-9, 1958.
- 32- MURRAY, G. Closure of defects in cardiac septa. **Ann. Surg.**, v.128, p. 843, 1948.
- 33- LEWIS, F.J.; TAUFIC, M. Closure of atrial septal defects with the aid of hypothermia: experimental accomplishments and the report of the one successful case. **Surgery**, v.33, p.52, 1953.
- 34- BAILEY, C.P.; NICHOLS, H.T; BOLTON, H.E.; JAMISON, W.L.; GOMEZ-ALMEDIA, M. Surgical treatment of forty-six interatrial septal defects by atrio-septo-pexy. **Ann. Surg.**, v.140, p.805, 1954.

- 35- GIBBON, J.H. Application of a mechanical heart-lung apparatus to cardiac surgery. **Minn. Med.**, v.37, p.171, 1954.
- 36- KIRKLIN, J.W.; BARRAT-BOYES, B.G., ed. Atrial septal defects and partial anomalous pulmonary venous connection. **Cardiac surgery**. New York, Churchill Livingstone, 1993. p.609-44.
- 37- FELDT, R.H.; WEIDMAN, W.H. Defects of the atrial septum and endocardial cushion. In: MOSS, A.J.; ADAMS, F.H.; EMMANOUILIDES, G.C., ed. **Heart disease in infants, children and adolescents**. Baltimore, Waverly Press, 1977. p.129-39.
- 38- 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.**, v.39, p.167-9, 1991.
- 39- MURPHY, J.G.; GERSH, B.J.; McGOON, M.D.; MAIR, D.D; PORTER, C.J.; ILSTRUP, D.M.; McGOON, D.C.; PUGA, F.J.; KIRKLIN, J.W.; DANIELSON, G.K. Long-term outcome after surgical repair of isolated atrial septal defect: follow-up at 27 to 32 year. **N. Engl. J . Med.**, v.323, p.1645-50, 1990.

- 40- GALAL, M.O.; WOBST, A.; HALEES, Z.; HATLE, L.; SCHMALTZ, A.A.;
KHOUGEER, F.; DE VOL, E.; FAWZY, M.E.; ABBAG, F.; FADLEY, F.;
DURAN, M.G. Peri-operative complications following surgical closure
of atrial septal defect type II in 232 patients: a baseline study. **Eur.
Heart J.**, v.15, p.1381-4, 1994.
- 41- HORVATH, K.A.; BURKE, R.P.; COLLINS, J.J. JR.; COHN, L.H.
Surgical treatment of adult atrial septal defect: early and long-term
results. **J. Am. Coll. Cardiol.**, v.20, p.1156-9, 1992.
- 42- BLACK, M.D.; FREEDOM, R.M. Minimally invasive repair of atrial septal
defects. **Ann. Thorac. Surg.**, v.65, p.765-7, 1998.
- 43- BYRNE, J.G.; ADAMS, D.H.; MITCHELL, M.E.; COHN, L.H. Minimally
invasive direct access for repair of atrial septal defect in adults. **Am.
J. Cardiol.**, v.84, p.919-22, 1999.
- 44- BARBERO-MARCIAL, M.; TANAMATI, C.; JATENE, M.B.; ATIK, E.;
JATENE, A.D. Transxiphoid approach without median sternotomy for
the repair of atrial septal defects. **Ann. Thorac. Surg.**, v.65, p.771-4,
1998.

- 45- KONSTANTINIDES, S.; GEIBEL, A.; OLSCHIEWSKI, M.; GORNANDT L.; ROSKAMM SPILLNER, G.; JUST, H.; KASPER, W. A comparison of surgical and medical therapy for atrial septal defect in adults. **N. Engl. J. Med.**, v.333, p.469-73, 1995.
- 46- GATZOULIS, M.A.; REDINGTON, A.N.; SOMERVILLE, J.; SHORE, D.F. Should atrial septal defects in adults be closed? **Ann. Thorac. Surg.**, v.61, p.657-9, 1996.
- 47- PASTOREK, J.S.; ALLEN, H.D.; DAVIS, J.T. Current outcomes of surgical closure of secundum atrial septal defect. **Am. J. Cardiol.**, v.74, p.75-7, 1994.
- 48- KING, T.D.; MILLS, N.L. Nonoperative closure of atrial septal defects. **Surgery**, v.75, p.383-8, 1974.
- 49-KING, T.D.; THOMPSON S.L.; STEINER, C.; MILLS, N.L. Secundum atrial septal defects: nonoperative closure during cardiac catheterization. **JAMA**, v.235, p.2506-9, 1976.
- 50-LATSON, L.A.; SOBCZYK, W.L.; KILZER, K.L.; McMANUS, B.M. Closure of atrial septal defect with Rashkind occluder: rapid loss of permeability. **Circulation**, v.76, 1987. p.265. Supplement 4.

- 51- LOCK, J.E.; ROME, J.J.; DAVIS, R.; VAN PRAAGH, S.; PERRY, S.B.;
VAN PRAAGH, R.; KEANE, J.F. Transcatheter closure of atrial septal
defects: experimental studies. **Circulation**, v.79, p.1091-9, 1989.
- 52- ROME, J.J.; KEANE, J.F.; PERRY, S.B.; SPEVAK, P.J.; LOCK, J.E.
Double-umbrella closure of atrial defects: initial clinical applications.
Circulation, v.82, p.751-8, 1990.
- 53- KUHN, M.A.; LATSON, L.A.; CHEATHAM, J.P.; McMANUS, B.;
ANDERSON, J.M.; KILZER, K.L.; FURST, J. Biological response to
Bard Clamshell Septal Occluders in the canine heart. **Circulation**,
v.93, 7, p.1459-63, 1996.
- 54- LATSON, L.A. Transcatheter closure of atrial septal defects. In: RAO,
P.S. **Transcatheter therapy in Pediatric Cardiology**. New York,
Wiley-Liss, 1993. p.335-48.
- 55- LATSON, L.A.; BENSON, L.N.; HELLENBRAND, W.E.; MULLINS, C.E.;
LOCK, J.E. Transcatheter closure of ASD. Early results of multicenter
trial of Bard Clamshell septal occluder. **Circulation**, v.84, 1991. p.
544. Supplement 2. [Abstract]

56- PRIETO, L.R.; FOREMAN, C.K.; CHEATHAM, J.P.; LATSON, L.A.

Intermediate-term outcome of transcatheter secundum atrial septal defect closure using the Bard Clamshell Septal Umbrella. **Am. J. Cardiol.**, v. 78, p.1310-2, 1996.

57- JUSTO, R.N.; NYKANEN, D.G.; BOUTIN, C.; McCRINDLE, B.W.;

FREEDOM, R.M.; BENSON, L.N. Clinical impact of transcatheter closure of secundum atrial septal defects with the double umbrella device. **Am. J. Cardiol.**, v.77, 10, p.889-92, 1996.

58- PEDRA, C.A.C.; PIHKALA. J.; LEE, K.J.; BOUTIN, C.; NYKANEN, D.G.;

McLAUGHLIN, P.R.; HARRISON, D.A.; FREEDOM, R.M.; BENSON, L. Transcatheter closure of atrial septal defects using the Cardio-Seal implant. **Heart**, v.84, p.320-6, 2000.

59- RIGBY, M.L. The era of transcatheter closure of atrial septal defects.

Heart, v.81, p.227-8, 1999.

60- KAULITZ, R.; PAUL, T.; HAUSDORF, G. Extending the limits of

transcatheter closure of atrial septal defects with the double umbrella device (CardioSEAL). **Heart**, v.80, p.54-9, 1998.

61- 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**, v.85, p.451-3, 2001.

62- CARMINATI, M.; GIUSTI, S.; HAUSDORF, G.; QURESHI, S.; TYNAN, M.; WITSENBURG, M.; HESS, J.; PIECHAUD, J.F.; BONHOEFFER, P.; DONTI, A.; OVAERT, C.; SIEVERT, H.; ELZENGA, N.; TALSMA, M.; VAN OORT, A.; ERNST, J.; GEWILLIG, M.; DE GEETER, B. A European multicentric experience using the CardioSEAL and Starflex double umbrella devices to close interatrial communications holes within the oval fossa. **Cardiol. Young**, v.10, p.519-26, 2000.

63- BJORNSTAD, P.G. Transcatheter closure of atrial septal defects demands co-operation between the interventionist and the echocardiographer. **Cardiol. Young**, v.10, p.462-3, 2000.

64- PEDRA, C.A.; MCLAUGHLIN, P.; BENSON, L.N. The Role of CardioSEAL and Starflex devices in atrial defect occlusion. **Curr. Interv. Cardiol. Rep.**, v.2, p.274-82, 2000.

- 65- CHESSA, M.; CARMINATI, M.; BUTERA, G.; BINI, R.M.; DRAGO, M.;
ROSTI, L.; GIAMBERTI, A.; POME, G.; BOSSONE, E.; FRIGIOLA, A.
Early and late complications associated with transcatheter occlusion of
secundum atrial septal defect. **J. Am. Coll. Cardiol.**, v.39, p.1061-5,
2002.
- 66- BOUTIN, C.; MUSEWE, N.N.; SMALLHORN, J.F.; DYCK, J.D.;
KOBAYASHI, T.; BENSON, L.N. Echocardiographic follow-up of atrial
septal defect after catheter closure by double-umbrella device.
Circulation, v.88, p.621-7, 1993.
- 67- SIDERIS, E.B.; SIDERIS, S.E.; THANOPOULOS, B.D.; EHLY, R.L.;
FOWLKES, J.P. Transvenous atrial septal defect occlusion by the
buttoned device. **Am. J. Cardiol.**, v.66, p.1524-6, 1990.
- 68- RAO, P.S.; SIDERIS, E.B.; HAUSDORF, G.; REY, C.; LLOYD, T.R.;
BEEKMAN, R.H.; WORMS, A.M.; BOURLON, F.; ONORATO, E.;
KHALILULLAH, M.; HADDAD, J. International experience with
secundum atrial septal defect occlusion by the buttoned device. **Am.
Heart J.**, v.128, p.1022-35, 1994.

69- RAO, P.S.; BERGER, F.; REY, C.; HADDAD, J.; MEIER, B.; WALSH, K.P.; CHANDAR, J.S.; LLOYD, T.R.; DE LEZO, J.S.; ZAMORA, R.; SIDERIS, E.B. 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.**, v.36, p.583-92, 2000.

70- GODART, F.; REY, C.; FRANCA, C.; CAJOT, M.A.; BREVIERE, G.M.; VAKSMANN, G.; DEVOS, P.; COULLET, J.M.; VINCENTELLI, A. Experience in one centre using the buttoned device for occlusion of atrial septal defect: comparison with the Amplatzer septal occluder. **Cardiol. Young**, v.10, p.527-33, 2000.

71- FORMIGARI, R.; SANTORO, G.; ROSSETTI, L.; RINELLI, G.; GUCCIONE, P.; BALLERINI, L. Comparison of three different atrial septal defect occlusion devices. **Am. J. Cardiol.**, v.82, p.690-2, A9, 1998. Supplement A9.

72- LLOYD, T.R.; RAO, P.S.; BEEKMAN, R.H. 3rd.; MENDELSON, A.M.; SIDERIS, E.B. Atrial septal defect occlusion with the buttoned device (a multi-institutional U.S. trial). **Am. J. Cardiol.**, v.73, p.286-91, 1994.

- 73- BABIC, U.U.; GRUJICIC, S.; POPOVIC, Z.; DJURISIC, Z.; VUCINIC, M.; PEJCIC, P. Double-umbrella device for transvenous closure of patent ductus arteriosus and atrial septal defect: first experience. **J. Interv. Cardiol.**, v.4, p.283-94, 1991.
- 74- SIEVERT, H.; BABIC, U.U.; HAUSDORF, G.; SCHNEIDER, M.; HOPP, H.W.; PFEIFFER, D.; PFISTERER, M.; FRIEDLI, B.; URBAN, P. Transcatheter closure of atrial septal defect and patent foramen ovale with ASDOS device (a multi-institutional European trial). **Am. J. Cardiol**, v.82, p.1405-13, 1998.
- 75- BABIC, U.U. Experience with ASDOS for Transcatheter Closure of Atrial Septal Defect and Patent Foramen Ovale. **Curr. Interv. Cardiol. Rep.**, v.2, p.177-83, 2000.
- 76- LATSON, L.A.; ZAHN, E.M.; WILSON, N. Helex Septal Occluder for Closure of Atrial Septal Defects. **Curr. Interv. Cardiol. Rep.**, v.2, p.268-73, 2000.
- 77- ZAHN, E.M.; WILSON, N.; CUTRIGHT, W.; LATSON, L.A. Development and testing of the Helex septal occluder, a new expanded polytetrafluoroethylene atrial septal defect occlusion system. **Circulation**, v.104, p.711-6, 2001.

- 78- RHODES, J.F.; DOBROLET, N.C.; LANE, G.K.; MESIA, C.I; TOTH, A.H.; ZAHN, E.M.; LATSON, L.A. Atrial septal defect closure with the Helextm septal occluder device. The FDA phase I feasibility trial. **Cath. Cardiov. Interv.**, v.53, p.174, 2001.
- 79- DAS, G.; VOSS, G.; JARVIS, G.; WYCHE, K.; GUNTHER, R.; WILSON, R.F. Experimental atrial septal defect closure with a new, transcatheter self-centering device. **Circulation**, v.88, p.1754-64, 1993.
- 80- DAS, G.S.;SHRIVASTAVA, S.; O'LAUGHLIN, M.P.; SALMON, A.P.; MENDELSON, A.M.; HIJAZI, Z.M.; SNIDER, J. Intermediate term follow-up of patients after percutaneous closure of atrial septal defects with the Das Angel Wings device. **Circulation**, v.94, 1996. p. 56. Supplement 1. [Abstract]
- 81- MENDELSON, A.M.; BANERJEE, A.; SCHWARTZ, D.C.; DAS, G.S. Transcatheter atrial septal defect closure with the Das Angel Wings transcatheter ASD occlusion device: The Cincinnati-Rochester experience. **J. Interv. Cardiol.**, v.11, p.495-500, 1998.

- 82- RICKERS, C.; HAMM, C.; STERN, H.; HOFMANN, T.; FRANZEN, O.;
SCHRADER, R.; SIEVERT, H.; SCHRANZ, D.; MICHEL-BEHNKE, I.;
VOGT, J.; KECECIOGLU, D.; SEBENING, W.; EICKEN, A.; MEYER,
H.; MATTHIES, W.; KLEBER, F.; HUG, J.; WEIL, J. Percutaneous
closure of secundum atrial septal defect with a new self centering
device ("angel wings"). **Heart**, v.80, 5, p.517-21, 1998.
- 83- BANERJEE, A.; BENGUR, A.R.; LI, J.S.; HOMANS, D.C.; TOHER, C.;
BANK, A.J.; MARX, G.R.; RHODES, J.; DAS, G.S. Echocardiographic
characteristics of successful deployment of the Das Angel Wings atrial
septal defect closure device: initial multicenter experience in the
United States. **Am. J. Cardiol.**, v.83, 8, p.1236-41, 1999.
- 84- DAS, G.S.; HARRISON, J.K.; O'LAUGHLIN, M.P. The Angel Wings Das
Devices for atrial septal defect closure. **Curr. Interv. Cardiol. Rep.**,
v.2, 1, p.78-85, 2000.
- 85- SHARAFUDDIN, M.J.A.; GU, X.; TITUS, J.L.; URNESS, M.; CERVERA-
CEBALLOS, J.J.; AMPLATZ, K. Transvenous closure of secundum
atrial septal defects: preliminary results with a new self-expanding
nitinol prosthesis in a swine model. **Circulation**, v.95, p.2162-8, 1997.

86- CRAGG, A.H.; DE JONG, S.C.; BARNHART, W.H.; LANDAS, S.K.;

SMITH, T.P. Nitinol intravascular stent: results of preclinical evaluation. **Radiology**, v.189, p.775-8, 1993.

87- PUTTERS, J.L.; KAULESAR SUKUL, D.M.; DE ZEEUW, G.R.; BIJMA,

A.; BESSELINK, P.A. Comparative cell culture effects of shape memory metal (Nitinol), nickel and titanium: a biocompatibility estimation. **Eur. Surg. Res.**, v.24, p.378-82, 1992.

88- PRINCE, M.R.; SALZMAN, E.W.; SCHOEN, F.J.; PALESTRANT, A.M.;

SIMON, M. Local intravascular effects of the nitinol wire blood clot filter. **Invest. Radiol.**, v.23, p.297-300, 1988.

89- GRAESSER, E.J.; COZZARELLI, F.A. Shape-memory alloys as new

materials for ablismic isolation. **J. Eng. Mech. ASCE**, v.117, p.2590-608, 1991.

90- PAINE, J.S.; ROGERS, C.A. Shape-memory alloys for damage-resistant

composite structures. **Int. Soc. Optical Eng.**, v.2427, p.358-71, 1995.

- 91- FONTES, V.F.; PEDRA, C.A.; PEDRA, S.R.; ESTEVES, C.A.; BRAGA, S.L.; ASSEF, J.; PONTES JUNIOR, S.C.; SANTANA, M.V.; HIJAZI, Z.M.; SOUSA, J.E. Experiência inicial no fechamento percutâneo da comunicação interatrial com a prótese Amplatzer. **Arq. Bras. Cardiol.**, v.70, p.147-53, 1998.
- 92- MASURA, J.; GAVORA, P.; FORMANEK, A.; HIJAZI, Z.M.
Transcatheter closure of secundum atrial septal defects using the new self-centering amplatzer septal occluder: initial human experience. **Cathet. Cardio. Diag.**, v.42, p.388-93, 1997.
- 93- WILKINSON, J.L.; GOH, T.H. Early clinical experience with use of the 'Amplatzer Septal Occluder' device for atrial septal defect. **Cardiol. Young**, v.8, p.295-302, 1998.
- 94- DANZER, C.S. The cardiothoracic ratio: an index of cardiac enlargement. **Am. J. Med. Sci.**, v.157, p.513-8, 1919.
- 95- PEDRA, S.R.; PEDRA, C.A.; ASSEF, J.E.; CASSAR, R. DE S.; ESTEVES, C.A.; BRAGA, S.N.; PONTES JUNIOR, S.; FONTES, V.F. Fechamento percutâneo da comunicação interatrial. Papel da ecocardiografia. **Arq. Bras. Cardiol.**, v.72, p.59-9, 1999.

96- MEYER, R.A. **Pediatric echocardiography**. Philadelphia. Lea & Febiger, 1977. p.291-4.

97- DAJANI, A.S.; TAUBERT, K.A.; WILSON, W.; BOLGER, A.F.; BAYER, A.; FERRIERI, P.; GEWITZ, M.H.; SHULMAN, S.T.; NOURI, S.; NEWBURGER, J.W.; HUTTO, C.; PALLASCH, T.J.; GAGE, T.W.; LEVISON, M.E.; PETER, G.; ZUCCARO, G. JR. Prevention of bacterial endocarditis. Recommendations by the American Heart Association. **Circulation**, v.96, p.358-66, 1997.

98- NETER, J.; KUTNER, M.H.; NACHTSHEIM, C. J.; WASSERMAN, W. Applied linear statistical models. 3 ed. Homewood, IL, Irwin, 1996. p.1408.

99- SOARES, J. F.; SIQUEIRA, A.L. Introdução à estatística médica. Belo Horizonte, Departamento de Estatística – UFMG, 1999.

100- BARRIGA, G.D.C. Inferência sobre medidas de posição e dispersão em dados circulares. 1997. 124 p. Dissertação (Mestrado). Instituto de Matemática e Estatística, Universidade de São Paulo.

101- LIANG, K.Y.; ZEGER S.L. Longitudinal data analysis using generalized linear models. **Biometrika**, v.73, p.13-22, 1986.

- 102- SINGER, J.M.; VINAGREIRO, M.L. **Instruções para a utilização da macro para construção de gráficos de perfis.** São Paulo, Centro de Estatística Aplicada, Instituto de Matemática e Estatística - USP, 1998.
- 103- HOSMER, D.W.; LEMESHOW, S.L. Applied logistic regression. New York, John Wiley & Sons, 1989.
- 104- 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.**, v.142, p.482-8, 2001.
- 105- ELZENGA, N.J. The role of echocardiography in transcatheter closure of atrial septal defects. **Cardiol. Young**, v.10, p.474-83, 2000.
- 106- HELLENBRAND, W.E.; FAHEY, J.T.; MCGOWAN, F.X.; WELTIN, G.G.; KLEINMAN, C.S. Transesophageal echocardiographic guidance of transcatheter closure of atrial septal defect. **Am. J. Cardiol.**, v.66, p.207-13, 1990.

- 107- RAO, P.S.; LANGHOUGH, R.; BEEKMAN, R.H.; LLOYD, T.R.;
SIDERIS, E.B. Echocardiographic estimation of balloon-stretched
diameter of secundum atrial septal defect for transcatheter
occlusion. **Am. Heart J.**, v.124, p.172-5, 1992.
- 108- WALSH, K.P.; MAADI, I.M. The Amplatzer septal occluder. **Cardiol.
Young**, v.10, p.493-501, 2000.
- 109- FIGUEROA, M.I.; BALAGURU, D.; McCLURE, C.; KLINE, C.H.;
RADTKE, W.A.; SHIRALI, G.S. Experience with use of multiplane
transesophageal echocardiography to guide closure of atrial septal
defects using the amplatzer device. **Pediatric Cardiol.**, v.23, p.430-
6, 2002.
- 110- ACAR, P. Three-dimensional echocardiography in transcatheter
closure of atrial septal defects. **Cardiol. Young**, v.10, p.484-92,
2000.
- 111- DURONGPISITKUL, K.; TANG, N.L.; SOONGSWANG, J.;
LAOHAPRASITIPORN, D.; NANA, A.; KANGKAGATE, C. Cardiac
magnetic resonance imaging of atrial septal defect for transcatheter
closure. **J. Med. Assoc. Thai.**, v.85, 2002. p. 658-66. Supplement
2.

112- VOGEL, M.; BERGER, F.; DAHNERT, I.; EWERT, P.; LANGE, P.E.

Treatment of atrial septal defects in symptomatic children aged less than 2 years of age using the Amplatzer septal occluder. **Cardiol. Young**, v.10, p.534-7, 2000.

113- BJORNSTAD, P.G.; HOLMSTROM, H.; SMEVIK, B.; TONNESSEN,

T.I.; FOSSE, E. Transcatheter closure of atrial septal defects in the oval fossa: is the method applicable in small children? **Cardiol. Young**, v.12, p.352-6, 2002.

114- KING, T.D.; THOMPSON, S.L.; MILLS, N.L. Measurements of atrial

septal defect during cardiac catheterization: experimental and clinical results. **Am. J. Cardiol.**, v.41, p.537-42, 1987.

115- FISCHER, G.; KRAMER, H.H.; STIEH, J.; HARDING, P.; JUNG, O.

Transcatheter closure of secundum atrial septal defects with the new self-centering Amplatzer septal occluder. **Eur. Heart J.**, v.20, p.541-9, 1999.

116- HIJAZI, Z.M.; BOVA, S.; RHODES, J. Simultaneous transcatheter

closure of two secundum atrial septal defects using the Amplatzertm septal occluder. **J. Interv. Cardiol.**, v.11, p.181-4, 1998.

117- CAO, Q.L.; RADTKE, W.; BERGER, F.; ZHU, W.; HIJAZI, Z.M.

Transcatheter closure of multiple atrial septal defects. Initial results and value of two- and three-dimensional transoesophageal echocardiography. **Eur. Heart J.**, v.21, p. 941-7, 2000.

118- DENKOW, M.; RUZYLLO, W.; KONKA, M.; KEPKA, C.; KOWALSKI,

M.; WILCZYNSKI, J.; RYDLEWSKA-SADOWSKA, W. Transvenous closure of moderate and large secundum atrial septal defects in adults using the Amplatzer septal occluder. **Catheter. Cardiovasc. Interv.**, v.52, p.188-93, 2001.

119- BERGER, F.; EVERT, P.; ABDUL-KALIQ, H.; NURNBERG, J.H.;

LANGE, P.E. Percutaneous closure of large atrial septal defects with the Amplatzer septal occluder: technical overkill or recommendable alternative treatment?. **J. Interv. Cardiol.**, v.14, p.63-7, 2001.

120- DU, Z.; KOENIG, P.; CAO, Q.; WRIGHT 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.**, v.90, p.865-9, 2002.

121- ROSENFELD, H.M.; VAN DER VELDE, M.E.; SANDERS, S.P.;

COLAN, S.D.; PARNES, I.A.; LOCK, J.E.; SPEVAK, P.J.

Echocardiographic predictors of candidacy for successful transcatheter atrial septal defect closure. **Cathet. Cardiovasc. Diagn.**, v.34, p.29-34, 1995.

122- MOMENAH, T.S.; McELHINNEY, D.B.; BROOK, M.M.; MOORE, P.;

SILVERMAN, N.H. Transesophageal echocardiographic predictors for successful transcatheter closure of defects within the oval fossa using the CardioSEAL septal occlusion device. **Cardiol. Young**, v.10, 5, p.510-8, 2000.

123- MULLEN, M.J.; DIAS, B.F.; WALKER, F.; SIU, S.C.; BENSON, L.N.;

McLAUGHLIN, P.R. Intracardiac echocardiography guided device closure of atrial septal defects. **J. Am. Coll. Cardiol.**, v.41, p.285-92, 2003.

124- KAULITZ, R.; PAUL, T.; HAUSDORF, G. Extending the limits of

transcatheter closure of atrial septal defects with the double umbrella device (CardioSEAL). **Heart**, v.80, p.54-9, 1998.

- 125- KRUMSDORF, U.; KEPPELER, P.; HORVATH. K.; ZADAN, E.;
SCHRADER, R.; SIEVERT, H. Catheter closure of atrial septal
defects and patent foramen ovale in patients with an atrial septal
aneurysm using different devices. **J. Intervent. Cardiol.**, v.14, p.49-
55, 2001.
- 126- FERREIRA, S.M.; HO, S.Y.; ANDERSON, R.H. Morphological study of
defects of the atrial septum within the oval fossa: implications for
transcatheter closure of left-to-right shunt. **Br. Heart J.**, v.67, p.
316-20, 1992.
- 127- ONORATO, E.; PERA, I.G.; MELZI, G.; RIGATELLI, G. Persistent
redundant Eustachian valve interfering with Amplatzer PFO occluder
placement: anatomico-clinical and technical implications. **Catheter
Cardiovasc. Interv.**, v.55, p.521-4, 2002.
- 128- LOSAY, J.; PETIT, J.; LAMBERT, V.; ESNA, G.; BERTHAUX, X.;
BRENOT, P.; ANGEL, C. Percutaneous closure with Amplatzer
device is a safe and efficient alternative to surgery in adults with
large atrial septal defects. **Am. Heart J.**, v.142, p.544-8, 2001.

- 129- RUIZ, A.F.; MARIN, M.J.C.; VIDAL, D.R.; GUSSONI, M.C.C.; GRANADOS, F.M. Cierre percutáneo de la comunicación interauricular mediante dispositivo de Amplatz: resultado inicial e seguimiento a médio plazo. **Rev. Esp. Cardiol.**, v.54, p.1190-6, 2001.
- 130- DU, Z.D.; HIJAZI, Z.M.; KLEINMAN, C.S.; SILVERMAN, N.H.; LARNTZ, K. Comparasion between transcatheter and surgical closure of secundum atrial septal defect in children and adults. **J. Am. Coll. Cardiol.**, v.39, p.1836-44, 2002.
- 131- CHAN, K.C.; GODMAN, M.J.; WALSH, K.; WILSON, N.; REDINGTON, A.; GIBBS, J.L. 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**, v.82, p. 300-6, 1999.
- 132- BERGER, F.; EWERT, P.; BJORNSTAD, P.G.; DAHNERT, I.; KRINGS, G.; BRILLA-AUSTENAT, I.; VOGEL, M.; LANGE, P.E. Transcatheter closure as standard treatment for most interatrial defects: experience in 200 patients treated with the Amplatzer Septal Occluder. **Cardiol. Young**, v.9, p.468-73, 1999.

- 133- THANOPOULOS, B.D.; LASKARI, C.V.; TSAOUSIS, G.S.;
ZARAYELIAN, A.; VEKIOU, A.; PAPADOPOULOS, G.S. Closure
of atrial septal defects with the Amplatzer occlusion device:
preliminary results. **J. Am. Coll. Cardiol.**, v.31, p.1110-6, 1998.
- 134- GATZOULIS, M.A.; FREEMAN, M.A.; SIU, S.C.; WEBB, G.D.; HARRIS,
L. Atrial arrhythmia after surgical closure of atrial septal defects in
adults. **N. Engl. J. Med.**, v.340, p. 839-46, 1999.
- 135- VELDTMAN, G.R.; RAZACK, V.; SIU, S.; EL-HAJJ, H.; WALKER, F.;
WEBB, G.D.; BENSON, L.N.; McLAUGHLIN, P.R. Right ventricular
form and function after percutaneous atrial septal defect device
closure. **J. Am. Coll. Cardiol.**, v.37, p.2108-13, 2001.
- 136- DHILLON, R.; JOSEN, M.; HENEIN, M.; REDINGTON, A.
Transcatheter closure of atrial septal defect preserves right
ventricular function. **Heart**, v.87, p. 461-5, 2002.
- 137- GATZOULIS, M.A.; REDINGTON, A.N.; SOMERVILLE, J.; SHORE,
D.F. Should atrial septal defects in adults be closed? **Ann. Thorac.
Surg.**, v.61, p.657-9, 1996.

138- KAUL, S.; TEI, C.; HOPKINS, J.M.; SHAH, P.M. Assessment of right ventricular function using two-dimensional echocardiography. **Am. Heart J.**, v.107, p. 526-31, 1984.

139- GONZALES, A.C.; BRANDON, T.A.; FORTUNE, R.L. CASANO, S.F.; MARTIN, M.; BENNESON, D.L.; GUILBEAU, E.J.; FISK, R.L. Acute right ventricular failure is caused by inadequate right ventricular hypothermia. **J. Thorac. Cardiovasc. Surg.**, v. 89, n.3, p. 386-99, 1985.

140- BOLDT, J.; KLING, D.; DAPPER, F.; HEMPELMANN, G. Myocardial temperature during cardiac operations: influence on right ventricular function. **J. Thorac. Cardiovasc. Surg.**, v.100, p. 562-8, 1990.

141- LIBERTHSON, R.R.; BOUCHER, C.A.; STRAUSS, H.W.; DINSMORE, R.E.; MCKUSICK, K.A.; POHOST, G.M. Right ventricular function in adult atrial septal defect. Preoperative and postoperative assessment and clinical implications. **Am. J. Cardiol.**, v. 47, p. 56-60, 1981.

142- RICKERS, C.; JEROSCH-HEROLD, M.; HU, X.; MURTHY, N.; WANG, X.; KONG, H.; SEETHAMRAJU, R.T.; WEIL, J.; WILKE, N.M.

Magnetic resonance image-guided transcatheter closure of atrial septal defects. **Circulation**, v.107, p.132-8, 2003.

143- AGGOUN, Y.; GALLET, B.; ACAR, P.; PULIK, M.; CZITROM, D.;

LAGIER, A.; LABORDE, F. Perforation of the aorta after percutaneous closure of an atrial septal defect with an Amplatz prosthesis, presenting with acute severe hemolysis. **Arch. Mal. Coeur. Vaiss.**, v.95, p.479-82, 2002.

144- BOHM, J.; BITTIGAU, K.; KOHLER, F.; BAUMANN, G.; KONERTZ, W.

Surgical removal of atrial septal defect occlusion system-devices. **Eur. J. Cardiothorac. Surg.**, v.12, p.869-72, 1997.