

ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE  
VITÓRIA - EMESCAM

ANNA CLARA GAMA COSTA  
BRUNA SPINOLA STURZENEKER  
CAROLINA PETERLE SANTANA VACCARI

BIBLIOTECA - EMESCAM

**RECORRÊNCIA DE EVENTOS CEREBROVASCULARES  
CRIPTOGÊNICOS APÓS OCLUSÃO PERCUTÂNEA DE FORAME  
OVAL PATENTE: RELATO DE CASO**

VITÓRIA  
2014

ANNA CLARA GAMA COSTA  
BRUNA SPINOLA STURZENEKER  
CAROLINA PETERLE SANTANA VACCARI

BIBLIOTECA - EMESCAM

**RECORRÊNCIA DE EVENTOS CEREBROVASCULARES  
CRIPTOGÊNICOS APÓS OCLUSÃO PERCUTÂNEA DE FORAME  
OVAL PATENTE: RELATO DE CASO**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado à Escola Superior de  
Ciências da Santa Casa de  
Misericórdia de Vitória – EMESCAM,  
como requisito parcial para obtenção  
do grau de médico.

Orientador: Roberto Ramos Barbosa

VITÓRIA  
2014

ANNA CLARA GAMA COSTA  
BRUNA SPINOLA STURZENEKER  
CAROLINA PETERLE SANTANA VACCARI

**RECORRÊNCIA DE EVENTOS CEREBROVASCULARES  
CRIPTOGÊNICOS APÓS OCLUSÃO PERCUTÂNEA DE FORAME  
OVAL PATENTE: RELATO DE CASO**

BIBLIOTECA - EMESCAM

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do grau de médico.

Aprovado em 06 de junho de 2014

COMISSÃO EXAMINADORA

Roberto Ramos Barbosa

Prof. Dr. Roberto Ramos Barbosa.  
Cardiologista Intervencionista do Hospital Evangélico de Vila Velha  
Professor da disciplina de Habilidades Clínicas I da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia – EMESCAM  
Pós-graduando (mestrado) em Políticas de Saúde Pública pela Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia – EMESCAM  
Orientador

Luiz Fernando Machado Barbosa

Prof. Dr. Luiz Fernando Machado Barbosa  
Cardiologista da Santa Casa de Misericórdia de Vitória e professor titular da disciplina de Cardiologia da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM

Jovana Gobbi Marchesi Ciríaco

Prof. Dra. Jovana Gobbi Marchesi Ciríaco  
Neurologista, professora adjunta do departamento de Clínica Médica e chefe da Unidade Clínica Geral do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes - HUCAM Universidade Federal do Espírito Santo - UFES

Agradecemos a Deus por mais essa etapa concluída. Agradecemos também a todas as pessoas que, de alguma forma, contribuíram para a conclusão de mais uma etapa em nossas vidas. Ao Dr. Roberto Ramos Barbosa por todo incentivo, paciência e entusiasmo, essenciais à realização do presente estudo. Ao Dr. Luiz Fernando Machado Barbosa, que foi nosso incentivo inicial e grande exemplo de um excelente profissional e professor. À Dra. Jovana Gobbi Marchesi Ciríaco, por aceitar carinhosamente participar da banca examinadora deste trabalho de conclusão de curso. À paciente, que se doou como objeto de estudo para o relato de caso, contribuindo, desta forma, para o conhecimento científico.

*“Ninguém é tão sábio que nada tenha para aprender, nem tão tolo que nada tenha  
pra ensinar.”*

(Blaise Pascal)



## RESUMO

O forame oval patente apresenta uma prevalência aproximada de 25% na população geral, que pode ser ainda mais elevada - até 56% - em pacientes com menos de 5 anos de idade que já desenvolveram um evento isquêmico criptogênico. A presença dessa anormalidade tem sido relacionada à ocorrência de eventos clínicos de relevância, o que demonstra a necessidade de avaliar as reais indicações de fechamento percutâneo em casos selecionados. Este relato de caso tem como objetivo avaliar as condições atuais para fechamento percutâneo do forame oval patente e, também, levantar a discussão acerca das possibilidades terapêuticas, conforme evidências científicas atuais. Trata-se de um estudo descritivo, tipo relato de caso, baseado nos dados obtidos em anamnese, exame físico, evolução clínica, exames laboratoriais e outros exames complementares contidos em prontuário médico e fornecido pelo Centro Integrado de Atenção à Saúde, assim como arquivos do Centro de Oftalmologia Moisés. Relatamos o caso de uma paciente de 27 anos, portadora de forame oval patente, com comprometimento parcial da capacidade visual devido a episódios tromboembólicos em ramos da artéria retiniana esquerda e direita com início há 6 anos. Com a evidência de forame oval patente no ecocardiograma transesofágico, suspeitou-se que o mesmo poderia ser a provável da causa dos eventos cerebrovasculares apresentados. Após ampla discussão multidisciplinar, optou-se pelo fechamento percutâneo do forame oval patente, porém, mesmo após a intervenção, a paciente apresentou recorrência dos eventos embólicos em artérias retinianas. Por meio da análise crítica das opções terapêuticas e dos dados da literatura, percebe-se que não existe um consenso sobre qual conduta seguir. Atualmente, buscam-se evidências científicas para a recomendação do fechamento, ou não, desse remanescente cardíaco, uma vez que não se pode ter certeza de que, após o fechamento percutâneo, novos eventos não ocorrerão. A complexidade do tema e a inexistência de desfechos definitivos em grandes ensaios clínicos motivaram, com base na literatura, o relato e a discussão sobre o tema.

**Palavras-chave:** Forame Oval Patente; Trombose; Artéria retiniana; intervenção percutânea.

## ABSTRACT

The patent foramen ovale presents an approximate 25% prevalence on general population, which can be even higher – 56% - on patients with less than 55 years of age that already developed a cryptogenic stroke. The presence of this abnormality has been related to relevant clinical occurrences and proves the necessity of appropriate choice of percutaneous closure on selected cases. This report has as its main objective to evaluate the present conditions for the percutaneous closure of the patent foramen ovale. Also, to start a debate around therapeutic possibilities consolidated by the actual scientific evidences. This is a detailed case report, based on real data obtained by the following sources: anamnesis, physical exam, clinical evolution, laboratorial exams and other complementary exams contained on medical records and provided by Centro Integrado de Atenção à Saúde, as well as archives from Centro de Oftalmologia Moisés. We have reported a case of a 27 year old female patient, with patent foramen ovale and partial absence of the visual capacity given by thromboembolic disorders of both left and right retinian arteries, initiated 6 years ago. Among evidence of the patent foramen ovale in the transesophageal echocardiogram, it was most likely that the cause of brain vascular diseases presented by the patient could be the patent foramen ovale. After an extensive multidisciplinary discussion, it was decided for the percutaneous closure of the patent foramen ovale. However, even after the intervention, the patient presented resurgence of the embolic events on retinian arteries. By the critical analysis of the therapeutic options and the literature information, it is clear that there is not a mutual consensus of which conduct must be followed. Nowadays there is a continuous seek for scientific evidences for the recommendation of both closure or not closure of the heart remaining, once there is no proof that after the percutaneous closure, new events would not occur. The complexity of this subject and the lack of definitive outcomes among large clinical trials have motivated the debate about the theme in question.

**Keywords:** Patent Foramen Ovale; Thrombosis; Retinian Artery; Percutaneous Intervention.



## SUMÁRIO

# BIBLIOTECA - EMESCAM

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>9</b>
1.1 OBJETIVOS .....	12
1.1.1 Objetivo geral.....	12
1.1.2 Objetivos específicos .....	12
1.2 JUSTIFICATIVA .....	13
<b>2 METODOLOGIA</b> .....	<b>14</b>
2.1 LOCAL DO ESTUDO.....	14
2.2 APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA.....	14
2.3 REVISÃO DE PRONTUÁRIO .....	15
2.4 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA .....	15
<b>3 RELATO DE CASO</b> .....	<b>16</b>
<b>4 DISCUSSÃO</b> .....	<b>22</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>30</b>
<b>APÊNDICE</b> .....	<b>32</b>



## 1 INTRODUÇÃO

Forame oval patente (FOP) é um remanescente cardíaco embriológico encontrado em 25% da população geral e em 44 a 66% dos pacientes com acidente vascular cerebral (AVC) criptogênico e tem sido identificado como um possível mecanismo de embolia paradoxal da circulação venosa para o sistema nervoso central. (MELLO, 2009)

Essa variação anatômica tem sua origem na circulação fetal e é composta por um forame posicionado caudalmente no *septo secundum* e cranialmente no *septo primum*, formando uma válvula que se abre com a pressão do átrio direito (AD). Trata-se de mecanismo fundamental para a vida fetal, permitindo que o sangue oxigenado chegue ao átrio esquerdo (AE) e, depois de passar pelo ventrículo esquerdo, alcance a circulação sistêmica. (FUKUJIMA, 2006)

Com o nascimento, a expansão dos pulmões acarreta aumento da pressão do AE, em consequência do incremento de retorno venoso pulmonar, empurrando a válvula e levando à fusão dos septos com fechamento do forame oval, o que é concretizado por volta do primeiro mês de vida. A prevalência diminui gradualmente com o aumento da idade, de 34% durante as primeiras três décadas para 20% durante a nona década de vida. (HANDKE, 2007)

O mecanismo fisiopatológico exato pelo qual o FOP causa eventos isquêmicos paradoxais não está completamente esclarecido. Acreditava-se que houvesse embolia paradoxal através do FOP, porém, na maioria dos casos não se estabelece a origem dos trombos. O próprio FOP poderia ser o foco de fonte emboligênica, com a formação de trombos pelo sangue estagnado no túnel, entretanto, durante o procedimento de fechamento do FOP transcater não se costuma relatar deslocamento desses trombos. (FUKUJIMA, 2006)

Em 1877, foi relatada a primeira descrição de FOP relacionado à embolia paradoxal, por meio de uma necropsia de mulher jovem que havia falecido em decorrência de AVC. Na ocasião, sugeriu-se que a causa do óbito fosse a passagem de um coágulo através do FOP, alojando-se na circulação cerebral. Zahn, em 1889, mostrou

também, através de necropsia, um caso de embolia sistêmica com trombose das artérias ilíacas e presença de êmbolos nas bordas do FOP. (CHAMIÉ, 2005)

AVC criptogênico, é referido na literatura como casos em que não se obtém causas bem estabelecidas do evento cerebrovascular, mesmo após intensa investigação. Estima-se que 30 a 40% dos acidentes vasculares cerebrais isquêmicos (AVCI) são criptogênicos. Na maioria dos pacientes, não é possível identificar a causa do AVC, isso por que: 1 - a causa é reversível e a investigação não foi feita no momento ideal; 2 - as causas prováveis não foram totalmente investigadas; 3 - algumas causas de AVC ainda permanecem obscuras. (GUERCIN, 2008)

A entidade nosológica "embolia paradoxal" foi descrita em 1972, com os seguintes critérios: 1- embolia arterial sem evidência de fonte sistêmica; 2 - trombose venosa e/ou embolia pulmonar; 3 - FOP com desvio (shunt) direita/esquerda. Algumas características do FOP podem ajudar a estimar o risco de embolização paradoxal, entre elas: o maior diâmetro do canal, a presença de aneurisma do septo atrial (ASA), bem como a maior mobilidade da membrana septal e os maiores shunts direita-esquerda ao ecocardiograma transesofágico (ETE). (FURLAN, 2012)

A melhor maneira de se visualizar o FOP é através do ETE ou do ecocardiograma intracardíaco (EIC). O ecocardiograma transtorácico (ETT) tem uma sensibilidade mais baixa, principalmente em adultos. O ETE permite a perfeita visualização da anatomia do forame, seu diâmetro e comprimento, portanto, é considerado o método padrão-ouro para o diagnóstico. Além da correta visualização do FOP, é necessário, também, avaliar sua patência, demonstrando a passagem de fluxo da direita para a esquerda como possível facilitador de fenômeno emboligênico. Para isto, utiliza-se o "teste de microbolhas", realizado através de uma injeção intravenosa periférica de solução produtora de microbolhas, que são facilmente visualizadas no shunt. (IRWIN, 2012). Ultimamente, alguns autores vêm utilizando o doppler transcraniano (DTC) para a detecção de FOP em pacientes ambulatoriais. Embora esse método seja bastante sensível, é pouco específico quando comparado ao ETE ou ao EIC. (UHLEMANN, 2010)

Deve-se salientar que o fluxo da veia cava inferior é naturalmente dirigido para o forame oval por uma estrutura existente no AD, a *crista dividens*, e se choca com o

## 1.1 OBJETIVOS

### 1.1.1 OBJETIVO GERAL

Relatar um caso de diagnóstico e tratamento de FOP após episódios sequenciais de tromboembolismo retiniano a fim de discutir as abordagens terapêuticas possíveis assim como o seguimento clínico.

### 1.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Discutir as indicações de fechamento percutâneo do FOP à luz das evidências clínicas atuais.
- b) Avaliar resultados de estudos que abordaram o tratamento intervencionista do FOP com embolia paradoxal.



da veia cava superior, afastando este último da entrada do forame. Isto pode explicar a maior incidência de resultados falso-negativos quando se realiza a injeção por uma veia do membro superior. Desta forma, 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 dos membros inferiores e durante a manobra de Valsalva, que aumenta o retorno venoso e, conseqüentemente, a pressão atrial direita, elevando a sensibilidade diagnóstica. (UHLEMANN, 2010)

Nos casos em que o FOP está relacionado à ocorrência de eventos clínicos de relevância, de forma selecionada, pode-se lançar mão de tratamento clínico ou intervencionista. Em se tratando de tratamento medicamentoso, podem ser utilizados antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes. A opção pelo tratamento intervencionista consiste no fechamento percutâneo do forame com diferentes tipos de prótese e apesar de ser um procedimento seguro, apresenta mortalidade de 0,5-2% em algumas séries. (UHLEMANN, 2010) Na literatura multicêntrica relatada até o ano de 2003, em mais de 5.000 casos com a prótese *Amplatzer*® e em mais de 1.000 casos com as próteses *CardioSEAL*® e *STARFlex*® não houve mortalidade. (PEDRA, 2003)

Relatamos, neste contexto, um caso peculiar de episódios tromboembólicos recorrentes, na presença de FOP, que apresentou novos eventos após o fechamento percutâneo. Tal fato, sem dúvida, incrementa as possíveis discussões sobre o tema. Os achados clínicos e os exames complementares, assim como o tratamento abordado, a evolução e o prognóstico da paciente, são mostrados neste trabalho.



## 1.2 JUSTIFICATIVA

Visto que não existe na literatura um consenso sobre o melhor tratamento nos casos de FOP relacionados ao AVC criptogênico, é de extrema importância a discussão de casos do mundo real, principalmente em relação à sua evolução, tanto após o tratamento clínico quanto após o intervencionista.

Deve-se atentar para a importância das decisões, precoces ou não, de fechamento percutâneo em relação ao tratamento conservador, colocando em pauta seu alto custo e as consequências sem garantia de sucesso terapêutico.

## 2 METODOLOGIA

Estudo descritivo, tipo relato de caso, baseado nos dados obtidos em anamnese, história clínica, exames físico e complementares contidos em prontuário médico e fornecido pelo Centro Integrado de Atenção à Saúde (CIAS) assim como arquivos do Centro de Oftalmologia Moisés.

### 2.1 RISCOS E BENEFÍCIOS PARA A PACIENTE

O estudo não apresentou nenhum risco físico ou orgânico ao paciente, uma vez que a conduta quanto ao tratamento e seguimento do mesmo não sofreu nenhuma alteração. Além disso, os dados de identificação serão mantidos em rigoroso sigilo. Riscos de natureza psíquica ao sujeito de pesquisa são considerados mínimos, principalmente se defrontados com o benefício envolvido na discussão do caso clínico.

### 2.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado no Centro Integrado de Atenção à Saúde (CIAS), localizado na Av. Leitão da Silva, nº 2311 Itararé - CEP: 29.047-575, Vitória - ES e no Centro de Oftalmologia Moisés localizado na Av. Rio Branco, nº 952 Praia do Canto, Vitória, ES. A instituição proponente de pesquisa é a Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (EMESCAM).

### 2.3 APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

O projeto do presente trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (EMESCAM), no dia 27/05/2014 com o número de parecer 663.776.

## 2.4 REVISÃO DE PRONTUÁRIOS

O prontuário do paciente foi resgatado no sistema de informatização do CIAS a fim de realizar a coleta das informações necessárias para o relato do caso.

## 2.5 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA

Foi realizada pesquisa bibliográfica na literatura nacional e internacional, a partir de artigos publicados nos últimos anos, nas revistas indexadas nas bases de dados PubMed, Scielo e MedLine. Foram analisados estudos, artigos e projetos além de buscas específicas nos sites da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), Sociedade Brasileira de Oftalmologia (SBO), Sociedade Brasileira de Neurologia (SBN) e Ministério da Saúde (MS).

### 3 RELATO DE CASO

Paciente, ACGC, sexo feminino, 27 anos, branca, solteira, natural de Vitória, advogada. Em agosto de 2007, paciente procurou a Clínica de Oftalmologia Moisés, queixando-se de "mancha preta em olho esquerdo". Relatou perda súbita da visão de olho esquerdo (OE) com cerca de 3 horas de evolução, sem outros sintomas associados. No decorrer desse tempo a visão reestabeleceu-se aos poucos e a perda visual ficou focalizada.

A paciente nega doenças da infância, internações anteriores, alergias e nunca realizou hemotransfusão. Usou contraceptivo oral por 6 anos, porém, após os eventos cerebrovasculares, o medicamento foi suspenso sendo implantado Dispositivo Intrauterino (DIU). Possui história de enxaqueca com aura que melhora com uso de analgesia comum. Nega outras doenças. Em relação à história familiar, possui pai e mãe ambos vivos e hígidos. Além disso, possui duas irmãs também sem comorbidades. É nulipara e nega etilismo ou tabagismo.

Reside em casa de alvenaria, com rede de esgoto e água encanada. Apresenta bom convívio familiar. Refere alimentação adequada e diurese e evacuações fisiológicas. Em relação a revisão dos sistemas, apresenta rinite alérgica crônica e episódios esporádicos de palpitação que estão associados, principalmente, ao aumento da ansiedade e estresse.

Ao exame físico, paciente encontrava-se lúcida, orientada, corada, hidratada, normotensa. O ritmo cardíaco estava regular, sem sopros, e as bulhas, normofonéticas. Na fundoscopia, apresentou alteração vascular, aparentemente isquêmica. Sem alterações ao exame físico dos demais sistemas.

Dos exames complementares para seguimento diagnóstico, foi realizada angiografia ocular que apresentou oclusão por trombose do primeiro ramo da artéria retiniana central do OE, com área isquêmica comprometendo 57% do campo visual total.

No ETE foi evidenciado um discreto aneurisma do septo interatrial e uma valva mitral com discreto prolapso dos folhetos. Contudo, não houve passagem de microbolhas



do AD para o AE após a infusão de solução salina endovenosa “agitada” sob venóclise periférica. O ecodoppler de carótidas obteve resultado dentro da normalidade.

Em relação aos exames laboratoriais, foi investigada também para outras possíveis causas, como: doenças reumáticas auto-imunes (lúpus eritematoso sistêmico, artrite reumatoide, síndrome de Sjögren), doença dos grandes e pequenos vasos, fontes cardioembólicas, estados de hipercoagulabilidade arterial, pesquisa de anticorpo anticardiolipina e hiperhomocisteinemia.

Para essa finalidade, foram realizados exames, obtendo-se os seguintes resultados: fator anti-núcleo com imunofluorescência em células HEp-2 – resultado não reagente; fator reumatoide não reagente; hemograma dentro da normalidade com hemácias normocrômicas e normocíticas e plaquetas de 211.000; imunoglobulina IgE de 117 UI/ml (valor de referência (VR): até 87 UI/MI); proteína C reativa de 3,9 mg/L (VR: até 10 mg/mL); VHS Westergreen de 11 mm (VR: 3 a 12 mm); complemento C4 de 0,23 g/L (VR: 0,1 a 0,4 g/L); complemento C3 de 1,15 g/L (VR: 0,9 a 1,8 g/L); anticoagulante lúpico negativo; anticardiolipina IgM 2,3 GPL (VR: até 7 GPL); anticardiolipina IgG 3,4 GPL (VR: até 10 GPL) Homocisteína de 5,7 mcgmol/L (VR: menor que 15 mcgmol/L). Foram realizados, também: Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) para detectar a presença da mutação G1691A no gene do Fator V de Leiden, da mutação G20210 no gene da protrombina e do polimorfismo C677T no gene da metilenotetrahidrofolatorredutase (MTHFR), todos dentro da normalidade.

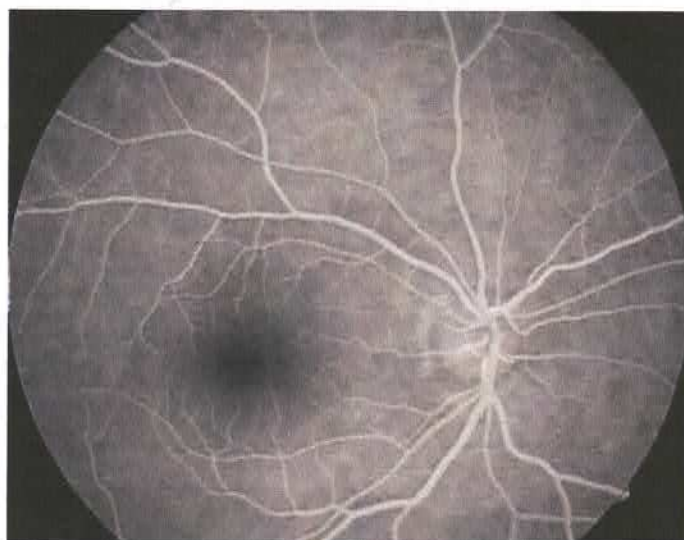
Após avaliação, foi descartada a hipótese de toxoplasmose ocular ou quaisquer outras alterações infecciosas, assim como outras causas oftalmológicas diretas. A partir dos resultados observados, foi possível excluir também causas reumatológicas e distúrbios de hipercoagulabilidade que pudessem justificar os eventos cerebrovasculares apresentados. Como a principal hipótese diagnóstica era shunt direita-esquerda através do FOP, foi solicitado, também, um DTC, cujo método utilizado era a monitorização da janela trans-temporal direita durante a infusão de solução salina agitada no membro superior direito. Evidenciaram-se, portanto, sinais sugestivos de microembolia (*micro embolic signals* - MES), com pequeno shunt

direita-esquerda. Desta forma, levantou-se a primeira evidência da presença de FOP como mecanismo de AVC criptogênico. Foi constatado pela angiografia o comprometimento da acuidade visual do OE e limitação do campo visual, devido a um evento embólico, por oclusão da artéria central da retina no ramo superior do OE.

A conduta frente ao diagnóstico foi a anticoagulação com enoxaparina 40 mg por via subcutânea de 12/12 horas, associada ao uso de ácido acetil salicílico (AAS) 100 mg, 2 comprimidos, uma vez ao dia. Após um mês, foram suspensas as medicações previamente citadas e iniciado varfarina 5 mg, 01 comprimido ao dia, a fim de manter controle com razão normatizada internacional (INR) entre 2,0 e 3,0. Após um ano de uso do medicamento, a paciente não apresentou nenhum novo evento, e, como foram descartadas outras causas e definido o evento embólico como paradoxal, a paciente seguiu sem nenhuma medicação profilática.

Mesmo após o tratamento instituído, em 2011, a paciente apresentou novo evento embólico, com o mesmo padrão do anterior, visualizada em nova angiografia realizada em novembro (Figura 1), acometendo novamente o OE e a artéria retiniana esquerda, porém, em menor extensão. Observou-se, na perimetria visual, uma diminuição da sensibilidade foveal, esboço de aumento da mancha cega com escotoma arqueado superior e inferior completo. O *Glaucoma Hemifield Test* (GHT) apresentou resultado que sugeriu lesões severas de fibras nervosas.

Figura 1 – Angiografia em olho esquerdo realizada no dia 22/11/2011 demonstrando lesão isquêmica.





Foi realizado novamente o ETE, constatando-se a presença de FOP com mínima passagem de microbolhas salinas (03 bolhas), após manobra de Valsalva – shunt direita–esquerda, o que corroborou o achado do DTC no primeiro momento da investigação. Foi solicitado, após esse segundo episódio, uma angiografia fluoresceínica, que demonstrou atrofia neuroretiniana em OE, secundária à oclusão da artéria central da retina, poupando a mácula, o que permitia que a paciente ainda tivesse atividade visual no olho acometido.

Considerando o aumento da perda da acuidade visual, sob supervisão e orientação de equipe de cardiologia, foi optado, em setembro de 2011, pelo fechamento do FOP com prótese de *Occlutech Figulla*® (Figuras 2 e 3), procedimento que foi realizado com sucesso. Além disso, manteve-se uso contínuo de AAS 100 mg uma vez ao dia para antiagregação plaquetária. Aproximadamente um ano após a intervenção hemodinâmica, foi realizado ETT de controle que mostrou prótese bem posicionada e sem sinais de shunt residual.

Figura 2 – Oclusão percutânea do forame oval patente com prótese *Occlutech Figulla*® realizada em 29/10/2011.

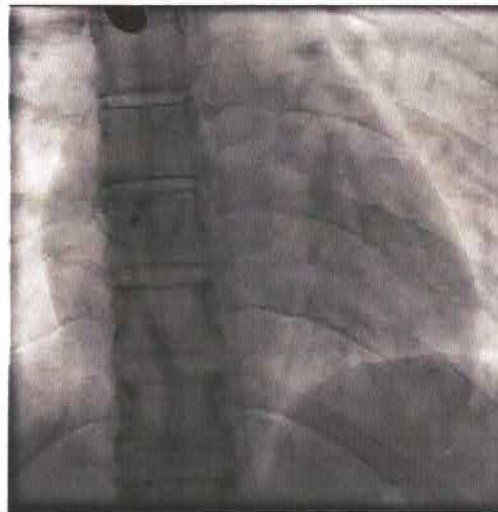
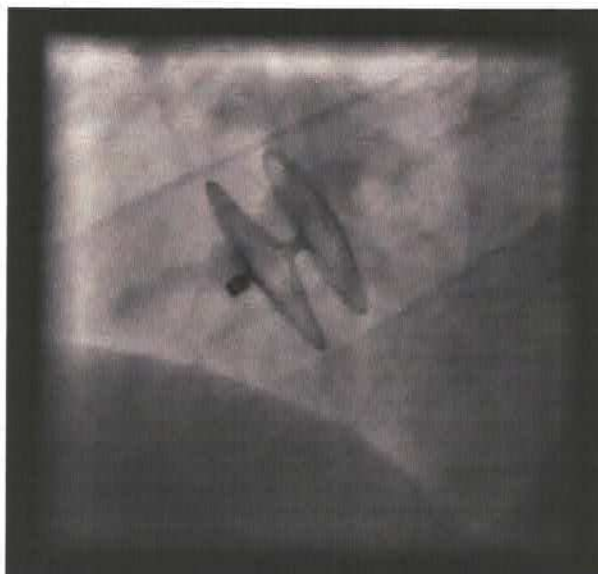


Figura 3 – Oclusão percutânea do forame oval patente com prótese *Occlutech Figulla*® - aspecto radioscópico final- realizada em 29/10/2011



Mesmo após o tratamento intervencionista com prótese, e ainda, em uso contínuo de antiagregação plaquetária, a paciente apresentou dois novos eventos cerebrovasculares, caracterizados novamente por diminuição súbita da acuidade visual.

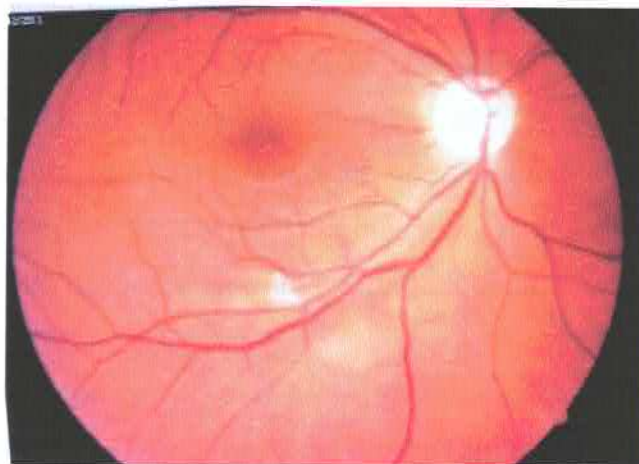
Em julho de 2013, a paciente apresentou outra alteração em campo visual caracterizada por perda da visão em quadrante superior esquerdo do OE. O sintoma ficou presente durante 24 horas e aos poucos a visão foi reestabelecida, com regressão total da lesão. Na angiografia retiniana, realizada na mesma manhã do evento, foram visualizadas numerosas manchas algodinosas difusas em OE. Uma semana após o evento, foi realizada nova angiografia que mostrou regressão total das lesões, caracterizando um quadro de AIT. Já em dezembro de 2013, a paciente apresentou outro evento, com a apresentação clínica semelhante aos demais já citados, com perda parcial de uma parte do campo visual, desta vez em olho direito (OD), no quadrante inferior direito. Ao exame angiográfico ficou registrado o aparecimento de discreta mancha algodinosa em área temporal inferior do OD. Essa oclusão, além de apresentar maior extensão, também ocasionou perda de aproximadamente 15% da visão, sem regressão dos sintomas e da lesão, evidenciando um novo quadro de AVC. (Figura 4) Desta forma, foi solicitada



retinografia que foi compatível com oclusão incompleta da artéria temporal inferior do OD, sugestivo de embolia.

Para melhor elucidação das recorrências dos eventos, pensando ainda em alguma outra causa emboligênica cardíaca, foi realizado um holter, cujo resultado foi ritmo cardíaco predominantemente sinusal, com frequência cardíaca média de 75 batimentos por minuto, com ausência de extrassístoles supraventriculares e/ou ventriculares e condução atrioventricular preservada.

Figura 4 – Angiografia em olho direito demonstrando mancha algodoadosa em área temporal inferior, realizada em 03/12/ 2013.



Além disso, já que, mesmo com a prótese e a antiagregação plaquetária contínua, a paciente não ficou livre de recorrência de eventos embólicos, foi reintroduzido varfarina na dose de 5 mg, 1 comprimido por 6 dias, e meio comprimido no sétimo dia da semana, com controle semanal do INR mantendo entre 2,0 e 3,0, medicamento em uso até os dias atuais.

Após estes quadros repetitivos, a paciente segue com o uso do medicamento profilático supracitado, em acompanhamento regular. Segue sem novos eventos cerebrovasculares nos últimos sete meses e, apresentou como seqüela, perda de aproximadamente 57% da visão do OE e 15% do OD. A paciente mantém-se em bom estado de saúde, sem queixas ou quaisquer outras alterações orgânicas.

#### 4 DISCUSSÃO

Há, atualmente, algumas controvérsias associadas à indicação de fechamento percutâneo do FOP como opção terapêutica para a embolia paradoxal. Sabe-se que o FOP pode ocasionar formação de trombos, podendo levar a eventos isquêmicos, como AVC e lesões isquêmicas cerebrais secundárias a descompressão em mergulhadores. Além disso, observa-se que não existe um consenso na literatura sobre qual terapêutica é superior quando se trata da prevenção da recorrência do AVC criptogênico. Dessa forma, as indicações para fechamento dependem da apresentação clínica e patológica do paciente, devendo ser considerados os riscos e benefícios em relação ao procedimento.

Vale lembrar que, em casos selecionados, a profilaxia secundária pode incluir tanto o fechamento percutâneo quanto a intervenção farmacológica com antiagregante plaquetário ou anticoagulação. Porém, a decisão acerca de uma ou outra é controversa, não havendo ainda populações ideais bem definidas para os tratamentos disponíveis e, as evidências científicas são inconclusivas quanto à indicação e à superioridade do procedimento intervencionista.

Além disso, deve-se ter a certeza de que foram pesquisadas e excluídas todas as outras possíveis etiologias do AVC isquêmico (AVCI), a fim de não ocorrer o fechamento percutâneo precipitado, devido aos riscos inerentes do procedimento e ao seu elevado custo. Ainda assim, após ampla investigação da etiologia e mecanismo do AVC, permanece alguma possibilidade de recorrência de eventos após o procedimento, como no caso relatado. Analisando dados da literatura, percebe-se que os grandes estudos não obtiveram um consenso geral quanto à indicação precisa do fechamento ou à terapia farmacológica.

A paciente do caso em questão apresentou sucessivos episódios de tromboembolismo de artéria retiniana. Dessa forma, como foram excluídas fontes embólicas, como por exemplo, doenças reumatológicas, doença dos grandes e pequenos vasos e estados de hipercoagulabilidade arterial, os eventos foram classificados como embolias paradoxais e atribuídos à presença de FOP. Inicialmente, a decisão foi a profilaxia farmacológica, com antiagregação plaquetária



durante um ano, porém, uma vez que houve recorrência dos episódios de embolia paradoxal com novos eventos cerebrovasculares, justificou-se o tratamento intervencionista de oclusão do FOP através do implante de prótese. Ainda que realizado com sucesso o procedimento e confirmada a localização ideal da prótese pelo ETE, devido à recorrência dos eventos após dois anos, a paciente não ficou isenta de medicamentos profiláticos.

Analisando-se dados da literatura, a fim de avaliar as indicações terapêuticas do FOP, destacam-se três grandes estudos relevantes, que comparam essas duas opções apresentadas para prevenção de novos eventos paradoxais. São eles: *Closure or Medical Therapy for Cryptogenic Stroke with Patent Foramen Ovale (CLOSURE I)*, *Randomized Evaluation of Recurrent Stroke Comparing PFO Closure to Established Current Standard of Care Treatment (RESPECT)* e *Percutaneous Closure of Patent Foramen Ovale in Cryptogenic Embolism (PC TRIAL)*.

O estudo CLOSURE I é um estudo multicêntrico, randomizado, cujo objetivo foi comparar o fechamento percutâneo do FOP com a prótese STARFlex® associado à antiagregação plaquetária com a terapia medicamentosa isolada. Os pacientes incluídos tinham de 18 a 60 anos, eram portadores de FOP e apresentaram AVC criptogênico ou ataque isquêmico transitório (AIT). Foram randomizados 909 pacientes, sendo 447 no grupo de fechamento e 462 no grupo de terapia medicamentosa. Para os pacientes incluídos no grupo de fechamento foi administrado, após o procedimento, clopidogrel 75mg por 6 meses e ácido acetil salicílico (AAS) 81 a 325 mg/dia durante 2 anos. Os pacientes do grupo de terapia medicamentosa receberam varfarina (mantendo INR entre 2,0 e 3,0), AAS 325 mg/dia ou ambos, de acordo com o discernimento do investigador de cada local.

O desfecho primário do estudo foi o composto de AVC ou AIT no seguimento de dois anos, morte por qualquer causa durante os primeiros 30 dias, morte por causas neurológicas entre 31 dias e dois anos. Os desfechos secundários incluíram hemorragias maiores, morte por qualquer causa, AVC, AIT, e eventos neurológicos transitórios de causa incerta. Os resultados obtidos evidenciaram a ocorrência de desfecho primário em 5,5% dos casos submetidos ao fechamento percutâneo, comparado com 6,8% no grupo tratado clinicamente (risco relativo ajustado 0,78;



intervalo de confiança [IC] 95% de 0,45-1,35;  $p=0,37$ ). Portanto, durante os dois anos de seguimento do estudo, não foi encontrada diferença significativa entre os grupos. (FURLAN, 2012)

As taxas isoladas de AVC foram de 2,9% no grupo fechamento de FOP e de 3,1% no grupo clínico (risco relativo ajustado 0,90; IC 95% 0,41-1,98), enquanto que para AIT foi respectivamente de 3,1% e 4,1% (risco relativo 0,75; IC 95% 0,36-1,55). Não ocorreram mortes em 30 dias em nenhum dos grupos, e não houve mortes por causas neurológicas durante o período de 2 anos de seguimento. Foi relatada a ocorrência de novos eventos isquêmicos após a implementação das terapêuticas propostas, contudo, conseguiu-se achar a possível causa na maioria dos casos, como por exemplo, fibrilação atrial, trombo no átrio esquerdo, ateroma de aorta, infarto subcortical lacunar com fatores de risco, enxaqueca complexa e vasculites. (FURLAN, 2012)

O estudo RESPECT é um ensaio clínico, randomizado, multicêntrico, guiado por eventos, que também comparou o fechamento do FOP com a terapia medicamentosa isolada para prevenção de recorrência de AVCI. Foram selecionados pacientes entre 18 e 60 anos de idade e incluídos um total de 980 pacientes, sendo 499 pacientes no grupo de fechamento e 481 no grupo de terapia medicamentosa. Para os pacientes do grupo de terapia medicamentosa foram autorizados quatro esquemas terapêuticos para uso durante o estudo: AAS, varfarina, clopidogrel e AAS combinado com dipiridamol de liberação prolongada. No grupo de fechamento, após a colocação da prótese, os pacientes receberam AAS 81 a 325 mg e clopidogrel durante um mês, seguido de AAS como monoterapia durante 5 meses. Posteriormente, a terapia antiplaquetária foi administrada a critério do investigador de cada centro.

Como desfechos primários foram considerados: AVCI fatal e não fatal e morte precoce após randomização (30 dias após implantação da prótese e 45 após a randomização no grupo de tratamento clínico). Os desfechos secundários foram: fechamento completo do FOP no ETE após 6 meses de seguimento, ausência de recorrência do AVCI sintomático ou morte cardiovascular e ausência de AIT. Observou-se um total de 25 casos de desfecho primário, todos AVCI não fatais na

análise por intenção de tratar, sendo que 9 eventos ocorreram no grupo de fechamento e 16 em pacientes do grupo de terapia medicamentosa. Portanto, a taxa de desfecho primário foi de 0,66 eventos por 100 pacientes/ano no grupo de fechamento, comparado com 1,38 eventos por 100 pacientes/ano no grupo de terapia medicamentosa (risco relativo do fechamento 0,49; IC 95% 0,22 – 1,11;  $p=0,08$ ). Em relação ao desfecho secundário, após 6 meses, 72,7% dos pacientes do grupo de fechamento preencheram os critérios para o fechamento completo do FOP e, destes pacientes, 93,5% foram classificados como fechamento efetivo. Analisando a recorrência de AVCI sintomático não fatal e morte por causas cardiovasculares, observou-se que no grupo do fechamento a ocorrência foi menor do que no grupo de tratamento clínico (risco relativo 0,17; IC 95% 0,02 - 1,47;  $p=0,07$ ). Não ocorreu diferença significativa entre os dois grupos em relação à incidência de AIT (risco relativo 0,89; IC 95% 0,31 - 2,54;  $p=0,83$ ). O estudo concluiu, portanto, que não houve diferença significativa em relação à superioridade de qualquer dos dois tipos de terapia empregada. (CARROLL, 2013)

Outro estudo de relevância analisado, o PC TRIAL também correlacionou as medidas terapêuticas na vigência de FOP. Trata-se de um ensaio clínico, multicêntrico e randomizado, no qual foram estudados 414 pacientes, dos quais 204 foram randomizados para o grupo de fechamento percutâneo associado à terapia antitrombótica, e 210 para o grupo de terapia medicamentosa. O grupo de fechamento percutâneo recebeu AAS na dose de 100 a 325 mg por dia, durante, pelo menos, 5-6 meses, associado a ticlopidina na dose de 250 a 500 mg por dia ou clopidogrel na dose de 75 a 150 mg por dia por 1-6 meses. Os pacientes que possuíam intolerância ao AAS poderiam usar ticlopidina ou clopidogrel isolados. Para o grupo da terapia medicamentosa, os medicamentos administrados eram selecionados de acordo com o critério de cada investigador, e deveriam ser antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes orais, desde que o paciente recebesse, pelo menos, uma droga antitrombótica. Em relação aos desfechos primários, foram incluídos óbitos, AVC não fatal, AIT ou embolismo periférico. Os desfechos secundários foram os componentes individuais dos desfechos primários, bem como morte por causas cardiovasculares, novas arritmias (particularmente fibrilação atrial), infarto do miocárdio, hospitalização relacionada com o FOP ou seu tratamento, problemas com o dispositivo e hemorragia.



Nesse estudo, AVC recorrente ocorreu em um paciente do grupo de fechamento (0,5%) e em 5 pacientes do grupo da terapia medicamentosa (2,4%) (risco relativo 0,20; IC 95% 0,02 - 1,72;  $p=0,14$ ), AIT ocorreu em 5 pacientes (2,5%) e 7 pacientes (3,3%) respectivamente (risco relativo 0,71; IC 95% 0,23 - 2,24;  $p=0,56$ ), e em ambos os grupos não foi relatado nenhum caso de embolismo periférico. Observou-se também, que não ocorreram óbitos no grupo da terapia medicamentosa, já no grupo de fechamento, ocorreram duas mortes por causas não cardiovasculares (risco relativo 5,2; IC: 95% 0,25 - 107,61;  $p=0,24$ ). (MEIER, 2013)

Assim, o fechamento percutâneo do FOP como prevenção secundária de embolismo criptogênico, também não resultou em redução significativa do risco de eventos embólicos ou morte, quando comparado à terapia medicamentosa isolada. Além disso, é importante lembrar que, apesar da recorrência de AVC ter sido menor no grupo de fechamento, o número total de pacientes que foram acometidos por este desfecho foi pequeno, não demonstrando, portanto, diferença significativa e passiva de conclusões. (MEIER, 2013)

Comparando os estudos RESPECT, CLOSURE I e PC TRIAL pode-se inferir que todos obtiveram resultados semelhantes em relação à não superioridade entre as terapias intervencionista e medicamentosa. O RESPECT mostrou um resultado satisfatório em relação ao uso da prótese de *Amplatzer*® utilizada no fechamento do FOP, assim como o PC TRIAL, levando em consideração a efetividade do fechamento e os baixos índices de eventos adversos. É importante ressaltar que os estudos tiveram, principalmente, desenhos e tempos de seguimento diferentes, critérios de inclusão e exclusão mais ou menos restritos, utilização da prótese de *Amplatzer*® no RESPECT e PC TRIAL e *STARFlex*® no estudo CLOSURE. Portanto, apesar das conclusões dos estudos serem semelhantes, a análise dos mesmos deve, sempre, levar em consideração as diferenças citadas.

A escolha do tipo de dispositivo a ser utilizado é outro ponto de relevância, uma vez que existem diferentes tipos de prótese disponíveis para oclusão do FOP. Alguns estudos colocam em prova a eficácia das mesmas, evidenciando suas vantagens e desvantagens para cada população abordada. Pode-se citar, por exemplo, um



estudo realizado por Pedra et al. (2010), no qual é demonstrada a experiência inicial no fechamento percutâneo da comunicação interatrial tipo *ostium secundum* com a prótese *Occlutech Figulla®*, a mesma utilizada no caso relatado. Trata-se de um estudo prospectivo longitudinal observacional do tipo coorte de pacientes, em dois centros cardiológicos de referência. O estudo incluiu 25 pacientes com faixa etária média de 22 anos, no período de abril de 2008 a março de 2010. Foram realizados procedimentos percutâneos em todos os pacientes, e, no total, foram utilizadas 27 próteses, uma vez que, um paciente era portador de duas comunicações interatriais do tipo *ostium secundum* e se fez necessário o uso de 2 dispositivos.

As próteses foram implantadas sem dificuldades técnicas, e todos os pacientes tiveram alta no dia seguinte ao procedimento, além de não terem sido relatadas complicações intra-hospitalares. Foi ressaltada também, a versatilidade da prótese *Occlutech Figulla®*, pois permite a oclusão de diferentes tamanhos de comunicações interatriais de forma semelhante à observada com a prótese *Amplatz®*. O estudo concluiu, portanto, que a prótese apresentou um bom perfil de operabilidade, segurança e eficácia, colocando-se como uma alternativa vantajosa no arsenal de próteses já disponíveis no mercado brasileiro. (PEDRA, 2010)

Baseando-se nesses achados e diante dos resultados encontrados nesses grandes estudos, deve-se destacar que, em grande parte dos casos, o fechamento do FOP com o objetivo de diminuir a recorrência do AVCI não é consenso, mesmo em pacientes jovens. Isso demonstra que a relação entre AVC e FOP ainda não está bem definida. Dessa forma, as indicações para fechamento ficam a critério da repercussão sistêmica que o paciente apresenta, devendo ser considerados os benefícios em relação ao fechamento e se esta será uma medida com um real potencial de evitar novos eventos vasculares isquêmicos.

O tratamento intervencionista do FOP é sujeito a riscos e complicações, além de gerar um custo considerável a qualquer sistema de saúde. Portanto, tais fatores devem ser levados em conta na decisão terapêutica. Vale ressaltar que houve um avanço muito grande no desenvolvimento das próteses nos últimos anos, e isso tornou o procedimento mais seguro e menos passível de complicações. (WEGLARZ, 2012)

Luermans et al. (2008) dividiu, em um estudo, as complicações do fechamento percutâneo em maiores e menores. Pode-se citar, dentre as complicações maiores, hemorragia com necessidade de transfusão, tamponamento cardíaco, embolia pulmonar e, até mesmo, óbito. Foram consideradas complicações menores: mau posicionamento do dispositivo, sangramento de pequena monta, ocorrência de arritmias atriais (flutter e fibrilação atrial), bloqueio atrioventricular (BAV) transitório, formação de trombos no local da prótese, defeito mecânico da prótese, trombose assintomática, necessidade de recateterização, formação de fístula arteriovenosa femoral e hematoma femoral. É possível que também ocorram complicações decorrentes da fixação da prótese no coração. De todas as complicações analisadas, a fibrilação atrial foi a de maior incidência.

Segundo outros estudos, como o realizado por Wahl, et al. (2009), o fechamento percutâneo é considerado um procedimento seguro e viável, e, além disso, apresenta baixas taxas de mortalidade. A taxa de sucesso pode variar entre 90 a 100% com taxas de complicação entre 0 a 10%. É importante lembrar que a taxa de recorrência anual de AVCI ou AIT variam de 0 a 3,4%. Na avaliação de longo prazo, observou-se que os pacientes selecionados não apresentaram AVCI recorrente, AIT ou embolismo periférico em 99% dos casos em 1 ano de seguimento, 99% em 2 anos e 97% em 5 anos. Esse estudo fomenta a peculiaridade do caso em questão, uma vez que mesmo após o fechamento percutâneo do FOP a paciente apresentou recorrência de eventos embólicos em menos de um ano pós procedimento.

Relacionando os dados da literatura com o caso apresentado, podemos observar a dificuldade que ainda existe quanto à decisão sobre fechamento do FOP ou utilização de apenas medicamentos profiláticos. Isso enfatiza, ainda mais, que a decisão entre a terapia intervencionista e a medicamentosa deve ser cuidadosamente tomada, levando em consideração, além do alto custo, os riscos associados ao implante da prótese, o seguimento com profilaxia e a qualidade de vida do paciente. Além disso, é importante lembrar que no caso relatado, mesmo após o fechamento percutâneo, a paciente não ficou isenta da terapia profilática, nem da recorrência de eventos embólicos paroxísticos, contradizendo os motivos



para o fechamento percutâneo, que seriam: a suspensão da profilaxia medicamentosa e a não recorrência dos eventos.

Dessa forma, pode-se inferir que, se faz necessária a realização de mais estudos e ensaios randomizados, a fim de auxiliar a decisão terapêutica, englobando os diversos pontos que ainda permanecem duvidosos diante de um paciente portador de FOP associado ao quadro de AVCI criptogênico. Apesar disso, a indicação de fechamento do FOP pode ser valorizada em casos selecionados na prática clínica atual, salientando-se, entretanto, que, excepcionalmente, há o risco de novos eventos apesar do procedimento. Assim, mesmo após ampla investigação, conclui-se que não há dados suficientes para se considerar o fechamento do FOP o passo final na condução de um paciente com AVCI criptogênico.



## REFERÊNCIAS

- 1 MELO, E.F.P. **Eficácia e segurança do fechamento percutâneo do forame oval patente em pacientes com acidente vascular cerebral criptogênico: uma metanálise de ensaios clínicos e estudos observacionais** - Coleções clínicas – American College of Cardiology - Cardiologia Intervencionista, 2009.
- 2 FUKUJIMA, M.M; TATANI B. S.; PRADO, F.G. **Transesophageal Echocardiography discloses unexpected cardiac sources of embolus in stroke patients aged more than 45 years** - Arq. Neuro-Psiquiatr. São Paulo v.63 n.4, 2005.
- 3 HANDKE, M.D, et al. **Patent Foramen Ovale and Cryptogenic Stroke in Older Patients**. N Engl J Med v. 357, p. 2262 – 2268, 2007.
- 4 CHAMIÉ, F.; RAMOS, S; TRESS, J.C.; et al. **Fechamento Percutâneo do Forame Oval Patente**. Rev Bas Car Inv Rio de Janeiro, v. 13 nº 3 p. 185-197, 2005.
- 5 GUERCINI, F. ACCIARRESI, M. et al. **Cryptogenic stroke: time to determine aetiology**. Thromb Haemost. .v. 6 p. 549–554, 2008.
- 6 FURLAN, AJ et al. **Closure or Medical Therapy for Cryptogenic Stroke with Patent Foramen Ovale**. N Engl J Med, v. 366 p. 991 – 999, 2012.
- 7 UHLEMANN, F. **Oclusão percutânea do forame oval patente**. Rev. Bras. Cardiol. Invasiva v.18 n.1 p. 11-12, 2010.
- 8 IRWIN,B.; RAY, S. **Patent Foramen Ovale — Assessment and Treatment**. Cardiovasc Ther, v. 30, n. 3, p. 128-135, 2012.
- 9 SILVA, A.L, C.E. P et al. **Ischemic stroke and patent foramen ovale: case report** Arq. Neuro-Psiquiatr. São Paulo, vol.64 n.3b, 2006.
- 10 PEDRA A. C.; PEDRA, S.R.F.; FONTES, V.F. **Comunicação interatrial do tipo ostium secundum: Do tratamento cirúrgico ao percutâneo e os dinossauros do futuro**. Arq. Bras. Cardiol. São Paulo, v. 80, n. 6, 2003.
- 11 Di, T.M.R. **Patent Foramen Ovale: Echocardiographic Detection and Clinical Relevance in Stroke**. Journal of the American Society of Echocardiography, New York v. 23, n. 2, p. 144-155, 2010.
- 12 CARROLL, J.D, SAVER, J.L, et al. **Closure of patent foramen ovale versus medical therapy after cryptogenic stroke**. N Engl J Med v.368 p.1092-1100, 2013.

- 13 MEIER, B. **Percutaneous Closure of Patent Foramen Ovale in Cryptogenic Embolism.** N Engl J Med from PC Trial Investigators, v. 368 n 12, 2013.
- 14 PEDRA, C.A.C, et al. **Experiência inicial no fechamento percutâneo da comunicação interatrial tipo ostium secundum com a prótese figulla.** Rev. Bras. Cardiol. Invasiva, são Paulo, v.18 n.1 p. 81-88, 2010.
- 15 WEGLARZ, P. et al. **Periprocedural and late complications after percutaneous closure of patent foramen ovale: a single center experience.** Kardiologia Polska; v.70, n 5, p. 478–484, 2012.
- 16 WAHL, A. et al. **Late Results After Percutaneous Closure of Patent Foramen Ovale for Secondary Prevention of Paradoxical Embolism Using the Amplatzer PFO Occluder Without Intraprocedural Echocardiography: Effect of Device Size.** J Am Coll Cardiol Interv. v. 2, n. 2, p. 116-123, 2009.
- 17 LUERMANS, J.G.L.M. et al. **Complications and mid-term outcome after percutaneous patent foramen ovale closure in patients with cryptogenic stroke.** Netherlands Heart Journal, v. 16, n.10, 2008.

## APÊNDICE



ESCOLA SUPERIOR DE  
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** FECHAMENTO PERCUTÂNEO DE FORAME OVAL PATENTE APÓS DOIS EPISÓDIOS DE TROMBOEMBOLISMO RETINIANO PARADOXAL: RELATO DE

**Pesquisador:** Roberto Ramos Barbosa

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 24075113.5.0000.5065

**Instituição Proponente:** Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória -

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 663.776

**Data da Relatoria:** 27/05/2014

**Apresentação do Projeto:**

Projeto de pesquisa para TCC de Medicina, proposto pela Emescam. Consiste em relato de um caso de fechamento percutâneo de forame oval patente após dois episódios de tromboembolismo retiniano paradoxal. Forame oval patente (FOP) é um remanescente cardíaco embriológico que normalmente se fecha por volta do primeiro mês de vida, quando ocorre a fusão do septo inter-atrial. No entanto, permanece aberto em cerca de um quarto da população em geral, prevalência que diminui com o aumento da idade. Há controvérsias na literatura sobre o papel do FOP na ocorrência de eventos isquêmicos paradoxais. Porém, nos casos em que FOP está relacionado à ocorrência de eventos clínicos de relevância, pode-se lançar mão de tratamento medicamentoso (antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes) ou cirúrgico (fechamento percutâneo com prótese). O projeto será desenvolvido no CIAS e no Centro de Oftalmologia Moisés.

**Objetivo da Pesquisa:**

Relatar um caso de diagnóstico tardio de FOP após episódios sequenciais de tromboembolismo retiniano a fim de discutir as abordagens terapêuticas possíveis assim como o seguimento clínico. Discutir as indicações de fechamento percutâneo do FOP à luz das evidências clínicas atuais. Avaliar resultados de estudos que abordaram o tratamento intervencionista do FOP com embolia paradoxal.

**Endereço:** EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa

**Bairro:** Bairro Santa Luzia

**CEP:** 29.045-402

**UF:** ES

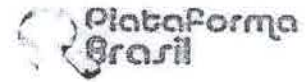
**Município:** VITORIA

**Telefone:** (27)3334-3586

**Fax:** (27)3334-3586

**E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE  
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 663.776

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

O estudo envolve risco mínimo (estudo de prontuário) e os pesquisadores se comprometem em manter a privacidade do paciente. Os benefícios consistem na contribuição ao conhecimento científico sobre a patologia e suas opções de tratamento.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O tema abordado é importante, pois abrange a patologia em questão e a efetividade de métodos de tratamento. O projeto está em segunda apresentação. Na primeira, em dezembro de 2013, o CEP solicitou que fossem anexadas cartas de anuência do CIAS e do Centro de Oftalmologia Moisés, o que foi efetuado pelos pesquisadores. Solicitou também que as duas instituições fossem colocadas como co-participantes ou que fosse revista a instituição proponente. Isso não foi realizado, mas não creio que comprometa a eticidade da pesquisa, pois o fato de um serviço ser campo de estudo, permitindo a coleta de dados, não o torna participante da pesquisa. Para tanto, seria necessária uma atuação efetiva no estudo em si, desde a concepção do desenho até a elaboração do relatório, bem como a concordância em assumir responsabilidade direta pela pesquisa (ver normas de Vancouver sobre autoria).

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Folha de rosto assinada pelo diretor da Emescam. Cartas de anuência do CIAS e do Centro de Oftalmologia Moisés, ambas com autorização para coleta de dados. TCLE sucinto, mas contém os elementos obrigatórios. Cronograma atual prevê início de coleta de dados em 31/05/2014.

**Recomendações:**

-

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

-

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa

Bairro: Bairro Santa Luzia CEP: 29.045-402

UF: ES Município: VITORIA

Telefone: (27)3334-3586 Fax: (27)3334-3586

E-mail: comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE  
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 663.776

VITÓRIA, 27 de Maio de 2014

---

**Assinado por:**  
**PATRICIA CASAGRANDE DIAS DE ALMEIDA**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa  
**Bairro:** Bairro Santa Luzia **CEP:** 29.045-402  
**UF:** ES **Município:** VITÓRIA  
**Telefone:** (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br