IV Congresso
Novas Fronteiras em Cardiologia

Cardiopatia estrutural. O que há de novo?

Encerramentos de CIA, FOP e AAE

7 a 9 de Fevereiro 2014
Hotel Vila Galé Ericeira

Marco Costa
CHUC-HG

IV Congresso
Novas Fronteiras em Cardiologia

Cardiopatia estrutural. O que há de novo?

1. *Encerramentos de CIAos*
   - *Erosão cardíaca peridispositivo*
2. *Encerramentos de FOPs*
   - *Estudo RESPECT*
3. *Encerramentos de AAE*
   - *Registo clínico*

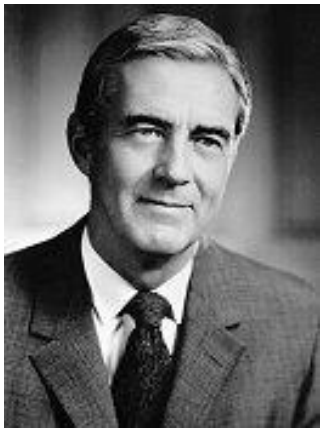
7 a 9 de Fevereiro 2014
Hotel Vila Galé Ericeira

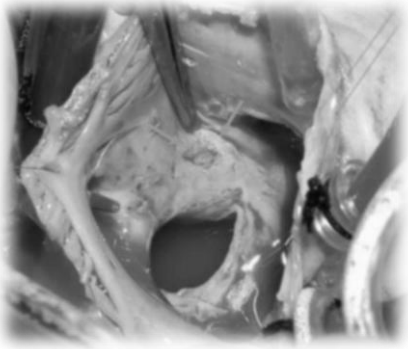
Marco Costa
CHUC-HG

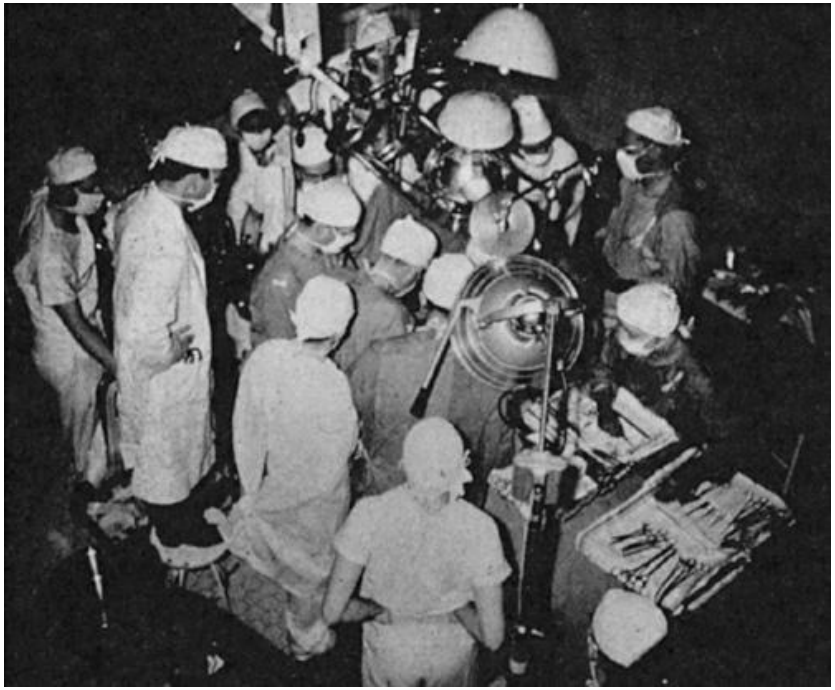
CORRECÇÃO DE DEFEITOS DO SEPTO INTERAURICULAR
Perspectiva história

IV Congresso
Novas Fronteiras em Cardiologia

1950 **Encerramento cirúrgico de CIA**







CORRECÇÃO DE DEFEITOS DO SEPTO INTERAURICULAR
Perspectiva história

IV Congresso
Novas Fronteiras em Cardiologia

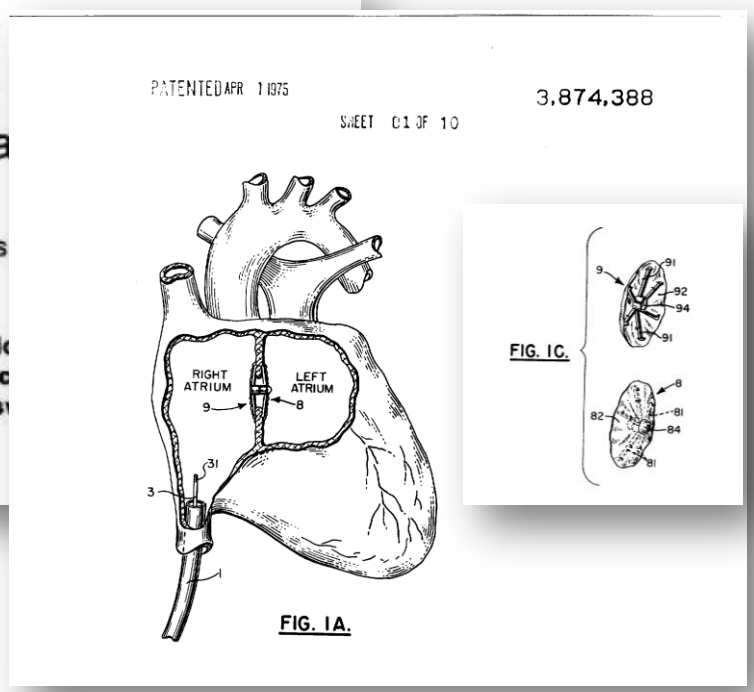
1950	Encerramento cirúrgico de CIA
1974	Encerramento percutaneo de CIA

Secundum Atrial Septal

Nonoperative Closure During Cardia

Terry D. King, MD; Sandra L. Thompson, RN; Charles

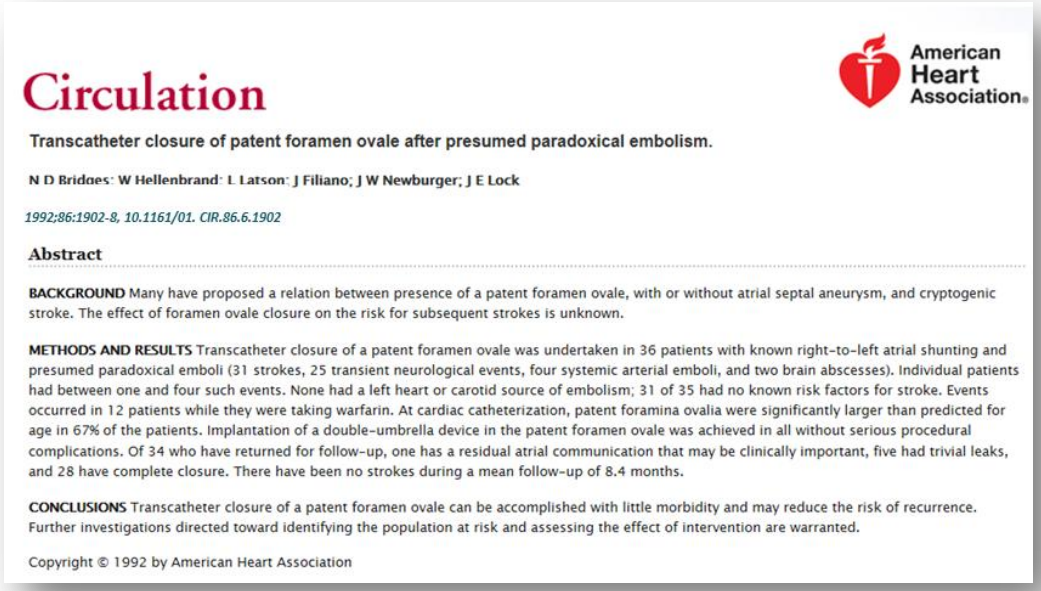
• A 17-year-old girl had clinical and cardiac catheterizati
patible with a secundum atrial septal defect. During cardiac
the atrial septal defect was sized and closed using a trans
technique.
(*JAMA* 235:2506-2509, 1976)



CORRECÇÃO DE DEFEITOS DO SEPTO INTERAURICULAR
Perspectiva história

IV Congresso Novas Fronteiras em Cardiologia

1950	Encerramento cirúrgico de CIA
1974	Encerramento percutaneo de CIA
1992	Encerramento de FOP após AVC criptogénico



Circulation

American Heart Association

Transcatheter closure of patent foramen ovale after presumed paradoxical embolism.

N D Bridges; W Hellenbrand; L Latson; J Filiano; J W Newburger; J E Lock

1992;86:1902-8, 10.1161/01. CIR.86.6.1902

Abstract

BACKGROUND Many have proposed a relation between presence of a patent foramen ovale, with or without atrial septal aneurysm, and cryptogenic stroke. The effect of foramen ovale closure on the risk for subsequent strokes is unknown.

METHODS AND RESULTS Transcatheter closure of a patent foramen ovale was undertaken in 36 patients with known right-to-left atrial shunting and presumed paradoxical emboli (31 strokes, 25 transient neurological events, four systemic arterial emboli, and two brain abscesses). Individual patients had between one and four such events. None had a left heart or carotid source of embolism; 31 of 35 had no known risk factors for stroke. Events occurred in 12 patients while they were taking warfarin. At cardiac catheterization, patent foramina ovalia were significantly larger than predicted for age in 67% of the patients. Implantation of a double-umbrella device in the patent foramen ovale was achieved in all without serious procedural complications. Of 34 who have returned for follow-up, one has a residual atrial communication that may be clinically important, five had trivial leaks, and 28 have complete closure. There have been no strokes during a mean follow-up of 8.4 months.

CONCLUSIONS Transcatheter closure of a patent foramen ovale can be accomplished with little morbidity and may reduce the risk of recurrence. Further investigations directed toward identifying the population at risk and assessing the effect of intervention are warranted.

INDICAÇÕES PARA ENCERRAMENTO DE COMUNICAÇÃO INTERAURICULAR

4.1 Atrial septal defect

Introduction and background

ASD may not uncommonly remain undiag

ASD types include:

B Secundum ASD (80% of ASDs; located i ovalis and its surrounding)

D Primum ASD [15%, synonyms: partia defect (AVSD), partial atrioventricular the crux, AV valves are typically various degrees of regurgitation; see Se

A Superior sinus venosus defect [5%, lo vena cava (SVC) entry, associated with nection of right pulmonary veins to SV

C Inferior sinus venosus defect [<1%, l vena cava (IVC) entry]

E Unroofed coronary sinus [<1%, separa (LA) can be partially or completely mis

ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart disease (new version 2010)

Table 3
Indications for intervention in atrial septal defect

Indications	Class[a]	Level[b]
Patients with significant shunt (signs of RV volume overload) and PVR <5 WU should undergo ASD closure regardless of symptoms	I	B[26]
Device closure is the method of choice for secundum ASD closure when applicable	I	C
All ASDs regardless of size in patients with suspicion of paradoxical embolism (exclusion of other causes) should be considered for intervention	IIa	C
Patients with PVR ≥5 WU but <2/3 SVR or PAP <2/3 systemic pressure (baseline or when challenged with vasodilators, preferably nitric oxide, or after targeted PAH therapy) and evidence of net L–R shunt (Qp:Qs >1.5) may be considered for intervention	IIb	C
ASD closure must be avoided in patients with Eisenmenger physiology	III	C

ENCERRAMENTO DE COMUNICAÇÃO INTERAURICULAR

Benefits of Transcatheter Closure

- No exposure to cardiopulmonary bypass
- No chest incision required
- Decreased need for blood or blood product transfusion
- Reduction in hospital stay
- Significantly reduced convalescence time
- Rapid return to normal activities
- Potential health care economic benefits

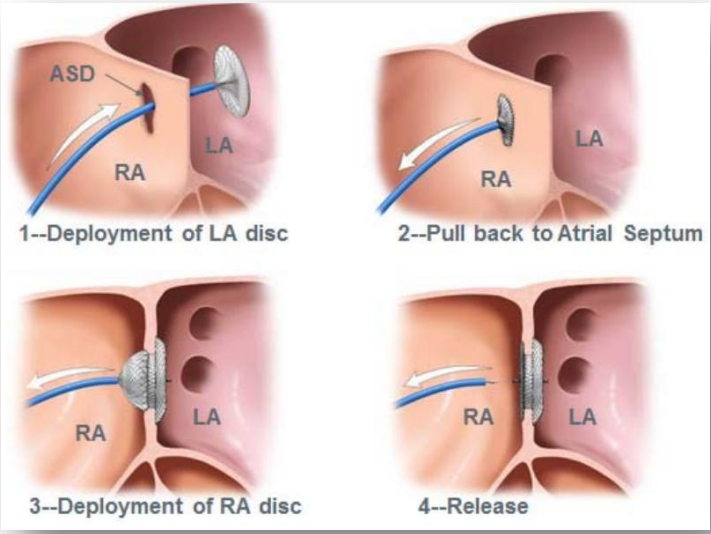


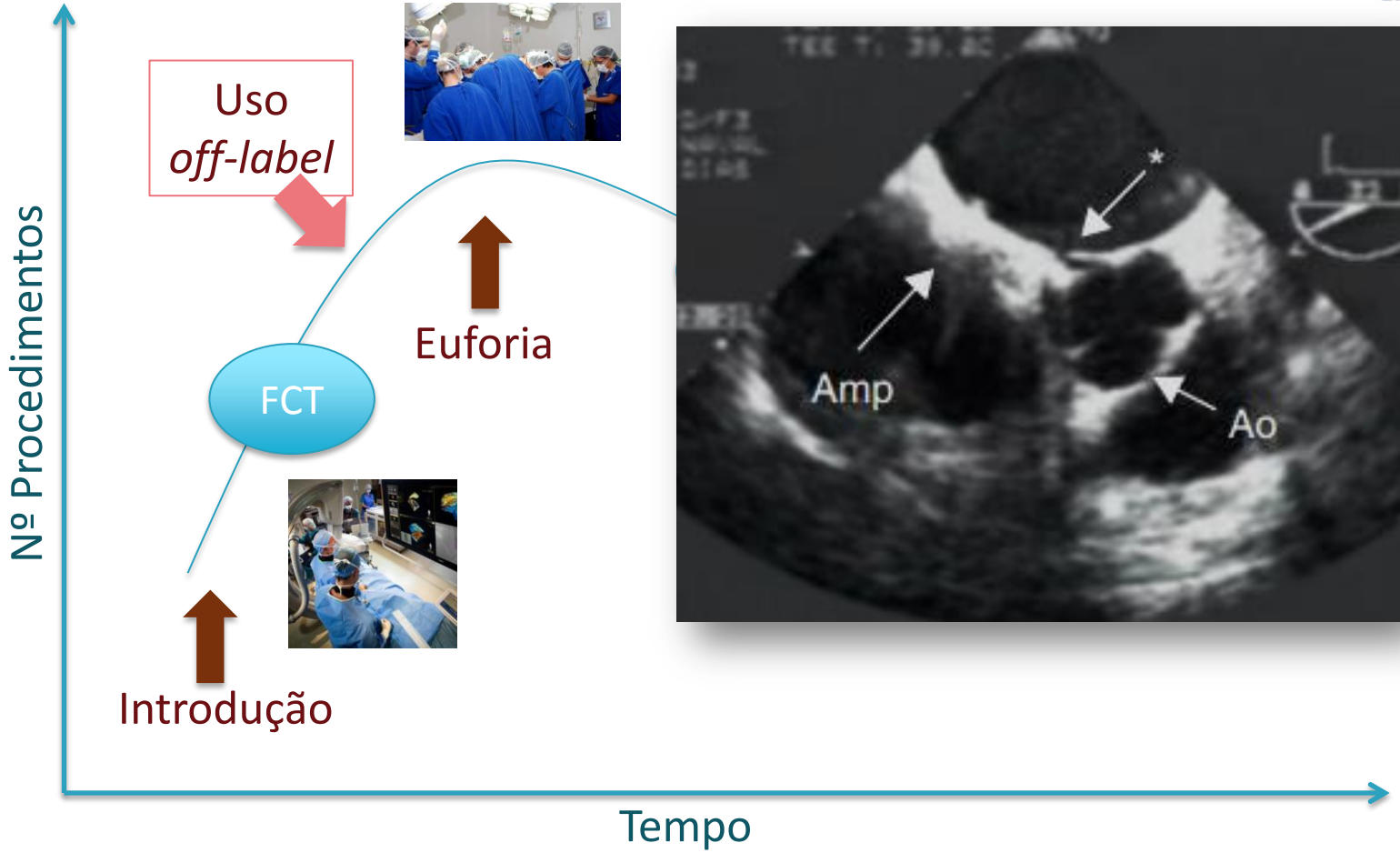
Table 1. All-Cause Mortality by Treatment Modality

All-Cause Mortality			
Reference	Surgical Closure	Transcatheter Closure	AMPLATZER ASO Transcatheter Closure
Karamlou[4]	0.88%	0.60%	0.009%*
DiBardino[5]	0.13%	0.093%	

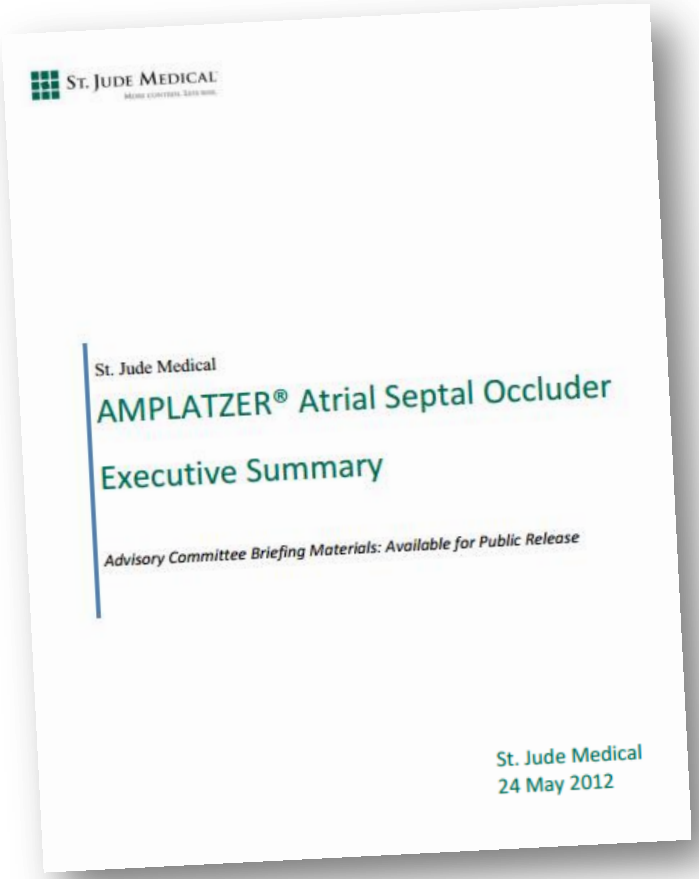
*0.009% is based on post commercial experience. Reference Section 4.

Atrial Septal Occluder Executive Summary
www.fda.gov/downloads/.../UCM304944.pdf 24/05/2012

NOVAS TECNOLOGIAS E DISPOSITIVOS NA CARDIOLOGIA DE INTERVENÇÃO



O QUE HÁ DE NOVO NO ENCERRAMENTO DE COMUNICAÇÃO INTERAURICULAR



ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical

AMPLATZER® Atrial Septal Occluder

Executive Summary

Advisory Committee Briefing Materials: Available for Public Release

St. Jude Medical
24 May 2012

World-Wide Serious Adverse Event Overview – Through January 2012*

Adverse Event	Total Reported Events (on-label, ASO, world-wide)	Rate (based on sales, world-wide)**
Arrhythmia	54	0.024%
Embolization	347	0.155%
Erosion	97	0.043%
Fracture	1	0.0004%
Malfunction	0	0.000%
Malposition	9	0.004%
Stroke	6	0.003%
Thrombus on Device	11	0.005%

*Erosion events are as of 15 March 2012

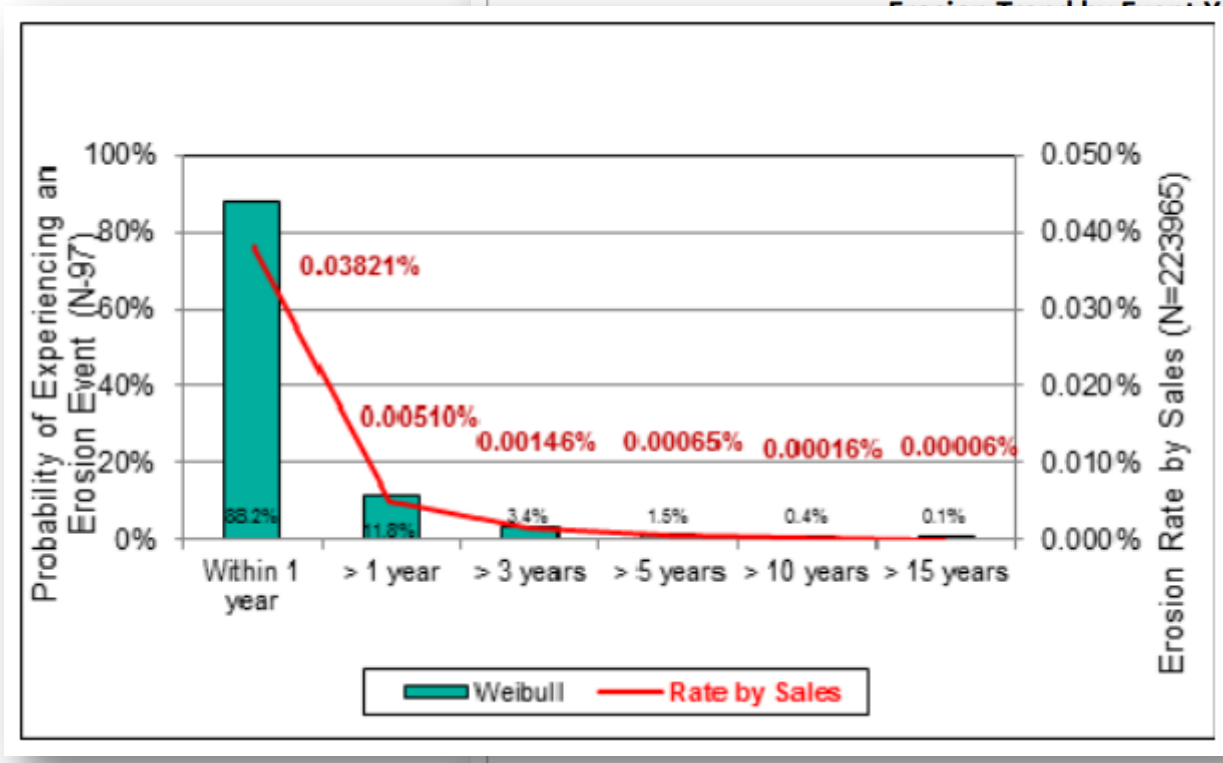
** All adverse event rates are calculated using total world-wide sales of 223,965 units.

NOTE: The same patient may be counted in more than one of the above reported adverse events.

Atrial Septal Occluder Executive Summary
www.fda.gov/downloads/.../UCM304944.pdf 24/05/2012

O QUE HÁ DE NOVO NO ENCERRAMENTO DE COMUNICAÇÃO INTERAURICULAR

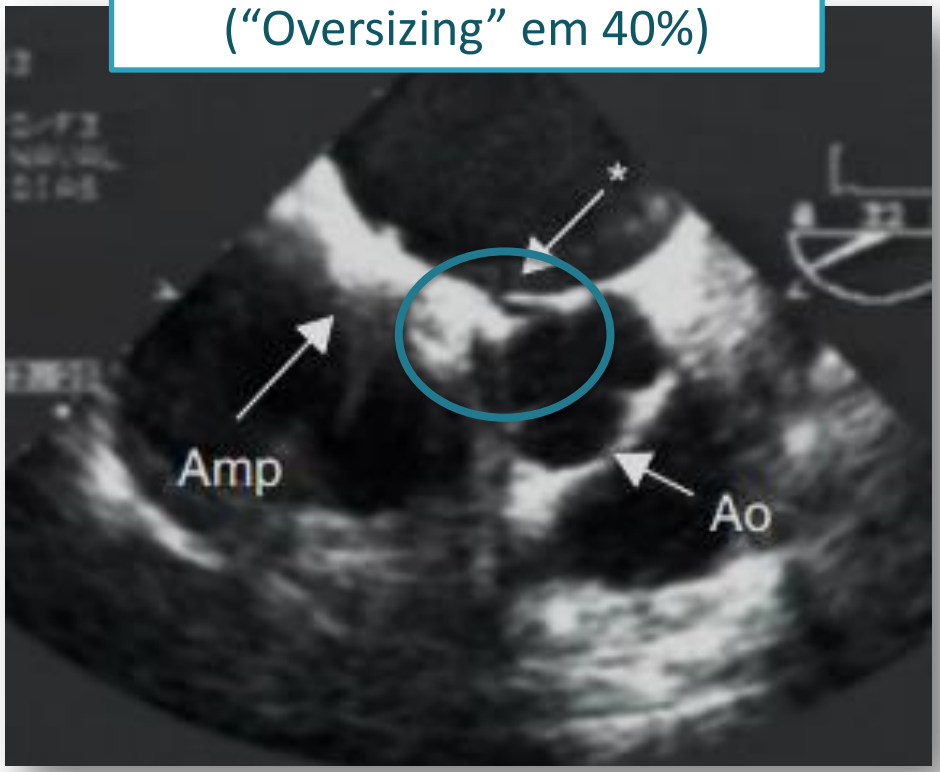
IV Congresso
Novas Fronteiras em Cardiologia



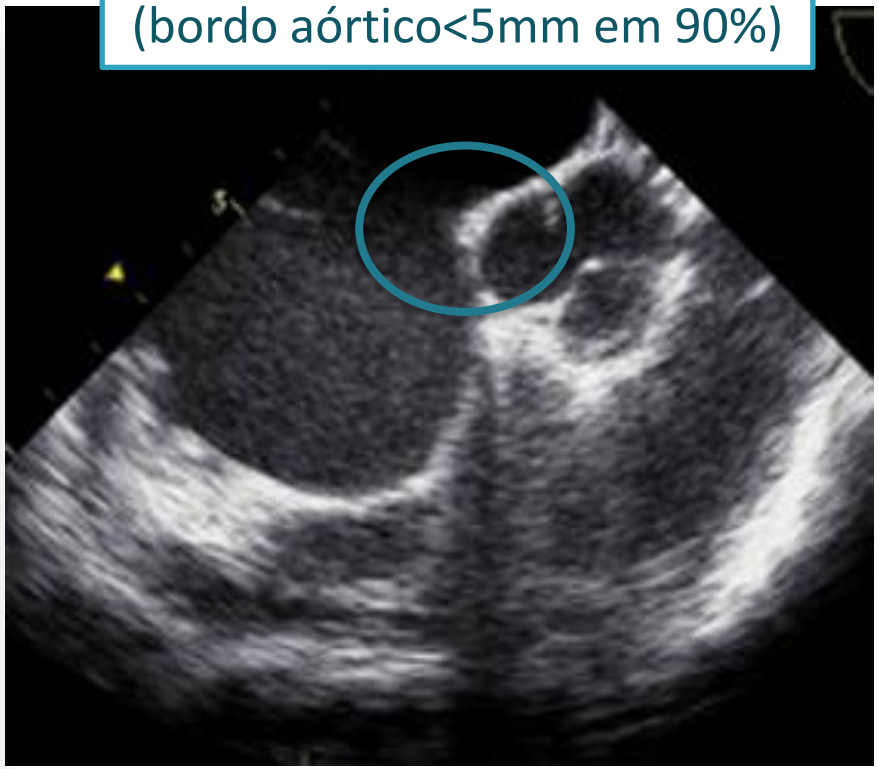
Atrial Septal Occluder Executive Summary
www.fda.gov/downloads/.../UCM304944.pdf 24/05/2012

CAUSAS DE EROSÃO APÓS ENCERRAMENTO DE CIA

TAMANHO INAPROPRIADO
("Oversizing" em 40%)



BORDOS INSUFICIENTES
(bordo aórtico<5mm em 90%)



O QUE HÁ DE NOVO NO ENCERRAMENTO DE COMUNICAÇÃO INTERAURICULAR

IV Congresso
Novas Fronteiras em Cardiologia

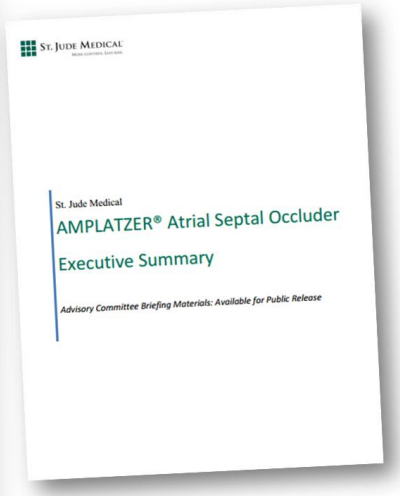
Additional contraindications:

- Any patient in whom the device would interfere with or contact other intracardiac or intravascular structures (e.g. atrial roof, cardiac valves, pulmonary veins, coronary sinus, or aorta).

- Any patient with echocardiographic evidence of absent or deficient anterior – superior rim (sufficient rim is defined as the presence of at least 5mm of rim in multiple AND sequential short axis views confirmed by ICE or TEE).

Updated warning:

Do not release the AMPLATZER Septal Occluder from the delivery cable if the device does not conform to its original configuration, or if the device position is unstable and/or in contact with any adjacent cardiac structure.



Atrial Septal Occluder Executive Summary
www.fda.gov/downloads/.../UCM304944.pdf 24/05/2012

O QUE HÁ DE NOVO NO ENCERRAMENTO DE COMUNICAÇÃO INTERAURICULAR

IV Congresso
Novas Fronteiras em Cardiologia

(…)***The ACC believes that there is insufficient data and no consensus as to whether or how to change clinical practice or alter labeling of ASD occlusion devices.***

(…) In reviewing the literature and available registry data, it is evident that there is neither conclusive data nor consensus about incidence or root cause(s) of cardiac perforation or erosion by the ASO. Potential risk factors are:

- Rotation of the device around its central pins during atrial contraction (translational movement of the device relative to the motion of the heart) after implantation
- Splaying or flaring of the device around the aortic root following implantation
- Contact by the edge of the device with the atrial wall causing protrusion of the device into wall and into adjacent structures such as the aorta
- Absent and/or deficient aortic (anterior-superior) rim
- Thicker device profile at the time of deployment.

These factors individually or in combination may be predictors of early and late erosions; thus, they warrant close monitoring.

O QUE HÁ DE NOVO NO ENCERRAMENTO DE COMUNICAÇÃO INTERAURICULAR

IV Congresso Novas Fronteiras em Cardiologia

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Informação Importante sobre Disp
Actualização das Instruções de Utilização (I
com o **Oclusor Septal AMPLATZ**

22 de Novembro de 2013

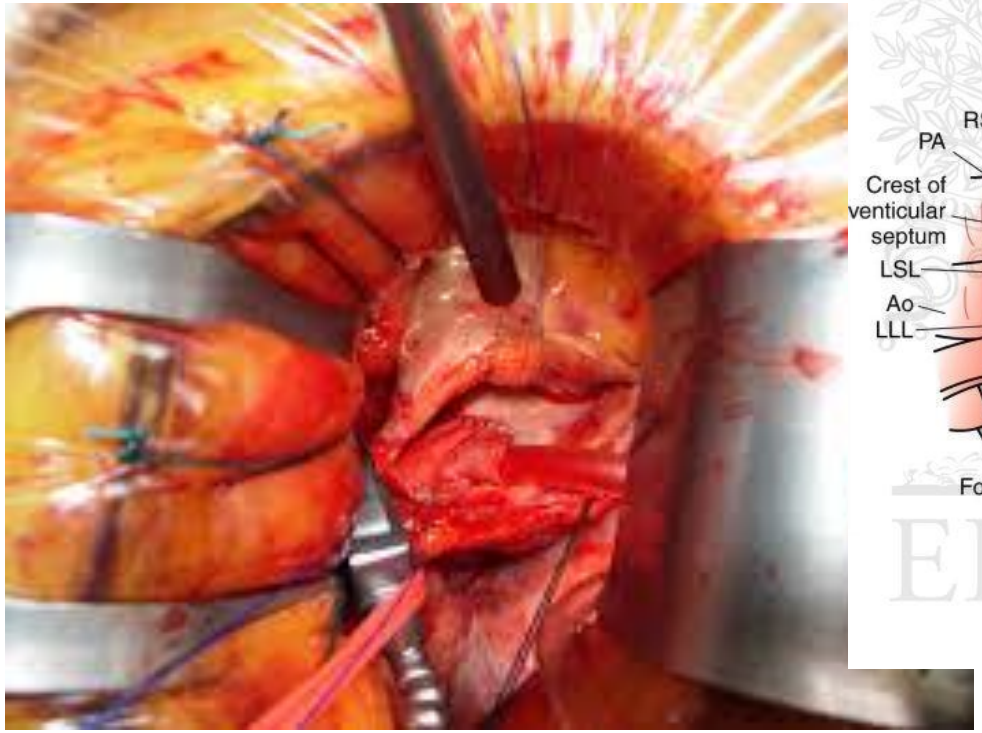
Exmo. Sr. Dr Marco Costa

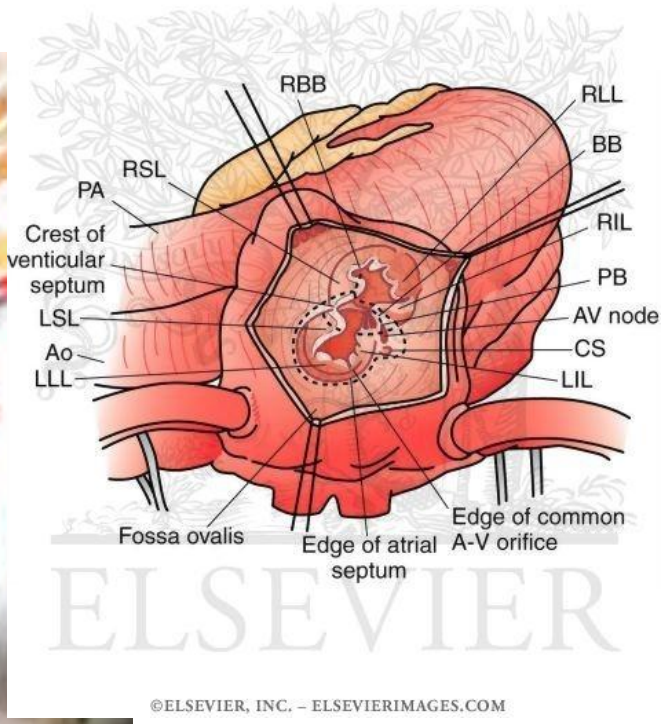
Vimos pela presente transmitir-lhe informação importante sobre actua
Oclusor Septal AMPLATZER (ASO). Após muitos anos de experiência co
Jude Medical vem agora actualizar as instruções relativas ao ASO, de n
experiência clínica mais recentes. Estas alterações destinam-se a forne
utilização do dispositivo ASO e para atenuar a ocorrência de casos de e
mas grave. A análise de eventos de erosão, confirmados ou potenciais,
sobre contra-indicações e avisos, e fornecer também orientações adici
recomendações de seguimento que são apresentadas nas IFU. O objec
sobre essas alterações.

Produtos afectados	Oclusor Septal AMPLATZER™ (ASO) Modelos # ASD-004 a 040
Evento Adverso **Especificamente erosão**	A erosão, apesar de rara, é um evento potencialmente grave, com risco de vida, cuja sintomatologia inclui dor torácica, falta de ar, desmaios e dificuldades respiratórias. Caso se verifique uma erosão, poderá ser necessária uma cirurgia de emergência para assegurar um resultado positivo.
Risco de erosão	O risco de potencial erosão não tem sofrido alterações ao longo do tempo. A taxa de incidência global dos casos de erosão situa-se entre os 0,1% e os 0,3%.
Revisão das Instruções de Utilização do ASO	As principais revisões das IFU acrescentam informação adicional para os médicos, relativamente os riscos e sintomas da erosão. As IFU receberam as seguintes actualizações e esclarecimentos: • A contra-indicação sobre margens de defeito inferiores a 5 mm foi actualizada, de modo a incluir o bordo da veia cava inferior • Os avisos foram actualizados ou modificados para incluir o seguinte: ○ Os doentes com um bordo retro-aórtico inferior a 5 mm em qualquer plano ecocardiográfico ou os doentes nos quais o dispositivo atinge a raiz da aorta podem estar sujeitos a um maior risco de erosão ○ A colocação do oclusor ASD pode afectar intervenções cardíacas futuras, por exemplo, uma punção transseptal e a reparação da válvula mitral ○ Não soltar o dispositivo do cabo de entrega se o dispositivo não estiver conforme a respectiva configuração original, ou se o dispositivo não estiver numa posição estável ou se interferir com qualquer estrutura cardíaca adjacente, como a veia cava superior (VCS) válvula pulmonar (VP), válvula mitral (MV), seio coronário (SC) ou aorta (AO). Recapturar o dispositivo e implantar novamente. Se ainda não for possível um implante satisfatório, o dispositivo deve ser recapturado e substituído por um novo (o texto sublinhado e em itálico identifica o aviso alterado) • Os eventos adversos foram actualizados para incluir mais dados sobre o evento raro de erosão, incluindo a taxa de erosão tecidular entre 1 e 3 por cada 1000 doentes

ENCERRAMENTO DE COMUNICAÇÃO INTERAURICULAR:

"Cirurgia deve ser considerada nos casos de maior complexidade para encerramento percutaneo"



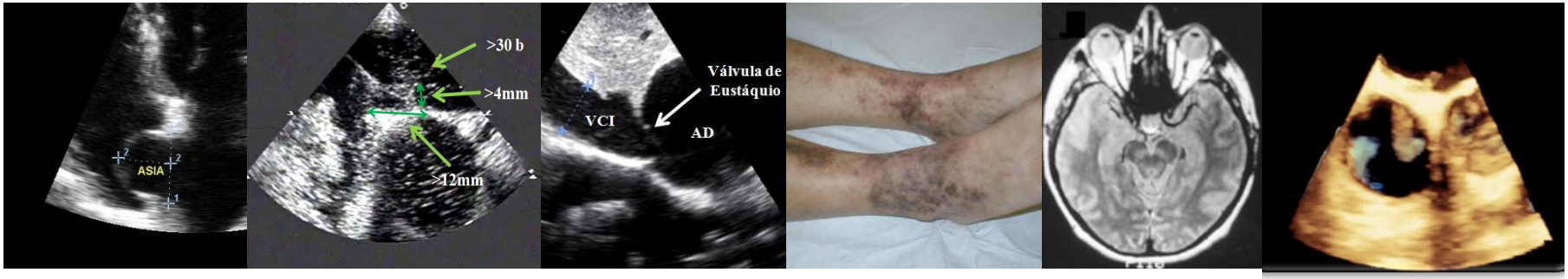


O QUE HÁ DE NOVO NO ENCERRAMENTO DE FORAMEN OVALE PATENTE

IV Congresso Novas Fronteiras em Cardiologia

Factos:

- Mecanismo de AVC paradoxal através do FOP (+/- FR anatómicos) está comprovado com inúmeros casos de relação causal evidente
- **25% da população mundial** é potencial candidata a encerramento FOP (?)
- Técnica percutânea de simples execução e com taxa de sucesso alta (?)
- **1.000.000** de encerramentos de FOPs a nível mundial faz desta técnica a intervenção estrutural mais frequente em todo o mundo
- ***Respect e PC Trial*** não conseguiram demonstrar que o encerramento de FOP em doentes após AVC criptogénico reduz o risco de novo AVC (?)



O QUE HÁ DE NOVO NO ENCERRAMENTO DE FORAMEN OVALE PATENTE: **RESPECT TRIAL**

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Closure of Patent Foramen Ovale versus Medical Therapy after Cryptogenic Stroke

John D. Carroll, M.D., Jeffrey L. Saver, M.D., David E. Thaler, M.D., Ph.D., Richard W. Smalling, M.D., Ph.D., Scott Berry, Ph.D., Lee A. MacDonald, M.D., David S. Marks, M.D., and David L. Tirschwell, M.D., for the RESPECT Investigators*

n engl j med 368;12 nejm.org march 21, 2013

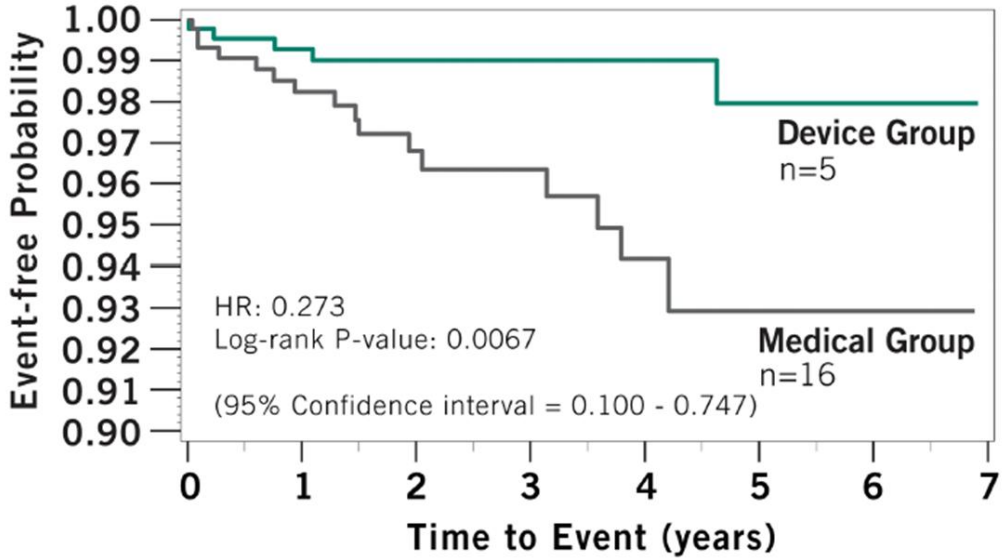
O QUE HÁ DE NOVO NO ENCERRAMENTO DE FORAMEN OVALE PATENTE: **RESPECT TRIAL**

IV Congresso Novas Fronteiras em Cardiologia

Primary Endpoint Analysis – As Treated Cohort

72.7% risk reduction of stroke in favor of device

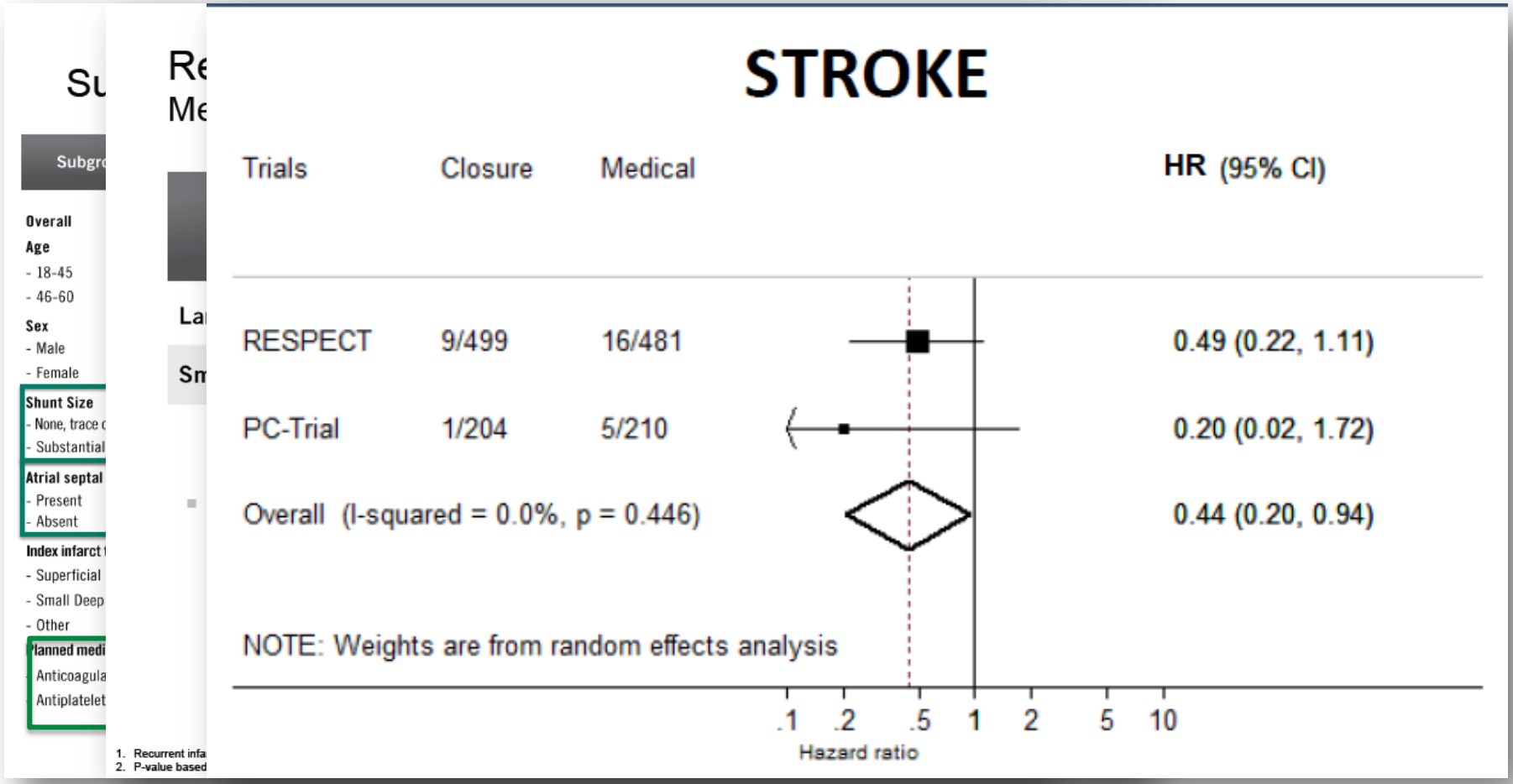
RESPECT CLINICAL TRIAL



- The As Treated (AT) cohort demonstrates the treatment effect by classifying subjects into treatment groups according to the treatment actually received, regardless of the randomization assignment

1. Aspirin + c 1. 1. Cox model used for analysis

O QUE HÁ DE NOVO NO ENCERRAMENTO DE FORAMEN OVALE PATENTE: **RESPECT TRIAL**



ENCERRAMENTO PERCUTÂNEO DE FOP APÓS AVC CRIPTOGÉNICO

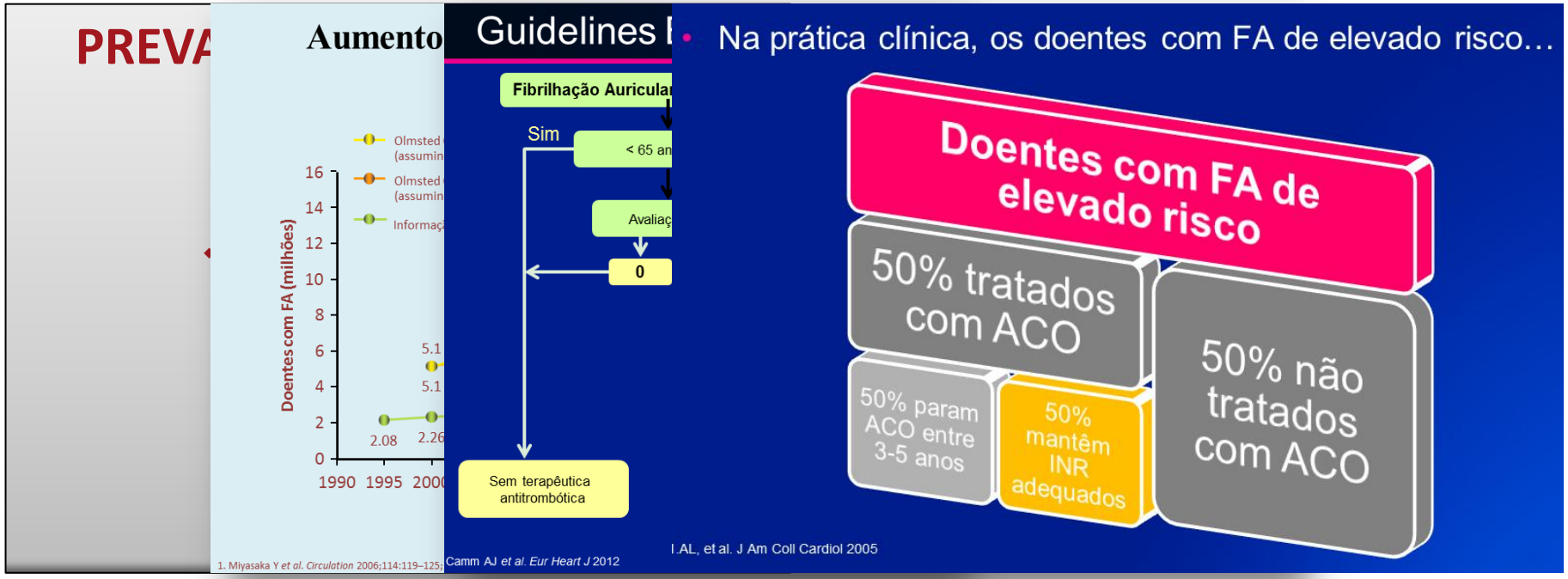
Críticos em relação ás propostas de encerramento (relação causal óbvia ou muito provável)

Devemos procurar mecanismo embólico paradoxal (Factores de Risco, patologia venosa, circunstancias do AVC/AIT)

O QUE HÁ DE NOVO NO ENCERRAMENTO DE APÊNDICE AURICULAR ESQUERDO

IV Congresso Novas Fronteiras em Cardiologia

Fibrilhação auricular – "a epidemia do século XXI"



*. Go AS *et al. JAMA* 2001;285:2370–2375; 2. Heeringa J *et al. Eur Heart J* 2006;27:949–953; 3. Frost L *et al. Int J Cardiol* 2005;103:78–84; 4. DeWilde S *et al. Heart* 2006;92:1064–1070; 5. Miyasaka Y *et al. Circulation* 2006;114:119–125; 6. Zhou Z and Hu D. *J Epidemiol* 2008;18:209–216; 7. Fuster V *et al. Circulation* 2006;114:700–752; 8. Zimerman LI *et al. Arq Bras Cardiol* 2009;92:1–39; 9. ESC Guidelines Eur Heart J 2010; 31:2369-2429; 10.Naccarelli GV et al. Am J Cardiol 2009;104(11):1534-9; 11. Daniel et a. Estudo FAMA, Rev Port Cardiol, vol 29 Mar 2010.

ENCERRAMENTO DE APÊNDICE AURICULAR ESQUERDO

Paradoxo do idoso: «maior eficácia mas maior risco»

CHA2DS2-VASc Score

HAS-BLED Score

Mais difícil monitorização

Menos mobilidade

Circulation
Cardiovascular Quality and Outcomes

American Heart Association®

Systematic Review and Adjusted Indirect Comparison Meta-Analysis of Oral Anticoagulants in Atrial Fibrillation

William L. Baker and Olivia J. Phung

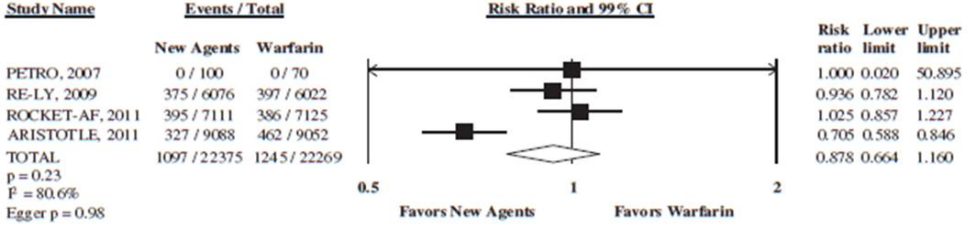
Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2012;5:711-719; originally published online August 21, 2012;
doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.112.966572
Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes is published by the American Heart Association, 7272 Greenville Avenue, Dallas, TX 75231

Print ISSN: 1941-7705. Online ISSN: 1941-7713

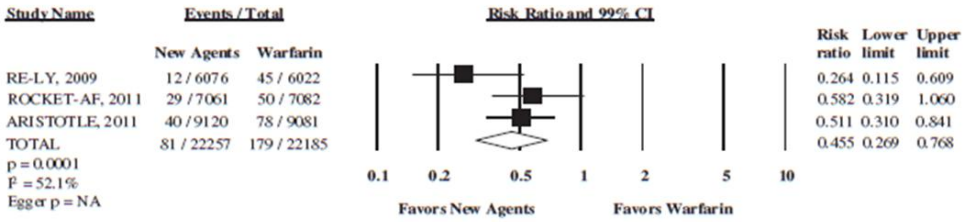
ENCERRAMENTO DE APÊNDICE AURICULAR ESQUERDO
Novos anticoagulantes no tratamento da FA

IV Congresso Novas Fronteiras em Cardiologia

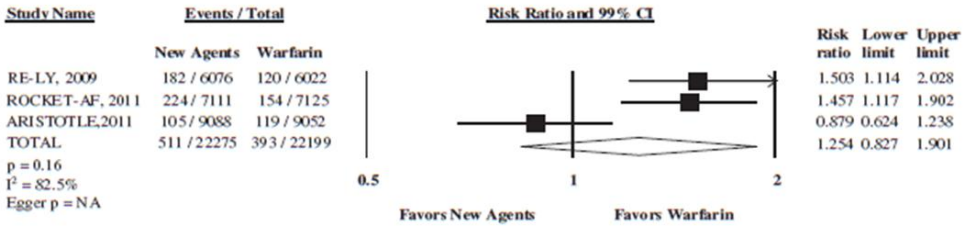
F Major Bleed



G Hemorrhagic Stroke



H Gastrointestinal Bleed



*A incidencia de Hemorragias major no conjunto de 4 estudos Randomizados (**44.644 dts**) mostrou*:

- Incidencia de hemorragias major oscila entre **3,5%** (grupo Apixaban do estudo ARISTOTELES e **6,5%** do grupo Varfine do estudo RELY)
- No conjunto de dts nestes studos verificaram-se 2342 Hemorragias major ou seja **5,2%**

ENCERRAMENTO DE APÊNDICE AURICULAR ESQUERDO

Que fazer aos doentes que fazem ACO e tem hemorragia?

IV Congresso
Novas Fronteiras em Cardiologia

ENCERRAMENTO DE APÊNDICE AURICULAR ESQUERDO

Que fazer aos doentes que fazem ACO e tem hemorragia?

IV Congresso Novas Fronteiras em Cardiologia

Management of Atrial Fibrillation

Focus of 2012 Update

- Anticoagulation risk stratification
- Use of novel oral anticoagulants (NOACs)
- Left atrial appendage occlusion/excision
- Pharmacological cardioversion (vernakalant)

Recomendação para os doentes com contra-indicação aos ACO ou elevado risco hemorrágico

www.escardio.org/guidelines

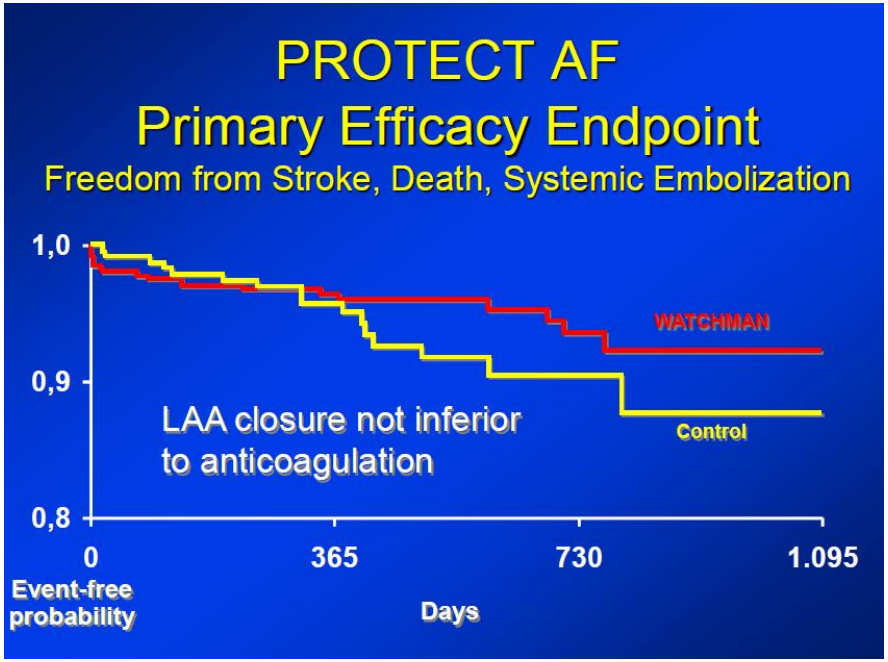
European Heart Journal 2012;33:2719-2747 - doi:10.1093/eurheartj/ehs253

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY®

ENCERRAMENTO DE APÊNDICE AURICULAR ESQUERDO
Evidência clínica

IV Congresso
Novas Fronteiras em Cardiologia

PROTECT AF



PROTECT AF: The Mortality Effects of LAA Closure vs. Warfarin for Stroke Prophylaxis in A-fib

Four-year results for patients with nonvalvular A-fib randomized to percutaneous LAA closure with Watchman (n = 463) or warfarin alone (n = 244).

- At 4 years, the primary efficacy event rate per 100 patient years was lower with Watchman (2.3%) than controls (3.8%; RR 0.60; 95% CI 0.41-1.05)
- Compared with warfarin, Watchman was linked with lower risk of all-cause (3.2% vs. 4.8%; HR 0.66; *P* = 0.0379) and cardiovascular mortality (1.0% vs. 2.4%; HR 0.40; *P* = 0.0045)
- Efficacy results confirmed through intention-to-treat, post-procedure, per-protocol, and terminal therapy analyses

Conclusion: For patients with nonvalvular A-fib, closing the LAA with the Watchman device has been shown to be superior to warfarin alone.

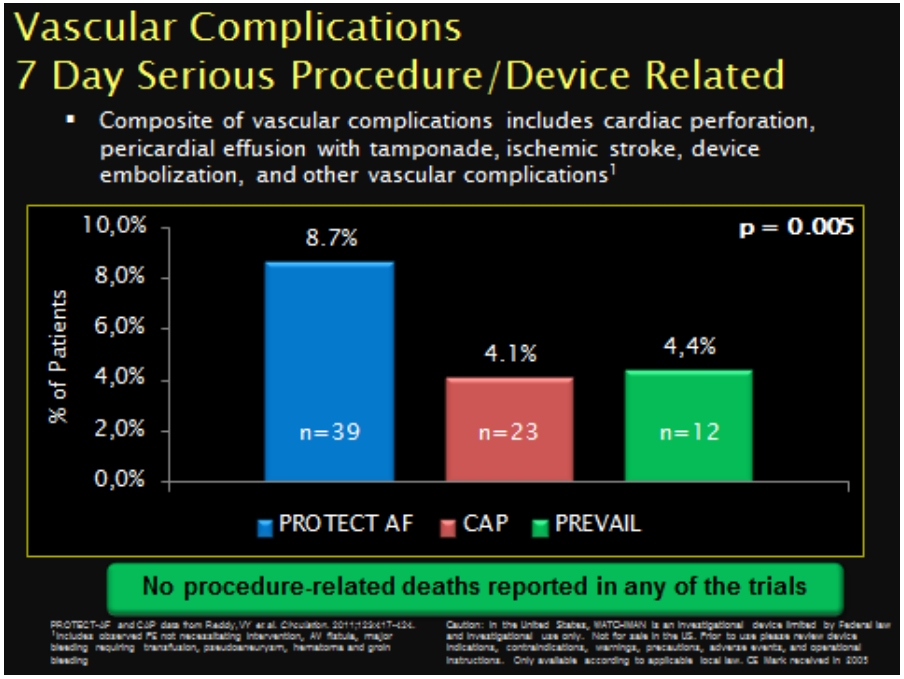
Reddy VY. Heart Rhythm 2013; Denver, CO.

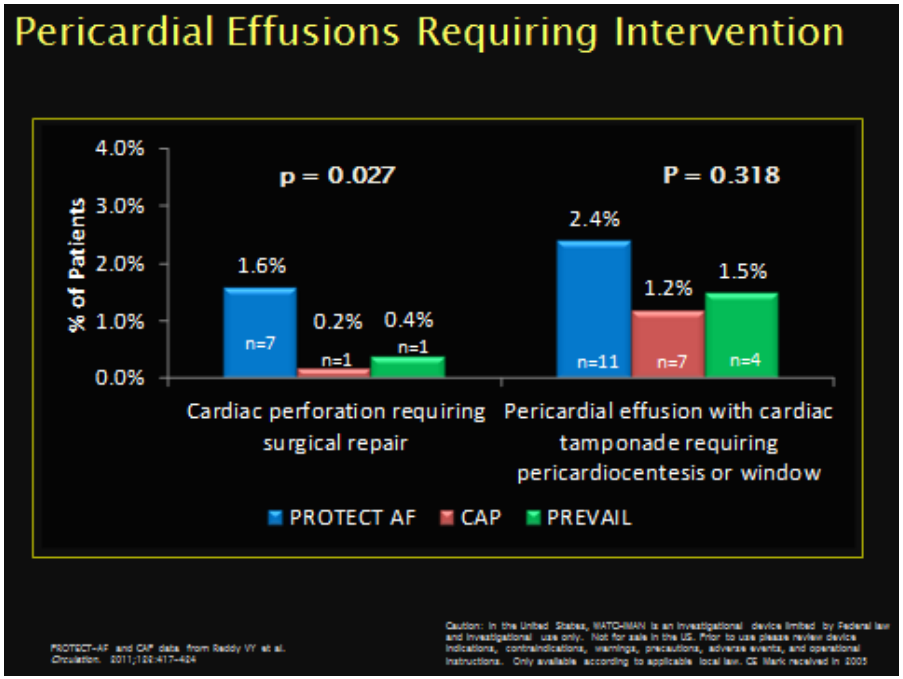
tctmd The Source for Interventional Cardiovascular News and Education

ENCERRAMENTO DE APÊNDICE AURICULAR ESQUERDO
Evidência clínica

IV Congresso Novas Fronteiras em Cardiologia

PROTECT AF /CAP /PREVAIL
(Safety Endpoint)



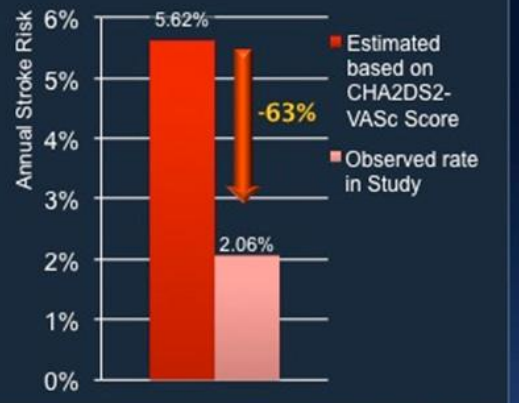


O QUE HÁ DE NOVO NO ENCERRAMENTO DE APÊNDICE AURICULAR ESQUERDO

IV Congresso
Novas Fronteiras em Cardiologia

Results

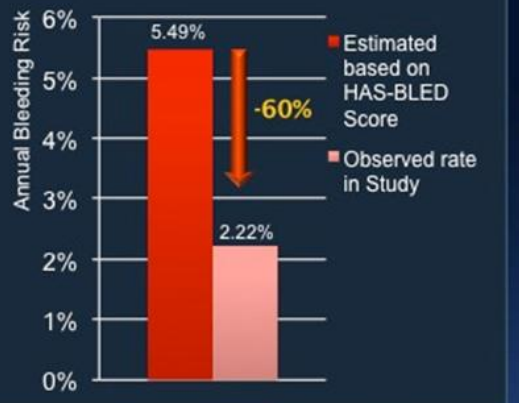
Effectiveness in Stroke Reduction vs estimated



Total Patients	Total Patient Years	CHA_2DS_2-VASc score
928	1216.2	4.41

Estimated Stroke Rate per CHA_2DS_2-VASc	Actual Annual Stroke Rate (N strokes + TIA)
5.62%	2.06% (25)

Effectiveness in Bleeding Reduction vs estimated



Total Patients	Total Patient Years	HAS-BLED score
928	1216.2	3.18

Estimated Bleeding Rate per HAS-BLED	Actual Annual Bleeding Rate (N major bleeds)
5.49%	2.22% (27)

tct 25 tct 25 tct 25 tct 25

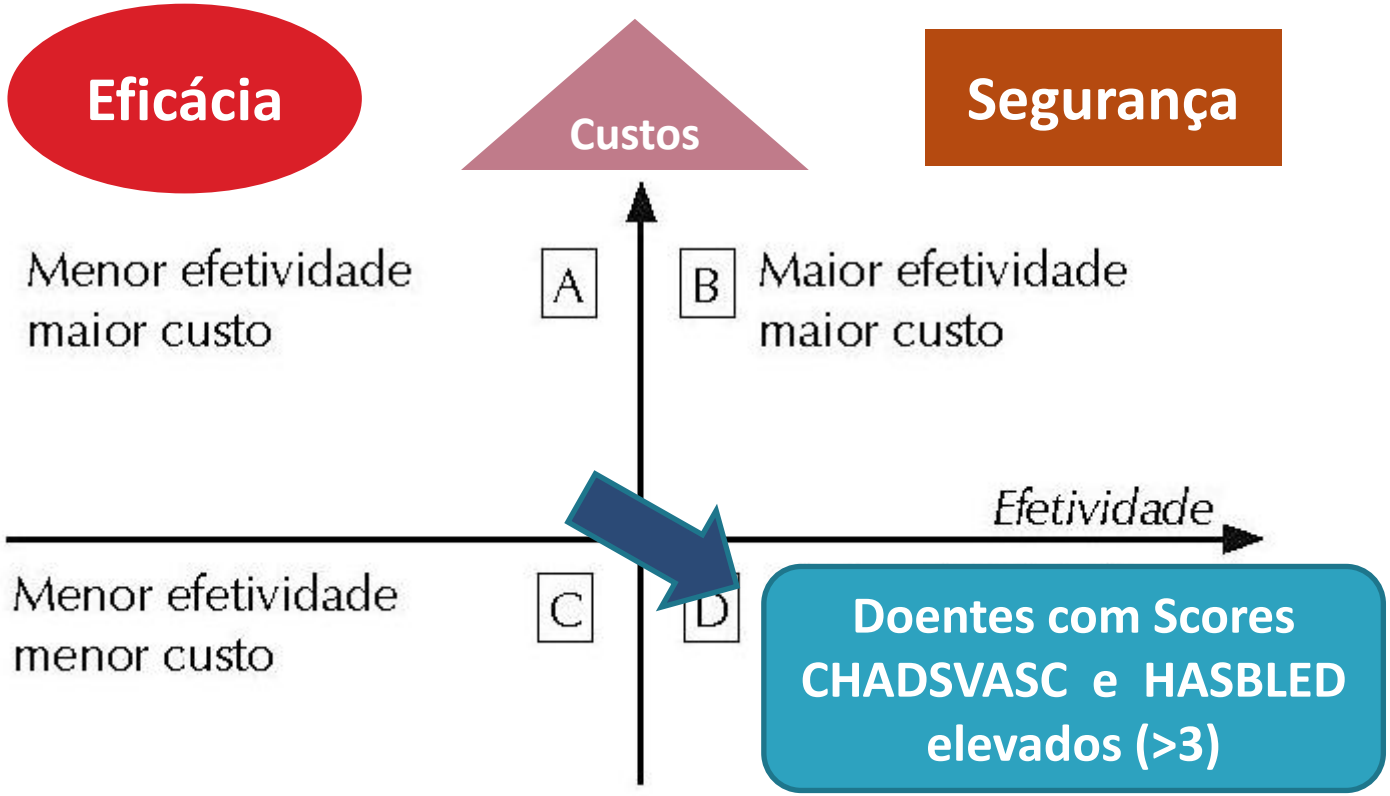
CARDIOVASCULAR RESEARCH FOUNDATION

O QUE HÁ DE NOVO NO ENCERRAMENTO DE APÊNDICE AURICULAR ESQUERDO

Evidencia Clínica

Eficácia

Segurança



Doentes com Scores CHADSVASC e HASBLED elevados (>3)

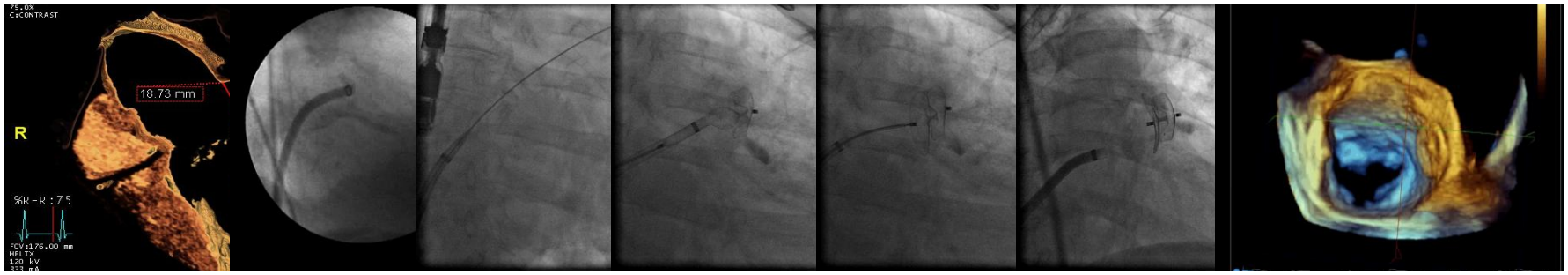
ENCERRAMENTO DE APÊNDICE AURICULAR ESQUERDO
Doentes para Referenciar

IV Congresso Novas Fronteiras em Cardiologia

Doentes com FA não valvular com ChadsVasc2 de 1+

- Evento hemorrágico relacionado com Varfine (INR <3) ou com NOACs
- Risco hemorrágico elevado que não consideramos á partida para ACO (HasBled de 3+, co-medicação, anemia crónica, má compliance …)
- AVC com trombo identificado no AAE a tomar ACO (com INR >2)

(…)



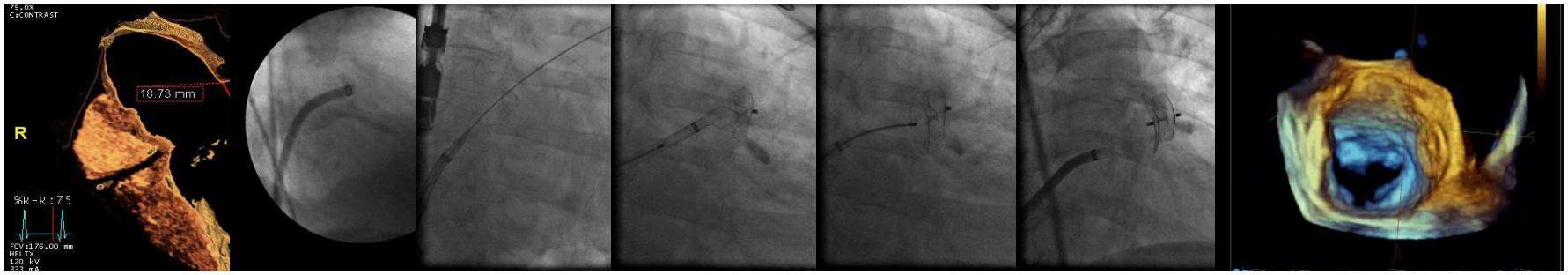
ENCERRAMENTO DE APÊNDICE AURICULAR ESQUERDO
Doentes para Referenciar

IV Congresso Novas Fronteiras em Cardiologia

Doentes com FA não valvular com ChadsVasc2 de 1+

- **Evento hemorrágico relacionado com Varfine (INR <3) ou com NOACs**
- Risco hemorrágico elevado que não consideramos á partida para ACO (HasBled de 3+, co-medicação, anemia crónica, má compliance …)
- AVC com trombo identificado no AAE a tomar ACO (com INR >2)

(…)



Em medicina, como em tudo o resto, aplica-se a máxima

"o que é verdade hoje pode não ser amanhã"