Opções de dispositivos para fechamento de FO patente

Renato Sanchez Antonio

Fechamento Percutâneo do Forame Oval Patente

Francisco Chamié[1,2,3], Daniel Chamié[4], Sérgio Ramos[2], João Carlos Tress[5], Rosaura Victer[6,7]

Rev Bras Cardiol Invas 2005; **13**(3): 185-197.

TCT2012

THE PC TRIAL

The Final Results with Primary End Point Analyses

RESPECT
CLINICAL TRIAL

Recomendações da Câmara Técnica Nacional de Medicina Baseada em Evidências do Sistema Unimed

INTRODUÇÃO

- O forame oval patente (FOP) é muito prevalente na população geral e associado com diversas condições patológicas:
- Embolias paradoxais sistêmicas – acidentes vasculares cerebrais (AVC),
- Ataques isquêmicos transitórios (AIT),
- Infarto agudo do miocárdio (IAM),
- Embolias para circulação mesentérica, renal e de membros inferiores,
- Enxaqueca, síndromes descompressivas em mergulhadores
- Síndrome de ortodeoxia-platipnéia

MORFOGÊNESE E ETIOLOGIA DO FORAME OVAL (FO)

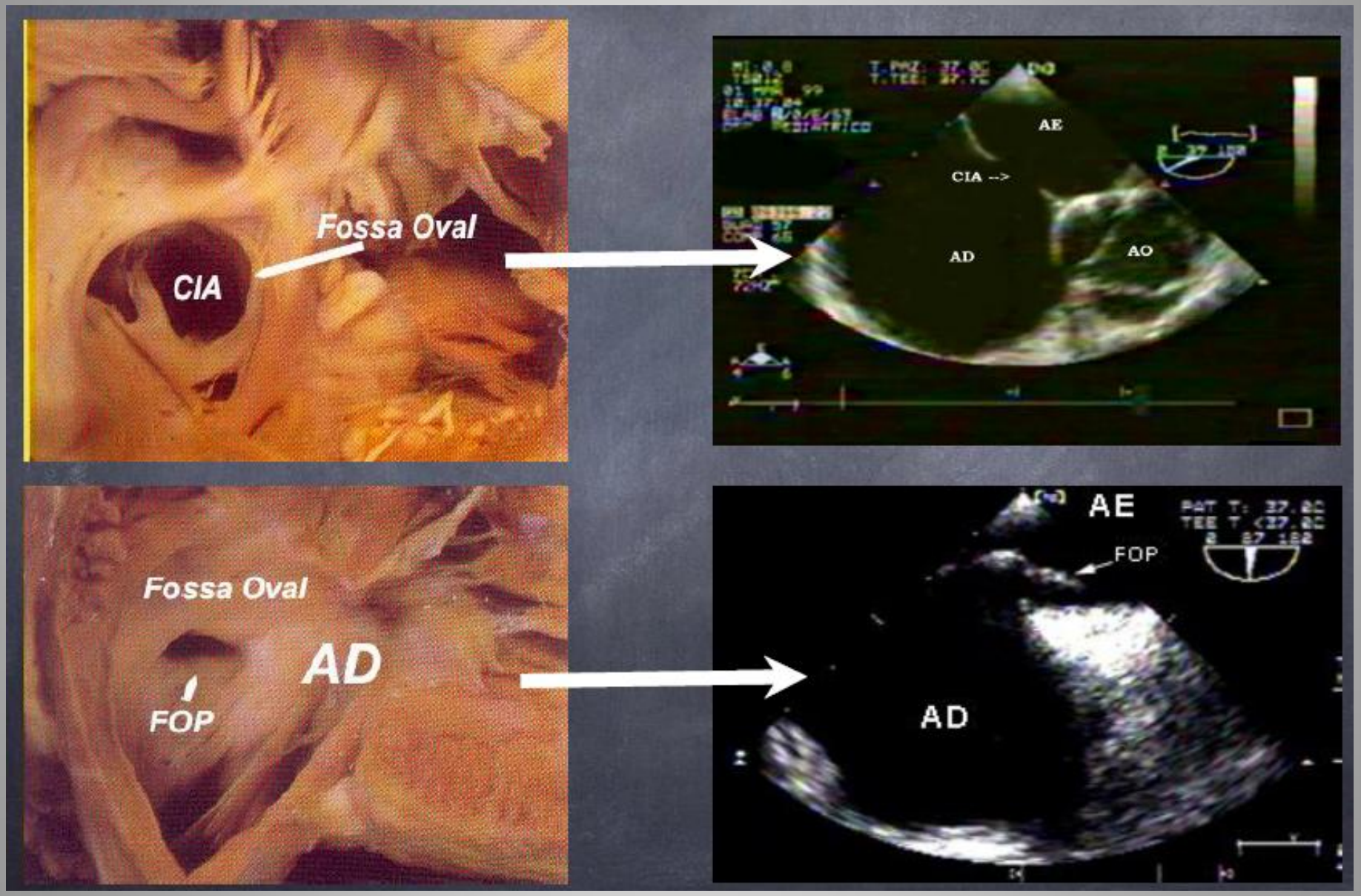
- Embriogênese: cavidade atrial primitiva vai ser dividida em átrios direito e esquerdo pelo desenvolvimento do septo interatrial
- O septum primum (SP) desce da parede atrial dorsocefálica em direção ao coxim endocárdico atrioventricular, à esquerda do seio venoso, mantendo em sua porção caudal um orifício, o ostium primum (OP). Quando ocorre a fusão dessas estruturas, surge novo orifício no SP, o ostium secundum (OS)

MORFOGÊNESE E ETIOLOGIA DO FORAME OVAL (FO)

- O septum secundum (SS) surge da parede ventrocefálica atrial, à direita do SP. Este septo cresce em direção caudal para recobrir o OS, formando o bordo superior da fossa oval. Esta fenda, situada caudalmente em relação ao SS e, cranialmente ao SP, forma uma espécie de válvula, que abre a fossa oval e permite a passagem de sangue da direita para esquerda, em situações em que a pressão atrial direita supere a esquerda

MORFOGÊNESE E ETIOLOGIA DO FORAME OVAL (FO)

- O funcionamento deste mecanismo é fundamental na vida fetal, permitindo que o sangue oxigenado que vem da placenta pela veia cava inferior passe através do septo interatrial, diretamente para a circulação sistêmica, evitando os pulmões (colapsados nessa fase da vida)
- Com o nascimento, a expansão dos pulmões acarreta o aumento da pressão atrial esquerda, devido ao incremento do retorno venoso pulmonar, empurrando o SP de encontro à face atrial esquerda do SS, levando à fusão dos septos e ao fechamento do FO, por volta do primeiro mês de vida


Fossa Oval
CIA
AE
CIA -->
AD
AO
Fossa Oval
AD
FOP
AE
FOP
AD

INCIDÊNCIA E PREVALÊNCIA

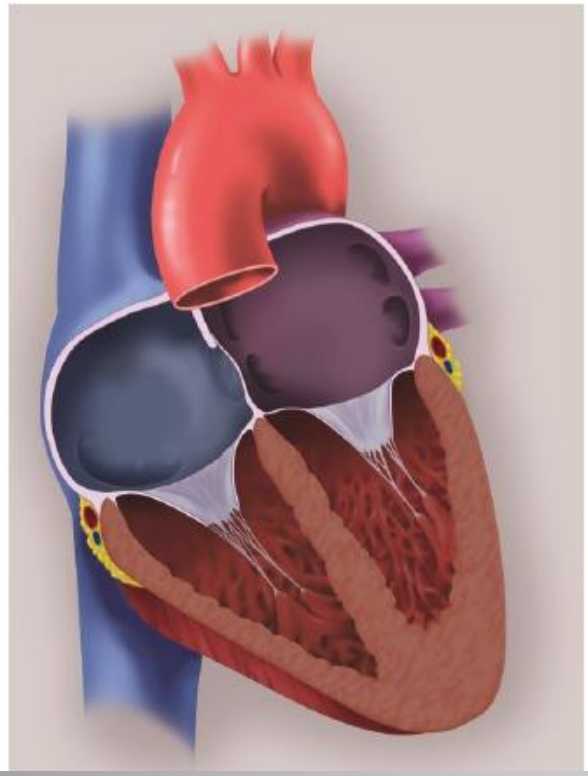
- 50% até dois anos
- 35% entre dois e vinte anos
- Cerca de 25% da população geral acima de vinte anos

Embolia Paradoxal

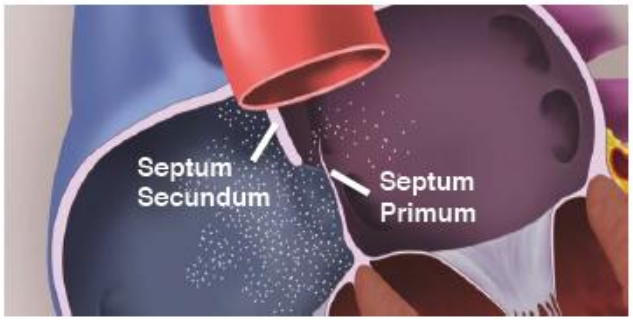
Pathophysiology of PFO and Paradoxical Embolism

RESPECT CLINICAL TRIAL

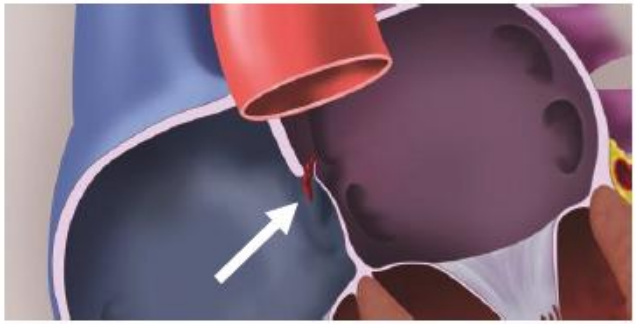
Normal appearing atrial septum



Agitated saline study demonstrating right to left shunting through the PFO



Blood clot passing through the PFO becoming a paradoxical embolism



FOP E ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL

FOP E ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL

- Cerca de 75% a 80% dos AVCs são de origem isquêmica
- Causas:alterações de grandes artérias (como estenose de artérias carótidas internas 20-25%), de pequenas artérias provocando infarto lacunar (20%) e acidente cardioembólico (fibrilação atrial 20-25%)
- Estudos também sugerem que nenhuma causa é encontrada em 30 a 40% dos pacientes (AVC criptogênico)

AVCi X FOP - embolia paradoxal

Increased Pelvic Vein Thrombi in Cryptogenic Stroke

Results of the Paradoxical Emboli From Large Veins in Ischemic Stroke (PELVIS) Study

Steven C. Cramer, MD; Guy Rordorf, MD; Jeffrey H. Maki, MD, PhD; Larry A. Kramer, MD; James C. Grotta, MD; W. Scott Burgin, MD; Judith A. Hinchey, MD; Curtis Benesch, MD; Karen L. Furie, MD; Helmi L. Lutsep, MD; Ellen Kelly, AA; W.T. Longstreth, Jr, MD

Background and Purpose—Cryptogenic stroke is associated with an increased prevalence of patent foramen ovale. The Paradoxical Emboli From Large Veins in Ischemic Stroke (PELVIS) study hypothesized that patients with cryptogenic stroke have an increased prevalence of pelvic deep venous thrombosis (DVT).

Methods—At 5 sites, patients 18 to 60 years of age received an MRI venogram (MRV) of the pelvis within 72 hours of new symptom onset. Clinical data were then determined. Radiologists blinded to clinical data later read the scans.

Results—The 95 patients who met entry criteria were scanned. Their mean±SD age was 46±10 years, and time from stroke onset to pelvic MRV scan was 49±16 hours. Compared with those with stroke of determined origin (n=49), patients with cryptogenic stroke (n=46) were significantly younger, had a higher prevalence of patent foramen ovale (61% versus 19%), and had less atherosclerosis risk factors. Cryptogenic patients had more MRV scans with a high probability for pelvic DVT (20%) than patients with stroke of determined origin (4%, $P<0.03$), with most having an appearance of a chronic DVT.

Conclusions—In this study of young stroke patients evaluated early after stroke, patients with cryptogenic stroke showed differences in several clinical features compared with patients with stroke of determined origin, including increased prevalence of pelvic DVT. The results require confirmation but suggest that paradoxical embolus from the pelvic veins may be the cause of stroke in a subset of patients classified as having cryptogenic stroke. (***Stroke.*** **2004;35:46-50.)**

Key Words: deep vein thrombosis ■ embolism, paradoxical ■ etiology ■ pathophysiology

AVCc (n=46):
Idade: < 55a
FOP: 61%
TVP: 20%

AVC com causa (n=49):
Idade: > 55a
FOP: 19%
TVP: 4%

FOP E ENXAQUECA

FOP E ENXAQUECA

- Segundo o critério da International Headache Society, são reconhecidos dois tipos de enxaqueca: a enxaqueca sem aura ou enxaqueca comum (MA-) e a enxaqueca clássica, acompanhada dos sintomas da aura (alterações visuais, do equlíbrio e parestesias) (MA+)
- Transtorno social importante, 5% da população geral têm até 18 dias de enxaqueca por ano, interferindo com, ou mesmo impedindo, o desempenho normal das atividades diárias
- Acomete pessoas jovens, com o pico de incidência entre 25 e 40 anos

FOP E ENXAQUECA

- Cefaléias migranosas, tipo enxaqueca, são frequentemente relatadas em condições predispondo a AVCs, e estão presentes em até 34% dos ataques isquêmicos (57% em vértebro-basilares)
- Portadores de enxaqueca com aura têm maior incidência de FOP
- O shunt D-E poderia explicar a fisiopatologia da aura
- Reisman et al., estudando pacientes que tiveram o forame fechado por AVC, numa avaliação retrospectiva de um ano, detectaram enxaqueca ativa em 35% dos pacientes. Após o fechamento, houve resolução completa em 56% com melhora significativa em 14%

OUTRAS CONDIÇÕES CLÍNICAS ASSOCIADAS AO FOP

- **Síndrome descompressiva em mergulhadores**
- Mergulho envolve risco para lesões neurológicas causadas por doença de descompressão: embolia gasosa arterial, anóxia e aos efeitos tóxicos das altas pressões parciais dos gases inalados
- Relacionada ao forame é causada, presumivelmente, por bolhas de nitrogênio passando através do septo interatrial

Síndrome descompressiva em mergulhadores

- Germonpré et al., utilizando o ecocardiograma transesofágico (ETE) com contraste, demonstraram uma prevalência de FOP de 59,9% em mergulhadores com síndrome descompressiva contra 36,1% em controles
- Esses resultados têm revelado uma maior incidência de complicações neurológicas em mergulhadores portadores de forame oval patente que sofrem SDC e sugerem que a pesquisa sistemática e o fechamento do defeito septal possa ser uma recomendação definitiva num futuro próximo

Síndrome Platipnéia-Ortodeoxia (SPO)

- Síndrome rara e peculiar
- Freqüentemente observada em idosos e se caracteriza por dispnéia e cianose (desaturação arterial) quando se adota a posição ortostática, melhorando ao adotar-se a posição supina
- Reconhecimento dessa síndrome requer um alto nível de suspeição clínica e é estabelecido pela análise de amostras de gasometria arterial em posições ortostática e supina, mostrando queda da saturação de O2 na amostra colhida em ortostatismo

Quadro 1
Entidades clínicas associadas à Síndrome de Platipnéia-Ortodeoxia

Causas Cardíacas	FOP, CIA, ASA, derrame pericárdico, dilatação da raiz da aorta, valva de Eustáquio persistente, pericardite constrictiva
Causas Pulmonares	Enfisema, fístulas arteriovenosas, pneumectomia, embolia pulmonar
Causas Gastrointestinais	Síndrome hepatopulmonar
Causas Músculo-esqueléticas	Deficiência da musculatura abdominal, cifo-escoliose
Causas Neurológicas	Disfunção autonômica

Síndrome Platipnéia-Ortodeoxia (SPO)

- A fisiopatologia precisa da desaturação arterial ortostática, não completamente elucidada, tem como pré-requisito necessário a presença de shunt direita-esquerda (D-E)
- Classificação etiológica da síndrome de platipnéia-ortodeoxia é baseada na localização do shunt:
- 1. Intracardíaco – FOP, CIA, aneurisma septal perfurado
- 2. Vascular pulmonar – fístulas arteriovenosas pulmonares
- 3. Shunts intra-parenquimatosos pulmonares – áreas de baixa relação ventilação/perfusão

Síndrome Platipnéia-Ortodeoxia (SPO)

- A desoxigenação arterial só será sintomática se grande quantidade de sangue desaturado passar do coração direito para o esquerdo
- Sob condições fisiológicas normais, a pressão atrial esquerda é maior que a direita, impedindo este fenômeno
- Nos casos de pressão elevada das cavidades direitas, como na hipertensão arterial pulmonar, é gerada uma força que permite a ocorrência do shunt D-E

FOP E ANEURISMA DO SEPTO ATRIAL

- ASA é uma expansão do SP, delgado e redundante na região da fossa oval, que se prolapsa para o átrio direito, átrio esquerdo ou ambos
- Encontrado em associação com defeitos septais atriais (CIA e FOP) e deve ser encarado como preditor da comunicação interatrial
- 28% a 58% dos pacientes com AVCi criptogênicos têm uma combinação de FOP e ASA

FOP E ANEURISMA DO SEPTO ATRIAL

- Mügge et al. definem ASA como um afastamento do SP da linha média de pelo menos 10mm em direção a qualquer um dos dois átrios
- Classificação:
- • **Tipo A:** ASA se protrude da linha média somente
- para o átrio direito;
- • **Tipo B:** ASA se protrude da linha média somente
- para o átrio esquerdo;
- • **Tipo C:** movimento do ASA é bidirecional para ambos os átrios

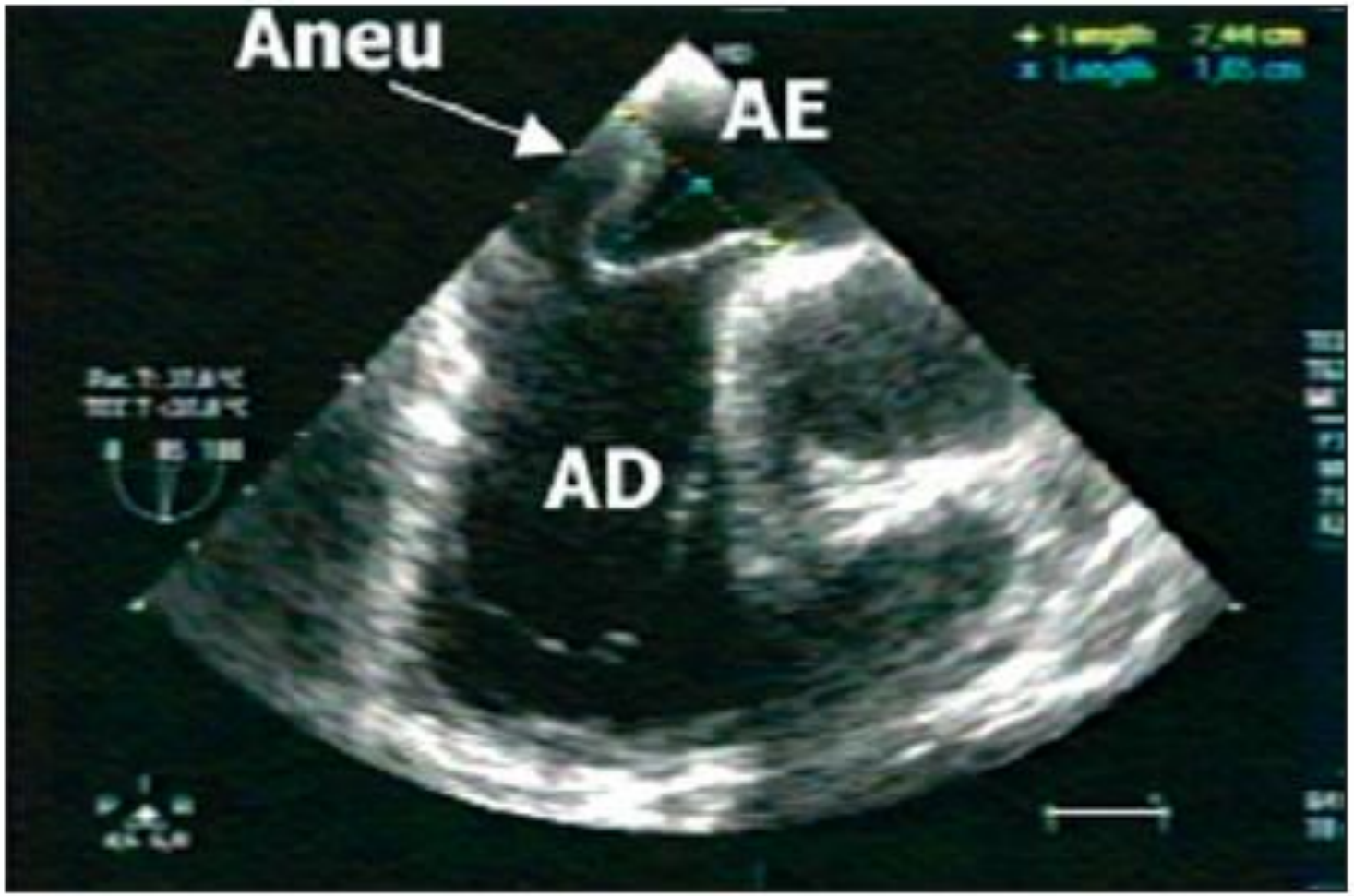


Figura 1 - Aneurisma do septo atrial. Note-se a grande excursão do *septum primum* em direção ao átrio direito (tipo A).

DIAGNÓSTICO DO FOP

- Melhor maneira: ETE ou ecococardiograma intracardíaco (EIC)
- ETT tem sensibilidade mais baixa, principalmente em adultos
- O color Doppler não é capaz de demonstrar com segurança fluxo direita-esquerda capaz de causar embolia
- Uso “Teste de Bolhas”, realizado através de uma injeção periférica de solução produtora de microbolhas, facilmente visualizadas ao eco bidimensional (solução salina agitada)
- *Mistura de solução salina com 1ml de sangue do paciente e uma ampola de Cefalotina aerada, capaz de produzir bolhas de excelente qualidade e de longa duração, permitindo a adequada visualização da passagem pelo forame*

Eco Transesofágico

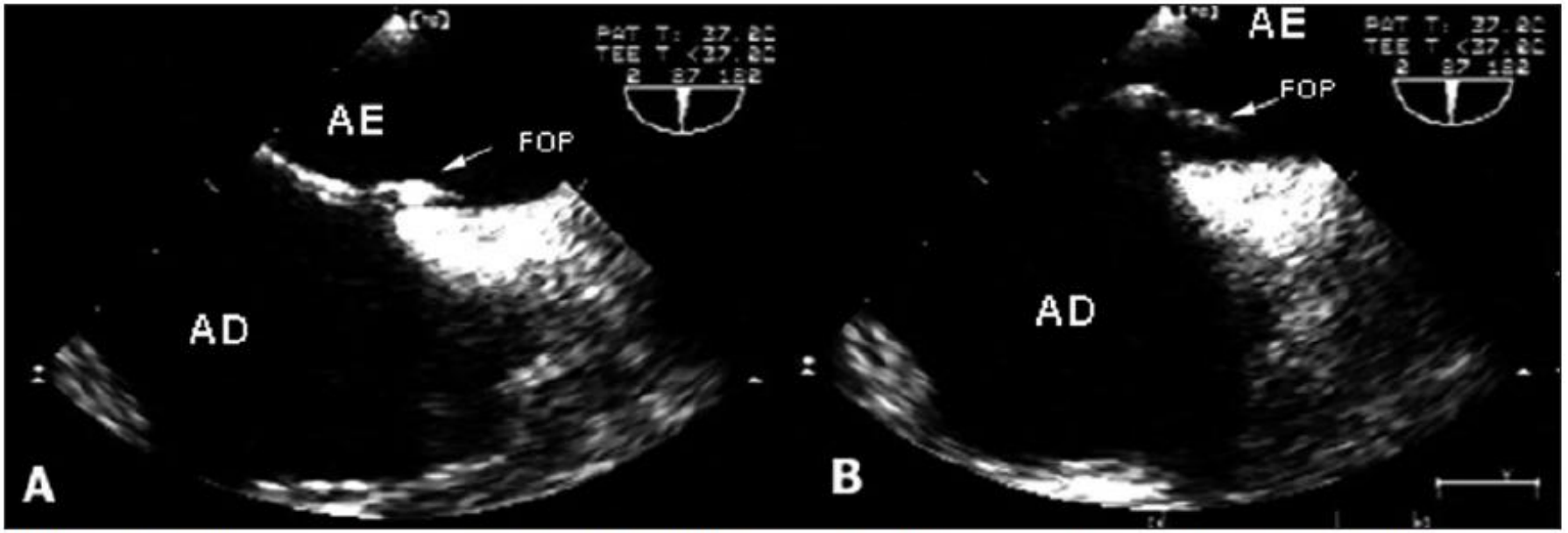


Figura 2 - Em A, visualiza-se o forame oval, podendo-se analisar toda a sua morfologia (comprimento x abertura). Em B, durante a fase 3 (liberação) da manobra de Valsalva, observa-se a abertura da extremidade cefálica do forame.

DIAGNÓSTICO DO FOP

- O fluxo da veia cava inferior é dirigido para o forame oval por uma estrutura existente no átrio direito (crista dividens), enquanto na veia cava superior ocorre choque e se afasta
- A rigor, o exame só deve ser considerado negativo se não houver a passagem de bolhas da direita para esquerda, em injeção feita por uma veia da perna e durante manobra de Valsalva

DIAGNÓSTICO DO FOP

Figura 3 - Teste de bolhas com a injeção efetuada por uma veia do braço. Observa-se a imagem negativa provocada pelo sangue da veia cava inferior, afastando o sangue da veia cava superior do forame.

DIAGNÓSTICO DO FOP

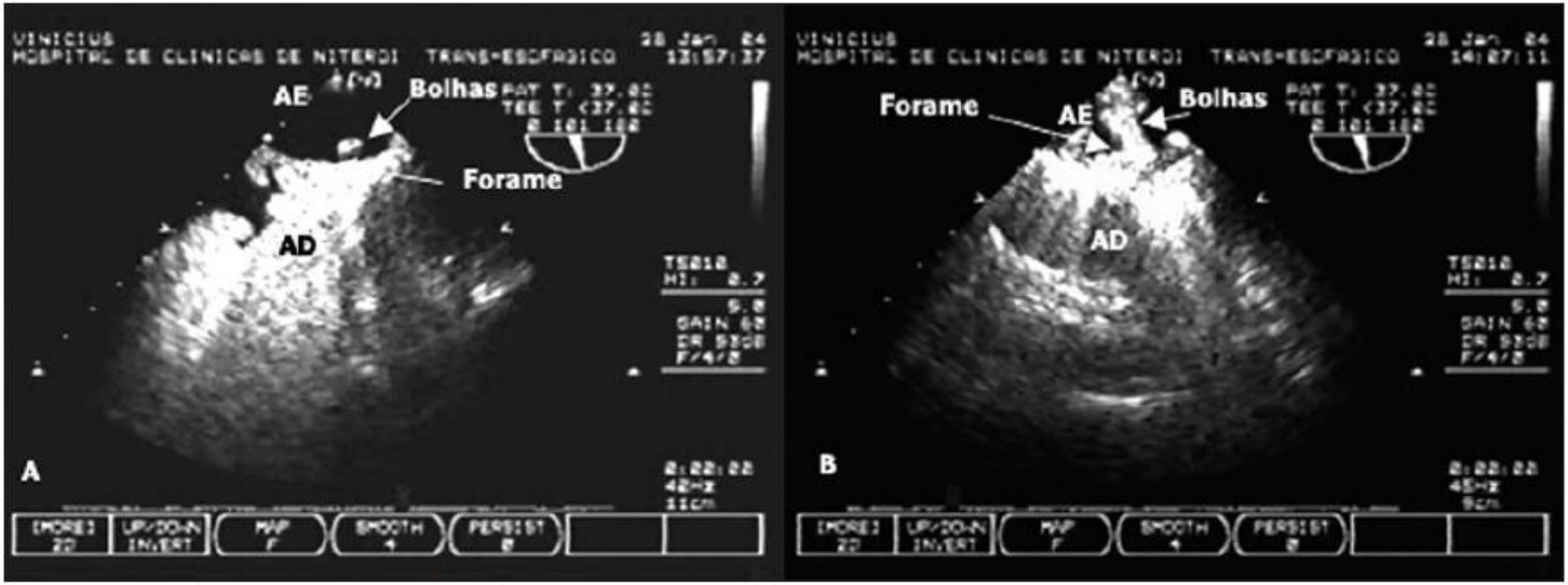


Figura 4 - Teste de bolhas realizado durante procedimento de fechamento com injeção em veia do braço (A) e, imediatamente a seguir, por veia da perna (B), mostrando a pequena passagem de bolhas pelo forame de átrio direito para átrio esquerdo quando pelo braço, comparando-se com a quantidade significativamente maior na injeção pela perna.

OPÇÕES TERAPÊUTICAS

- Melhor maneira de se tratar os pacientes com AVC criptogênico e que são portadores de FOP ainda está sob discussão
- Abordagens disponíveis consistem no tratamento medicamentoso (com antiagregantes plaquetários e anticoagulantes), no fechamento cirúrgico do FOP, ou no seu fechamento percutâneo transcateter com o uso de dispositivos de oclusão

Tratamento Medicamentoso

- Substâncias mais utilizadas:aspirina ou warfarina sódica
- Não existem muitos dados sobre o uso dos tienopiridínicos (ticlopidina e clopidogrel) como terapia primária ou adjunta à aspirina, ficando, geralmente, reservados para os casos de alergia ou intolerância à aspirina
- Tem um risco de eventos embólicos recorrentes de 2,3 a 14,4% por ano
- A taxa de recorrência anual para AVC e ocorrência de morte é de 1,2 a 7,2% por ano

Estudo PICSS (PFO In Cryptogenic Stroke Study)

- Randomizaram 630 pacientes que haviam sofrido AVCi (42,1% criptogênicos) para tratamento com aspirina ou warfarina sódica, acompanhando- os por 2 anos
- Não encontraram diferenças significativas entre as duas modalidades de tratamento com relação às taxas de recorrência de AVC ou morte, na população total estudada com FOP (16,5% para warfarina versus 13,2% para aspirina, p=0,49), embora tenha havido uma tendência à superioridade da warfarina
- Subgrupo de pacientes com AVC criptogênico e FOP (9,5% para warfarina versus 17,9% para aspirina)
- Incidência de sangramentos maiores (intracerebrais, subaracnóide, subdural, epidural ou qualquer outro sangramento que necessitasse transfusão) não apresentou diferença significativa entre warfarina e aspirina (1,78 versus 1,91 eventos/100 pacientes-ano)

INDICAÇÕES

- *ACC/AHA Guidelines para adultos com cardiopatia congênita*
- Fechamento de um defeito do septo atrial (percutâneo ou cirúrgico) é razoável na presença de :
- Embolia paradoxal (Classe IIa/Nível de Evidência C)
- Ortodeoxia-platipnéia (Classe IIa/Nível de Evidência B)
- *ESC Guidelines para adultos com cardiopatia congênita*
- Comunicações atriais, independente do tamanho, em pacientes com suspeita de embolia paradoxal (excluidas outras causas) devem ser consideradas para intervenção (Classe IIa/Nível de Evidência C)

INDICAÇÕES

- *AHA/ASA Guidelines para prevenção de AVC / AIT*
- Existem dados insuficientes para recomendar o fechamento do FOP em pacientes com um primeiro AVC
- O fechamento do FOP pode ser considerado para pacientes com AVC criptogênico recorrente apesar da terapia médica (Classe IIb/Nível de Evidência C)

Tratamento Cirúrgico

Tratamento Cirúrgico

- Cirurgia por toracotomia
- Séries de relatos de casos são pequenas, mas as taxas de AVC pós-operatório variam de 0 a 3,5% em dois anos, com um risco combinado de AVC/AIT podendo chegar a 19,5%, no primeiro ano
- Pode ser realizada com risco baixo, uma vez que a mortalidade associada com o fechamento de um defeito do septo atrial, não complicado, é estimada em torno de 1,5%
- Outros riscos perioperatórios incluem fibrilação atrial, derrame pericárdico e necessidade de reoperação por causa de sangramento
- Permanência hospitalar foi de 5,7 ± 3,0 dias
- Raramente realizado por causa da morbi-mortalidade de uma cirurgia cardíaca

Tratamento Percutâneo Transcateter

- Primeiro fechamento por Bridges et al., em 1992, utilizando a *Clamshell Occluder* em 36 pacientes após embolia paradoxal presumida
- *Premere Septal* Occluder: melhor dispositivo com sistema de fixação, de comprimento variável e discos com muito pouco metal, capaz de se adaptar a qualquer tipo de forame e mais adequado aos túneis longos
- Mais usadas:*CardioSEAL/StarFLEX, Helex e Amplatzer*, as duas últimas com taxas de oclusão completa girando em torno de 95% em 6 meses
- Raros os trabalhos que comparam a eficácia e os resultados dos diversos tipos de dispositivo disponíveis

QUADRO 2
Dispositivos para Fechamento do FOP

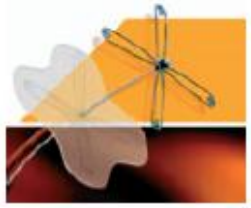
Prótese	Comentários
CardioSEAL Septal Occluder (NMT Medical, Boston, MA)	Redesenhada a partir do *Clamshell Occluder* para prevenir fratura dos braços, melhorar as taxas de oclusão completa e facilidade de uso. Consiste de 2 discos retangulares, cada um possuindo 4 braços de metal, fornecendo suporte ao duplo *umbrella*. Cada braço tem 2 articulações para melhorar a flexibilidade e desgaste do metal. Os discos são recobertos com poliéster. Os centros dos *umbrellas* são conectados. Pode ser implantada em bainhas 11F e está disponível em tamanhos até 38mm. Recebeu aprovação do FDA para tratamento do FOP em 2000.
StarFLEX Septal Occluder (NMT Medical, Boston, MA)	Nova versão da CardioSEAL, sendo estruturalmente idêntica, tem um sistema adicional de microeixos de nitinol, que conectam a ponta distal de cada braço com o seu oposto. Esse sistema permite auto-centralização da prótese após implante. Além disso, os microeixos fornecem uma maior fixação dos discos ao septo, permitindo o uso de um perfil menor, sendo útil em defeitos complexos. Pode ser introduzida numa bainha 10F e também existe uma versão com 6 braços, com diâmetros de 38 e 43mm.
Amplatzer PFO Occluder (AGA Medical Corp., Golden Valley, Minnesota)	O Amplatzer PFO Occluder é similar ao Amplatzer ASD, mas o disco do AD é maior que o do AE (exceto na prótese de 18mm) e o mecanismo de centralização é diferente, não necessitando do corpo central. Tem um diâmetro menor, permitindo movimentação livre de cada disco. Disponível em três tamanhos: 18, 25 e 35 mm.

Dispositivos para Fechamento do FOP

Helex Occluder
(Gore Medical, Flagstaff, Ar)

É um dispositivo com uma forma em espiral peculiar. Consiste de um fio helicoidal de nitinol, com retalho de e-PTFE que forma 2 discos conectados no centro. Disponível nos tamanhos 15, 20, 25, 30 e 35 mm. Vem com um sistema de entrega 9F. O desenho em espiral fornece um perfil muito baixo após o implante. Outro aspecto único é que o sistema de liberação possui uma corda de segurança fixada ao dispositivo, permitindo a recuperação da prótese em qualquer ponto do procedimento, mesmo após liberada do cateter de entrega.

Premere PFO Closure System
(Velocimed, Inc., Minneapolis)



É um dispositivo de duplo braço com forma de âncora auto-expansível. As âncoras são feitas de nitinol. As âncoras do lado direito são envolvidas por duas camadas de tecido de poliéster. Uma corda central flexível, trançada em poliéster, passa pelo centro das âncoras, mantendo-as unidas. As âncoras podem ser recuperadas e reposicionadas. Após a liberação, elas são travadas juntas e a corda central cortada. A distância entre as duas âncoras é variável, dependendo do comprimento do túnel do FOP, sendo uma ótima opção para forames com túneis longos. Está disponível nos tamanhos: 15, 20 e 25 mm.

PFO-Star Occluder
(CARDIA, Inc., Burnsville)

Também disponível em 3 tamanhos: 25, 30 e 35 mm. Sua armação de nitinol é recoberta por uma membrana de polyvinyl alcoólico (Ivalon). Sua característica mais interessante é possuir os discos conectados ao eixo central por um mecanismo que permite a sua angulação, podendo se adaptar com mais facilidade à anatomia do forame. Introduzida através de bainhas transeptais 10 a 12F, a prótese pode ser removida antes e depois da liberação.

Tratamento Percutâneo Transcateter

- Taxas de oclusão eficaz do FOP, definida como ausência ou presença de shunt trivial, após o implante, têm variado de 63 a 100%
- Shunt residual: 25,4% (imediato)--> 12,5% (1 ano) --> 6,3% (> 1 ano)
- Uma redução progressiva na incidência de shunt residual, dentro dos primeiros 2 anos após o implante, tem sido relatada, com rara necessidade de nova intervenção cirúrgica ou percutânea para correção do shunt residual
- Recorrência de eventos neurológicos ou embolia periférica tem variado de 0 a 3,8% por ano
- Episódios recorrentes ocorre dentro do primeiro ano do implante do dispositivo de oclusão necessitando de um regime antiagregante plaquetário ou anticoagulante mais intenso

Complicações

- **Durante o implante da prótese:** no acesso venoso, embolia gasosa através da bainha transeptal, embolização da prótese e perfuração da parede atrial, com formação de derrame pericárdico e tamponamento cardíaco
- **Após o implante:** embolia da prótese, endocardite bacteriana, fratura e deformação de seus discos e formação de trombos em sua superfície
- Riscos de deslocamento, embolização ou má posição variam de 1,4 a 20%

Técnica de fechamento

- Procedimento é realizado em sala de hemodinâmica, e monitorizado através da ecocardiografia transesofágica
- Dupla punção da via femoral colocando duas bainhas curtas e realização de cateterismo direito e esquerdo com registro de pressão pulmonar
- Injeção no próprio forame, de forma a delinear completamente o túnel

Técnica de fechamento

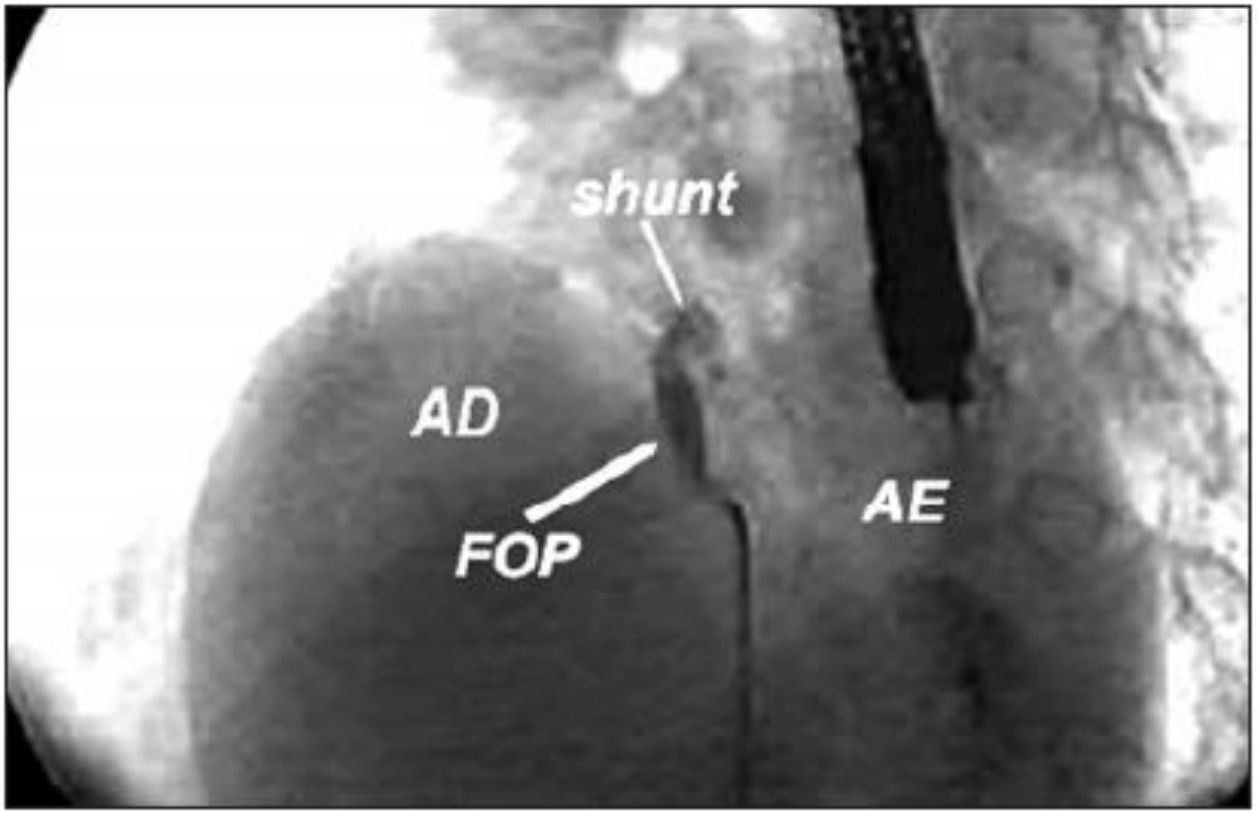


Figura 5 - Angiografia seletiva em OAE, delimitando o túnel do forame oval, com dimensões habituais, mostrando abertura na porção cefálica com passagem de material de contraste de átrio direito para átrio esquerdo.

Técnica de fechamento

- Cruzamento do septo (com auxílio de um guia hidrofílico, quando necessário), posicionando o cateter na veia pulmonar superior esquerda
- Por dentro dele, fixação com guia de troca, rígido, por sobre o qual se introduz bainha longa, de calibre adequado à prótese a ser empregada, para posicionamento em AE
- Escolha do dispositivo de oclusão baseados no comprimento e na abertura não provocada do forame, avaliados no ETE e na angiografia

Técnica de fechamento

- A prótese, enroscada no cabo de entrega, é tracionada para dentro do carregador próprio, de onde é transferida através da bainha longa por dentro do defeito, até o átrio esquerdo e exteriorização do disco distal
- Conjunto prótese-bainha é recuado de encontro ao septo e, mantendo-se a tensão adequada no sistema, exteriorização do disco proximal no AD
- Neste ponto, com a prótese ainda presa ao cabo de entrega, realizamos um teste de bolhas pelo cateter colocado na outra bainha curta
- Se não há passagem de bolhas, a prótese é destacada do cabo de entrega e novo teste de bolhas é realizado
- Se persistir negativo, o procedimento é encerrado

Técnica de fechamento

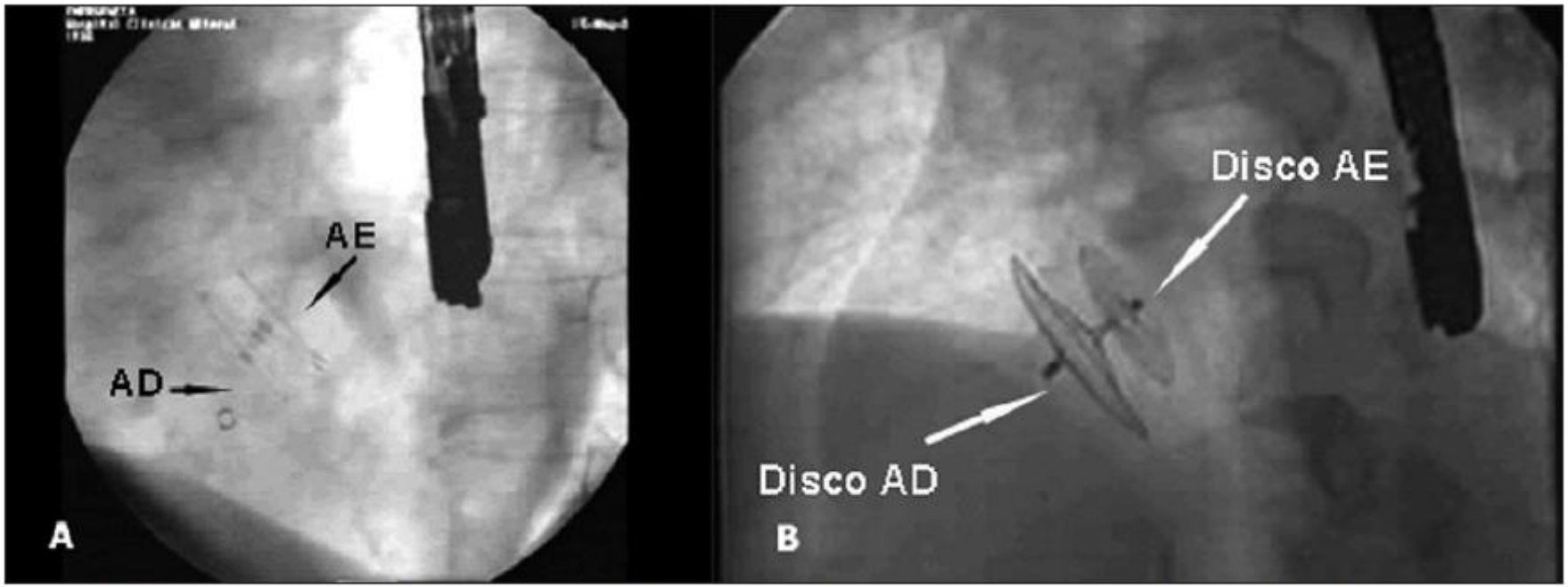


Figura 6 - Fluoroscopia durante o implante, mostrando em A, prótese de *Helex* e em B, uma prótese de *Amplatzer* já liberadas e em boa posição.

Técnica de fechamento

- No seguimento, o paciente é orientado a usar aspirina e clopidogrel por um mês, mantendo apenas a aspirina até o sexto mês pós-procedimento, quando a prótese deverá estar completamente endotelizada
- É feito controle com ETT, no primeiro e terceiro meses após o fechamento
- No sexto mês, novo ETE é realizado e, quando não há shunt residual, a aspirina é descontinuada

Técnica de fechamento

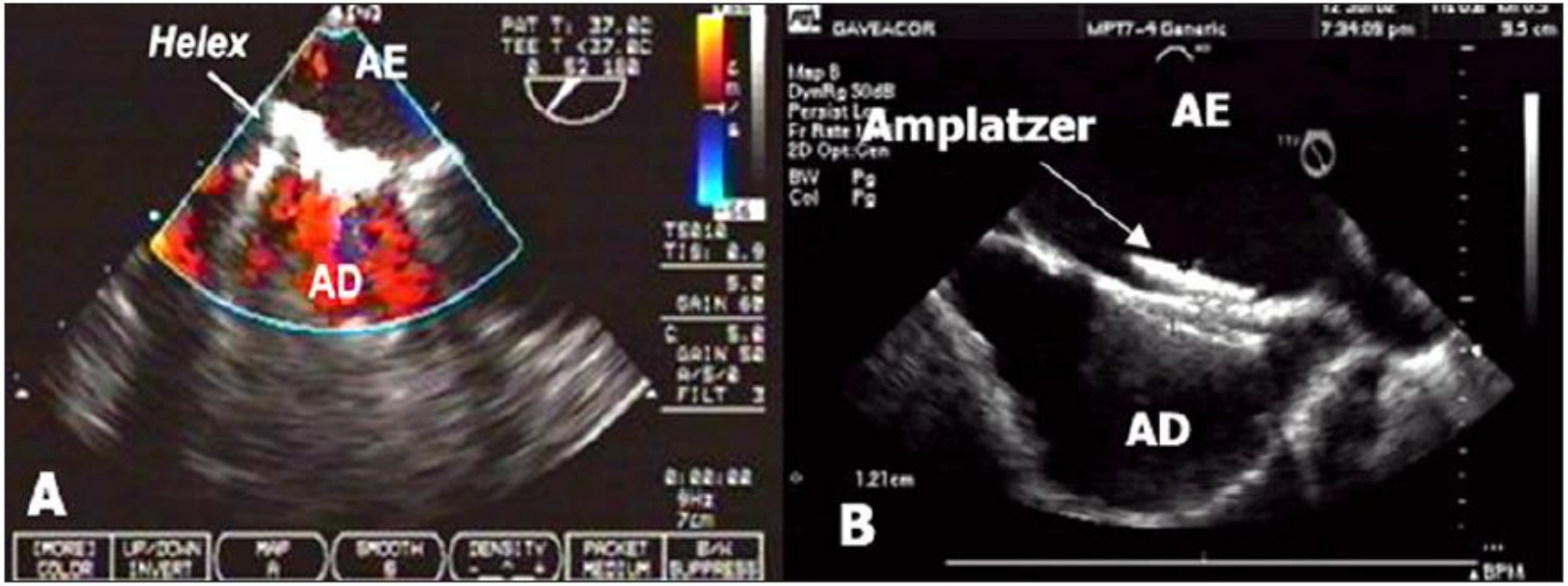


Figura 7 - Ecotransesofágico, após 6 meses do implante, mostrando em A uma prótese de *Helex* e em B uma prótese de *Amplatzer*, ambas sem *shunt* residual.

Recomendações

- Os pacientes são orientados a manter profilaxia para endocardite infecciosa pelos seis primeiros meses após o procedimento
- O procedimento não deverá ser realizado na presença de trombos, massas ou vegetações intracardíacas, de bacteremia, ou em pacientes incapazes de tomar anticoagulante ou antiagregantes plaquetários

THE PC TRIAL

- Fechamento percutâneo do FOP com Amplatzer PFO Occluder para prevenção secundária do tromboembolismo não mostrou redução significativa em eventos isquêmicos e sangramentos em comparação com o tratamento médico
- No entanto, a diferença observada no acidente vascular cerebral (80% de redução do risco relativo, NNT = 40) pode ser clinicamente relevante, se confirmados em estudos futuros

RESPECT

CLINICAL TRIAL

- Para os pacientes cuidadosamente selecionados com histórico de acidente vascular cerebral criptogênico e FOP, o ensaio RESPECT fornece evidência do benefício na redução do risco de acidente vascular cerebral com fechamento da prótese AMPLATZER PFO Occluder maior que tratamento medicamentoso
- EXCLUÍDOS: doença carotídea, FA, estados de hipercoagubilidade, cardiomiopatias, outros shunts D-E, DM e HAS descontrolados

- Não existem evidências, baseadas em estudos randomizados, mostrando a superioridade do fechamento percutâneo sobre a terapia antiplaquetária ou anticoagulante

Não existem estudos randomizados, desenhados para testar a superioridade da terapia antiplaquetária ou anticoagulante sobre o fechamento percutâneo