

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

FRANCIS MAGALHÃES GONÇALVES

AVALIAÇÃO ECOCARDIOGRÁFICA TARDIA
DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES SUBMETIDOS À
OCLUSÃO PERCUTÂNEA DO CANAL ARTERIAL COM O
DISPOSITIVO MOLA DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

Belo Horizonte-MG
2015

FRANCIS MAGALHÃES GONÇALVES

**AVALIAÇÃO ECOCARDIOGRÁFICA TARDIA
DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES SUBMETIDOS À
OCLUSÃO PERCUTÂNEA DO CANAL ARTERIAL COM O
DISPOSITIVO MOLA DE LIBERAÇÃO CONTROLADA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito para obtenção de título de Mestre em Saúde da Criança e do Adolescente.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Zilda Maria Alves Meira.

**Belo Horizonte-MG
Faculdade de Medicina UFMG
2015**



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor: Prof. Jaime Arturo Ramirez

Vice-reitora: Prof^a. Sandra Regina Goulart Almeida

Pró-reitor de Pós-Graduação: Prof. Rodrigo Antônio de Paiva Duarte

Pró-reitor de Pesquisa: Prof^a. Adelina Martha dos Reis

Coordenadora do Centro de Pós-Graduação: Prof^a. Sandhi Maria Barreto

Subcoordenadora do Centro de Pós-Graduação: Prof^a. Ana Cristina Côrtes Gama

Chefe do Departamento de Pediatria: Prof^a. Cláudia Regina Lindgren Alves

**Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde –
Saúde da Criança e do Adolescente:** Prof. Eduardo Araújo Oliveira

**Subcoordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde –
Saúde da Criança e do Adolescente:** Prof. Jorge Andrade Pinto

Faculdade de Medicina

Diretor: Prof. Tarcizo Afonso Nunes

Vice-Diretor: Prof. Humberto José Alves

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - Área de Concentração em Saúde da Criança e do Adolescente

Colegiado

Prof^a. Ana Cristina Simões e Silva

Prof. Eduardo Araújo de Oliveira

Prof. Alexandre Rodrigues Ferreira

Prof. Jorge Andrade Pinto

Prof^a. Juliana Gurgel

Prof^a. Maria Cândida Ferrarez Bouzada Viana

Prof. Sérgio Veloso Brant Pinheiro

Prof^a Roberta Maia de Castro Romanelli

Prof^a. Débora Marques de Miranda

À Cris,
esposa companheira e espectadora fiel
desta importante etapa profissional.

Ao Gabriel,
meu pequeno e amado filho,
ditador de todos os meus passos
desde a sua concepção até o resto da minha existência.

Aos meus pais, Alfredo e Cleusa,
que fizeram de mim um sonho a ser alcançado,
um caminho a ser perseguido,
uma meta a ser cumprida, algo a ser realizado;
e, portanto, as minhas maiores referências de vida.

Ao Lucca Brasil, meu amado sobrinho,
pelos agradáveis momentos em família.

Aos meus queridos irmãos e cunhadas,
Isabella, Rodrigo, Camila, Christian, Cristiane,
pelo carinho em todas as etapas da minha vida.

Aos meus graciosos sogros, Dr. Côdo e Silvia,
pela maneira paternal e carinhosa com que me acolhem.

Aos meus cunhados, Alexandre e Rafaela,
extensão da minha família.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À Dr^a. Zilda Maria Alves Meira, orientadora deste trabalho, pela maneira carinhosa com que me recebeu para a realização do mestrado na Universidade Federal de Minas Gerais, sempre me apoiando de maneira discreta, mas definidora para cada etapa concluída.

Ao Dr. Eugênio Marcos Andrade Goulart, pela amizade e dedicação nas avaliações estatísticas.

À Dr^a. Cristiane Nunes Martins, ecocardiografista e cardiologista pediatra, pela disponibilidade e prontidão na realização dos exames de imagem deste trabalho e, também, por me apresentar a “verdadeira” Cardiologia Pediátrica durante a minha especialização.

Ao Dr. Roberto Max Lopes, meu grande mestre e amigo, exemplar de capacitação técnico-científica aliado a uma sensibilidade única, muito obrigado por todos os instantes em que pude desfrutar de sua convivência e atuação profissional.

AGRADECIMENTOS

À equipe de Cardiologia Pediátrica do Biocor Instituto, pelos ensinamentos.

Ao Dr. Maurício de Resende Barbosa e toda a sua equipe de cardiologistas intervencionistas, pela paciência e amizade durante as minhas atividades no serviço de Hemodinâmica do Biocor Instituto.

À Dr^a. Érica Vrandecic, diretora clínica do Biocor Instituto, pelo apoio.

Ao Dr. Mário Oswaldo Vrandecic, por oferecer toda infraestrutura e espaço físico adequados ao desenvolvimento técnico-científico.

Aos Drs. Sidnei Delailson da Silva e Édson Moraes Soares, amigos queridos e meus eternos preceptores de Pediatria da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte.

Ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), pela infraestrutura tornada disponível para o desenvolvimento deste trabalho.

À equipe de Pediatria da Sociedade Cooperativa de Trabalho Médico (UNIMED), pela troca de experiências de grande valia para o meu crescimento acadêmico.

À Prof^a. Magda Barbosa Roquette Taranto, pela competência na formatação desta dissertação e pela carinhosa atenção em todas as etapas de nosso trabalho juntos.

À Érica Lopes Basílico, secretária do departamento de Cardiologia Pediátrica do Hospital Biocor, pela recepção dos pacientes e contribuição no agendamento dos exames.

Aos amigos e familiares que sempre me apoiaram.

RESUMO

A oclusão percutânea do canal arterial consolidou-se como terapêutica eficaz e segura especialmente nos últimos 20 anos. As publicações sobre o seguimento dos pacientes submetidos à essa terapêutica demonstram baixo percentual de complicações pós-operatórias. As complicações imediatas podem ser: embolização do dispositivo, hemólise, complicações vasculares (via de acesso), lesão do nervo laríngeo recorrente, *shunt* residual. Os estreitamentos vasculares no istmo da aorta (Ao) e na artéria pulmonar esquerda (APE) são complicações potenciais relacionadas ao uso de dispositivos oclusores. Desta forma, a ecocardiografia é o exame de escolha para a avaliação desses pacientes pós-fechamento percutâneo. Esse método de imagem fornece dados hemodinâmicos como o fluxo residual através do canal. E a partir da equação de Bernoulli estima o gradiente pressórico no nível do istmo aórtico e do ramo esquerdo da artéria pulmonar. O objetivo do estudo foi avaliar dados hemodinâmicos e possíveis complicações tardias pela ecocardiografia transtorácica, nos pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial com mola de liberação controlada, no período entre janeiro de 2002 e julho de 2013, no Hospital Biocor. Foi realizado estudo transversal, por meio da avaliação ecocardiográfica de 43 pacientes. Os dados hemodinâmicos observados foram: fluxo residual, velocidade de fluxo no nível da artéria pulmonar esquerda e velocidade de fluxo ao nível do istmo aórtico. O tempo entre o fechamento percutâneo e a realização da ecocardiografia e a idade dos pacientes foram avaliados e correlacionados com a velocidade de fluxo no nível do istmo aórtico e na artéria pulmonar esquerda. No que diz respeito às velocidades de fluxo no nível da artéria pulmonar esquerda e istmo aórtico, confrontaram-se os dados obtidos entre o grupo dos pacientes após o fechamento percutâneo e o grupo-controle composto de 27 crianças encaminhadas para avaliação ecocardiográfica de sopro inocente. Apenas três dos 43 pacientes estudados apresentaram fluxo residual através do canal arterial, sendo que em um deles o fluxo era moderado. A mediana para a velocidade de fluxo na artéria pulmonar esquerda foi de 1,00 m/s e a velocidade máxima foi de 1,6 m/s. A mediana para o gradiente pressórico nesta região foi de 4,00 mmHg. A mediana para a velocidade de fluxo no istmo aórtico foi de 1,18 m/s e o gradiente pressórico de 5,57 mmHg. A idade do paciente não interferiu nos resultados pós-operatórios em longo prazo. A idade dos pacientes no momento da avaliação ecocardiográfica e no momento da oclusão percutânea do canal arterial não se correlacionaram com as velocidades de fluxo encontradas no istmo aórtico ou na artéria pulmonar esquerda.

Palavras-chave: Canal arterial patente. Ecocardiografia. Cateterismo cardíaco. Fechamento percutâneo. Complicações pós-operatórias.

ABSTRACT

Percutaneous PDA closure was established itself as an effective and safe therapy especially in the last 20 years. The learning curve and the follow-up of these patients showed low percentage of postoperative complications. The immediate complications can be: device embolization, hemolysis, vascular complications (access road), recurrent laryngeal nerve injury, residual shunt. Vascular narrowing of the isthmus of the aorta (Ao) and left pulmonary artery (LPE) are potential complications related to the use of these devices. Thus, echocardiography is the method of choice for the evaluation of these patients after the percutaneous closure of the PDA. This imaging method provides hemodynamic data as the residual flow through the duct and using the Bernoulli equation, estimate the pressure gradient of the aortic isthmus (Ao) and the left pulmonary artery (LPE). The objective of the study was to evaluate hemodynamic and possible late complications data by transthoracic echocardiography in patients undergoing percutaneous PDA closure with controlled release coil, between January 2002 and July 2013, at the Biocor Hospital. A prospective observational study was conducted by echocardiographic evaluation of 43 patients. The hemodynamic data were observed: residual flow, flow velocity level at the left pulmonary artery and flow rate of the aortic isthmus. The age of the patients in the moment of the performance of echocardiography and the age at the moment of the intervention were evaluated and correlated with the flow rate at the isthmus Ao and at the LPE. As regards the flow rates at the level of LPE and isthmus were confronted the data obtained from the patients after surgery and the control group: 27 children referred for echocardiographic assessment of an innocent murmur. Only three of the 43 patients studied had residual flow through the ductus arteriosus, one moderate flow. The average flow rate for the LPE level was 1.00 m / s and the maximum velocity was 1.6 m / s. The median pressure gradient at this region was 4.00 mmHg. The median for the flow velocity at the isthmus Ao was 1.18 m / s and the pressure gradient of 5.57 mmHg. The patient's age at the echocardiography assesment and at the time of percutaneous closure of the patent ducts arteriosus were not correlated with the flow velocities found in the aortic isthmus and left pulmonary artery.

Key words: Patent ductus arteriosus. Echocardiography. Cardiac catheterism. Percutaneous closure. Postoperative complications.

APRESENTAÇÃO

O presente trabalho de dissertação foi estruturado conforme as normas do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, área de concentração em Saúde da Criança e do Adolescente.

1. Introdução e Justificativa
 2. Revisão da Literatura
 3. Objetivos
 4. População e Métodos
 5. Resultados e Discussão
 - 5.1 Artigo original
 6. Conclusões
- Referências
- Anexos e Apêndices

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

APE	Artéria pulmonar esquerda
Ao	Aorta
CA	Canal arterial
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DCC	Doença cardíaca congênita
DP	Desvio-padrão
Eco	Ecocardiografia
m/s	Metros por segundo
mmHg	Milímetros de mercúrio
PCA	Persistência do canal arterial
PGE2	Prostaglandinas
PGI2	Prostaciclina
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UNIMED	Sociedade Cooperativa de Trabalho Médico

SUMÁRIO¹

1 INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA.....	12
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	18
2.1 Oclusão percutânea do canal arterial: técnicas e dispositivos.....	18
2.2 Oclusão percutânea do canal arterial: resultados e complicações.....	22
2.3 Ecocardiografia transtorácica: interpretação da velocidade de fluxo.....	25
3 OBJETIVOS.....	27
3.1 Objetivo geral.....	27
3.2 Objetivo específico.....	27
4 POPULAÇÃO E MÉTODOS.....	28
4.1 Casuística.....	28
4.1.1 Critérios de inclusão.....	28
4.1.2 Critérios de exclusão.....	29
4.2 Métodos.....	29
4.2.1 Fechamento percutâneo do canal arterial.....	29
4.2.2 Avaliação ecocardiográfica.....	30
4.3 Análise estatística.....	33
4.4 Aspectos éticos.....	34
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	35
5.1 Avaliação ecocardiográfica tardia de crianças e adolescentes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial.....	35
6 CONCLUSÕES.....	51
REFERÊNCIAS.....	52
ANEXOS E APÊNDICES.....	55

¹ Este trabalho foi revisado de acordo com as novas regras ortográficas aprovadas pelo Acordo Ortográfico assinado entre os países que integram a Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), em vigor no Brasil desde 2009. E foi formatado de acordo com a ABNT NBR 14724 de 17.04.2011.

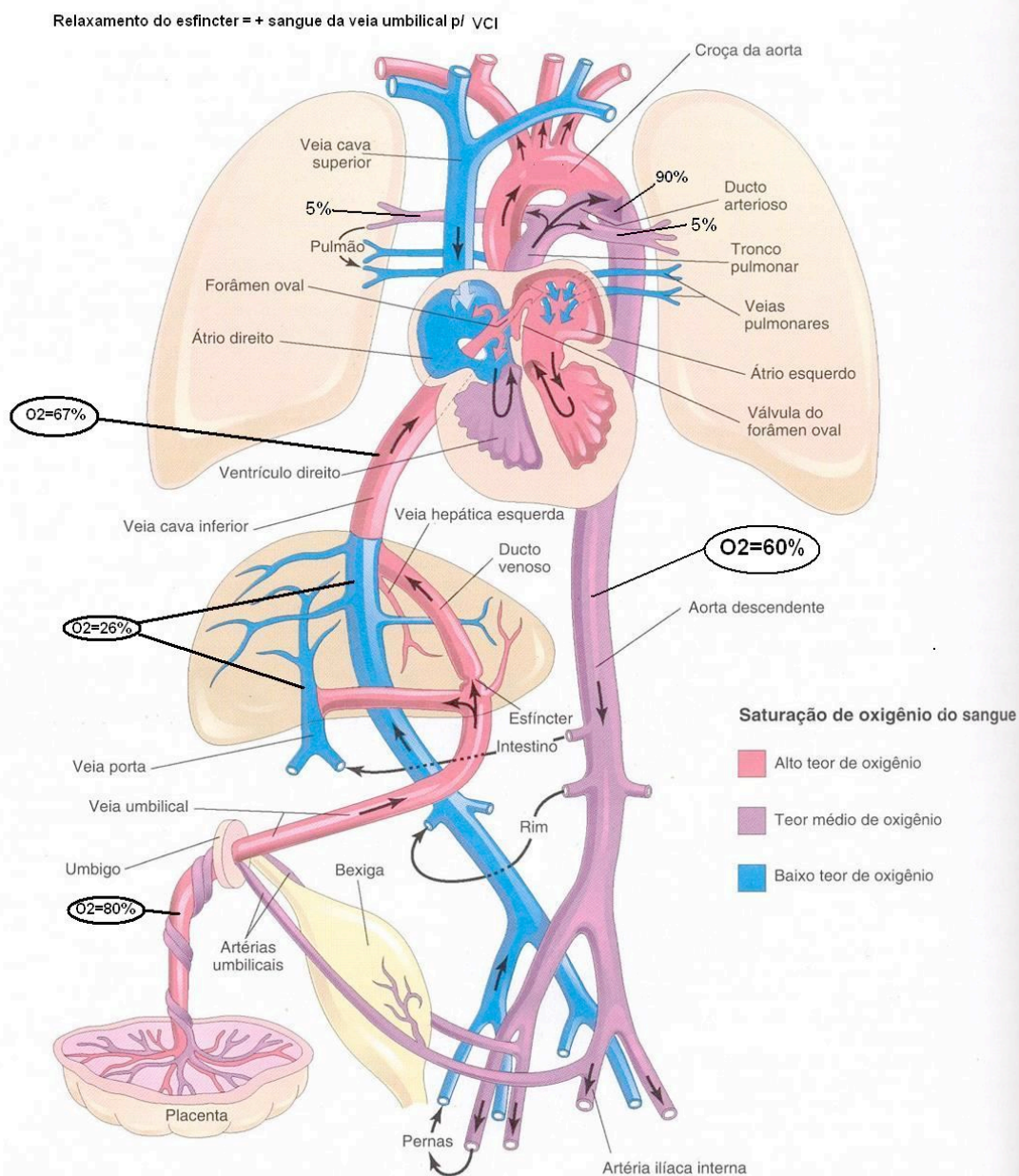
1 INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA

O canal arterial (CA) é uma estrutura vascular normal e essencial à fisiologia fetal, conectando a aorta descendente proximal ao tronco da artéria pulmonar próximo da origem do ramo esquerdo¹, conforme demonstrado na FIG. 1.

E sua origem embriológica se dá a partir da porção distal do sexto arco aórtico, conforme ilustrado na FIG. 2.

FIGURA 1 - Circulação fetal evidenciando a função do canal arterial no período fetal

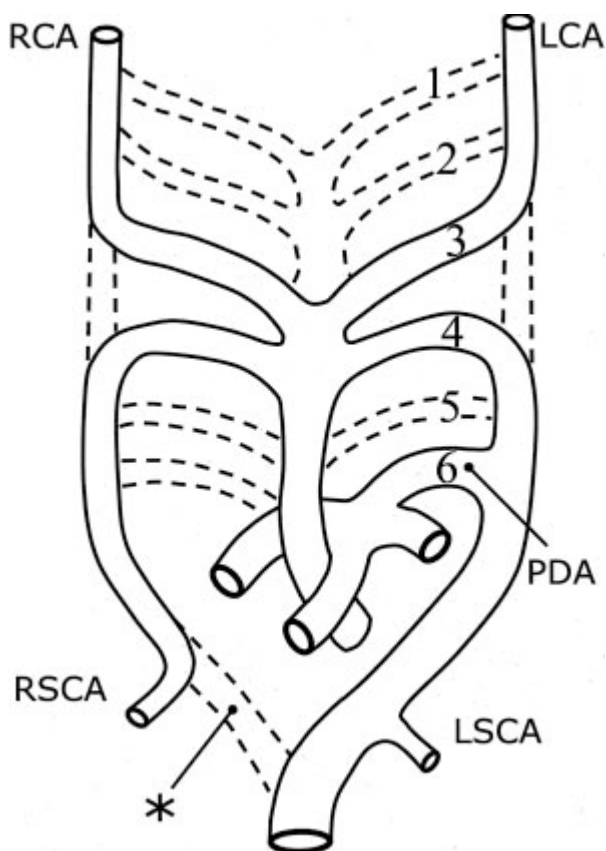
Canal arterial



■ Fig. 14.46 Ilustração esquemática da circulação fetal. As cores indicam o grau de saturação de oxigênio do sangue, e as setas mostram o trajeto do sangue da placenta para o coração. Os órgãos não estão desenhados em escala. Observe que três *shunts* permitem que a maior parte do sangue se desvie do fígado e dos pulmões: (1) o ducto venoso; (2) o forâmen oval; e (3) o ducto arterioso. O sangue pouco oxigenado volta para a placenta pelas artérias umbilicais para obter oxigênio e nutrientes.

Fonte: adaptado de Moore e Persaud (2003).

FIGURA 2 - Origem embriológica do canal arterial



Fonte: adaptado de Croti *et al.* (2013).

O CA apresenta características histológicas específicas: a camada média é composta de fibras musculares lisas dispostas em camadas espirais e longitudinais, envolvidas por tecido elástico frouxo arranjado em camadas concêntricas. A íntima é espessada e irregular, com abundante material mucoide (DESLIGNERES; LARROCH, 1970; FAY; COOKE, 1972; GITTENBERGER-DE GROOT *et al.*, 1980; GRAPER, 1927; LEAL *et al.*, 1997; RECORD; McKEOWN, 1953).

A patência do canal arterial no período fetal é controlada por fatores como a baixa tensão de oxigênio e os produtos da via da ciclo-oxigenase do ciclo do ácido aracônico: que são as prostaglandinas (PGE₂) e prostaciclina (PGI₂) produzidas pela placenta (COCEANI; OLLEY, 1973). Tais condições promovem a vasodilatação do CA.

Ao nascimento, o aumento abrupto da tensão de oxigênio promove inibição dos canais de potássio voltagem-dependente das células do CA, promovendo influxo de cálcio e conseqüente vasoconstrição. Além disso, os níveis de prostaglandinas (PGE2) e prostaciclina (PGI2) caem gradativamente com a retirada da placenta como fonte dessas substâncias.

As fibras musculares lisas da camada média do canal contraem-se, resultando em espessamento, obliteração do lúmen e encurtamento do CA. O completo fechamento funcional se dá nas primeiras 24 a 48 horas de vida em neonatos a termo. Durante os próximos dois a três meses, o estresse sobre o endotélio associado à ruptura e proliferação da subíntima resulta em fibrose e permanente oclusão (FAY; COOKE, 1972). Essa estrutura fibrótica recebe o nome de ligamento arterioso.

A persistência do canal arterial (PCA) após o nascimento pode ser influenciada por diversos fatores, tais quais: genéticos, infecções no primeiro trimestre de gestação e prematuridade.

Alguns autores consideram o PCA como doença cardíaca congênita (DCC) após os três meses de vida (CASSELS, 1973). A incidência em crianças nascidas a termo é de aproximadamente 1:2.000, perfazendo entre 5 e 10% das DCCs (CARLGREN, 1959; MITCHELL; KORONES; BERENDES, 1971). Considerando-se os CAs descobertos ecocardiograficamente em pacientes encaminhados com sopro inocente, estima-se que essa incidência seja de 1:500 (LLOYD; BEEKMAN, 1994). Há prevalência do sexo feminino na relação de 2:1.

As complicações dessa cardiopatia são: infecções pulmonares de repetição, insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão pulmonar, aneurismas e endarterite (AZHAR; EL-AZIM; HABIB, 2009).

A oclusão do canal arterial está indicada principalmente em pacientes com repercussão hemodinâmica ou como método de prevenção ao desenvolvimento de endarterite bacteriana (FELTES *et al.*, 2011).

Desde a introdução do procedimento da oclusão percutânea do PCA, em 1971, por Porstmann *et al.* (1971), vários dispositivos e técnicas de oclusão vêm sendo desenvolvidas. Nesse período o fechamento percutâneo do PCA tornou-se um método terapêutico consolidado, reservando-se o tratamento cirúrgico para a abordagem de prematuros de muito baixo peso, lactentes sintomáticos com

menos de 5 kg e pacientes portadores de amplos canais arteriais associados a outras cardiopatias não passíveis de tratamento percutâneo.

Após a publicação da experiência de Cambier *et al.* (1992), o uso das molas de Gianturco para a oclusão do PCA foi amplamente difundido e novos dispositivos surgiram, além da evolução da própria mola, a partir do sistema de liberação controlado (HADDAD *et al.*, 2005).

O dispositivo mola de liberação controlada tem sua eficácia e segurança bem estabelecidas para a oclusão percutânea de canais arteriais pequenos e moderados (< 4 mm), sendo este o único dispositivo atualmente liberado para uso pelo Sistema Único de Saúde (SUS), no Brasil. Os dispositivos do tipo *Nit Occlud*, o *Ocluser Ductal de Amplatz* e os *plugs* vasculares são utilizados com mais eficácia em canais de diâmetros maiores ou de morfologia desfavorável à oclusão com molas (PEDRA *et al.*, 1998).

As complicações imediatas em torno dessa técnica são a embolização do dispositivo, perfurações vasculares, lesões do nervo laríngeo recorrente, hemólise e perda de pulso no local da punção.

Os estreitamentos vasculares do istmo da aorta (Ao) e da artéria pulmonar esquerda (APE) são complicações potenciais relacionadas ao uso de dispositivos oclusores (JANG *et al.*, 2007).

Os estreitamentos vasculares ocorrem principalmente na abordagem de lactentes portadores de canais amplos, canais curtos e quando se faz necessária a utilização de múltiplas molas. A incidência de estenose do RE pode estar superestimada nas séries de casos publicadas, uma vez que há dificuldade na demonstração ecocardiográfica prévia da mesma devido à presença do fluxo através do canal, desmascarado após a oclusão do mesmo. Os gradientes aferidos no istmo da Ao relacionam-se à protrusão do dispositivo. Raramente levam à necessidade de explante da prótese, desaparecendo com o crescimento somático da criança. Esse tipo de complicação é mais comum em dispositivos que utilizam disco de retenção ou quando se selecionam dispositivos de molas com diâmetro helicoidal maior do que o diâmetro da ampola aórtica.

A avaliação ecocardiográfica das velocidades de fluxo junto ao ramo esquerdo da artéria pulmonar e istmo aórtico é influenciada pela condição hemodinâmica do paciente e, por isso, logo após o procedimento não fornece dados precisos para a adequada avaliação pós-fechamento percutâneo do CA.

Além disso, retrações vasculares apresentam caráter progressivo e, por isso, devem ser avaliados remotamente.

Outro elemento importante a ser avaliado é o fluxo residual através do CA após o procedimento de oclusão percutâneo desse canal. A maioria dos autores refere como sucesso terapêutico a ausência de fluxo residual até o período de seis meses após a intervenção (ARORA *et al.*, 1997; KUMAR *et al.*, 1999; LLOYD *et al.*, 1993; UZUN *et al.*, 1996).

Baseado nessas informações sobre as estruturas vasculares envolvidas bem como o fluxo residual, este estudo considerou apropriado definir a avaliação tardia desses pacientes quando em período igual ou superior a seis meses após a oclusão percutânea do CA.

A ecocardiografia transtorácica é o método de imagem consagrado para o diagnóstico do PCA, fornecendo os dados hemodinâmicos e as medidas do CA em suas extremidades pulmonar e aórtica. Em estudo realizado com 298 pacientes, com idade variando entre 9 meses e 64 anos, houve uma adequada correlação entre as medidas e morfologia do canal arterial através da ecocardiografia associada ao *color flow* Doppler e aqueles fornecidos pela angiografia realizada durante o procedimento de cateterismo (CHEN *et al.*, 2014). Inclusive, alguns estudos demonstraram a segurança e confiabilidade técnica da utilização da ecocardiografia como guia para o procedimento de oclusão percutânea do CA (CHEN *et al.*, 2014).

No que diz respeito às potenciais complicações estenóticas no nível do RE e do istmo aórtico, além do fluxo residual através do CA são necessários mais estudos sobre o seguimento tardio e remoto desses pacientes pós-fechamento percutâneo de CA.

O objetivo do estudo foi avaliar dados hemodinâmicos e possíveis complicações tardias a partir de ecocardiografia transtorácica, nos pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial com mola de liberação controlada, no período entre janeiro de 2002 e julho de 2013, no Hospital Biocor.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Oclusão percutânea do canal arterial: técnicas e dispositivos

A oclusão percutânea tornou-se o tratamento de escolha para a maioria dos CAs em lactentes, crianças e adultos.

A técnica básica do procedimento envolve navegar com o dispositivo através de um cateter previamente posicionado no canal arterial e liberar a prótese após adequado posicionamento, de acordo com as recomendações referentes a cada dispositivo. A via de acesso para a intervenção pode ser anterógrada, através da veia femoral, ou retrógrada, através da artéria femoral (HADDAD *et al.*, 2005).

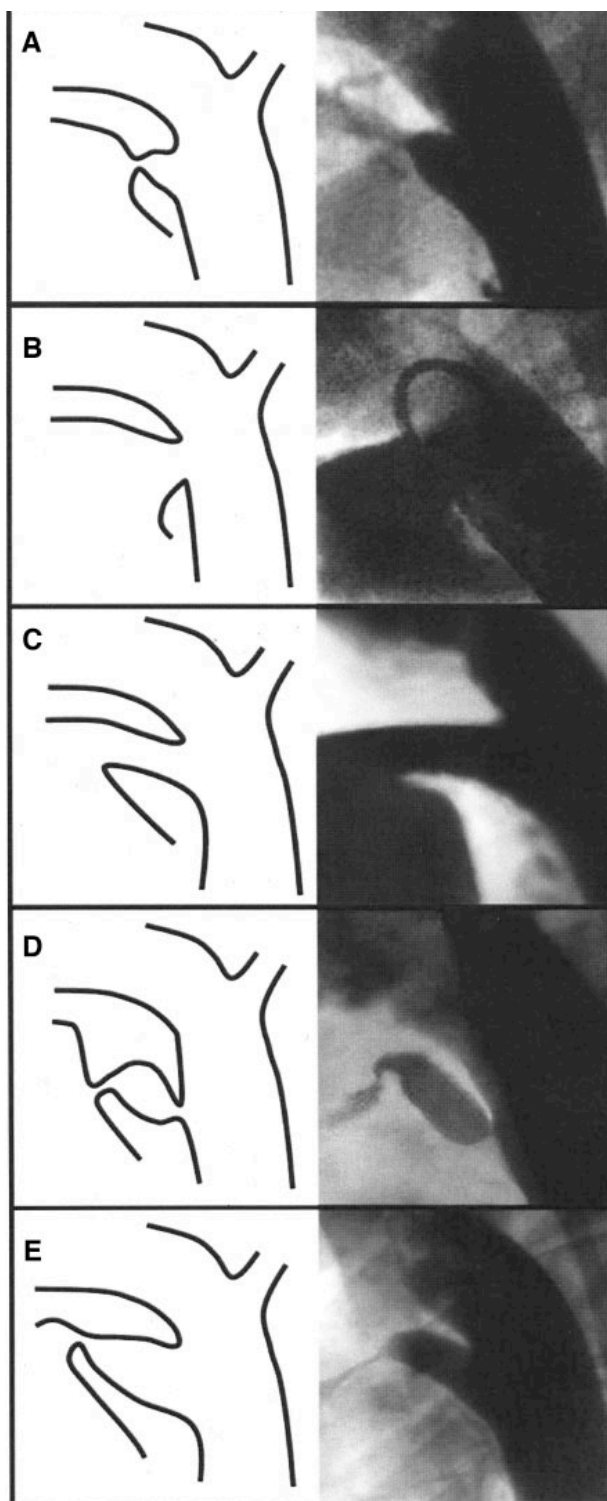
Para a seleção do dispositivo deve-se levar em conta a morfologia do CA, suas medidas nas extremidades aórtica e pulmonar e o seu comprimento (HADDAD *et al.*, 2005).

A FIG. 3 ilustra a classificação de Krichenko *et al.* (1989), que agrupa os ductos de acordo com a morfologia observada na angiografia em perfil esquerdo, referência para a seleção do dispositivo. Essa classificação agrupa os canais em cinco tipos:

- A: Apresenta a morfologia em funil ou cônica, com o ponto de maior constrição na extremidade pulmonar e uma ampola aórtica ampla e bem definida.
- B: Curto, tipo janela, sem ampola aórtica e constrição na extremidade aórtica.
- C: Tubular, sem constrições no seu percurso.
- D: Canais longos com múltiplas constrições, tanto do lado aórtico como do lado pulmonar.
- E: De morfologia bizarra e, geralmente, com constrição do lado pulmonar e distante da sombra traqueal.

Os tipos A e B são subdivididos em 1; 2; e 3, segundo a relação da constrição com a sombra traqueal (KRICHENKO *et al.*, 1989). A prevalência é de 65%; 18%; 8%; 4% e 6% para os tipos A; B; C; D; e E, respectivamente.

FIGURA 3 – Classificação de Krichenko para a morfologia do canal arterial



Fonte: Krichenko *et al.* (1989).

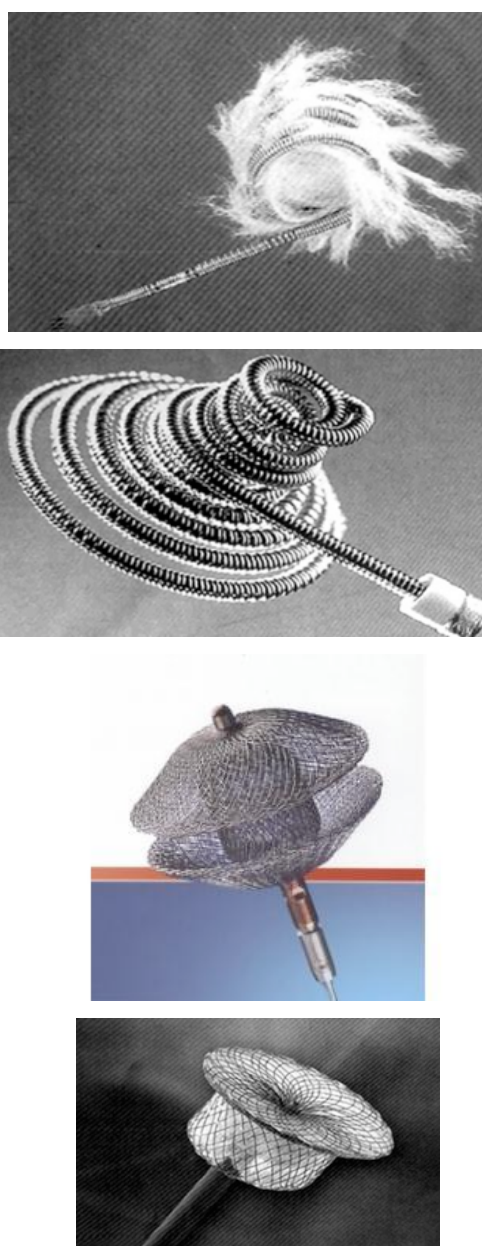
Vários dispositivos foram utilizados no passado recente, nas décadas de 1970, 1980 e 1990 e não estão mais disponíveis, mas merecem citação pelo

pioneirismo: tampão de Ivalon e “*Double Umbrella*” de Rashkind (SCHNEIDER; MOORE, 2006).

Outros, como o *Botallo Occluder* (SAVELIEV *et al.*, 1992), *Gianturco-Grifka Vascular Occlusion Device* (GRIFKA, 2004) e *Folding Patch Buttoned Device* (SIDERIS; SIDERIS; EHLI, 1990), também são citados.

Atualmente, os dispositivos mais utilizados no Brasil são: mola de liberação controlada, *Nit-occlud* e *Amplatzer Duct Occluder* (FIG. 4).

FIGURA 4 - Dispositivos oclusores do canal arterial disponíveis no Brasil



Fonte: Haddad *et al.* (2005).

Os dispositivos do tipo *Nit-Occlud* e o *Amplatzer Duct Occluder* podem ser utilizados para todas as medidas de canais arteriais e são utilizados com mais eficácia, com relação às molas de liberação controlada, em canais de diâmetros maiores ou de morfologia desfavorável à oclusão com molas (CELIKER *et al.*, 2005; PASS *et al.*, 2004).

Na publicação de Lopes *et al.* (2010), com 90 pacientes avaliados, a técnica detalhada de implante da mola de liberação controlada merece citação, pois se trata da forma recomendada para tal procedimento:

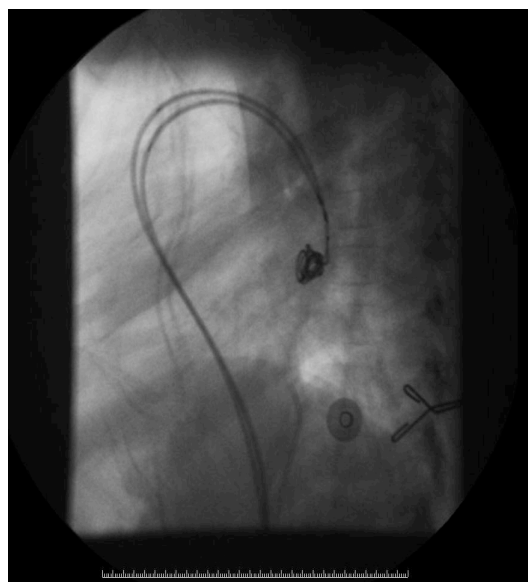
Os pacientes foram submetidos à anestesia geral ou sedação consciente. Todos receberam profilaxia antibiótica com o uso de cefazolina. O acesso foi obtido por meio de punção de veia e artéria femoral seguida da heparinização sistêmica. Após a aquisição de dados hemodinâmicos realizaram-se aortografias nas projeções lateral esquerda e/ou oblíqua anterior direita. A partir das angiografias procedeu-se à caracterização morfológica do canal arterial de acordo com a classificação de Krichenko. A seleção das molas baseou-se no diâmetro mínimo do canal arterial. O diâmetro helicoidal da mola selecionada manteve relação de duas a duas vezes e meia o diâmetro mínimo do canal arterial. O diâmetro interno variou de 3 a 8 mm e o número de alças, de três a cinco. Preferencialmente as molas foram liberadas por via anterógrada, reservando-se a via retrógrada para a abordagem de canais com diâmetros menores de 1 mm ou em caso da necessidade de implante consecutivo de uma segunda mola para tratamento de fluxos residuais. Nos casos em que se antecipou a necessidade de implante de duas molas (canais > 3,5 mm), optou-se pela estratégia de implante por via anterógrada com a utilização de acesso venoso femoral bilateral. Após o posicionamento anterógrado de dois cateteres *multipurpose* 5 French na aorta descendente, introduziu-se o cabo de liberação, exteriorizando as molas em configuração helicoidal através da retração do mandril. Posteriormente, as molas foram tracionadas simultaneamente para dentro da ampola do canal arterial exteriorizando uma alça na artéria pulmonar com manutenção das demais no interior do canal arterial. Considerou-se que desta maneira haveria melhor compactação do material trombogênico no interior do canal associada à maior estabilidade da prótese. Nestes casos, a segunda mola guardou uma relação de uma vez e meia a duas vezes o diâmetro mínimo do canal. Um segundo angiograma foi realizado imediatamente após o procedimento para avaliar a presença ou não de fluxo residual. O fluxo residual foi caracterizado como fluxo difuso de baixa velocidade (enevoado) ou fluxo localizado de alta velocidade em jato. Após a realização do aortograma de controle, retiraram-se os cateteres e realizou-se hemostasia por compressão manual (LOPES *et al.*, 2010, p. 69).

A FIG. 5 ilustra esta citação.

FIGURA 5 – Imagem angiográfica da técnica de implante do dispositivo mola de liberação controlada no interior do canal arterial, por via anterógrada



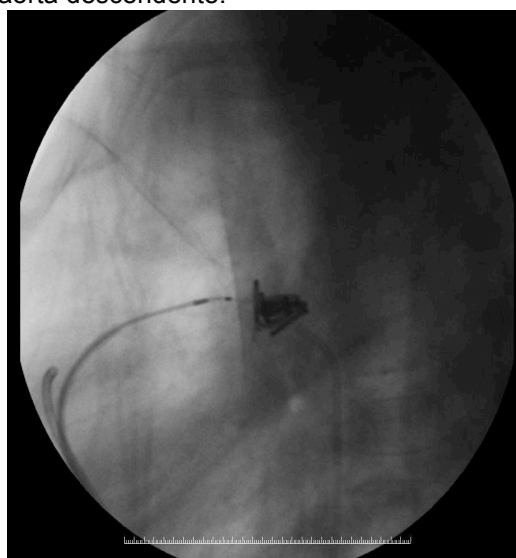
A – aortografia em perfil esquerdo.



B – molas espiraladas simultaneamente na aorta descendente.



C – molas posicionadas no interior da ampola do canal arterial.



D - molas liberadas.

Fonte: do autor.

2.2 Oclusão percutânea do canal arterial: resultados e complicações

Lopes *et al.* (2010) realizaram estudo sobre oclusão percutânea do canal arterial com molas de liberação controlada englobando 90 pacientes de quatro

meses de vida a 36 anos de idade (mediana de três anos e quatro meses). Apenas quatro tinham idade superior a 18 anos. O peso variou entre 5 e 60 quilogramas (mediana: 10,2 kg). O diâmetro do canal arterial em sua extremidade pulmonar variou de 0,2 a 6 mm, média de 2,30 mm (desvio-padrão \pm 0,37). Quanto à PCA, em 62 pacientes (69%) ela foi \leq 2,5 mm e em 28 (31%) foi $>$ 2,5 mm. Canal arterial de medida igual ou superior a 4 mm foi constatado em nove pacientes, sendo que sete canais mediram 4 mm e dois mediram 5 mm. Os tipos de CA, de acordo com a classificação morfológica de Krichenko, distribuíram-se da seguinte forma: tipo A 88,8%, tipo C 4,6% e tipo E 6,6%. A pressão média na artéria pulmonar variou de 8 a 43 mmHg (mediana: 12,7 mmHg).

Dos 90 pacientes, 81 foram submetidos à oclusão percutânea do CA com sucesso. Sete foram encaminhados para reparo cirúrgico, pois apresentaram canais amplos e de morfologia inadequada. Um paciente foi encaminhado à cirurgia após tentativa de implante sem sucesso. Outro caso considerado como insucesso, por presença de fluxo residual localizado de alta velocidade em jato, exibiu CA igual a 4 mm, permanecendo em acompanhamento ecocardiográfico ambulatorial. O procedimento foi realizado com sucesso em 97,6% dos casos (LOPES *et al.*, 2010).

A angiografia realizada imediatamente após o procedimento demonstrou: ausência de fluxo residual em 43,5%, fluxo residual difuso de baixa velocidade (enevado) em 55,5%, fluxo residual localizado de alta velocidade de jato em 1%. Todos os 47 pacientes com fluxo residual foram submetidos à ecocardiografia após 24 horas do procedimento, sendo que 76,5% mostraram ausência de fluxo residual e 23,5%, fluxo residual de baixa velocidade. Portanto, 86,7% dos pacientes submetidos à oclusão percutânea do PCA apresentaram fechamento completo do CA após avaliação em 24 horas. Dos oito pacientes encaminhados para ligadura (cirúrgica) do canal arterial, sete tinham CAs \geq 4 mm e em apenas um o CA foi igual a 3,5 mm, este associado à pressão pulmonar de 33 mmHg (LOPES *et al.*, 2010).

A hipertensão pulmonar estava presente em quatro dos oito pacientes cirúrgicos. Apenas um teve embolização do dispositivo para a artéria femoral esquerda, mas foi resgatado e reposicionado adequadamente no CA. Em 10 casos implantaram-se duas molas, com o diâmetro mínimo do canal variando

entre 2,7 e 4 mm. Desses, nove apresentaram morfologia do tipo A e um do tipo E (LOPES *et al.*, 2010).

A ecocardiografia revelou aumento da velocidade de fluxo na porção ístmica superior a 2 m/s, ou seja, com potencial risco de obstrução vascular, em um caso. Esse paciente tinha menos de um ano de idade e se encontra em acompanhamento ambulatorial (LOPES *et al.*, 2010).

Em estudo realizado por Jang *et al.* (2007) avaliando 117 pacientes submetidos à oclusão percutânea do CA, no intervalo de tempo de um dia, um mês, três, seis e 12 meses após o procedimento, foram identificados 3,4% de complicações consideradas mais complexas, tais quais hemólise significativa, endocardite infecciosa e embolização do dispositivo. Foram encontrados ainda 5,1% de estenose leve da APE e da Ao descendente. O método de imagem realizado foi a ecocardiografia transtorácica.

Importante ressaltar que nesse estudo três dispositivos foram utilizados para os diversos casos, de acordo com a morfologia e medidas do CA. Foram eles: mola de liberação controlada, *Amplatzer ductal occluder* e *Nit-occlud*. Entre os nove pacientes que apresentaram complicações, três tinham a mola como dispositivo implantado, sendo o estreitamento no nível do istmo aórtico a alteração encontrada. Em dois pacientes foram detectadas velocidades de fluxo de 2 m/s e 2.2 m/s no nível do istmo nas primeiras 24 horas após o procedimento, ambos portadores do dispositivo *Amplatzer ductal occluder*. No seguimento de 12 meses após o procedimento, houve redução da velocidade de fluxo para 1,6 m/s nos dois casos. Em relação à APE, quatro pacientes exibiram velocidade de fluxo entre 2,0 e 2,5 m/s, sendo que no caso referente ao 2,5 m/s a cintilografia pulmonar, avaliando a perfusão do mesmo, evidenciou reduzido fluxo para 39% no pulmão esquerdo. Aos 12 meses de seguimento, esse paciente teve redução da velocidade de fluxo de 2,5 m/s para 1,7 m/s. Os outros três não apresentavam aumento significativo da velocidade de fluxo.

Em outro estudo avaliando especificamente a perfusão pulmonar por meio da cintilografia três meses após o procedimento de oclusão do CA, apenas um paciente foi considerado como tendo redução da perfusão pulmonar esquerda, porém assintomático (SREERAM *et al.*, 1999). Este fora submetido à oclusão com o dispositivo do tipo *Rashkind umbrella* (morfologia de duplo guarda-chuva), utilizado nas décadas de 80 e 90. No mesmo estudo, múltiplas molas implantadas

em um mesmo paciente correlacionaram-se com maior protrusão em direção à APE identificado à ecocardiografia, sem necessariamente se correlacionar com aumento da velocidade de fluxo.

Os mesmos autores, em trabalho de seguimento de cinco anos com 62 pacientes submetidos à oclusão percutânea do CA com o dispositivo *Amplatzer ductal occluder II*, encontraram estenose leve do RE em três pacientes.

Acompanhando por dois anos 52 pacientes submetidos à oclusão do CA com dispositivos do tipo *umbrella* no período entre 1984 e 1992, Nykaken *et al.* (1994) evidenciaram comprometimento do fluxo pulmonar em nove pacientes (9,4%). Destes, dois tinham velocidade de fluxo na APE igual a 1,8 m/s, sendo considerada velocidade de fluxo aumentada em grau discreto; e sete com velocidade de fluxo maior do que 1,8 m/s, considerada mais significativa. Essas alterações no RE foram atribuídas aos dispositivos maiores, medindo entre 12 e 17 mm, implantados em pacientes menores de sete meses de vida. Importante salientar que todos se encontravam assintomáticos e que tal dispositivo, utilizado no início da década dos anos de 1990, apresentavam perfis maiores e tecnicamente mais agressivos para lactentes.

2.3 Ecocardiografia transtorácica: interpretação da velocidade de fluxo

A ecocardiografia transtorácica é um exame fundamental na avaliação de pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial.

Não há consenso quanto ao intervalo de sua realização, variando com o protocolo de cada equipe. A maioria dos grupos, de acordo com a literatura estudada, preconiza a sua realização com 24 horas, um mês, três meses, seis meses e um ano após a intervenção (ARORA *et al.*, 1997; AZHAR; EI-AZIM; HABIB, 2009; KUMAR *et al.*, 1999; PEDRA *et al.*, 1998; SIDERIS; SIDERIS; EHLI, 1990; UZUN *et al.*, 1996).

Após esse período, não há dados consistentes quanto à periodicidade, sendo individualizado cada caso, especialmente se houver a manutenção de fluxo residual ou estreitamentos vasculares: estenose na APE e do istmo aórtico (NIKAKEN *et al.*, 1994).

A detecção da velocidade de fluxo pela ecocardiografia utiliza o princípio de doppler, em que se emite uma onda de ultrassom através de um transdutor. Essa onda alcança as hemácias em movimento e retorna ao transdutor. O *color flow Doppler* faz uma varredura simultânea ao longo de uma linha e permite o mapeamento de um ponto específico dessa varredura por meio de cores diferentes previamente codificadas por convenção, no que diz respeito à aproximação ou afastamento em relação ao transdutor. O doppler mede a velocidade de circulação do sangue dentro do coração e vasos sanguíneos. O princípio de Bernoulli determina que a velocidade de fluxo através de um orifício fixo será dependente do gradiente de pressão através do orifício. Intuitivamente, esse princípio estabelece que quanto maior for o gradiente de pressão, maior o fluxo de sangue. A partir dessa informação e utilizando-se a equação simplificada de Bernoulli, é possível estimar o gradiente de pressão. O cálculo é realizado da seguinte forma: $4 (V^2)$, considerando-se que V se refere à velocidade distal encontrada naquele ponto e desconsiderado-se a velocidade proximal, uma vez que na maioria das situações esta última é menor do que 1,0 m/s. Esta fórmula apresenta limitações à medida em que ocorre aceleração da velocidade proximal, como por exemplo, em processos obstrutivos (SOLOMON, 2007).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Avaliar os dados hemodinâmicos tardios por meio de ecocardiografia Doppler com mapeamento de fluxo em cores, dos pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial com mola de liberação controlada, no período entre janeiro de 2002 e julho de 2013, no Hospital Biocor.

3.2 Objetivo específico

Avaliar o impacto entre a idade dos pacientes no momento da realização da ecocardiografia e os dados ecocardiográficos encontrados após o fechamento percutâneo do canal arterial.

4 POPULAÇÃO E MÉTODOS

4.1 Casuística

Trata-se de estudo transversal realizado no ano de 2014, no Hospital Biocor, situado na cidade de Nova Lima, Minas Gerais, após a aprovação do Comitê de Ética do Hospital Biocor e do Comitê de Ética e Pesquisa da UFMG (ANEXOS A, B).

Os sujeitos da pesquisa foram recrutados para a realização de ecocardiografia transtorácica no Hospital Biocor no período entre janeiro de 2002 e julho de 2013. Apenas 43 dos 120 submetidos à oclusão percutânea do CA com o dispositivo mola de liberação controlada preencheram os critérios de inclusão e compareceram para realização da avaliação ecocardiográfica.

Constituiu-se grupo-controle com 27 crianças saudáveis, encaminhadas para avaliação ecocardiográfica de sopro inocente, evidenciado durante consulta pediátrica de rotina. Todos os exames ecocardiográficos transtorácicos foram realizados pela mesma ecocardiografista, utilizando o equipamento empregado na avaliação do grupo de pacientes submetidos ao fechamento percutâneo do CA.

Esse grupo de pacientes não apresentava comorbidades e estavam assintomáticos, ou seja, clinicamente hígidos.

4.1.1 Critérios de inclusão

- a) Crianças e adolescentes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial com o dispositivo mola de liberação controlada, no Hospital Biocor, no período entre janeiro de 2002 e janeiro de 2012.
- b) Apenas os pacientes com tempo superior a seis meses decorrido após o fechamento percutâneo do CA.

4.1.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos os pacientes que não retornaram para o seguimento clínico e aqueles cujos responsáveis legais não aceitaram participar da pesquisa.

4.2 Métodos

4.2.1 Fechamento percutâneo do canal arterial

A técnica de fechamento percutâneo do CA por meio do dispositivo mola de liberação controlada consiste nas seguintes etapas (LOPES *et al.*, 2010):

- a) Sedação do paciente – o tipo de sedativo varia de acordo com o protocolo de cada instituição. No Hospital Biocor, todos os pacientes receberam sedação de sevoflurano misturado ao oxigênio inalatório, na dose de 2% de concentração final e eventualmente propofol na dose de 7 mg/kg.
- b) Terapia antimicrobiana profilática – usualmente o antibiótico mais prescrito é uma cefalosporina de primeira geração (cefazolina), na dose de 100 mg/kg no período peroperatório de 24 horas, 50 mg/kg durante o procedimento e 50 mg/kg 12 após o procedimento.
- c) Punção arterial para a realização do cateterismo esquerdo.
- d) Aortografia na projeção perfil esquerda, permitindo identificar a morfologia e as dimensões do CA, além das medidas pressóricas no nível do ventrículo esquerdo e istmo aórtico.
- e) Escolha da medida do dispositivo ocluser: a mola deve apresentar medidas duas vezes o diâmetro da extremidade pulmonar do CA.
- f) Punção venosa para a realização do cateterismo direito, obtendo dados hemodinâmicos: medidas da pressão na artéria pulmonar e das câmaras direitas.
- g) Carregamento da prótese junto ao sistema liberador.
- h) Introdução do conjunto prótese-sistema liberador por via venosa (anterógrada) através do cateter *multipurpose* já devidamente posicionado junto ao canal arterial em sua extremidade aórtica.

- i) Posicionamento adequado da mola de liberação controlada.
- j) Aortografia de controle anteriormente à liberação do dispositivo.
- k) Liberação do dispositivo a partir do sistema de liberação controlada.
- l) Aortografia no nível do istmo de controle.
- m) Retirada dos cateteres e compressão manual.

Todas essas etapas devem ser observadas para o sucesso do procedimento. A presença de pequeno fluxo residual através do CA é considerado sucesso terapêutico, pois a mola é uma estrutura de aço inoxidável entrelaçada em uma malha de dacron, de potencial trombogênico, sendo necessários horas, dias ou meses para a sua completa oclusão (Kumar *et al.*, 2010).

Além disso, o superdimensionamento do dispositivo escolhido pode levar à formação de obstruções vasculares no nível do istmo aórtico e APE (JANG *et al.*, 2007).

4.2.2 Avaliação ecocardiográfica

Ecocardiogramas Doppler transtorácicos com mapeamento de fluxo em cores foram realizados após pelo menos seis meses do fechamento percutâneo do CA usando o equipamento HD11XE da Philips Medical Systems (Andover, MA) e os exames realizados de acordo com as recomendações da *American Society of Echocardiography* (QUINONES *et al.*, 2002). Todos os exames foram realizados por uma única ecocardiografista pediatra do Departamento de Cardiologia Pediátrica do Biocor Instituto.

Os seguintes dados hemodinâmicos foram registrados: a) velocidade de fluxo na artéria pulmonar esquerda (APE) da artéria pulmonar e no istmo aórtico; b) existência de fluxo residual através do canal arterial.

O Doppler mede a velocidade da circulação do sangue dentro do coração e vasos sanguíneos. As ondas emitidas pelo transdutor do aparelho de ecocardiografia são refletidas pelas hemácias em movimentos. Se o fluxo de sangue estiver em direção ao transdutor, as ondas sonoras serão comprimidas e a frequência de retorno dessas ondas será um pouco maior do que aquelas emitidas. Se o fluxo de sangue estiver em oposição ao transdutor, o oposto

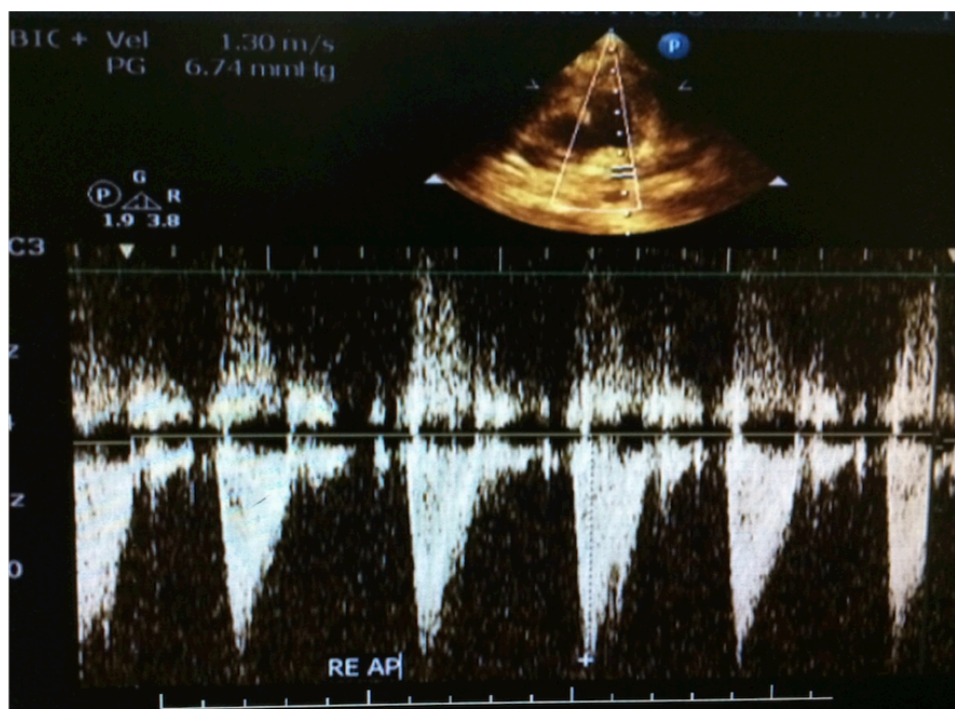
ocorrerá em relação à frequência. Essa diferença entre frequência emitida e recebida está diretamente relacionada à velocidade de fluxo de determinada estrutura. A partir desta informação de velocidade, é possível medir as velocidades de fluxo expressas na unidade de medida metros/segundo (m/s) e estimar o gradiente de pressão, utilizando a equação de Bernoulli simplificada. O cálculo é realizado da seguinte forma: $4 (V^2)$, considerando-se que V se refere à velocidade distal encontrada naquele ponto e desconsiderado-se a velocidade proximal, uma vez que na maioria das situações esta última é menor do que 1,0 m/s. Esta fórmula apresenta limitações à medida em que ocorre aceleração da velocidade proximal, como por exemplo, em processos obstrutivos (SOLOMON, 2007).

O *color flow* doppler faz uma varredura simultânea ao longo de uma linha e permite o mapeamento de um ponto específico dessa varredura por meio de cores diferentes previamente codificadas por convenção, no que diz respeito à aproximação ou afastamento em relação ao transdutor. Desta forma, a cor vermelha indica que o fluxo detectado está se aproximando do transdutor e a cor azul, que está se afastando. A imagem em mosaico ou verde-amarelo representa o fluxo turbulento, podendo significar obstrução ao fluxo ou velocidade muito alta em determinado ponto (SOLOMON, 2007).

Esses princípios da ecocardiografia permitem identificar as velocidades de fluxo na APE e no istmo aórtico e detectar eventuais processos obstrutivos. Além disso, possibilita identificar fluxo residual de sangue através do CA, após a oclusão percutânea do mesmo.

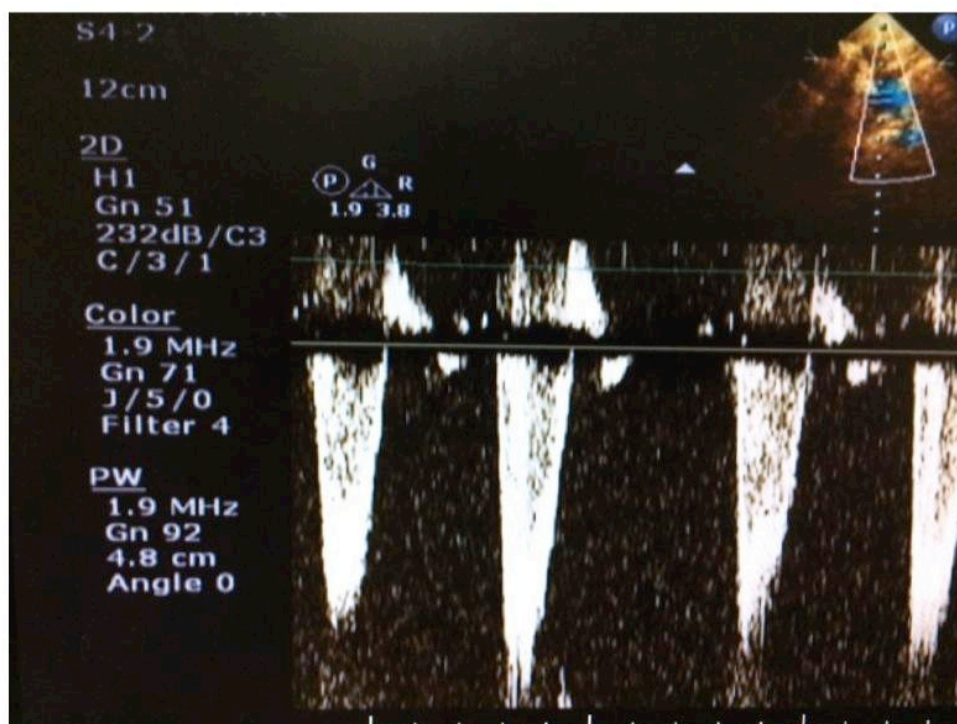
As FIG. 6 e 7 ilustram a velocidade de fluxo obtida a partir da ecocardiografia doppler transtorácica com mapeamento de fluxo em cores.

FIGURA 6 - Imagem ecocardiográfica doppler com mapeamento de fluxo em cores da velocidade de fluxo no ramo esquerdo da artéria pulmonar



Fonte: do autor.

FIGURA 7 - Imagem ecocardiográfica doppler com mapeamento de fluxo em cores da velocidade de fluxo no istmo aórtico



Fonte: do autor.

4.3 Análise estatística

As informações coletadas foram digitadas em um banco de dados desenvolvidos no *Excel*.

As variáveis quantitativas foram descritas utilizando as medidas de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio-padrão).

Compararam-se os dados obtidos entre o grupo de pacientes submetidos à oclusão percutânea do CA e o grupo-controle constituído por 27 crianças encaminhadas para avaliação ecocardiográfica de sopro inocente.

Esses dados foram correlacionados com as variáveis idade do paciente na data da oclusão percutânea do CA, tempo de pós-fechamento percutâneo do CA e idade no momento da avaliação ecocardiográfica.

Na análise estatística foi utilizado o teste *t* de Student para a comparação de médias e os testes de Mann-Whitney para a comparação de medianas.

Para comparar os resultados dos grupos de estudo (pacientes *versus* controle) nas variáveis de interesse, o teste estatístico adequado seria o teste *t* para amostras independentes. Entretanto, ele exige que as amostras sigam uma distribuição normal de probabilidades, pressuposto que foi quebrado para as variáveis velocidade de fluxo na APE, velocidade de fluxo no istmo e gradiente pressórico aórtico. Neste sentido, para as variáveis em que o pressuposto de normalidade não foi satisfeito utilizou-se o teste estatístico não paramétrico de Mann-Whitney e, para gradiente APE (m/s), o teste *t* para amostras independentes. O pressuposto de normalidade se refere à tendência de uma curva em apresentar apenas um ponto máximo, centrado no intervalo de classe onde está a média da distribuição.

Para verificar associação entre as duas variáveis quantitativas a técnica estatística adequada é o coeficiente de correlação linear de Pearson.

Entretanto, essa técnica exige que ambas as variáveis estudadas sigam uma distribuição normal de probabilidades.

Para verificar a associação entre o gradiente pressórico no istmo aórtico e idade do paciente no momento da realização da ecocardiografia e gradiente pressórico no istmo aórtico e idade do paciente no momento do fechamento do CA, foi utilizada a técnica estatística não paramétrica de Spearman.

Para ambas as técnicas a interpretação dos coeficientes se dá da mesma forma, ou seja, os coeficientes variam em uma escala de -1 a +1, sendo que -1 indica associação linear negativa perfeita, +1 indica associação linear positiva perfeita e 0 indica ausência de correlação linear entre as variáveis.

4.4 Aspectos éticos

O presente trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da UFMG (COEP-UFMG) sob o parecer nº 913.625 e obteve o consentimento das instituições envolvidas (ANEXOS A, B).

Os responsáveis legais e os pacientes (de acordo com a faixa etária) foram orientados quanto à importância do estudo e sobre o sigilo dos dados encontrados e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

Os riscos inerentes ao exame referem-se ao estresse emocional que eventualmente os pacientes pediátricos possam apresentar. A abordagem lúdica, bem como a experiência do profissional ecocardiografista, minimizou o estresse emocional. Não foi utilizado medicamento de poder sedativo para a realização desse exame de imagem.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Avaliação ecocardiográfica tardia de crianças e adolescentes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial com o dispositivo mola de liberação controlada

Francis Magalhães Gonçalves, Cristiane Nunes Martins, Roberto Max Lopes, Eugênio Marcos Andrade Goulart, Zilda Maria Alves Meira.

Instituições:

1. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde – Saúde da Criança e do Adolescente
2. Hospital Biocor

Endereço: Francis Magalhães Gonçalves

Hospital Biocor, Avenida Alameda da Serra, número 217, Bairro Vila da Serra, Nova Lima, Minas Gerais, CEP 34000-000

Telefone (31) 3289-5090 – Secretaria do Departamento de Cardiologia Pediátrica.

RESUMO

A oclusão percutânea do canal arterial consolidou-se como terapêutica eficaz e segura especialmente nos últimos 20 anos. As publicações sobre o seguimento dos pacientes submetidos à essa terapêutica demonstram baixo percentual de complicações pós-operatórias. As complicações imediatas podem ser: embolização do dispositivo, hemólise, complicações vasculares (via de acesso), lesão do nervo laríngeo recorrente, *shunt* residual. Os estreitamentos vasculares no istmo da aorta (Ao) e na artéria pulmonar esquerda (APE) são complicações potenciais relacionadas ao uso de dispositivos oclusores. Desta forma, a ecocardiografia é o exame de escolha para a avaliação desses pacientes pós-fechamento percutâneo. Esse método de imagem fornece dados hemodinâmicos como o fluxo residual através do canal. E a partir da equação de Bernoulli estima o gradiente pressórico no nível do istmo aórtico e do ramo esquerdo da artéria pulmonar. O objetivo do estudo foi avaliar dados hemodinâmicos e possíveis complicações tardias pela ecocardiografia transtorácica, nos pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial com mola de liberação controlada, no período entre janeiro de 2002 e julho de 2013, no Hospital Biocor. Foi realizado estudo transversal, por meio da avaliação ecocardiográfica de 43 pacientes. Os dados hemodinâmicos observados foram: fluxo residual, velocidade de fluxo no nível da artéria pulmonar esquerda e velocidade de fluxo ao nível do istmo aórtico. O tempo entre o fechamento percutâneo e a realização da ecocardiografia e a idade dos pacientes foram avaliados e correlacionados com a velocidade de fluxo no nível do istmo aórtico e na artéria pulmonar esquerda. No que diz respeito às velocidades de fluxo no nível da artéria pulmonar esquerda e istmo aórtico, confrontaram-se os dados obtidos entre o grupo dos pacientes após o fechamento percutâneo e o grupo-controle composto de 27 crianças encaminhadas para avaliação ecocardiográfica de sopro inocente. Apenas três dos 43 pacientes estudados apresentaram fluxo residual através do canal arterial, sendo que em um deles o fluxo era moderado. A mediana para a velocidade de fluxo na artéria pulmonar esquerda foi de 1,00 m/s e a velocidade máxima foi de 1,6 m/s. A mediana para o gradiente pressórico nesta região foi de 4,00 mmHg. A mediana para a velocidade de fluxo no istmo aórtico foi de 1,18 m/s e o gradiente pressórico de 5,57 mmHg. A idade do paciente não interferiu nos resultados pós-operatórios em longo prazo. A idade dos pacientes no momento da avaliação ecocardiográfica e no momento da oclusão percutânea do canal arterial não se correlacionaram com as velocidades de fluxo encontradas no istmo aórtico ou na artéria pulmonar esquerda.

Palavras-chave: Canal arterial patente. Ecocardiografia. Cateterismo cardíaco. Fechamento percutâneo. Complicações pós-operatórias.

ABSTRACT

Percutaneous PDA closure was established itself as an effective and safe therapy especially in the last 20 years. The learning curve and the follow-up of these patients showed low percentage of postoperative complications. The immediate complications can be: device embolization, hemolysis, vascular complications (access road), recurrent laryngeal nerve injury, residual shunt. Vascular narrowing of the isthmus of the aorta (Ao) and left pulmonary artery (LPE) are potential complications related to the use of these devices. Thus, echocardiography is the method of choice for the evaluation of these patients after the percutaneous closure of the PDA. This imaging method provides hemodynamic data as the residual flow through the duct and using the Bernoulli equation, estimate the pressure gradient of the aortic isthmus (Ao) and the left pulmonary artery (LPE). The objective of the study was to evaluate hemodynamic and possible late complications data by transthoracic echocardiography in patients undergoing percutaneous PDA closure with controlled release coil, between January 2002 and July 2013, at the Biocor Hospital. A prospective observational study was conducted by echocardiographic evaluation of 43 patients. The hemodynamic data were observed: residual flow, flow velocity level at the left pulmonary artery and flow rate of the aortic isthmus. The age of the patients in the moment of the performance of echocardiography and the age at the moment of the intervention were evaluated and correlated with the flow rate at the isthmus Ao and at the LPE. As regards the flow rates at the level of LPE and isthmus were confronted the data obtained from the patients after surgery and the control group: 27 children referred for echocardiographic assessment of an innocent murmur. Only three of the 43 patients studied had residual flow through the ductus arteriosus, one moderate flow. The average flow rate for the LPE level was 1.00 m / s and the maximum velocity was 1.6 m / s. The median pressure gradient at this region was 4.00 mmHg. The median for the flow velocity at the isthmus Ao was 1.18 m / s and the pressure gradient of 5.57 mmHg. The patient's age at the echocardiography assesment and at the time of percutaneous closure of the patent ducts arteriosus were not correlated with the flow velocities found in the aortic isthmus and left pulmonary artery.

Key words: Patent ductus arteriosus. Echocardiography. Cardiac catheterism. Percutaneous closure. Postoperative complications.

INTRODUÇÃO

A persistência do canal arterial (PCA), após o nascimento, pode ser influenciada por diversos fatores tais quais: genéticos, infecções no primeiro trimestre de gestação e prematuridade.

Alguns autores consideram o PCA como doença cardíaca congênita (DCC) após os três meses de vida¹.

A incidência em crianças nascidas a termo é de aproximadamente 1:2.000, perfazendo entre 5 e 10% das DCC^{2,3}. Considerando-se os CAs descobertos ecocardiograficamente em pacientes encaminhados com sopro inocente, estima-se que essa incidência seja de 1:500⁴. Há prevalência do sexo feminino na relação de 2:1.

As complicações dessa cardiopatia congênita são: infecções pulmonares de repetição, insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão pulmonar, aneurismas e endarterite⁵.

A oclusão do canal arterial está indicada principalmente em pacientes com repercussão hemodinâmica ou como método de prevenção ao desenvolvimento de endarterite bacteriana⁶.

Desde a introdução do procedimento da oclusão percutânea do PCA, em 1971, por Porstmann *et al.*⁷, vários dispositivos e técnicas de oclusão vêm sendo desenvolvidas. Nesse período, o fechamento percutâneo do PCA tornou-se um método terapêutico consolidado, reservando-se o tratamento cirúrgico para a abordagem de prematuros de muito baixo peso, lactentes sintomáticos com menos de 5 kg e pacientes portadores de amplos canais arteriais associados a outras cardiopatias não passíveis de tratamento percutâneo.

Após a publicação da experiência de Cambier *et al.*⁸, o uso das molas de Gianturco para a oclusão do PCA foi amplamente difundido e novos dispositivos surgiram, além da evolução da própria mola, a partir do sistema de liberação controlado.

O dispositivo mola de liberação controlada tem sua eficácia e segurança bem estabelecidas para a oclusão percutânea de canais arteriais pequenos e moderados (< 4 mm), sendo este o único dispositivo atualmente liberado para uso

pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil. Os dispositivos do tipo *Nit Occlud*, o *Ocluser Ductal de Amplatz* e os *plugs* vasculares são utilizados com mais eficácia em canais de diâmetros maiores ou de morfologia desfavorável à oclusão com molas⁹.

As complicações imediatas em torno dessa técnica são a embolização do dispositivo, perfurações vasculares, lesões do nervo laríngeo recorrente, hemólise e perda de pulso no local da punção.

Os estreitamentos vasculares do istmo da aorta (Ao) e da artéria pulmonar esquerda (APE) são complicações potenciais relacionadas ao uso de dispositivos oclusores¹⁰.

Isso ocorre principalmente na abordagem de lactentes portadores de canais amplos, canais curtos e quando se faz necessária a utilização de múltiplas molas. Nos canais amplos, a utilização da múltiplas molas pode gerar protrusão dos dispositivos no sentido do istmo Ao ou da APE. Para os canais curtos, as alças dos dispositivos também podem protrudir para o istmo Ao e APE. A incidência de estenose da APE pode estar superestimada, e manter um fluxo residual através do canal, após a oclusão percutânea do mesmo. Os gradientes aferidos no istmo da aorta relacionam-se à protrusão do dispositivo. Raramente levam à necessidade de explante da prótese, desaparecendo com o crescimento somático da criança. Esse tipo de complicação é mais comum em dispositivos que utilizam disco de retenção ou quando se selecionam dispositivos de molas com diâmetro helicoidal maior do que o diâmetro da ampola aórtica.

A avaliação ecocardiográfica das velocidades de fluxo junto à artéria pulmonar esquerda e istmo aórtico é influenciada pela condição hemodinâmica do paciente e, por isso, logo após o procedimento não fornece dados precisos para adequada avaliação pós-fechamento percutâneo do CA. Além disso, retrações vasculares têm caráter progressivo e, por isso, devem ser avaliados remotamente.

Outro elemento importante a ser avaliado é o fluxo residual através do CA após o procedimento de oclusão percutâneo do canal arterial. A maioria dos autores refere como sucesso terapêutico a ausência de fluxo residual até o período de seis meses após a intervenção¹¹⁻¹⁴

Baseado nessas informações sobre as estruturas vasculares envolvidas bem como o fluxo residual, este estudo considerou apropriado definir avaliação

tardia desses pacientes quando em período igual ou superior a seis meses após a oclusão percutânea do CA.

A ecocardiografia transtorácica é o método de imagem consagrado para o diagnóstico do PCA, fornecendo os dados hemodinâmicos e as medidas do CA em sua extremidade pulmonar e aórtica. Em estudo realizado com 298 pacientes, com idade variando entre 9 meses e 64 anos, houve uma adequada correlação entre as medidas e morfologia do canal arterial através da ecocardiografia associada ao *color flow* Doppler e aqueles fornecidos pela angiografia realizada durante o procedimento de cateterismo (CHEN *et al.*, 2014). Inclusive, alguns estudos demonstraram a segurança e confiabilidade técnica da utilização da ecocardiografia como guia para o procedimento de oclusão percutânea do CA¹⁵.

No tocante às potenciais complicações estenóticas na APE e no istmo aórtico, além do fluxo residual através do CA, são necessários mais estudos sobre o seguimento tardio e remoto desses pacientes em pós-operatório.

O objetivo do estudo foi avaliar dados hemodinâmicos e possíveis complicações tardias a partir de ecocardiografia transtorácica, nos pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial com mola de liberação controlada, no período entre janeiro de 2002 e julho de 2013, no Hospital Biocor.

POPULAÇÃO E MÉTODOS

Os sujeitos da pesquisa foram recrutados para a realização de ecocardiografia transtorácica no Hospital Biocor no período entre janeiro de 2002 e julho de 2013. Apenas 43 pacientes dos 120 submetidos à oclusão percutânea do CA com o dispositivo mola de liberação controlada preencheram os critérios de inclusão e compareceram para a avaliação ecocardiográfica. Foram incluídos apenas os pacientes com tempo decorrido após o fechamento percutâneo do CA superior a seis meses e excluídos os que tiveram mais de uma mola implantada.

Um grupo-controle foi constituído por 27 crianças saudáveis encaminhadas para avaliação ecocardiográfica de sopro inocente.

Ecocardiogramas doppler transtorácicos com mapeamento de fluxo em cores foram realizados usando-se o equipamento HD11XE da *Philips Medical Systems* (Andover, MA), de acordo com as recomendações da *American Society of Echocardiography*¹⁶. Todos os exames foram realizados por uma única

ecocardiografista pediatra do Departamento de Cardiologia Pediátrica do Biocor Instituto.

Os seguintes dados hemodinâmicos foram registrados: a) velocidade de fluxo na artéria pulmonar esquerda e no istmo aórtico; b) existência de fluxo residual através do canal arterial.

Análise estatística

As informações coletadas foram digitadas em um banco de dados desenvolvidos no *Excel* e as análises foram feitas no *software Statistical Package for Social Sciences 19 (SPSS)*.

As variáveis quantitativas foram descritas utilizando-se as medidas de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio-padrão).

Compararam-se os dados obtidos entre os pacientes em pós-operatório e o grupo-controle: 27 crianças encaminhadas para avaliação ecocardiográfica de sopro inocente.

Esses dados foram correlacionados com as variáveis: idade do paciente quando da oclusão percutânea do CA, tempo de pós-operatório e idade no momento da avaliação ecocardiográfica.

Na análise estatística foi utilizado o teste *t* de Student para a comparação de médias e os testes de Mann-Whitney para a comparação de medianas.

Para comparar os resultados dos grupos de estudo (pacientes *versus* controle) nas variáveis de interesse, o teste estatístico adequado seria o teste *t* para amostras independentes. Entretanto, ele exige que as amostras sigam uma distribuição normal de probabilidades, pressuposto que foi quebrado para as variáveis velocidade de fluxo na APE, velocidade de fluxo no istmo e gradiente pressórico aórtico. Neste sentido, para as variáveis em que o pressuposto de normalidade não foi satisfeito utilizou-se o teste estatístico não paramétrico de Mann-Whitney e, para gradiente APE (m/s), o teste *t* para amostras independentes. O pressuposto de normalidade se refere à tendência de uma curva em apresentar apenas um ponto máximo, centrado no intervalo de classe onde está a média da distribuição.

Para verificar associação entre as duas variáveis quantitativas a técnica estatística adequada é o coeficiente de correlação linear de Pearson.

Entretanto, essa técnica exige que ambas as variáveis estudadas sigam uma distribuição normal de probabilidades.

Para verificar a associação entre o gradiente pressórico no istmo aórtico e idade do paciente no momento da realização da ecocardiografia e gradiente pressórico no istmo aórtico e idade do paciente no momento do fechamento do CA, foi utilizada a técnica estatística não paramétrica de Spearman.

Para ambas as técnicas a interpretação dos coeficientes se dá da mesma forma, ou seja, os coeficientes variam em uma escala de -1 a +1, sendo que -1 indica associação linear negativa perfeita, +1 indica associação linear positiva perfeita e 0 indica ausência de correlação linear entre as variáveis.

Aspectos éticos

O presente trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP-UFMG) sob o parecer nº 913.625 e obteve o consentimento das instituições envolvidas (ANEXOS A, B).

Os responsáveis legais e os pacientes (de acordo com a faixa etária) foram orientados quanto à importância do estudo e sobre o sigilo dos dados encontrados e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

RESULTADOS

Foram estudados 43 pacientes, 31 (72%) do sexo feminino. Em relação aos 27 pacientes do grupo-controle, 20 (74%) eram do sexo feminino.

A idade dos pacientes no momento da oclusão percutânea do CA variou entre seis e 168 meses (média de 60 meses e mediana de 44 meses).

A idade no momento da avaliação ecocardiográfica tardia variou de 25 a 216 meses (média de 103 meses e mediana de 100 meses).

O tempo de pós-operatório variou entre seis e 101 meses (mediana 40,5 meses e média de 41,35 meses).

O peso dos pacientes variou entre 6,9 e 57 quilogramas (mediana 15 Kg e média de 18,84 Kg).

Fluxo residual através do CA foi encontrado em três pacientes, sendo pequeno em dois e de moderada magnitude em um, conforme demonstrado na Tabela 1.

TABELA 1 – Descrição do fluxo residual tardio entre os pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial

Fluxo residual	Número de pacientes	%
Ausente	40	93,0
Pequeno	2	4,7
Moderado	1	2,3

Quanto à velocidade de fluxo através da APE, o maior valor encontrado para o grupo oclusão percutânea do PCA foi de 1,6 m/s. A média encontrada foi de 0,84 m/s \pm 0,51 desvios-padrão (DP) e a mediana igual a 1,00 m/s.

A Tabela 2 mostra a comparação entre as medianas da velocidade de fluxo na APE (em m/s) entre o grupo de pacientes submetidos à oclusão percutânea do PCA e o grupo-controle. Na comparação entre as médias das velocidades de fluxo dos dois grupos não foi evidenciada diferença significativa do ponto de vista estatístico, conforme o resultado de $p = 0,721$

TABELA 2 - Comparação entre as médias e medianas das velocidades do fluxo na artéria pulmonar esquerda nos grupos de pacientes submetidos à oclusão percutânea do PCA e no grupo-controle (em m/s)

Grupo	n	Média \pm Desvio-Padrão	Mediana	Mann- Whitney	Valor-p
Oclusão PCA	43	0,84 \pm 0,51	1,00	-0,358	0,721
Controle	27	0,98 \pm 0,19	0,92		

n: número de pacientes.

A média do gradiente pressórico estimado na APE, para o grupo oclusão percutânea do PCA, foi de 3,86 mmHg \pm 3,43 DP e a mediana igual a 4,00 mmHg. A Tabela 3 refere-se à comparação entre a média e mediana do gradiente pressórico (em mmHg) na APE encontrado nos grupos de pacientes submetidos à

oclusão percutânea de PCA e no grupo-controle. Não houve diferença significativa do ponto de vista estatístico entre as médias dos gradientes pressóricos dos dois grupos.

TABELA 3 – Comparação entre as médias e medianas dos gradientes na artéria pulmonar esquerda no grupo de pacientes submetidos à oclusão percutânea de PCA e no grupo-controle (em mmHg)

Grupo	Número de pacientes	Média + Desvio-padrão	Mediana	t	Valor-p
Oclusão PCA	43	3,86 ± 3,43	4,00	-0,185	0,854
Controle	27	3,97 ± 1,70	3,39		

Utilizou-se o teste t para amostras independentes com variâncias diferentes, uma vez que o teste de Levene mostrou que as variâncias do gradiente pressórico na APE dos grupos paciente e controle são estatisticamente diferentes.

A velocidade de fluxo no istmo aórtico apresentou variação entre 0,2 mmHg e 1,9 m/s (média de 0,96 m/s ± 0,57 DP e mediana de 1,18 m/s). O valor de $p = 0,569$ evidencia que não houve diferença significativa do ponto de vista estatístico entre as médias encontradas para a velocidade de fluxo no istmo aórtico nos pacientes submetidos à oclusão percutânea de PCA e no grupo-controle, conforme demonstrado na Tabela 4.

TABELA 4 – Comparação entre as médias e medianas das velocidades de fluxo no istmo aórtico no grupo de pacientes submetidos à oclusão percutânea de PCA e no grupo-controle (em m/s)

Grupo	Número de pacientes	Média + Desvio-padrão	Mediana	Mann-Whitney	Valor-p
Oclusão PCA	43	0,96 ± 0,57	1,18	-0,570	0,569
Controle	27	1,19 ± 0,18	1,16		

A média do gradiente pressórico estimado no nível do istmo aórtico foi de 4,96 mmHg ± 4,01 DP e mediana igual a 5,57 mmHg. A Tabela 5 representa a

comparação entre as medianas dos pacientes e do grupo-controle. Observa-se que o valor de $p = 0,569$ evidencia que não houve diferença significativa do ponto de vista estatístico entre as médias do gradiente pressórico no istmo aórtico dos grupos avaliados.

TABELA 5 – Comparação entre as médias e medianas do gradiente pressórico no istmo aórtico no grupo dos pacientes submetidos à oclusão percutânea de PCA e no grupo-controle (em mmHg)

Grupo	Número de pacientes	Média + Desvio-padrão	Mediana	Mann-Whitney	Valor-p
Oclusão PCA	43	4,96 ± 4,01	5,57	-0,570	0,569
Controle	27	5,81 ± 1,71	5,38		

Observa-se na Tabela 6 que não houve associação estatisticamente significativa entre as variáveis estudadas, ou seja, o gradiente pressórico no RE ou no istmo aórtico independe da idade na qual foi realizado o ecocardiograma e a idade na qual se realizou o fechamento percutâneo do CA. Na análise de correlação, não houve significância estatística entre a idade do paciente no momento da intervenção percutânea, a idade do paciente no momento da realização da ecocardiografia ou o tempo de pós-operatório em relação às velocidades de fluxo e consequente gradiente pressórico no istmo aórtico e na APE.

TABELA 6 - Correlação entre as idades dos pacientes submetidos à oclusão percutânea do PCA e os gradientes pressóricos na APE e no istmo aórtico

Variáveis	r	r2	p	Interpretação
Idade Eco <i>versus</i> gradiente APE	0,051	0,003	0,747	Sem sig est.
Idade Eco <i>versus</i> gradiente AO	0,037	0,001	0,815	Sem sig est.
Idade fechamento <i>versus</i> gradiente APE	-0,095	0,009	0,545	Sem sig est.
Idade fechamento <i>versus</i> gradiente AO	0,028	0,001	0,857	Sem sig est.

Eco: ecocardiografia; CA: canal arterial; Ao: aórtico; RE: ramo esquerdo.

DISCUSSÃO

Fluxo residual no nível do CA, após o fechamento percutâneo em três dos 43 pacientes avaliados (93,1%) - reduzido em dois e de moderada magnitude em um -, está em concordância com os resultados referidos na maioria das publicações^{10-14,17}. Azhar et al., em estudo de seguimento de 121 pacientes no período de até 5 anos, refere ausência de fluxo residual em 93%. Kumar et al., em trabalho avaliando a oclusão percutânea do PCA em 41 pacientes em seguimento ao longo de um ano, refere ausência de fluxo residual em 97% dos pacientes.

A curva de aprendizado desde a realização da angiografia pré-implante bem como a adequada escolha da medida da mola é determinante para os resultados em relação ao fluxo residual.

A concepção sobre o mecanismo de fechamento do CA, que se dá a partir da trombogênese sobre a malha de dacron contida no dispositivo, também deve ser levada em conta quanto ao fluxo residual, especialmente nas primeiras 24 horas após o procedimento. À medida que o fluxo de sangue aortopulmonar encontra essa obstrução, ocorrem turbulência e lentificação do fluxo nesse nível e subsequente agregação plaquetária¹⁸.

Em recente revisão realizada por Baruteau *et al.*¹⁹, publicada em 2014, recomenda-se avaliação angiográfica 10 minutos após o implante da prótese, garantindo ausência completa de fluxo residual e mais segurança quanto ao risco de embolização da mesma, especialmente em direção ao RE.

O risco de embolização pode ser atribuído à elasticidade do CA²⁰. Portanto, mesmo uma adequada escolha da medida da mola poderia levar a essa complicação.

O fluxo residual de moderada intensidade, detectado durante o procedimento, deve ser tratado com o implante de uma segunda mola ou reposicionamento da primeira¹⁹. Quanto à detecção de fluxo residual no seguimento após três meses de procedimento, não há consenso na literatura, devendo-se considerar a observação clínica em pacientes assintomáticos, sem sopros audíveis e que apresentem reduzido fluxo residual²¹. Para aqueles assintomáticos que apresentem fluxo moderado após três meses do procedimento, uma nova intervenção pode ser necessária²².

As velocidades de fluxo normais encontradas na APE, especialmente quando comparadas ao grupo-controle, revelam o ótimo resultado pós-operatório em longo prazo. Não houve correlação entre o gradiente pressórico na APE ou no istmo aórtico e a idade na qual foram realizados o ecocardiograma e o fechamento percutâneo do CA. Azhar *et al.*, também refere ausência de correlação entre a idade do paciente no momento da oclusão do CA e o gradiente pressórico ao nível do istmo e APE⁵. Ressalta-se que todos os pacientes avaliados estavam assintomáticos.

O sistema de liberação controlada permite que se confirme o adequado posicionamento da mola no interior do CA bem como a correlação do dispositivo com as estruturas vizinhas, reduzindo o impacto do implante do dispositivo sobre a APE. Além disso, permite a troca de um dispositivo superdimensionado, percebido quando o mesmo estiver em protrusão em direção à APE apesar do seu adequado posicionamento.

A ecocardiografia pré-operatória aproxima-se dos dados angiográficos obtidos durante o procedimento de oclusão, no que diz respeito às medidas do CA em suas extremidade aórtica e pulmonar, auxiliando o cardiologista intervencionista na adequada escolha da mola a ser utilizada.

Importante ressaltar que, eventualmente, o CA pode apresentar espasmo²³ secundário à indução anestésica ou à sua própria manipulação por meio dos cateteres utilizados durante o procedimento, valorizando a opção de utilizar a ecocardiografia intraoperatória quando se têm dúvidas sobre as dimensões do CA. Desta forma, a avaliação ecocardiográfica também contribui na redução do impacto do implante da mola sobre a APE.

Além disso, fluxos turbulentos de baixa velocidade detectados na APE nos primeiros meses após o fechamento do CA podem desaparecer com o crescimento somático do paciente²⁴.

Sreeram *et al.*²⁵, em trabalho avaliando a perfusão pulmonar por meio da cintilografia pulmonar após o fechamento percutâneo do CA, não encontraram diferença do ponto de vista estatístico entre aqueles que apresentaram e os que não apresentaram protrusão do dispositivo em direção à APE.

As baixas velocidades de fluxo encontradas no istmo aórtico remetem ao sucesso terapêutico da oclusão percutânea do CA a longo prazo. Apenas um paciente exibiu velocidade de fluxo igual a 1,9 m/s, com gradiente pressórico de

14,4 mmHg, considerado leve comparando-se com a classificação dos graus de comprometimento da coarctação da aorta²⁶.

Os dispositivos do tipo *plugs* vasculares e de discos de retenção têm maior potencial de gerar fluxos turbulentos no nível do istmo, uma vez que são literalmente ancorados na transição entre a parede da extremidade aórtica do CA e do próprio istmo aórtico. Nesse aspecto, as molas oferecem baixo risco para essa complicação, desde que a sua dimensão seja adequadamente escolhida. Por outro lado, as molas são indicadas para CA menores, abaixo de 3 mm; os dispositivos do tipo discos de retenção e *plugs* são adequados para todas as medidas de CA, excetuando-se aqueles muito amplos em que a ligadura cirúrgica se faz necessária¹⁹.

A oclusão percutânea do CA tornou-se uma técnica consolidada em termos de eficácia e segurança. A avaliação angiográfica e eventualmente ecocardiográfica no peroperatório garante a precisão quando do implante do dispositivo.

A mola de liberação controlada é um bom exemplo da evolução positiva de tal procedimento, uma vez que a sua ampla utilização permitiu adequada curva de aprendizado na maioria dos serviços de Cardiologia Intervencionista brasileiros.

A própria concepção técnica promove questionamentos sobre o grau de encurtamento e distorções anatômicas induzidas pelo dispositivo, especialmente os estreitamentos vasculares do istmo da aorta e artéria pulmonar esquerda

Os resultados encontrados neste trabalho permitem afirmar que as molas de liberação controlada são dispositivos eficazes e seguros em curto e longo prazo.

O maior tempo de pós-operatório não revelou aumento progressivo na velocidade de fluxo no istmo aórtico e APE, permitindo inferir que eventuais estreitamentos indetectáveis à ecocardiografia nos primeiros meses de pós-operatório não apresentam danos em longo prazo.

Finalmente, o acompanhamento ecocardiográfico permite verificar com segurança a eficácia e complicações relacionadas à oclusão percutânea do CA, uma vez que é um método tecnicamente simples de ser realizado, desde que em mãos experientes, e permite a monitorização de fluxos residuais bem como dos potenciais estreitamentos vasculares.

Limitações deste estudo

Considerando-se que 120 pacientes foram submetidos à oclusão percutânea do CA no Hospital Biocor, no período entre janeiro de 2002 e julho de 2013, a perda do seguimento de mais de 50% dos pacientes foi uma das limitações deste estudo. Isso pode ser atribuído, especialmente, ao cadastro de números de telefones que não responderam às tentativas de contato. Ainda neste quesito, muitos pacientes do interior do estado não demonstraram interesse em participar do estudo, pelo deslocamento exigido para tal.

Neste estudo não foram abordadas as morfologias e dimensões dos CAs bem como as medidas das molas implantadas. Portanto, não foram realizadas as correlações destas variáveis com os dados hemodinâmicos avaliados, especialmente o fluxo residual através do CA. Este dado poderia indicar que os fluxos residuais encontrados referem-se a CAs maiores e/ou a molas maiores.

REFERÊNCIAS

1. Cassels DE. The ductus arteriosus. Springfield, Ill: Charles C. Thomas; 1973.
2. Carlgren LE. The incidence of congenital heart disease in children born in Gothenburg 1941-1950. *Br Heart J*. 1959; 21:40-50.
3. Mitchell SC, Korones SB, Berendes HW. Congenital heart disease in 56,109 births: incidence and natural history. *Circulation*. 1971; 43:323-332.
4. Lloyd TR, Beekman RH III. Clinically silent patent ductus arteriosus. *Am Heart J*. 1994; 127:1664-1665. Letter.
5. Azhar AS, El-Azim AABD, Habib HS. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus: evaluating the effect of the learning curve on the outcome. *Ann Pediatr Card*. 2009; 2(1):36-40.
6. Feltes TF, Bacha E, Beekman III RH, Cheatham JP, Feinstein JA, Gomes AS, *et al*. Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2001 May; 2 (online).
7. Portsmann W, Wierny L, Warnke H, Gertberger G, Romaniuk PA. Catheter closure of patent ductus arteriosus, 62 cases without thoracotomy. *Radiol Clin North Am*. 1971; 9:201-13.
8. Cambier PA, Kirby WC, Wortham DC, Moore JW. Percutaneous closure of the small (less than 2.5 mm) patent ductus arteriosus using coil embolization. *Am J Cardiol*. 1992; 69:815-6.
9. Haddad J, Lima Filho MO, Figueiredo GL, Nazzetta, Osterne ECV. Oclusão percutânea da persistência do canal arterial. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2005; 13(3):206-218.
10. Pedra CAC, Pedra SRFF, Esteves CA, Braga SLN, Silva MAP, Almeida TLV, *et al*. Experiência global no fechamento percutâneo do canal arterial. *Arq Bras Cardiol*. 1998; 71(6):769-80.
11. Lloyd TR, Fedderly R, Mendelsohn AM, Sandhu SK, Beckman RH III. Transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus with Gianturco coils. *Circulation*. 1993; 88:1412-20.
12. Kumar AS, Kapoor A, Sinha N, Shahi M, Goel PK, Radhakrishnan S, *et al*. Percutaneous occlusion of patent ductus arteriosus with controlled: release coil. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*, 1999; 7:204-8.
13. Arora R, Verma PK, Trehan V, Pandey R, Nigam H, Kalra GS. Transcatheter coil occlusion of PDA by detachable steel coils: short-term results. *Indian Heart J*. 1997; 49:60-4.
14. Uzun O, Hancock S, Parson JM, Dickinson DF, Gibbs JL. Transcatheter occlusion of the arterial duct with Cook detachable coils: early experience. *Heart*. 1996; 76:269-73.
15. Chen WY, Yan X, Huang Y, Sun X, Zhong L, Li J, *et al*. Transthoracic echocardiography as an alternative major guidance to angiography during transcatheter closure of patent ductus arteriosus: technical feasibility and clinical relevance. *Pediatr Cardiol*. 2014 Jul 29; 36(1):14-9
16. Quinones MA, Otto CM, Stoddard M, Waggoner A, Zoghbi WA *et al*. Recommendations for quantification of doppler echocardiography: A report from the doppler quantification task force of the nomenclature and standards committee of the American Society of Echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr*. 2002; 15:176-184.

17. Azhar AS, El-Azim AABD, Habib HS. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus: evaluating the effect of the learning curve on the outcome. *Ann Pediatr Card.* 2009; 2(1):36-40.
18. Arnoni DG, Peña JJS, Fontes VF, Braga SLN, Esteves CA, Ferreira WP, *et al.* Oclusão percutânea do canal arterial > 3 mm com auxílio do biótomo. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2007; 15(2):134-140.
19. Baruteau AE, Hascoet S, Baruteau J, Boudjemline Y, Lambert V, Angel CY, *et al.* Transcatheter closure of patent ductus arteriosus: past, present and future. *Arch Cardiovasc Dis.* 2014; 107:122-132.
20. Chamié F, Simões LC, Chamié D, Mattos R, Castro P. Oclusão percutânea do canal arterial do adulto. *Rev Bras Cardiol Invasiva.* 2013; 21(1):62-72.
21. Hijazi ZM, Geggel RL. Transcatheter closure of large patent ductus arteriosus (>4 mm) with multiple Gianturco coils: immediate and mid-term results. *Heart.* 1996; 76: 536-40.
22. Arora R, Verma PK, Trehan V, Pandey R, Nigam H, Kalra GS. Transcatheter coil occlusion of PDA by detachable steel coils: short-term results. *Indian Heart J.* 1997; 49:60-4.
23. MacDonald ST, Bhindi R, Ormerod O, Wilson N. Ductus arteriosus spasm. *JACC.* 2009; 2(1).
24. Jang GY, Son SC, Lee JW, Lee JY, Kim SJ. Complications after transcatheter closure of patent ductus arteriosus. *J Korean Med Sci.* 2007; 22:484-90.
25. Sreeram N, Tofeig M, Walsh KP, Hutter P. Lung perfusion studies after detachable coil occlusion of persistent arterial duct. *Heart.* 1999; 81:642-645.
26. Croti UA, Mattos SDS, Pinto Júnior VCP, Aiello VD, Moreira VDM. *Cardiologia e cirurgia cardiovascular pediátrica.* 2. edição, Roca, 2013; 34:603-20.

6 CONCLUSÃO

O fluxo residual no nível do CA, após o fechamento percutâneo em três dos 43 pacientes avaliados - reduzido em dois e de moderada magnitude em um, remetem ao sucesso terapêutico em longo prazo. Portanto, apenas um paciente será submetido a nova intervenção para o implante de um novo dispositivo.

A idade do paciente no momento da oclusão percutânea do canal arterial não interferiu nos resultados do pós-operatório em longo prazo, ou seja, a oclusão percutânea do CA com o dispositivo mola de liberação controlada é segura em todas as faixas etárias indicadas, desde lactentes a adultos jovens.

A idade do paciente no momento da realização da ecocardiografia não revelou aumento progressivo na velocidade de fluxo no istmo aórtico ou na artéria pulmonar esquerda, ou seja, eventuais estreitamentos indetectáveis à ecocardiografia nos primeiros meses de pós-operatório não apresentam danos em longo prazo.

REFERÊNCIAS

ARORA, R. *et al.* Transcatheter coil occlusion of PDA by detachable steel coils: short-term results. **Indian Heart J**, v. 49, p. 60-4, 1997.

AZHAR, A.S.; EI-AZIM, A.A.B.D.; HABIB, H.S. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus: Evaluating the effect of the learning curve on the outcome. **Ann Pediatr Card**, v. 2, n. 1, p. 36-40, 2009.

CAMBIER, P.A. *et al.* Percutaneous closure of the small (less than 2.5 mm) patent ductus arteriosus using coil embolization. **Am J Cardiol**, v. 69, p. 815-6, 1992.

CARLGREN, L.E. The incidence of congenital heart disease in children born in Gothenburg 1941-1950. **Br Heart J**, v. 21, p. 40-50, 1959.

CASSELS, D.E. **The ductus arteriosus**. Springfield, Ill: Charles C. Thomas, 1973.

CELIKER, A. *et al.* Transcatheter closure of patent ductus arteriosus with Nit-occlud coils. **Cathet Cardio Interv**, v. 65, p. 569-576, 2005.

CHEN, W.Y. *et al.* Transthoracic echocardiography as an Alternative major guidance to angiography during transcatheter closure of patent ductus arteriosus: technical feasibility and clinical relevance. **Pediatr Cardiol**, 29 Jul 2014; 36(1):14-9.

COCEANI, F.; OLLEY, P.M. The response of the ductus arteriosus to prostaglandins. **Can J Physiol Pharmacol**, v. 51, p. 220-225, 1973.

CROTI, U.A. *et al.* **Cardiologia e cirurgia cardiovascular pediátrica**, 2. edição, Roca, 2013.

DESLIGNERES, S.; LARROCH, J.C. Ductus arteriosus, 1: anatomical and histologic study of its development during the second half of gestation and its closure after birth; 2: histological study of a few cases of patent ductus arteriosus in infancy. **Biol Neonate**, v. 16, p. 278-296, 1970.

FAY, F.S.; COOKE, P.H. Guinea pig ductus arteriosus, 2: irreversible closure after birth. **Am J Physiol**, v. 222, p. 841-849, 1972.

GITTENBERGER-DE GROOT, A.C. *et al.* The ductus arteriosus in the preterm infant: histologic and clinical observations. **J Pediatr**, v. 96, p. 88-93, 1980.

GRAPER, L. Die anatomischen Veränderungen kurz nach der Geburt III. Ductus botalli. **Z Anat Entwicklungsgesch**, v. 61, p. 312-329, 1927.

GRIFKA, R.G. Transcatheter closure of the patent ductus arteriosus. **Cathet Cardiovasc Interv**, v. 61, p. 554-70, 2004.

HADDAD, J. *et al.* Oclusão percutânea da persistência do canal arterial. **Rev Bras Cardiol Invas**, v. 13, n. 3, p. 206-218, 2005.

JANG, G.Y. *et al.* Complications after transcatheter closure of patent ductus arteriosus. **J Korean Med Sci**, v. 22, p. 484-90, 2007.

KANG, S.L. *et al.* Long-term clinical experience with amplatzer ductal occluder II for closure of the persistent arterial duct in children. **Catheter Cardiovasc Interv**. 9 Jan. 2014; 83(7):1102-8.

KRICHENKO, A. *et al.* Angiographic classification of the isolated, persistently patent ductus arteriosus and implications for percutaneous catheter occlusion. **Am J Cardiol**. 1989 Apr 1; 63(12):877-80.

KUMAR, A.S. *et al.* Percutaneous occlusion of patent ductus arteriosus with controlled –release coil. **Asian Cardiovasc Thorac Ann**, v. 7, p. 204-8, 1999.

LEAL, S.D. *et al.* Isolated ductal closure in utero diagnosed by fetal echocardiography. **Am J Perinatol**, v. 14, p. 205-210, 1997.

LLOYD, T.R.; BEEKMAN III, R.H. Clinically silent patent ductus arteriosus. **Am Heart J**, v. 127, p. 1664-1665, 1994. Letter.

LLOYD, T.R. *et al.* Transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus with Gianturco coils. **Circulation**, v. 88, p. 1412-20, 1993.

LOPES, R.M. *et al.* Oclusão percutânea do canal arterial com molas de liberação controlada. **Rev Bras Cardiol Invas**, v. 18, n. 1, p. 68-73, 2010.

MITCHELL, S.C.; KORONES, S.B.; BERENDES, H.W. Congenital heart disease in 56,109 births: incidence and natural history. **Circulation**, v. 43, p. 323-332, 1971.

MOORE, K.L.; PERSAUD, T.V.N. **The developing human**: clinically oriented embryology. 7. ed. Philadelphia: WB Saunders, 2003.

NIKAKEN, D.G. *et al.* Transcatheter patent duct arteriosus occlusion: application in the small child. **J Am Coll Cardiol**, v. 23, n. 7, p. 1666-70, Jun. 1994.

PASS, R.H. *et al.* Multicenter USA amplatzer patent ductus arteriosus occlusion device trial: initial and one year results. **J Am Coll Cardiol**, v. 44, p. 513-9, 2004.

PEDRA, C.A.C. *et al.* Experiência global no fechamento percutâneo do canal arterial. **Arq Bras Cardiol**, v. 71, n. 6, p. 769-80, 1998.

PORTSMANN, W. *et al.* Catheter closure of patent ductus arteriosus, 62 cases without thoracotomy. **Radiol Clin North Am**, v. 9, p. 201-13, 1971.

RECORD, F.G.; McKEOWN, T. Observations relating to the aetiology of patent ductus arteriosus. **Br Heart J**, v. 15, p. 376-386, 1953.

SAVELIEV, V.S. *et al.* Patent ductus arteriosus: transcatheter closure with a transvenous technique. **Radiology**, v. 184, p. 341-4, 1992.

SCHNEIDER, D.J.; MOORE, J.W. Patent ductus arteriosus. **Circulation**, v. 114, p. 1873-1882, 2006.

SIDERIS, E.B.; SIDERIS, C.E.; EHLI, R.L. Occlusion of patent ductus arteriosus in piglets by a double disc self-adjustable device (Abstr). **J Am Coll Cardiol**, v. 15, p. 240 A, 1990.

SOLOMON, S.D. **Essential echocardiography**. Humana Press Inc, 1. ed., n. 1, p. P3-18.

SREERAM, N. *et al.* Lung perfusion studies after detachable coil occlusion of persistent arterial duct. **Heart**, v. 81, p. 642-645, 1999.

UZUN, O. *et al.* Transcatheter occlusion of the arterial duct with Cook detachable coils: early experience. **Heart**, v. 76, p. 269-73, 1996.

ANEXOS E APÊNDICES

Anexo A – Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa – COEP



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Projeto: CAAE – 31816714.4.0000.5149

**Interessado(a): Profa. Zilda Maria Alves Meira
Departamento de Pediatria
Faculdade de Medicina - UFMG**

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 15 de dezembro de 2014, o projeto de pesquisa intitulado **"Avaliação ecocardiográfica tardia de crianças e adolescentes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial"** bem como os documentos:

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto através da Plataforma Brasil.

Prof. Dra. Telma Campos Medeiros Lorentz
Coordenadora do COEP-UFMG

Anexo B – Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Biocor

Nova Lima, 1º de novembro de 2013.

Ao(s)
Dr. Francis Magalhães Gonçalves,

Ref. Estudo "AVALIAÇÃO ECOCARDIOGRÁFICA TARDIA DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES SUBMETIDOS À OCLUSÃO PERCUTÂNEA DO CANAL ARTERIAL".

Prezado Senhor Investigador,

O Comitê de Ética em Pesquisa do BIOCOR Hospital de Doenças Cardiovasculares Ltda. informa que, na reunião de 30 de outubro passado, analisou e aprovou o Projeto intitulado "AVALIAÇÃO ECOCARDIOGRÁFICA TARDIA DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES SUBMETIDOS À OCLUSÃO PERCUTÂNEA DO CANAL ARTERIAL", a ser realizado por V.Sa., sob a orientação da Dra. Zilda Maria Alves Meira, após prévia aprovação pelo COEP-UFMG. Este estudo recebeu do CEP-Biocor o número 025/2012.

Todas as atividades relacionadas ao Estudo deverão ser previamente ajustadas com a Dra. Erika Corrêa Vrandecic, representante indicada por este CEP, sempre sob a responsabilidade do Pesquisador que se compromete a observar as normas éticas e a legislação em vigor sobre pesquisas.

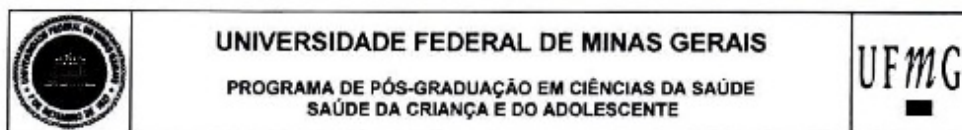
Nesta oportunidade, ficam renovados os votos de respeito e consideração.

Cordialmente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Erika Corrêa Vrandecic', is written over a horizontal line.

Comitê de Ética em Pesquisa
Biocor Hospital de Doenças Cardiovasculares Ltda.

2ª VIA DO DOCUMENTO



ATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DO ALUNO FRANCIS MAGALHÃES GONÇALVES

Realizou-se, no dia 24 de fevereiro de 2015, às 09:00 horas, sala 029, andar térreo da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de dissertação, intitulada "AVALIAÇÃO ECOCARDIOGRÁFICA TARDIA DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES SUBMETIDOS À OCLUSÃO PERCUTÂNEA DO CANAL ARTERIAL", apresentada por FRANCIS MAGALHÃES GONÇALVES, número de registro 2013650510, graduado no curso de MEDICINA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Ciências da Saúde - Saúde da Criança e do Adolescente, à seguinte Comissão Examinadora formada pelos Professores Doutores: Zilda Maria Alves Meira - Orientadora (UFMG), Henrique de Assis Fonseca Tonelli (UFMG) e Edmundo Clarindo de Oliveira (UFMG).

A Comissão considerou a dissertação:

Aprovada

Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 24 de fevereiro de 2015.

Centro de Pós-Graduação
Faculdade de Medicina - UFMG
Av. Prof. Alfredo Bentes, 190 - 5º andar
CEP: 30130-100 - Funcionários - Belo Horizonte


 Prof.ª Zilda Maria Alves Meira (Doutora)


 CONFERE COM ORIGINAL
 Centro de Pós-Graduação
 Faculdade de Medicina - UFMG


 Prof. Henrique de Assis Fonseca Tonelli (Doutor)


 Prof. Edmundo Clarindo de Oliveira (Doutor)





UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

UFMG

FOLHA DE APROVAÇÃO

**AVALIAÇÃO ECOCARDIOGRÁFICA TARDIA DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES
SUBMETIDOS À OCLUSÃO PERCUTÂNEA DO CANAL ARTERIAL**

FRANCIS MAGALHÃES GONÇALVES

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde – Saúde da Criança e do Adolescente, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Ciências da Saúde – Saúde da Criança e do Adolescente, área de concentração Ciências da Saúde.

Aprovada em 24 de fevereiro de 2015, pela banca constituída pelos membros:


Prof. Zilda Maria Alves Meira - Orientadora
UFMG


Prof. Henrique de Assis Fonseca Tonelli
UFMG


Prof. Edmundo Clarindo de Oliveira
UFMG

Belo Horizonte, 24 de fevereiro de 2015.

Apêndice A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (para os pais ou responsáveis: menores que 7 anos)

Pesquisadores: Dr^a. Zilda Maria Alves Meira (31) 7510-3344

Dr. Francis Magalhães Gonçalves (31) 8811-7628

Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG: Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar – sl 2005 – CEP: 31270-901 – BH-MG

Prezado(a) Senhor(a),

O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar com seu filho(a) de um estudo denominado: “Avaliação ecocardiográfica tardia dos pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial”.

O canal arterial persistente (PCA) é uma cardiopatia congênita frequente, representando a permanência de uma estrutura vascular (canal arterial) após o nascimento. Esse canal é importante para a circulação sanguínea no feto. Entretanto, quando se mantém aberto após o nascimento da criança, pode apresentar complicações como infecções pulmonares de repetição, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar e infecção da camada interna do canal arterial (chamada endarterite). Assim, o fechamento desse canal arterial está indicado para evitar essas complicações. O fechamento desse canal arterial poderá ser realizado com cateterismo cardíaco chamado “fechamento percutâneo”, que é um método considerado seguro para crianças com peso acima de 5 kg.

O objetivo do estudo será avaliar as complicações tardias por meio do ultrassom do coração (ecocardiografia) nos pacientes submetidos ao “fechamento percutâneo” do canal arterial, no período entre janeiro de 2002 e janeiro de 2012, no Hospital Biocor.

O ecocardiograma poderá trazer leve desconforto, pela necessidade de a criança se manter deitada, relativamente quieta, em uma sala com ar-condicionado e pela utilização de gel gelado em contato com a pele durante 20 a 30 minutos.

A ecocardiografia permitirá definir se houve alguma complicação do procedimento de “fechamento percutâneo” do canal arterial com o passar do

tempo, mesmo em pacientes sem queixas. A identificação de alguma complicação permitirá a sua correção antes que haja piora do quadro clínico.

Todas as informações e resultados de exames serão anotados em formulário próprio sob responsabilidade dos pesquisadores e poderão ser divulgados em congressos e revistas médicas, mas o sigilo será garantido, ou seja, não será possível a identificação de seu(sua) filho(a).

Pedimos, então, que assine este documento dizendo que entendeu as explicações e está concordando. Se desejar mais esclarecimentos ou se tiver qualquer dúvida sobre o estudo, estamos dispostos a responder qualquer pergunta. O(A) senhor(a) receberá uma via deste documento e a outra ficará com o pesquisador.

Caso não queira participar ou queira desistir em qualquer momento, isso não vai implicar algum prejuízo de qualquer natureza no tratamento de seu(sua) filho(a).

Tenho ciência do exposto e concordo que meu(minha) filho(a) participe deste estudo.

Belo Horizonte, ____ de _____ de _____

Nome do responsável: _____

Assinatura:

Nome e endereço do pesquisador: _____

Assinatura:

Apêndice B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (para 7 a 12 anos)

Pesquisadores: Dr^a. Zilda Maria Alves Meira (31) 7510-3344

Dr. Francis Magalhães Gonçalves (31) 8811-7628

Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG: Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar – sl 2005 – CEP: 31270-901 – BH-MG

Prezado(a) Senhor(a),

O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar de um estudo denominado: “Avaliação ecocardiográfica tardia dos pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial”.

O canal arterial persistente (PCA) é uma cardiopatia frequente na criança, representando a permanência de uma estrutura vascular (canal arterial) aberta após o nascimento. Esse canal é importante para a circulação sanguínea no feto. Entretanto, quando se mantém aberto após o nascimento da criança pode apresentar complicações como infecções pulmonares, insuficiência do coração, pressão alta no pulmão e infecção da camada interna do canal arterial (chamada endarterite). Assim, o fechamento desse canal arterial está indicado para evitar essas complicações. O fechamento desse canal arterial poderá ser realizado com cateterismo cardíaco chamado “fechamento percutâneo”, que é um método considerado seguro para crianças com peso acima de 5 kg.

O objetivo do estudo será avaliar as complicações tardias por meio do ultrassom do coração (ecocardiograma) nos pacientes submetidos ao “fechamento percutâneo” do canal arterial no período entre janeiro de 2002 e janeiro de 2012 no Hospital Biocor.

O ecocardiograma poderá trazer leve desconforto, pela necessidade de a criança se manter relativamente quieta, em uma sala com ar-condicionado e pela utilização de gel gelado em contato com a pele.

O ecocardiograma permitirá definir se houve alguma complicação do procedimento de “fechamento percutâneo” do canal arterial com o passar do tempo, mesmo em pacientes sem queixas. A identificação de alguma complicação permitirá a sua correção antes que haja piora do quadro clínico.

Todas as informações e resultados de exames serão anotados em formulário próprio sob responsabilidade dos pesquisadores e poderão ser divulgados em congressos e revistas médicas, mas o sigilo será garantido, pois não será possível a sua identificação.

Pedimos então que assine esse documento dizendo que entendeu as explicações e está concordando. Se você desejar mais esclarecimentos ou se tiver qualquer dúvida sobre o estudo, estamos dispostos a responder qualquer pergunta. O(A) senhor(a) receberá uma via deste documento e a outra ficará com o pesquisador.

Caso não queira participar ou queira desistir em qualquer momento, isso não vai implicar algum prejuízo de qualquer natureza no tratamento.

Tenho ciência do exposto e concordo que meu(minha) filho(a) participe deste estudo.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____

Nome do paciente: _____

Assinatura:

Nome do responsável: _____

Assinatura:

Nome e endereço do pesquisador: _____

Assinatura:

Apêndice C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (pais ou responsáveis: 13 a 17 anos)

Pesquisadores: Dr^a. Zilda Maria Alves Meira (31) 7510-3344

Dr. Francis Magalhães Gonçalves (31) 8811-7628

Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG: Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar – sl 2005 – CEP: 31270-901 – BH-MG

Prezado(a) Senhor(a),

O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar com o(a) seu(sua) filho(a) de um estudo denominado: “Avaliação ecocardiográfica tardia dos pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial”.

O canal arterial persistente (PCA) é uma cardiopatia frequente na criança, representando a permanência de uma estrutura vascular (canal arterial) aberta após o nascimento. Esse canal é importante para a circulação sanguínea no feto. Entretanto, quando se mantém aberto após o nascimento da criança pode apresentar complicações como infecções pulmonares, insuficiência do coração, pressão alta no pulmão e infecção da camada interna do canal arterial (chamada endarterite). Assim, o fechamento desse canal arterial está indicado para evitar essas complicações. O fechamento desse canal arterial poderá ser realizado com cateterismo cardíaco chamado “fechamento percutâneo”, que é um método considerado seguro para crianças com peso acima de 5 kg.

O objetivo do estudo será avaliar as complicações tardias por meio do ultrassom do coração (ecocardiograma) nos pacientes submetidos ao “fechamento percutâneo” do canal arterial no período entre janeiro de 2002 e janeiro de 2012 no Hospital Biocor.

O ecocardiograma poderá trazer leve desconforto, pela necessidade de seu(sua) filho(a) se manter deitado(a), em uma sala com ar-condicionado e pela utilização de um gel gelado em contato com a pele pelo período de 20 a 30 minutos.

A ecocardiografia permitirá definir se houve alguma complicação do procedimento de “fechamento percutâneo” do canal arterial, com o passar do

tempo, mesmo em pacientes sem queixas. A identificação de alguma complicação permitirá a sua correção antes que haja piora do quadro clínico.

Todas as informações e resultados de exames serão anotados em formulário próprio sob a responsabilidade dos pesquisadores e poderão ser divulgados em congressos e revistas médicas, mas o sigilo será garantido, ou seja, não será possível a identificação de seu(sua) filho(a).

Pedimos então que assine este documento, dizendo que entendeu as explicações e está concordando. Se o(a) senhor(a) desejar mais esclarecimentos ou se tiver qualquer dúvida sobre o estudo, estamos dispostos a responder qualquer pergunta. O(A) senhor(a) receberá uma via deste documento e a outra ficará com o pesquisador.

Caso não queira participar ou queira desistir em qualquer momento, isso não vai implicar algum prejuízo de qualquer natureza no tratamento.

Tenho ciência do exposto e concordo que meu(minha) filho(a) participe deste estudo.

Belo Horizonte, ____ de _____ de _____

Nome do responsável: _____

Assinatura:

Nome e endereço do pesquisador principal: _____

Assinatura

Apêndice D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (de 13 a 17 anos)

Pesquisadores: Dr^a. Zilda Maria Alves Meira (31) 7510-3344

Dr. Francis Magalhães Gonçalves (31) 8811-7628

Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG: Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar – sl 2005 – CEP: 31270-901 – BH-MG

Prezado(a) Senhor(a),

Você está sendo convidado a participar de um estudo denominado: “Avaliação ecocardiográfica tardia dos pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial”.

O canal arterial persistente (PCA) é uma cardiopatia frequente na criança, representando a permanência de uma estrutura vascular (canal arterial) aberta após o nascimento. Esse canal é importante para a circulação sanguínea no feto. Entretanto, quando se mantém aberto após o nascimento da criança pode apresentar complicações como infecções pulmonares, insuficiência do coração, pressão alta no pulmão e infecção da camada interna do canal arterial (chamada endarterite). Assim, o fechamento desse canal arterial está indicado para evitar essas complicações. O fechamento desse canal arterial poderá ser realizado com cateterismo cardíaco chamado “fechamento percutâneo”, que é um método considerado seguro para crianças com peso acima de 5 kg.

O objetivo do estudo será avaliar as complicações tardias por meio do ultrassom do coração (ecocardiograma) nos pacientes submetidos ao “fechamento percutâneo” do canal arterial no período entre janeiro de 2002 e janeiro de 2012 no Hospital Biocor.

O ecocardiograma poderá trazer leve desconforto, pela necessidade de você se manter deitado, em uma sala com ar-condicionado e pela utilização de gel gelado em contato com a pele pelo período de 20 a 30 minutos.

A ecocardiografia permitirá definir se houve alguma complicação do procedimento de “fechamento percutâneo” do canal arterial, com o passar do tempo, mesmo em pacientes sem queixas. A identificação de alguma complicação permitirá a sua correção antes que haja piora do quadro clínico.

Todas as informações e resultados de exames serão anotados em formulário próprio sob responsabilidade dos pesquisadores e poderão ser divulgados em congressos e revistas médicas, mas seu sigilo será garantido, ou seja, não será possível a sua identificação.

Pedimos então que assine este documento dizendo que entendeu as explicações e está concordando. Se você desejar mais esclarecimentos ou se tiver qualquer dúvida sobre o estudo, estamos dispostos a responder qualquer pergunta. O senhor receberá uma via deste documento e a outra ficará com o pesquisador.

Se você não quiser participar ou se quiser desistir em qualquer momento, isso não vai implicar algum prejuízo de qualquer natureza no tratamento.

Tenho ciência do exposto e concordo em participar deste estudo.

Belo Horizonte, ____ de _____ de _____.

Nome do paciente: _____

Assinatura:

Nome e endereço do pesquisador: _____

Assinatura:

Apêndice E - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (de 13 a 17 anos)

Pesquisadores: Dr^a. Zilda Maria Alves Meira (31) 7510-3344

Dr. Francis Magalhães Gonçalves (31) 8811-7628

Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG: Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar – sl 2005 – CEP: 31270-901 – BH-MG

Prezado(a) Senhor(a),

Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo denominado: “Avaliação ecocardiográfica tardia dos pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial”.

O canal arterial persistente (PCA) é uma cardiopatia frequente na criança, representando a permanência de uma estrutura vascular (canal arterial) aberta após o nascimento. Esse canal é importante para a circulação sanguínea no feto. Entretanto, quando se mantém aberto após o nascimento da criança pode apresentar complicações como infecções pulmonares, insuficiência do coração, pressão alta no pulmão e infecção da camada interna do canal arterial (chamada endarterite). Assim, o fechamento desse canal arterial está indicado para evitar essas complicações. O fechamento desse canal arterial poderá ser realizado com cateterismo cardíaco chamado “fechamento percutâneo”, que é um método considerado seguro para crianças com peso acima de 5 kg.

O objetivo do estudo será avaliar as complicações tardias por meio do ultrassom do coração (ecocardiograma) nos pacientes submetidos ao “fechamento percutâneo” do canal arterial no período entre janeiro de 2002 e janeiro de 2012 no Hospital Biocor.

O ecocardiograma poderá trazer leve desconforto pela necessidade de você se manter deitado, em uma sala com ar-condicionado e pela utilização de gel gelado em contato com a pele pelo período de 20 a 30 minutos.

A ecocardiografia permitirá definir se houve alguma complicação do procedimento de “fechamento percutâneo” do canal arterial com o passar do tempo, mesmo em pacientes sem queixas. A identificação de alguma complicação permitirá a sua correção antes que haja piora do quadro clínico.

Todas as informações e resultados de exames serão anotados em formulário próprio sob responsabilidade dos pesquisadores e poderão ser divulgados em congressos e revistas médicas, mas seu sigilo será garantido, ou seja, não será possível a sua identificação.

Pedimos então que assine este documento dizendo que entendeu as explicações e está concordando. Se você desejar mais esclarecimentos ou se tiver qualquer dúvida sobre o estudo, estamos dispostos a responder qualquer pergunta. O senhor receberá uma via deste documento e a outra ficará com o pesquisador.

Se você não quiser participar ou se quiser desistir em qualquer momento, isso não vai implicar algum prejuízo de qualquer natureza no tratamento.

Tenho ciência do exposto e concordo em participar deste estudo.

Belo Horizonte, ____ de _____ de _____.

Nome do paciente: _____

Assinatura:

Nome e endereço do pesquisador: _____

Assinatura:

Apêndice F - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (para maiores de 18 anos)

Pesquisadores: Dr^a. Zilda Maria Alves Meira (31) 7510-3344

Dr. Francis Magalhães Gonçalves (31) 8811-7628

Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG: Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar – sl 2005 – CEP: 31270-901 – BH-MG

Prezado(a) Senhor(a),

O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar de um estudo denominado: “Avaliação ecocardiográfica tardia dos pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial”.

O canal arterial persistente (PCA) é uma cardiopatia congênita frequente, representando a permanência de uma estrutura vascular (canal arterial) após o nascimento. Esse canal é importante para a circulação sanguínea no feto. Entretanto, quando se mantém aberto após o nascimento da criança pode apresentar complicações como infecções pulmonares de repetição, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar e infecção da camada interna do canal arterial (chamada endarterite). Assim, o fechamento desse canal arterial está indicado para evitar essas complicações. O fechamento desse canal arterial poderá ser realizado com cateterismo cardíaco chamado “fechamento percutâneo”, que é um método considerado seguro para crianças com peso acima de 5 kg.

O objetivo do estudo será avaliar as complicações tardias por meio do ultrassom do coração (ecocardiografia) nos pacientes submetidos ao “fechamento percutâneo” do canal arterial no período entre janeiro de 2002 e janeiro de 2012 no Hospital Biocor.

O ecocardiograma poderá trazer leve desconforto, pela necessidade de se manter deitado relativamente quieto, em uma sala com ar-condicionado e pela utilização de gel gelado em contato com sua pele durante cerca de 20 minutos.

A ecocardiografia permitirá definir se houve alguma complicação do “fechamento percutâneo” do canal arterial com o passar do tempo, mesmo em

pacientes sem queixas. Isso permitirá a correção de possíveis complicações antes que ocorra piora clínica.

Todas as informações e resultados de exames serão anotados em formulário próprio sob responsabilidade dos pesquisadores e poderão ser divulgados em congressos e revistas médicas, mas o sigilo será garantido, ou seja, não será possível a sua identificação.

Pedimos então que assine este documento dizendo que entendeu as explicações e está concordando. Caso deseje mais esclarecimentos ou tenha dúvida sobre o estudo, estamos dispostos a responder qualquer pergunta. O senhor receberá uma via deste documento e a outra ficará com o pesquisador.

Caso não queira participar ou queira desistir em qualquer momento, isso não vai implicar algum prejuízo de qualquer natureza no tratamento.

Tenho ciência do exposto e concordo em participar deste estudo.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____

Nome do paciente: _____

Assinatura:

Nome e endereço do pesquisador: _____

Assinatura:

Apêndice G - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (para maiores de 18 anos)

Pesquisadores: Dr^a. Zilda Maria Alves Meira (31) 7510-3344

Dr. Francis Magalhães Gonçalves (31) 8811-7628

Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG: Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar – sl 2005 – CEP: 31270-901 – BH-MG

Prezado(a) Senhor(a),

O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar de um estudo denominado: “Avaliação ecocardiográfica tardia dos pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial”.

O canal arterial persistente (PCA) é uma cardiopatia congênita frequente, representando a permanência de uma estrutura vascular (canal arterial) após o nascimento. Esse canal é importante para a circulação sanguínea no feto. Entretanto, quando se mantém aberto após o nascimento da criança pode apresentar complicações como infecções pulmonares de repetição, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar e infecção da camada interna do canal arterial (chamada endarterite). Assim, o fechamento desse canal arterial está indicado para evitar essas complicações. O fechamento desse canal arterial poderá ser realizado com cateterismo cardíaco chamado “fechamento percutâneo”, que é um método considerado seguro para crianças com peso acima de 5 kg.

O objetivo do estudo será avaliar as complicações tardias por meio do ultrassom do coração (ecocardiografia) nos pacientes submetidos ao “fechamento percutâneo” do canal arterial no período entre janeiro de 2002 e janeiro de 2012 no Hospital Biocor.

O ecocardiograma poderá trazer leve desconforto pela necessidade de se manter deitado relativamente quieto, em uma sala com ar-condicionado e pela utilização de gel gelado em contato com sua pele durante cerca de 20 minutos.

A ecocardiografia permitirá definir se houve alguma complicação do “fechamento percutâneo” do canal arterial com o passar do tempo, mesmo em

pacientes sem queixas. Isso permitirá a correção de possíveis complicações antes que ocorra piora clínica.

Todas as informações e resultados de exames serão anotados em formulário próprio sob responsabilidade dos pesquisadores e poderão ser divulgados em congressos e revistas médicas, mas o sigilo será garantido, ou seja, não será possível a sua identificação.

Pedimos então que assine este documento dizendo que entendeu as explicações e está concordando. Caso deseje mais esclarecimentos ou tenha dúvida sobre o estudo, estamos dispostos a responder qualquer pergunta. O(A) senhor(a) receberá uma via deste documento e a outra ficará com o pesquisador.

Caso não queira participar ou queira desistir em qualquer momento, isso não vai implicar algum prejuízo de qualquer natureza no tratamento.

Tenho ciência do exposto e concordo em participar deste estudo.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____

Nome do paciente: _____

Assinatura:

Nome e endereço do pesquisador: _____

Assinatura:

Apêndice H - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (para 7 a 11 anos)**Pesquisadores:** Dr^a. Zilda Maria Alves Meira (31) 7510-3344

Dr. Francis Magalhães Gonçalves (31) 8811-7628

Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG: Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar – sl 2005 – CEP: 31270-901 – BH-MG

Prezado(a) paciente,

Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo com o seguinte título: “Avaliação ecocardiográfica tardia dos pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial”.

O canal arterial persistente (PCA) é uma doença do coração que pode ser corrigida com a colocação (implante) de uma pequena mola no interior dele. A mola é colocada por meio do cateterismo; inclusive, você foi submetido(a) ao cateterismo.

O objetivo do estudo será avaliar como ficou a sua mola no interior do seu canal arterial.

Para isso, é necessária a realização de uma ecocardiografia, que é um exame simples. Mas é importante que você fique deitado(a) e parado(a) por um tempo em uma sala com ar-condicionado e gel será aplicado no seu peito. Enquanto isso, você poderá assistir a um filme ou desenho animado de que mais goste.

Se você entendeu o que foi explicado e quiser participar, solicito que escreva o seu nome e assine.

Belo Horizonte, ____ de _____ de ____

Nome do paciente: _____

Assinatura:

Nome do responsável: _____

Assinatura:

Nome e endereço do pesquisador: _____

Assinatura:

Apêndice I - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (para 7 a 11 anos)**Pesquisadores:** Dr^a. Zilda Maria Alves Meira (31) 7510-3344

Dr. Francis Magalhães Gonçalves (31) 8811-7628

Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG: Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar – sl 2005 – CEP: 31270-901 – BH-MG

Prezado(a) paciente,

Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo com o seguinte título: “Avaliação ecocardiográfica tardia dos pacientes submetidos à oclusão percutânea do canal arterial”.

O canal arterial persistente (PCA) é uma doença do coração e que pode ser corrigida com a colocação (implante) de uma pequena mola no interior dele. A mola é colocada por meio do cateterismo; inclusive, você foi submetido(a) ao cateterismo.

O objetivo do estudo será avaliar como ficou a sua mola no interior do seu canal arterial.

Para isso, é necessária a realização de uma ecocardiografia, que é um exame simples. Mas é importante que você fique deitado(a) e parado(a) por um tempo, em uma sala com ar-condicionado e gel será aplicado no seu peito. Enquanto isso, você poderá assistir a um filme ou desenho animado de que mais goste.

Se você entendeu o que foi explicado e quiser participar, solicito que escreva o seu nome e assine.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____

Nome do paciente: _____

Assinatura:

Nome do responsável: _____

Assinatura:

Nome e endereço do pesquisador: _____

Assinatura: