

Ivana Picone Borges de Aragão

**Estudo comparativo da evolução a longo prazo da
valvoplastia mitral percutânea com balão com as técnicas
do balão único versus a do balão de Inoue**

*Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Medicina-
Cardiologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte
dos requisitos necessários à obtenção do Doutorado em Cardiologia.*

Orientadores: Prof. Aristarco G. Siqueira Filho

Prof. Edison Carvalho Sandoval Peixoto

Rio de Janeiro/RJ – março/2008

DEDICATÓRIA

Aos meus pais Ivan e Caterina

Ao meu filho Ivan Lucas

Ao meu marido Alexandre

AGRADECIMENTOS

Ao professor **Aristarco G. Siqueira Filho**, orientador deste trabalho, pela confiança, apoio e participação positiva para concluir o mesmo.

Ao professor **Edison C. Sandoval Peixoto**, orientador deste trabalho, por todos os ensinamentos, pela grande participação positiva desde o início da minha formação profissional e pelo grande estímulo à realização do curso de doutorado e deste trabalho.

À **CINECOR 4º Centenário** nas pessoas de seus diretores médicos, demais médicos com os quais trabalhei e seus funcionários, onde foram realizados a grande maioria dos procedimentos.

Ao doutor **Maurício Rachid**, pela realização da grande maioria dos exames de ecocardiograma e pela orientação estatística deste trabalho, com o objetivo de cooperação.

Ao doutor **Maximiliano Lacoste**, pela realização de alguns dos exames de ecocardiograma com o objetivo de cooperação.

A todos os professores deste curso, pelos os ensinamentos.

Aos meus amados pais e amigos **Ivan e Caterina**, pela grande dedicação, participação e contribuição na minha formação profissional e pessoal. Pelo grande incentivo a realização deste curso. Por estarem sempre presentes em todos os momentos da minha vida, me apoiando e vibrando com as minhas conquistas.

Ao meu amado marido e amigo **Alexandre**, pelo grande estímulo e incentivo para realização do curso de doutorado e pelo grande apoio durante a realização deste trabalho. Pela paciência e compreensão com a minha ausência.

Ao meu amado filho e amigo **Ivan Lucas**, pela compreensão e paciência com a minha ausência, durante a realização deste trabalho.

À querida e amiga, doutora **Beatriz Weeks**, grande incentivadora da realização do curso de doutorado.

SUMÁRIO

RESUMO	viii
SUMMARY	x
ABREVIATURAS	x
SÍMBOLOS	xii
INTRODUÇÃO	1
REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	3
Estenose mitral	3
Histórico	13
Tipos de tratamento da estenose mitral por comissurotomia: valvoplastia por balão versus cirurgia de comissurotomia aberta e fechada	17
Resultados e complicações das técnicas de valvoplastia mitral por balão	18
Influência da idade na valvoplastia mitral por balão	23
Valvoplastia mitral por balão na reestenose após cirurgia ou intervenção percutânea mitral	25
Importância da valvoplastia mitral por balão na gravidez	28
Estudos evolutivos que analisam sobrevida e sobrevida livre de eventos após valvoplastia mitral por balão	29
Fatores de risco que predizem eventos nos estudos evolutivos após valvoplastia mitral por balão	33
Perda da área valvar mitral após a valvoplastia mitral por balão	34

Reestenose após a valvoplastia mitral por balão	35
OBJETIVO	39
PACIENTES E MÉTODOS	41
Técnica	41
Acompanhamento dos pacientes	43
Ecocardiograma	44
Subgrupos segundo o balão utilizado	45
Definição de sucesso	46
Definição de insucesso	46
Definição de insucesso seguido de eventos maiores	46
Definição de reestenose	46
Definição de insuficiência valvar mitral grave	47
Definição de complicação grave	47
Análise estatística	47
RESULTADOS	51
População	51
Características clínicas	52
Características hemodinâmicas e do procedimento	53
Dados evolutivos	57
Análise univariada e multivariada	59
Análise univariada e multivariada para óbito	59
Análise univariada e multivariada para eventos combinados	62
Curvas de sobrevida (Kaplan-Meier)	65

DISCUSSÃO	71
RELEVÂNCIA DO ESTUDO	94
LIMITAÇÕES DO ESTUDO	95
CONCLUSÕES	96
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	97
ANEXO	119

RESUMO

A valvoplastia mitral por balão é uma opção terapêutica ao tratamento da estenose valvar mitral.

Objetivo: Analisar a evolução a longo prazo de pacientes submetidos à valvoplastia mitral percutânea por balão com as técnicas do balão único Balt e a do balão de Inoue, identificando os fatores de risco que predisseram óbito e eventos maiores (óbito, nova valvoplastia mitral por balão ou cirurgia valvar mitral).

Métodos: O período de seguimento, nos grupos do balão único e do balão de Inoue, foi de 54 ± 31 (1 a 126) meses e de 34 ± 26 (2 a 105) meses, respectivamente ($p < 0,0001$). O balão único foi usado em 254 (84,1%) pacientes e o balão de Inoue, em 48 (15,9%).

Resultados: Foram observados os seguintes dados, respectivamente, nos grupos do balão de Inoue e do balão único: idade $36,9 \pm 10,4$ (19 a 63) anos e $38,0 \pm 12,6$ (13 a 83) anos ($p = 0,5769$); escore ecocardiográfico, $7,5 \pm 1,3$ pontos e $7,2 \pm 1,5$ pontos ($p = 0,1307$); sexo feminino, 72,9% e 87,4% ($p = 0,0097$); fibrilação atrial, 10,4% e 16,1% ($p = 0,4275$); mortalidade no seguimento, 2,1% e 4,3% ($p = 0,6984$); eventos maiores, 8,3% e 17,7% ($p = 0,1642$). Não houve, na análise univariada e nas curvas de Kaplan-Meier, diferença entre as técnicas de Inoue e do balão único Balt para sobrevida e sobrevida livre de eventos maiores. A análise multivariada, idade ≥ 50 anos e escore ecocardiográfico > 8 predisseram, independentemente, o óbito e, escore

ecocardiográfico > 8 e a área valvar mitral pós-procedimento $< 1,50$ cm^2 predisseram eventos maiores.

Conclusão: Não houve diferença, na evolução a longo prazo, dos pacientes submetidos à valvoplastia mitral por balão com as técnicas de Inoue e a do balão único. A idade ≥ 50 anos e o escore ecocardiográfico > 8 e a área valvar mitral pós-procedimento $< 1,50$ cm^2 foram fatores que predisseram o óbito e/ou eventos maiores.

SUMMARY

The percutaneous balloon mitral valvuloplasty is an alternative treatment to mitral stenosis.

Objective: To analyse long-term evolution of patients undergoing percutaneous balloon mitral valvuloplasty comparing the Inoue and Balt single balloon methods, and to identify predictors of death and of major events (death, repeat balloon mitral valvuloplasty or mitral valve surgery).

Methods: The follow-up period for the single and Inoue balloon groups were 54 ± 31 (1 a 126) months and 34 ± 26 (2 a 105) months, respectively ($p < 0.0001$). The Balt single balloon was used in 254 (84.1%) patients and Inoue balloon in 48 (15.9).

Results: The following data were observed for the Inoue and single balloon groups, respectively: age 36.9 ± 10.4 (19 a 63) years and 38.0 ± 12.6 (13 a 83) years ($p = 0.5769$); echocardiographic score, 7.5 ± 1.3 points and 7.2 ± 1.5 points ($p = 0.1307$); female gender, 72.9% e 87.4% ($p = 0.0097$); atrial fibrillation, 10.4% and 16.1% ($p = 0.4275$); mortality during follow-up, 2.1% and 4.3% ($p = 0.6984$); and major events, 8.3% and 17.7% ($p = 0.1642$). Univariate and Kaplan-Meier curve analyses revealed no differences between the Inoue and Balt single balloon techniques in relation to survival and to major event free survival. In multivariate analysis, age ≥ 50 years and echocardiographic score > 8 were independent predictors of death; and echocardiographic score > 8 and post operative mitral valve area $< 1.50 \text{ cm}^2$ were predictors for major events.

Conclusion: No differences were observed in the long-term follow-up of patients undergoing balloon mitral valvoplasty with the Inoue versus the single balloon technique. Predictors of death and/or major events were: age \geq 50 years, echocardiographic score > 8 and mitral valve area $< 1.50 \text{ cm}^2$ after the procedure.

ABREVIATURAS

AHA/ACC – American College of Cardiology/ American Heart Association

CF – classe funcional

NHLBI – National Heart, Lung and Blood Institute

NYHA – New York Heart Association

VMPB – valvoplastia mitral percutânea por balão

SÍMBOLOS

< menor

> maior

≥ igual ou maior

≤ menor ou igual

± mais ou menos

% por cento

+ uma cruz

INTRODUÇÃO

A valvoplastia mitral percutânea por balão (VMPB) surgiu como alternativa ao tratamento cirúrgico dos pacientes portadores de estenose mitral grave. A causa principal desta alteração anatomo-patológica é a Febre Reumática, a qual ocorre, mais freqüentemente, em indivíduos jovens, nos países em desenvolvimento.

Atualmente, há mais de uma opção de tratamento para estenose mitral: o cirúrgico, que inclui a troca valvar ou comissurotomia mitral e, a VMPB. Este último procedimento pode ser realizado, utilizando-se diferentes técnicas para a dilatação da válvula mitral, como o balão de Inoue, o duplo balão e o balão único, além do valvulótomo metálico de Cribier.

As populações de pacientes diferem em idade, características clínicas e ecocardiográficas entre os países da Europa, América do Norte, Ásia, África e América do Sul. Nos países desenvolvidos, os pacientes possuem idade mais elevada e maior comprometimento valvar mitral.

Para que a indicação do procedimento de VMPB seja feita, de forma mais precisa possível, objetivando bons resultados imediatos, a curto, médio e longo prazo de evolução, é necessário o conhecimento da anatomia valvar mitral e dos fatores de risco, que predizem óbito e eventos combinados.

A presente tese investiga se os resultados da VMPB, com a técnica do balão único, a longo prazo de evolução, são semelhantes aos observados com a técnica de Inoue.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Estenose mitral

A estenose mitral é definida como uma obstrução ao fluxo sanguíneo para o ventrículo esquerdo, através da válvula mitral, como resultado de uma anormalidade do aparelho valvar mitral, impedindo sua abertura durante o enchimento ventricular esquerdo na diástole (BONOW et al, 1998).

A principal causa da estenose mitral é a febre reumática, sendo esta a principal responsável pela ocorrência de doença cardíaca adquirida na infância, adolescência e adultos jovens no mundo. Quarenta por cento dos pacientes, com a doença cardíaca reumática, apresentam estenose mitral isolada, sendo mais comum em jovens e mulheres, em uma proporção de 2:1, em relação com os homens. O envolvimento reumático está presente em 99% das válvulas mitrais retiradas cirurgicamente (BONOW et al, 1998; BRAUNWALD, 2001).

Embora sua incidência tenha diminuído nos países desenvolvidos, a doença continua sendo um problema importante nos países em desenvolvimento, podendo ultrapassar 100 indivíduos a cada 100.000 habitantes (DAJANI, 2001).

Raramente, a etiologia da estenose mitral pode ser: congênita, por complicação de carcinóide maligno, por lupus eritematoso sistêmico, por artrite reumatóide, por tumor de átrio esquerdo, por endocardite infecciosa, por

calcificação da válvula mitral e secundário ao uso de metilsergida, entre outras (BRAUNWALD, 2001).

O diagnóstico da estenose mitral grave é confirmado, além da história clínica e do exame físico, pela ecocardiografia. As recomendações para indicações de procedimentos diagnósticos e terapêuticos seguem o formato estabelecido pelo *American College of Cardiology/ American Heart Association* (AHA/ACC) (BONOW et al, 1998). (Quadro I):

Quadro I: Recomendações para indicações de procedimentos diagnósticos e terapêuticos segundo AHA/ACC (BONOW et al, 1998):

INDICAÇÕES	CLASSES
1. Condições para as quais há evidências e/ou concordância geral de que um dado procedimento ou tratamento é útil e eficaz.	Classe I (Excelente)
2. Condições para as quais há evidência conflitante e/ou divergência de opinião acerca da utilidade e eficácia do procedimento ou tratamento.	Classe II (Aceitável)
3. O peso da evidência e da opinião estão a favor da utilidade e eficácia.	IIa: (Evidência muito boa)
4. A utilidade e a eficácia estão bem menos estabelecidas pela evidência e opinião.	IIb: (Evidência razoável)
5. Condições para as quais há evidências e/ou concordância geral de que o procedimento ou tratamento não são úteis e, em alguns casos, podem ser danosos.	Classe III: (Inaceitável)

As principais recomendações para a realização de ecocardiografia transtorácica, segundo as mesmas diretrizes americanas, são as seguintes (BONOW et al, 1998) (Quadro II):

Quadro II: Indicações para realização de ecocardiograma transtorácico segundo a AHA/ACC (BONOW et al, 1998):

Indicação	Classe
1. Diagnóstico de estenose de válvula mitral, avaliação da gravidade hemodinâmica (gradiente médio, área valvar, pressão da artéria pulmonar) e diâmetro e função de ventrículo direito	I
2. Avaliação de morfologia para indicação de VMPB	I
3. Diagnóstico e avaliação de doença valvar concomitante	I
4. Reavaliação de pacientes com estenose mitral que apresentaram mudança dos sintomas e sinais	I

O ecocardiograma transesofágico, na estenose mitral, segundo as diretrizes, está indicado nas seguintes situações (BONOW et al, 1998) (Quadro III):

O processo patológico da estenose mitral, na febre reumática, resulta do espessamento e calcificação dos folhetos, fusão comissural, fusão das cordas tendíneas ou da combinação destes fatores. O resultado é a diminuição da área do orifício valvar mitral, que normalmente é 4,0 a 5,0 cm² (BONOW et al, 1998).

Indivíduos com área valvar mitral >1,5 cm², habitualmente, são assintomáticos em repouso, podendo, os sintomas de dispnéia serem precipitados por exercícios físicos, gravidez, infecção ou fibrilação atrial com frequência ventricular elevada. Estenose mitral com área valvar em torno de 2,0 cm² é

considerada de grau discreto e, em torno de $1,0 \text{ cm}^2$, de grau crítico. (BONOW et al, 1998; BRAUNWALD, 2001).

Quadro III Indicações para realização de ecocardiograma transesofágico segundo a AHA/ACC (BONOW et al, 1998):

Indicação	Classe
1. Avaliação da presença ou ausência de trombo atrial esquerdo nos pacientes candidatos à realização de valvoplastia mitral por balão ou cardioversão;	Ila
2. Avaliação de morfologia valvar mitral e hemodinâmica quando o ecocardiograma transtorácico não foi conclusiva.	Ila

Nos países desenvolvidos, há um período de latência, de 20 a 40 anos, até o início dos sintomas e, outro período, de aproximadamente 10 anos, até que os sintomas sejam incapacitantes. Conseqüentemente, a idade média de apresentação da doença é a quinta ou sexta década de vida. Um terço dos pacientes são submetidos à valvotomia mitral acima dos 65 anos de idade. Em alguns países, a estenose mitral progride rapidamente, talvez, por acometimento reumático mais grave ou por episódios repetidos de cardite reumática, o que resulta, ainda numa idade jovem, em torno dos 20 anos de idade, no aparecimento da sintomatologia da doença, de forma importante (BONOW et al, 1998).

O tratamento da estenose mitral grave pode ser feito cirurgicamente, através de troca valvar ou pela comissutomia mitral fechada ou aberta ou, ainda, por via percutânea, que consiste na dilatação da válvula mitral com balão (BONOW et al, 1998).

As principais recomendações para realização da VMPB, segundo as diretrizes americanas, são as seguintes (BONOW et al, 1998) (Quadro IV):

Quadro IV Recomendações para realização de VMPB, segundo a AHA/ACC (BONOW et al, 1998):

Indicação	Classe
1. pacientes sintomáticos (classe funcional II, III e IV), estenose mitral moderada a grave (área valvar mitral $\leq 1,5$ cm ²), morfologia valvar favorável para realização de valvoplastia mitral por balão na ausência de trombo em átrio esquerdo ou regurgitação mitral moderada ou grave.	I
2. pacientes assintomáticos com estenose mitral moderada a grave (área valvar mitral $\leq 1,5$ cm ²) e morfologia valvar favorável para realização de valvoplastia mitral por balão, com hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial sistólica pulmonar >50 mmHg, em repouso ou 60 mmHg, no exercício), na ausência de trombo em átrio esquerdo ou regurgitação mitral moderada ou grave.	IIa
3. pacientes com classe funcional III-IV, estenose mitral moderada a grave (área valvar mitral $\leq 1,5$ cm ²), e válvula calcificada não flexível, com elevado risco para cirurgia, na ausência de trombo em átrio esquerdo ou regurgitação mitral moderada ou grave.	IIa

A *New York Heart Association* (NYHA) criou uma classificação funcional (CF), com base nos sintomas apresentados pelos pacientes, de acordo com o esforço realizado, necessário para desencadeá-los (THE CRITERIA COMMITTEE OF THE NEW YORK HEART ASSOCIATION, 1994). (Quadro V)

A avaliação morfológica da válvula mitral é feita através de uma pontuação ecocardiográfica, criada por Wilkins e col., que possibilita uma

indicação mais precisa de valvoplastia mitral por balão. Esta pontuação inclui a avaliação da mobilidade do folheto, o espessamento valvar, espessamento subvalvar e calcificação valvar, considerando-se zero a ausência de acometimento e 4 o acometimento mais grave, para cada parâmetro avaliado, somando um total de até 16 pontos. (WILKINS et al, 1988) (Quadro VI)

Quadro V Classificação funcional da *New York Heart Association* (THE CRITERIA COMMITTEE OF THE NEW YORK HEART ASSOCIATION, 1994).

Estado funcional	Classe
Não há limitações. As atividades físicas habituais não desencadeiam fadiga, dispnéia ou palpitações	I
Limitação discreta da atividade física. Atividades físicas habituais resultam em sintomas	II
Limitação acentuada da atividade física. Pequenas atividades físicas provocam os sintomas	III
Incapacidade de exercer qualquer atividade física sem desconforto: sintomas estão presentes até mesmo no repouso	IV

Menos freqüentemente, é usada a pontuação de Cormier, a qual é mais generalizada, para a avaliação anatômica da valva mitral (VAHANIAN et PALACIOS, 2004).

A fusão comissural mitral é, atualmente, reconhecida como a principal alteração na estenose mitral, uma vez que a abertura das comissuras é o mecanismo de sucesso na valvoplastia mitral por balão. Vários autores recomendam que a valvoplastia mitral por balão seja realizada em pacientes sem

fusão comissural, mesmo que o escore ecocardiográfico de Wilkins seja maior que 8 (PRENDERGAST et al, 2002).

Quadro VI. Classificação anatômica da valva mitral pela pontuação de Wilkins (WILKINS et al, 1988):

Pontos	Mobilidade do folheto	Espessamento Valvar	Espessamento subvalvar	Calcificação Valvar
1	Boa mobilidade da valva, com restrição apenas na ponta do folheto	Espessura valvar próxima do normal (4-5 mm)	Espessamento mínimo da corda tendínea logo abaixo da valva	Uma única área de calcificação
2	Redução da mobilidade na porção média e na base dos folhetos	Grande espessamento nas margens do folheto	Espessamento da corda até terço proximal	Calcificações nas margens dos folhetos
3	Mobilidade somente na base dos folhetos	Espessamento de todo o folheto (5-8 mm)	Espessamento da corda até terço distal	Calcificações extensivas à porção média do folheto
4	Nenhum ou mínimo movimento dos folhetos	Grande espessamento de todo o folheto (>8-10 mm)	Extenso espessamento e encurtamento de toda corda até músculo papilar	Extensa calcificação em todo o folheto

A cirurgia de troca valvar mitral é o tratamento de escolha na fusão comissural bilateral, ficando o procedimento percutâneo restrito aos casos de elevado risco cirúrgico (PRENDERGAST et al, 2002). Em pacientes com escore ecocardiográfico ≤ 8 , a presença de calcificação das comissuras mitrais associou-se ao menor ganho de área valvar mitral e a classes funcionais mais elevadas, após o procedimento de valvoplastia por balão (SUTARIA et al, 2000c,

WEI et al, 2003). A calcificação de uma ou mais comissuras mitrais prediz existir menos que 50% de probabilidade de se alcançar abertura da valva mitral, por balão, acima de 1,5 cm² (SUTARIA et al, 2000c).

SUTARIA et al, 2006, criaram um escore de pontuação para avaliação da morfologia das comissuras mitrais, através da realização do ecocardiograma transesofágico, nos candidatos à VMPB, uma vez que o escore de Wilkins não inclui a avaliação das comissuras mitrais (WILKINS et al, 1988). Neste estudo, o escore de avaliação comissural foi usado, em adição ao escore de Wilkins, para a avaliação valvar mitral, pré-procedimento e, os autores observaram que o escore comissural foi um fator independente importante para predizer abertura valvar mitral >1,5 cm², sem ocorrência de regurgitação mitral grave no procedimento, acrescentando, portanto, dados significativos, ao escore de Wilkins (SUTARIA et al, 2006).

Histórico

A estenose mitral foi descrita pela primeira vez pelo anatomista francês Veissens em 1705 (BLOCK et al, 1991) e, após dois séculos, em 1923, ocorreu a primeira intervenção cirúrgica para aliviar a estenose mitral realizada por Cutler (BLOCK et al, 1991) e, sistematizada, 25 anos mais tarde, por HARKEN et al, 1948 e por BAILEY, 1949. A VMPB foi introduzida por INOUE et al, 1984, quando foi publicada a técnica de dilatação percutânea por balão da valva mitral, utilizando um balão que recebeu o nome do autor (Figura 1).

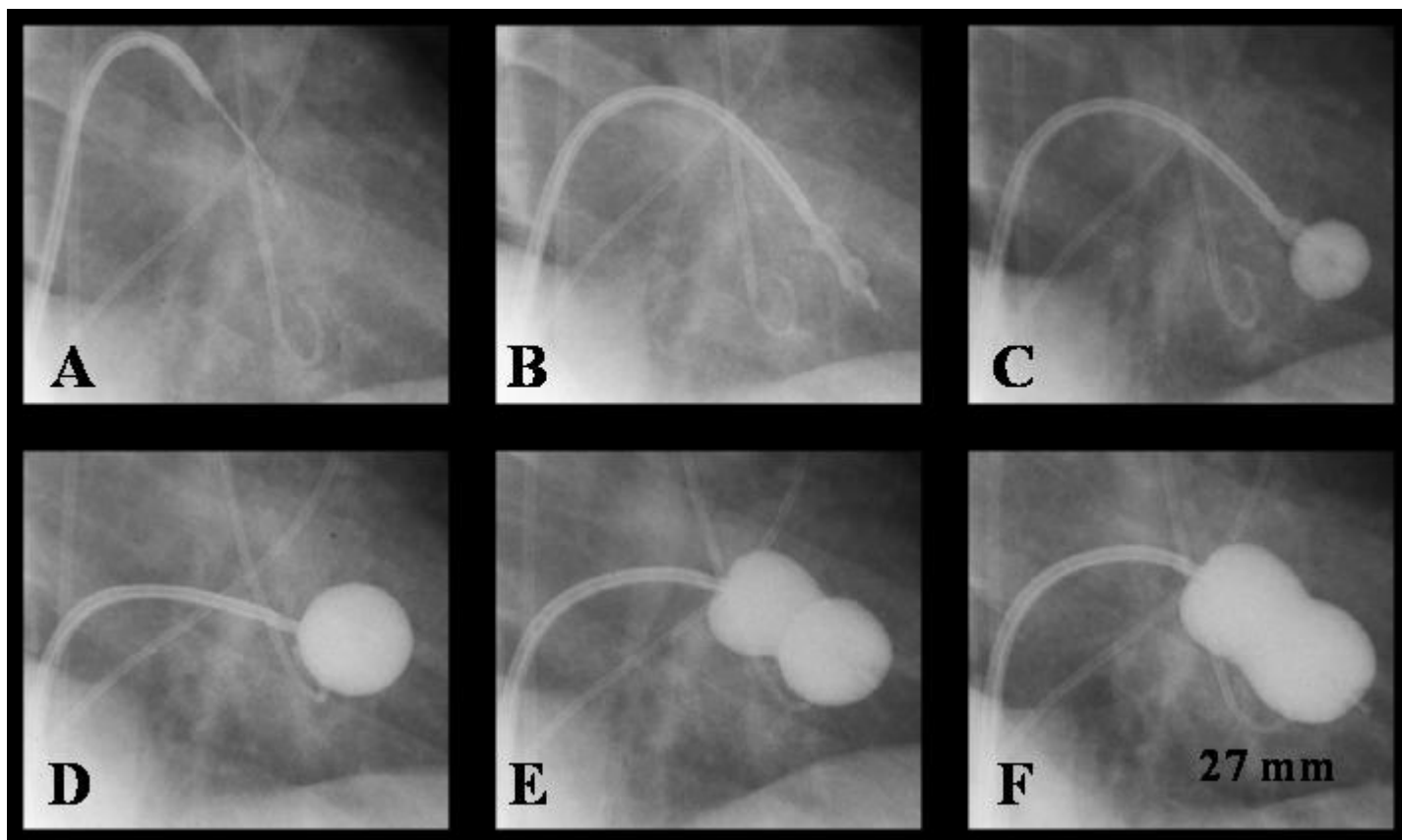


Figura 1: Técnica de Inoue: A) balão de Inoue no átrio esquerdo; B) balão de Inoue no ventrículo esquerdo; C) primeiro estágio do balão de Inoue inflado no ventrículo esquerdo; D) primeiro estágio inflado e puxado contra a valva mitral; E) segundo estágio inflado com marca da valva mitral; F) terceiro estágio inflado (PEIXOTO et al, 1995).

McKAY et al, 1986 e PALACIOS et al, 1986, colocaram-na em prática nos Estados Unidos. Na Arábia Saudita, AL ZAIBAG et al, 1986, passaram a usar a técnica do duplo balão por via transeptal, para obtenção de maior área valvar mitral após o procedimento..

BABIC et al, 1986, descreveram outra técnica de dilatação valvar mitral, onde o fio guia e o cateter balão são introduzidos, retrogradamente, pela aorta. No nosso meio, MOSSMANN et al, 1987, em Porto Alegre e, BUCHLER et al, 1987, em São Paulo, descreveram uma nova técnica, por via retrógrada,

utilizando o cateter de Sones para atingir o átrio esquerdo. Entretanto, das técnicas retrógradas, permaneceu apenas a de STEFANADIS et al, 1998.

A VMPB foi iniciada, no Brasil, por PEIXOTO et al, 1995; 1996a; 1996b; 1997b; 1998a; 1998b; 1998c, no Estado do Rio de Janeiro, no ano de 1987, utilizando um único balão; logo a seguir, utilizaram a técnica do duplo balão e, a partir de 1990, utilizaram a técnica do balão de Inoue e do balão único de baixo perfil (Figura 2). Essas duas últimas técnicas são as que englobam o maior número de casos, na experiência desses autores.

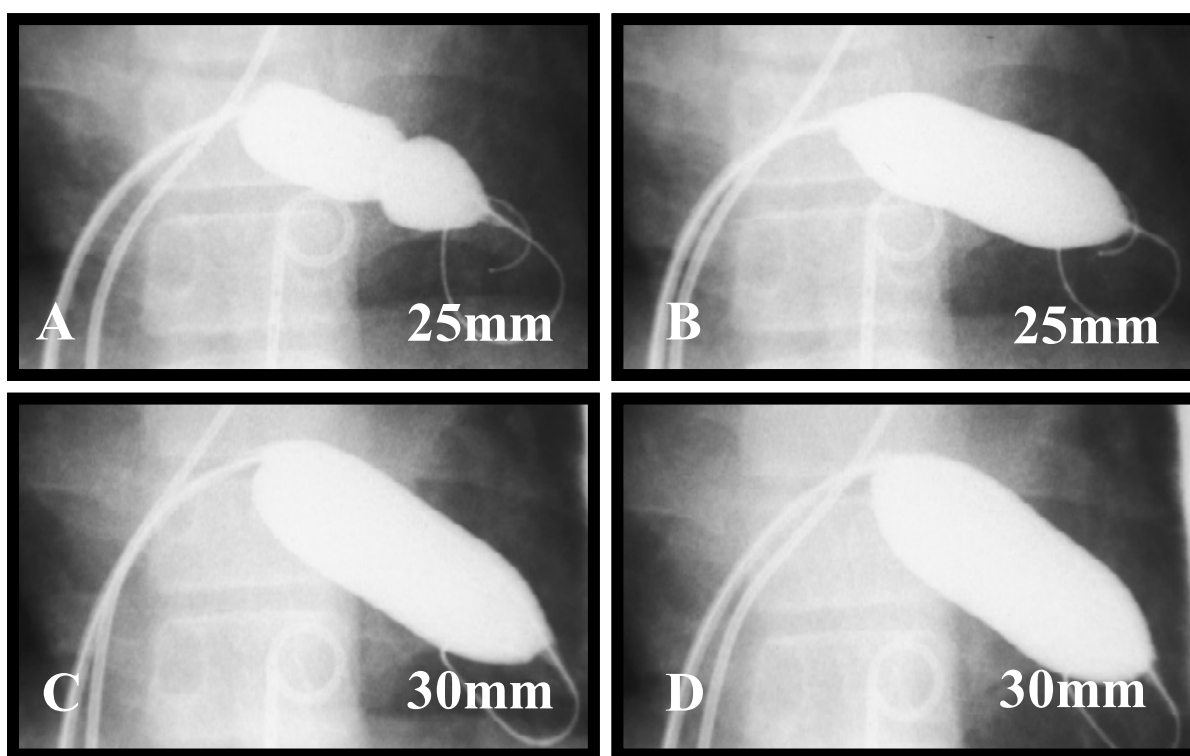


Figura 2: Balão Único de baixo perfil com 25 mm de diâmetro e 5 cm de comprimento, seguido de balão único de baixo perfil com 30 mm de diâmetro e 6 cm de comprimento, utilizado em paciente de 13 anos. A) balão de 25 mm sendo inflado com a marca da valva mitral estenótica; B) balão de 25 mm totalmente inflado com desaparecimento da marca da valva mitral, mas com gradiente capilar pulmonar-ventrículo esquerdo residual; C) balão de 30 mm sendo inflado; D) balão de 30 mm totalmente inflado (PEIXOTO et al, 1996a).

Tipos de tratamento da estenose mitral por comissurotomia: valvoplastia por balão versus cirurgia de comissurotomia aberta e fechada

No estudo randomizado de TOKMAKOGLU et al, 2001, os pacientes que foram submetidos à comissurotomia cirúrgica fechada obtiveram resultados melhores, em comparação à VMPB, com maior área valvar mitral, ao final de um ano de acompanhamento. OMMEN et al, 1999, observaram semelhança na sobrevida livre de eventos, nos grupos submetidos ao procedimento de comissurotomia mitral cirúrgica fechada e no da valvoplastia por balão. COTRUFO et al, 1999, estudaram a evolução a longo prazo, por um período de 7 anos, comparando resultados do grupo de pacientes submetidos à comissurotomia mitral cirúrgica aberta com o de pacientes que foram submetidos à VMPB: observaram que a sobrevida e a sobrevida livre de complicações foi semelhante nos dois grupos, porém, a área valvar mitral foi significativamente maior no grupo submetido à cirurgia. O mesmo resultado foi observado no estudo randomizado, de 1 ano de evolução, de CARDOSO et al, 1998.

FARHAT et al, 1998, randomizaram 3 grupos para acompanhamento por um período de 7 anos, um grupo que seria submetido à comissurotomia mitral cirúrgica fechada, outro à cirurgia aberta e outro à VMPB. Os autores observaram resultados semelhantes, nos grupos da VMPB e da comissurotomia cirúrgica aberta, os quais apresentavam-se com maiores áreas valvares mitrais e menores índices de reestenose. O grupo que foi submetido à cirurgia de comissurotomia cirúrgica fechada apresentou área valvar mitral

significativamente menor e maior índice de reestenose, quando comparado aos outros grupos.

Resultados e complicações das técnicas de valvoplastia mitral por balão

A técnica da valvoplastia mitral transeptal percutânea por balão passou a ser a primeira escolha de tratamento para estenose mitral grave, sintomática, com boa evolução a longo prazo (PALACIOS et al, 1995, JANG et al, 1995), mesmo que seja por reestenose após à VMPB ou após à comissurotomia mitral cirúrgica (LEE et al, 1995; REDIKER et al, 1988; LAU et al, 1996; PATHAN et al, 1999; PEIXOTO et al, 2001; PEIXOTO et al, 2006; SHARMA et al, 1993; MEDINA et al, 1990; HA et al, 1993), que não apresentem escore ecocardiográfico muito elevado, sobretudo com grande acometimento do aparelho subvalvar mitral ou grande calcificação e espessamento dos folhetos da valva mitral. As duas técnicas de valvoplastia mitral transeptal percutânea mais utilizadas, na experiência de PEIXOTO et al, 1995; 1996a; 1996b; 1997b; 1998a; 1998b; 1998c; 2000; 2002b, foram as do balão de Inoue e do balão único de baixo perfil com diâmetros de 25 ou 30 mm .

Atualmente encontramos, em nosso meio, a técnica do duplo balão (AL ZAIBAG et al, 1986), a qual tem uma variante, que é a técnica do “multi-track” (BONHOEFFER et al, 1999), a de INOUE et al, 1984, a do balão único de baixo perfil Balt (PEIXOTO et al, 1996a), do balão Nucleus (ANGELES-VALDES et al, 2002) e de JOSEPH et al, 2005. Soma-se às técnicas de balão, a

técnica do valvulótomo metálico de Cribier (ELTCHANINOFF et al, 2000).

Inicialmente, evidenciou-se que a área mitral, após VMPB, era maior quando se utilizava a técnica do duplo balão comparando-se ao uso do balão único convencional (Al ZAIBAG et al, 1986; CHEN et al, 1990; WALLER et al, 1990). Mostrou-se, também, a eficiência e baixo nível de complicações com o balão de Inoue (NISHIMURA et al, 1991; FELDMAN et al, 1991). Observou-se, ainda, que os valores de área valvar, obtidos com o duplo balão (FARHAT et al, 1995) e, os resultados imediatos, com o duplo balão e com o balão de Inoue são semelhantes (CARDOSO et al, 1996). Além disso, comprova-se que, a longo prazo, ao inflar-se o balão de Inoue, no seu diâmetro máximo, ao invés da técnica estagiada, obtém-se o mesmo resultado que com o duplo balão (ZHANG et al, 1995).

Hoje, está comprovado, que se pode obter área valvar mitral, pós-valvoplastia percutânea por balão, semelhante com qualquer uma das técnicas em uso, ou seja, através do duplo balão, do balão de Inoue ou do balão “monofoil” de baixo perfil (balão único), desde que, as áreas efetivas de dilatação dos balões sejam comparáveis. (PEIXOTO et al, 1996a ; PEIXOTO et al, 1996b ; PEIXOTO et al, 1997b; PEIXOTO et al, 1998a ; PEIXOTO et al, 1998b ; PEIXOTO et al, 1998c, PEIXOTO et al, 2000; PEIXOTO et al, 2002b).

Na última década, os trabalhos mostraram área valvar mitral média, igual ou superior a 2 cm², independentemente, de serem as técnicas

utilizadas, a do balão de Inoue, do duplo balão ou do balão único (PEIXOTO et al, 1998a; FARHAT et al, 1995). Evidenciou-se, também, a diminuição da pressão arterial pulmonar média e do gradiente mitral médio, pós-valvoplastia mitral percutânea por balão (PALACIOS et al, 1989).

A área valvar mitral, após à VMPB, está diretamente relacionada ao tamanho dos balões de valvoplastia. Os balões de valvotomia devem ser suficientemente grandes, para proporcionar um bom resultado, mas não tão grandes a ponto de causar insuficiência mitral. A incidência de insuficiência mitral é menor quando se corrige a área efetiva da dilatação do balão para a área de superfície corporal, ficando menor ou igual a 4,0 cm² (ABASCAL et al, 1988). Na experiência de PEIXOTO et al, 1996a; 1998a; 1998b; 1998c, a área efetiva de dilatação usada tem sido, relativamente elevada, ao longo dos anos, sem que houvesse aumento do grau de regurgitação mitral.

O registro de VMPB do *National Heart, Lung and Blood Institute balloon valvoplasty registry* - NHLBI identificou maior área valvar mitral, com a técnica do duplo balão do que com a técnica do balão único (RIBEIRO et al, 1992). No entanto, foram usados balões de acetileno e, comenta-se que, na técnica do balão único, não foram usados os balões maiores, do tipo Inoue. A incidência de insuficiência mitral foi semelhante nos 2 grupos. (RIBEIRO et al, 1992). CASELE et al, 1990, também obtiveram bons resultados com a técnica do duplo balão. A literatura não evidencia diferença de resultados, quando se utiliza o balão único do tipo Inoue ou o duplo balão, se as áreas efetivas de dilatação

forem similares (ZHANG et al, 1995; MERCER et DURAN, 1991). Tanto o balão de Inoue quanto o balão único de baixo perfil, da marca Balt, possibilitam o alcance de áreas efetivas de dilatação similares às das técnicas de duplo balão, com a utilização de um único balão apenas (PEIXOTO et al, 1995; PEIXOTO et al, 1996a; PEIXOTO et al, 1998a; PEIXOTO et al, 1998b).

O aparecimento de insuficiência mitral ou seu aumento é relatado, na literatura, como complicação do procedimento, podendo corresponder à metade dos casos (INOUE et al, 1984; PALACIOS et al, 1989; PATEL et al, 1990; NOBUYUSHI et al, 1989), sendo, em geral, de grau discreto. Após a VMPB com sucesso, pode ocorrer regurgitação mitral discreta, a qual desaparece ou melhora, espontaneamente, devido à melhora da coaptação dos folhetos (PRENDERGAST et al, 2002). O mesmo ocorre com a regurgitação mitral moderada, sem que haja evidência de fatores clínicos, ecocardiográficos, hemodinâmicos ou do procedimento que possam predizer sua ocorrência (KRISHNAMGORTHY et al, 2003). A regurgitação mitral grave, após o procedimento, pode ser prevista, através de escore ecocardiográfico de pontos, para avaliação da mesma (PADIAL et al, 1999), sendo o ponto de corte, um valor igual ou maior que 10.

Na Índia, KAUL et al, 2000, estudaram 3650 pacientes, que foram submetidos à VMPB e observaram que, o mecanismo de desenvolvimento de regurgitação mitral, após o procedimento, pode ser por ruptura dos folhetos, das cordoalhas ou abertura excessiva de uma das comissuras. A ruptura dos folhetos

mitrais durante o procedimento levou ao desenvolvimento de regurgitação mitral grave e necessidade de cirurgia de urgência em todos os pacientes. Nos casos de abertura excessiva das comissuras, observou-se uma tendência à diminuição da gravidade da regurgitação mitral com o tempo.

A ocorrência de insuficiência mitral de significado clínico (3 ou 4+) é de incidência baixa (NOBUYUSHI et al, 1989; HUNG et al, 1991; TUZCU et al, 1991; HERNANDEZ et al, 1992; INOUE et HUNG, 1990). PEIXOTO et al, 1995, observaram incidência de insuficiência mitral de 3+ em 2,9% e de 4+ em 0,5% dos procedimentos, quando relataram os seus primeiros 203 procedimentos completos, com 4 tipos de balão. PEIXOTO et al, 1996a, também, relataram a sua experiência com a técnica do balão único de grande diâmetro, (25 mm ou 30 mm), utilizando, sobretudo, o diâmetro de 30 mm e observaram insuficiência mitral grave em 2,2% dos procedimentos de VMPB efetivados, apesar da área efetiva de dilatação utilizada ter sido elevada, em ambos os grupos (PEIXOTO et al, 1995; PEIXOTO et al, 1996a; PEIXOTO et al, 1996b; PEIXOTO et al, 1998a; PEIXOTO et al, 1998b). CASELE et al, 1990, observaram aumento de 1+ em 31% dos seus procedimentos de VMPB, de 2+, em 13% e de 4+, em apenas 0,9%. HERNANDEZ et al, 1992, relataram insuficiência mitral grave (4+) em 6,6% de seus procedimentos. No estudo de ARORA et al, 1990, é concluído que o tamanho do balão, o grau de comprometimento do aparelho subvalvar e a gravidade da estenose mitral não têm relação com o aparecimento de insuficiência mitral. Já para ROTH et al, 1990, o aumento da regurgitação mitral

era predito pela relação da área efetiva de dilatação do balão com a superfície corporal.

A literatura relata incidência de tamponamento cardíaco, que pode atingir até 9% (INOUE et al, 1984, ARORA et al, 1990, PAN et al, 1991, BLOCK, 1988, HERMANN et al, 1990, RUIZ et LAN, 1987).

A mortalidade do procedimento de VMPB está em torno de 1%, apesar de haver registros que variam entre 0 e 6% (INOUE et al, 1984; REDIKER et al, 1988; PAN et al, 1991; HERMANN et al, 1990; RUIZ et LAN, 1987). O óbito, na maioria das vezes, é devido à perfuração do ventrículo esquerdo ou à insuficiência mitral aguda grave (PATEL et al, 1990; TUZCU et al, 1991; ARORA et al, 1990). No registro de valvoplastia por balão do NHLBI (NHLBI Balloon Valvuloplasty Registry, 1992) houve 1% de óbito no laboratório, durante a valvoplastia mitral, entre os 738 pacientes submetidos ao procedimento.

Influência da idade na valvoplastia mitral por balão

A diminuição da incidência de Febre Reumática aguda, nos países desenvolvidos, gerou uma queda, também, na incidência de estenose mitral por esta causa, modificando, desta forma a apresentação clínica da doença, que vem sendo encontrada em indivíduos de maior faixa etária que, por sua vez, possuem maior comprometimento da anatomia valvar mitral (IUNG et VAHANIAN, 2003).

A VMPB é o tratamento de escolha na estenose mitral, em pacientes jovens com valvas flexíveis. A população ocidental, de maior faixa etária, se caracteriza por ser um grupo heterogêneo, o que levou a ser considerada a indicação da VMPB em pacientes que não possuem anatomia ideal, mas que possuem outras características favoráveis ao procedimento. Os estudos analisaram os fatores de risco imediatos e tardios, na realização da VMPB e observaram que eram multifatoriais. (IUNG et VAHANIAN, 2003).

SANCHEZ et al, 2005, identificaram a idade como importante fator de risco nos resultados imediatos e, a longo prazo de evolução, após a VMPB, principalmente, nos pacientes sem morfologia mitral favorável.

A VMPB é uma opção terapêutica para o grupo de pacientes idosos. Apesar de mostrarem melhora clínica, menos intensa e menos prolongada, é uma opção de tratamento paliativa bem tolerada, principalmente naqueles em que a cirurgia de troca valvar está contra-indicada, pelo alto risco cirúrgico, ou pela presença de co-morbidades. (SUTARIA et al, 2000a; SUTARIA et al, 2000b; SHAW et al, 2003).

SUTARIA et al, 2000a, 2000b, mostraram uma sobrevida livre de troca valvar mitral, com a manutenção da melhora funcional de 64% ao final de 1 ano, nos pacientes com idade maior ou igual a 70 anos e anatomia valvar satisfatória. No grupo octogenário, com anatomia valvar satisfatória, após um ano da valvoplastia mitral por balão, 44% dos pacientes mantinham a melhora

clínica alcançada no procedimento. KRASUSKI et al, 2001, demonstraram que a sobrevida livre de eventos foi similar nos pacientes com idade ≥ 65 anos, em comparação ao grupo mais jovem, ao final de 2 anos.

ZAKI et al, 1999, acompanharam, por 5 anos, um grupo de adolescentes e crianças, que foram submetidas à VMPB e observaram que houve persistência dos resultados imediatos, obtidos no final do período de acompanhamento e, observaram sobrevida livre de eventos, em 91% dos pacientes. Em outro estudo (MATTOS et al, 1999), observou-se aumento da incidência de reestenose numa fase de evolução mais precoce, o que poderia ser atribuído a uma atividade reumática subclínica. FAWZY et al, 2005a, acompanharam por até 13 anos um grupo de crianças e adolescentes submetidos ao procedimento e concluíram que os resultados eram excelentes e comparáveis ao grupo adulto.

Valvoplastia mitral por balão na reestenose após cirurgia ou intervenção percutânea mitral

Tem sido demonstrado que a VMPB pode ser realizada em pacientes com reestenose pós comissurotomia mitral cirúrgica prévia ou VMPB prévia. Foi observado por LEE et al, 1995, menor aumento na área valvar mitral, após a VMPB, em indivíduos com reestenose após a comissurotomia cirúrgica, mas a diferença não foi significativa. Em estudo posterior, LAU et al, 1996, relataram valores de gradiente valvar mitral, de área valvar mitral, de

insuficiência mitral e de reestenose, similares nos grupos de comissurotomia mitral cirúrgica prévia e de VMPB primária. Ambos os autores conseguiram áreas valvares mitrais bem menores (de 1,6 cm²) do que as obtidas por PEIXOTO et al, 2001; 2006, em pacientes, previamente, submetidos à comissurotomia mitral cirúrgica (1,95 cm²).

PEIXOTO et al, 2002a, observaram diferença significativa na área valvar mitral de pacientes submetidos à VMPB primária comparados aqueles com reestenose pós-comissurotomia mitral cirúrgica. Em contraste, os mesmos autores (PEIXOTO et al, 2006), observaram ao final de 48 ± 32 meses de acompanhamento, de um grupo maior de pacientes, semelhanças entre as áreas valvares mitrais de ambos os grupos.

SHARMA et al, 1993, e MEDINA et al, 1990, observaram resultados semelhantes entre os grupos de pacientes submetidos à VMPB com e sem comissurotomia prévia, tanto para os dados hemodinâmicos quanto para insuficiência mitral. Apesar do grupo que havia sido submetido à comissurotomia mitral prévia, de um dos estudos, apresentasse maior escore ecocardiográfico. HA et al, 1993, obtiveram valores maiores para o gradiente mitral e menores para área valvar mitral, porém, esta diferença não foi significativa.

Os pacientes, candidatos à VMPB, portadores de reestenose, após comissurotomia mitral prévia, são mais velhos, possuem escore ecocardiográfico

mais elevado e maior porcentual de fibrilação atrial (PEIXOTO et al, 2006; FAWZY et al, 2005b; CHMIELAK et al, 2002).

Os resultados, de análise multivariada, com o objetivo de identificar os fatores de risco, que interferem na sobrevida livre de eventos, após a VMPB, em pacientes portadores de reestenose, não demonstraram que o passado de comissurotomia mitral prévia tenha sido o responsável, e sim os fatores descritos previamente (FAWZY et al, 2005b; CHMIELAK et al, 2002). A sobrevida livre de eventos é menor neste grupo de pacientes, comparativamente ao grupo submetido à valvoplastia mitral primária, porém os resultados são satisfatórios. Mais de 50% dos pacientes estão livres de eventos em 10 anos e evita-se, dessa forma, a cirurgia valvar mitral como primeira opção. (FAWZY et al, 2005b; CHMIELAK et al, 2002)

Foi demonstrado que a menor área valvar mitral, após a realização da VMPB, no grupo já submetido à comissurotomia cirúrgica, está relacionada à presença de um escore ecocardiográfico maior, no grupo que apresentou reestenose, após a comissurotomia cirúrgica e não por ter sido operado (PALACIOS et al, 1995; PEIXOTO et al, 2002a).

JANG et al, 1995, haviam demonstrado, também, a importância do escore ecocardiográfico, quando observaram resultados imediatos e de seguimento, inferiores, no grupo pós-comissurotomia cirúrgica, em relação ao da valvoplastia mitral primária. Ao dividirem este grupo em subgrupos com escore

≤ 8 e escore > 8 , o subgrupo com escore ≤ 8 mostrou resultados imediatos e evolução semelhante ao grupo da VMPB primária.

IUNG et al, 2000a, estudaram 232 pacientes que foram submetidos à VMPB, após 16 ± 8 anos de comissurotomia mitral cirúrgica, sendo identificados os seguintes fatores, que predisseram resultados insatisfatórios, a longo prazo, pela análise multivariada: índice cardiotorácico aumentado, comissurotomia cirúrgica prévia aberta e pequeno ganho final na área valvar mitral.

Importância da valvoplastia mitral por balão na gravidez

A VMPB tem sido usada com eficácia e segurança na população de pacientes grávidas (FAWZY et al, 2001; MANGIONE et al, 2000; ESTEVES, 2002). FAWZY et al, 2001, estudaram 23 pacientes grávidas com estenose mitral grave sintomática e que foram submetidas à VMPB, no segundo trimestre da gravidez, sendo alcançado sucesso imediato, em todos os procedimentos. Também não houve desenvolvimento de anormalidade fetal. Dezenove pacientes foram acompanhadas por um período médio de $5,1 \pm 2,8$ anos, sendo constatado 16% de reestenose. Quanto aos filhos, houve dois óbitos, um por Síndrome da Morte Súbita e outro por pneumonia, permanecendo os demais, com crescimento normal, apropriado para a idade. No estudo de MANGIONE et al, 2000, 91% das pacientes grávidas, que foram submetidas ao procedimento de VMPB, após período médio de acompanhamento de 5 anos, mantinham o resultado clínico do

procedimento e, as crianças mostraram desenvolvimento e crescimento normais, semelhante aos resultados encontrados no estudo de ESTEVES, 2002.

Estudos evolutivos que analisam sobrevida e sobrevida livre de eventos após valvoplastia mitral por balão

As características clínicas e ecocardiográficas dos pacientes variaram, entre os grupos estudados na literatura. Observou-se que os pacientes, que apresentavam características favoráveis ao procedimento de VMPB, mostraram sobrevida maior, assim como a sobrevida livre de eventos combinados, em longo do tempo de evolução (FARHAT et al, 1998; ZAKI et al, 1999; PALACIOS et al, 2002). Ao contrário, nos estudos evolutivos de pacientes com características não favoráveis (SUTARIA et al, 2000a; IUNG et al, 1999; MENEVEAU et al, 1998; IUNG et al, 2000b; ZHANG et al, 1998; PALACIOS et al, 2002; HILDICK-SMITH et al, 2000), a sobrevida e a sobrevida livre de eventos foram menores. Entre as características que favoreceram a melhor evolução, identificou-se a idade jovem, a anatomia valvar satisfatória com escore ecocardiográfico menor ou igual a 8 pontos, a presença do ritmo sinusal, a ausência de regurgitação mitral antes do procedimento e a ausência de comissurotomia cirúrgica prévia ao procedimento.

Os autores relataram percentuais variados de sobrevida livre de eventos combinados, a médio e longo prazo de evolução, após a realização da VMPB. Esta variação deve-se às diferenças entre os grupos de pacientes que

foram estudados. IUNG et al, 2000a, observaram sobrevida livre de eventos em torno de 58%, em 8 anos. FARHAT et al, 1998, descreveram 90% de sobrevida livre de eventos, em 7 anos, em um grupo de pacientes jovens. No estudo de ZAKI et al, 1999, a sobrevida livre de eventos foi de 91%, em jovens, em 5 anos. A sobrevida livre de eventos, em 5 anos, em idosos, foi de 36% no estudo de SUTARIA et al, 2000a. Em 6 anos de acompanhamento, SAEKI et al, 1999, observaram 88% de sobrevida livre de eventos. IUNG et al, 1999, em 10 anos, observaram que 56,4% dos pacientes estavam livre de eventos.

MENEVEAU et al, 1998, compararam a sobrevida livre de eventos, após a realização da VMPB, do grupo de anatomia valvar mitral favorável, com a do grupo não favorável e relataram 70% e 16%, respectivamente, em 7 anos. IUNG et al, 2000b, após 8 anos de seguimento, em pacientes com válvulas calcificadas, identificaram 36% de sobrevida livre de eventos. ZHANG et al, 1998, observaram sobrevida livre de eventos em 6 anos, em um grupo com regurgitação mitral, de 37% e no grupo sem regurgitação mitral, de 69%. No estudo de HERNANDEZ et al, 1999, a sobrevida livre de eventos, em 7 anos, em pacientes com escore ecocardiográfico baixo, foi de 69%. COHEN et al, 1992, observaram sobrevida livre de eventos de 51%, em 6 anos de acompanhamento, em pacientes com escore ecocardiográfico baixo, mas com idade elevada. DEAN et al, 1996, no registro do NHLBI, observaram 60% de sobrevida livre de eventos, em 4 anos. A sobrevida livre de eventos (HILDICK-SMITH et al, 2000), no grupo de pacientes com características não favoráveis ao procedimento de VMPB (idade maior que 65 anos, a presença de fibrilação atrial,

comissurotomia cirúrgica prévia e co-morbidades), foi de 56%, ao final de seis anos de acompanhamento. A sobrevida livre de eventos, após 15 anos de evolução, no estudo de FAWZY et al, 2007, foi de 43%.

BORGES et al, 2005, observaram maior sobrevida e sobrevida livre de eventos, no grupo com escore ecocardiográfico ≤ 8 , com valores de 98% e 86% respectivamente, quando comparados ao grupo de escore > 8 , que apresentaram valores de 82,2% para sobrevida e 68,9% para sobrevida livre de eventos, em até 10 anos de evolução, após a VMPB. No estudo de PALACIOS et al, 2002, a sobrevida livre de eventos foi maior no grupo de pacientes com escore ecocardiográfico ≤ 8 (38%), comparado ao grupo que apresenta escore > 8 (22%), ao final de 12 anos. Para os mesmos, os fatores independentes que predisseram os eventos, no pré-procedimento, foram regurgitação mitral moderada, escore ecocardiográfico maior que 8, idade, comissurotomia mitral cirúrgica prévia, CF da NYHA IV e, no pós-procedimento, foram a presença de regurgitação mitral moderada a grave e pressão arterial pulmonar elevada. Nos pacientes com características favoráveis para realização de VMPB (presença de escore ecocardiográfico ≤ 8 , idade menor que 45 anos, regurgitação mitral discreta antes do procedimento e ausência de comissurotomia mitral prévia), a sobrevida e a sobrevida livre de eventos, em 12 anos de evolução, foram elevadas, 95% e 61% respectivamente (PALACIOS et al, 2002).

A realização da VMPB, nos pacientes assintomáticos, está indicada naqueles em que o risco de tromboembolismo está aumentado (história

prévia de tromboembolismo, fibrilação atrial recorrente), quando há risco de descompensação hemodinâmica pela presença de hipertensão arterial pulmonar (>50 mmHg), como pré-operatório de cirurgia não cardíaca ou quando há gravidez ou o planejamento desta (VAHANIAN et PALACIOS, 2004). FAWZY et al, 2005c, demonstraram que, após 13 anos de seguimento, os pacientes assintomáticos ou minimamente sintomáticos, portadores de estenose mitral grave ao ecocardiograma, apresentam excelentes e significativos resultados, com menor ocorrência de reestenose e de perda valvar mitral, menor incidência de fibrilação atrial e maior sobrevida livre de eventos, quando comparados ao grupo sintomático (80% x 42% de sobrevida livre de eventos, respectivamente).

A sobrevida relatada pelos diferentes autores varia muito, de acordo com a literatura, entre 82% a 100% de sobrevida em um período entre 5 a 7 anos de acompanhamento (COTRUFO et al, 1999; FARHAT et al, 1998; ZAKI et al, 1999; MENEVEAU et al, 1998; HILDICK-SMITH et al, 2000; HERNANDEZ et al, 1999; HAMASAKI et al, 2000) e isto, provavelmente, se deve às diferentes populações estudadas, as quais diferem em suas características clínicas e ecocardiográficas. Em período mais longo, entre 10 a 12 anos de acompanhamento, os autores encontraram sobrevida entre 82% e 86% (PALACIOS et al, 2002; HAMASAKI et al, 2000).

Os resultados dos estudos de seguimento a longo prazo de evolução, de pacientes submetidos à VMPB, na Europa e na América do Norte, são menos satisfatórios (PALACIOS et al, 1995; IUNG et al, 2000a; PALACIOS

et al, 2002; COHEN et al, 1992), o que poderia ser atribuído à população de pacientes ser de faixa etária maior e, conseqüentemente, apresentarem anatomia valvar mais comprometida.

Fatores de risco que predizem eventos, nos estudos evolutivos, após valvoplastia mitral por balão

Escore ecocardiográfico maior que 8 pontos (ZHANG et al, 1998; PALACIOS et al, 2002; HILDICK-SMITH et al, 2000; BORGES et al, 2005; FAWZY et al, 2007), alterações na anatomia valvar (IUNG et al, 1999; MENEVEAU et al, 1998; IUNG et al, 2000b; ZHANG et al, 1998), presença de regurgitação mitral pré e após o procedimento (IUNG et al, 1999; TARKA et al, 2000; ZHANG et al, 1998; PALACIOS et al, 2002; HERNANDEZ et al, 1999; BORGES et al, 2005), grau elevado do gradiente valvar mitral após a valvoplastia (IUNG et al, 1999; LANGERVELD et al, 1999; IUNG et al, 2000b), idade elevada dos pacientes (IUNG et al, 1999; MENEVEAU et al, 1998; IUNG et al, 2000b; ZHANG et al, 1998; PALACIOS et al, 2002; FAWZY et al, 2007), a presença de cirurgia de comissurotomia mitral pré-procedimento (IUNG et al, 2000a; TARKA et al, 2000; PALACIOS et al, 2002; BORGES et al, 2005), área valvar mitral menor após o procedimento (IUNG et al, 2000a; IUNG et al, 1999; IUNG et al, 2000b; HERNANDEZ et al, 1999; BORGES et al, 2005; FAWZY et al, 2007), CF da NYHA elevada antes do procedimento (STEFANADIS et al, 1998; IUNG et al, 1999; IUNG et al, 2000b; PALACIOS et al, 2002), pressão arterial pulmonar elevada, após o procedimento (MENEVEAU et al, 1998;

PALACIOS et al, 2002), presença de fibrilação atrial pré-procedimento (LANGERVELD et al, 1999; IUNG et al, 1999; BORGES et al, 2005; MAATOUK et al, 2005) e, em menor frequência, o sexo do paciente (HILDICK-SMITH et al, 2000), átrio esquerdo aumentado (HILDICK-SMITH et al, 2000) e presença de co-morbidades (HILDICK-SMITH et al, 2000) são fatores que predisseram eventos, na evolução a longo prazo, após a VMPB, segundo o relato de vários estudos, de diferentes autores.

Os pacientes com hipertensão arterial pulmonar grave (UMESAN et al, 2000), com níveis tensionais maiores que os sistêmicos, apresentam-se com variáveis hemodinâmicas piores, em relação aqueles com hipertensão pulmonar de grau discreto a moderado, porém ocorre um ganho hemodinâmico maior, em termos absolutos, ao final da VMPB, mantendo-se, este resultado, a longo prazo de evolução.

Perda da área valvar mitral após a valvoplastia mitral por balão

A perda da área valvar mitral evolutiva, após a VMPB, pode ser resultado da progressão da doença reumática, mesmo em níveis assintomáticos da doença, e/ou da presença de fluxos sanguíneos turbulentos, gerados por válvulas previamente deformadas. Ambos os mecanismos podem contribuir para a deformidade valvar e subvalvar mitral, conforme o estudo de SAGIE et al, 1996, que observaram perda valvar mitral de $0,09 \text{ cm}^2$, sendo a mesma de grau mais

acelerado, nos pacientes com insuficiência aórtica, provavelmente pelo jato regurgitante.

HERNANDEZ et al, 1999, observaram uma perda da área valvar mitral \geq a $0,3 \text{ cm}^2$, em 12%, 22% e 27% dos pacientes em 3, 5 e 7 anos respectivamente, após a realização da valvoplastia por balão, sendo a média da perda de área valvar mitral de $0,13 \pm 0,21 \text{ cm}^2$. Os fatores independentes, que predisseram esta perda de área valvar mitral, foram: a área valvar mitral e o tempo de acompanhamento desses pacientes, após a realização do procedimento. No estudo de CHEN et al, 1992, a perda da área valvar mitral, após a VMPB era de $0,2 \text{ cm}^2$, em 5 anos. TREVINO et al, 1996, observaram uma perda da área valvar mitral, após $23,8 \pm 10,6$ meses da VMPB, de $0,16 \text{ cm}^2$. A área valvar mitral, após 7 anos do procedimento, no estudo de FARHAT et al, 1998, foi de $0,3 \text{ cm}^2$. Valores semelhantes foram relatados por HAMASAKI et al, 2000, após 10 anos de acompanhamento. CHEN et al, 1998, acompanharam pacientes, submetidos ao procedimento de VMPB, por 11 anos, e registraram uma perda da área valvar mitral de $0,4 \text{ cm}^2$, neste período. A perda da área valvar mitral, no estudo de WANG et al, 2002, foi de $0,06 \text{ cm}^2$, por ano, após a realização da VMPB.

Reestenose após a valvoplastia mitral por balão

A definição de reestenose pode ser feita, clinicamente, ou em termos de valores de área valvar mitral, calculados pela perda absoluta ou

porcentagem da perda, ou perda do ganho valvar mitral, após a valvoplastia por balão. A definição de reestenose varia entre os autores, usando-se, mais freqüentemente, como perda de 50% ou mais do ganho inicial e/ou área valvar mitral menor que 1,5 cm², ao longo do tempo. Quando se usa o cálculo da perda de 50% do ganho de área valvar mitral inicial, para definir a reestenose, pacientes, com pequenos ganhos valvares mitrais iniciais, podem ser considerados como casos de reestenose, após pequenas perdas de área valvar mitral. (FARHAT et al, 1995; FARHAT et al, 1998; ZAKI et al, 1999; SAEKI et al, 1999; LANGERVELD et al, 1999; HILDICK-SMITH et al, 2000; HERNANDEZ et al, 1999; WANG et al, 2002; BORGES et al, 2005)

O estudo de WANG et al, 2002, acompanhou 310 pacientes, em um período médio de 6 anos, após a realização da VMPB. Os autores observaram que o único fator que predisse a reestenose, na análise multivariada, foi o escore ecocardiográfico pré-procedimento, sendo de 20% a incidência de restenose, no grupo de escore ecocardiográfico ≤ 8 e de 61%, no grupo de escore >8 , em 5 anos de acompanhamento. Na análise multivariada, a reestenose não foi um fator de risco que predissesse o aparecimento de eventos, a longo prazo de evolução. Os autores observaram que há uma perda gradual e progressiva, na área valvar mitral, após a valvoplastia por balão e uma ausência de relação entre a área valvar mitral obtida, imediatamente, após o procedimento e a reestenose, o que sugeriria que a mesma faz parte de um processo biológico, em evolução, e não um fenômeno mecânico ou de retração.

Segundo alguns estudos, a reestenose está relacionada à presença de fibrilação atrial crônica (LANGERVELD et al, 1999; LAU et al, 1998), ao menor ganho valvar mitral após, o procedimento (SAEKI et al, 1999; LANGERVELD et al, 1999; HERNANDEZ et al, 1999; FAWZY et al, 2007), ao gradiente valvar mitral residual elevado antes do procedimento (LANGERVELD et al, 1999), ao tempo de acompanhamento dos pacientes (HERNANDEZ et al, 1999), ao escore ecocardiográfico >8 (COHEN et al, 1992; WANG et al, 2002; FAWZY et al, 2007), à CF IV da NYHA (COHEN et al, 1992; FAWZY et al, 2007) e à pressão diastólica final elevada, do ventrículo esquerdo (COHEN et al, 1992).

SAEKI et al, 1999, acompanharam por 6 anos, três grupos de pacientes: grupo I com área valvar mitral $>2 \text{ cm}^2$, após a valvoplastia por balão, grupo II com área $>1,5 \text{ cm}^2$ e $\leq 2 \text{ cm}^2$ e grupo III com área $\leq 1,5 \text{ cm}^2$. Observaram que o grupo de maior ganho de área valvar, após o procedimento, evoluiu melhor, com manutenção do benefício, com menos complicação e menor limitação das atividades diárias. A reestenose foi maior no grupo que obteve menor área valvar, após o procedimento.

COHEN et al, 1992, mencionaram, como fatores de risco para reestenose, o escore ecocardiográfico >8 , a CF IV da NYHA e a pressão diastólica final elevada, do ventrículo esquerdo e observaram que os pacientes com 2 ou 3 fatores de risco apresentaram sobrevida livre de eventos, significativamente, menor.

O tratamento da reestenose com nova VMPB (PATHAN et al, 1999; GUPTA et al, 1996; IUNG et al, 2000c) tem bons resultados imediatos e, a longo prazo, de evolução, em pacientes selecionados com características favoráveis ao ecocardiograma e sem comorbidades. Pode servir como paliativo, nos pacientes, que não são candidatos à cirurgia.

Na literatura, observou-se que a frequência geral de reestenose varia entre os estudos, o que poderia ser atribuído às diferentes características dos pacientes, às diferentes definições para reestenose e aos diferentes períodos de acompanhamento (TREVINO et al, 1996; FARHAT et al, 1995; LANGERVELD et al, 1999; ZAKI et al, 1999; WANG et al, 2002; HILDICK-SMITH et al, 2000).

TREVINO et al, 1996, relataram 22% de reestenose em 36 meses de acompanhamento, FARHAT et al, 1995, 10,4% de reestenose em um período de 37 meses em média, LANGERVELD et al, 1999, 28,3% de reestenose em 4 anos, LAU et al, 1998, 15% em 4 anos. ZAKI et al, 1999, após 5 anos, descreveram 6,5% de reestenose, em crianças e adolescentes, MATTOS et al, 1999, observaram 12% de reestenose, em 2,5 anos, em jovens menores de 18 anos. WANG et al, 2002, relataram 40% de reestenose, nos pacientes, em 6 anos de evolução. Em período semelhante de tempo, a reestenose ocorreu em 25% dos casos, no estudo de HILDICK-SMITH et al, 2000, sendo que este grupo era de uma população de pacientes com características não favoráveis para o

procedimento. Em 7 anos, a reestenose foi de 28%, 6,6% e 39%, nos estudos de COTRUFO et al, 1999, FARHAT et al, 1998, e de HERNANDEZ et al, 1999, respectivamente. BORGES et al, 2005, relataram 44% de reestenose, em 10 anos, já FAWZY et al, 2007, mostraram 21% de reestenose, em 15 anos de evolução.

OBJETIVOS

Avaliar os resultados evolutivos, dos pacientes submetidos à valvoplastia mitral percutânea por balão, com a técnica do balão único, comparando-os com os obtidos com a técnica do balão de Inoue;

Tentar identificar se, na população total, o balão único é um fator de risco independente para óbito e eventos combinados (óbito, nova valvoplastia mitral por balão e cirurgia valvar mitral);

Tentar identificar quais são os fatores de risco para óbito e eventos combinados, na população geral.

PACIENTES E MÉTODOS

Foi realizado estudo prospectivo, longitudinal, observacional, não randomizado de pacientes que foram submetidos ao procedimento de VMPB, pelas técnicas do balão único e do balão de Inoue, no serviço de hemodinâmica CINECOR 4° Centenário.

O balão único Balt foi usado, na quase totalidade, em pacientes provenientes do Sistema Único de Saúde, já que na maior parte do tempo o balão de Inoue não foi autorizado para reembolso. E, mesmo após a autorização, o valor do reembolso em geral não era aceito pelos fornecedores no estado do Rio de Janeiro. O balão de Inoue foi utilizado, na quase totalidade, em pacientes provenientes do sistema privado de planos de saúde. Ocasionalmente, a escolha dependeu da disponibilidade de um ou de outro desses balões no mercado.

Foram excluídos os pacientes, nos quais o procedimento foi incompleto (o que ocorreu, sobretudo durante a curva de aprendizado), assim como aqueles, em que o procedimento ocorreu de forma completa, porém, sem acompanhamento de um mês de evolução, seja por perda de seguimento, ou por ter apresentado complicações ou insucesso, seguido de eventos maiores.

O seguimento foi interrompido no caso de óbito, de nova VMPB ou de cirurgia valvar mitral.

Técnica

Foram usadas as técnicas do Balão Único e do Balão de Inoue, utilizando-se para as mesmas, balões únicos, de 25 e 30 mm de diâmetro, e balões de Inoue, com diâmetros entre 26 e 28 mm.

A VMPB inicia-se com a punção da artéria e veia femoral, esquerdas. Posteriormente, é colocado um cateter do tipo Swan-Ganz, via veia femoral esquerda, na artéria pulmonar e, realizado cateterismo cardíaco direito e, simultaneamente, é colocado um cateter tipo “pigtail” via artéria femoral esquerda, com o qual, após a realização do cateterismo cardíaco esquerdo, realiza-se a ventriculografia esquerda e aortografia (as últimas, quando não realizadas previamente). O cateter “pigtail” é mantido sobre a válvula aórtica, servindo de ponto de referência para a punção transeptal. As medidas de gradiente, entre capilar pulmonar e ventrículo esquerdo, também são registradas.

A seguir, é puncionada a veia femoral direita para introdução do fio guia até a veia cava superior. Sobre este último, introduz-se a bainha de Mullins, com o dilatador de Mullins ou o dilatador de Mullins apenas, na técnica de Inoue. Posteriormente, retira-se o fio guia e introduz-se a agulha de punção para realizar a punção do septo interatrial e, durante todo o procedimento de punção septal, o conjunto permanece ligado ao sistema de pressão. Ao registrar-se pressão de átrio esquerdo, colhe-se amostra de sangue para confirmar ser sangue arterial e é testado, com contraste, para mais uma vez confirmar-se que o

conjunto está em átrio esquerdo. Retira-se a agulha de punção e são injetadas 10.000 unidades internacionais de heparina não fracionada.

Introduz-se, pela bainha ou pelo dilatador de Mullins, o fio guia de troca, atualmente, do tipo extra-duro ou o guia de Inoue e, através do mesmo, é colocado o cateter balão de dilatação do septo interatrial e, posteriormente, o cateter balão de dilatação da válvula mitral. Antes da dilatação da válvula mitral, são medidas, de forma simultânea, as pressões entre átrio esquerdo e ventrículo esquerdo, para registro do gradiente de pressão entre estas duas câmaras. O balão é insuflado uma ou mais vezes, se necessário. Imediatamente após a dilatação da válvula mitral, são feitas novas medidas de pressão do lado direito e esquerdo, com medida do gradiente mitral, pós valvoplastia por balão e, é realizada nova ventriculografia esquerda, com o objetivo de se observar o aparecimento de nova regurgitação mitral ou o agravamento do grau de regurgitação mitral prévia, quantificada pelo critério de SELLERS et al, 1964.

Medem-se os gradientes protodiastólico, mesodiastólico e telediastólico, e o gradiente médio antes e após o procedimento, pelo método dos três pontos, como a média aritmética das três medidas (YANG et al, 1978), numa primeira fase e pela planimetria da área do gradiente (YANG et al, 1978), numa segunda fase.

Determina-se a área valvar mitral antes e após a dilatação, precisando-se o débito cardíaco por termodiluição e, utilizando-se a fórmula de GORLIN et GORLIN, 1951.

Acompanhamento dos pacientes

O acompanhamento realizou-se através de contato telefônico ou por carta, via correio. Uma vez feito contato com os pacientes, foram preenchidos questionários, com a finalidade de se obter dados da CF pela classificação da NYHA (The Criteria Committee of NYHA, 1994), óbito e causa do óbito, medicações em uso, realização de cirurgia de troca valvar mitral ou de nova VMPB. Após o preenchimento do questionário, o paciente foi encaminhado para exames de ecocardiograma unidimensional e bidimensional com Doppler, para obtenção de dados de área valvar mitral (HATLE et al, 1978) e grau de regurgitação mitral (HELMCKE et al, 1987). A evolução clínica dos pacientes, em estudo, foi considerada a partir de 1 mês, da realização do procedimento, pois até 30 dias considera-se evolução hospitalar, mesmo que os mesmos já tenham tido alta hospitalar.

Ecocardiograma

Os pacientes foram submetidos ao exame de ecocardiograma unidimensional e bidimensional com Doppler ao final do período de acompanhamento, por 2 examinadores. O exame foi realizado na posição

horizontal, após 5 minutos de repouso, usando-se o aparelho Kontrol Sigma Íris 440 (França), com transdutor tipo 3,5 megaHertz. A área valvar mitral foi calculada pela planimetria do orifício valvar mitral, no início da diástole, através do ecocardiograma bidimensional e, pela queda de meia pressão (transmitral pressure half-time), pelo Doppler (HATLE et al, 1978). Todos os resultados são baseados na média de 3 medidas, quando os pacientes estavam em ritmo cardíaco sinusal, e na média de 6 medidas, quando os pacientes estavam em ritmo de fibrilação atrial.

A morfologia valvar mitral foi avaliada, usando-se o escore de pontuação ecocardiográfica de WILKINS et al, 1988, o qual avalia mobilidade valvar mitral, espessamento valvar mitral, calcificação valvar mitral e espessamento do aparelho subvalvar mitral, onde 0 (zero) representa a ausência de comprometimento e 4 representa o comprometimento mais grave de cada parâmetro avaliado, somando-se um total de até 16 pontos (Quadro V).

O grau de regurgitação mitral foi medido pelo Doppler-ecocardiograma de acordo com a extensão do jato regurgitante, no átrio esquerdo, como discreta, moderada e grave (HELMCKE et al, 1987).

Todos os pacientes foram submetidos ao exame de ecocardiograma transtorácico, de forma semelhante e, com os mesmos objetivos, durante o período de evolução. Antes do procedimento da VMPB, o ecocardiograma foi realizado por examinadores não selecionados, previamente.

A área valvar mitral e o grau de regurgitação mitral foram medidos pela hemodinâmica, na fase intra-hospitalar e, no período, imediatamente, após a VMPB (SELLERS et al, 1964, GORLIN et GORLIN, 1951).

Subgrupos segundo o balão utilizado

Os pacientes foram divididos em 2 subgrupos para serem analisados, separadamente, e comparados entre si. Foram divididos em grupo do balão único e do balão de Inoue, conforme a técnica de VMPB utilizada.

Definição de sucesso

Sucesso foi definido pela presença de área valvar mitral $\geq 1,50$ cm², após a VMPB, através do cálculo hemodinâmico.

Definição de insucesso

Insucesso foi definido como área valvar mitral $< 1,5$ cm², após o procedimento, através do cálculo hemodinâmico.

Definição de insucesso, seguido de eventos maiores

Definido como área valvar mitral $<1,5 \text{ cm}^2$ ou $\geq 1,50 \text{ cm}^2$, ao final do procedimento, porém, seguido de complicação grave tipo insuficiência mitral grave, tamponamento cardíaco ou trombo-embolismo cerebral.

Definição de reestenose

Reestenose foi definida como área valvar mitral $<1,5 \text{ cm}^2$, determinada pelo exame de ecocardiograma, durante o período de seguimento.

Definição de insuficiência valvar mitral grave

Durante o procedimento de VMPB, a insuficiência valvar mitral grave foi determinada pelo método de SELLERS et al, 1964, pela área de contraste regurgitante, dentro do átrio esquerdo, na sístole ventricular esquerda. No período evolutivo, a insuficiência valvar mitral grave foi definida pelo Doppler, no exame de ecocardiograma, através da extensão do jato regurgitante, no átrio esquerdo (HELMCKE et al, 1987).

Definição de complicação grave

Consideraram-se complicações graves, os casos de tamponamento cardíaco, acidente vascular cerebral, com seqüela e insuficiência mitral grave, após o procedimento de VMPB.

Análise estatística

As comparações entre as variáveis contínuas foram realizadas com o teste “t de Student”, quando a distribuição era normal e, em caso contrário, utilizou-se o teste de Mann-Whitney. As comparações entre as variáveis categóricas foram definidas pelos testes do “qui-quadrado”, com correção de Yates, para freqüências teóricas, entre 5 e 10, e, de probabilidades exatas de Fisher, para freqüências abaixo de 5, sendo, para isso, usado o programa EPI INFO (DEAN et al, 1995). Construiu-se um modelo multivariado de riscos proporcionais de Cox, para identificar os fatores independentes que predissessem óbito e eventos combinados de óbito, nova VMPB e cirurgia valvar mitral a longo prazo de evolução, usando-se o programa SPSS 8.0 (SPSS 8.0 for WINDOWS, 1997). As curvas atuariais de sobrevida e sobrevida livre de eventos combinados foram elaboradas pelo método de Kaplan-Meier (KAPLAN et MEIER, 1958) e comparadas, empregando-se os métodos do Log Rank. A regressão logística múltipla (COX, 1972), por etapas, foi utilizada com o intuito de se identificar os fatores independentes, que predissessem óbito e eventos combinados a longo prazo de evolução, a partir de dados obtidos antes, durante e

após o procedimento de VMPB. Calculou-se o risco relativo das variáveis relacionado ao tempo e determinado o intervalo de confiança, com base na distribuição normal da variável, através do modelo da regressão de Cox (COX, 1972).

As variáveis a serem analisadas, no modelo multivariado de riscos proporcionais de Cox, foram todas transformadas em variáveis categóricas. As variáveis que mostraram probabilidade de erro menor que 10% ($p < 0,10$), na análise univariada, foram submetidas à análise multivariada para óbito e eventos combinados de óbito, nova VMPB e cirurgia valvar mitral, com objetivo de se identificar fatores independentes, que predissessem os mesmos.

Para criação do modelo multivariado de riscos proporcionais de Cox, as variáveis foram todas transformadas em categóricas, utilizando-se os critérios mencionados, a seguir: idade do paciente (dividindo-se em idade < 50 anos ou ≥ 50 anos), sexo e comissurotomia mitral cirúrgica prévia (usando-se sim ou não, para ambos), VMPB (usando-se sim ou não), ritmo (usando-se ritmo sinusal ou fibrilação atrial), escore (dividindo-se em escore ecocardiográfico ≤ 8 e > 8 , segundo a pontuação ecocardiográfica de Wilkins, pré-procedimento), CF (dividindo-se em I, II, III e IV, segundo a classificação da NYHA), diâmetro máximo de dilatação do balão (dividindo-se em diâmetro do balão de dilatação da válvula mitral < 28 mm e ≥ 28 mm), diâmetro máximo do balão de dilatação (dividindo-se em diâmetro ≤ 29 mm e > 29 mm), área efetiva de dilatação valvar mitral (dividindo-se em área efetiva de dilatação ≤ 6 cm² e > 6 cm²),

insuficiência mitral grave, após a VMPB (usando-se sim ou não), presença de insuficiência mitral, pré-procedimento (usando-se 0 para ausência de insuficiência mitral, + para grau discreto, 2+ para grau moderado, 3+ e 4+ para grau grave), área valvar mitral ecocardiográfica, pré-procedimento (dividindo-se em área valvar mitral $< 1 \text{ cm}^2$ e $\geq 1 \text{ cm}^2$), área valvar mitral, calculada pela hemodinâmica, pré-procedimento (dividindo-se em área valvar mitral $< 1 \text{ cm}^2$ e $\geq 1 \text{ cm}^2$), área valvar mitral calculada, pela hemodinâmica, pós-procedimento ou sucesso (dividindo-se em área valvar mitral $< 1,5 \text{ cm}^2$ e $\geq 1,5 \text{ cm}^2$), pressão arterial pulmonar média, pré-procedimento (dividindo-se em medidas de valores de pressão arterial pulmonar $< 40 \text{ mmHg}$ e $\geq 40 \text{ mmHg}$), pressão arterial pulmonar sistólica, pré-procedimento (dividindo-se em medidas de valores de pressão arterial sistólica pulmonar $< 60 \text{ mmHg}$ e $\geq 60 \text{ mmHg}$), tipo de balão de dilatação (dividindo-se em balão de Inoue e balão único Balt de baixo perfil).

Para a comparação entre os resultados das 2 técnicas, foram analisadas tanto variáveis categóricas, usando-se os mesmos critérios já mencionados, como sexo, passado de comissurotomia cirúrgica mitral, VMPB prévia, ritmo cardíaco, escore de pontos ≤ 8 e > 8 , CF (NYHA), presença de insuficiência mitral, antes do procedimento, presença de insuficiência mitral grave, após o procedimento e, ao final do período de acompanhamento e sucesso, assim como, variáveis contínuas, como escore ecocardiográfico e área valvar mitral, antes do procedimento pelo cálculo hemodinâmico e ecocardiográfico, pressão pulmonar sistólica, pressão pulmonar média, gradiente valvar mitral,

antes e após o procedimento, área valvar mitral após o procedimento, pelo cálculo ecocardiográfico, diâmetro máximo de dilatação do balão utilizado, e área efetiva de dilatação do balão.

RESULTADOS

População

Entre julho de 1987 e dezembro de 2004 foram realizados 518 procedimentos e não houve óbito per-procedimento. Durante o período inicial da experiência (julho de 1987 a março de 1990), durante a curva de aprendizado do método, foram realizados 25 procedimentos, dos quais 16 não foram concluídos, pelo fato do balão não ter sido posicionado dentro da válvula mitral, seguido de sua dilatação. Esses foram, portanto, procedimentos incompletos, tendo sido registrado um óbito hospitalar. Nesse mesmo período, foram realizados nove procedimentos com colocação do balão dentro da valva mitral, seguido de sua dilatação. Em três procedimentos foi utilizado o balão único Meditech de 20 mm de diâmetro, com um óbito hospitalar e, em seis procedimentos foi utilizado o duplo balão.

A partir de abril de 1990 até dezembro de 2004, houve um procedimento incompleto, no qual não se posicionou o balão dentro da valva mitral seguido de dilatação. Foram realizados, nesse período, outros 492 procedimentos, não tendo havido óbito per-procedimento. O balão único Balt foi utilizado em 403 procedimentos, com dois óbitos hospitalares e uma cirurgia de plastia da valva mitral por insuficiência mitral grave no procedimento com sucesso e, em 89 procedimentos foi utilizado o balão de Inoue.

Trezentos e oito pacientes foram acompanhados a longo prazo, após a realização da VMPB. Os procedimentos foram realizados entre abril de 1990 e dezembro de 2004. Foram selecionados 302 pacientes, dos quais 254 foram submetidos ao procedimento, utilizando-se o balão único para dilatação da válvula mitral com diâmetro máximo de dilatação de 25 mm em cinco (2,0%) e 30 mm em 249 (98,0%) procedimentos e, em 48, usou-se o balão de Inoue com diâmetro máximo de 24 a 28 mm. Seis pacientes foram excluídos, devido ao tipo de balão utilizado, ou seja, ter sido o balão duplo e balão único Meditech de apenas 20mm de diâmetro, técnicas essas, utilizadas nos primeiros procedimentos.

Os pacientes foram divididos em 2 grupos, quanto ao balão utilizado, para dilatação da válvula mitral, para serem analisados, separadamente, e comparados entre si. O grupo do balão único, que foi seguido, por um período médio de 54 ± 31 meses e, o grupo do balão de Inoue, que foi seguido por 34 ± 26 meses ($p < 0,0001$).

Os grupos foram analisados quanto às características clínicas, ecocardiográficas, hemodinâmicas, características do procedimento de VMPB e de dados evolutivos do seguimento.

Características clínicas

Havia 222 (87%) pacientes do sexo feminino, no grupo do balão único e, 35 (72,9%), no grupo Inoue ($p=0,0097$); a média da idade, no grupo do balão único foi $38,0\pm 12,6$ anos e, $36,9\pm 10,4$ anos, no grupo Inoue ($p=0,5769$). Vinte e dois (8,7%) pacientes, no grupo do balão único, tinham passado de comissurotomia mitral cirúrgica e cinco (10,4%), no grupo Inoue ($p=0,9083$). Havia oito (3,1%) pacientes com passado de VMPB, no grupo do balão único e, dois (4,2%), no grupo Inoue ($p=0,6628$). No pré-procedimento, os grupos do balão único e Inoue apresentavam, respectivamente, 41 (16,1%) e 5 (10,4%) pacientes, em ritmo de fibrilação atrial ($p=0,4275$), 31 (12,2%) e 12 (25%), com escore ecocardiográfico de pontos > 8 ($p=0,0356$) e, área valvar mitral ao ecocardiograma de $0,93\pm 0,21$ e $0,96\pm 0,19$ cm^2 ($p=0,2745$). A média do escore de pontos ecocardiográfico, no grupo do balão único, foi $7,2\pm 1,5$ e, no grupo Inoue $7,5\pm 1,3$ ($p=0,1307$). (Tabela I)

Tabela I – Características clínicas e ecocardiográficas

Tabela I – Variável	Balão Único (Balt) Balão de Inoue		p
	n=254	n=48	
Sexo feminino (n,%)	222 (87,4)	35 (72,9)	0,0097
Idade (anos)	38,0±12,6	36,9±10,4	0,5769
Comissurotomia prévia (n,%)	22 (8,7)	5 (10,4)	0,9083
Valvoplastia prévia (n,%)	8 (3,1)	2 (4,2)	0,6628
Ritmo de fibrilação atrial (n,%)	41 (16,1)	5 (10,4)	0,4275
Escore >8 (n,%)	31 (12,2)	12 (25,0)	0,0356
Escore (pontos)	7,2±1,5	7,5±1,3	0,1307
AVM pré-VMB, eco (cm ²)	0,93±0,21	0,96±0,19	0,2745

AVM = área valvar mitral, eco = ecocardiográfico, VMB = Valvoplastia mitral por balão

As CF I, II, III e IV, segundo a NYHA, pré-procedimento, entre os pacientes dos grupos submetidos ao balão único e ao balão de Inoue foram, respectivamente, 1 (0,4%) e 3 (6,3%) em CF I, 63 (24,8%) e 16 (33,3%) em CF II, 168 (66,1%) e 25 (52,1%) em CF III, 22 (8,7%) e 4 (8,3%) em CF IV (p=0,0050). Ao final da evolução, as CF dos pacientes se distribuíam-se da seguinte maneira, respectivamente, entre os grupos do balão único e do balão de Inoue: 117 (46,1%) e 28 (58,3%) em CF I, 72 (28,3%) e 15 (31,3%) em CF II, 51 (20,1%) e 4 (8,3%) em CF III, 3 (1,2%) e 0 (0,0%) em CF IV (p=0,2377). (Tabela II)

Tabela II – Classe funcional da NYHA pré-valorplastia mitral percutânea por balão e no final da evolução

	Grupo (n)	CF I (n,%)	CF II (n,%)	CF III (n,%)	CF IV (n,%)	Óbito (n,%)	p
Pré-VMPB	Balt (254)	1 (0,4)	63 (24,8)	168 (66,1)	22 (8,7)	-	0,0050
	Inoue (48)	3 (6,3)	16 (33,3)	25 (52,1)	4 (8,3)	-	
	Total (302)	4 (1,3)	79 (26,2)	193 (63,9)	26 (8,6)	-	
Evolução	Balt (254)	117 (46,1)	72 (28,3)	51 (20,1)	3 (1,2)	11 (4,3)	0,2377
	Inoue (48)	28 (58,3)	15 (31,3)	4 (8,3)	0 (0,0)	1 (2,1)	
	Total (302)	145 (48,0)	87 (28,8)	55 (18,2)	3 (1,0)	12 (4,0)	

Balt = grupo do balão único Balt; CF = classe funcional da NYHA; Inoue = grupo do balão de Inoue; Pré-VMPB = pré-valorplastia mitral percutânea por balão; Total = grupo total com 308 pacientes.

Características hemodinâmicas e do procedimento

Pré-procedimento, entre os grupos do balão único e Inoue, a média das pressões pulmonares sistólica e média, do gradiente valvar mitral médio e a área valvar mitral, calculada pela hemodinâmica, eram respectivamente 58 ± 20 e 52 ± 19 mmHg ($p=0,1162$), 38 ± 14 e 36 ± 15 mmHg ($p=0,1912$), 20 ± 7 e 17 ± 6 ($p=0,0602$), $0,91 \pm 0,21$ e $0,93 \pm 0,22$ cm² ($p=0,5525$). Imediatamente após o procedimento, a média das pressões pulmonares sistólica e média, do gradiente valvar mitral médio e a área valvar mitral, calculada pela hemodinâmica, eram, respectivamente, 43 ± 15 e 40 ± 12 mmHg ($p=0,3388$), 27 ± 10 e 25 ± 8 mmHg ($p=0,2293$), 5 ± 3 e 6 ± 3 mmHg ($p=0,4769$) e $2,02 \pm 0,37$ e $2,04 \pm 0,53$ cm²

($p=0,9936$), entre os grupos do balão único e Inoue. A média do diâmetro máximo de dilatação e da área efetiva de dilatação dos balões único e de Inoue era, respectivamente, $29,9\pm 0,7$ e $27,8\pm 0,6$ mm ($p<0,0001$) e $7,02\pm 0,30$ e $6,09\pm 0,27$ cm² ($p<0,0001$). Quarenta e sete (18,5%) pacientes apresentavam insuficiência valvar mitral discreta, no pré-procedimento, no grupo do balão único, e, 3 (6,3%), no grupo Inoue ($p=0,0365$). Houve 2 (0,8%) casos de insuficiência mitral grave, durante o procedimento, no grupo do balão único e 0 (0,00%) no grupo Inoue ($p=1,0000$). O sucesso, definido como abertura valvar mitral, $\geq 1,5$ cm², após a dilatação com balão, foi alcançado em 239 (94,8%) dos procedimentos, com balão único e, 37 (90,2%), no grupo Inoue ($p=0,4193$). (Tabela III)

Tabela III – Características hemodinâmicas e do procedimento de VMPB

Tabela III - Variável	Balão Único (Balt) N=254	Balão de Inoue n=48	p
Pressão Pulmonar pré sistólica (mmHg)	58±20	52±19	0,1162
Pressão Pulmonar pré média (mmHg)	38±14	36±15	0,1912
Pressão Pulmonar pós sistólica (mmHg)	43±15	40±12	0,3388
Pressão Pulmonar pós média (mmHg)	27±10	25±8	0,2293
Gradiente AE-VE pré médio (mmHg)	20±7	17±6	0,0602
Gradiente AE-VE pós médio (mmHg)	5±3	6±3	0,4769
AVM pré-VMB hemo (cm ²)	0,91±0,21	0,93±0,22	0,5525
AVM pós-VMB (cm ²)	2,02±0,37	2,04±0,53	0,9936
Diâmetro máximo do balão (mm)	29,9±0,7	27,8±0,6	<0,0001
Área efetiva de dilatação (mm ²)	7,02±0,30	6,09±0,27	<0,0001
Insuficiência mitral pré-VMB (n,%)	47 (18,5)	3 (6,3)	0,0365
Insuficiência mitral grave pós-VMB (n,%)	2 (0,8)	0 (0,0)	1,0000
Sucesso (n,%)*	239 (94,8)	37 (90,2)	0,4193

*Balão único Balt n=252 e balão de Inoue n=41, AE = átrio esquerdo, AVM = área valvar mitral, hemo = hemodinâmico ou seja medindo-se o débito cardíaco por termodiluição e utilizando-se a fórmula de Gorlin, VMB = Valvoplastia mitral por balão

Dados evolutivos

A média do tempo de evolução dos pacientes foi de 54 ± 31 meses, no grupo do balão único e, 34 ± 26 meses, no grupo Inoue ($p < 0,0001$). Ao final do período de evolução, foram realizados 240 exames de ecocardiograma, no total. A área valvar mitral foi medida em 234 exames de ecocardiograma. Nos grupos do balão único e do Inoue verificou-se, respectivamente, área valvar mitral de $1,54 \pm 0,50$ e $1,68 \pm 0,39$ cm² ($p = 0,1364$), reestenose valvar mitral, em 90 (44,8%) e, 9 (27,3%) pacientes ($p = 0,0593$) e, nova insuficiência valvar mitral grave, em 17 (8,3%) e 5 (14,7%) pacientes ($p = 0,3748$). Em ambos os grupos, o do balão único e do balão de Inoue, a necessidade de nova VMPB foi de 12 (4,7%) e 1 (2,1%) ($p = 0,7001$) e, de cirurgia da válvula mitral, 27 (10,6%) e 3 (6,3%) ($p = 0,4403$), respectivamente. Foram mantidos em tratamento clínico, sem necessidade de intervenção percutânea ou cirúrgica, 209 (83,3%) e 44 (91,7%) pacientes ($p = 0,2078$), sendo que 67 (28,3%) e 14 (31,1%) pacientes ($p = 0,6994$) estavam sem uso de qualquer medicação, nos grupos do balão único e Inoue, respectivamente. Ao final do seguimento, o número de óbitos total foi de 11 (4,3%) e, 1 (2,1%) ($p = 0,6984$), sendo de origem cardíaca 9 (3,5%) e, 1 (2,1%) ($p = 1,0000$) e, de origem não cardíaca, 2 (0,8%) e 0 (0,0%) ($p = 1,0000$), nos grupos do balão único e Inoue, respectivamente. Em relação aos pacientes que apresentaram eventos maiores de óbito, nova VMPB e cirurgia valvar mitral, ao final do seguimento, em ambos os grupos, do balão único e de Inoue, registrou-se 45 (17,7%) e, 4 (8,3%) ($p = 0,1642$), respectivamente. (Tabela IV)

Tabela IV – Características e dados evolutivos

Tabela IV – Variável	Balão Único (Balt) n=254	Balão de Inoue n=48	p
Tempo de revisão (meses)	54±31	34±26	<0,0001
AVM eco no final da evolução (cm ²)	1,54±0,50	1,68±0,39	0,1364
Reestenose (n,%)*	90 (44,8)	9 (27,3)	0,0593
Nova IM grave (n,%)**	17 (8,3)	5 (14,7)	0,3748
Nova VMB (n,%)	12 (4,7)	1 (2,1)	0,7001
Cirurgia mitral (n,%)	27 (10,6)	3 (6,3)	0,4403
Tratamento clínico (n,%)	209 (83,3)	44 (91,7)	0,2078
Sem medicação (n,%)***	67 (28,3)	14 (31,1)	0,6994
Total de óbito (n,%)	11 (4,3)	1 (2,1)	0,6984
Óbito cardíaco (n,%)	9 (3,5)	1 (2,1)	1,0000
Óbito não cardíaco (n,%)	2 (0,8)	0 (0,0)	1,0000
Eventos maiores (n,%)	45 (17,7)	4 (8,3)	0,1642

* 201 pacientes com área valvar mitral medida no grupo do balão único e 33 pacientes no grupo do balão de Inoue, ** 206 pacientes com ecocardiograma no final da evolução no grupo do balão único e 34 pacientes no grupo do balão de Inoue, *** 237 pacientes descritos no grupo do balão único e 45 no grupo do balão de Inoue, AVM = área valvar mitral, IM = insuficiência mitral, MB = valvoplastia mitral por balão

Análise univariada e multivariada

Após a análise e comparação dos grupos de pacientes, que foram submetidos ao procedimento de valvoplastia mitral percutânea com os balões único e de Inoue, realizou-se estudo do grupo total, na tentativa de se identificar os fatores independentes que predissessem óbito e eventos combinados de óbito, nova VMPB e cirurgia valvar mitral no seguimento evolutivo dessa população. O objetivo maior, nesta análise, foi verificar se o balão único era um fator independente de risco para óbito e/ou para eventos combinados (óbito, nova VMPB e cirurgia valvar mitral) a longo prazo, pela análise univariada e multivariada, tanto para óbito como para eventos combinados, já descritos.

Análise univariada e multivariada para óbito

Na análise univariada para óbito, relacionou-se os seguintes fatores de risco, a longo prazo de evolução: idade (risco relativo 0,204, intervalo de confiança de 95% entre 0,064 e 0,651, $p=0,007$), ritmo cardíaco (risco relativo 0,239, intervalo de confiança de 95% entre 0,076 e 0,754, $p=0,015$), escore de pontos ecocardiográfico (risco relativo 0,098, intervalo de confiança de 95% entre 0,031 e 0,312, $p<0,001$), passado de comissurotomia cirúrgica valvar mitral (risco relativo 0,280, intervalo de confiança de 95% entre 0,064 e 0,651, $p=0,056$) e a área valvar mitral, pós-procedimento, calculada pela hemodinâmica (sucesso) (risco relativo de 0,178, intervalo de confiança de 95% entre 0,037 e 0,857, $p=0,031$), presença de insuficiência valvar mitral discreta, pré-

procedimento ($p=0,098$). As outras variáveis estudadas não apresentaram resultado significativo como, sexo ($p=0,258$), passado de valvoplastia mitral por balão ($p=0,543$), área valvar mitral, calculada pelo ecocardiograma, pré-procedimento ($p=0,192$), área valvar mitral, calculada pela hemodinâmica, pré-procedimento ($p=0,718$), pressões pulmonares sistólica e média, pré-procedimento ($p=0,146$ e $p=0,763$ respectivamente), tipo de balão utilizado no procedimento ($p=0,709$), o diâmetro máximo de dilatação do balão ($p=0,719$) e, a área efetiva de dilatação do balão ($p=0,719$). (Tabela V)

Na análise multivariada, os únicos fatores independentes, para óbito a longo prazo de evolução, no grupo total de pacientes, foram as variáveis idade (risco relativo 0,219, intervalo de confiança de 95% entre 0,068 e 0,707, $p=0,011$) e, escore ecocardiográfico de pontos (risco relativo 0,102, intervalo de confiança de 95% entre 0,032 e 0,325, $p<0,001$). (Tabela VI)

Tabela V – Análise univariada – Sobrevida

Univariada	Significado	Hazard Ratio	Intervalo de confiança (95%)	
			Inferior	Superior
Óbito				
Sexo	0,258	-	-	-
Idade	0,007	0,204	0,064	0,651
Ritmo	0,015	0,239	0,076	0,754
Escore eco	<0,001	0,098	0,031	0,312
Comis prévia	0,056	0,280	0,064	0,651
Valvop prévia	0,543	-	-	-
AVM eco pré	0,192	-	-	-
AVM hemo pré	0,718	-	-	-
P pulm sist pré	0,146	-	-	-
P pulm méd pré	0,763	-	-	-
AVM hemo pós	0,031	0,178	0,037	0,857
IM pré	0,098	-	-	-
Balão	0,709	-	-	-
Diam máximo	0,719	-	-	-
Área ef dilat	0,719	-	-	-

AVM = área valvar mitral, comis = comissurotomia mitral, diâm máximo = diâmetro máximo do balão, eco = ecocardiográfico, ef dilat = efetiva de dilatação, hemo = hemodinâmico ou seja medindo-se o débito cardíaco por termodiluição e utilizando-se a fórmula de Gorlin, IM = insuficiência mitral, méd = média, P pulm = pressão pulmonar, sist = sistólica, Valvop = valvoplastia por balão

Tabela VI – Análise multivariada – Sobrevida

Multivariada	Significado	Hazard Ratio	Intervalo de confiança (95%)	
			Inferior	Superior
Óbito				
Idade	0,011	0,219	0,068	0,707
Escore eco	<0,001	0,102	0,032	0,325

Eco=ecocardiograma

Análise univariada e multivariada para eventos combinados

Foram identificados os fatores de risco, abaixo relacionados, para eventos combinados de óbito, nova VMPB e cirurgia valvar mitral, a longo prazo de evolução, no grupo total de pacientes: idade (risco relativo 0,407, intervalo de confiança de 95% entre 0,211 e 0,788, $p=0,008$), ritmo cardíaco (risco relativo 0,436, intervalo de confiança de 95% entre 0,230 e 0,827, $p=0,011$), escore de pontos ecocardiográfico (risco relativo 0,491, intervalo de confiança de 95% entre 0,243 e 0,992, $p=0,047$) e, a área valvar mitral, calculada pela hemodinâmica pós-procedimento (sucesso) (risco relativo 0,138, intervalo de confiança de 95% entre 0,059 e 0,320, $p<0,001$), passado de comissurotomia valvar prévia ($p=0,065$). As outras variáveis estudadas não apresentaram resultado significativo como, sexo ($p=0,107$), passado de VMPB ($p=0,231$), área valvar mitral, calculada pelo ecocardiograma pré-procedimento ($p=0,731$), área

valvar mitral, calculada pela hemodinâmica pré-procedimento ($p=0,820$), pressões pulmonares sistólica e média pré-procedimento ($p=0,962$ e $p=0,959$ respectivamente), presença de insuficiência valvar mitral discreta pré-procedimento ($p=0,281$), tipo de balão utilizado para dilatação da válvula mitral ($p=0,752$), diâmetro máximo de dilatação do balão utilizado ($p=0,936$) e área efetiva de dilatação do balão utilizado ($p=0,936$). O ritmo cardíaco apresentou resultado próximo ao significado (risco relativo 0,525, intervalo de confiança de 95% entre 0,273 e 1,008, $p=0,053$). (Tabela VII)

Na análise multivariada, os únicos fatores de risco independentes, para eventos combinados, foram score ecocardiográfico de pontos (risco relativo 0,471, intervalo de confiança de 95% entre 0,231 e 0,958, $p=0,038$) e a área valvar mitral, calculada pela hemodinâmica, após o procedimento, ou seja o sucesso hemodinâmico (risco relativo 0,147, intervalo de confiança de 95% entre 0,062 e 0,349, $p<0,001$). (Tabela VIII)

Tabela VII – Análise univariada. Sobrevida livre de eventos maiores

Univariada Eventos	Significado	Hazard Ratio	Intervalo de confiança (95%)	
			Inferior	Superior
Sexo	0,107	-	-	-
Idade	0,008	0,407	0,211	0,788
Ritmo	0,011	0,436	0,230	0,827
Escore eco	0,047	0,491	0,243	0,992
Comis prévia	0,065	-	-	-
Valvop prévia	0,231	-	-	-
AVM eco pré	0,731	-	-	-
AVM hemo pré	0,820	-	-	-
P pulm sist pré	0,962	-	-	-
P pulm méd pré	0,959	-	-	-
AVM hemo pós	<0,001	0,138	0,059	0,320
IM pré	0,281	-	-	-
Balão	0,752	-	-	-
Diam máximo	0,936	-	-	-
Área ef dilat	0,936	-	-	-

AVM = área valvar mitral, comis = comissurotomia mitral, diâm máximo = diâmetro máximo do balão, eco = ecocardiográfico, ef dilat = efetiva de dilatação, hemo = hemodinâmico ou seja medindo-se o débito cardíaco por termodiluição e utilizando-se a fórmula de Gorlin, IM = insuficiência mitral, méd = média, P pulm = pressão pulmonar, sist = sistólica, Valvop = valvoplastia por balão

Tabela VIII - Análise Multivariada. Sobrevida livre de eventos maiores

Multivariada Eventos	Significado	Hazard Ratio	Intervalo de confiança (95%)	
			Inferior	Superior
Ritmo*	0,053	0,525	0,273	1,008
Escore eco	0,038	0,471	0,231	0,958
AVM hemo pós	<0,001	0,147	0,062	0,349

*Próximo ao significado estatístico

AVM = área valvar mitral, eco = ecocardiográfico, hemo = hemodinâmico ou seja medindo-se o débito cardíaco por termodiluição e utilizando-se a fórmula de Gorlin, pós = pós valvoplastia mitral por balão

Curvas de sobrevida (Kaplan-Meier)

A sobrevida, pela curva de Kaplan-Meier, do grupo total de pacientes, submetidos à VMPB, foi de 96,03%, ao final do período de acompanhamento. O grupo total foi dividido, segundo os fatores de risco independentes para óbito encontrados na análise multivariada, para obtenção das curvas de sobrevida separadamente. (Gráfico I). A sobrevida no grupo de idade < 50 anos e \geq 50 anos foi 97,27% e 89,13% ($p=0,003$) respectivamente. (Gráfico II). A sobrevida, nos grupos de escore de pontos ecocardiográfico ≤ 8 e >8 , foi de 98,07% e 83,72% ($p<0,001$), respectivamente. (Gráfico III). A sobrevida nos grupos, segundo o tipo de balão utilizado no procedimento, foi 95,67% e 97,92% ($p=0,709$) para o grupo do balão único e Inoue, respectivamente. (Tabela IX)

A sobrevida livre de eventos combinados de óbito, nova VMPB e cirurgia valvar mitral, pela curva de Kaplan-Meier, no grupo total, foi de 83,77%. O grupo total foi dividido segundo os fatores de risco independentes encontrados na análise multivariada. A sobrevida livre de eventos, nos grupos de escore de pontos ecocardiográfico ≤ 8 e > 8 , foi de 84,97% e 76,74% ($p=0,043$), respectivamente. A sobrevida livre de eventos, nos grupos que apresentavam área valvar mitral $< 1,50 \text{ cm}^2$ e $\geq 1,50 \text{ cm}^2$, foi 58,82% e 83,28% ($p<0,001$), respectivamente. A sobrevida livre de eventos, nos grupos, segundo o tipo de balão utilizado, no procedimento, foi 82,28% e 91,77% ($p=0,752$), respectivamente, para o balão único e Inoue. (Tabela IX)

Tabela IX – Curvas de sobrevida e sobrevida livre de eventos maiores de Kaplan-Meier

Variável	Sobrevida livre	Grupo 1 (%)	Grupo 2 (%)	Grupo total (%)	Log Rank
Idade*	Óbito	97,27	89,13	96,03	0,003
Escore eco*	Óbito	98,07	83,72	96,03	<0,001
Balão	Óbito	95,67	97,92	96,03	0,709
Escore eco*	Eventos	84,97	76,74	83,77	0,043
AVM hemo pós*	Eventos	58,82	84,78	83,28	<0,001
Balão	Eventos	82,28	91,77	83,77	0,752

*Variáveis independentes, que apresentaram significado para prever sobrevida e/ou sobrevida livre de eventos maiores na análise multivariada:

Idade = idade do paciente

Escore Eco = escore ecocardiográfico de Wilkins

AVM hemo pós = área valvar mitral pós-procedimento medida por método hemodinâmico (medindo-se o débito cardíaco por termodiluição e utilizando-se a fórmula de Gorlin)

Idade: grupo 1 = idade <50 anos, grupo 2 = idade ≥anos;

Escore eco: grupo 1 = escore ≤8 pontos, escore >8 pontos;

Balão: grupo 1 = balão único Balt, grupo 2 = balão de Inoue;

AVM hemo pós: grupo 1 = área valvar mitral <1,50 cm² (insucesso), grupo 2 = área valvar mitral ≥1,50 cm² (sucesso).

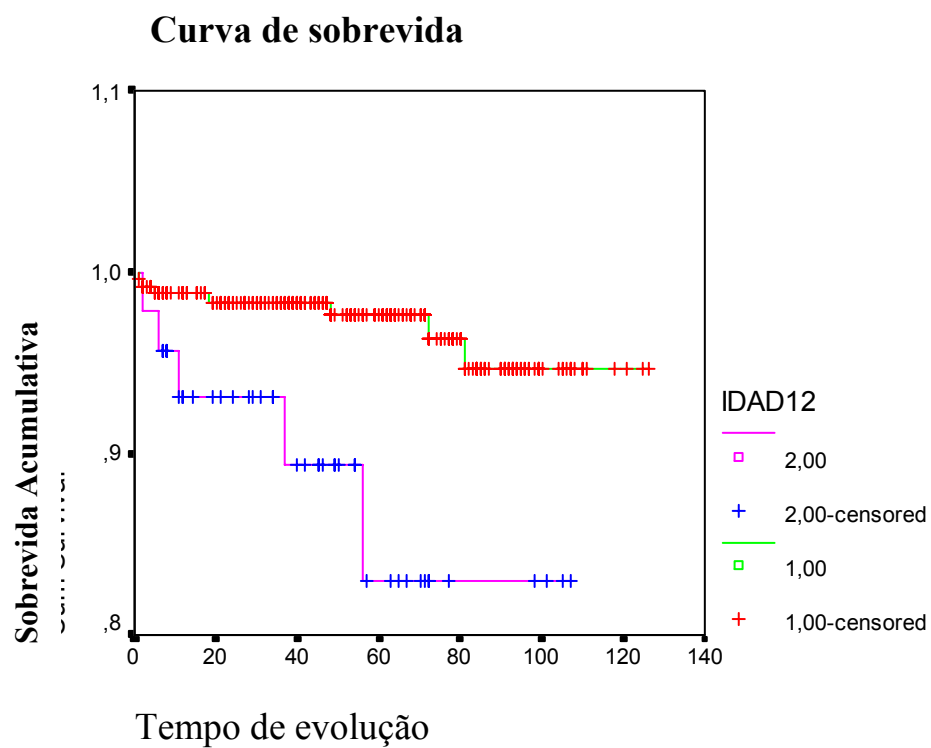


Gráfico I – Curva de sobrevida de Kaplan-Meier para idade <50 anos (vermelho) e ≥ 50 anos (azul). Log Rank = 0,003

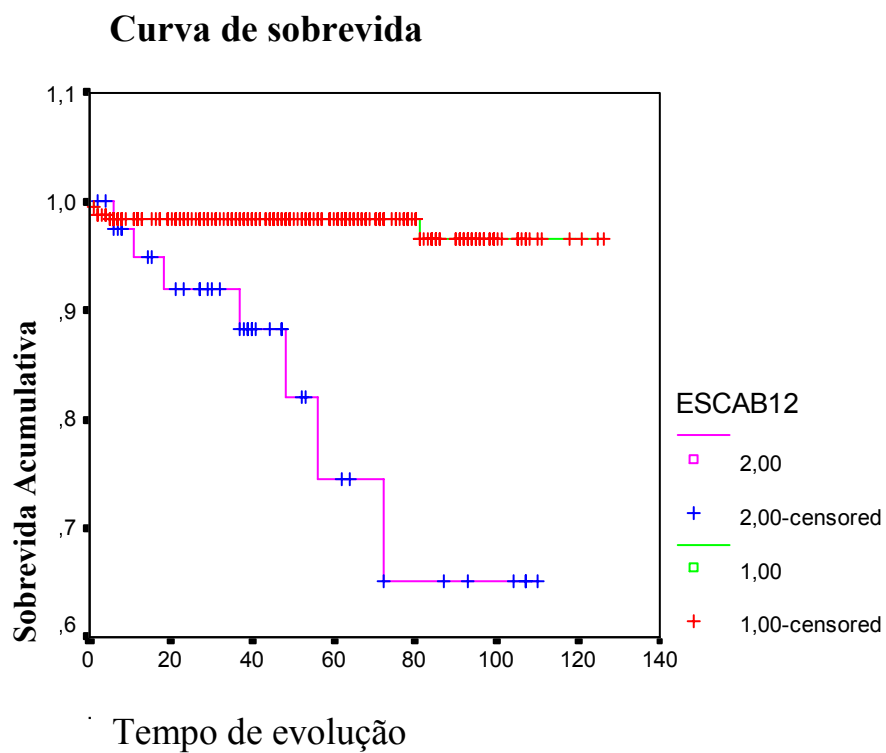


Gráfico II – Curva de sobrevida de Kaplan-Meier para escore ≤ 8 pontos (vermelho) e > 8 pontos (azul). Log Rank $< 0,001$

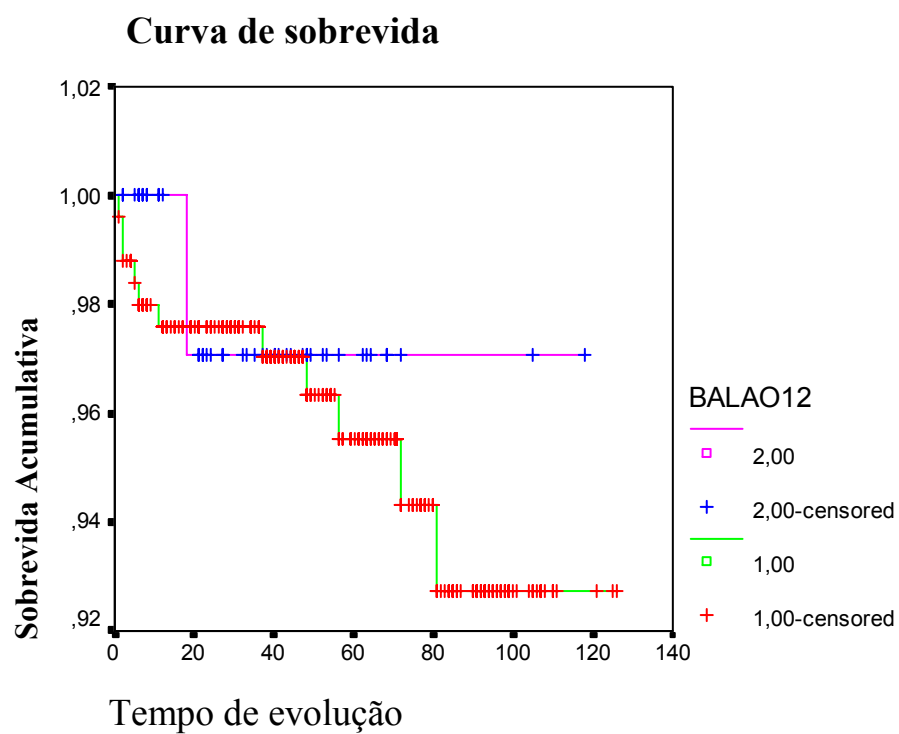


Gráfico III – Curva de sobrevida de Kaplan-Meier para balão único Balt de 25 e 30 mm de diâmetro (vermelho) e para balão de Inoue com variação de 22 a 28 mm de diâmetro (azul). Log Rank = 0,709

DISCUSSÃO

O presente estudo compara, pela primeira vez em nosso meio, a evolução a longo prazo, dos pacientes submetidos às técnicas do balão único Balt e do balão de Inoue, para realização da VMPB. Não observou-se diferença, quanto aos resultados, de óbito e eventos maiores, entre os 2 grupos. Os resultados imediatos, do uso de ambas as técnicas mencionadas acima, já haviam sido relatados anteriormente, mostrando que ambas as técnicas eram efetivas (PEIXOTO et al, 1996a; PEIXOTO et al, 1997b; PEIXOTO et al, 1998a; PEIXOTO et al, 1998b; PEIXOTO et al, 1998c; PEIXOTO et al, 2000; PEIXOTO et al, 2002b). Atualmente, através de um modelo estatístico, de regressão de Cox (COX, 1972; SPSS, 1997), para identificação dos fatores de risco que predissessem óbito e eventos combinados a longo prazo de evolução, evidenciou-se, em análise univariada e multivariada, que o tipo de balão usado, não determinava diferença significativa na sobrevida e na sobrevida livre de eventos maiores. Esta semelhança ocorreu apesar da diferença no tamanho dos balões únicos, que eram significativamente maiores que o balão de Inoue. A abertura da valva mitral $\geq 1,5 \text{ cm}^2$ foi semelhante para ambos os grupos, sem que houvesse aumento significativo de complicações, como a insuficiência valvar mitral grave, no procedimento ou no seguimento dos pacientes.

Na literatura, existem relatos de estudos evolutivos com períodos de seguimento de até 16,5 anos após a realização da VMPB, o que demonstra a eficácia tardia deste tratamento, em uma grande população, que compreende

vários subgrupos de pacientes. A população, o tempo de evolução e os objetivos dos numerosos estudos são diversos o que possibilitou identificar, na população geral, os fatores de risco que poderiam interferir na sobrevida dos pacientes. Os estudos evolutivos demonstraram, por exemplo, observar que jovens e idosos apresentavam benefícios com a realização da VMPB, porém, evidenciando que a idade era um fator de risco para eventos a longo prazo de evolução; que grupos com escore ecocardiográfico ≤ 8 apresentaram resultados evolutivos, significativamente melhores; que menores comprometimentos da anatomia valvar mitral permitiram melhores resultados; que os pacientes assintomáticos poderiam também ser beneficiados (COTRUFO et al, 1999; FARHAT et al, 1998; ZAKI et al, 1999; MATTOS et al, 1999; MENEVEAU et al, 1998; PALACIOS et al, 2002; HILDICK-SMITH et al, 2000; HERNANDEZ et al, 1999; HAMASAKI et al, 2000; LAU et al, 1998; GUPTA et al, 1996; SANCHEZ et al, 2005; FAWZY et al, 2005a; FAWZY et al, 2005c; FAWZY et al, 2007; BORGES et al, 2005); e, no caso do presente estudo, que o balão único tipo Balt poderia ser uma opção terapêutica ao tratamento da estenose mitral por VMPB, uma vez que os resultados foram semelhantes à utilização do balão de Inoue, usado mundialmente.

No presente estudo, não houve diferença entre a média das idades dos pacientes nos respectivos grupos, que foram submetidos à valvoplastia mitral percutânea pelo balão único ($38,1 \pm 12,4$ anos) e pelo balão de Inoue ($36,9 \pm 10,4$ anos), estando em nível intermediário entre as dos pacientes de países como a Índia (KAUL et al, 2000), Tunísia (FAHART et al, 1995; FAHART et al, 1998),

Egito (ZAKI et al, 2002) e Arábia (FAWZY et al, 2007), que são mais jovens, e a dos pacientes da Europa (IUNG et al, 2000a; IUNG et al, 1999; HERNANDEZ et al, 1999), dos Estados Unidos da América (PALACIOS et al, 2002; GUPTA et al, 1996; WANG et al, 2002) e do Japão (SAEKI et al, 1999; HAMASAKI et al, 2000) com idade mais elevada.

A média da idade dos pacientes do estudo indiano foi de 26 anos (KAUL et al, 2000) e do egípcio de 29 anos (ZAKI et al, 2002). Nos estudos americanos de PALACIOS et al, 2002, de COHEN et al, 1992, e de PATHAN et al, 1999, as médias das idades foram de 55, 59 e 58 anos, respectivamente. Dois estudos japoneses (SAEKI et al, 1999; HAMASAKI et al, 2000) mostraram médias de 51 e 52 anos. Estudos provenientes de países como a França e Suíça apresentaram médias das idades próximas às dos pacientes aqui analisados (BONHOEFFER et al, 1999; ELTCHANINOFF et al, 2000; BUGLIANI-PASTALKA et al, 2000).

Com o declínio na incidência da febre reumática aguda, nos países desenvolvidos, houve uma diminuição, também, na incidência da estenose mitral e, conseqüentemente, uma modificação na apresentação clínica da doença, a qual vem ocorrendo em faixa etária maior, com conseqüente maior comprometimento da anatomia valvar mitral. A idade elevada, portanto, isoladamente, não foi considerada uma contra-indicação ao procedimento de VMPB e sim um fator de risco para óbitos e eventos a longo prazo de evolução. Vários estudos mostraram que os idosos se beneficiaram com a realização da VMPB, além disso,

demonstraram a possibilidade deste procedimento constituir um tratamento paliativo, nos casos em que houvesse contra-indicação para cirurgia valvar mitral, mesmo que a anatomia valvar mitral fosse desfavorável (VAHANIAN et PALACIOS, 2004; IUNG et VAHANIAN 2003; PRENDERGAST et al, 2002).

Nos estudos realizados em países em desenvolvimento, provavelmente, pela maior atividade da doença reumática, a idade dos pacientes com estenose mitral era em média menor e, conseqüentemente, a anatomia valvar mitral era mais favorável ao procedimento, com menor incidência de comorbidades o que certamente favoreceu os resultados (VAHANIAN et PALACIOS, 2004; IUNG et VAHANIAN 2003; PRENDERGAST et al, 2002).

Este estudo, realizado na população brasileira, mostrou que a idade dos pacientes foi, em média, intermediária, entre as observadas, nos países desenvolvidos e naqueles, em desenvolvimento, o que possibilitaria haver pacientes com anatomia valvar mitral mais comprometida. Porém, foi observado que a média do escore ecocardiográfico, dos pacientes submetidos tanto ao balão único como ao de Inoue, era favorável, além de semelhantes ($7,2 \pm 1,5 \text{ cm}^2$, no grupo submetido ao balão único e $7,5 \pm 1,3 \text{ cm}^2$, no do balão de Inoue, $p=0,1307$).

Houve predominância do sexo feminino em ambos os grupos, deste estudo, com porcentual, significativamente, maior no grupo do balão único (87%) quando comparado ao grupo do balão de Inoue (72,9%). Nos estudos encontrados

na literatura, que analisam resultados da VMPB, o sexo feminino é predominante, o que pode ser reflexo da forma de apresentação e prevalência da doença reumática, na população. (BORGES et al, 2005; FARHAT et al, 1995; FARHAT et al, 1998; PALACIOS et al, 2002; HILDICK-SMITH et al, 2000; HAMASAKI et al, 2000; GUPTA et al, 1996).

A maior parte dos pacientes estudados estava em CF da NYHA III e IV o que condiz com os estudos relatados na literatura (FARHAT et al, 1998; PALACIOS et al, 2002; HERNANDEZ et al, 1999; CHEN et al, 1998, BORGES et al, 2005). O grupo que foi submetido à valvoplastia mitral com o balão único era, significativamente, mais sintomático, no pré-procedimento (66,1% em CF III e 8,7% em CF IV, no grupo do balão único e, 52,1% em CF III e 8,3% em CF IV, no grupo do balão de Inoue), apesar de ter sido observado que havia, significativamente, menor incidência de pacientes com escore ecocardiográfico < 8 neste grupo (com a média do escore ecocardiográfico semelhante entre os grupos), maior incidência de regurgitação valvar mitral pré-procedimento e que a média das áreas valvares eram semelhantes.

No presente estudo, 1,3% e 26,2% do total de pacientes, estavam em CF I e II da NYHA, respectivamente, antes da VMPB. Atualmente, aceita-se a indicação da intervenção percutânea em pacientes com CF II da NYHA e, excepcionalmente, em CF I, para a realização de VMPB (BONOW et al, 1998). No estudo de FAWZY et al, 2005c, os resultados imediatos e a longo prazo, do

grupo de pacientes pouco ou assintomáticos, foram muito satisfatórios, em comparação com o grupo sintomático.

Ao final do período evolutivo, não havia diferença na CF dos pacientes, entre os grupos aqui estudados ($p=0,2377$). No grupo submetido ao balão de Inoue, 89,6% dos pacientes estavam em CF I e II e, no grupo do balão único 74,4%, mesmo considerando que o período evolutivo do grupo do balão único tenha sido significativamente maior.

A presença de CF I e II, no final da evolução de pacientes submetidos à VMPB, varia entre 19% e 97,4%, em função das características da população e do tempo de evolução (FARHAT et al, 1995; IUNG et al, 1999; IUNG et al, 2000; BORGES et al, 2005, SHAW et al, 2003; CARDOSO et al, 2002). Ao final de 49 ± 38 meses, numa população de 38 anos em média, BORGES et al, 2005, registraram 77,2% de pacientes em CF I e II da NYHA. FARHAT et al, 1995, constataram que 95% dos pacientes estavam em CF I e II da NYHA após 37 ± 22 meses de acompanhamento e, em outro estudo de FARHAT et al, 1998, após 7 anos de acompanhamento, de uma população selecionada com características favoráveis, 93,6% dos pacientes estavam em CF I e II da NYHA. No estudo de CHEN et al, 1998, 90,58% dos pacientes estavam em CF I ou II da NYHA após período entre 5 a 11 anos de acompanhamento, sendo pacientes sem calcificação valvar mitral importante. IUNG et al, 1999, observaram 56% dos pacientes em CF I e II da NYHA, após 10 anos de acompanhamento, mas quando estudaram uma população de pacientes com valvas calcificadas (IUNG et al,

2000b), constataram que apenas 36% dos pacientes apresentavam-se em CF I e II da NYHA, após 8 anos de evolução.

A maioria dos pacientes deste estudo estava em ritmo sinusal no momento da indicação do procedimento, não havendo diferença entre os grupos. Os trabalhos na literatura mostraram que há predominância do ritmo sinusal, registrando relatos de percentuais, que variam entre 32 e 87%, naqueles candidatos à VMPB (BORGES et al, 2005; FAWZY et al, 2005b). Observou-se, porém, que as populações de maior idade, com maior comprometimento valvar mitral, que já foram submetidas a procedimento percutâneo e/ou comissurotomia cirúrgica valvar mitral, apresentavam maior percentual de fibrilação atrial. Em contraste, o grupo de pacientes mais jovens, com menor comprometimento valvar mitral e sem procedimentos prévios na valva mitral mostravam percentual menor percentual de fibrilação atrial no pré-procedimento (FARHAT et al, 1995, BORGES et al, 2005, PEIXOTO et al, 2006, CHMIELAK et al, 2002; PALACIOS et al, 1995, FAWZY et al, 2005d; KRASUSKI et al, 2001, MAATOUK et al, 2005).

O estudo de TARKA et al, 2000, que comparou grupos de pacientes com fibrilação atrial e ritmo sinusal, mostrou que não havia diferença, nos resultados a longo prazo, dos pacientes dos 2 grupos. No estudo de MAATOUK et al, 2005, que também comparou grupos de pacientes que se apresentavam com e sem fibrilação atrial no pré-procedimento de VMPB, foi observado, em 10 anos de seguimento, que o grupo com fibrilação atrial mostrava

menor sobrevida livre de eventos, apesar de não haver diferença estatística nos resultados imediatos.

A VMPB proporcionou queda imediata nas pressões pulmonares, do átrio esquerdo e no gradiente valvar mitral, igualmente nos 2 grupos aqui estudados. Estes dados conferem com os estudos encontrados na literatura (BORGES et al, 2005; FARHAT et al, 1995; PALACIOS et al, 1995; FAWZY et al, 2001; ZAKI et al, 1999; SUTARIA et al, 2000b; UMESAN et al, 2000; ZHANG et al, 1998; PALACIOS et al, 2002; COHEN et al, 1992), inclusive nos pacientes com hipertensão arterial pulmonar grave (UMESAN et al, 2000).

O escore ecocardiográfico ≤ 8 predominou em ambos os grupos estudados, como descrito na literatura (BORGES et al, 1998; BORGES et al, 2005; PEIXOTO et al, 1997a; PEIXOTO et al, 2001; PEIXOTO et al, 2004; FAWZY et al, 2005d; PALACIOS et al, 1995, PALACIOS et al, 2002). Os relatos da literatura mostraram que o grupo de pacientes com escore ecocardiográfico ≤ 8 apresentou resultados imediatos e a longo prazo melhores quando comparado ao grupo de escore >8 , o que certamente se explica pelas características clínicas e ecocardiográficas mais favoráveis ao procedimento de VMPB, desses pacientes, que, em geral, são mais jovens, com menor incidência de fibrilação atrial, menor calcificação mitral, graus menores de CF e de regurgitação mitral pré-procedimento e menor incidência de comissurotomia cirúrgica prévia (BORGES et al, 2005; PALACIOS et al, 1995; PALACIOS et al, 2002; HILDICK-SMITH et al, 2000; PEIXOTO et al, 1997a; PEIXOTO et al, 2001; PEIXOTO et al, 2002a;

PEIXOTO et al, 2004). Apesar dos resultados terem sido menos satisfatórios, os grupos de pacientes com escore ecocardiográfico > 8 , relatados na literatura, também apresentaram resultados e evolução aceitáveis (BORGES et al, 2005; PALACIOS et al, 2002; HILDICK-SMITH et al, 2000), sobretudo quando o escore ecocardiográfico for menor ou igual a 11 (BORGES e al, 2005; PEROZO et al, 2002; PEIXOTO et al, 2004).

No presente estudo, observou-se que a média do escore ecocardiográfico pré-procedimento de VMPB era semelhante entre os grupos do balão único e do balão de Inoue, porém havia um percentual significativamente maior de pacientes com escore ecocardiográfico > 8 , no grupo do balão de Inoue, embora não se apresentassem clinicamente pior em relação ao grupo do balão único.

No trabalho atual havia, significativamente, maior percentual de pacientes com insuficiência mitral no pré-procedimento, no grupo do balão único, quando comparado ao do balão de Inoue. Porém, não houve diferença estatística no surgimento de insuficiência mitral grave, tanto no procedimento como a longo prazo de evolução, entre os pacientes, de ambos os grupos. A presença de regurgitação mitral 3+ e 4+, segundo a classificação de SELLERS et al, 1964, no pré-procedimento, é contra-indicação à realização da VMPB, permitindo-se, apenas, aqueles com grau de regurgitação mitral 1+ e 2+, da mesma classificação (VAHANIAN et al, 2004).

ZHANG et al, 1998, compararam a evolução de pacientes submetidos à VMPB, com e sem insuficiência mitral pré-procedimento e, observaram que a presença de insuficiência valvar mitral estava associada a uma população de maior faixa etária e menor sobrevida livre de eventos. Portanto, no presente estudo, observou-se que apesar do grupo do balão único ter apresentado maior porcentual de insuficiência mitral pré-procedimento, a idade era semelhante e, clinicamente, os pacientes eram menos sintomáticos comparados aos do grupo do balão de Inoue.

O surgimento de insuficiência mitral grave, durante a VMPB, predisse eventos na evolução a longo prazo, em vários estudos (ZHANG et al, 1998; BORGES et al, 2005; PALACIOS et, 1995; HERNANDEZ et al, 1999; OSA et al, 1998; GUPTA et al, 1996; TARKA et al, 2000; PALACIOS et al, 2002; FAWZY et al, 2005) e, a mesma pode ser prevista por um escore de pontos ecocardiográfico específico (PADIAL et al, 1999).

PEIXOTO et al, 1997a, observaram 2,5% de incidência de insuficiência valvar mitral grave, no procedimento. PALACIOS et al, 2002, obtiveram 9,4% casos, sendo maior no grupo com escore ecocardiográfico >8. No estudo de HERNANDEZ et al, 1999, a incidência desta complicação foi de 4%, no estudo de KAUL et al, 2000, de 3,3%, no de IUNG et al, 2000a, de 4% e no de FARHAT et al, 1995, de 4,6%. Os casos de insuficiência mitral pós-procedimento, de graus discretos a moderados, tenderam a não progredir durante

o seguimento ou mesmo regrediram (HERNANDEZ et al, 1999; KAUL et al, 2000).

A regurgitação mitral grave pode surgir no seguimento tardio, dos pacientes submetidos à VMPB. No estudo de BORGES et al, 2005, a incidência desta complicação foi de 9,9% e no de KAUL et al, 2000, de 8,4%. A incidência de insuficiência mitral grave, após a VMPB, no presente trabalho foi semelhante entre os grupos (balão único e de Inoue) independentemente do balão utilizado, mesmo considerando que as áreas efetivas de dilatação e diâmetro dos balões tenham sido significativamente diferentes, (balão único > balão de Inoue).

No presente estudo, a média da área valvar mitral dos pacientes era semelhante, em ambos os grupos estudados (balão de Inoue e balão único), tanto no pré como no pós-procedimento (1,54 cm² no balão único e 1,68 cm² no balão de Inoue), assim como, ao final da evolução (2,02 e 2,04 cm², para os grupos do balão único e Inoue, respectivamente), tornando evidente que houve uma perda da área valvar em relação ao ganho inicial em ambos os grupos, de forma semelhante. Da mesma forma, não observou-se diferença no surgimento da reestenose, nos grupos do balão único e Inoue, ao final da evolução, sendo 44,8% e 27,3% respectivamente.

Possivelmente, este índice, no presente estudo, poderia ser explicado pelo maior número de pacientes com escore ecocardiográfico >8 (p=0,0356), no grupo submetido ao balão de Inoue, antes da valvoplastia mitral.

Pórem, observou-se que a média do escore era semelhante em ambos os grupos ($p=0,1307$), além das características clínicas, como: a idade ($p=0,5769$), porcentagem de fibrilação atrial ($p=0,4275$), cirurgia valvar mitral ($p=0,9083$) e de VMPB prévias ($p=0,6628$), e área valvar mitral pré-procedimento ($0,2745$). A média do diâmetro máximo de dilatação e da área efetiva de dilatação do balão único foi maior ($p<0,0001$) que do balão Inoue, contudo as áreas valvares, antes e após a VMPB, eram semelhantes, evidenciando que este fato não interferiu na área valvar final, apesar da média do tempo de revisão ter sido significativamente maior no grupo do balão único ($p<0,0001$).

Está comprovado que se pode obter área valvar mitral semelhante, após a VMPB, com qualquer uma das técnicas de balão em uso, desde que as áreas efetivas de dilatação dos balões sejam comparáveis (PEIXOTO et al, 1998a; PEIXOTO et al, 1998b; NHLBI, 1992; FARHAT et al, 1995; PEIXOTO et al, 2002b; ROUTRAY et al, 2004; JOSEPH et al, 2005).

Na literatura, há relatos de perda de área valvar mitral entre 0,13 e 0,4 cm^2 (FAWZY et al, 2001; FARHAT et al, 1998; HERNANDEZ et al, 1999; HAMASAKI et al, 2000; CHEN et al, 1992; TREVIÑO et al, 1996; CHEN et al, 1998; WANG et al, 2002; BORGES et al, 2005) dependendo da população e do tempo de seguimento e, a incidência de reestenose varia entre 6,6% a 44% (FARHAT et al, 1995; COTRUFO et al, 1999; FARHAT et al, 1998; PEIXOTO et al, 2002; ZAKI et al, 1999; MATTOS et al, 1999; LANGERVELT et al, 1999; HERNANDEZ et al, 1999; HILDICK-SMITH et al, 2000; TREVIÑO et al, 1996;

WANG et al, 2002; LAU et al, 1998; BORGES et al, 2005), na dependência, também, do tempo de seguimento, da população e do critério usado para definir a reestenose.

Este estudo, não evidenciou diferença na necessidade de nova intervenção percutânea por balão, ao final da evolução, entre os grupo do balão único e Inoue, sendo 4,7% e 2,1% respectivamente, assim como, na necessidade de cirurgia valvar mitral, que foi 10,6% e 6,3% respectivamente, para os grupos do balão único e Inoue.

Vinte e sete por cento dos pacientes no estudo de PALACIOS et al, 1995; PALACIOS et al, 2002, foram submetidos à cirurgia valvar mitral e 6,39% à nova VMPB em 4 anos de acompanhamento, principalmente no grupo de escore ecocardiográfico elevado. No estudo de WANG et al, 2002, documenta a necessidade de cirurgia valvar mitral, ao longo de 3,3 anos de acompanhamento, em 18,7% dos pacientes. BORGES et al, 2005, observaram frequência de 9,3% de cirurgia valvar mitral e 4,8% de nova VMPB, em 4 anos de evolução.

Os relatos de mortalidade, na literatura, alcançaram percentuais de até 43%, em períodos evolutivos que variaram entre 1 a 12 anos (TREVINO et al, 1996; PALACIOS et al, 1995; PALACIOS et al, 2002; HILDICK-SMITH et al, 2000; HERNANDEZ et al, 1999; HAMASAKI et al, 2000; WANG et al, 2002, BORGES et al, 2005; MENEVEAU et al, 1998). Os métodos estatísticos, utilizados nesse estudo, fazem a correção para tempo de evolução.

No presente trabalho, ao final da evolução, não houve diferença na mortalidade entre os grupos submetidos aos balões únicos (4,3%) e aos de Inoue (2,1%), levando-se em consideração as diferenças entre os balões de dilatação e o período de revisão.

Os estudos evolutivos demonstraram que a mortalidade, a longo prazo, foi maior nos grupos de pacientes que apresentavam características desfavoráveis, antes VMPB (HILDICH-SMITH et al, 2000; MENEVEAU et al, 1998). Os estudos, que analisaram grupos de pacientes com escore ecocardiográfico mais elevados concluíram que a mortalidade era maior nesta população (PALACIOS et al, 1995; PALACIOS et al, 2002; BORGES et al, 2005). PALACIOS et al, 2002, registraram mortalidade de 43%, ao final de 12 anos de evolução, no grupo de pacientes com escore ecocardiográfico > 8 e idade média de 63 ± 14 anos. Nesse mesmo estudo foi relatou-se que a mortalidade, ao final de 12 anos de evolução, no grupo de pacientes com escore ecocardiográfico ≤ 8 , idade ≤ 45 anos, sem comissurotomia prévia e regurgitação mitral < 2 na classificação de Sellers, foi de 5%. BORGES et al, 2005, descreveram 4,5% casos de óbitos ao final de 49 ± 31 meses de evolução, sendo significativamente maior no grupo de escore ecocardiográfico > 8 , de 17,8% contra 3,5%, no grupo de escore ecocardiográfico ≤ 8 . No estudo de FARHAT et al, 1995, houve 1,6% de óbitos ao final de 37 ± 22 meses, enquanto que outro estudo dos mesmos autores (FARHAT et al, 1998), no qual houve seleção de pacientes, com características favoráveis e jovens, relatou mortalidade nula em 7 anos.

No presente estudo, os percentuais de sobrevida e de sobrevida livre de eventos maiores foram semelhantes entre os grupos estudados, com valores de 95,7% e 82,3% respectivamente, no grupo do balão único, ao final de 54±31 meses, e, de 97,9% e 91,7% respectivamente, no grupo do balão de Inoue, ao final de 34±26 meses (p=0,709 e p=0,752 respectivamente).

Na literatura, a sobrevida variou entre 57% e 100%, em estudos com períodos evolutivos entre 5 e 12 anos, de acordo com a população estudada e o tempo de seguimento (ZAKI et al, 1999; MENEVEAU et al, 1998; PALACIOS et al, 2002; COTRUFO et al, 1999; HILDICK-SMITH et al, 2000; HAMASAKI et al, 2000; CARDOSO et al, 2002, BORGES et al, 2005). Os resultados, a longo prazo, foram menos satisfatórios na Europa e nos Estados Unidos (PALACIOS et al, 2002, IUNG et al, 2000), com pacientes de maior faixa etária e, portanto, com a anatomia valvar mitral menos favorável, pois, como já mencionado anteriormente, a característica dos pacientes portadores de estenose mitral nos países desenvolvidos vem se tornando diferente pela provável modificação na apresentação da febre reumática (VAHANIAN et PALACIOS, 2004; IUNG et VAHANIAN, 2003; PRENDERGAST et al, 2002).

A sobrevida livre de eventos variou, na literatura, entre 16% e 90%, em períodos de acompanhamento entre 4 e 15 anos, em populações que diferiram em idade, características clínicas e ecocardiográficas (FAWZY et al, 2007; ZAKI et al, 1999; SUTARIA et al, 2000; IUNG et al, 1999; MENEVEAU

et al, 1998, IUNG et al, 2000b; ZHANG et al, 1998; PALACIOS et al, 2002; BORGES et al, 2005; HERNANDEZ et al, 1999; IUNG et al, 2000a; CARDOSO et al, 2002; FARHAT et al, 1998; SAEKI et al, 1999; COHEN et al, 1992; DEAN et al, 1996).

Como já mencionado anteriormente, os pacientes com escore ecocardiográfico >8 tendem a apresentar maior incidência de história prévia de comissurotomia mitral, de fibrilação atrial, e de maior faixa etária e, conseqüentemente, de menor sobrevida livre de eventos, o que pode ser observado em estudos da Europa e dos Estados Unidos da América, quando comparados com os estudos da Ásia e América do sul, os quais são mais jovens e apresentam menor comprometimento da anatomia valvar mitral e com menor incidência de comissurotomia valvar mitral cirúrgica prévia (FAWZY et al, 2007; ZAKI et al, 1999; SUTARIA et al, 2000; IUNG et al, 1999; MENEVEAU et al, 1998; IUNG et al, 2000b; ZHANG et al, 1998; PALACIOS et al, 2002; BORGES et al, 2005; HERNANDEZ et al, 1999; IUNG et al, 2000a; CARDOSO et al, 2002; FARHAT et al, 1998; SAEKI et al, 1999; COHEN et al, 1992; DEAN et al, 1996, PEIXOTO et al, 2001; PEIXOTO et al, 2002a; PEIXOTO et al, 2004, PEIXOTO et al, 2006). No estudo evolutivo, de 12 anos, de PALACIOS et al, 2002, houve diferença na sobrevida livre de eventos, entre os grupos de pacientes com escore ecocardiográfico ≤ 8 e de escore >8 , em torno de 38% e 22% respectivamente. No estudo evolutivo de menor tempo, média de 49 meses, de BORGES et al, 2005, também houve diferença estatística, na sobrevida livre de eventos, entre os grupos de escore ecocardiográfico ≤ 8 e de escore >8 . FAWZY

et al, 2007, relataram sobrevida livre de eventos de 79% e 43%, respectivamente, em 10 e 15 anos de evolução.

Na análise univariada para óbitos, não houve diferença, entre as técnicas utilizadas (balão único e Inoue), para realização da VMPB, pois essa variável não atingiu critério ($p \leq 0,10$) para que pudesse ser submetida ao modelo multivariado. Na análise multivariada, observou-se que apenas o escore ecocardiográfico >8 e a idade ≥ 50 anos foram os fatores independentes, que predisseram óbito, na evolução a longo prazo. Na literatura, têm sido citadas, como variáveis independentes para predizer óbito, a longo prazo de evolução após a VMPB, a idade mais elevada dos pacientes, o escore ecocardiográfico mais elevado, a CF (NYHA) maior no pré e pós-procedimento, a pressão arterial pulmonar sistólica e pressão diastólica final do ventrículo esquerdo elevadas e a ocorrência de insuficiência mitral severa, durante o procedimento de VMPB (PALACIOS et al, 1995; BORGES et al, 2005; FARHAT et al, 1998; DEAN et al, 1996).

Na análise univariada para eventos maiores, a longo prazo de evolução, mais uma vez, observou-se, neste estudo, que não houve diferença significativa entre as técnicas de VMPB utilizadas (balão único ou balão Inoue), e, conseqüentemente, não houve critério para que pudesse ser submetida ao modelo multivariado ($p \leq 0,10$). Pela análise multivariada, os fatores independentes, que predisseram eventos, após a realização da VMPB, a longo

prazo de evolução, nesse estudo foram: escore ecocardiográfico >8 e insucesso no procedimento (área valvar mitral <1,50 cm²).

Os fatores independentes, para predizer eventos maiores, a longo prazo de evolução, identificados na literatura, foram: menor área valvar mitral pós-procedimento (IUNG et al, 1999; BORGES et al, 2005; HERNANDEZ et al, 1999; GUPTA et al, 1996; IUNG et al, 2000a; KANG et al, 2000; FAWZY et al, 2007; OSA et al, 1998); fibrilação atrial prévia ao procedimento (IUNG et al, 1999; IUNG et al, 2000b; ZHANG et al, 1998; BORGES et al, 2005; MAATOUK et al, 2005; LANGERVELT et al, 1999), passado de comissurotomia mitral cirúrgica (PALACIOS et al, 1995; PALACIOS et al, 2002; BORGES et al, 2005; IUNG et al, 2000a; WANG et al, 2002; TARKA et al, 2000), apesar do grupo com reestenose pós-plastia cirúrgica ou por balão ainda poder apresentar bons resultados e boa evolução (PEIXOTO et al, 2001; PEIXOTO et al, 2002a; PEIXOTO et al, 2006), presença de insuficiência valvar mitral severa pós-procedimento (IUNG et al, 1999; PALACIOS et al, 2002; BORGES et al, 2005; HERNANDEZ et al, 1999; WANG et al, 2002; TARKA et al, 2000; ZHANG et al, 1998; OSA et al, 1998), CF (NYHA) pré-procedimento elevada (IUNG et al, 1999; IUNG et al, 2000b; PALACIOS et al, 1995; PALACIOS et al, 2002; COHEN et al, 1992), valores maiores de escore ecocardiográfico pré-procedimento (HERNANDEZ et al, 1999; COHEN et al, 1992; ZHANG et al, 1998; PALACIOS et al, 1995; PALACIOS et al, 2002; HILDICK-SMITH et al, 2000; GUPTA et al, 1996; FAWZY et al, 2007), idade elevada (IUNG et al, 1999; MENEVEAU et al, 1998; IUNG et al, 2000b; ZHANG et al, 1998; PALACIOS et

al, 1995; PALACIOS et al, 2002; FAWZY et al, 2007), anatomia valvar mitral desfavorável (IUNG et al, 1999; MENEVEAU et al, 1998; IUNG et al, 2000b; ZHANG et al, 1998; HAMASAKI et al, 2000; OSA et al, 1998), pressão arterial pulmonar média elevada pós-procedimento (MENEVEAU et al, 1998; PALACIOS et al, 2002; GUPTA et al, 1996), gradiente transvalvar mitral elevado pós-procedimento (IUNG et al, 1999; IUNG et al, 2000b; WANG et al, 2002; LANGERVELT et al, 1999; MENEVEAU et al, 1998), pressão de átrio esquerdo elevada após o procedimento ou átrio esquerdo aumentado (HILDICK-SMITH et al, 2000; WANG et al, 2002; OSA et al, 1998), sexo masculino (HILDICK-SMITH et al, 2000), índice cardiotorácico aumentado (MENEVEAU et al, 1998; IUNG et al, 2000a), presença de co-morbidades (HILDIK-SMITH et al, 2000) e a pressão diastólica final do ventrículo esquerdo elevada (COHEN et al, 1992).

Os estudos e relatos, na literatura, de populações submetidas a VMPB por balões únicos, de grande diâmetro, são raros, e mostraram que se tratava de uma técnica com resultados semelhantes aos da técnica de Inoue, porém de menor custo, o que é de grande importância em países em desenvolvimento (PEIXOTO et al, 1996a; PEIXOTO et al, 1997b; PEIXOTO et al, 1998a; PEIXOTO et al, 1998b; PEIXOTO et al, 1998c; PEIXOTO et al, 2000; PEIXOTO et al, 2002a; PEIXOTO et al, 2002b; ROUTRAY et al, 2004; JOSEPH et al, 2005; ANGELES-VALDES et al, 2002).

Neste estudo, foi possível observar que os maiores diâmetros dos balões de dilatação (tipo Balt), assim como as maiores áreas efetivas de

dilatação, usadas nos pacientes submetidos à VMPB no grupo do balão único, não aumentaram a incidência de eventos ou mortalidade cardíaca e não cardíaca, ao final do seguimento e, também, não aumentaram a incidência de insuficiência mitral grave pós-procedimento. Os balões únicos se mostraram seguros na realização da VMPB e eficazes, tanto a curto como a longo prazo, para o tratamento da estenose mitral, semelhantemente aos balões de Inoue, o que os torna úteis, nos países em desenvolvimento, onde ocorre grande incidência da doença, com menor disponibilidade financeira (PEIXOTO et al, 2000, 2002b; VAHANIAN et PALACIOS, 2004).

Os balões únicos tipo Balt podem ser utilizados nas VMPB primárias e na reestenose mitral pós-comissurotomia mitral cirúrgica ou percutânea. A população mais jovem, portadora de estenose mitral, nos países em desenvolvimento, tem a possibilidade de evoluir com reestenose e ser submetida a novas intervenções mitrais, ao longo da vida, o que sem dúvida, aumenta a necessidade de recursos financeiros para o tratamento desses pacientes. (PEIXOTO et al, 2006; PEIXOTO et al, 2000; PEIXOTO et al, 2002b; VAHANIAN et PALACIOS, 2004).

Na literatura, não foi observado estudo evolutivo a longo prazo, que compare ambas as técnicas, do balão único (tipo Balt) e do balão de Inoue, na realização VMPB. Os relatos existentes na literatura, que compararam as duas técnicas, são de análises de resultados imediatos e evolução intra-hospitalar, os quais vêm mostrando que o balão único Balt apresenta resultados imediatos

satisfatórios e semelhantes aos da técnica do balão de Inoue, porém com menores custos (PEIXOTO et al, 1996a; PEIXOTO et al, 1997b; PEIXOTO et al, 1998a; PEIXOTO et al, 1998b; PEIXOTO et al, 1998c; PEIXOTO et al, 2000; PEIXOTO et al, 2002a; PEIXOTO et al, 2002b).

Como já mencionado anteriormente, este foi o primeiro estudo que comparou a evolução clínica e ecocardiográfica, a longo prazo, dos pacientes submetidos à VMPB com as técnicas do balão único Balt e a do balão de Inoue e, observou que houve semelhança entre os resultados demonstrando que são comparáveis quanto à segurança e eficácia.

RELEVÂNCIA DO ESTUDO

A técnica de valvoplastia mitral percutânea, com o balão único tipo Balt, para o tratamento da estenose mitral, se mostrou comparável à técnica do balão de Inoue, nos pacientes submetidos a este procedimento, no presente estudo. Neste trabalho foi observado que os pacientes puderam ser submetidos à VMPB com balões de dilatação da valva mitral com diâmetros, significativamente, maiores em relação aos balões de Inoue, sem que houvesse diferença nos resultados imediatos e a longo prazo de evolução. Este estudo mostrou que o balão único, de grande diâmetro, usado para a dilatação da valva mitral não foi um fator independente de risco de óbito ou eventos combinados a longo prazo de evolução, os fatores independentes de risco para óbito e eventos combinados foram os mesmos encontrados na literatura. Os resultados desse estudo permitem que o balão único tipo Balt possa ser recomendado para a realização do procedimento de VMPB, com segurança, nos pacientes portadores de estenose mitral. Uma vez que se trata de uma técnica de VMPB de menor custo em relação a técnica de Inoue, este fato tem uma grande importância nos países em desenvolvimento, onde a incidência de febre reumática é relevante e existe a limitação financeira para o custeio de tratamentos mais caros.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

A perda de seguimento, na evolução a longo prazo, é uma das limitações deste estudo, entretanto, a população submetida ao procedimento pela técnica do balão único de grande diâmetro foi a maior já relatada.

Este estudo não foi randomizado, entretanto, as variáveis estudadas (características clínicas, ecocardiográficas e hemodinâmicas) nos dois grupos não apresentaram, na quase totalidade, diferenças estatisticamente significativas e, temporalmente, ambas as técnicas foram realizadas ao longo do período de estudo. Devido a esta limitação, foi analisado no grupo total de pacientes os fatores de risco para óbito e eventos combinados, não sendo portanto, observado que os tipos de balões utilizados na VMPB tenha sido um fator independente de risco.

CONCLUSÕES

No presente estudo, em que foram avaliados evolutivamente 2 grupos de pacientes submetidos à VMPB por duas diferentes técnicas (balão único Balt de grande diâmetro e balão de Inoue), observou-se que:

a) não houve diferença estatística nos resultados imediatos e a longo prazo de evolução entre ambas as técnicas, quer pela análise univariada, quer nas curvas de Kaplan-Meier para sobrevida e sobrevida livre de eventos;

b) o diâmetro e a área efetiva de dilatação do balão de valvoplastia mitral não foram fatores de risco independentes para óbito e eventos combinados;

c) os fatores de risco independentes para óbito, a longo prazo de evolução, foram: a idade ≥ 50 anos e o escore ecocardiográfico >8 ;

d) os fatores de risco independentes para eventos combinados de óbito, nova VMPB e cirurgia valvar mitral, na evolução a longo prazo, foram: escore ecocardiográfico > 8 e área valvar mitral pós-procedimento $< 1,50 \text{ cm}^2$.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABASCAL VW, WILKINS GT, CHOONG CY, BLOCK PC, PALACIOS IF, WEYMAN AE. Mitral regurgitation after percutaneous balloon mitral valvuloplasty in adults: Evaluation by pulsed doppler echocardiography. *J Am Coll Cardiol* 1988; 11:257-263.

AL ZAIBAG M, KASAB JA, RIBEIRO PA, FAGIH MR. Percutaneous double balloon mitral valvotomy for rheumatic mitral valve stenosis. *Lancet* 1986; 1:757-761.

ANGELES-VALDES J, URUCHURTU CHAVARIN E, GOMES CRUZ. Mitral valvuloplasty. The doublé balloon technique compared with the “Nucleus” single balloon technique. *Arq Cardiol Mex* 2002, 72(4):290-296.

ARORA R, NAIR M, KAHA GS, SETHI KK, MOHAN JC, NIGAN M, KHALILULLAH M, KHAMA SK. Non surgical mitral valvoplasty for rheumatic mitral stenosis. *Indian Heart J* 1990; 42:329-334.

BABIC VV, PEJCIC P, DJURISIC Z, VICINIC M, GRUKOCOC SM. Percutaneous transarterial balloon valvoplasty for mitral valve stenosis. *Am J Cardiol* 1986; 57:1101-1104.

BAILEY CP: The surgical treatment of mitral stenosis (mitral commissurotomy). *Dis Chest* 1949; 15:377-382.

BLOCK PC, TUZCU EM, PALACIOS IF. Valvoplastia mitral percutânea por balão. In Carabello BA. Doença cardíaca valvular. *Clínicas Cardiológicas*, 1991, vol 2, p. 293.

BLOCK PC. Early results of mitral balloon valvoplasty for mitral stenosis:

Report from the NHLBI registry. *Circulation* 1988; 78(supl.2):489.

BONHOEFFER P, ESTEVES C, CASAL U, TORTOLEDO F, YONGA G, PATEL T, CUIHOLM R, LUXEREAU P, RUIZ C. Percutaneous mitral valve dilatation with the Multi-Track system. *Catheter Cardiovasc Interv* 1999; 48:178-183.

BONOW RO, CARABELLO B, de LEON AC, EDDMUNDS LH Jr, FREED MD, GAASCH WH, McKAY CR, NISHIMURA RA, O'GARA PT, O'ROURKE RA, RAHIMTOOLA SH, RITCHIE JL, CHEITLIN MD, EAGLE KA, GARDNER TJ, GARSON A, GIBBONS RJ, RUSSELL RO, RYAN TJ, SMITH SC JR. ACC/AHA guidelines for the management of patients with valvular Heart disease: Executive summary. A report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on management of patients with valvular Heart disease. *J Heart Valve Dis* 1998;7(6):672-707.

BORGES IP, PEIXOTO ECS, PEIXOTO RTS, OLIVEIRA OS, SALLES NETO M, LABRUNIE P, LABRUNIE M, PEIXOTO RTS, VILLELA RA. Valvoplastia mitral percutânea por balão. Evolução a longo prazo e análise dos fatores de risco para óbito e eventos maiores. *Arq Bras Cardiol* 2005; 84(5):397-404.

BORGES IP, PEIXOTO ECS, SENA MA, PEIXOTO RTS, OLIVEIRA PS, SALLES NETO M, LABRUNIE P, VILLELA RA, LABRUNIE M, GARCIA MI. Clinical and echocardiographic long-term follow-up in mitral balloon valvuloplasty. Echocardiographic score influence. *J Am Col Cardiol* 1998; 31(supl. C): 27C.

BRAUNWALD E. Valvular Heart Disease. In: Braunwald E, Zipes DP, Libby P. Heart Disease, 6th ed. Philadelphia: Saunders, 2001. Cap 46, p1643-1722.

BUCHLER JR, BRAGA SLN, ASSIS SF, PIMENTEL FILHO WA, FONTES VF, SOUZA JEMR, PONTES JRSC, GALVEZ VL, RANGEL C, MENEGHELO ZM, GINES VML, FREITAS JE, MERRUDA G, ARNONI AS. Valvoplastia por balão na estenose mitral reumática pela técnica transarterial. Arq Bras Cardiol 1987; 49 (supl.I):102.

BUGLIANI-PASTALKA L, BUGLIANI G, SUTER T, MANDINOV L, JENNI R, HESS OM. Long-term results after successful mitral valvuloplasty: comparison of Inoue and double balloon technique. Schweiz Med Wochenschr 2000; 130:1216-1224.

CARDOSO LF, GRINBERG M, PATRÍCIO M, RATI MAN, MEDEIROS CCJ, TARASOUTCHI F, ÁVILA WS, ROSSI EG, BELLOTTI G. Estudo comparativo entre balão único de Inoue e duplo balão na valvoplastia mitral percutânea. Resultados imediatos e após seguimento de um ano. Arq Bras Cardiol 1996; 66:213-216.

CARDOSO LF, GRINBERG M, RATI MAN, POMERANTZEFF PM, MEDEIROS CCJ, TARASOUTCHI F, MARTINEZ J. Comparison between percutaneous balloon valvuloplasty and open commissurotomy for mitral stenosis. Prospective and randomized study. Cardiology 2002;98(4):186-90.

CARDOSO LF, RATI MA, POMERANTZEFF PM, MEDEIROS CC, TARASOUTCHI F, ROSSI EC, AVILA WS, GRINBERG M. Comparison between percutaneous balloon valvuloplasty and open commissurotomy for mitral stenosis. Arq Bras Cardiol 1998; 70:415-421.

CASELE P, BLOCK PC, O'SHEA JP, PALACIOS IF. Atrial septal defect after percutaneous mitral balloon valvoplasty: Immediate results and follow-up. *J Am Coll Cardiol* 1990; 15:1300-1304.

CHEN CR, CHENG TO, CHEN JY, HUANG YG, HUANG T, ZHANG B. Long-term results of percutaneous balloon mitral valvuloplasty for mitral stenosis: a follow-up study to 11 years in 202 patients. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998; 43:132-139.

CHEN CR, CHENG TO, CHEN JY, ZHOU YL, MEI J, Ma TZ. Long-term results of percutaneous mitral valvoplasty with Inoue balloon catheter. *Am J Cardiol*. 1992; 70:1445-1448.

CHEN CR, HUANG ZD, LO ZX, CHENG TO. Comparison of single rubber nylon balloon and double polyethylene balloon valvoplasty in 94 patients with rheumatic mitral stenosis. *Am Heart J* 1990; 119:102-111.

CHMIELAK Z, RUZYLLLO W, DEMKOW M, SOROKA M, KAREZ M, KONKA M, BEKTA P, KEPKA C. Late results of percutaneous balloon mitral commissurotomy patients with restenosis after surgical commissurotomy compared to patients with "de-novo" stenosis. *J Heart Valve Dis* 2002;11(4):509-16.

COHEN DJ, KUNTZ RE, GORDON SPF, PIANA RN, SAFIAN RD, MCKAY RG, BAIM D, GROSSMAN W, DIVER DJ. Predictors of long-term outcome after percutaneous balloon mitral valvuloplasty. *N Engl J Med* 1992; 327:1329-1335.

COTRUFO M, RENZULLI A, ISMENO G, CARUSO A, MAURO C, CASO P, DE SIMONE L, VIOLINI R. Percutaneous mitral commissurotomy versus

open mitral commissurotomy: a comparative study. *Eur J Cardiothorac Surg* 1999; 15:646-651.

COX DR. Regression models and life-tables. *J R Stat Soc.* 1972; 34:197-220.

DAJANI AS. Rheumatic Fever. In: Braunwald E, Zipes DP, Libby P. *Heart Disease*, 6th ed. Philadelphia: Saunders,2001. Cap66, p2192-2198.

DEAN AG, DEAN JA, COULOMBIER D, BURTON AH, BRENDEL KA, SMITH DC, DICKER RC, SULLIVAN KM, FAGAN RF. Epi-Info, version 6: A word processing, database and statistic program for public health on IBM-microcomputers. The division of surveillance and epidemiology. Epidemiology program office. Centers for disease control and prevention, Atlanta, 1995.

DEAN LS, MICKEL M, BONAN R, HOLMES DR, O'NEAL WW, PALACIOS IF, RAHIMTOOLA S, SALTER JN, DAVIS K, KENNEDY JW. Four-year follow-up of patients undergoing percutaneous balloon mitral commissurotomy: a report from the National Heart, Lung and Blood Institute balloon valvuloplasty registry. *J Am Coll Cardiol.* 1996; 28:1452-1457.

ELTCHANINOFF H, KONING R, DERUMEAUX G, CRIBIER A. Percutaneous mitral commissurotomy by metallic dilator. Multicenter experience with 500 patients. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2000; 93:685-692.

ESTEVES CA. Valvotomia mitral percutânea por cateter em pacientes grávidas portadoras de estenose mitral reumática: resultados imediatos e seguimento tardio. Tese de doutorado. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo. 2002.

FARHAT MB, AYARI M, MAATOUK F, GAMRA H, JARRA M, TISS M,

HAMMAMI S, THAALBI R, ADDAD F. Percutaneous balloon versus surgical closed and open mitral commissurotomy: seven-year follow-up results of a randomized trial. *Circulation* 1998; 97:223-226.

FARHAT MB, BELBOUT F, GAMRA H, MAATOUK F, AYARI M, CHERIF A, JARRAR M, BOUSSADIA H, HAMMAMI S, CHAHBANI I. Results of percutaneous double-balloon mitral commissurotomy in one medical center in Tunisia. *Am J Cardiol* 1995; 76:1266-1270.

FAWZY ME, FADEL B, AL-SERGANI H, AMRI M, HASSAN W, ABDULBAKI K, SHOUKRI M, CANVER C. Long-term results (up to 16,5 years) of mitral balloon valvuloplasty in a series of 518 patients and predictors of long-term outcome. *J Interv Cardiol* 2007;20(1):66-72.

FAWZY ME, HASSAN W, SHOUKRI M, SANEI AA, HAMADANCHI A, EL DALI A, AMRI MA. Immediate and long-term results of mitral balloon valvotomy for restenosis following previous surgical or balloon mitral commissurotomy. *Am J Cardiol* 2005;96:971-975. (b)

FAWZY ME, HEGAZY H, SHOUKRI M, EL SHAER F, EL DALI A, AL-AMRI MA. Long-term and echocardiographic results after successful mitral balloon valvotomy and predictors of long-term outcome. *Eur Heart J* 2005;26:1647-52. (d)

FAWZY ME, KINSARA AJ, STEFADOUROS M, HEGAZY H, KATTAN H, CHAUDHAN A, WILLIAMS E, AL HALEES Z. Long term outcome of mitral balloon valvotomy in pregnant women. *J Heart Valve Dis* 2001; 10:153-157.

FAWZY ME, SHOUKRI M, HASSAN W, BADR A, HAMADANCHI A, ELDALI A. Immediate and-term results of percutaneous mitral balloon

valvotomy in asymptomatic or minimally symptomatic patients with severe mitral stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005;66(2):297-302. (c)

FAWZY ME, STEFADOUROS MA, HEGAZY H, SHAER FFE, CHAUDHARY MA, FADLEY FA. Long term clinical and echocardiographic results of mitral balloon valvotomy in children and adolescents. *Heart* 2005;91:743-748. (a)

FELDMAN T, CARROLL JD. Valve deformity and balloon mechanics in percutaneous transvenous mitral commissurotomy. *Am Heart J* 1991; 121:1628-1633.

GORLIN R, GORLIN SG. Hydraulic formula for calculation of the area of the stenotic mitral valve, other cardiac valves and central circulatory shunts. *Am Heart J* 1951; 41:1-29.

GUPTA S, VORA A, LOKHANDWALLA Y, KERKAR P, GUPTA S, KULKARNI H, DALVI B. Percutaneous balloon mitral valvotomy in mitral restenosis. *Eur Heart J* 1996; 17:1560-1564.

HA JW, SHIM WH, YOON JH, JANG YS, CHUNG NS, CHO SY, KIM SS, LEE WK. Percutaneous mitral balloon valvuloplasty in patients with restenosis after surgical commissurotomy: a comparative study. *Yonsei Med J* 1993; 34:243-247.

HAMASAKI N, NOSAKA H, KIMURA T, NAKAGAWA Y, YOKOI H, IWABUCHI M, TAMURA T, NOBUYOSHI M. Ten years clinical follow-up following successful percutaneous transvenous mitral commissurotomy: single-center experience. *Catheter Cardiovasc Interv* 2000; 49:284-288.

HARKEN DE, ELLIS LB, WARE PF: The surgical treatment of mitral stenosis. I. Valvuloplasty. *N Engl J Med* 1948; 239:801-810.

HATLE L, BRUBALK A, TROMSDAL A, ANGELSEN B. Noninvasive assessment of pressure drop in mitral stenosis by Doppler ultrasound. *Br Heart J* 1978;40(2):131-40.

HELMCKE F, NANDA NC, HSIUNG MC, SOTO B, ADEY CK, GOYAL RG, GATEWOOD Jr RP. Color Doppler assessment of mitral regurgitation with orthogonal planes. *Circulation* 1987; 75:175-183.

HERNANDEZ R, BANUELOS C, ALFONSO F, GOICOLEA J, FERNANDEZ-ORTIZ A, ESCANED J, AZCONA L, ALMERIA C, MACAYA C. Long-term clinical and echocardiographic follow-up after percutaneous mitral valvuloplasty with the Inoue balloon. *Circulation* 1999; 99:1580-1586.

HERNANDEZ R, MACAYA C, BAÑUELOS C, ALFONSO F, GOI-COLEA J, IÑIGUEZ A, ORTIZ AF, CASTILLO J, ARANGON-CILLO P, AGUADO MG, ZARCO P. Predictors, mechanisms and outcome of severe mitral regurgitation complicating percutaneous mitral valvotomy with the Inoue balloon. *Am J Cardiol* 1992; 70:1169-1174.

HERRMANN HC, KLEAVELAND JP, HILL JA, COWLEY NJ, MARGOLIS JR, NOCERO MA, ZALENWSKI A, PEPINE CJ. The M-Heart percutaneous balloon mitral valvoplasty registry: initial results and early follow-up the M-Heart group. *J Am Coll Cardiol* 1990; 15:1221-1226.

HILDICK-SMITH DJ, TAYLOR GJ, SHAPIRO LM. Inoue balloon mitral valvuloplasty: long-term clinical and echocardiographic follow-up of a predominantly unfavourable population. *Eur Heart J* 2000; 21:1690-1697.

HUNG JS, CHERN MS, WU JJ, FU M, YEH KH, WU YC, CHERNG WJ, CHUA S, LEE CB. Short and long-term results of catheter balloon

percutaneous transvenous mitral commissurotomy. *Am J Cardiol* 1991; 67:854-862.

INOUE K, HUNG JS. Percutaneous transvenous mitral commissurotomy (PTMC): The far east experience in Topol EJ. *Textbook of interventional cardiology*. Philadelphia, W B Saunders, 1990, p.887-899.

INOUE K, OWKI T, KIKAMARA T, KITAMURA F, MIYAMOTO M. Clinical application of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1984; 87:394-402.

IUNG B, GARBARZ E, DOUTRELANT L, BERDAH P, MICHAUD P, FARHAT MB, MOKHTARI M, MAKITA Y, MICHEL PL, LUXEREAU P, CORMIER B, VAHANIAN A. Late result of percutaneous mitral commissurotomy for calcific mitral stenosis. *Am J Cardiol* 2000; 85:1308-1314. (b)

IUNG B, GARBARZ E, MICHAUD A, HELOU S, FARAH B, BERDAH P, MICHEL PL, MAKITA Y, CORMIER B, LUXEREAU P, VAHANIAN A. Percutaneous mitral commissurotomy for restenosis after surgical commissurotomy: late efficacy and implications for patient selection. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35:1295-1302. (a)

IUNG B, GARBARZ E, MICHAUD P, FONDARD O, HELOU S, KAMBLOCK J, BERDAN P, MICHEL PL, LIONET P, CORMIER B, PAPOUIN G, VAHANIAN A. Immediate and mid-term results of repeat percutaneous mitral commissurotomy for restenosis following earlier percutaneous mitral commissurotomy. *Eur Heart J* 2000; 21:1683-1684. (c)

IUNG B, GARBARZ E, MICHAUD P, HELOU S, FARAH B, BERDAH P,

MICHEL PL, CORMIER B, VAHANIAN A. Late results of percutaneous mitral commissurotomy in a series of 1024 patients. Analysis of late clinical deterioration: frequency, anatomic findings, and predictive factors. *Circulation* 1999; 99:3272-3278.

IUNG B, VAHANIAN A. Mitral Stenosis. *Ann Cardiol Angeiol (paris)* 2003;52(2):117-24.

JANG IK, BLOCK PC, NEWELL JB, TUZCU EM, PALACIOS IF. Percutaneous mitral balloon valvotomy for recurrent mitral stenosis after surgical commissurotomy. *Am J Cardiol* 1995; 75:601-605.

JOSEPH G, CHANDY S, GEORGE P, GEORGE O, JOHN B, PATI P, JOSE J. Evaluation of a simplified transeptal mitral valvuloplasty technique using over-the-wire single balloons and complementary femoral and jugular venous approaches in 1.407 consecutive patients. *J Invasive Cardiol* 2005; 17(3): 132-138.

KANG DH, PARK SW, SONG JK, KIM HS, HONG MK, KIM JJ, PARK SJ. Long-term clinical and echocardiographic outcome of percutaneous mitral valvuloplasty: randomized comparison of Inoue and double balloon techniques. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35:169-175.

KAPLAN EL, MEIER P. Non Parametric estimation from incomplete observations. *J Am Stat Assos.* 1958; 53:457-481.

KAUL UA, SINGH S, KALRA GS, NAIR M, MOHAN JC, NIGAM M, ARORA R. Mitral regurgitation following percutaneous transvenous mitral commissurotomy: a single-center experience. *J Heart Valve Dis* 2000; 9:262-266.

KRASUSKI RA, WANER JJ, PETERSIN G, WANG A, HARISSON JK, KISSLO KB, BASHORE TM. Comparison of results of percutaneous balloon mitral commissurotomy in patients aged \geq 65 years with those in patients aged $<$ 65 years. *Am J Cardiol* 2001;88(9):994-1000.

KRISHNAMGORTHY KM, KADHAKRISHNAN S, SHRIVASTAVA S. Natural history and predictors of moderate mitral regurgitation following balloon mitral valvuloplasty using Inoue balloon. *Int J Cardiol* 2003;87(1):31-36.

LANGERVELD J, PLOKKER HWT, ERNS SM, KELDER JC, JAARSMA W. Predictors of clinical events or reestenose during follow-up after percutaneous mitral balloon valvotomy. *Eur Heart J* 1999; 20:519-526.

LAU KW, DING ZP, GAO W, KOH TH, JOHAN A. Percutaneous balloon mitral valvuloplasty in patients with mitral restenosis after previous surgical commissurotomy. A matched comparative study. *Eur Heart J* 1996; 17:1367-1372.

LAU KW, DING ZP, QUEK S, KWOK V, HUNG JS. Long-term (36-63 months) clinical and echocardiographic follow-up after Inoue balloon mitral commissurotomy. *Cathet Cardivasc Diagn* 1998; 43:33-38.

LEE CY, LAU KW, DING ZP, TAN A, CHAN C, KOH TH, QUEK S, CHEE TS, NG A, JOHAN A. Percutaneous balloon valvuloplasty in mitral restenosis after previous surgical commissurotomy. *Singapore Med J* 1995; 36:474-478.

LEON MN, HARRELL LC, SIMOSA HF, MAHDI NA, PATHAN AZ, LOPEZ-CUELLA J, PALACIOS IF. Comparison of immediate and long-term results of mitral balloon valvotomy with the double-balloon versus Inoue techniques.

Am J Cardiol 1999; 83:1356-1363.

MAATOUK F, BETBOUT F, BEN-FARHAT M, ADDAD F, BEN-HAMDA K, DRIDI Z, MERCHAONI N, HAMMANI S, MAAQUI S, HENDIRI T. Balloon mitral commissurotomy for patients with mitral stenosis in fibrillation: ten-year clinical and echocardiographic actuarial results. J Heart Valve Dis 2005;14(6):727-734.

MANGIONE JA, LOURENÇO RM, DOS SANTOS ES, SHIGUEYUKI A, MAURO MF, CRISTÓVÃO AS, DEL CASTILHO JM, SIQUEIRA EJ, BAYERL DM, LINS NETO OB, SALMAM AA. Long-term follow-up of pregnant women after percutaneous mitral valvuloplasty. Catheter Cardiovasc Interv. 2000; 50:413-417.

MATTOS C, BRAGA SL, ESTEVES CA, BRANCO JM, GOMES NL, MALDONADO M, FONTES VF. Percutaneous mitral valvotomy in patients eighteen years old and younger. Immediate and late results. Arq Bras Cardiol 1999; 73:373-381.

McKAY RG, LOCK JE, KLANE JF, SAFIAN RD, AROESTY JM. Percutaneous mitral valvoplasty in an adult patient with calcific rheumatic mitral stenosis. J Am Coll Cardiol 1986; 7:1410-1415.

MEDINA A, LEZO JS, HERNANDEZ E, PAN M, ROMERO M, MELIAN F, SANCHO M, BETHENCOURT A, VIVANCOS R, JIMMENEZ F. Balloon valvuloplasty for mitral restenosis after previous surgery: a comparative study. Am Heart J 1990; 120:568-571.

MENEVEAU N, SCHIELE F, SERONDE MF, BRETON V, GUPTA S, BERNARD Y, BASSAND JP. Predictors of event-free survival after

percutaneous mitral commissurotomy. *Heart* 1998; 80:359-364.

MERCER E, DURAN CG. Comparison of mitral valve area results of balloon mitral valvotomy using the Inoue and double balloon techniques. *Am J Cardiol* 1991; 68:687-688.

MOSSMANN RA, BLANCHER C, KOEHLER N, GUARAGNA JC, SUKIENIK B, ABREU FILHO P, BODANESE LC, GRILLO J, GOLDANI MA, ACEVEDO L, BARCELLOS CM, VELHO FP, PETRACCIO JB. Valvoplastia mitral com cateter balão. Experiência inicial com uma nova técnica. *Arq Bras Cardiol* 1987; 49:333-337.

NHLBI Balloon Valvuloplasty Registry. Complications and mortality of percutaneous balloon mitral commissurotomy. *Circulation* 1992; 85:2014-2024.

NISHIMURA RA, HOLMES Jr J, RUCLEER GS. Efficacy of percutaneous mitral balloon valvuloplasty with the Inoue balloon. *Mayo Clin Proc* 1991; 66:276-282.

NOBUYUSHI M, HAMASAKI N, KUMURA T, NOSAKA H, YOKOI H, YASUMOTO H, HORIUCHI H, NAKASHIMA H, SHINDO T, MORI T, MIYAMOTO A, INOUE K. Indications, complications and short-term clinical outcome of percutaneous transvenous mitral commissurotomy. *Circulation* 1989; 80:782-792.

OMMEN SR, NISHIMURA RA, GRILL DE, HOLMES Jr DR, RIHAL CS. Comparison of long-term results of percutaneous mitral commissurotomy at a single North American institution. *Am J Cardiol* 1999 1; 84:575-577

OSA A, ALMENAR L, RINCON DE ARELLANO A, MARTI S, ROLDAN I,

MORA V, PALENCIA M, ALGARRA F. Long-term results of percutaneous mitral valvuloplasty. *Rev Esp Cardiol* 1998; 51:458-466.

PADIAL LR, ABASCAL VM, MORENO PR, WEYMAN AE, LEVINE RA, PALACIOS IF. Echocardiography can predict the development of severe mitral regurgitation after percutaneous mitral valvuloplasty by the Inoue technique. *Am J Cardiol* 1999; 83:1210-1213.

PALACIOS I, LOCK JE, KLANE JF, BLOCK PC. Percutaneous transvenous balloon valvotomy in a patient with severe calcified mitral stenosis. *J Am Coll Cardiol* 1986; 7:1416-1419.

PALACIOS IF, BLOCK PC, WILKINS GT, WEYMAN AE. Follow-up of patients undergoing mitral balloon valvotomy: Analysis of factors determining reestenosis. *Circulation* 1989; 79:573-579.

PALACIOS IF, SANCHEZ PL, HARRELL LC, WEYMAN AE, BLOCK PC. Which patients benefit from percutaneous mitral balloon valvoplasty? *Circulation* 2002; 105:1465-1475.

PALACIOS IF, TUZCU ME, WEYMAN AE, NEWELL JB, BLOCK PC. Clinical follow-up of patients undergoing percutaneous mitral balloon valvotomy. *Circulation* 1995; 91:671-676.

PAN M, MEDINA A, LEZO JS, HERNÁNDEZ E, ROMERO M, PAVLOVIC D, MELIAN F, SEPURA J, ROMÁN M, MONTERO A, MORALES J, FRANCO M, MONTIJANO A, VALLÉS F. Cardiac tamponade complicating mitral balloon valvuloplasty. *Am J Cardiol* 1991; 68:802-805.

PATEL J, VYLHILINGUM S, MITHA AS. Balloon dilatation of the mitral valve by a single, bifoil (2 x 19mm) or trifoil (3 x 15mm) catheter. *Br Heart*

J 1990; 64:342-346.

PATHAN AZ, MAHDI NA, LEON MN, LOPEZ-CUELLAR J, SIMOSA H, BLOCH PC, HARREL L, PALACIOS IF. Is redo percutaneous mitral balloon valvuloplasty (PMV) indicated in patients with post-PMV mitral restenosis? J Am Coll Cardiol 1999; 34:49-54.

PEIXOTO E, BORGES IP, NEVES A, SENA M, PEIXOTO R, OLIVEIRA P, SALLES M, LABRUNIE P, VILLELA R, LABRUNIE M: Clinical and echocardiographic long-term follow-up in mitral balloon valvuloplasty. Echocardiographic score influence. Am J Cardiol 1997; 80(supl. 7A):735. (a)
PEIXOTO E, OLIVEIRA P, SALLES M, BORGES I, SENA M, PEIXOTO R, LABRUNIE P, VILLELA R, LABRUNIE M, NEVES A. Inoue Balloon versus Monofoil Balloon in Mitral Valvuloplasty. Results and Complications. Am J Cardiol 1997; 80(supl. 7A):735. (b)

PEIXOTO ECS, BORGES IP, PEIXOTO PEIXOTO ECS, BORGES IP, PEIXOTO RTS, SALLES M, OLIVEIRA PS, LABRUNIE M, LABRUNIE P, VILLELA RA, PEIXOTO RTS, RACHID MBF: Death and events risk factors and echocardiographic score subgroup evaluation in mitral balloon valvuloplasty. Am J Cardiol 2004; 94 (suppl E): 203E.

PEIXOTO ECS, OLIVEIRA PS, SALLES NETTO M, BORGES IP, PEIXOTO RTS, LABRUNIE P, VILLELA RA, LABRUNIE M, BURELLO DM, BRUM C, PEIXOTO RTS. Inoue balloon versus single balloon in mitral valvuloplasty: Results and complications. Am J Cardiol 1998; 82(supl. 7A):1145. (c)

PEIXOTO ECS, OLIVEIRA PS, SALLES NETTO M, BORGES IP, VILLELA RA, LABRUNIE P, BRUM C, PEIXOTO RTS, SENA MA, LABRUNIE M,

PEIXOTO RTS, BURELLO DM. Balão único versus balão de Inoue na valvoplastia mitral percutânea por balão. Resultados imediatos e complicações. Arq Bras Cardiol 1998; 71:59-64. (a)

PEIXOTO ECS, OLIVEIRA PS, SALLES NETTO M, BORGES IP, VILLELA RA, LABRUNIE P, BRUM C, PEIXOTO RTS, BRITO GAX, LABRUNIE M, PEIXOTO RTS, BURELLO DM: Comparação dos resultados e complicações das técnicas do balão único e do balão de Inoue na valvoplastia mitral percutânea por balão. Rev Bras Cardiol Invas 1998; 6:6-12. (b)

PEIXOTO ECS, OLIVEIRA PS, SALLES NETTO M, VILLELA RA, LABRUNIE P, BORGES IP, PEIXOTO RTS. Valvoplastia mitral percutânea por balão. Resultados imediatos, complicações e evolução hospitalar. Arq Bras Cardiol 1995; 64:109-116.

PEIXOTO ECS, OLIVEIRA PS, SALLES NETTO M, VILLELA RA, LABRUNIE P, BORGES IP, PEIXOTO RTS, NEVES ACCP, RIBEIRO ML. Valvoplastia mitral percutânea com a técnica do balão único. Resultados imediatos, complicações e evolução intra-hospitalar. Arq Bras Cardiol 1996; 66:267-273. (a)

PEIXOTO ECS, OLIVEIRA PS, SALLES NETTO M, VILLELA RA, LABRUNIE P, BORGES IP, PEIXOTO RTS, NEVES ACCP, RIBEIRO ML. Valvoplastia mitral percutânea con balón: Resultados inmediatos, complicaciones y evolucion hospitalaria. Rev Latinoamericana de Hemodinamia, Angiografía y Terapeutica por Cateterismo 1996; 2:67-75 (b).

PEIXOTO ECS, PEIXOTO RTS, BORGES IP, OLIVEIRA PS, LABRUNIE M, SALLES NETTO M, VILLELA RA, LABRUNIE P, BRITO GAX, PEIXOTO

RTS: Influence of the echocardiographic score and not of the previous surgical mitral commissurotomy on the outcome of percutaneous mitral balloon valvuloplasty. *Arq Bras Cardiol* 2001; 76:478-482.

PEIXOTO ECS, PEIXOTO RTS, BORGES IP, OLIVEIRA PS, SALLES NETTO M, VILLELA RA, LABRUNIE M, LABRUNIE P, PEIXOTO RTS. Resultados da valvoplastia mitral por balão do grupo submetido a plastia mitral percutânea ou cirúrgica prévias com o tratado pela primeira vez. Evolução do grupo com plastia prévia. *Arq Bras Cardiol* 2006;86(5):382-387.

PEIXOTO ECS, PEIXOTO RTS, BORGES IP, OLIVEIRA PS, LABRUNIE M, SALLES NETTO M, VILLELA RA, LABRUNIE P, BRITO GAX, PEIXOTO RTS. Importância do estado anatômico da válvula mitral e não da comissurotomia prévia no resultado da valvoplastia por balão. *Rev Bras Cardiol Invasiva* 2002; 10:23-29. (a)

PEIXOTO ECS, PEIXOTO RTS, OLIVEIRA PS, SALLES NETTO M, VILLELA RA, LABRUNIE P, LABRUNIE M, BRITO GAX, BORGES IP: Inoue balloon versus single balloon technique in mitral valvuloplasty. Results, in-hospital evolution and cost. *Am J Cardiol* 2000; 86(supl. 8A): 67i.

PEIXOTO ECS, PEIXOTO RTS, OLIVEIRA PS, SALLES NETTO M, VILLELA RA, LABRUNIE P, LABRUNIE M, BORGES IP, PEIXOTO RTS, BRITO GAX. Técnicas do balão único e do balão de Inoue na valvoplastia mitral por balão. Resultados, evolução intra-hospitalar e custo. *Rev Bras Cardiol Invas* 2002; 10:18-23. (b)

PEROZO C, MUÑOZ JS, ALBERTAL M, TEBET M, MALDONADO M, MONT'ALVERNE R, MOLINA J, SERPA R, GOMES N, ABIZAID A,

ABIZAID AS, FERES F, MATTOS LA, BRAGA S, ESTEVES C, SOUZA AGMR, SOUZA JE. Safety and feasibility of percutaneous transvenous mitral commissurotomy in patients with high echocardiographic score. *Am J Cardiol* 2002; 90(supl. 6A):38H-39H.

PRENDERGAST BD, SHAW TRD, IUNG B, VAHANIAN A, NORTHRIDGE DB. Contemporrary criteria for the selection of patients for percutaneous balloon mitral valvuloplasty. *Heart* 2002;87:401-404.

REDIKER DE, BLOCK PC, ABASCAL VM, PALACIOS IF. Mitral balloon valvuloplasty for mitral restenosis after surgical commissurotomy. *J Am Coll Cardiol* 1988; 11:252-256.

RIBEIRO PA, FAWZY ME, ARAFAT MA, DUNN B, SRIRAM R, NHLBI Balloon Valvuloplasty Registry: Multicenter Experience with balloon mitral commissurotomy. *Circulation* 1992; 85:448-461.

ROTH RB, BLOCK PC, PALACIOS IF. Predictor of increased mitral regurgitation after mitral balloon valvotomy. *Cathet Cardiovas Diagn* 1990; 20:17-21.

ROUTRAY SN, MISHRA TK, PATNAIK UK, BEHERA M. Percutaneous transatrial mitral commissurotomy by modified technique using a JOMIVA balloon catheter: a cost-effective alternative to the Inoue balloon. *J Heart Valve Dis.* 2004;13:430-438.

RUIZ CE, LAN FYK. Percutaneous double balloon valvoplasty (PDBV) in 41 adults with mitral stenosis. *Circulation* 1987; 76(supl.4):76.

SAEKI F, ISHIZAKA Y, TAMURA T. Long-term clinical and echocardiographic outcome in patients with mitral stenosis treated with

percutaneous transvenous mitral commissurotomy. *Jpn Cir J* 1999; 63:597-604.

SAGIE A, FREITAS N, PADIAL LR, LEAVITT M, MORRIS E, WEYMAN AE, LEVINE RA. Doppler echocardiographic assessment of long-term progression of mitral stenosis in 103 patients: valve area and right heart disease. *J Am Coll Cardiol*. 1996; 28:482-489.

SANCHEZ PL, RODRIGUEZ-ALEMPARTE M, INGLESSIS I, PALACIOS IF. The impact of age in the immediate and long-term outcomes of percutaneous mitral balloon valvuloplasty. *J Interven Cardiol* 2005;18:217-225).

SELLERS RD, LEVY MJ, AMPLATZ K, LILLEHEI CW. Left retrograde cardioangiography in acquired cardiac disease. *Technic*,

SHARMA S, LOYA YS, DESAI DM, PINTO RJ. Balloon valvotomy indication and interpretation in 700 cases. *Am J Cardiol* 1964; 14:437-447. for mitral restenosis after open or closed surgical commissurotomy. *Int J Cardiol* 1993; 39:103-108.

SHAW TR, SUTARIA N, PRENDERGAST B. Clinical and haemodynamic profiles of young, middle aged, and elderly patients with mitral stenosis undergoing mitral balloon valvotomy. *Heart* 2003;89(12):1430-1436.

SPSS 8.0 for Windows, Inc., Chicago, Illinois, EUA, 1997.

STEFANADIS CI, STRATOS CG, LAMBROU SG, BAHL VK, COKKINOS DV, VOUDRIS VA, FOUSSAS SG, TSIIOUFIS CP, TOUTOUZAS PK. Retrograde nontranseptal balloon mitral valvuloplasty: immediate results and intermediate long-term outcome in 441 cases. A multicenter experience. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32:1009-1016.

SUTARIA N, ELDER AT, SHAW TR. Long term outcome of percutaneous mitral balloon valvotomy in patients aged 70 and over. *Heart* 2000; 83:374-375. (a)

SUTARIA N, ELDER AT, SHAW TR. Mitral balloon valvotomy for the treatment of mitral stenosis in octogenarians. *J Am Geriatr Soc* 2000; 48:971-974. (b)

SUTARIA N, NORTHRIDGE DB, SHAW TR. Significance of commissural calcification on outcome of mitral balloon valvotomy. *Heart* 2000; 84:398-402. (c)

SUTARIA N, SHAW TE, PRENDERGAST B, NORTHRIDGE DB. Transoesophageal echocardiographic assessment of mitral valve commissural morphology predicts outcome after balloon mitral valvotomy. *Heart* 2006;92(1):52-7.

TARKA EA, BLITZ LR, HERRMANN HC. Hemodynamic effects and long-term outcome of percutaneous balloon valvuloplasty in patients with mitral stenosis and atrial fibrillation. *Clin Cardiol* 2000; 23:673-677.

THE CRITERIA COMMITTEE OF THE NEW YORK HEART ASSOCIATION: Nomenclature and Criteria for diagnosis. 9 th ed. Boston, Little Brown,1994.

TOKMAKOGLU H, VURAL KM, OZATIK MA, CEHRELI S, SENER E, TASDEMIR O. Closed commissurotomy versus balloon valvuloplasty for rheumatic mitral stenosis. *J Heart Valve Dis* 2001; 10:281-287.

TREVIÑO AJ, IBARRA M, GARCIA A, URIBE A, DE LA FUENTE F, BONFIL MA, FELDMAN T. Immediate and long-term results of balloon mitral commissurotomy for rheumatic mitral stenosis: comparison between

Inoue and double balloon techniques. *Am Heart J.* 1996; 131:530-536.

TUZCU EM, BLOCK PC, PALACIOS IF. Comparison of early versus late experience with percutaneous mitral balloon valvoplasty. *J Am Coll Cardiol* 1991; 17:1121-1124.

UMESAN CV, KAPOOR A, SINHA N, KUMAR AS, GOEL PK. Effect of Inoue balloon mitral valvotomy on severe pulmonary arterial hypertension in 315 patients with rheumatic mitral stenosis: immediate and long-term results. *J Heart Valve Dis* 2000; 9:609-615.

VAHANIAN A, PALACIOS IF. Percutaneous approaches to valvular diseases. *Circulation* 2004;109:1572-1579.

WALLER BF, VANTASSEL JW, McKAY C. Anatomic basis for and morfologic results from catheter balloon valvoplasty of stenotic mitral valves. *Clin Cardiol* 1990; 13:655-661.

WANG A, KRASUSKI RA, WARNER JJ, PIEPER K, KISSLO KB, BASHORE TM, HARRISON JK. Serial echocardiographic evaluation of restenosis after successful percutaneous mitral commissurotomy. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39:328-334.

WEI T, ZENG C, CHEN F, WANG C, CHEN L, CHEN Q, LAN W, WANG L. Influence of commissural calcification on the immediate outcome of percutaneous balloon mitral valvuloplasty. *Acta Cardiol* 2003;58(5):411-415.

WILKINS GT, WEYMAN AE, ABASCAL VM, BLOCK PC, PALACIOS IF. Percutaneous mitral valvotomy: An analysis of echocardiographic variables related to outcome and the mecanism of dilatation. *Br Heart J* 1988; 60:299-308.

YANG SS, BENTIVOGLIO L, MARANHÃO V, GOLDBERG H. From cardiac catheterization data to hemodynamic parameters. F A Davis company, 2nd edition, Philadelphia, 1978, p.1.

ZAKI A, SALAMA M, EL MASRY M, ELHENDY A. Five-year follow-up after percutaneous balloon mitral valvuloplasty in children and adolescents. *Am J Cardiol* 1999; 83:735-739.

ZAKI AM, KASSEM HH, BAKHOUM S, MOKHTAR M, NAGAR WE, WHITE CJ, GUINDY ME. Comparison of early results of percutaneous metallic mitral commissurotome with Inoue balloon technique in patients with high mitral echocardiographic scores. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002; 57:312-317.

ZHANG HP, GAMRA H, ALLN JW, LAU FY, RUIZ CE. Comparison of late outcome between Inoue balloon and double balloon techniques for percutaneous mitral valvotomy in a matched study. *Am Heart J* 1995; 130:340-344.

ZHANG HP, YEN GS, ALLEN JW, LAU FY, RUIZ CE. Comparison of late results of balloon valvotomy in mitral stenosis with versus without mitral regurgitation. *Am J Cardiol* 1998; 81:51-55.

ANEXO

Ficha de acompanhamento dos pacientes:

Nome do paciente:

Data do nascimento:

Idade:

Sexo:

Endereço:

Telefone:

Data da Valvoplastia mitral por balão:

Data da revisão:

Tempo de revisão em meses:

Óbito sim () não () – causa:

Óbito – data:

Tratamento clínico sim () não () medicação:

Local de tratamento:

Classe funcional NYHA:

Nova valvoplastia mitral por balão sim () não () data:

Cirurgia valvar mitral sim () não () data:

Ecocardiograma – data:

- área valvar mitral – Doppler:
- área valvar mitral – planimetria:
- regurgitação mitral – grau:
- disfunção sistólica do ventrículo esquerdo:

- átrio esquerdo aumentado:
- outras lesões orovalvares: