

# Encerramento percutâneo de *shunts* interauriculares: Experiência de uma década de um centro terciário [51]

ANTÓNIO FIARRESGA<sup>1</sup>, LÍDIA DE SOUSA<sup>1</sup>, JOSÉ DIOGO MARTINS<sup>2</sup>, RUBEN RAMOS<sup>1</sup>, FILIPA PARAMÉS<sup>2</sup>, ISABEL FREITAS<sup>2</sup>, JOSÉ ALBERTO OLIVEIRA<sup>1</sup>, CONCEIÇÃO TRIGO<sup>2</sup>, ANA AGAPITO<sup>1</sup>, RUI CRUZ FERREIRA<sup>1</sup>, FÁTIMA PINTO<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Serviço de Cardiologia do Hospital de Santa Marta, Centro Hospitalar de Lisboa Central, Lisboa, Portugal

<sup>2</sup>Serviço de Cardiologia Pediátrica do Hospital de Santa Marta, Centro Hospitalar de Lisboa Central, Lisboa, Portugal

**Rev Port Cardiol 2010; 29 (05): 767-780**

## RESUMO

*Introdução:* Os defeitos do septo interauricular são das patologias congénitas mais frequentes, constituindo cerca de 10% das lesões cardíacas congénitas na idade pediátrica e 30% das cardiopatias congénitas diagnosticadas no adulto. O seu encerramento está indicado na existência de evidência do seu significado hemodinâmico ou após um evento embólico paradoxal. Há 10 anos o encerramento percutâneo, menos invasivo e agressivo, tornou-se a terapêutica de primeira linha no nosso centro para todos os doentes com indicação e anatomia favorável. Julgamos relevante o relato da experiência desta primeira década.

*Objectivo:* Avaliar os resultados, a curto e longo prazo, da oclusão percutânea de defeitos do septo interauricular, numa série de doentes consecutivos tratados nos primeiros 10 anos de actividade.

*Métodos:* Estudo retrospectivo de todos os doentes, consecutivos e não seleccionados, com defeitos do septo interauricular, tratados por encerramento percutâneo entre Novembro de 1998 e Dezembro de 2008. O subgrupo pediátrico foi constituído pelos doentes com idade inferior a 19 anos. Determinaram-se as variáveis demográficas, as indicações clínicas, a taxa de complicações minor e major e o sucesso do procedimento, assim como a evolução a longo prazo.

## Percutaneous closure of atrial septal defects: a decade of experience at a reference center

### ABSTRACT

*Introduction:* Atrial septal defects (ASD) are among the most common congenital anomalies and account for 10% of congenital heart disease in the pediatric age-group and 30% in adults. Closure is indicated when there is evidence of hemodynamic significance or after a paradoxical embolic event.

Ten years ago, percutaneous closure became the treatment of choice in our center for all patients with a clear indication and favorable anatomy. In this paper we report the experience of this first decade.

*Objective:* To assess the short- and long-term results of our ten-year experience with percutaneous closure of atrial septal defects.

*Methods:* We studied retrospectively all patients with ASD treated with a percutaneous approach between November 1998 and December 2008. The pediatric age-group consisted of patients younger than 19 years old. Demographic data, clinical indications, minor and major complication rates, success rate and long-term outcome were assessed.

*Results:* In the first ten years of experience 510 patients, of whom 166 were in the pediatric group, were treated in our center

**Resultados:** Durante o período de 10 anos foram tratados no nosso centro, 510 doentes (166 do grupo pediátrico) por uma equipa de Cardiologistas e Cardiologistas Pediátricos.

A taxa de sucesso foi de 98% no total da população (97,5% nas CIA e 99,5% nos FOP). A taxa de complicações minor no total da população foi de 3% (3,4% nas CIA e 2% nos FOP). A complicação mais frequente foi a ocorrência de taquidissritmia supraventricular.

A taxa de complicações major foi de 1,2% (0,6% nas CIA e 2% nos FOP). Dois doentes desenvolveram tamponamento cardíaco por hemopericárdico resolvido por pericardiocentese. Um doente teve pseudoneurisma, com necessidade de terapêutica cirúrgica. Não ocorreram embolizações do dispositivo e não foi necessária cirurgia cardíaca por complicação do procedimento.

Durante o seguimento clínico houve dois doentes com recorrência de acidente cerebral isquémico, um doente com acidente isquémico transitório e um doente teve acidente cerebrovascular hemorrágico.

A mortalidade durante o seguimento foi de 0,6% (0,6% nas CIA e 0,5% nos FOP). Não houve mortalidade intra-hospitalar. Durante o seguimento ocorreram duas mortes, ambas na população adulta.

**Discussão e conclusão:** Na nossa população houve uma taxa elevada de sucesso nas crianças e nos adultos. A maioria das complicações apresentadas foram consideradas *minor* e não tiveram consequências com significado. Os resultados demonstrados nesta primeira década de actividade de uma equipa de Cardiologistas e Cardiologistas Pediátricos confirmam a segurança e eficácia do encerramento percutâneo de defeitos septais, quando efectuado após uma correcta selecção dos em doentes e com utilização de protocolos técnicos rigorosos.

**Palavras-chave:**

Foramen Ovale Patente;  
Comunicação interauricular;  
Encerramento percutâneo

by a team of adult and pediatric cardiologists.

The overall success rate of the procedure was 98% (97.5% in ASD and 99.5% in patent foramen ovale (PFO). The minor complication rate was 3% (3.4% in ASD and 2% in PFO). The most frequent complication was supraventricular tachycardia.

The major complication rate was 1.2% (0.6% in ASD and 2% in PFO). Two patients developed cardiac tamponade due to hemopericardium that was resolved by pericardiocentesis, without need for surgery. One patient had an arterial pseudoaneurysm corrected by vascular surgery. There was no device embolization and no need for urgent surgery in this population.

During follow-up two patients had recurrence of ischemic stroke, one had a transient ischemic attack and another had a hemorrhagic stroke.

Mortality was 0.6% (0.6% in ASD and 0.5% in PFO). There were no in-hospital deaths. During follow-up there were two deaths, both in the adult group.

**Discussion and conclusion:** In this population the success rate was high and most of the complications were minor. The results of this collaboration between adult and pediatric cardiologists in the first ten years of activity confirm the safety and efficacy of percutaneous closure of septal defects, when there is careful patient selection and a standardized technique.

**Key words**

Patent foramen ovale;  
Atrial septal defect;  
Percutaneous closure

## INTRODUÇÃO

A existência de passagem de fluxo sanguíneo entre as aurículas, seja resultado de defeitos congénitos do septo ou da presença de um *foramen ovale* patente, é fonte de morbidade e de mortalidade em crianças e adultos<sup>(1,2)</sup>, pelo que o seu encerramento está frequentemente indicado.

Os defeitos do septo interauricular são das patologias congénitas mais frequentes representando cerca de 10% das lesões cardíacas congénitas em crianças<sup>(3)</sup> e 30% das cardiopatias congénitas diagnosticadas na idade adulta<sup>(4)</sup>. O seu encerramento está indicado sempre que exista evidência do seu significado hemodinâmico ou após um evento embólico paradoxal. A forma mais frequente, tipo fossa oval, é também a única que, pela sua localização espacial nas aurículas, é actualmente passível de tratamento percutâneo, o qual foi pela primeira vez realizado em 1976<sup>(5)</sup>.

O *foramen ovale* pode encontrar-se patente em cerca de 25% da população, sendo assim a anomalia congénita mais frequente. Apesar de durante muito tempo ter sido considerado uma entidade inócua, tem sido recentemente implicado na génese de acidentes vasculares isquémicos e na enxaqueca. O encerramento percutâneo do *foramen ovale* patente (FOP) surgiu em 1992<sup>(6)</sup>, como forma de evitar a recorrência de eventos embólicos paradoxais, a maioria cerebrovasculares<sup>(7)</sup>. A prevenção secundária no acidente cerebrovascular criptogénico é hoje a grande indicação para o seu encerramento, embora a correcta selecção dos doentes esteja ainda em avaliação.

Desde há dez anos os doentes referenciados ao nosso centro passaram a ter uma alternativa à cirurgia. O encerramento percutâneo, menos invasivo e agressivo, tornou-se a terapêutica de primeira linha para todos os doentes com indicação e anatomia favorável<sup>(8)</sup>, diminuindo o tempo de hospitalização e evitando feridas cirúrgicas.

A experiência desta primeira década é o reflexo da necessária curva de aprendizagem dos procedimentos técnicos, mas também de uma nova forma de organização no nosso cen-

## INTRODUCTION

The existence of blood flow between the Atria, whether the result of a congenital defect in the septum or a patent foramen ovale (PFO), is a source of morbidity and mortality in both children and adults<sup>(1,2)</sup>, and closure is frequently indicated.

Atrial septal defects (ASD) are among the most common congenital anomalies and account for 10% of congenital heart defects in children<sup>(3)</sup> and 30% of congenital heart disease diagnosed in adulthood<sup>(4)</sup>. Closure is indicated when there is evidence of hemodynamic significance or after a paradoxical embolic event. The most frequent form, ostium secundum, is also the only one that, due to its position in the atria, is currently treatable by a percutaneous approach, which was first performed in 1976<sup>(5)</sup>.

The foramen ovale is patent in up to 25% of the population, making it the most common congenital anomaly. Although long considered a benign condition, it has recently been implicated in the genesis of ischemic stroke and migraine. Percutaneous closure of a PFO was first performed in 1992<sup>(6)</sup> with the aim of preventing recurrent paradoxical embolic events, most of them cerebrovascular<sup>(7)</sup>. Secondary prevention of cryptogenic stroke is now the main indication for closure, though patient selection is still the subject of debate.

For over ten years, patients referred to our center have had an alternative to surgery: percutaneous closure, which is less invasive and aggressive, has become the first-line treatment for all patients with a clear indication and favorable anatomy<sup>(8)</sup>, reducing hospital stay and avoiding surgical lesions.

The experience of the first ten years inevitably reflects the learning curve for the technical procedures involved, but there have also been changes in the organization of our center, with the formation of a team specifically for percutaneous treatment of congenital heart defects, in which pediatric and adult cardiologists work together. This brings together different types of specialist knowledge which we consider an important advan-

tro. A constituição de uma equipe de tratamento percutâneo de cardiopatias congénitas em que colaboram Cardiologistas Pediátricos e Cardiologistas de adultos permitiu uma união de saberes que acreditamos ser uma mais-valia importante para a segurança e sucesso destes tipos de intervenções. Por este motivo os autores relatam a sua experiência global no tratamento destes defeitos em todos os grupos etários.

## OBJECTIVO

Este trabalho pretende avaliar os resultados, a curto e longo prazo, da oclusão percutânea de defeitos do septo interauricular, numa série de doentes consecutivos tratados nos primeiros dez anos de actividade de um único centro terciário de Cardiologia e Cardiologia Pediátrica.

## MÉTODOS

Trata-se de um estudo retrospectivo com base em dados colhidos prospectivamente para uma base de dados de cardiopatias congénitas. Foram incluídos todos os doentes, consecutivos e não seleccionados, com defeitos do septo interauricular, tratados por encerramento percutâneo desde o início da actividade em Novembro de 1998 até Dezembro de 2008. Avaliaram-se as variáveis demográficas, as indicações clínicas, a taxa de complicações *minor* e *major* e o sucesso do procedimento, assim como a evolução a longo prazo. O subgrupo pediátrico foi constituído pelos doentes com idade inferior a 19 anos. O sucesso foi definido como a implantação do dispositivo em posição estável sem causar alterações funcionais ou obstrução anatómica e sem shunt residual significativo (definido como shunt entre os discos do dispositivo quantificado por Doppler codificado em cor > 2mm, por ecocardiografia transesofágica). As complicações major foram definidas como ocorrência de eventos dos quais tenha resultado morte, morbidade significativa ou risco de

tage in ensuring the safety and success of such interventions. For this reason we present our overall experience in the treatment of these defects in all age-groups.

## OBJECTIVE

The study aims to assess the short- and long-term results of the ten-year experience with percutaneous closure of atrial septal defects in a single cardiology and pediatric cardiology reference center.

## METHODS

This was a retrospective study based on data collected prospectively for a database of congenital heart disease. All patients, consecutive and unselected, with atrial septal defects treated by a percutaneous approach between the beginning of the center's activity in November 1998 and December 2008, were included. Demographic data, clinical indications, minor and major complication rates, success rate and long-term outcome were assessed. The pediatric age-group consisted of patients younger than 19 years old. Success was defined as the implantation of a closure device in a stable position without causing functional alterations or anatomical obstruction, and with no significant residual shunt (defined as >2 mm between the disks as measured by color Doppler transesophageal echocardiography [TEE]). Major complications were defined as events resulting in death, significant morbidity or risk to the patient's life during the procedure or follow-up.

## Procedure protocol

All patients underwent prior clinical assessment that included laboratory tests, electrocardiogram and echocardiography. Most were admitted on the day of the intervention with discharge scheduled for the following day if there were no complications. Closure of ASD was performed under general anesthesia and with intraprocedural TEE

vida para o doente, durante o procedimento e no seguimento.

As variáveis discretas são apresentadas como contagem e percentagem do total. As variáveis contínuas são expressas como média e desvio-padrão. A análise estatística foi realizada com o programa SPSS 10.

### Protocolo do procedimento

Todos os doentes tiveram uma avaliação clínica prévia que incluiu análises laboratoriais, electrocardiograma e ecocardiografia. A maioria foi internada no próprio dia da intervenção com alta planeada para o dia seguinte, na ausência de complicações. Nos encerramentos de comunicação interauricular (CIA) todos os doentes foram sujeitos a anestesia geral e controlo com ecocardiograma transesofágico (ETE) intra-procedimento, foram excepção 12 doentes adultos em que foi realizada ecocardiografia intracardíaca. Nos primeiros 68 doentes com FOP também se procedeu a anestesia geral e ETE. O protocolo foi depois alterado para controlo por ecocardiografia transtorácica e fluoroscopia, com injeção de contraste na aurícula direita (*Figura 1*), evitando-se a anestesia geral e ficando a avaliação transesofágica reservada apenas para os doentes em que persistiam dúvidas sobre o correcto posicionamento do dispositivo e para os doentes em que se utilizou o dispositivo Premere®. Nos doentes adultos com mais de 45 anos, ou com factores de risco cardiovascular, foi realizada coronariografia e na presença de doença com indicação para revascularização esta foi realizada primeiro.

Após a obtenção de acesso femoral iniciou-se anticoagulação com heparina (100 U/Kg, de modo a obter um ACT >250) e profilaxia antibiótica (gentamicina 2,5mg/kg e 80 mg ev 8/8h associado a flucloxacilina 25mg/Kg e 1 g ev 6/6h respectivamente no grupo pediátrico e de adultos). Em todos os doentes foi colocado um cateter com balão de oclusão (AGA Med. Corp., 18, 24 ou 34 mm) através do defeito do septo e coaxialmente a um fio guia colocado numa das veias pulmonares (habitualmente a superior esquerda). A medição do diâmetro máximo do defeito após preenchimento do

except for 12 adult patients in whom intracardiac echocardiography was used. General anesthesia and TEE were also used in the first 68 patients with PFO; the protocol was then changed to transthoracic echocardiography (TTE) and fluoroscopic guidance, with contrast injection in the right atrium (*Figure 1*), without general anesthesia and using TEE only when there was uncertainty concerning the correct positioning of the device or when a Premere® device was used. In adult patients aged over 45 or with cardiovascular risk factors, coronary angiography was performed, and if revascularization was indicated, this was performed first.



*Figura 1.* Incidência oblíqua-esquerda-crânial com imagem de dispositivo de Amplatzer® a encerrar FOP em posição correcta com injeção de contraste através da bainha.

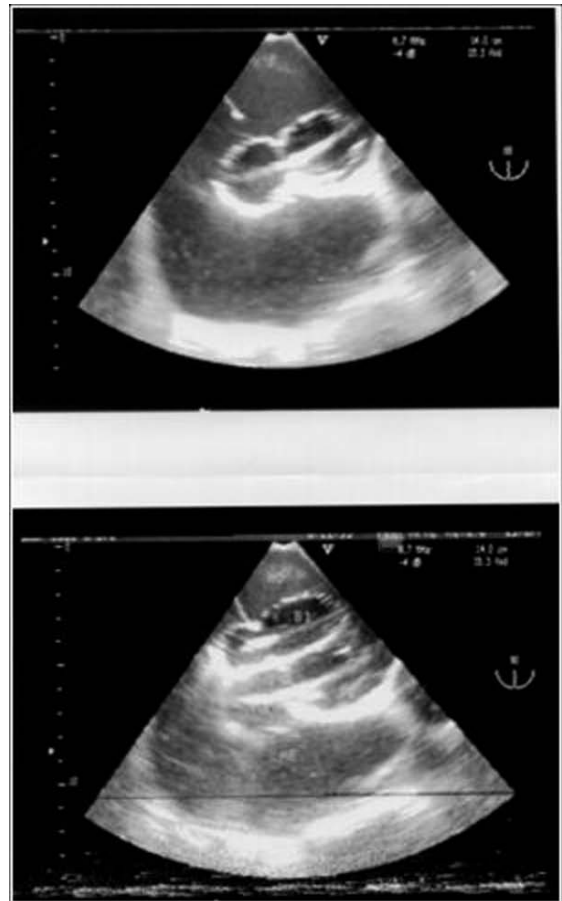
*Figure 1.* Left oblique cranial view with contrast injected through the sheath showing a correctly positioned Amplatzer® occluder closing a PFO.

After femoral access was achieved, anticoagulation was begun with 100 U/kg heparin, to obtain an activated clotting time (ACT) >250 s and prophylactic antibiotic therapy with 2.5 mg/kg and 80 mg gentamicin i.v. every 8 hours, associated with 25 mg/kg and 1 g flucloxacillin i.v. every 6 hours, in the pediatric and adult groups, respectively. All patients were catheterized and an 18, 24 or 34 mm balloon catheter (AGA Medical Corporation, Golden Valley, Minn.) was passed through the

balão foi realizada por ETE (com exceção dos doentes com FOP em que se dispensou o ETE) e fluoscopia, sendo também observadas as características anatómicas dos defeitos e a sua relação com as estruturas cardíacas (*Figura 2*). Esta avaliação permitiu a escolha do dispositivo ou a exclusão dos doentes sem possibilidade de tratamento percutâneo (CIA sem bordos, de grandes dimensões ou múltiplas).

Na maioria dos doentes foi utilizado o dispositivo de encerramento Amplatzer® (AGA Med. Corp, Golden Valley, Minn.) já descrito em outras publicações<sup>(9)</sup>. Em 16 doentes com FOP foi utilizado o dispositivo Premere® (St. Jude Medical, MN)<sup>(10)</sup>. O seu posicionamento, a eficácia na supressão de *shunts* prévios e a sua estabilidade foram confirmados por fluoscopia, sempre com a realização da manobra de Minnesota, e por ETE (com exceção dos doentes com FOP em que este foi dispensado ou nos doentes em que foi efectuada ecocardiografia intracardíaca, como já descrito). Após libertado o dispositivo as bainhas foram retiradas sob compressão manual, ficando os doentes em vigilância clínica na enfermaria. Todos os doentes foram novamente avaliados clinicamente, por radiografia do tórax, ECG e ETT no dia seguinte. Na ausência de intercorrências tinham alta com indicação de evitar esforços físicos e desportos de âmbito escolar durante um mês e de competição durante seis meses. Em todos foi recomendada a profilaxia da endocardite bacteriana durante um ano. Após o procedimento, todos os doentes fizeram terapêutica antiagregante. Utilizou-se ácido acetilsalicílico isolado (dose 3mg/Kg/dia, toma única), nas crianças e dupla antiagregação com ácido acetilsalicílico (150mg/dia) e clopidogrel (75mg/dia) nos adolescentes e adultos, a qual foi mantida durante um a três meses e depois de acordo com indicação clínica. No primeiro ano o seguimento clínico incluiu ETT aos 8 dias (nas crianças), 1º, 3º, 6º e 12ºmês. Na população adulta também se efectuou por rotina ETE um ano após o encerramento. Os doentes mantiveram consulta e ETT anual e no grupo pediátrico realizou-se ECG Holter a todos os doentes aos dois e cinco anos após oclusão.

septal defect coaxially with a guidewire positioned in a pulmonary vein (usually the left superior). The maximum diameter of the defect after balloon inflation was measured by TEE (except in patients with PFO) and fluoroscopy; at the same time the anatomical characteristics of the defect and its relation to the cardiac structures were determined (*Figure 2*). This assessment was used as the basis for selecting the device or for excluding patients for whom percutaneous treatment was not feasible (large or multiple ASD or without rims).



*Figura 2.* Ecografia transesofágica mostrando, em cima, o balão a através de uma CIA, mantendo shunt correspondente a segunda comunicação, ocluída com outro balão.

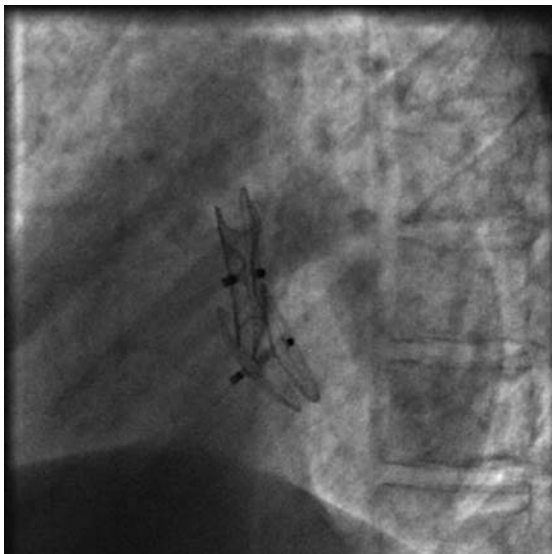
*Figure 2.* Transesophageal echocardiogram showing the balloon through an ASD, with a continuing shunt through a second defect (above), which was closed with another balloon.

In most patients the Amplatzer® occluder (AGA Medical Corporation) was used as described elsewhere<sup>(9)</sup>. A Premere® device (St. Jude Medical, MN) was used in 16 patients with PFO<sup>(10)</sup>. Positioning and stability

## RESULTADOS

Durante o período de 10 anos foram tratados 510 doentes no nosso centro. Os principais resultados estão apresentados nos Quadros I e II. Catorze doentes adultos com CIA tiveram indicação para encerramento após a ocorrência de embolia paradoxal, 13 com acidentes cerebrovasculares isquémicos criptogénicos e um sob a forma de enfarte agudo do miocárdio inferior, apresentando todos os outros evidência de sobrecarga hemodinâmica do ventrículo direito. Na população com FOP em dois doentes a forma de apresentação foi de embolia paradoxal periférica para os membros superiores. Nos restantes doentes a indicação para encerramento foi a ocorrência de um ou mais acidentes vasculares cerebrais (AVC) criptogénicos.

Seis doentes foram tratados a CIA residual pós-cirurgia e um a CIA residual após encerramento com dispositivo de Amplatzer® em outro centro (*Figura 3*). Em dois doentes foram colocados dois dispositivos por apresentarem CIA múltipla. Vinte e oito doentes apresentavam outras lesões congénitas com predomínio de estenose pulmonar (18 doentes). Na população pediátrica 12 doentes foram sujeitos a outros procedimentos percutâneos:



*Figura 3.* Incidência oblíqua-esquerda-crânial com imagem de 2 dispositivos de Amplatzer® a encerrar CIA múltipla.

*Figure 3.* Left oblique cranial view showing two Amplatzer® occluders closing a multiple ASD

of the device and elimination of the shunt were confirmed by fluoroscopy using the “Minnesota wiggle” maneuver and by TEE (with the exception of patients with PFO, who did not undergo TEE, and those undergoing intracardiac echocardiography, as explained above). After device release the sheaths were withdrawn under manual compression and the patient was kept under clinical surveillance on the ward. All patients were reassessed clinically the following day by chest X-ray, ECG and TTE; if there were no complications they were then discharged, having been advised to avoid physical exertion and school sports for one month and competitive sports for six months. Prophylaxis against bacterial endocarditis for one year was recommended in all cases. All patients were prescribed antiplatelet therapy: aspirin in isolation (3 mg/kg/day in a single dose) in children, and dual therapy with aspirin (150 mg/day) and clopidogrel (75 mg/day) in adolescents and adults, which was maintained for one to three months and thereafter according to clinical indication. In the first year, follow-up included TTE at 8 days in children, and at 1, 3, 6 and 12 months. In the adult group routine TEE was performed one year after the procedure. Patients continued to be seen in annual consultations with TTE, and Holter ECG monitoring was also performed in all patients in the pediatric group at 2 and 5 years after closure.

### Statistical analysis

Discrete variables are presented as counts and percentages of the total. Continuous variables are expressed as means and standard deviation. The statistical analysis was performed using SPSS version 10.

## RESULTS

In the first ten years of experience 510 patients were treated in our center. The main results are presented in Tables I and II. Indications for closure in the population with ASD were paradoxical embolism in 14 adult

valvuloplastia pulmonar (8 doentes), encerramento de canal arterial (3 doentes) e oclusão de shunt pulmonar (1 doente). Na população adulta dois doentes foram sujeitos a intervenção coronária percutânea.

A taxa de sucesso foi de 98% no total da população (97,5% nas CIA e 99,5% nos FOP). Um doente com CIA manteve shunt residual identificado por avaliação ecocardiográfica e sem significado hemodinâmico. Os outros casos de insucesso correspondem aos casos em que o dispositivo não foi libertado por não se encontrar em posição estável, pela existência de CIA adicional ou interferência com o funcionamento da válvula mitral ou com as veias pulmonares e, na população com FOP, a um doente com túnel muito longo que causava deformação do dispositivo.

A taxa de complicações *minor* no total da população foi de 3% (3,4% nas CIA e 2% nos FOP). A complicação mais frequente foi a ocorrência de taquidissritmia supraventricular com necessidade de cardioversão eléctrica (7 doentes, dos quais uma criança). Três apresentavam episódios documentados de arritmias antes do tratamento (uma criança e dois adultos, estes ambos com doença de Ebstein da válvula tricúspide). Houve cinco complicações vasculares, três com necessidade de suporte transfusional (dos quais uma criança) e uma que obrigou ao adiamento do procedimento. Em três casos (dois adultos e uma criança) houve elevação transitória do segmento ST por embolização de ar para a coronária direita, autolimitados ou resolvidos por injeção selectiva de sangue arterial e sem elevação posterior dos marcadores de necrose miocárdica. A população pediátrica avaliada por ECG Holter aos dois e cinco anos após encerramento de CIA não apresentou alterações significativas, nomeadamente episódios de taquidissritmia, bradidissritmia ou prolongamento significativo do intervalo PQ.

A taxa de complicações *major* foi de 1,2% (0,6% nas CIA e 2% nos FOP). Dois doentes desenvolveram tamponamento cardíaco por hemopericárdico, algumas horas após a intervenção e estando ainda sob vigilância hospitalar. Foram tratados com pericardiocentese

patients, cryptogenic ischemic stroke in 13, and inferior myocardial infarction in one; all the others presented right ventricular overload. In the group with PFO, the form of presentation was paradoxical peripheral embolism to the upper limbs in two patients, while in the others the indication for closure was one or more cryptogenic strokes.

Six patients were treated for residual ASD following surgery and one for residual ASD after closure with an Amplatzer® occluder in another center (Figure 3). Two devices were implanted in two patients with multiple ASD. Other congenital defects were found in 28 patients, mainly pulmonary stenosis (18 patients). In the pediatric group, 12 patients underwent other percutaneous procedures: pulmonary valvuloplasty (8 patients), closure of persistent ductus arteriosus (3 patients) and occlusion of a pulmonary shunt (1 patient). Two patients in the adult population underwent percutaneous coronary intervention.

The overall success rate of the procedure was 98% (97.5% in ASD and 99.5% in PFO). One patient with ASD had a residual shunt detected by echocardiography but without hemodynamic significance. The other unsuccessful cases were due to the device not being released because of unstable position, the existence of an additional ASD, or interference with the mitral valve or the pulmonary veins; in the group with PFO, one patient had an extremely long tunnel-type PFO that led to deformation of the device.

The minor complication rate was 3% (3.4% in ASD and 2% in PFO). The most frequent complication was supraventricular tachycardia with need for electrical cardioversion (7 patients, including one child). Three patients, one child and two adults (both with Ebstein's anomaly of the tricuspid valve) had documented episodes of arrhythmia before treatment. There were five vascular complications, three (including one child) requiring transfusional support and one requiring postponement of the procedure. In three cases (two adults and one child) there was transient ST-segment elevation due to air embolization to the right coronary artery, which was self-limiting or



Quadro I. *Resultados principais da população com CIA*

n (%)	Crianças	Adultos
Nº	166	154
Idade (anos)	8,5±5	43±10
Sexo Feminino	109 (66)	102 (66)
Sobrecarga VD	166 (100)	140 (91)
Embolia Paradoxal	0 (0)	14 (9)
CIA Residual	3 (1,8)	4 (2,5)
Média diâmetro de Amplatzer (mm)	14,2 (4-30)	21,3 (9-36)
>I Dispositivo	0 (0)	2 (1,3)
Outras Cardiopatias	20 (12)	8 (12)
Outros Procedimentos	12 (7)	2 (1,3)
Sucesso	161(97)	151 (98)
Complicações Minor	5 (3)	6 (4)
Complicações Major	0 (0)	2 (1,3)
Mortalidade Intra-hospitalar	0 (0)	0 (0)
Mortalidade	0 (0)	2 (1,3)
n (%)	FOP	

Table I. *Main results of the population with arterial septal defect*

n (%)	Children	Adults
nº	166	154
Age (years)	8.5±5	43±10
Female	109 (66)	102 (66)
RV overload	166 (100)	140 (91)
Paradoxical embolism	0 (0)	14 (9)
Residual ASD	3 (1.8)	4 (2.5)
Mean diameter of occluder (mm)	14.2 (4-30)	21.3 (9-36)
>I device	0 (0)	2 (1.3)
Other heart disease	20 (12)	8 (12)
Other procedures	12 (7)	2 (1.3)
Success	161(97)	151 (98)
Minor complications	5 (3)	6 (4)
Major complications	0 (0)	2 (1.3)
In-hospital mortality	0 (0)	0 (0)
Overall mortality	0 (0)	2 (1.3)

ASD: atrial septal defect; RV: right ventricular

imediate e foi realizado ETE urgente que confirmou o correcto posicionamento dos dispositivos e a ausência de perfurações ou erosões visíveis. Foi contactada a cirurgia para avaliação e planeamento de eventual cirurgia urgente, que não foi necessária. A pericardiocentese foi retirada ao terceiro dia e mantiveram o internamento uma semana durante a qual retomaram a terapêutica antitrombótica e a actividade física sem limitações, sob vigilância clínica e com múltiplos controlos ecocardiográficos. Os dois doentes tiveram alta clinicamente bem e não houve recorrência de derrame pericárdico durante o seu seguimento. Um doente teve complicação no acesso

resolved following selective injection of arterial blood, and with no subsequent elevation of myocardial necrosis markers. No significant abnormalities were observed on Holter ECG monitoring of the pediatric population two and five years after ASD closure, including tachyarrhythmia, bradyarrhythmia or significant PQ interval prolongation.

The major complication rate was 1.2% (0.6% in ASD and 2% in PFO). Two patients developed cardiac tamponade due to hemo-pericardium a few hours after the intervention while still under clinical surveillance. They underwent immediate pericardiocentesis and urgent TEE that confirmed the devices were

vascular, pseudoneurisma, com necessidade de terapêutica cirúrgica. Em um doente com FOP foi necessário remover percutâneamente o primeiro dispositivo colocado, por malposição devido a subdimensionamento do defeito, efectuando-se o seu encerramento com um dispositivo de outra dimensão, no mesmo procedimento. Nesta população não ocorreram embolizações e não foi necessária cirurgia cardíaca por complicação do procedimento.

Durante o seguimento clínico e na população com FOP houve dois doentes com recorrência de AVC isquémico, ambos sem *shunt* aparente no ecocardiograma e na avaliação por Doppler transcraniano e após auto-suspensão da terapêutica antiagregante, e um doente teve acidente isquémico transitório um mês após encerramento e estando sob medicação. Um doente teve AVC hemorrágico, como descrito mais à frente.

A mortalidade durante o seguimento foi de 0,6% (0,6% nas CIA e 0,5% nos FOP). Não houve mortalidade intra-hospitalar. Um doente de 36 anos, com *flutter* auricular e quadro febril arrastado para o qual recusou avaliação pelo médico assistente, teve uma embolia pulmonar fatal, seis semanas após encerramento de CIA. A necrópsia mostrou a presença de uma massa aderente ao disco direito do dispositivo, não se tendo conseguido fazer o diagnóstico diferencial entre trombo e vegetação. Um doente de 39 anos faleceu

correctly positioned with no visible perforations or erosions. The surgical team was contacted to assess the situation and plan possible urgent surgery, but this was not needed. Pericardiocentesis was withdrawn on the third day and the patient remained in hospital for a week, during which antithrombotic therapy was restarted, with no restriction on physical activity but under clinical surveillance and with multiple echocardiographic monitoring. These two patients were discharged clinically well and there was no recurrence of pericardial effusion during follow-up. One patient had a vascular access complication, an arterial pseudoaneurysm corrected by vascular surgery. In one patient with PFO percutaneous removal of the first device was necessary due to incorrect positioning caused by underestimation of the size of the defect; closure was effected with a larger device during the same procedure. There was no device embolization and no need for urgent surgery in this population.

During follow-up two patients with PFO had recurrence of ischemic stroke, both without a visible shunt on the echocardiogram or on transcranial Doppler and after they had stopped taking antiplatelet medication. One patient had a transient ischemic attack one month after closure while still under medication, and another had a hemorrhagic stroke.

Mortality was 0.6% (0.6% in ASD and 0.5% in PFO). There were no in-hospital

Quadro II. Resultados principais da população com CIA

n (%)	190
Idade	44±11
Sexo Feminino	100 (53)
AVC criptogénico	188 (99)
Embolia periférica	2 (1)
Amplatzer FOP	162 (85)
Amplatzer Cribiforme	12 (7)
Premere	16 (8)
Média diâmetro FOP (balão, mm)	10,8±7
Aneurisma do Septo Interauricular	81 (43)
Sucesso	189 (99,5)
Recorrência de AVC/AIT	4 (2)
Complicações Minor	4 (2)
Complicações Major	4 (2)
Mortalidade Intra-hospitalar	0 (0)
Mortalidade	1 (0,5)

Table II. Main results of the population with patent foramen ovale

n (%)	190
Age (years)	44±11
Female	100 (53)
Cryptogenic stroke	188 (99)
Peripheral embolism	2 (1)
Amplatzer FOP	162 (85)
Amplatzer Cribiform occluder	12 (7)
Premere occluder	16 (8)
Mean diameter of PFO (balloon, mm)	10,8±7
Atrial septal aneurysm	81 (43)
Success	189 (99,5)
Recurrence of stroke/TIA	4 (2)
Minor complications	4 (2)
Major complications	4 (2)
In-hospital mortality	0 (0)
Overall mortality	1 (0,5)

subitamente três meses após encerramento de FOP, tendo a necrópsia revelado AVC hemorrágico como causa de morte, o correcto posicionamento do dispositivo e a sua reendotelização parcial. Um doente 47 anos faleceu cerca de dois anos após o encerramento de CIA por complicações de síndrome de imunodepressão adquirida.

## DISCUSSÃO

As terapêuticas percutâneas têm vantagens evidentes em relação à cirurgia convencional e têm progressivamente surgido como a primeira opção de tratamento nas mais variadas patologias ao longo das últimas três décadas. Estas novas terapêuticas têm de ser legitimadas pela comprovação de uma taxa de sucesso superior ou semelhante à cirurgia e pela apresentação de morbidade e mortalidade reduzidas.

Na nossa população verificou-se uma elevada taxa de sucesso nas crianças e nos adultos, sendo semelhante no encerramento de FOP e de CIA, tecnicamente mais exigente. Outros trabalhos reportam taxas de sucesso que variam entre os 86% e os 100%, quer nos doentes com CIA<sup>(12-13)</sup> quer na população com FOP<sup>(14-15)</sup>.

A maioria das complicações apresentadas foram consideradas *minor* e não tiveram consequências com significado. As complicações disrítmicas foram as mais frequentes, sendo sempre difícil diferenciar a sua verdadeira causa pois as próprias patologias de base, a CIA e o AVC inicialmente classificado como criptogénico, têm também uma relação com alterações do ritmo cardíaco. No entanto, a relação entre o dispositivo de Amplatzer e a ocorrência de alterações electrocardiográficas, habitualmente sem significado, encontra-se bem estabelecida<sup>(16)</sup>. A embolia gasosa para as coronárias, quase sempre envolvendo a coronária direita devido a posição superior da sua origem no doente em decúbito, é uma complicação evitável e que se manifesta por hipotensão, angor e elevação do segmento ST no electrocardiograma. Na nossa experiência

deaths. One 36-year-old patient with atrial flutter and persistent fever who refused assessment by the attending physician suffered a fatal pulmonary embolism six weeks after ASD closure. Autopsy revealed a mass adhering to the device's right disc; differential diagnosis between thrombus and vegetation was not possible. Another patient, 39 years old, died suddenly three months after PFO closure; the autopsy revealed hemorrhagic stroke as the cause of death, as well as a correctly positioned and partially endothelialized device. A 47-year-old patient died two years after ASD closure from AIDS-related complications.

## DISCUSSION

The percutaneous approach has clear advantages over conventional surgery and has become the treatment of choice for a wide range of pathologies over the last thirty years, but its use must be justified by success rates similar or superior to those of surgery and with lower morbidity and mortality.

In our population the success rate was high in both children and adults; it was similar for PFO and for the technically more demanding ASD. Other studies report success rates of between 86% and 100% for patients with ASD<sup>(12, 13)</sup> and with PFO<sup>(14, 15)</sup>.

Most of the complications were minor and had no significant consequences. Arrhythmias were the most common complication but their actual cause was difficult to determine, since the underlying pathology (ASD) and stroke initially classified as cryptogenic are also related to rhythm disturbances. However, the relationship between the Amplatzer septal occluder and (usually insignificant) electrocardiographic abnormalities is well established<sup>(16)</sup>. Gas embolism to the coronary arteries, almost always to the right coronary artery because of the higher position of its origin in a patient in decubitus, is an avoidable complication that is manifested by hypotension, angina and ST-segment elevation on the ECG. In our experience it is transient, without pro-

esta é uma complicação transitória, sem evolução para enfarte agudo do miocárdio e que não impediu, após um período de estabilização, a finalização do procedimento. As complicações vasculares são inerentes à via de acesso e à necessidade de anticoagulação completa durante o procedimento. Dever-se-á valorizar uma correcta técnica de punção vascular e de compressão após remoção das bainhas, por contribuir para a diminuição da sua incidência e para a minimizar as suas consequências.

Alguns autores indicam a embolização ou o mau posicionamento do dispositivo como a complicação major mais frequente, com uma incidência de 3,5%<sup>(17)</sup>. Na nossa série não houve nenhum caso de embolização e houve apenas um mau posicionamento, resolvido sem recurso a cirurgia conforme já descrito. Estes resultados devem-se sem dúvida à rigorosa selecção dos doentes, nomeadamente quanto à consistência e à presença dos bordos, sendo apenas aceitável a inexistência de bordo à válvula aórtica. Acreditamos que a correcta avaliação morfológica do defeito, dos seus bordos, a cuidada e sistematizada verificação da estabilidade do dispositivo, associada a uma execução técnica constante e reproduzível sempre pela mesma equipe permitiu reduzir este risco, devendo ter-se sempre em consideração que em qualquer altura a cirurgia electiva continua a ser a melhor opção em alguns doentes.

Apesar de actualmente não ser consensual a utilização de balão de medição em doentes com FOP, este foi um passo técnico que mantivemos e que aconselhamos porque em nossa opinião, ajuda a definir melhor o comportamento da membrana do FOP e a dimensão da sua abertura permitindo uma mais correcta selecção do dispositivo e contribuindo positivamente para os resultados obtidos.

O tamponamento cardíaco por hemopericárdico ocorre por perfuração cardíaca sendo uma complicação referida como rara<sup>(13)</sup>. Acreditamos que os dois casos apresentados nesta série terão sido causados por uma perfuração de pequena dimensão, resultante da manipulação intracardíaca dos cateteres e fios. Asso-

gressing to myocardial infarction, and the procedure can be completed after a period of stabilization. There is inevitably a risk of vascular complications given the venous access and the need for complete anticoagulation during the procedure; their incidence and consequences can be minimized by careful application of vascular puncture techniques and compression after sheath removal.

Some authors report device embolization or incorrect positioning as the most common complications, with an incidence of 3.5%<sup>(17)</sup>. In our series, there were no cases of embolization and only one of incorrect positioning, which was resolved without the need for surgery, as described above. These results are undoubtedly due to careful patient selection, particularly in terms of the consistency and presence of rims; only the absence of an aortic rim is acceptable. We feel that accurate assessment of the morphology of the defect and its rims, careful and systematic confirmation of device stability, and consistent and reproducible technical execution by the same team, have enabled us to reduce the risk. It must also be remembered that elective surgery will remain the best option for some patients.

Although there is still disagreement about whether to use a sizing balloon in patients with PFO, we continue to do so since in our opinion it helps determine the behavior of the PFO membrane and the size of the opening, thus aiding selection of an appropriate device and contributing to our positive results.

Cardiac tamponade due to hemopericardium following cardiac perforation is a rare complication<sup>(13)</sup>. We believe that the two cases in our series resulted from intracardiac manipulation of catheters and guidewires causing a small perforation which, together with antithrombotic therapy, led to a slow build-up of blood in the pericardial space, cardiac tamponade ensuing some hours after the procedure. These two events highlight the need for close monitoring of patients on the day of the procedure, but they also show that once pericardiocentesis has been performed, it is possible to avoid surgery by adopting a conservative approach and waiting for the per-

ciada à terapêutica anti-trombótica esta pequena perfuração terá motivado a lenta acumulação de sangue no espaço pericárdico que conduziu ao tamponamento cardíaco algumas horas após o procedimento. Estes dois eventos vêm enfatizar a necessidade de manter a vigilância clínica intra-hospitalar dos doentes no dia de procedimento, mas também demonstram que, uma vez realizada a pericardiocentese, é possível prescindir da cirurgia utilizando apenas uma atitude conservadora e esperando que a solução de continuidade se espontaneamente. Embora em nenhum caso tenha sido necessária cirurgia urgente, esta pode ser uma necessidade perante uma complicação grave, pelo que o envolvimento dos cirurgiões na avaliação destes doentes é fundamental. Tal como recomendado por outros autores acreditamos que esta técnica deve ser realizada em centros que dispõem de Cirurgia Cardíaca em permanência.

A trombose do dispositivo é rara. Krumsdorf et al, referiu uma incidência de 2% em 1000 doentes com CIA e FOP tratados com a colocação vários tipos de dispositivos, não tendo ocorrido nenhum caso na população tratada com dispositivo de Amplatzer<sup>(18)</sup>. Na nossa população ocorreu um caso de trombose, que ocorreu tardiamente e foi fatal. A hipótese de trombose do dispositivo como causa do AVC extenso do outro doente falecido parece pouco plausível perante a demonstração da endotelização na autópsia. Em ambos os casos a causa parece estar relacionada com factores trombogénicos não identificados.

Os resultados demonstrados nesta série confirmam que o encerramento percutâneo de defeitos septais é uma técnica segura e eficaz, a curto e longo prazo, desde que efectuada em doentes seleccionados e com protocolos rigorosos e constantes quer de selecção quer de execução técnica.

## CONCLUSÃO

Nesta população, composta por crianças e adultos, a oclusão percutânea de defeitos do septo interauricular, realizada na primeira

foration to heal spontaneously. Although none of our cases required urgent surgery, this may be necessary in the event of a serious complication, and so it is essential to involve surgeons in patient assessment. Like other authors, we recommend that percutaneous closure should only be performed in centers in which cardiac surgery is always available.

Device thrombosis is uncommon. Krumsdorf et al. reported an incidence of 2% in 1000 patients with ASD or PFO treated with a variety of devices; no thrombosis occurred in those treated with the Amplatzer occluder<sup>(18)</sup>. There was one case of thrombosis in our population, which occurred late and was fatal. It seems unlikely that device thrombosis caused the extensive stroke in the other patient who died, in view of the endothelialization revealed on autopsy. In both cases the cause appears to be related to unidentified thrombogenic factors.

The results of this series confirm that percutaneous closure of septal defects is a safe and effective technique in both the short and long term, when it is performed in selected patients and with rigorous standards of both patient selection and technique.

## CONCLUSION

In the first ten years of activity of a team of adult and pediatric cardiologists, percutaneous closure of septal defects in this population of children and adults was shown to be a safe and effective technique and is now unequivocally established as the first-line treatment for these patients.

década de actividade de uma equipa de Cardiologistas e Cardiologistas Pediátricos, revelou-se uma técnica segura e eficaz, e estabeleceu-se de forma inequívoca como a terapêutica de primeira linha para estes doentes.

Pedido de separatas para:  
Address for reprints:

António Fiarresga  
Serviço de Cardiologia  
Hospital de Santa Marta  
Rua de Santa Marta  
1169-025 Lisboa  
Portugal  
e-mail: a.fiarresga@gmail.com

## BIBLIOGRAFIA / REFERENCES

1. Campbell M. Natural history of atrial septal defect. *Br Heart J* 32:820-826, 1970.
2. Hausmann D, Mugge A, Becht I, Daniel WG. Diagnosis of patent foramen ovale by transesophageal echocardiography and association with cerebral and peripheral embolic events. *Am J Cardiol* 1992; 70: 668-672.
3. Semanek M, Voriskova M. Congenital heart disease among 815,569 children born between 1980 and 1990 and their 15-year survival: a prospective Bohemia survival study. *Ped Cardiol* 1999; 20: 411-417.
4. Brickner EM, Hillis DL, Lange RA. Congenital Heart Disease in Adults: First of Two Parts. *N Engl J Med* 2000; 342: 256-263.
5. King TD, Mills NL. Secundum atrial septal defect. Nonoperative closure during cardiac catheterization. *JAMA* 1976; 235: 2506-2509.
6. Bridges ND, Hellenbrand W, Latson L et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale after presumed paradoxical embolism. *Circulation* 1992; 86:1902-1908.
7. Cohnheim J. A general pathological lecture. In: *Thrombosis and Embolism*. Berlin. Marzhauser, 1877;134-137.
8. Webb G, Gatzoulis M. Atrial septal defects in the adult: recent progress and overview. *Circulation*. 2006;114:1645-1653.
9. Masura J, Gavora P, Formanek A, Hijazi ZM. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects using the new self-centering Amplatzer septal occluder: initial human experience. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997;42:388-393.
10. Donti A, Giardini A, Salomone L, Formigari R, Picchio F. Transcatheter patent foramen ovale closure using the Premere PFO occlusion system. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006;68:736-740.
11. Szkutnik M, Bialkowski J, Gavora P, Masura J, Kukulski T, Frycz M, et al. Transcatheter closure of atrial septal defects with the Amplatzer device: preliminary results. *Kardiol Pol*. 1998;49:216-221.
12. Vida VL, Barnoya J, O'Connell M, et al. Surgical versus percutaneous occlusion of ostium secundum atrial septal defects. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47:326-331.
13. Masura J, Gavora P, Podnar T. Long-term outcome of transcatheter secundum-type atrial septal defect closure using Amplatzer septal occluders. *J Am Coll Cardiol*, 2005;45:505-507.
14. Martin F, Sanchez PL, Doherty E, et al. Percutaneous transcatheter closure of patent foramen ovale in patients with paradoxical embolism. *Circulation* 2002;106:1121-1126.
15. Meier B. Closure of patent foramen ovale: technique, pitfalls, complications and follow-up. *Heart* 2005; 91:444-448.
16. Hill SL, Berul CI, Patel HT et al. Early ECG abnormalities associated with transcatheter closure of atrial septal defects using the Amplatzer septal occluder. *J Interv Card Electrophysiol* 2000;4:469-474.
17. Chessa M, Carminati M, Butera G, et al. Early and late complications associated with transcatheter occlusion of secundum atrial septal defect. *J Am Coll Cardiol* 2002;39:1061-1065.
18. Krumsdorf U, Ostermayer S, Billinger K, et al. Incidence and clinical course of thrombus formation on atrial septal defect and patent foramen ovale devices in 1000 consecutive patients. *J Am Coll Cardiol* 2004;43:302-309.