

Tratamento Percutâneo vs. Cirúrgico da Persistência do Canal Arterial em Crianças e Adolescentes

Rodrigo Nieckel da Costa¹, Fabrício Leite Pereira², Marcelo Silva Ribeiro³, Simone R. F. Pedra⁴, Fabiana Succì⁵, Patrícia Marques⁶, Marcelo B. Jatene⁷, Valmir Fernandes Fontes⁸, Carlos Augusto Cardoso Pedra⁹

RESUMO

Introdução: Estudos comparando os métodos percutâneo e cirúrgico no tratamento da persistência do canal arterial (PCA) são raros na literatura. Nosso objetivo foi realizar análise comparativa entre os dois métodos de tratamento da PCA, enfatizando os aspectos de eficácia e morbidade. **Métodos:** Estudo observacional com 2 coortes de crianças e adolescentes > 5 kg e < 14 anos, portadores de PCA, tratados durante um projeto de avaliação de incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS), realizado em um hospital cardiológico de excelência, em parceria com o Ministério da Saúde do Brasil. Foi feita análise prospectiva no grupo percutâneo entre 2009 e 2011 e retrospectiva no grupo cirúrgico entre 2006 e 2011. **Resultados:** Foram incluídos 80 pacientes no grupo percutâneo (60% do sexo feminino) e 39 no grupo cirúrgico (51% do sexo feminino; $P = 0,37$). A mediana de idade e de peso dos grupos percutâneo e cirúrgico foi de 39,4 meses vs. 25,5 meses ($P = 0,04$) e de 14 kg vs. 11,1 kg ($P = 0,052$), respectivamente. No grupo percutâneo, 78 pacientes (92%) tinham PCA do tipo A e o diâmetro mínimo do canal à angiografia foi de $2,5 \pm 1,2$ mm. As próteses mais utilizadas foram Amplatzer®, molas de Gianturco e Cera™. A técnica cirúrgica mais utilizada foi a clipagem. A taxa de sucesso dos procedimentos foi de 100% nos dois grupos. O grupo cirúrgico apresentou maiores taxas de complicação, incluindo quilotórax, infecções, necessidade de hemoderivados, hipertensão arterial sistêmica e uso de opioides, como também maior necessidade de terapia intensiva. A mediana do tempo de internação foi de 1,3 dia no grupo percutâneo e de 7,9 dias no grupo cirúrgico ($P < 0,01$). À alta hospitalar, as taxas de oclusão foram semelhantes nos dois grupos (91% no grupo percutâneo e 87% no grupo cirúrgico; $P = 0,71$). **Conclusões:** Em decorrência da menor morbidade, do menor tempo de internação e da igual eficácia, o tratamento percu-

ABSTRACT

Percutaneous vs. Surgical Treatment of Patent Ductus Arteriosus in Children and Adolescents

Background: Studies comparing percutaneous and surgical methods for the treatment of the patent ductus arteriosus (PDA) are rare in the literature. This study aimed to perform a comparative analysis between both PDA treatment methods with emphasis on efficacy and morbidity. **Methods:** Observational study with 2 cohorts of children and adolescents > 5 kg and < 14 years of age with PDA, treated under a study protocol to assess the incorporation of novel technologies to the Brazilian Public Health System (Unified Health System – SUS) at an excellence hospital, in partnership with the Brazilian Ministry of Health. A prospective analysis was conducted for the percutaneous group from 2009 to 2011 and a retrospective analysis was performed for the surgical group between 2006 and 2011. **Results:** Eighty patients were included in the percutaneous group (60% female) and 39 patients in the surgical group (51% female; $P = 0.37$). The median age and weight of the percutaneous and surgical groups was 39.4 months vs 25.5 months ($P = 0.04$) and 14 kg vs 11.1 kg ($P = 0.052$), respectively. In the percutaneous group, 78 patients (92%) had type A PDA and the minimal ductal diameter at angiography was 2.5 ± 1.2 mm. Amplatzer®, Gianturco coils and Cera™ were the most commonly used devices. Clipping was the most commonly used surgical technique. The success rate of the procedure was 100% in both groups. The surgical group had higher complication rates, including chylothorax, infections, transfusions, systemic arterial hypertension, use of opioids and a greater need for intensive care. The median hospitalization time was 1.3 days in the percutaneous group and 7.9 days in the surgical group ($P < 0.01$). Upon discharge, occlusion rates were similar in both groups (91% in the percutaneous group

¹ Doutorando. Médico cardiologista intervencionista do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. São Paulo, SP, Brasil.

² Médico residente do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. São Paulo, SP, Brasil.

³ Médico residente do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. São Paulo, SP, Brasil.

⁴ Doutora. Chefe da Unidade Fetal do Hospital do Coração da Associação do Sanatório Sírio. São Paulo, SP, Brasil.

⁵ Médica cirurgiã cardiovascular pediátrica do Hospital do Coração da Associação do Sanatório Sírio. São Paulo, SP, Brasil.

⁶ Médica cirurgiã cardiovascular pediátrica do Hospital do Coração da Associação do Sanatório Sírio. São Paulo, SP, Brasil.

⁷ Doutor. Chefe do Serviço de Cirurgia Cardiovascular Pediátrica do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

⁸ Médico responsável pela Cardiopediatria Intervencionista do Hospital do Coração da Associação do Sanatório Sírio. São Paulo, SP, Brasil.

⁹ Doutor. Chefe da Seção Médica de Intervenção em Cardiopatias Congênicas do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. São Paulo, SP, Brasil.

Correspondência: Carlos Augusto Cardoso Pedra. Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 – 14º andar – São Paulo, SP, Brasil – CEP 04012-180
E-mail: cacpedra@uol.com.br

Recebido em: 1º/7/2012 • Aceito em: 9/9/2012

tâneo da PCA deve ser considerado a modalidade terapêutica de escolha para pacientes selecionados.

DESCRITORES: Permeabilidade do canal arterial. Cardiopatias congênitas. Cirurgia. Cateterismo cardíaco. Próteses e implantes.

A persistência do canal arterial é uma das cardiopatias congênitas mais frequentes, correspondendo a até 7% de todas as doenças cardíacas congênitas.^{1,2} Seu tratamento está indicado no primeiro ano de vida, quando há insuficiência cardíaca, ou após, quando há repercussão hemodinâmica do defeito, caracterizada pelo aumento das dimensões do ventrículo esquerdo à ecocardiografia.³ O fechamento oportuno da persistência do canal arterial previne o aparecimento de complicações tais como insuficiência cardíaca, hipertensão arterial pulmonar, arritmias e, possivelmente, endarterite infecciosa.^{1,2}

A correção cirúrgica dessa doença por toracotomia lateral, sem a utilização de circulação extracorpórea, foi introduzida no final da década de 1930 e vem sendo empregada com ótimos resultados.⁴ Entretanto, esse tipo de abordagem está associado a dor torácica significativa, internação de 3 dias a 5 dias, e resulta em cicatriz torácica indelével. O tratamento percutâneo da persistência do canal arterial com próteses intracardíacas de última geração vem sendo realizado com extrema segurança e eficácia em diversas faixas etárias, com exceção do neonato e do lactente jovem com menos que 4-5 kg, nos últimos 15 anos.

Existe uma paucidade de estudos comparativos com o tratamento cirúrgico. Os trabalhos publicados, apesar de possuírem algumas limitações metodológicas, foram unânimes em demonstrar que a abordagem percutânea tem eficácia semelhante à do tratamento cirúrgico, mas com menor índice de complicações,^{5,6} tornando-se método de eleição para o tratamento dessa cardiopatia congênita na maioria dos centros mundiais.

No Brasil, apesar de existirem vários estudos observacionais relatando ótimos resultados do tratamento percutâneo da persistência do canal arterial com diferentes técnicas,^{3,7-9} estudos comparativos com o tratamento cirúrgico são inexistentes, o que torna procedente a realização deste trabalho.

Nosso objetivo foi comparar os desfechos de segurança e eficácia do tratamento percutâneo vs. cirúrgico da persistência do canal arterial, realizado em um hospital cardiológico de excelência, durante a execução de projeto vinculado ao Ministério da Saúde, para avaliação de incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS).¹⁰

and 87% in the surgical group; $P = 0.71$). **Conclusions:** Due to the lower morbidity, the shorter hospitalization time and similar efficacy, percutaneous treatment of the PDA should be considered the modality of choice for selected patients.

DESCRIPTORS: Ductus arteriosus, patent. Heart defects, congenital. Surgery. Heart catheterization. Prostheses and implants.

MÉTODOS

O presente estudo é um ensaio clínico observacional no qual foram avaliadas duas coortes de crianças ou adolescentes, portadores de persistência do canal arterial com repercussão hemodinâmica. Os custos de internação e materiais foram financiados pelo projeto governamental.

Os grupos foram divididos, para fins de comparação, em pacientes submetidos a tratamento percutâneo com próteses intracardíacas (grupo percutâneo) ou a cirurgia cardíaca convencional (grupo cirúrgico). Após a aprovação do projeto pelo Ministério da Saúde em 2009, os pacientes foram alocados em um dos dois grupos de acordo com a preferência do médico assistente. Antes de 2009, o tratamento oferecido aos pacientes pelo projeto filantrópico assistencial do hospital foi exclusivamente o cirúrgico. A coorte de pacientes tratados pelo procedimento percutâneo foi avaliada prospectivamente e seus dados foram comparados com uma coorte histórica contemporânea de pacientes submetidos a tratamento cirúrgico, que teve seus dados analisados retrospectivamente por meio de coleta de dados dos prontuários no período entre 2006 e 2011.

O estudo teve aprovação do comitê de ética em pesquisa do hospital. Os responsáveis legais pelos pacientes foram adequadamente informados sobre os riscos e benefícios do procedimento percutâneo e assinaram o termo de consentimento esclarecido.

Foram selecionados para o presente estudo pacientes acima de 5 kg de peso e com menos de 14 anos de idade, com indicação de fechamento da persistência do canal arterial, ou seja, sobrecarga de câmaras esquerdas na avaliação ecocardiográfica. No grupo percutâneo foram incluídos os pacientes com persistência do canal arterial favorável ao uso de próteses e sem outras doenças intracardíacas coexistentes que requeressem tratamento exclusivamente cirúrgico. Constitui-se critério de exclusão para o grupo percutâneo os pacientes com persistência do canal arterial de anatomia desfavorável para tratamento percutâneo, definido pelo intervencionista após a realização de aortografia, em uma projeção considerada adequada para avaliação da persistência do canal arterial. Consideramos como desfavoráveis os pacientes pequenos, de baixo peso (< 8-10 kg), com grandes canais, nos quais o posicionamento de um dispositivo poderia ocasionar protrusão e obstrução da

artéria pulmonar esquerda e/ou da aorta. Também foram excluídos nos dois grupos os pacientes com persistência do canal arterial e ventrículo esquerdo de dimensões normais, salvo no caso de endarterite anterior.

A técnica utilizada foi a habitual nos dois grupos, descrita em experiências anteriores.^{3,4} No grupo percutâneo foi realizada anestesia geral endovenosa com intubação orotraqueal, antibioticoterapia profilática (cefuroxima 30-50 mg/kg, 3 doses) e administração de heparina (100 unidades/kg) em todos os pacientes, seguida de cateterismo cardíaco direito e esquerdo. Foram realizadas angiografias em perfil esquerdo e/ou oblíqua esquerda (100-110 graus) com discreta angulação cranial e/ou oblíqua anterior direita para a melhor definição anatômica do defeito.

Foram utilizados os seguintes tipos de prótese: Amplatzer® Ductal Occluder (St Jude Medical, St Paul, Estados Unidos)^{3,11}, dispositivo aprovado para uso clínico pelo Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos; Amplatzer® Ductal Occluder II (St Jude Medical, St Paul, Estados Unidos)¹², segunda geração de próteses concebidas para fechamento da persistência do canal arterial com algumas alterações estruturais, que a tornam mais maleável e adequada para tipos específicos de persistência do canal arterial e que também possui licença do FDA; Amplatzer® Vascular Plug II – AVP II (St Jude Medical, St Paul, Estados Unidos)⁸, dispositivo concebido para oclusão de vasos periféricos, mas também utilizado na oclusão de persistência do canal arterial ampla em crianças de menor peso; Nit-Occlud® (PFM Medical, Colônia, Alemanha)¹³, mola de liberação controlada com licença do FDA; Cera™ PDA (Lifetech, Shenzhen, China)⁹, prótese de nitinol, do tipo rolha, idealizada para fechamento da persistência do canal arterial de diâmetros acima de 2,5 mm, com cobertura de cerâmica em sua malha metálica; e mola de Gianturco (Cook, Bloomington, Estados Unidos),⁷ inicialmente aplicada para oclusão de estruturas vasculares periféricas, cujo uso é aprovado pelo FDA para oclusão da persistência do canal arterial pela alta eficácia e segurança. Todos os dispositivos utilizados neste estudo para o tratamento da persistência do canal arterial têm liberação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A escolha da prótese levou em consideração o tamanho e a anatomia do canal à angiografia. Nos canais pequenos (até 2,5 mm) e dos tipos A, D ou E a escolha foi por molas de Gianturco ou Nit-Occlud® do tipo flexível, ambos implantados por via retrógrada. O diâmetro da mola foi pelo menos 2 vezes o diâmetro mínimo do canal, com comprimento suficiente para formação de pelo menos 3 alças. Na presença de canais maiores (acima de 2,5 mm) foram utilizadas próteses do tipo rolha de nitinol (Amplatzer® ou Cera™) ou Nit-Occlud® do tipo médio, implantadas pela via anterógrada. Nesse grupo de pacientes, o canal arterial foi cruzado do tronco pulmonar para a aorta e um cateter

terapêutico de angioplastia coronária (geralmente Judkins de direita) ou bainha longa de calibre compatível foram posicionados para o implante da prótese escolhida. O diâmetro do dispositivo Amplatzer® ou Cera™ foi 1 mm a 3 mm maior que o diâmetro mínimo do canal. Nos canais dos tipos B e C, as próteses do tipo rolha também foram selecionadas.

Após o procedimento, os pacientes foram extubados na sala de cateterismo, salvo na presença de complicações ou intercorrências. Os pacientes com peso abaixo de 10 kg foram encaminhados para a Unidade de Terapia Intensiva (UTI) para recuperação anestésica, sendo transferidos para o quarto/enfermaria posteriormente. Os demais foram encaminhados diretamente para o quarto/enfermaria após um período de observação de cerca de 30 minutos na sala de recuperação pós-anestésica do centro cirúrgico.

No dia seguinte ao procedimento, os pacientes foram submetidos a avaliação clínica rotineira com obtenção de exames laboratoriais, incluindo eletrocardiograma, radiografia de tórax e ecocardiografia transtorácica para avaliação do posicionamento da prótese e presença de possíveis fluxos residuais. Aqueles clinicamente estáveis e sem complicações receberam alta hospitalar com orientação para seguirem as recomendações clássicas para profilaxia de endocardite. Ecocardiograma, eletrocardiograma e radiografia de tórax foram realizados antes da alta hospitalar e no acompanhamento clínico realizado aos 30 dias, aos 6 meses e, quando necessário, anualmente. No caso de oclusão do canal e ausência de complicações (como estenose da artéria pulmonar ou coarctação da aorta) após o sexto mês, o paciente recebia alta da cardiologia pediátrica.

No grupo cirúrgico os procedimentos foram igualmente realizados com anestesia geral endovenosa, sem o uso de circulação extracorpórea e com acesso cirúrgico por via lateral, com abordagem extrapleural ou clássica. A escolha da técnica para fechamento do canal ficou a critério do cirurgião, variando entre secção e sutura ou ligadura com cliques metálicos. Após o procedimento, os pacientes foram encaminhados para a UTI para recuperação rotineira. Depois da alta hospitalar, a maioria desses pacientes foi acompanhada nos serviços de origem.

A eficácia foi avaliada pelas taxas de oclusão total antes da alta hospitalar e/ou durante o seguimento. A morbidade foi avaliada pelas taxas de complicação e pelo tempo de internação hospitalar. Foram consideradas complicações maiores: ocorrência de óbito, embolia cerebral, perfuração cardíaca com tamponamento, endocardite, necessidade de reintervenção (cirúrgica ou percutânea), derrame pericárdico ou pleural com necessidade de drenagem cirúrgica, e necessidade de cirurgia decorrente de embolização do dispositivo ou oclusão arterial. Complicações menores incluíram embolização da prótese com retirada percutânea, hematoma

no local de acesso venoso e oclusão arterial com melhora com anticoagulantes. Também foram consideradas complicações menores anemia com necessidade de hemoderivados, infecção não-cardíaca (broncopneumonia, infecção do trato urinário, gastroenterite aguda, infecção na ferida operatória), hipertensão arterial sistêmica com necessidade de tratamento medicamentoso e problemas respiratórios diversos (edema pulmonar, atelectasias, ventilação mecânica > 24 horas, laringites pós-extubação).

A análise estatística foi realizada com o programa Sigmastat v.2011. Os dados são apresentados como valores absolutos e frequência, e média e desvio padrão, ou mediana e intervalo, conforme a distribuição da amostra. Os testes qui-quadrado ou exato de Fisher foram empregados para comparação de frequências e os testes *t* de Student ou Mann-Whitney, para comparação de médias e medianas, respectivamente. Valores de *P* ≤ 0,05 foram considerados estatisticamente significantes.

RESULTADOS

Durante o estudo foram realizados 80 procedimentos percutâneos para fechamento da persistência do canal arterial. No grupo cirúrgico foram identificados 39 pacientes no período avaliado. A distribuição entre os sexos foi semelhante entre os grupos, com 48 pacientes (60%) do sexo feminino no grupo percutâneo e 20 pacientes (51%) no grupo cirúrgico (*P* = 0,37). A mediana de idade foi de 39,4 meses (8,5 meses a 170 meses) e de 25,5 meses (4,7 meses a 170 meses) nos pacientes tratados por via percutânea e por via cirúrgica, respectivamente (*P* = 0,04). A mediana de peso foi de 14 kg (5 kg a 52 kg) no grupo percutâneo e de 11,1 kg (5 kg a 59 kg) no grupo cirúrgico (*P* = 0,052).

Os diâmetros do canal arterial ao ecocardiograma antes do procedimento foram de $3,2 \pm 1,1$ mm

no grupo percutâneo e de $3,8 \pm 1,2$ mm no grupo cirúrgico (*P* < 0,01). As características angiográficas da persistência do canal arterial somente puderam ser obtidas no grupo percutâneo. Nesse grupo, 78 pacientes (92%) tinham persistência do canal arterial do tipo A e 2 foram classificados como tipo E de Krischenko.¹⁴ O diâmetro da extremidade pulmonar desse grupo de pacientes foi de $2,5 \pm 1,2$ mm. Os dados demográficos dos pacientes e as medidas da persistência do canal arterial são apresentados na Tabela 1.

Os pacientes do grupo cirúrgico foram encaminhados para tratamento sem a necessidade de cateterismo e angiografias; dessa forma, a avaliação invasiva das pressões pulmonares não foi realizada. Em nenhum dos pacientes houve evidências de hipertensão pulmonar associada. No grupo percutâneo, as pressões sistólicas da aorta e do tronco pulmonar foram de $82,8 \pm 11,1$ mmHg e de $28,8 \pm 7,8$ mmHg, respectivamente.

A oclusão percutânea foi factível em todos os pacientes levados ao laboratório de cateterismo. Para o procedimento, foram utilizadas as próteses Amplatzer® I ou II para canal arterial em 28 pacientes (35%), mola de Gianturco em 24 oclusões (30%) e Cera™ em 19 pacientes (24%). Nit-Occlud® foi usado em 7 pacientes e a prótese AVP II em outros 2 pacientes (Figuras 1 e 2). Houve sucesso no implante em todos os pacientes. Em um paciente no qual foi implantada mola de Gianturco para fechamento da persistência do canal arterial, foi fechada uma comunicação interatrial de 12 mm com uma prótese Amplatzer®, no mesmo procedimento, sem intercorrências. No ecocardiograma realizado 24 horas após, observou-se ausência de fluxo residual (Figura 3).

Não houve episódios de embolização das próteses. Entretanto, em 3 pacientes nos quais foi utilizada mola de Gianturco houve necessidade de retirada do dispositivo com laço logo após o implante, por posi-

TABELA 1
Dados demográficos e medidas do canal arterial

| | Grupo percutâneo (n = 80) | Grupo cirúrgico (n = 39) | Valor de P |
|--------------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------|
| Sexo feminino, n (%) | 48 (60) | 20 (51) | 0,37 |
| Idade, meses | | | 0,04 |
| Mediana | 39,4 | 25,5 | |
| Variação | 8,5-170 | 4,7-170 | |
| Peso, kg | | | 0,052 |
| Mediana | 14 | 11,1 | |
| Variação | 5-52 | 5-59 | |
| Diâmetro ao ecocardiograma, mm | $3,2 \pm 1,1$ | $3,8 \pm 1,2$ | < 0,01 |
| Diâmetro à angiografia, mm | $2,5 \pm 1,2$ | ND | NA |

n = número de pacientes; NA = não aplicável; ND = não disponível.

cionamento inicial inadequado motivado pela aparência retificada do dispositivo, provavelmente decorrente de defeito de fabricação. Foram implantadas novas molas de igual medida em 2 dos pacientes e 1 de menor medida no terceiro paciente com sucesso, no mesmo procedimento, com ótimo posicionamento final. Em 2 procedimentos nos quais o dispositivo Nit-Occlud® foi utilizado, foi observado fluxo residual imediato de alta velocidade, sendo implantadas molas de Gianturco adicionais com redução significativa do fluxo (Figura 4).

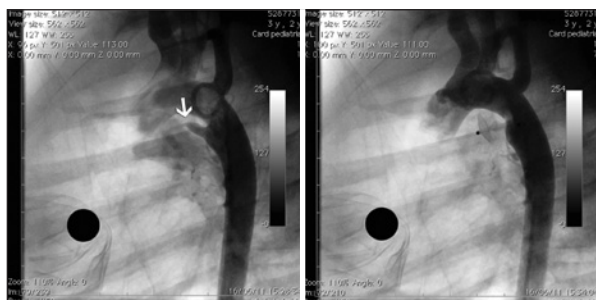


Figura 1 – À esquerda, aortografia em perfil esquerdo (90 graus), demonstrando canal arterial do tipo A (seta). À direita, aortografia de controle, demonstrando canal arterial ocluído com prótese Amplatzer® ADO II 4 x 4 mm.



Figura 2 – À esquerda, aortografia em perfil esquerdo (90 graus), demonstrando canal arterial do tipo A (seta). À direita, aortografia de controle, demonstrando canal arterial ocluído com prótese Cera™ 8 x 6 mm.

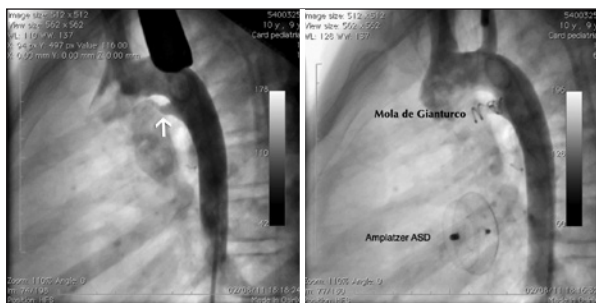


Figura 3 – À esquerda, aortografia em perfil esquerdo (90 graus), demonstrando canal arterial do tipo E (seta). À direita, aortografia de controle, demonstrando canal arterial ocluído com mola de Gianturco. Observa-se dispositivo Amplatzer® ASD utilizado no fechamento da comunicação interatrial desse paciente.

Em um dos pacientes houve tentativa de uso de prótese Nit-Occlud® 4 x 4 mm por via retrógrada, por causa das pequenas dimensões do canal arterial na angiografia inicial. Após algumas tentativas sem conseguir bom posicionamento, foi constatado que o canal apresentava dimensões maiores que aquelas estimadas inicialmente. O Nit-Occlud® foi substituído pelo dispositivo Cera™ 8 x 6 mm, implantado por via anterógrada, com excelente resultado final (Figura 5).

A via de abordagem cirúrgica foi a lateral clássica em 17 (43%) pacientes e a extrapleural nos outros 22 pacientes (57%). Ligadura com clipe metálico do canal arterial foi utilizada em 37 dos 39 procedimentos (95%).

Necessidade de terapia intensiva para recuperação pós-procedimento foi observada em todos os 39 pacientes do grupo cirúrgico e em 13 do grupo percutâneo ($P < 0,01$). Esses 13 pacientes que tiveram recuperação na UTI foram aqueles com peso abaixo de 10 kg (média de $9,2 \pm 5,6$ kg), com exceção de um deles, que apresentou pneumotórax durante a indução anestésica, que foi puncionado e esvaziado na sala de hemodinâmica sem necessidade de drenagem. O tempo de internação desse paciente na UTI foi de 12 horas, sem intercorrências.

Não houve óbitos em nenhum dos grupos. Complicações diversas, incluindo maiores e menores, foram mais frequentemente observadas no grupo cirúrgico (Tabela 2). Hipertensão arterial sistêmica com necessidade de tratamento medicamentoso ocorreu em 27 pacientes (68%) e transfusão de hemoderivados foi necessária em 14 pacientes (36%) do grupo cirúrgico. Nenhum paciente do grupo percutâneo apresentou hipertensão arterial sistêmica ou necessidade de transfusão de sangue ($P < 0,01$ para as duas comparações). No grupo cirúrgico, 3 (7,5%) pacientes evoluíram com quilotórax com necessidade de jejum prolongado e nutrição parenteral como complicações. Um desses pacientes, de 1 ano de idade e pesando 7,8 kg, foi o de maior tempo de internação desse grupo (39 dias), e, além do

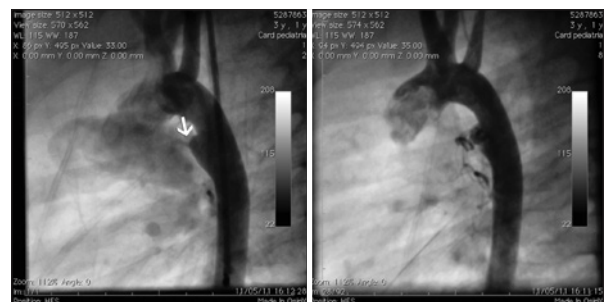


Figura 4 – À esquerda, aortografia em perfil esquerdo (90 graus), demonstrando canal arterial do tipo A (seta). À direita, aortografia de controle, demonstrando canal arterial ocluído com Nit-Occlud® e mola de Gianturco.

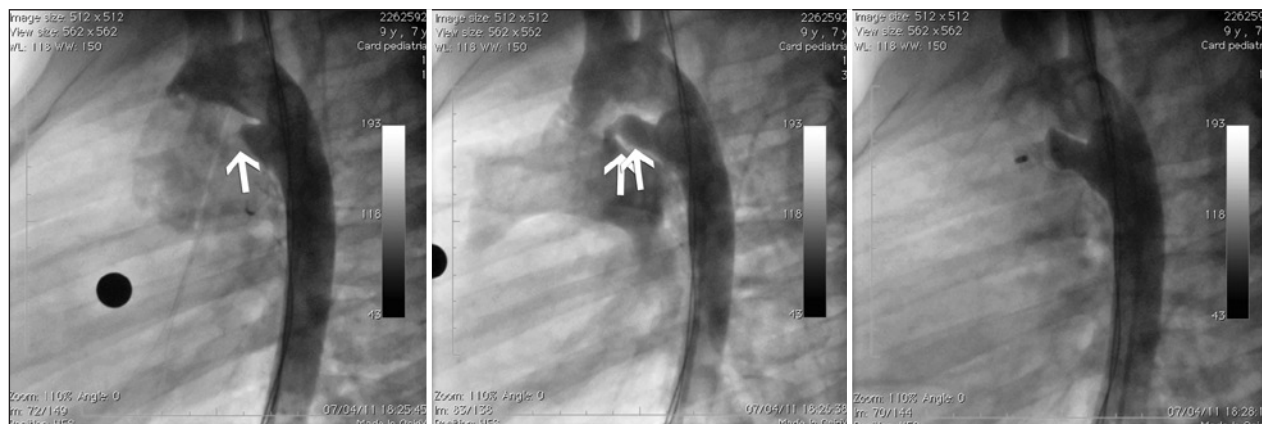


Figura 5 – À esquerda, aortografia em perfil esquerdo (90 graus), demonstrando pequeno canal arterial do tipo A (seta). Ao centro, nova aortografia, demonstrando diâmetro maior do mesmo canal arterial (setas). À direita, angiografia pós-procedimento, demonstrando canal arterial totalmente ocluído com prótese Cera™ 8 x 6 mm.

TABELA 2
Desfechos intra-hospitalares

| | Grupo percutâneo (n = 80) | Grupo cirúrgico (n = 39) | Valor de P |
|----------------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------|
| Complicações | | | |
| Quilotórax | 0 | 3 | 0,01 |
| Pneumotórax | 1 | 1 | 0,60 |
| Problemas respiratórios | 0 | 6 | < 0,01 |
| Uso de hemoderivados | 0 | 14 | < 0,01 |
| Hipertensão arterial | 0 | 27 | < 0,01 |
| Infecções | 0 | 2 | 0,04 |
| Uso de opiáceos | 0 | 4 | < 0,01 |
| Fluxo residual à alta, n (%) | 7 (9) | 5 (13) | 0,49 |
| Necessidade de UTI, n (%) | 13 (15) | 39 (100) | < 0,01 |
| Tempo de internação, dias | | | |
| Mediana | 1,3 | 7,9 | < 0,01 |
| Variação | 1-3 | 4-39 | |

n = número de pacientes; UTI = unidade de terapia intensiva.

quilotórax, apresentou infecção por *Staphylococcus aureus*, confirmada por hemocultura positiva. Pneumotórax ocorreu em 1 paciente com necessidade de drenagem cirúrgica bilateral e outro paciente apresentou granuloma de ferida operatória, sendo necessárias duas reoperações para seu tratamento. Esse mesmo paciente evoluiu com fístula cutânea posteriormente, que fechou espontaneamente no seguimento.

A eficácia intra-hospitalar foi semelhante entre os dois grupos. Fluxo residual mínimo no momento da alta hospitalar foi encontrado em 9% no grupo percutâneo e em 13% no grupo cirúrgico (P = 0,49).

O tempo de internação foi significativamente maior no grupo cirúrgico, com mediana de 7,9 dias (4 dias a 39 dias) e de 1,3 dia (1 dia a 3 dias) no grupo percutâneo (P < 0,01).

Durante o seguimento, foi observada oclusão completa da persistência do canal arterial em todos os pacientes do grupo percutâneo e não foram encontradas alterações de fluxo na aorta ou na artéria pulmonar à ecocardiografia. A maior parte dos pacientes tratados no grupo cirúrgico foi acompanhada nos serviços de origem, não sendo possível a obtenção de dados fidedignos de seguimento.

DISCUSSÃO

Neste estudo não-randomizado, com duas coortes contemporâneas de pacientes tratados em um mesmo centro, a oclusão percutânea da persistência do canal arterial em lactentes > 5 kg, crianças e adolescentes mostrou ser mais segura e tão eficaz quanto o tratamento cirúrgico. É improvável que a menor idade observada no grupo cirúrgico tenha tido impacto na maior incidência e na gravidade das complicações encontradas, já que a mediana de peso dos pacientes era semelhante nos dois grupos (14 kg vs. 11,1 kg; $P = 0,052$). Além disso, as medianas de idade de aproximadamente 2 anos e de peso de 11 kg encontradas no grupo cirúrgico não são fatores de risco habituais para a cirurgia cardíaca pediátrica contemporânea, especialmente por tratar-se de operação tecnicamente simples e sem necessidade de circulação extracorpórea. Por outro lado, o menor peso relativo do grupo percutâneo (14 kg para crianças com aproximadamente 3 anos) talvez seja reflexo da maior repercussão hemodinâmica da persistência do canal arterial nesse grupo. Um fator confundidor nesta casuística foi o maior diâmetro do canal arterial encontrado no grupo cirúrgico ao ecocardiograma. Acreditamos que a melhor forma de avaliar o canal arterial é com a angiografia, que foi realizada somente no grupo percutâneo, inviabilizando uma acurada análise entre os grupos. Dessa forma, é mais provável que a maior incidência e a maior gravidade das complicações observadas no grupo cirúrgico estejam associadas à natureza invasiva da cirurgia cardíaca com a necessidade inerente da toracotomia.

A baixa taxa de morbidade observada no grupo percutâneo reflete o caráter menos invasivo do método e a experiência do grupo nesse tipo de procedimento, especialmente no que se refere à seleção adequada dos pacientes e à escolha criteriosa do tamanho e do tipo de dispositivo para a anatomia subjacente. Acreditamos que a morbidade praticamente nula encontrada permita a adoção de um esquema ambulatorial para tratamento dos pacientes com persistência do canal arterial, com internação sem necessidade de solicitar exames laboratoriais adicionais e alta hospitalar após breve período de repouso e observação de 6 horas a 12 horas. Tal conduta resultaria em economia significativa de recursos e liberação de leitos hospitalares para outros pacientes com cardiopatias mais complexas, que necessitam de tratamento intensivo e de correção exclusivamente cirúrgica.

Apesar de termos observado alto índice de sucesso no implante e baixas taxas de complicações neste estudo, algumas considerações devem ser feitas. A embolização do dispositivo, apesar de não observada nesta série, é uma complicação que pode acontecer durante a curva de aprendizado e/ou em pacientes não selecionados adequadamente. O uso de molas em canais com mais de 2,5 mm a 3 mm de diâmetro mínimo e nos canais dos tipos B e C está frequentemente

associado a embolização e/ou posicionamento inadequado.¹⁵ Nesse sentido, a necessidade de retirada de molas, inicialmente mal posicionadas, em 3 pacientes desta casuística decorreu de defeitos de fabricação das molas (que permaneceram retificadas) e não por erros técnicos dos operadores ou da seleção inadequada dos pacientes. No caso de embolização, o resgate da prótese ainda no laboratório de cateterismo geralmente é possível, como observado em experiências anteriores.⁷ Estenose da artéria pulmonar esquerda ou coarctação da aorta, secundárias à protrusão do dispositivo, podem ser observadas em pequenos lactentes com canais de grande diâmetro que requerem o uso de próteses de maior tamanho.¹⁶ Apesar de não termos manejado pacientes com essas características, eles teriam sido encaminhados a tratamento cirúrgico neste estudo. A ocorrência de pneumotórax em um paciente do grupo percutâneo pode ser considerada mais como complicação anestésica, não estando diretamente associada ao cateterismo. No paciente no qual foi necessária a troca do dispositivo por outro de tamanho maior, provavelmente houve espasmo ductal antes do implante. Tal fenômeno pode acontecer sem explicação aparente ou ser secundário à manipulação do canal arterial com cateter ou fio-guia antes da realização da angiografia.

A ocorrência de quilotórax necessitando drenagem e internação mais prolongada pode ser ocasionalmente observada após a correção cirúrgica da persistência do canal arterial, como observado em 3 pacientes neste estudo. Tal complicação assim como outros problemas respiratórios encontrados em 6 pacientes nesta casuística decorrem da toracotomia lateral com necessidade de dissecação das estruturas vasculares e afastamento do pulmão esquerdo para ligadura ou secção e sutura do canal. O quilotórax também aumenta a morbidade pós-operatória por estar associado a imunodepressão com infecção secundária (observada em 1 paciente nesta casuística) e necessitar de nutrição parenteral prolongada. Neste estudo, observamos um número significativo de pacientes que necessitaram de transfusão sanguínea após a cirurgia, o que leva ao aumento dos custos indiretos relativos ao uso do banco de sangue (tipagem sanguínea, sorologias). Além disso, mais da metade dos pacientes apresentou hipertensão arterial sistêmica após a cirurgia. Tal achado provavelmente decorre da manipulação da aorta com descarga adrenérgica e da dor da toracotomia lateral com estiramento de fibras nervosas, necessitando pontualmente do uso de opioides, como observado em 4 pacientes desta casuística. Além disso, constatamos maior tempo de internação hospitalar e necessidade de terapia intensiva no grupo cirúrgico, denotando sua maior morbidade. Tais aspectos aumentam os custos hospitalares e limitam o uso de leitos da UTI e do centro cirúrgico para doenças cardíacas complexas de correção exclusivamente cirúrgica. O ônus para os sistemas de saúde torna-se ainda mais marcante quando essa comparação é feita em países considerados pobres.¹⁷

Neste estudo encontramos altas taxas de oclusão da persistência do canal arterial no período hospitalar em ambos os grupos. Em decorrência da endotelização progressiva do dispositivo, os pacientes do grupo percutâneo que tiveram alta com fluxos residuais mínimos apresentaram oclusão completa durante o seguimento. Nesse sentido, este estudo demonstra altas taxas de oclusão mesmo com o uso de próteses diversas, sugerindo escolhas adequadas do tamanho e tipo de prótese para a anatomia subjacente. O planejamento deste estudo e o baixo número relativo de pacientes impossibilitaram a comparação do desempenho de cada prótese disponível no mercado. Infelizmente não temos os dados de seguimento dos pacientes que foram tratados cirurgicamente e que tiveram alta com fluxos residuais mínimos, mas o encontro de fluxos residuais tardios após ligadura do canal não é infrequente.¹⁸

Limitações do estudo

A maior limitação do estudo aqui apresentado reside em seu desenho não-randomizado. Não existem estudos desta natureza na literatura e sua realização é extremamente improvável. Hoje em dia, a abordagem percutânea está tão bem estabelecida, padronizada e difundida nos maiores centros mundiais que o recrutamento de pacientes para o grupo cirúrgico após randomização seria de difícil explicação para os pais ou responsáveis. Parece-nos que a abordagem cirúrgica deva ser reservada para prematuros e pequenos lactentes (< 4-5 kg) com grandes canais. Mesmo nesses subgrupos de pacientes, o tratamento percutâneo tem mostrado resultados iniciais animadores.^{19,20}

Neste estudo também não foram observados canais dos tipos B, C e D, que são mais raros, e a média do diâmetro mínimo foi relativamente pequena, o que limita a extrapolação dos resultados para outros tipos de anatomia e tamanho do defeito. Os pacientes com canais de anatomia dos tipos B e C são mais desafiadores e podem necessitar de técnicas alternativas não usuais.²¹⁻²⁵

A falta de acompanhamento ambulatorial de todos os pacientes do grupo cirúrgico é outra limitação e decorre da natureza retrospectiva da coleta de dados neste grupo. Por outro lado, o estudo aqui apresentado, apesar de não ter sido randomizado, e, por isso, introduzir vieses de seleção de pacientes, tem como ponto forte o fato de ter sido realizado com duas coortes praticamente contemporâneas de pacientes tratados em um único hospital de excelência, com equipes experientes e relativamente homogêneas, utilizando técnicas percutâneas e cirúrgicas bem estabelecidas e padronizadas. A experiência aqui apresentada provavelmente reflete uma das melhores práticas clínicas encontradas no País.

CONCLUSÕES

Baseada nos dados aqui apresentados e nas evidências encontradas na literatura em relação à segurança

e à eficácia desse tipo de procedimento, acreditamos que a oclusão percutânea da persistência do canal arterial deva ser considerada a modalidade terapêutica de eleição para o tratamento de pacientes selecionados com essa condição. Como os custos do uso de molas de Gianturco já são cobertos pelo SUS, no Brasil, nos parece legítima, atual e premente a necessidade da realização de estudos de avaliação de custo-efetividade para incorporação das próteses de nitinol tipo rolha (Amplatzer®, Cera™, Lepu, Coccon, Nit-Occlud®) para aplicação nos pacientes portadores de canais maiores que 2,5 mm e naqueles dos tipos B e C.

CONFLITO DE INTERESSES

Carlos A. C. Pedra é consultor das empresas St Jude Medical (St Paul, Estados Unidos) e Lifetech (Shenzen, China). Os demais autores declaram não haver conflito de interesses relacionado a este manuscrito.

REFERÊNCIAS

1. Hoffmann JJE. Patent ductus arteriosus: the natural and unnatural history of congenital heart disease. New York: Wiley Blackwell; 2009. p. 79-92.
2. Allen HDD, Shaddy RE, Feltes TF. Patent ductus arteriosus and aortopulmonary window: moss and adams heart disease in infants, children, and adolescents. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008. p. 683-701.
3. Simoes LC, Pedra CA, Esteves CA, Camargo R, Braga SL, Loureiro P, et al. Percutaneous closure of ductus arteriosus with the Amplatzer prosthesis: the Brazilian experience. *Arq Bras Cardiol.* 2001;77(6):520-31.
4. Actis Dato GM, Cavaglià M, Aidala E, Actis Dato A Jr, Bardi GL, Rizza ML, et al. Patent ductus arteriosus: follow-up of 677 operated cases 40 years later. *Minerva Cardioangiol.* 1999; 47(7-8):245-54.
5. Chen ZY, Wu LM, Luo YK, Lin CG, Peng YF, Zhen XC, et al. Comparison of long-term clinical outcome between transcatheter Amplatzer occlusion and surgical closure of isolated patent ductus arteriosus. *Chin Med J (Engl).* 2009;122(10):1123-7.
6. Prieto LR, DeCamillo DM, Konrad DJ, Scalet-Longworth L, Latson LA. Comparison of cost and clinical outcome between transcatheter coil occlusion and surgical closure of isolated patent ductus arteriosus. *Pediatrics.* 1998;101(6):1020-4.
7. Pedra CAC, Esteves CA, Braga SLN, Pedra SRFF, Pontes Jr SC, Silva MAP, et al. Oclusão percutânea do pequeno canal arterial com molas de Gianturco: impacto da otimização da seleção das molas e dos pacientes e da não-tolerância ao fluxo residual significativo imediato nos resultados. *Rev Bras Cardiol Invasiva.* 2008;16(1):86-90.
8. Sant'Anna LOC, Costa RN, Ribeiro MS, Nascimento WT, Pereira FL, Neves J, et al. Oclusão percutânea do canal arterial com a prótese Amplatzer Vascular Plug II: experiência inicial em três centros de referência. *Rev Bras Cardiol Invasiva.* 2012; 20(2):191-8.
9. Chamié F, Chamié D, Mattos R. Fechamento de canais arteriais com o dispositivo Cera™ PDA occluder: mais uma boa opção na caixa de ferramentas. *Rev Bras Cardiol Invasiva.* 2012;20(1):77-81.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. Hospitais de Excelência SUS [Internet]. Brasília; 2008 [citado jun. 22]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=36246&janela=1

11. Faella HJ, Hijazi ZM. Closure of the patent ductus arteriosus with the Amplatzer PDA device: immediate results of the international clinical trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2000; 51(1):50-4.
12. Ribeiro MS, Pereira FL, Costa RN, Arruda A, Braga SLN, Fontes VF, et al. Oclusão percutânea de defeitos cardíacos congênitos e estruturais com Amplatzer Duct Occluder II. *Rev Bras Cardiol Invasiva.* 2011;19(4):430-41.
13. Celiker A, Aypar E, Karagoz T, Dilber E, Ceviz N. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus with Nit-Occlud coils. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005;65(4):569-76.
14. Krichenko A, Benson LN, Burrows P, Moes CA, McLaughlin P, Freedom RM. Angiographic classification of the isolated, persistently patent ductus arteriosus and implications for percutaneous catheter occlusion. *Am J Cardiol.* 1989;63(12):877-80.
15. Wang JK, Hwang JJ, Chiang FT, Wu MH, Lin MT, Lee WL, et al. A strategic approach to transcatheter closure of patent ductus: Gianturco coils for small-to-moderate ductus and Amplatzer duct occluder for large ductus. *Int J Cardiol.* 2006;106(1):10-5.
16. Baspinar O, Irdem A, Sivasli E, Sahin DA, Kilinc M. Comparison of the efficacy of Different-Sized Amplatzer Duct Occluders (I, II, and II AS) in children weighing less than 10 kg. *Pediatr Cardiol.* 2012 May 31. [Epub ahead of print].
17. Chen Z, Chen L, Wu L. Transcatheter Amplatzer occlusion and surgical closure of patent ductus arteriosus: comparison of effectiveness and costs in a low-income country. *Pediatr Cardiol.* 2009;30(6):781-5.
18. Demir T, Oztunc F, Cetin G, Saltik L, Eroglu AG, Babaoglu K, et al. Patency or recanalization of the arterial duct after surgical double ligation and transfixion. *Cardiol Young.* 2007; 17(1):48-50.
19. Bentham J, Meur S, Hudsmith L, Archer N, Wilson N. Echocardiographically guided catheter closure of arterial ducts in small preterm infants on the neonatal intensive care unit. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(3):409-15.
20. Roberts P, Adwani S, Archer N, Wilson N. Catheter closure of the arterial duct in preterm infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2007;92(4):F248-50.
21. Celiker A, Qureshi SA, Bilgic A, Carminati M, Kirk R, Rosenthal E, et al. Transcatheter closure of patent arterial ducts using controlled-release coils. *Eur Heart J.* 1997;18(3):450-4.
22. Brunetti MA, Ringel R, Owada C, Coulson J, Jennings JM, Hoyer MH, et al. Percutaneous closure of patent ductus arteriosus: a multiinstitutional registry comparing multiple devices. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;76(5):696-702.
23. Cho YK, Chang NK, Ma JS. Successful transcatheter closure of a large patent ductus venosus with the Amplatzer vascular plug II. *Pediatr Cardiol.* 2009;30(4):540-2.
24. Ebeid MR, Masura J, Hijazi ZM. Early experience with the Amplatzer ductal occluder for closure of the persistently patent ductus arteriosus. *J Interv Cardiol.* 2001;14(1):33-6.
25. Pedra CA, Sanches SA, Fontes VF. Percutaneous occlusion of the patent ductus arteriosus with the amplatzer device for atrial septal defects. *J Invasive Cardiol.* 2003;15(7):413-7.