

ÊNIO EDUARDO GUÉRIOS

**Valvoplastia Mitral Percutânea com Balão de Inoue Versus
Comissurótomo Metálico: Resultados Imediatos e Seguimento
de 6 Meses e 3 Anos de um Estudo Randomizado**

Tese apresentada como requisito parcial à
obtenção do grau de Doutor, Curso de
Pós-Graduação em Medicina Interna,
Setor de Ciências da Saúde, Universidade
Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Ronaldo da Rocha
Loures Bueno

CURITIBA

2003

Guérios, Ênio Eduardo

Valvoplastia mitral percutânea com balão de Inoue versus comissurótomo metálico: resultados imediatos e seguimento de 6 meses e 3 anos de um estudo randomizado / Ênio Eduardo Guérios. - Curitiba, 2003.

xv, 100 f.

Tese (Doutorado) - Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Ronaldo da Rocha Loures Bueno

1. Estenose da valva mitral. 2. Dilatação com balão. 3. Evolução clínica.

I. Título.

NLM WG

262



PARECER

PARECER CONJUNTO dos Professores Dr. Paulo Ricardo Avancini Caramori, Dr. Alcides José Zago, Dr. Paulo Roberto Ferreira Rossi, Dr. Cláudio L. Pereira da Cunha e Dr. Ronaldo da Rocha Lourés Bueno, sobre a Tese de Doutorado em Medicina Interna da Universidade Federal do Paraná, elaborado por Ênio Eduardo Guérios, intitulada: **"VALVOPLASTIA MITRAL PERCUTÂNEA COM BALÃO DE INOUE VERSUS COMISSURÓTOMO METÁLICO : RESULTADOS IMEDIATOS E SEGUIMENTO DE 6 MESES E 3 ANOS DE UM ESTUDO RANDOMIZADO"**.

A Banca Examinadora considerou que **Ênio Eduardo Guérios** apresentou trabalho adequado para Tese de Doutorado e o defendeu com segurança e propriedade nas arguições que lhe foram feitas, atribuindo-lhe: Concito "A", correspondente ao Grau "D", sendo pois unanimemente recomendado à Universidade Federal do Paraná que lhe seja concedido o título de DOUTOR EM MEDICINA e a publicação da tese em veículo de divulgação conveniente, depois de incorporadas as sugestões apresentadas no decurso das arguições.

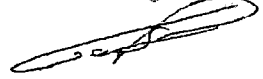
Curitiba, 11 de junho de 2003.


Dr. Paulo Ricardo Avancini Caramori


Dr. Paulo Roberto Ferreira Rossi


Dr. Ronaldo da Rocha Lourés Bueno


Dr. Alcides José Zago


Dr. Cláudio L. Pereira da Cunha

Há 10 anos fiz a melhor escolha de minha vida: casar-me com Inês. Dedico este trabalho a todo este tempo de convivência e cumplicidade, e aos maiores prêmios desta união: Guilherme e Marina.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Ronaldo da Rocha Loures Bueno, colega, amigo, orientador e mentor deste trabalho, pioneiro em valvoplastia mitral percutânea. Nunca se cansa de apoiar, incentivar e investir em minha carreira acadêmica e profissional. Devo a ele grande parte do meu desenvolvimento na cardiologia intervencionista;

Ao Dr. José Gastão Rocha de Carvalho, coordenador do Curso de Pós-Graduação em Medicina Interna, pelo apoio, incentivo, orientação e cobrança de vários passos da elaboração e conclusão desta tese;

À minha amiga de todas as horas, Dra. Deborah Christina Nercolini, que hoje é uma das maiores referências e autoridades nacionais em valvoplastia mitral percutânea. É uma entusiasta defensora do procedimento e do comissurótomo metálico. Compartilho com ela todos os eventuais méritos deste trabalho;

Ao Dr. Paulo Maurício Piá de Andrade, meu grande amigo e colega de convívio diário, parceiro e fomentador de aspirações e conquistas, e influência indispensável e confessa na minha formação profissional;

Ao meu amigo de muitos anos, desde antes da faculdade, Dr. José Carlos Estival Tarastchuk, pela inabalável boa vontade e incansável presteza. Foi o meu grande apoio na coleta e análise de grande parte dos dados desta pesquisa;

Aos meus amigos Drs. Stefan Wolanski Negrão e Alysson Moço Faidiga. Sempre disponíveis e prontos para ajudar, substituíram-me em incontáveis ocasiões em que precisei estar ausente para escrever este trabalho;

Aos Drs. Álvaro Luiz Aranha Pacheco, Paulo Roberto Ferreira Rossi e Marcos Augusto Pereira, amigos e companheiros diários de trabalho, e aos médicos residentes da

Cardiologia do Hospital Universitário Evangélico de Curitiba. Sem o seu apoio e dedicação não conseguiríamos nem iniciar nossos projetos de pesquisa;

À Dra. Sonia Perreto, responsável por todos os estudos ecocardiográficos desta casuística. Foi sua boa vontade e disponibilidade que permitiu que pudéssemos completar a coleta de dados em tempo hábil;

Aos professores Ary Elias Sabbag Júnior e Márcia Olandoski, que meticulosamente realizaram a análise estatística desta tese;

Aos professores Dr. Danton Richlin da Rocha Loures, Hélio Germiniani e Álvaro Vieira Moura, componentes da banca de qualificação. Suas muito pertinentes análises, críticas e sugestões contribuíram muito para a correção e elaboração do texto final deste trabalho;

À bibliotecária Áurea Maria Costin, minha prima, sempre solícita e diligente para me ajudar na pesquisa bibliográfica e orientar na normatização desta tese;

A meus pais, Orésia e Odilon, por tudo!, e pela enorme boa vontade na minuciosa revisão do português deste trabalho (quantas vírgulas!);

A Lúcia Lemiszka e a Valéria T. Avelleda Knapp, secretárias do Curso de Pós-Graduação em Medicina Interna, que desde a época do Mestrado em Cardiologia me orientam e auxiliam, com especial presteza naqueles muitos problemas de última hora;

Às secretárias e ao corpo de enfermagem do Serviço de Hemodinâmica do Hospital Universitário Evangélico, incansáveis no atender e no atender bem;

E a todos os que, direta ou indiretamente, tornaram possível a efetivação e conclusão desta pesquisa.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE GRÁFICOS

LISTA DE TABELAS

LISTA DE ABREVIATURAS

RESUMO

ABSTRACT

1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVOS	3
3 REVISÃO DA LITETURA	4
3.1 FISIOPATOLOGIA DA ESTENOSE MITRAL.....	4
3.2 HISTÓRIA NATURAL DA ESTENOSE MITRAL.....	7
3.3 CIRURGIA VALVAR MITRAL.....	9
3.4 VALVOPLASTIA MITRAL PERCUTÂNEA.....	13
3.4.1 Seleção dos pacientes.....	14
3.4.2 Considerações técnicas.....	16
3.4.3 Resultados imediatos e seus preditores.....	19
3.4.4 Complicações.....	21
3.4.5 Insuficiência mitral.....	24
3.4.6 Evolução tardia e seus preditores.....	26
3.4.7 Reestenose.....	28
3.4.8 Valvoplastia mitral percutânea em situações especiais.....	29
3.4.8.1 Pacientes gestantes.....	29

3.4.8.2 Pacientes em ritmo de fibrilação atrial.....	31
3.4.8.3 Pacientes com hipertensão arterial pulmonar.....	31
3.4.8.4 Presença de trombo em átrio esquerdo.....	32
3.4.8.5 Pacientes com reestenose pós-comissurotomia cirúrgica ou pós-valvoplastia.....	33
3.4.8.6 Pacientes idosos.....	33
3.4.8.7 Valvas calcificadas.....	34
3.4.8.8 Estenose de próteses biológicas em posição mitral.....	35
3.4.8.9 Pacientes com características desfavoráveis à valvoplastia.....	36
3.4.9 Estudos comparativos.....	36
3.4.9.1 Entre valvoplastia e cirurgia.....	36
3.4.9.2 Entre as técnicas de valvoplastia.....	38
4 CASUÍSTICA E MÉTODOS.....	40
4.1 CASUÍSTICA.....	40
4.1.1 Critérios de inclusão.....	40
4.1.2 Critérios de exclusão.....	40
4.2 MÉTODOS.....	41
4.2.1 Avaliação clínica	41
4.2.2 Eletrocardiograma.....	41
4.2.3 Estudo ecocardiográfico.....	41
4.2.4 Laboratório de hemodinâmica.....	43
4.2.5 Estudo hemodinâmico e cineangiocardiográfico.....	44
4.2.6 Balão de Inoue.....	45
4.2.6.1 Descrição do dispositivo.....	45
4.2.6.2 Técnica do procedimento.....	47

4.2.7 Comissurótomo metálico.....	49
4.2.7.1 Descrição do dispositivo.....	49
4.2.7.2 Técnica do procedimento.....	52
4.2.8 Período de internamento após a valvoplastia.....	55
4.2.9 Seguimento tardio dos pacientes.....	55
4.2.10 Definições.....	55
4.2.10.1 Sucesso.....	55
4.2.10.2 Complicações menores.....	56
4.2.10.3 Complicações maiores.....	56
4.2.10.4 Reestenose.....	56
4.2.10.5 Grau de insuficiência mitral à angiografia.....	56
4.2.10.6 Grau de hipertensão pulmonar ao cateterismo.....	56
4.2.11 Delineamento do estudo.....	57
4.2.12 Análise estatística.....	57
5 RESULTADOS.....	59
5.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA.....	59
5.2 RESULTADOS IMEDIATOS.....	61
5.2.1 Grupo balão de Inoue.....	61
5.2.2 Grupo comissurótomo metálico.....	63
5.2.3 Comparação entre os grupos.....	66
5.3 ACOMPANHAMENTO APÓS 6 MESES.....	68
5.3.1 Grupo balão de Inoue.....	68
5.3.2 Grupo comissurótomo metálico.....	69
5.3.3 Comparação entre os grupos.....	71

5.4 ACOMPANHAMENTO APÓS 3 ANOS.....	72
5.4.1 Grupo balão de Inoue.....	72
5.4.2 Grupo comissurótomo metálico.....	74
5.4.3 Comparação entre os grupos.....	75
5.5 ESTUDO DOS PACIENTES COM REESTENOSE.....	75
6 DISCUSSÃO.....	78
6.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS.....	78
6.2 CONSIDERAÇÕES QUANTO AO PROTOCOLO DO ESTUDO.....	78
6.2.1 Os critérios de inclusão e exclusão.....	78
6.2.2 Os métodos empregados.....	79
6.3 CONSIDERAÇÕES QUANTO AOS RESULTADOS OBTIDOS.....	81
6.3.1 A população estudada.....	81
6.3.2 Os resultados imediatos.....	82
6.3.2.1 Grupo balão de Inoue.....	82
6.3.2.2 Grupo comissurótomo metálico.....	83
6.3.3 O acompanhamento tardio.....	86
6.3.4 Os pacientes que evoluíram com reestenose valvar.....	87
6.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	88
7 CONCLUSÕES.....	90
8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	91
9 ANEXOS	

LISTA DE FIGURAS

1 Valva mitral deformada, assumindo orifício em formato de boca de peixe.....	6
2 Sobrevida comparativa de pacientes operados e não-operados, pareados por classe funcional.....	11
3 Sensibilidade x especificidade do ecoescore para um bom resultado após valvoplastia mitral percutânea.....	15
4 Dilatador de Tubbs x comissurótomo metálico.....	19
5 Estágios de inflação do balão de Inoue.....	46
6 <i>Kit</i> de Inoue e seus componentes.....	48
7 Representação da técnica de Inoue.....	50
8 Cateter e dilatador metálico do comissurótomo metálico.....	51
9 Cateter e dispositivo de abertura do comissurótomo metálico.....	52
10 Abertura bicomissural determinada pela ecocardiografia de sala após valvoplastia pela técnica do comissurótomo metálico.....	80
11 Dilatação valvar: balão de Inoue x comissurótomo metálico.....	84

LISTA DE GRÁFICOS

1 Variação da área valvar mitral: grupo balão de Inoue.....	62
2 Variação da área valvar mitral: grupo comissurótomo metálico.....	64

3	Varição imediata da área valvar mitral: comparação entre os grupos.....	67
4	Varição da área valvar mitral após 6 meses: comparação entre os grupos.....	72
5	Varição da área valvar mitral após 3 anos: comparação entre os grupos.....	76
6	Varição da área valvar mitral na população estudada.....	76

LISTA DE TABELAS

1	Relação entre diâmetro do balão de Inoue e sua área de dilatação efetiva.....	46
2	Características clínicas e eletrocardiográficas da população estudada.....	59
3	Variáveis ecocardiográficas.....	60
4	Variáveis hemodinâmicas.....	61
5	Resultado imediato: comparação dos dados ecocardiográficos.....	66
6	Resultado imediato: comparação dos dados hemodinâmicos.....	67
7	Ecocardiograma após 48 horas x 6 meses: grupo balão de Inoue.....	68
8	Ecocardiograma após 48 horas x 6 meses: grupo comissurótomo metálico.....	70
9	Comparação dos dados ecocardiográficos após 6 meses.....	71
10	Ecocardiograma após 6 meses x 3 anos: grupo balão de Inoue.....	73
11	Ecocardiograma após 6 meses x 3 anos: grupo comissurótomo metálico.....	74
12	Comparação dos dados ecocardiográficos após 3 anos.....	77

LISTA DE ABREVIATURAS

AE – átrio esquerdo

AVM – área valvar mitral

BI – balão de Inoue

CF – classe funcional

CM – comissurótomo metálico

cm – centímetro(s)

cm² – centímetro(s) quadrado(s)

CMA – comissurotomia mitral a céu aberto

CMF – comissurotomia mitral a céu fechado

cols. – colaboradores

DB – duplo-balão

DC – débito cardíaco

ECG – eletrocardiograma

EM – estenose mitral

F – French

FA – fibrilação atrial

FDA - *Food and Drug Administration*

FEVE – Fração de ejeção do ventrículo esquerdo

FR – febre reumática

HAP – hipertensão arterial pulmonar

IM – insuficiência mitral

kg – quilograma(s)

m² – metro(s) quadrado(s)

mm – milímetro(s)

mmHg – milímetros de mercúrio

NHLBI - *National Heart, Lung and Blood Institute*

NYHA – *New York Heart Association*

OAD – oblíqua anterior direita

PHT – *Pressure half-time*

SAE – sobrecarga de átrio esquerdo

SC – superfície corporal

TP – tronco pulmonar

TVM – troca valvar mitral

UI – unidades internacionais

VE – ventrículo esquerdo

VMP – valvoplastia mitral percutânea

RESUMO

Valvoplastia mitral percutânea (VMP) é a segunda intervenção mais comum realizada em laboratórios de hemodinâmica a nível mundial. Os resultados imediatos e tardios do procedimento utilizando o balão de Inoue (BI) estão bem estabelecidos, e este dispositivo se tornou o padrão-ouro para este tipo de intervenção. O comissurótomo metálico (CM) é uma técnica alternativa para realização de VMP. Sendo metálico, este dispositivo pode ser reesterilizado e reutilizado com segurança, diminuindo os custos do procedimento. Os resultados imediatos e a evolução a curto prazo após VMP com esta técnica estão também bem definidos, mas não há trabalhos randomizados que comparem a evolução dos pacientes a médio prazo com ambas as técnicas. Este estudo foi desenhado no intuito de comparar os resultados imediatos e de seguimento clínico e ecocardiográfico a curto (6 meses) e médio prazos (3 anos) após VMP utilizando a técnica do BI ou do CM. Cinquenta pacientes consecutivos com estenose mitral reumática moderada ou severa (área valvar mitral - AVM $< 1.5 \text{ cm}^2$) e classe funcional \geq II (*New York Heart Association*) foram randomizados para a realização de VMP utilizando a técnica do BI ($n=27$, idade média = $37,3 \pm 11,9$ anos) ou do CM ($n=23$, idade média = $39,9 \pm 11,1$ anos). Não houve diferenças significativas entre os grupos no tocante às características clínicas, ecoescore de Wilkins ou AVM pré-intervenção. O índice de sucesso, definido pela obtenção de uma AVM $\geq 1,5 \text{ cm}^2$, na ausência de insuficiência mitral (IM) $> 2/4$ (classificação de Sellers) foi de 100% no grupo do BI e 91,3% no grupo do CM – 2 pacientes deste grupo desenvolveram IM grau 3/4, requerendo intervenção cirúrgica eletiva. A AVM final média foi maior no grupo do CM ($2,17 \pm 0,13 \text{ cm}^2$ x $2,00 \pm 0,36 \text{ cm}^2$, $p=0,04$), mas no seguimento de 6 meses e 3 anos esta diferença não foi mais estatisticamente significativa (respectivamente, $2,06 \pm 0,27 \text{ cm}^2$ x $1,98 \pm 0,38 \text{ cm}^2$, $p=0,22$, e $1,86 \pm 0,32 \text{ cm}^2$ x $1,87 \pm 0,34 \text{ cm}^2$, $p=0,89$). Este achado sugere que o estiramento do anel valvar seja um importante mecanismo de dilatação com o CM. Completou-se o seguimento tardio em 83,3% dos 48 pacientes elegíveis. À exceção de 1, todos estavam em CF I ou II. A deterioração funcional do único paciente em CF III se devia a um quadro de miocardite, porém estavam mantidos os bons resultados iniciais da intervenção. Não houve óbitos ou eventos embólicos. Um paciente do grupo do BI foi submetido tardiamente a troca valvar mitral devido a IM progressiva. Três pacientes do grupo do CM e 2 do grupo do BI ($p=0,65$) evoluíram com reestenose da valva mitral – um deles, em CF II, foi submetido a nova VMP, e os outros 4, em CF I, mantiveram tratamento clínico. Em conclusão, a realização de VMP tanto pela técnica do BI como do CM é segura, eficaz e possibilita excelente evolução a curto e médio prazos. Em comparação com o BI, obtém-se após VMP com o CM uma maior AVM inicial, mas após 6 meses e após 3 anos de seguimento não há mais diferença significativa. A taxa de reestenose com ambas as técnicas é igualmente baixa após 3 anos.

ABSTRACT

Percutaneous mitral valvuloplasty (PMV) is the second most common intervention performed in catheterization laboratories worldwide. The immediate and long-term results of the procedure using the Inoue balloon (IB) are well established, and this device has become the gold standard in this kind of intervention. The metallic commissurotome (MC) is an alternative technique for PMV. Being metallic, this device can be safely resterilized and reused, lowering the costs of the procedure. The immediate and short-term results after PMV using this technique are also well defined, but there are no randomized trials with a longer outcome of both techniques. This study was designed to compare the immediate results and short- (6 months) and medium-term (3 years) clinical and echocardiographic follow-up (FU) of PMV using either the IB or the MC techniques. Fifty consecutive patients with moderate or severe rheumatic mitral stenosis (mitral valve area – MVA < 1.5 cm²) and in functional class (FC) ≥ II (New York Heart Association) were randomly assigned to PMV using the IB (n=27, mean age=37.3±11.9 years) or the MC (n=23, mean age=39.9±11.1 years) technique. There were no significant differences between the groups regarding baseline clinical characteristics, Wilkins' score or MVA pre-intervention. The success rate, defined as obtaining a MVA ≥ 1.5 cm² with no mitral regurgitation (MR) > 2/4 (Sellers' classification) was 100% in the IB group and 91.3% in the MC group (p=0.15)- 2 patients in this group developed MR grade 3/4, requiring elective surgery. The mean final MVA was bigger in the MC group (2.17±0.13 cm² x 2.00±0.36 cm², p=0.04), but after 6-month and after 3-year FU this difference was not statistically significant anymore (respectively, 2.06±0.27 cm² x 1.98±0.38 cm², p=0.22, and 1.86±0.32 cm² x 1.87±0.34 cm², p=0.89). This finding suggests valve stretching as an important mechanism of valve dilation with the MC. From the 48 eligible patients, complete FU was obtained in 83,3%. All except one were in FC I or II. The functional deterioration of the only patient in FC III was due to myocarditis, but she maintained the initial good results from the intervention. There were no deaths or embolic events. One patient in the IB group underwent late valve replacement because of progressive MR. Three patients in the MC group and 2 patients in the IB group (p=0.65) developed mitral valve restenosis – one of them, in FC II, underwent repeat PMV and the other 4, in FC I, were clinically followed. In conclusion, PMV performed either with the IB or the MC technique is safe, effective and provides excellent short- and medium-term outcomes. The MC provides greater immediate MVA than the IB after PMV, but after 6 months and after 3 years of FU the difference was no longer significant. The restenosis rate with both techniques are similarly low after 3-year FU.

1 INTRODUÇÃO

Há pouco mais de 50 anos, lia-se na terceira edição do Heart Disease que “não há tratamento específico para a doença valvar mitral”¹. Desde então, o notável avanço obtido nos terrenos de entendimento fisiopatológico, técnicas diagnósticas, manejo clínico e intervenção sobre a valva mitral permitiu que uma doença que, na era pré-cirúrgica, limitava a sobrevida média em 48 anos de idade², hoje possa ser manejada a ponto de reestabelecer uma qualidade de vida normal.

Com base nos excelentes resultados obtidos com a técnica de comissurotomia mitral fechada para tratamento de estenose mitral (EM), tornou-se natural o desenvolvimento de uma técnica percutânea, para realizar o procedimento de forma não-cirúrgica. Também foram importantes para isso a introdução da técnica de Brockenbrough para cateterização trans-septal³ e a septostomia atrial com o balão de Rashkind e Miller⁴. O trabalho de Rashkind e Miller inspirou Inoue, um cirurgião cardíaco japonês, a desenhar e desenvolver um catéter de duplo lúmen coaxial para criar uma comunicação interatrial em crianças com transposição dos grandes vasos da base, atresia tricúspide e outras cardiopatias congênitas⁵. Posteriormente, Inoue e colaboradores (cols.) testaram o potencial deste balão de separar comissuras fusionadas da valva mitral, como um procedimento adjuvante na cirurgia a céu aberto⁶. Em junho de 1982, introduzindo seu balão de maneira percutânea, Inoue e cols. dilataram com sucesso uma valva mitral estenosada em um paciente jovem com sintomas incapacitantes⁷, inaugurando a era da valvoplastia mitral percutânea (VMP).

No início, a aplicação da técnica de Inoue estava restrita ao oriente, enquanto que, em outras partes do mundo, balões cilíndricos, desenvolvidos inicialmente para valvoplastia pulmonar, tinham seu uso adaptado para valvoplastia mitral⁸. Em 1985, em Nova Dehli,

Lock e cols. utilizaram estes balões no tratamento de 8 pacientes jovens com EM reumática⁹. Logo após, Al Zaibag e cols., da Arábia Saudita, introduziram a técnica do duplo balão¹⁰. A partir de 1994, com a aprovação do balão de Inoue pelo Food and Drug Administration (FDA) para realização de VMP¹¹, esta passou a ser a técnica predominante de dilatação percutânea da valva mitral em todo o mundo, devido à maior facilidade de seu manejo, associada à comprovada segurança e eficácia do procedimento.

Apesar da ampla aceitação da técnica de Inoue, o alto custo do balão é o maior limitante da sua aplicação difundida em países em desenvolvimento, onde, paradoxalmente, seu uso é mais necessário. Com os objetivos de melhorar os resultados da VMP e reduzir seu custo, foi desenvolvido por Cribier e cols., na França, um comissurótomo metálico para uso percutâneo nas dilatações da valva mitral¹². O princípio básico do comissurótomo é semelhante ao do dilatador de Tubbs, usado para comissurotomia mitral a céu fechado. Por ser metálico, o comissurótomo pode ser reesterilizado, permitindo múltiplos usos sem perda de desempenho, e reduzindo substancialmente o custo da valvoplastia. A experiência inicial com o dispositivo, publicada em 1997, compreendeu 13 pacientes, que foram tratados com bom resultado, sem complicações maiores¹³. Nos anos seguintes, publicaram-se relatos de experiências isoladas¹⁴⁻¹⁹, e resultados parciais do registro internacional multicêntrico com o comissurótomo^{12, 20-27}. Existem na literatura apenas 2 estudos randomizados comparando os resultados obtidos com comissurótomo metálico e outras técnicas de VMP: um com o balão de Inoue²⁸ e outro com o balão de Inoue e o duplo balão²⁹. Não há publicados, no entanto, estudos comparativos que façam referência à evolução tardia dos pacientes tratados.

2 OBJETIVOS

1) Comparar de forma randomizada os resultados imediatos e as complicações da VMP realizada com o uso do balão de Inoue (BI) ou do comissurótomo metálico (CM) para tratamento de estenose mitral reumática;

2) Avaliar individualmente os grupos quanto aos resultados do procedimento, tanto imediatos como nos seguimentos clínicos após 6 meses e 3 anos;

3) Comparar as evoluções clínicas a curto e médio prazos dos pacientes submetidos a VMP por uma das duas técnicas.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 FISIOPATOLOGIA DA ESTENOSE MITRAL

A causa predominante de EM é uma reação progressiva à injúria determinada por uma das manifestações maiores da febre reumática (FR): a cardite reumática. Desta forma, a prevalência de EM reflete a frequência da FR na comunidade e, conseqüentemente, o estado socioeconômico da região ^{30,31}.

Em países desenvolvidos, com o declínio de novos casos de FR para até 0,5 casos/100.000 habitantes no início da década de 80 ³², a doença cardíaca reumática passou a ser encarada como uma “doença geriátrica” ³³. Porém, a partir de 1987, a proporção e a distribuição de sorotipos invasivos do estreptococo aumentaram, tendo havido um ressurgimento de casos de FR nestes países ³⁴. Nas áreas mais pobres e densamente povoadas do planeta, no entanto, a FR permaneceu tendo efeitos devastadores, já que a sua prevalência nos países pobres é não menos que 10 vezes maior que aquela dos países desenvolvidos ³⁵.

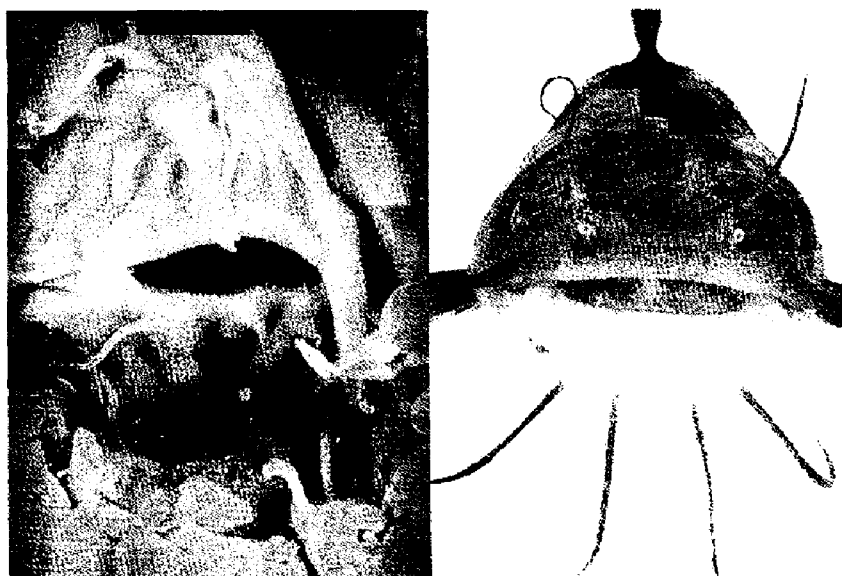
Os ataques iniciais de FR ocorrem mais frequentemente entre 6 e 15 anos de idade, com uma variação sazonal que acompanha aquela da faringite estreptocócica ³⁶. Embora cerca de metade dos pacientes com cardite reumática não chegue a desenvolver doença valvar cardíaca com manifestação clínica, uma história de infecção estreptocócica pode ser evidenciada em mais de 60% dos pacientes com EM ³¹. Existe uma latência clínica de 5 a 12 anos, em média, desde o primeiro surto da doença reumática até a manifestação dos sintomas ^{30,32}. Em áreas de menor condição socioeconômica, este período de latência pode ser consideravelmente mais curto. Presumivelmente, quanto mais cedo começa a EM

sintomática, mais grave foi o surto reumático inicial. Infecções estreptocócicas e cardites reumáticas recorrentes aceleram o processo de fusão comissural e deformação do aparelho valvar mitral^{31, 32}.

A mitral é a valva mais comumente acometida pelo processo reumático. Entre 25 e 40% dos portadores de doença cardíaca reumática apresentam EM pura, enquanto que outros 40% apresentam dupla disfunção mitral; entre 65 e 85% de todos os pacientes com EM reumática são mulheres^{30, 37}. O envolvimento da valva mitral pela cardite reumática aguda consiste patologicamente em nódulos discretos, translúcidos, localizados ao longo das comissuras, e envolvendo ocasionalmente o aparelho subvalvar. Estas vegetações tornam-se então cinzentas e opacas, e com deposição de fibrina e hialinização das cúspides, ocorre espessamento dos folhetos. Este processo pode levar à fusão comissural. Postulou-se que o ponto inicial de fusão de dois folhetos ocorre na “área crítica de inserção das cordas tendíneas”, ou seja, o ponto em que a corda tendínea mais curta e mais direta se conecta à cúspide³⁸. Uma vez que a fusão ocorra neste ponto, a porção do folheto lateral a ele estará imobilizada, facilitando assim a progressão da fusão comissural.

Tão logo estabelecida a EM, reconhecem-se 3 tipos distintos de alterações morfológicas: envolvimento predominantemente comissural, de cúspides e de cordoalha tendínea. Espessamento isolado das comissuras ocorre em 30% dos casos; das cúspides, em 15%, envolvendo mais comumente o folheto anterior; e das cordas tendíneas, em 10%^{37, 39}. Nos demais pacientes, estas formas ocorrem em diferentes combinações, resultando em uma valva distorcida, com um orifício reduzido, que assume a forma de uma boca de peixe (figura 1)⁴⁰. A fusão comissural oblitera o orifício principal, e a fusão das cordas tendíneas, entre si e com os músculos papilares, oblitera os orifícios secundários da valva mitral. Na

Figura 1 – Valva mitral deformada, assumindo orifício em formato de boca de peixe.
Retirado de Edwards WD ⁴⁰.



evolução, aparecem depósitos de cálcio, que podem envolver até o anel valvar. Selzer e Cohn propuseram o conceito segundo o qual a valva mitral sofreria um processo semelhante àquele reconhecido na estenose aórtica congênita com valva aórtica bicúspide: uma vez deformada pela injúria reumática inicial, a contínua turbulência do fluxo sanguíneo produzida pelo orifício valvar anormal levaria à progressão da fibrose, espessamento e calcificação valvar em taxas variáveis ³⁸.

O orifício valvar mitral normal varia de 4 a 6 cm². Os distúrbios hemodinâmicos associados à EM se expressam clinicamente após a redução de ao menos 50% da área valvar mitral (AVM). Com áreas abaixo de 2 cm², forma-se gradiente entre átrio e ventrículo esquerdo ^{30, 41}. Se ocorrer um aumento do fluxo transvalvar (exercício físico, infecção, febre, anemia, gestação, hipertireoidismo) ou uma diminuição no período de

enchimento diastólico (taquicardia) haverá um aumento da pressão de átrio esquerdo (AE) e a precipitação de sintomas ⁴². A associação da hipertensão atrial esquerda (transmitida retrogradamente para a circulação capilar pulmonar) com o incremento insuficiente do débito cardíaco (DC) em resposta ao estresse resulta em dispnéia, que é um dos sintomas cardinais da EM. De acordo com a piora da obstrução valvar, haverá aumento da dispnéia, que se torna incapacitante com uma AVM < 0,9 cm². Com a redução do DC, a perfusão da musculatura esquelética é deficiente, o que se traduz por fadiga. O fator que determina se o sintoma predominante da EM é a dispnéia ou a fadiga é o grau de complacência do AE, que é baixo no primeiro caso e alto no segundo ^{30, 43}.

Nem sempre há correlação entre sintoma e valor absoluto da AVM, estando descrito que cerca de 13% dos pacientes com AVM menor que 1,5 cm² são assintomáticos ⁴². Esta dissociação clínico-morfológica pode ser explicada por auto-limitação física, disfunção de ventrículo esquerdo (VE) com baixo DC, grau de complacência do AE e das veias pulmonares, elevação da resistência pulmonar, insuficiência tricúspide e limiar rebaixado de percepção dos sintomas. No entanto, 60% dos pacientes em classe funcional (CF) I / II com AVM < 1,2 cm² progridem para CF III / IV no período de 1 ano ⁴³.

3.2 HISTÓRIA NATURAL DA ESTENOSE MITRAL

A intervenção precoce e os avanços terapêuticos transformaram completamente o cenário dos pacientes portadores de EM nos últimos 30 anos. Desta forma, a seleção de pacientes para intervenção valvar requer uma apreciação da história natural da enfermidade.

Estudos das décadas de 1950 e 60 estabeleceram o curso natural clássico da EM não tratada em países desenvolvidos. Bland e Jones seguiram 1000 crianças com FR por um

período de 20 anos, mostrando que dois terços daquelas que apresentavam EM ao final do estudo não tinham sinais da doença no seguimento inicial de 10 anos. Demonstraram desta forma que, na maioria dos casos de EM, seu desenvolvimento dura mais de uma década ⁴⁴, e o paciente estaria na sua quarta década de vida quando passaria a ser sintomático ³⁸. Já o padrão de progressão da EM estabelecida foi definido em dois estudos longitudinais realizados na mesma época. Rowe e cols. seguiram por 20 anos um grupo de 250 pacientes com EM pura, 52% deles em CF I. Após 10 anos, a sobrevida global foi de 61%, e ao término do estudo, 21%. Neste período, apenas 13% dos pacientes estudados não apresentaram modificações no seu quadro clínico ⁴⁵. O estudo de Olesen ² é particularmente útil na elucidação da história natural da EM por dividir os pacientes de acordo com a CF de sua apresentação. Este autor estudou na Dinamarca a evolução de 271 pacientes com EM pura na era pré-cirúrgica, entre 1933 e 1949, com seguimento clínico após 11 e 18 anos. Nestes períodos, a sobrevida de pacientes inicialmente em CF II foi de 69% e 49%, e em CF III, 33% e 0, respectivamente. Todos os pacientes com CF IV na sua apresentação estavam mortos após 10 anos. A idade média de óbito destes pacientes foi de 48 anos, com 92% das causas de óbito atribuíveis à EM: 62% insuficiência cardíaca, 22% complicações tromboembólicas e 8% infecções ². Considerando os portadores com EM como um todo, englobando os diversos estágios da doença, Rapaport relatou, na década de 1970, uma sobrevida de 5 anos da ordem de 80%, e de 10 anos, 60%, para pacientes mantidos apenas em tratamento clínico ⁴¹.

Dois trabalhos publicados na década de 1990 avaliaram a evolução ecocardiográfica da AVM em pacientes com EM mantidos em acompanhamento clínico. Gordon e cols. seguiram 50 pacientes por um período médio de 39 meses, e determinaram um declínio médio da AVM de $0,09 \pm 0,21 \text{ cm}^2/\text{ano}$, acompanhado de piora da morfologia valvar e do

grau de calcificação o anel mitral, e de aparecimento ou agravamento de insuficiência mitral preexistente ⁴⁶. Sagie e cols. estudaram a evolução de 103 pacientes por $3,3 \pm 2$ anos. Neste período, o decréscimo médio da AVM foi também de $0,09 \text{ cm}^2/\text{ano}$, porém com uma taxa de progressão variável: enquanto 66% dos pacientes sofreram mínima ou nenhuma alteração da AVM, 34% tiveram uma evolução mais acentuada, especialmente aqueles com EM inicialmente menos grave e aqueles pacientes com insuficiência aórtica concomitante. O achado de que EM menos severas progridem mais rapidamente pode se apoiar na suposição de que há mais tecido valvar sadio a ser danificado. A insuficiência aórtica, por sua vez, pode causar um estresse hemodinâmico contínuo sobre o folheto anterior da valva mitral, ou pode apenas ser marcador de doença reumática mais grave ⁴⁷.

Todos estes estudos demonstram a natureza progressiva e potencialmente maligna da EM. Em regiões de menor padrão de desenvolvimento socioeconômico, no entanto, o curso desta doença difere muito do clássico. Devido a um ataque reumático inicial mais grave ou a surtos repetidos de cardite reumática secundários a infecções estreptocócicas recorrentes, a progressão da EM nestas áreas tende a ser muito mais rápida, levando à incapacidade funcional em uma fase muito mais precoce ^{38,42}.

3.3 CIRURGIA VALVAR MITRAL

O conceito de comissurotomia mitral foi proposto inicialmente por Brunton, em 1902 ^{47a}, e as primeiras tentativas bem-sucedidas de dilatação desta valva datam da década de 1920. Em 1923, Elliot Cuttler realizou a primeira intervenção com sucesso, inserindo uma lâmina pelo ápice do VE e fazendo cortes na valva de maneira cega ⁴⁸. Em 1925,

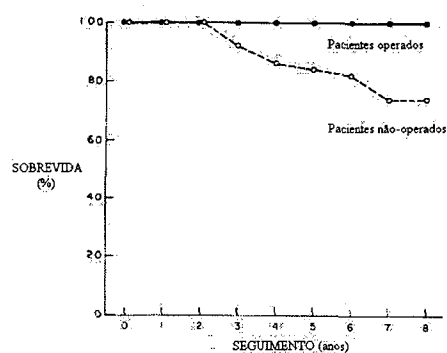
Henry Souttar realizou a primeira comissurotomia mitral verdadeira, inserindo seu dedo através do apêndice atrial esquerdo ⁴⁹. Devido ao estágio em que se encontrava a cirurgia geral naquela época, estes procedimentos foram abandonados, permanecendo o manejo clínico como a única forma de tratamento da EM até 35 anos após a intervenção inicial de Cuttler. No entanto, a experiência em cirurgias cardíacas a céu fechado obtida durante a Segunda Guerra Mundial reacendeu o interesse pelo procedimento. Em 1948, 4 cirurgiões trabalhando independentemente realizaram valvotomias mitrais com sucesso: o primeiro foi Horace Smithy ⁵⁰, seguido logo após por Charles Bailey ⁵¹, Dwight Harken ⁵² e Russel Brock ⁵³. Na década de 1950, a comissurotomia mitral a céu fechado (CMF) passou a ser um procedimento aceito pela comunidade médica.

Os resultados benéficos da CMF puderam ser demonstrados pelas taxas de sobrevida relatadas já nos primeiros anos após a introdução desta cirurgia. Estudando 1571 cirurgias, Ellis e Harken mostraram uma sobrevida de 10 anos de 85% para pacientes operados que não apresentavam insuficiência mitral (IM) nem calcificação valvar. Este índice era apenas ligeiramente inferior ao da população geral com a mesma distribuição de sexo e faixa etária ⁵⁴. Da mesma forma, Roy e cols. compararam a evolução de pacientes operados e não-operados, pareados pela CF, e demonstraram em 8 anos sobrevida de 100% x 74% para pacientes em CF II e de 84% x 47% para pacientes em CF III / IV, respectivamente (figura 2) ⁵⁵. Estudos hemodinâmicos da época demonstraram melhora significativa no DC e na resistência vascular pulmonar, correlacionados com o aumento da AVM ⁵⁶.

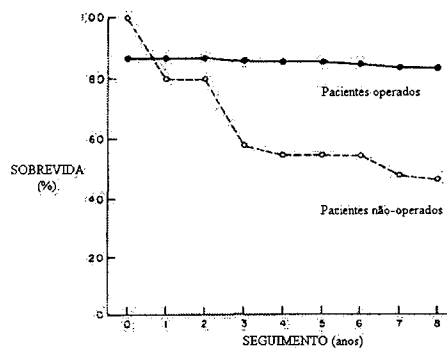
Publicaram-se na seqüência diversos trabalhos com grandes casuísticas firmando os bons resultados da CMF no manejo de pacientes com EM. De um modo geral, a sobrevida

Figura 2 – Sobrevida comparativa de pacientes operados e não-operados pareados por CF.

Adaptado de Roy SB⁵⁵.



CF II



CF III / IV

é superior a 80% e a sobrevida livre de reoperação, em torno de 50% após 10 anos⁵⁷⁻⁵⁹. Resultados inferiores são esperados especialmente se os pacientes apresentarem IM, calcificação valvar ou comprometimento de aparelho subvalvar^{54, 56, 60, 61}. John e cols., em um seguimento de 3724 pacientes submetidos a CMF, determinaram uma incidência de reestenose de 4,2-11,4 / 1000 pacientes / ano entre o 5^o e o 15^o ano após a cirurgia, com um pico no 12^o ano⁵⁷.

Com o surgimento da circulação extracorpórea em 1953, a comissurotomia mitral a céu aberto (CMA) tornou-se o procedimento cirúrgico de eleição no tratamento da EM. A CMF teria como vantagens sobre a CMA o fato de ser mais simples e menos custosa⁶². Por sua vez, a CMA permite inspeção do aparelho valvar mitral, visão direta sobre o procedimento cirúrgico, separação das cordas tendíneas fusionadas, pesquisa de trombo em átrio esquerdo e possibilidade de troca valvar mitral (TVM) imediata nos casos de deformidade importante da valva ou resultado inadequado da técnica conservadora^{42, 63, 64}.

A mortalidade do procedimento está entre 1 e 4% e a taxa de reoperação em 5 anos gira entre 2 e 16%⁶⁴⁻⁶⁹.

Em um estudo randomizado de CMF versus CMA, Ben Farhat e cols. demonstraram melhores resultados hemodinâmicos tanto ao repouso como ao exercício após CMA⁶³. Em outro estudo comparativo, no entanto, a técnica utilizada não foi preditora de mortalidade, reoperação, tromboembolismo ou CF na evolução⁷⁰. A CMA estabeleceu-se como o método cirúrgico de escolha nos países industrializados, enquanto que ainda se prefere realizar CMF em muitos países pobres.

Em cerca de 5% dos pacientes jovens submetidos a CMA, não é possível preservar a valva nativa, sendo necessária sua substituição por próteses valvares. Em pacientes mais idosos, com valvas menos preservadas, esta possibilidade pode chegar a 28%^{31, 71}. Nestes casos, o risco cirúrgico passa a ser de 3-8%³⁷ e, embora tenha havido muitos avanços no desenho e fabricação das próteses valvares, nenhuma delas se sobrepõe à valva cardíaca nativa tanto na função hemodinâmica como na ausência de complicações evolutivas. Valvas artificiais em posição mitral, com áreas entre 1,2 e 2,0 cm², não permitem um enchimento ventricular sem resistência, tornando-se fisiologicamente semelhantes a uma EM leve^{32, 38}. Com a finalidade de levantar complicações relacionadas à prótese, Hammermeister e cols. seguiram por 11 anos, em um estudo multicêntrico, 181 pacientes submetidos a TVM por prótese mecânica ou biológica. Os autores demonstraram que a probabilidade de ocorrência de complicações relacionadas à valva (sangramento, embolia sistêmica, endocardite, trombose, regurgitação periprótese, reoperação e falência estrutural) chega a 80% durante o seguimento tardio. A maior taxa de falência estrutural da valva biológica, que neste estudo determinou um índice de reoperação duas vezes superior ao dos

pacientes com valva metálica, foi balanceada pelas maiores incidências de sangramento e regurgitação periprótese relacionadas às valvas metálicas ⁷².

3.4 VALVOPLASTIA MITRAL PERCUTÂNEA

A experiência cirúrgica prévia no tratamento da EM foi a base conceitual para o uso do balão na dilatação mecânica da valva mitral. A primeira VMP foi realizada por Inoue e cols. em 1982, e sua publicação de 1984 relatava os resultados referentes aos 6 primeiros pacientes tratados pela sua técnica. Foi utilizado um balão único bilobulado, e o procedimento se associou a redução expressiva do gradiente transvalvar mitral, sem complicações maiores ⁷. Em 1985, Lock e cols. utilizaram balões de formato cilíndrico, de 25 mm de diâmetro, originalmente desenhados para valvoplastia pulmonar, para tratar percutaneamente 8 crianças e adultos jovens com EM reumática, obtendo sucesso em todos eles ⁹. Após este relato, Al Zaibag e cols. introduziram a técnica do duplo-balão (DB), relatando 7 sucessos dentre os 9 primeiros pacientes tratados com esta técnica ¹⁰. Estas publicações se limitaram ao tratamento de pacientes jovens, com anatomia mitral pouco distorcida. Em 1986, McKay e cols. ⁷³ e Palacios e cols. ⁷⁴ relataram simultaneamente as primeiras VMP realizadas em pacientes adultos com valvas mitrais calcificadas. Ambos utilizaram balões únicos de 25 mm de diâmetro, alcançando bons resultados. Seguiram-se vários relatos de experiências individuais e multicêntricas que consolidaram o papel terapêutico da VMP no manejo dos pacientes com EM. No início, utilizava-se predominantemente a técnica do DB. Na seqüência, especialmente após a aprovação do balão de Inoue (BI) pelo FDA, em 1994 ¹¹, a técnica de Inoue passou a ser a técnica preponderante utilizada na dilatação percutânea da valva mitral em todo o mundo, por ser

mais simples, mais rápida, e resultar em benefícios semelhantes, com menor incidência de complicações, se comparada à técnica do DB.

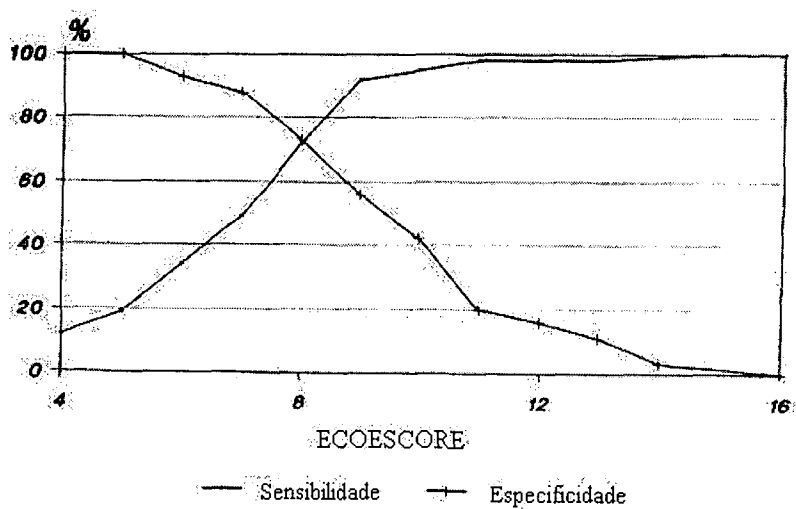
3.4.1 Seleção dos pacientes

Como consenso, indica-se a realização de VMP em pacientes sintomáticos ($CF \geq II$) portadores de EM moderada ou grave ($AVM \leq 1,5 \text{ cm}^2$) e morfologia valvar favorável à intervenção percutânea, na ausência de trombo em AE ou IM moderada ou grave ⁴². Embora haja estudos que sugiram a segurança e eficácia da realização de VMP em pacientes assintomáticos ⁷⁵, o procedimento não é isento de riscos, e portanto não deve ser rotineiramente indicado em tais situações. Exceções a esta regra são pacientes com EM grave e necessidade de cirurgia não-cardíaca de grande porte, mulheres jovens com desejo gestacional ou pacientes com alto risco de tromboembolismo (história prévia de fenômenos tromboembólicos, contraste espontâneo denso em AE, fibrilação atrial recorrente) ^{76, 77}. Da mesma forma, apesar de bons resultados preliminares ⁷⁸, não é consenso indicar a intervenção em pacientes com EM leve ou moderada, no intuito de retardar a progressão da doença, principalmente tendo em vista que estes pacientes respondem bem ao tratamento clínico ⁷⁷.

Por ser amplamente disponível e permitir a avaliação dinâmica da valva mitral, com estimativa da pressão pulmonar e determinação da concomitância de outras afecções valvares, a ecocardiografia bidimensional com Doppler é a ferramenta diagnóstica de escolha na avaliação de um paciente com EM. O interesse na ecocardiografia pré-valvoplastia se baseia na larga experiência cirúrgica prévia, que demonstrou que o sucesso da comissurotomia mitral cirúrgica é determinado pela morfologia valvar ⁵². Com este

raciocínio, na tentativa de identificar preditores do resultado imediato da VMP, Wilkins e cols. descreveram um escore morfológico que graduava as alterações morfológicas da valva mitral, incorporando 4 características: mobilidade dos folhetos, seu grau de espessamento, severidade da calcificação valvar e acometimento do aparelho subvalvar, cada uma delas classificada em uma escala de 0 a 4 (anexo). Os autores demonstraram neste trabalho que apenas o escore total da valva, não se associando a nenhuma outra variável clínica ou hemodinâmica, foi preditor do resultado da intervenção ⁷⁹. Este escore foi validado através da comparação dos achados ecocardiográficos com o exame anátomo-patológico das valvas em uma série de autópsias ⁸⁰. Estendendo a casuística inicial para 100 ⁸¹ e 130 pacientes ⁸², este grupo de autores determinou que o ponto de combinação ótima entre sensibilidade e especificidade (respectivamente, 72% e 73%) para a previsão de um bom resultado imediato da VMP era o escore de 8 (figura 3).

Figura 3 – Sensibilidade x especificidade do ecoescore para um bom resultado após VMP. Modificado de Abascal VM ⁸².



Por permitir uma avaliação qualitativa da gravidade de envolvimento do aparelho valvar mitral pela doença reumática, e por poder predizer o resultado imediato da VMP, o uso do ecoescore de Wilkins se consagrou, permitindo comparações entre populações de diferentes estudos. Várias limitações, no entanto, foram levantadas em relação ao escore, entre elas o fato de todos os seus componentes terem o mesmo peso no processo patológico. Mesmo o grupo que propôs o escore definiu que, dentre seus componentes, apenas o espessamento valvar teve correlação com a mudança absoluta da AVM pós-valvoplastia⁸². Os achados, no entanto, divergem entre os autores, havendo trabalhos que definem o espessamento⁸³⁻⁸⁵, a mobilidade⁸⁶, a calcificação⁸⁷ e o comprometimento do aparelho subvalvar^{88,89} como a variável isolada que melhor define o valor preditivo do escore. Além disso, o escore não leva em consideração importantes fatores preditivos dos resultados, como a assimetria de fusão comissural⁹⁰ e seu grau de calcificação⁹¹, e não é capaz de prever o aparecimento de IM grave. Desta forma, surgiram escores alternativos, alguns com abordagens mais amplas da anatomia valvar e outros com graduação de características específicas da valva^{76, 83, 86, 87, 90, 92, 93}. Nenhum deles, no entanto, mostrou ser superior aos demais, e em graus diferentes, todos sofrem limitações de reprodutibilidade, subestimação de determinadas características e incapacidade de predizer o desenvolvimento de IM⁷⁷.

3.4.2 Considerações técnicas

O acesso anterógrado à valva mitral através de punção trans-septal é o padrão para as técnicas de VMP mais utilizadas (Inoue, DB, comissurótomo metálico, balão único, sistema Multi-Track). Há 4 técnicas descritas que acessam a valva mitral por via arterial retrógrada, todas de aplicação restrita. A técnica de Babic e cols. requer a passagem trans-septal de um fio-guia inserido em veia femoral, com posterior resgate e exteriorização do

fio através da artéria femoral. Em seguida, o balão é avançado retrogradamente sobre o fio-guia através da valva mitral ⁹⁴. Büchler e cols. ⁹⁵ e Orme e cols. ⁹⁶ descreveram técnicas retrógradas de dilatação mitral sem cateterização trans-septal, utilizando respectivamente balão único e DB. Stefanadis e cols. desenvolveram outra técnica que faz uso de cateteres especificamente desenhados para ultrapassagem retrógrada da valva mitral. Apesar de haver um registro multicêntrico englobando mais de 400 pacientes tratados desta forma ⁹⁷, o uso desta técnica está praticamente restrito à Grécia, local de atividade destes autores. A indicação teórica de abordagem da valva mitral por via retrógrada seriam os casos em que há impossibilidade de punção trans-septal, devido a deformidades anatômicas, ou como alternativa para completar o procedimento em insucesso da punção do septo. Por outro lado, nem sempre a cateterização atrial retrógrada é fácil, há maior risco de lesão da cordoalha tendínea e de veias pulmonares e a técnica não pode ser empregada em pacientes com prótese valvar aórtica ⁷⁷.

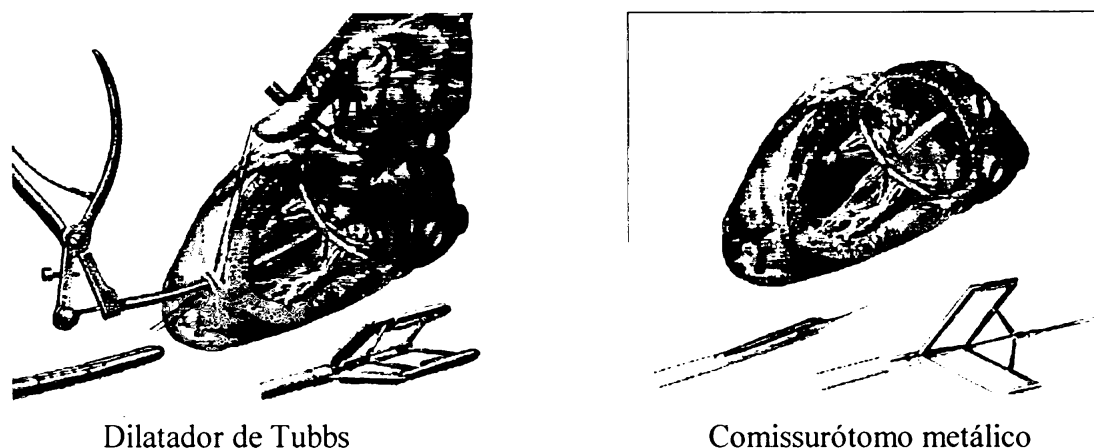
Independente da técnica utilizada, o mecanismo de ação da VMP é o mesmo, e foi descrito primeiramente por Inoue e cols., que observaram separação das comissuras fusionadas sob visão direta em pacientes submetidos a VMP antes da subsequente troca valvar cirúrgica ⁶. Este achado foi posteriormente confirmado em autópsias e estudos ecocardiográficos e experimentais ⁹⁸⁻¹⁰¹. Em valvas calcificadas, Reifart e cols. demonstraram haver também aumento da AVM secundário a fraturas de depósitos nodulares de cálcio após VMP com balão, sem que ocorra, no entanto, liberação e embolia de fragmentos teciduais. No mesmo estudo, os autores observaram a participação do estiramento valvar como mecanismo imediato de dilatação ¹⁰². Valvas com calcificação comissural, folhetos rígidos e doença de aparelho subvalvar se associam com menores aumentos de AVM ¹⁰¹.

Apesar da limitação inerente à técnica de se posicionar um balão cilíndrico em um orifício elíptico, a técnica de Inoue se estabeleceu como predominante na maioria das instituições. Ao contrário das outras técnicas, a realização de VMP com o balão de Inoue prescinde de balões flutuantes e da colocação de fio-guia no VE, sendo o procedimento mais simples, e o risco de perfuração de VE, substancialmente menor. Soma-se a isto o fato de o balão ter menor perfil, menor comprimento, melhor dirigibilidade e estabilizar-se no orifício valvar durante a dilatação, devido à sua forma em ampulheta ^{103, 104}. O grande limitante desta técnica é o custo do balão.

Apesar de comprovadamente eficaz, a maior complexidade e potencial morbidade da técnica do DB levou praticamente ao abandono de seu emprego. O sistema Multi-Track, idealizado por Bonhoeffer e cols. em 1995, simplifica a técnica do DB ¹⁰⁵. Neste sistema, um dos balões é do tipo “rápida troca”, e o outro tem o desenho convencional, possibilitando que ambos sejam alinhados no orifício valvar mitral sobre apenas um fio-guia. A experiência publicada com o uso desta técnica, no entanto, ainda é restrita ^{105, 106}. Alguns centros, ainda, continuam a dar preferência à realização de VMP com o uso de balão único de 25 ou 30 mm de diâmetro ¹⁰⁷. A vantagem principal destas técnicas é o seu menor custo, seja pelo preço do balão ou pela possibilidade de reuso após reesterilização com óxido de etileno.

Em 1995, surgiu neste cenário a técnica do comissurótomo metálico. O princípio do dispositivo é basicamente similar ao do dilatador de Tubbs, utilizado para CMF (figura 4), e sua principal vantagem, o fato de poder ser reutilizado várias vezes sem comprometimento de seu desempenho ¹². Vantagens adicionais são o fato de não haver obstrução total do orifício valvar mitral durante a dilatação, como ocorre com os balões ²⁵, e de as hastes do dispositivo se orientarem ao longo da linha das comissuras da valva na sua abertura, não

Figura 4 – Dilatador de Tubbs x comissurótomo metálico



havendo pressão exercida sobre os folhetos nem sobre o aparelho subvalvar ²². Uma vez que o principal atrativo desta técnica é o seu menor custo, ela tem sido especialmente empregada nos países em desenvolvimento. Há registrados mais de 14000 pacientes que foram submetidos a VMP com o uso do comissurótomo metálico em todo o mundo [1].

3.4.3 Resultados imediatos e seus preditores

Dependendo das características da população tratada e da definição utilizada, o índice de sucesso da VMP gira entre 80% e 95%, havendo 0,8-2,3% de insucessos secundários à impossibilidade técnica de se realizar o procedimento, seja por dificuldades na punção trans-septal ou na passagem da valva mitral. Nos procedimentos com sucesso, a AVM geralmente dobra, e o gradiente transvalvar cai entre 50 e 60% em um primeiro momento ^{42, 32}. A melhora da função valvar resulta em um decréscimo imediato da pressão e da resistência vascular pulmonar, e em um discreto aumento do índice cardíaco e do

[1] Dr. Cribier – informação pessoal

volume diastólico final de VE ⁷⁷. A resistência vascular pulmonar sofre uma queda gradual contínua nas primeiras 24 horas, e continua a cair tardiamente, na ausência de reestenose. Ocorre melhora da função de ventrículo direito, com aumento de seu índice de volume sistólico ¹⁰⁸. Determinou-se haver também melhora da fração de ejeção do VE (FEVE), marcador do desempenho ventricular, especialmente em pacientes com FEVE $\leq 0,55$ ¹⁰⁹⁻¹¹¹. Observou-se ainda ocorrer aumento na velocidade de fluxo em apêndice atrial esquerdo, correlacionado com um decréscimo ou desaparecimento do contraste espontâneo no AE. Este achado sugere um efeito benéfico da VMP sobre a estase sangüínea e sobre as causas de tromboembolismo ^{112, 113}. A melhora da capacidade de exercício físico pode ser detectada no decorrer de várias semanas, devido à regressão gradual dos efeitos crônicos da subperfusão sobre a musculatura esquelética e da congestão sobre a função pulmonar ^{114,115}. Por outro lado, quando os resultados imediatos do procedimento não são satisfatórios, a melhora funcional do paciente é transitória ou inexistente ⁷⁶.

Os preditores do resultado imediato do procedimento são múltiplos. Inicialmente, a anatomia valvar, traduzida numericamente pelo ecoescore, era considerada o principal fator preditivo na obtenção de bons resultados após VMP ^{33, 79, 82, 116-119}. Parece mais provável, no entanto, que o ecoescore seja um preditor relativo. Além da morfologia valvar, foram identificados como preditores independentes de resultado imediato a idade do paciente ^{33, 83, 103, 120, 121}, sua classe funcional ^{33, 116, 117, 120}, a presença de comissurotomia cirúrgica prévia ^{33, 97, 103, 121}, presença de calcificação à fluoroscopia ^{33, 120, 122}, AVM inicial ^{76, 83, 121, 123}, IM prévia ^{77, 97}, simetria da fusão comissural ⁹⁰ e variáveis associadas ao procedimento, como tamanho do balão ou extensão de abertura do dispositivo utilizado ^{26, 86, 103, 123}. Mais do que isoladamente, todos estes fatores em conjunto desempenham um papel importante no

resultado obtido após a intervenção. Modelos preditivos desenvolvidos a partir destes conhecimentos, entretanto, ainda não são capazes de identificar com acurácia quais pacientes desenvolverão IM grave após VMP ⁷⁷.

3.4.4 Complicações

O registro de VMP por balão do *National Heart, Lung and Blood Institute* (NHLBI), de 1992, dividiu as complicações decorrentes de VMP em maiores (óbito, choque, IM grave, embolia sistêmica, tamponamento cardíaco, cirurgia de emergência e infarto agudo do miocárdio) e menores (reação vasovagal, hipotensão prolongada, arritmias requerendo tratamento, comunicação interatrial – CIA – significativa, pericardiocentese, transfusão sangüínea), tendo encontrado uma incidência global de complicações maiores da ordem de 12% ¹²⁴. A incidência de complicações como um todo é maior em estudos multicêntricos ou em relatos de experiências iniciais do que nos trabalhos provenientes de centros únicos com grande volume de casos. Este fato reflete a importância de treinamento específico para a realização da intervenção sobre a valva mitral ^{23, 77, 124}.

Na maioria das séries, a mortalidade varia de 0-3%, com menores taxas relatadas mais recentemente. Suas causas mais comuns são o tamponamento cardíaco, a IM grave e o comprometimento do estado geral do paciente ^{77, 125, 126}. Em uma sub-análise do registro do NHLBI, a mortalidade da VMP correlacionou-se claramente com a seleção do paciente para o procedimento: comparando os pacientes de alto e baixo risco cirúrgico, a mortalidade imediata e em 30 dias foi de 2% x 0,5% e 8% x 0,6%, respectivamente ¹²⁷.

A ocorrência de hemopericárdio, com taxas médias entre 1 e 3%, se relaciona à punção trans-septal ou à perfuração de ápice do VE pelo fio-guia ou pelo próprio balão ¹²⁸. Evidenciou-se haver relação direta da perfuração cardíaca com a idade do paciente e

relação inversa com a experiência do operador ¹²⁹. Perfurações de átrio direito em geral não são tão graves, podendo a maioria ser manejada com pericardiocentese e administração de protamina. Já lacerações de VE causam deterioração hemodinâmica imediata, e em geral requerem correção cirúrgica de emergência ¹³⁰.

Raramente se indica cirurgia dentro das primeiras 24 horas após o procedimento, porém ela pode ser necessária em casos de hemopericárdio maciço não tratável por pericardiocentese e, mais raramente, por IM severa que leve a edema agudo de pulmão refratário ⁷⁶. Indicações eletivas de intervenção cirúrgica após VMP são o insucesso por dilatação valvar insuficiente, o que geralmente ocorre com valvas que apresentam deformidade em forma de túnel ⁹¹; a correção de CIA com repercussão hemodinâmica; e a correção eletiva de IM severa.

A taxa de embolia sistêmica varia entre 0,5 e 3%, porém muito raramente causando incapacidade permanente, e mais raramente ainda levando a óbito ¹³¹. Foram identificados como origens da embolia o deslocamento de trombos atriais ou de trombos formados sobre os cateteres durante o procedimento, embolia gasosa após ruptura do balão e desprendimento de debris da valva ⁸. A maioria dos êmbolos sintomáticos afeta o cérebro; os demais afetam membros inferiores, rins e artérias coronárias, sendo a coronária direita a mais atingida ^{30, 77}. O maior emprego da técnica de Inoue, que requer menos manipulação de AE, e a introdução da ecocardiografia transesofágica para detecção de trombos atriais, reduziram muito a incidência desta complicação. No entanto, Rocha e cols. estudaram 27 pacientes em que foi realizada ressonância magnética cerebral pré e pós-VMP, e encontraram novos focos de hiperintensidade compatíveis com tromboembolismo em 11 destes pacientes após o procedimento. Todos os focos eram menores que 1 cm e nenhum

deles se acompanhou de sintomas neurológicos, mas estes achados sugerem que a real incidência de tromboembolismo é maior do que se supõe ¹³².

A detecção de CIA após VMP tem relação com variáveis clínicas (idade, baixo DC, calcificação valvar, ecoescore elevado, comissurotomia cirúrgica prévia), com a AVM após o procedimento e com fatores técnicos (local de punção septal, tipo e tamanho do balão usado) ¹³³⁻¹³⁵. Dependendo da técnica utilizada, diagnosticou-se CIA em até 87% dos pacientes submetidos a VMP, porém apenas 1-2% deles apresentam CIA com repercussão hemodinâmica (relação entre fluxo sistêmico e pulmonar >1,5:1,0) ^{31, 32, 136}. Em geral os defeitos são pequenos, indetectáveis por oximetria e a grande maioria fecha espontaneamente na evolução, exceto se o *shunt* é significativo ou se houve insucesso na dilatação ¹³⁷. Em casos de reestenose valvar, os defeitos podem ressurgir, criando uma variação da Síndrome de Lutembacher ^{77, 138}.

Entre as complicações menores, lung e cols. relataram 1,1% de complicações vasculares periféricas requerendo cirurgia após 1024 VMP ¹³⁹, taxa semelhante aos 0,9% dos pacientes do registro de VMP do NHLBI. Neste mesmo registro, sangramento, necessitando de transfusão sangüínea, ocorreu em 8,5% dos casos, e arritmias que exigiram tratamento, em 10% ¹²⁴. Infreqüentemente, ainda, podem ocorrer anormalidades de condução após a dilatação valvar, entre elas bloqueio átrio-ventricular total, na maioria das vezes transitório ¹⁴⁰. Nos últimos anos, o aumento da experiência com VMP, associado à utilização da ecocardiografia transesofágica e ao maior emprego da técnica de Inoue, fizeram com que as taxas de complicações relativas ao procedimento se reduzissem de maneira importante, comparando-se favoravelmente àquelas decorrentes da comissurotomia cirúrgica ¹³⁶.

3.4.5 Insuficiência mitral

Em uma minoria de casos, pode haver decréscimo de um grau preexistente de IM, provavelmente resultante da melhora da mobilidade dos folhetos após a dilatação valvar⁷⁷. Já aumentos discretos na magnitude da IM podem se dever a estiramento do anel valvar, pequenos excessos na separação comissural, edema de músculo papilar ou coaptação anormal das cúspides, ocorrendo em até 40% dos pacientes após VMP, com um risco 3 vezes maior para pacientes que apresentem algum grau de IM prévia. Os jatos de regurgitação se localizam em geral na área em que a comissura foi aberta, sugerindo ter havido comissurotomia completa^{8, 77, 141, 142}. Estes aumentos discretos no grau de IM são bem tolerados pelo paciente, havendo inclusive um estudo que sugeriu uma melhor evolução para pacientes em que se observa a ocorrência de IM comissural pós-VMP. Neste trabalho, Kang e cols. demonstraram que, após VMP, pacientes que apresentaram IM comissural tiveram um menor decréscimo tardio da AVM quando comparados a pacientes em que não se observou esta regurgitação, provavelmente por um menor índice de refusão comissural¹⁴².

Ecocardiografias evolutivas realizadas em pacientes que desenvolvem IM discreta ou moderada após VMP mostram que a severidade da regurgitação permanece estável ou diminui⁷⁶. Postularam-se alguns mecanismos para esta redução: o recolhimento elástico do anel valvar, a fibrose das extremidades das comissuras após separação comissural excessiva, a melhora da função da musculatura papilar após trauma com balão, e a refusão comissural^{81, 143}.

Na investigação do desenvolvimento de IM severa após VMP, Iung e cols., descrevendo os resultados de 1514 procedimentos, observaram o aparecimento de IM de grau ≥ 3 em 3,4% dos pacientes. Isoladamente ou em combinação, identificaram-se como

mecanismos responsáveis a laceração paracomissural em 36% dos casos, laceração mediana de um folheto em 40%, abertura excessiva de uma ou das duas comissuras com lesão do anel valvar em 11%, ruptura parcial ou total do músculo papilar em 8% e ruptura da cordoalha tendínea em 34%. Em 42,5% dos casos, o surgimento de IM severa se associou à ausência de abertura comissural ¹⁴⁴. Embora raramente seja necessária cirurgia de emergência para a correção de IM severa pós-VMP, a maioria destes pacientes necessitará de intervenção cirúrgica na evolução ^{84, 145}. No relato referente a 3650 pacientes submetidos a VMP na Índia, Kaul e cols. descreveram a ocorrência de IM severa em 3,3% dos procedimentos. Todos os pacientes que tinham como causa da IM a ruptura de folhetos valvares (geralmente o posterior) necessitaram de cirurgia de troca valvar urgente; já quando o mecanismo de regurgitação era a separação comissural excessiva, houve uma tendência ao decréscimo da gravidade da IM na evolução ¹⁴⁶.

Dentre 566 pacientes submetidos a VMP, Padial e cols. realizaram a análise patológica das valvas de 37 pacientes que evoluíram com IM grave. Mostraram nestas valvas a presença constante de 3 características: espessamento valvar heterogêneo, com coexistência de áreas de espessamento com áreas normais; comprometimento de aparelho subvalvar; e cálcio em uma ou nas duas comissuras ¹⁴¹. Estes dados corroboraram os achados de Reifart e cols., que observaram em dilatações *in vitro* que, em valvas com maior acometimento comissural, os folhetos se rompiam em suas porções menos afetadas. Os autores sugeriram assim que o aparecimento de IM severa depende mais da distribuição das alterações morfológicas da valva que da sua gravidade ¹⁰². Este talvez também seja o motivo de não ter sido possível identificar com consistência nenhum preditor clínico, anatômico ou técnico da ocorrência de IM severa pós-VMP ^{77, 143, 145, 147}: alterações

localizadas em porções específicas da valva não podem ser caracterizadas por uma descrição geral de sua morfologia nem contornadas por uma técnica específica¹⁴⁸.

3.4.6 Evolução tardia e seus preditores

A utilidade clínica da VMP pode ser acessada apenas por informações relativas ao seguimento tardio dos pacientes. No entanto, esta análise sofre várias limitações. A maioria dos dados disponíveis se refere a procedimentos realizados no fim da década de 1980, quando as técnicas de dilatação e a curva de aprendizado dos operadores estavam no seu início. Além disso, quase todos os estudos de seguimento provêm de países industrializados. Nestes países, os resultados tardios são claramente piores que nos países em desenvolvimento, onde os pacientes tratados são mais jovens, com menos comorbidades e valvas geralmente menos deformadas^{68, 77, 116, 149}. Some-se a isso o fato de o tempo de seguimento tardio de pacientes submetidos a VMP ser ainda limitado em comparação com séries cirúrgicas, especialmente levando-se em consideração que o pico de deterioração da função valvar após CMF se observa em 12 anos^{59, 150, 151}.

Palacios e cols. publicaram recentemente os dados relativos ao seguimento de até 15 anos (média de $4,2 \pm 3,7$ anos) de 879 pacientes submetidos a 939 VMP, e mostraram que embora os índices de eventos maiores (óbito, cirurgia, nova VMP) sejam baixos nos primeiros 5 anos, tornam-se progressivamente maiores após este período, atingindo no final do estudo um total de 47,2% de eventos combinados, especialmente trocas valvares mitrais. Dos 446 pacientes livres de eventos, 94% estavam em CF I ou II. Os autores identificaram como preditores de eventos tardios a idade, classe funcional IV, história de comissurotomia cirúrgica prévia, IM inicial \geq grau 2, ecoescore >8 , ocorrência de IM severa pós-dilatação e

maior pressão arterial pulmonar pós-dilatação ¹⁵². Estes resultados se somam aos de grandes séries publicadas previamente: Hernandez e cols. mostraram, em um seguimento de 561 pacientes, uma taxa de 69% de sobrevida livre de eventos maiores após 7 anos (88% para pacientes com bom resultado final e baixo ecoescore), e evidenciaram apenas o resultado final do procedimento (AVM e grau de IM pós-dilatação) como preditor independente de bons resultados tardios ⁸⁴. De maneira semelhante, Iung e cols. analisaram os resultados tardios de 528 pacientes submetidos a VMP, e descreveram após 5 anos uma sobrevida atuarial livre de eventos em $84\pm 6\%$, com $76\pm 6\%$ dos pacientes livres de reintervenção e em CF I ou II ⁶⁸. O mesmo grupo de autores, seguindo 1024 pacientes por um período médio de 49 meses, determinou que, após 10 anos, $56\pm 4\%$ do total de pacientes e $61\pm 5\%$ dos pacientes com bons resultados imediatos estariam livres de reintervenção e em CF I ou II após 10 anos. Maior idade, anatomia desfavorável, pior CF, fibrilação atrial, maior gradiente residual e menor AVM final foram identificados como preditores multivariados de evolução desfavorável ¹³⁹. Ainda, Orange e cols. determinaram uma sobrevida atuarial livre de eventos de $65\pm 6\%$ 7 anos após VMP, tendo apontado como preditores independentes uma AVM final $\geq 1,5 \text{ cm}^2$ e uma pressão capilar pulmonar média final $\leq 18 \text{ mmHg}$ ⁹². Estudando uma série de 350 pacientes mais jovens, Pan e cols. relataram que, após 38 ± 15 meses, 84% destes pacientes estavam livres de eventos e em CF I ou II, e encontraram ritmo sinusal e ausência de calcificação valvar à fluoroscopia como preditores de boa evolução ¹⁵³. Com a finalidade de estudar os resultados tardios da VMP na população de países em desenvolvimento, Ben Farhat e cols. descreveram na Tunísia a evolução de 654 pacientes com idade média de 33 ± 13 anos, e mostraram sobrevida atuarial livre de eventos após 5, 7 e 10 anos de 85%, 81% e 72%, respectivamente. Para esta

população, foram preditores multivariados de boa evolução após 10 anos o menor ecoescore, ritmo sinusal e, após o procedimento, menor pressão de AE, menor gradiente e IM < grau 2 ¹⁴⁹.

No conjunto, e considerando as limitações levantadas inicialmente, estes resultados confirmam os benefícios a longo prazo da VMP. A predição de bons resultados tardios é multifatorial, e estes preditores variam de acordo com a população estudada. De uma forma geral, no entanto, os pacientes mais idosos, com doença valvar mais grave, e com resultados imediatos menos adequados são aqueles que têm piores evoluções tardias ^{116, 139}.

3.4.7 Reestenose

A ocorrência de reestenose valvar pós-VMP só pode ser diagnosticada com certeza com base em 3 exames ecocardiográficos e/ou hemodinâmicos seqüenciais: o primeiro pré-intervenção, o segundo imediatamente após, demonstrando o sucesso do procedimento, e o terceiro, evidenciando uma redução tardia do orifício valvar. Baseando-se apenas na recorrência dos sintomas, a incidência de “reestenose” varia entre 2 e 60%, e pode ter como causas, além da reestenose verdadeira, uma estenose residual por resultado imediato inadequado, o desenvolvimento de IM, ou doenças não relacionadas à valva mitral, como doença coronariana ou doença valvar aórtica ^{37, 154}. A grande maioria dos pacientes com sucesso da intervenção que evoluem tardiamente com deterioração sintomática apresentam reestenose valvar ¹⁵⁵. Por outro lado, cerca de 40% dos pacientes que se enquadram nos critérios anatômicos de reestenose são assintomáticos ¹⁵⁶.

Foram observados como mecanismos de reestenose pós-VMP um resultado inicial inadequado, refusão comissural, e progressão do espessamento e calcificação dos folhetos e da doença subvalvar ^{154, 157, 158}. A relação entre reestenose e recorrência da FR permanece

indefinida, embora este mecanismo tenha sido aventado especialmente em pacientes que desenvolvem reestenose em um curto período após a dilatação valvar^{159, 160}.

As taxas de reestenose relatadas na literatura sofrem ampla variação, dependente do tempo de acompanhamento e da definição adotada, se baseada em AVM absoluta, perda porcentual de AVM e/ou perda do ganho inicial. No entanto, a definição mais utilizada é a determinação de uma AVM inferior a $1,5 \text{ cm}^2$, tendo havido uma perda $\geq 50\%$ do ganho obtido inicialmente com a dilatação valvar¹⁶¹. Os dados disponíveis permitem concluir que é raro haver reestenose até 3 anos após VMP com sucesso, porém sua incidência aumenta com o tempo, alcançando um pico em média 50 meses após a intervenção. Dependendo da população tratada, este índice varia entre 1,7% e 26%, sendo possível a redilatação valvar em pacientes selecionados^{77, 84, 104, 149, 162, 163}. Mais frequentemente, foram identificados como preditores de reestenose em diferentes populações a idade, o maior ecoescore e a menor AVM final, porém o tempo restrito de seguimento impede conclusões definitivas em relação a este ponto^{77, 118, 149, 162, 163}.

3.4.8 VMP em situações especiais

3.4.8.1 Pacientes gestantes

A EM afeta primariamente mulheres jovens em idade reprodutiva. Assim, a ocorrência de gestação em pacientes portadoras de EM é um problema clínico comum em países com alta incidência de doença reumática. A obstrução ao nível da valva mitral impede a adaptação da paciente às alterações hemodinâmicas próprias da gestação. Embora o manejo clínico deva sempre ser tentado como tratamento de primeira linha para estas

pacientes, esta abordagem é freqüentemente ineficaz. Ávila e cols. demonstraram que 86% das gestantes com EM severa que iniciam a gestação em CF I ou II evoluem para CF III ou IV durante a gravidez ¹⁶⁴. A mortalidade materna de gestantes com EM é de cerca de 1%, mas atinge 7% nos estágios avançados da valvopatia, sendo o trabalho de parto, parto e puerpério imediato os períodos mais críticos ^{165, 166}.

Apesar de a gestação não aumentar o risco de comissurotomia cirúrgica para a mãe, o risco para o feto é bastante alto. Após CMF, descreve-se uma taxa de prematuridade de 10% a 37%, e de óbito fetal, de 5% a 15%. Após CMA, devido ao efeito deletério adicional da circulação extracorpórea, relatam-se taxas de mortalidade fetal de 6% a 33% ¹⁶⁶⁻¹⁶⁸.

Vários estudos já determinaram a segurança e a eficácia da VMP durante a gestação, sendo as maiores séries as recentemente descritas por Esteves ¹⁶⁹, Nercolini e cols. ¹⁶⁵ e Ben Farhat e cols ¹⁶⁷. Em uma comparação retrospectiva entre VMP e CMA em gestantes com EM, Souza e cols. demonstraram taxas semelhantes de melhora clínica materna, porém incidência de complicações fetais significativamente menores no grupo da VMP ¹⁶⁸. Dados relativos ao seguimento tardio de pacientes submetidas a VMP enquanto grávidas mostram manutenção dos benefícios imediatos do procedimento para as mães, e desenvolvimento normal de seus conceptos, sem detecção de anormalidades clínicas relacionadas à intervenção ^{167, 169, 170}.

Os potenciais efeitos negativos da radiação sobre o feto podem ser atenuados com o envolvimento do abdômen e dorso materno com avental de chumbo durante a valvoplastia e com a realização do procedimento na fase adequada da gravidez. O melhor período é o 4^o mês de gestação, quando a organogênese está completa, a tireóide do feto ainda está inativa (não havendo risco de hipotireoidismo pelo uso de contraste iodado) e o útero, ainda pequeno, está mais distante do tórax da mãe, em comparação aos meses subsequentes ¹⁶⁶.

3.4.8.2 Pacientes em ritmo de fibrilação atrial

A fibrilação atrial (FA) é a complicação mais comum, talvez seqüela, da EM, com uma incidência o redor de 40%³⁸. No estudo de Olesen² a respeito da história natural da EM, a sobrevida após 11 anos de pacientes com EM e ritmo sinusal ou FA foi, respectivamente, 46% e 25%, e após 18 anos, 29% e 0. Em pacientes com EM, FA é o maior fator predisponente para embolia sistêmica. Dados da era pré-anticoagulação mostram cifras de embolia de até 31,5% em pacientes com EM e FA, comparadas com taxas de 8% referentes àqueles em ritmo sinusal¹⁷¹.

Leon e cols. compararam os resultados relativos a 355 pacientes com FA e 379 pacientes em ritmo sinusal submetidos a VMP. Nos pacientes com FA, a intervenção resultou em menores AVMs finais, e a sobrevida livre de eventos maiores após 60 meses foi de apenas 32%, contra 60% nos pacientes em ritmo sinusal. No entanto, a presença de FA por si não foi identificada como preditor independente de sucesso imediato ou boa evolução tardia, sendo apenas marcadora de características clínicas e morfológicas que se associam a resultados inferiores pós-VMP, como maior idade, comissurotomia prévia mais freqüente e maiores ecoescores¹⁷². Este dado, portanto, não deve ser tomado como determinante maior na escolha da forma de tratamento de pacientes com EM.

3.4.8.3 Pacientes com hipertensão arterial pulmonar

No estágio de indicação de VMP, cerca de metade dos pacientes com EM apresentarão pressões pulmonares discreta ou moderadamente elevadas; 25% dos pacientes não terão hipertensão arterial pulmonar (HAP), e os outros 25% terão HAP severa, com níveis de pressão sistólica de artéria pulmonar > 50 mmHg¹⁷³. O grau de HAP é um indicador do comprometimento hemodinâmico global, e se relaciona à falência de

ventrículo direito e ao aumento da mortalidade. Havendo HAP severa, a sobrevida média de pacientes com EM é inferior a 3 anos, e a mortalidade cirúrgica da comissurotomia e da troca valvar mitral é bem superior à de pacientes com pressões pulmonares menos elevadas^{30, 42, 54, 174}. Por isso, o consenso do *American College of Cardiology* e da *American Heart Association* para manejo dos pacientes com doença cardíaca valvar indica (classe IIa) a realização de VMP para pacientes com EM, anatomia valvar favorável e pressão sistólica em artéria pulmonar > 50 mmHg em repouso ou > 60 mmHg ao exercício, mesmo que estes pacientes sejam assintomáticos⁴².

A presença de HAP demonstrou não influenciar as taxas de sucesso, complicações, resultados imediatos e evolução tardia dos pacientes tratados com VMP^{25, 175}, fazendo com que este grupo de pacientes tenha particular benefício com a dilatação percutânea em comparação à intervenção cirúrgica. Além do decréscimo imediato da pressão pulmonar após a dilatação mitral, observa-se no seguimento tardio uma regressão adicional destes níveis pressóricos, secundária à melhora gradual da resistência vascular pulmonar¹⁷⁵⁻¹⁷⁷.

3.4.8.4 Presença de trombo em AE

Está bem estabelecida a relação entre a detecção ecocardiográfica de contraste espontâneo em AE, presença de trombo em AE e embolia sistêmica^{178, 179}. Desta forma, o achado de um trombo em septo inetartrial, trombo obstrutivo sobre a valva ou de um trombo móvel em AE, independente da sua localização, são contra-indicações absolutas para punção trans-septal e dilatação mitral percutânea^{8, 32}. Se as condições clínicas e hemodinâmicas do paciente permitirem, a instituição de anticoagulação oral por períodos variáveis de tempo (média de 6 meses) mostrou ser terapia eficaz para a resolução de trombos localizados em AE, especialmente se forem trombos pequenos e se a intensidade

do contraste espontâneo não for tão importante^{180, 181}. No caso de se constatar com ecocardiografia transesofágica o desaparecimento do trombo após anticoagulação, pode-se submeter estes pacientes a VMP com segurança^{32, 77}.

Algumas pequenas séries de pacientes mostraram ser possível a realização de VMP com a técnica de Inoue, que envolve menor manipulação do AE, em pacientes com trombos em apêndice atrial esquerdo, com baixa incidência de tromboembolismo^{182, 183}. O número limitado de pacientes tratados, entretanto, não permite assumir o risco potencial de embolia, especialmente em candidatos eletivos à dilatação valvar mitral⁸.

3.4.8.5 Pacientes com reestenose pós-comissurotomia cirúrgica ou pós-VMP

Pacientes que evoluem com reestenose após VMP ou comissurotomia cirúrgica têm valvas mais deformadas, calcificadas e fibróticas. Na reintervenção cirúrgica, a morbimortalidade é maior que na cirurgia inicial, e os pacientes são quase sempre submetidos à troca valvar mitral, ao invés de comissurotomia^{42, 184-186}. Vários autores demonstraram a possibilidade de se realizar com sucesso nova VMP para estes pacientes, excluídos aqueles em que a reestenose se deve à rigidez dos folhetos, e não à refusão comissural⁷⁷. Os resultados imediatos são satisfatórios, semelhantes^{27, 184, 185} ou ligeiramente inferiores àqueles obtidos em pacientes sem reestenose¹⁸⁷. A sobrevida livre de eventos, no entanto, é menor, especialmente para pacientes mais idosos, com comorbidades, maiores ecoescores e menores AVMs finais na redilatação^{119, 186, 188}.

3.4.8.6 Pacientes idosos

O aumento do número de pacientes idosos com EM sintomática reflete a alteração observada na história natural da doença. Idade é um fator importante na determinação das

evoluções imediata e tardia pós-VMP, já que estes pacientes estão freqüentemente em fibrilação atrial e apresentam em geral pior classe funcional, valvas mais deformadas e outras doenças associadas^{42, 119}. As taxas de morbimortalidade do procedimento são baixas, mas o índice de sucesso imediato é menor que o relativo a pacientes mais jovens. Para esta população, preditores independentes de sucesso incluem menor idade, menor classe funcional, menor ecoescore e maior AVM final^{120, 189}. A deterioração sintomática tardia é também mais freqüente neste grupo de pacientes, com uma sobrevida livre de eventos e em CF I ou II estimada em apenas 40±8%, após 5 anos¹⁹⁰. Para pacientes idosos, portanto, VMP deve ser encarada como um procedimento útil, mas paliativo.

3.4.8.7 Valvas calcificadas

Depósitos de cálcio na valva mitral são aspectos freqüentes em pacientes de países desenvolvidos, e este achado tem impacto negativo nos resultados de VMP e cirurgia. Durante o procedimento cirúrgico, valvas com calcificação discreta podem ser tratadas apenas com comissurotomia, enquanto que valvas mais severamente calcificadas são substituídas por próteses valvares. Para pacientes submetidos a VMP, o grau de calcificação valvar é um importante preditor de resultados imediatos e tardios. Tuzcu e cols. reviram a associação entre presença de cálcio à fluoroscopia e evolução tardia após VMP, e notaram taxas de sucesso e curvas de sobrevida e sobrevida livre de eventos progressivamente piores com o aumento da gravidade da calcificação. Entre os pacientes com calcificação de +++ e ++++ /IV, apenas 40% e 20%, respectivamente, estavam vivos e livres de troca valvar mitral após 2 anos, contrastando com 85% dos pacientes sem calcificação¹²². Jung e cols. também estudaram um subgrupo semelhante de pacientes, obtendo uma taxa de

sucesso imediato de 76%. A deterioração sintomática tardia, entretanto, foi bastante freqüente, com apenas $36\pm 4\%$ dos pacientes mantendo bons resultados após 8 anos. Para estes pacientes, menor idade, menor classe funcional inicial, presença de ritmo sinusal e menor grau de calcificação valvar predisseram melhor evolução a longo prazo ¹⁹¹.

A análise da calcificação comissural mostrou ser também um importante preditor de evolução e reestenose após VMP, podendo-se inclusive obter bons resultados do procedimento em pacientes com ecoescores altos, desde que não haja calcificação importante das comissuras valvares ^{87, 90}. Em valvas calcificadas, abordagens menos agressivas, com subdimensionamento do balão e dilatações escalonadas parecem ser mais seguras. Devido ao seu mecanismo específico de ação, abrindo as comissuras sem exercer pressão sobre os folhetos da valva, o comissurótomo metálico pode ser uma alternativa valiosa no tratamento de pacientes com EM calcificada ²².

3.4.8.8 Estenose de próteses biológicas em posição mitral

O mecanismo de estenose em próteses biológicas é predominantemente calcificação e fibrose das cúspides, ao invés de fusão comissural. Lin e cols. realizaram dilatações intra-operatórias de próteses valvares em 5 pacientes submetidos a retroca valvar por estenose de suas próteses biológicas, e observaram, após a dilatação, falta de coaptação das cúspides e lacerações nas margens livres dos folhetos ou ao longo de suas inserções no anel da prótese, causando IM severa ¹⁹². Existem na literatura, entretanto, descrições esporádicas de sucesso em VMP nestas situações ¹⁹³⁻¹⁹⁵. Contudo, o risco potencial associado a esta estratégia faz com que ela deva ser reservada para pacientes altamente sintomáticos, que não tenham condições para realizar retroca valvar ⁸.

3.4.8.9 Pacientes com condições e características desfavoráveis à VMP

Foi relatada por alguns autores a realização de VMP em regime de emergência, geralmente por insuficiência cardíaca refratária, com alto índice de sucesso, baixa mortalidade e boa evolução tardia dos pacientes. VMP de salvamento é, assim, factível, e se observa melhora imediata e dramática após a dilatação valvar. Nestes pacientes em estado crítico, mesmo aumentos modestos de AVM trazem significativa melhora clínica ^{196, 197}.

Vários estudos que trataram especificamente de VMP em pacientes com características desfavoráveis (maior idade, pior classe funcional, valvas calcificadas, maiores ecoescores ou doenças associadas ^{33, 88, 120, 122, 198, 199}) mostraram taxas de sucesso inicial em torno de 60% e sobrevida livre de eventos bastante inferior àquela de pacientes em condições mais favoráveis. Parece ser consenso indicar cirurgia para pacientes com calcificação valvar importante e/ou bicomissural, e VMP para pacientes de alto risco cirúrgico e gestantes ²⁰⁰. Nos outros casos, alguns autores são favoráveis à cirurgia, devido aos piores resultados da VMP ⁸⁸; outros, levando em conta as desvantagens da troca valvar mitral, preconizam o procedimento percutâneo como abordagem inicial em pacientes selecionados, reservando cirurgia para os casos de insucesso ¹²².

3.4.9 Estudos comparativos

3.4.9.1 Entre VMP e cirurgia

Será difícil convencer a comunidade médica a adotar valvoplastia por balão – o equivalente médico da comissurotomia mitral fechada, um procedimento cirúrgico que provou ser inferior à comissurotomia mitral aberta – exceto em pacientes altamente selecionados. (M. Chandra, 1995) ²⁰¹

Das abordagens cirúrgicas para tratamento da EM, a CMF é a que mais se assemelha à VMP. No entanto, embora ambos sejam procedimentos cegos, já foi

demonstrado que o aumento da AVM após CMF não é uniforme ⁵⁶. A VMP pode ser melhor controlada, pelo posicionamento mais adequado do balão e pela possibilidade de reintervenção imediata em caso de resultados insatisfatórios ^{62, 124}. A CMA, por sua vez, por permitir visão direta do procedimento e atuação sobre o aparelho subvalvar, teria teoricamente melhores resultados que a VMP. Foram assim desenhados estudos randomizados que compararam VMP com CMF e CMA.

Patel e cols. ⁶², Turi e cols. ²⁰² e Arora e cols. ²⁰³ randomizaram pacientes com EM para tratamento com VMP ou CMF. Patel e cols. conseguiram AVMs imediatas maiores com o emprego da VMP. Arora e cols. mostraram resultados semelhantes no pós-procedimento imediato e no seguimento de 22 meses, com taxas de reestenose de 5% e 4%, respectivamente. Os pacientes randomizados por Turi e cols. tiveram seguimento clínico por 10 anos após o tratamento. Os autores demonstraram resultados imediatos semelhantes e índices de reestenose tardia de 30% para o grupo tratado por VMP e 47% para o grupo da CMF ^{202, 204}.

Bueno e cols. ²⁰⁵ e Cardoso e cols. ²⁰⁶ realizaram estudos randomizados comparando VMP e CMA, e alcançaram resultados similares com ambas as técnicas tanto imediatamente como no seguimento de 22 meses no primeiro estudo e 12 meses no segundo. Reyes e cols., em randomização semelhante, encontraram também aumentos iniciais de AVM idênticos nos 2 grupos. No seguimento de 3 anos, no entanto, o grupo submetido a VMP permaneceu com AVMs maiores que o grupo de pacientes submetido a CMA ($2,4 \pm 0,6 \text{ cm}^2$ e $1,8 \pm 0,4 \text{ cm}^2$, respectivamente) ²⁰⁷. Ben Farhat e cols. randomizaram 90 pacientes para tratamento com VMP, CMA ou CMF. Após 7 anos, as AVMs dos grupos submetidos a VMP e CMA eram semelhantes ($1,8 \pm 0,4 \text{ cm}^2$), mas a AVM média encontrada

nos pacientes do grupo submetido a CMF foi de $1,3 \pm 0,3 \text{ cm}^2$, com uma taxa de reestenose de 37% (em comparação com 6,6% dos primeiros 2 grupos) e de sobrevida livre de reintervenção de apenas 50%, contra 90% do grupo da VMP e 93% do grupo da CMA ⁷¹.

Desta forma, a terapia da EM sofreu uma reorientação com a introdução da VMP. Comparada com a cirurgia e tendo em vista a semelhança da efetividade de ambas as formas de tratamento, as vantagens da VMP em termos de conforto, complicações, custo, permanência hospitalar e período de convalescença fizeram deste procedimento a primeira escolha no manejo de pacientes com EM grave sintomática e anatomia favorável ^{87, 202, 208}. Entretanto, Palacios e cols. enfatizaram que apenas 36% das VMP realizadas em pacientes com valvas mais deformadas (ecoescor ≥ 12) têm bons resultados imediatos, e somente 10% destes pacientes estão livres de eventos após 4 anos ¹⁵². Tais pacientes devem, portanto, ser encaminhados à cirurgia, demonstrando que VMP e cirurgia valvar mitral não são técnicas concorrentes, mas complementares, cada qual indicada no estágio apropriado da doença ⁷⁷.

3.4.9.2 Entre as técnicas de VMP

Vários trabalhos compararam de forma randomizada e não-randomizada a realização de VMP com BI e com DB ²⁰⁹⁻²¹³. A análise conjunta destes dados permite concluir que o uso do DB provê maior AVM final e maior aumento absoluto da AVM que o BI, às custas de maior dificuldade técnica e maior incidência de complicações imediatas do procedimento ²¹⁴. A evolução tardia dos pacientes tratados com ambas as técnicas é, no entanto, semelhante, tanto no que diz respeito à capacidade funcional e à AVM como na incidência de reestenose e necessidade de nova intervenção ^{121, 142, 211, 213}.

Bahl e cols. compararam em um estudo não-randomizado 1000 VMP realizadas com a técnica de Inoue com 100 procedimentos utilizando a via retrógrada, e mostraram resultados semelhantes em termos de sucesso, AVM final e incidência de IM severa, tendo havido, porém, diferenças em termos de complicações: tamponamentos cardíacos (2%) e CIA (2,5%) ocorreram exclusivamente com a técnica de Inoue, uma vez que com a técnica retrógrada não é necessária punção trans-septal. Registraram-se no entanto mais complicações vasculares periféricas (3% x 0,5%) com a técnica retrógrada ²¹⁵.

Por ser mais recente, poucos estudos comparam a técnica do comissurótomo metálico (CM) com outras técnicas de VMP. Zaki e cols. randomizaram 80 pacientes para tratamento com BI ou CM, e não encontraram diferenças no que diz respeito à AVM final, embora tenha havido com o CM maior índice de separação bicomissural e melhores resultados em pacientes com maiores ecoescores ²⁸. No estudo VID (Valvulotome – Inoue – Double Balloon), El Sayed e cols. randomizaram 150 pacientes para realização de VMP com CM, BI ou DB, incluindo 50 pacientes em cada grupo. As AVMs alcançadas foram, respectivamente, $2,1 \pm 0,5 \text{ cm}^2$, $2,0 \pm 0,2 \text{ cm}^2$ e $1,9 \pm 0,4 \text{ cm}^2$, com uma taxa de abertura bicomissural de 60%, 20% e 52% (ambos os valores de $p=0,01$) ²⁹. Em ambos os estudos, devido à possibilidade de reesterilização aliada à manutenção do desempenho do dispositivo, o custo do procedimento com o CM foi significativamente menor que com as outras técnicas. Não há, na literatura, estudos randomizados comparando o CM com outras técnicas que façam menção à evolução tardia dos pacientes tratados.

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

4.1 CASUÍSTICA

Foram randomizados 50 pacientes consecutivos portadores de EM reumática para a realização de VMP com o uso do BI ou do CM , no período compreendido entre abril de 1999 e dezembro de 2000.

4.1.1 Critérios de inclusão

- Quanto à AVM: pacientes portadores de EM reumática moderada ou grave (AVM $\leq 1,5 \text{ cm}^2$);
- Quanto à classe funcional: pacientes clinicamente sintomáticos, em classe funcional II, III ou IV conforme os critérios da *New York Heart Association* (NYHA)²¹⁶;
- Quanto à morfologia valvar: pacientes com morfologia valvar favorável à realização de VMP, apresentando idealmente ecoscores ≤ 8 , porém sendo aceitáveis ecoscores entre 8 e 12, conforme a classificação de Wilkins⁷⁹;
- Quanto ao consentimento: pacientes que, após terem sido informados do protocolo do estudo e dos riscos e benefícios do procedimento, assinaram o termo de consentimento próprio (Anexos).

4.1.2 Critérios de exclusão

- Atividade reumática e/ou infecção em atividade;
- Anomalias de coagulação;

- Presença de outra afecção cardíaca com indicação cirúrgica;
- Presença de trombos cardíacos detectados pela ecocardiografia;
- Acidente tromboembólico recente;
- Impossibilidade de realização de punção trans-septal por deformidade anatômica.

4.2 MÉTODOS

4.2.1 Avaliação clínica

Na anamnese, os pacientes foram avaliados quanto à sua classe funcional de acordo com os critérios da NYHA, quanto à história de febre reumática e quanto à história de comissurotomia mitral cirúrgica ou VMP prévia.

Na ausculta cardíaca, os sopros existentes em área mitral foram classificados em relação à sua intensidade (+ a +++) e à fase do ciclo cardíaco (sistólico e diastólico).

4.2.2 Eletrocardiograma

Os eletrocardiogramas foram realizados em um aparelho marca Dixtal, utilizando-se as 12 derivações habituais acrescidas do D II longo para melhor avaliação do ritmo. Foi dada ênfase especial à análise do ritmo cardíaco e da existência ou não de sobrecarga atrial esquerda ²¹⁷.

4.2.3 Estudo ecocardiográfico

O protocolo do estudo previa a realização de ecocardiografias pré-procedimento, 48 horas após a dilatação, e nos retornos de 6 meses e 3 anos após a valvoplastia. Nos pacientes randomizados para tratamento com o CM, o resultado imediato do procedimento

foi avaliado por ecocardiografia na sala de hemodinâmica, para verificação da AVM final, medida por planimetria, e da presença ou não de abertura bicomissural. Todos os exames, desde o inicial até o exame de acompanhamento tardio, foram realizados pelo mesmo ecocardiografista que, nos exames de controle, desconhecia a técnica utilizada na dilatação valvar.

As ecocardiografias com Doppler a cores foram realizados com os aparelhos Apogee 800 plus da ATL (Advanced Technologies Laboratories) e AU3 Partner da Esaote, com transdutores convexos multifrequenciais dotados de frequência de emissão de 2,5-3,5 MHz. O mesmo equipamento foi usado nos exames pré e pós-valvoplastia.

As imagens foram adquiridas no corte paraesternal transverso para análise da comissura mitral, planimetria da valva e medidas do VE, AE e aorta. Os aspectos morfológicos do aparelho valvar mitral foram quantificados de acordo com o escore ecocardiográfico de Wilkins⁷⁹ (Anexos).

Os parâmetros de fluxo foram obtidos no corte apical 4 câmaras com uso de Doppler pulsado, contínuo e colorido. O Doppler contínuo também foi utilizado na determinação dos gradientes máximo e médio e na análise da área valvar mitral pelo método do tempo de meia pressão (*Pressure Half Time* -PHT), utilizando-se a fórmula:

$$\text{AVM (cm}^2\text{)} = \text{PHT} \times 220$$

Também no corte apical 4 câmaras foi quantificado o refluxo nas valvas mitral e tricúspide, com uso de Doppler pulsado e colorido. A severidade da IM foi classificada de acordo com a área do jato regurgitante em relação à área do AE no mesmo plano. Assim, determinava-se o grau da IM como sendo:

- Ausente: não se observa jato regurgitante através da valva mitral;
- Leve: o jato regurgitante atinge 1/3 da área do átrio esquerdo;

- Moderado: o jato regurgitante atinge 2/3 da área do átrio esquerdo;

- Severo: o jato regurgitante atinge todo o átrio esquerdo.

No corte apical 5 câmaras, foi pesquisada a associação de doença valvar aórtica, empregando para tal o Doppler pulsado, contínuo e colorido.

No corte subcostal, com uso do Doppler pulsado e colorido, foi pesquisada a presença ou não de fluxo no septo interatrial.

Todos os pacientes com fibrilação atrial foram submetidos à ecocardiografia transesofágica, para a pesquisa de trombo em átrio esquerdo. Estes exames foram realizados com o aparelho HP Sonos 1000, utilizando uma sonda transesofágica biplanar.

4.2.4 Laboratório de hemodinâmica

Os procedimentos foram realizados com um aparelho da marca Philips, modelo H-1000 plus, acoplado a um sistema de aquisição digital da marca Eigen, modelo DDR, que possibilita obtenção de imagens na taxa de 15 a 60 quadros por segundo, em uma resolução espacial de 1024 x 1024 pixel. O equipamento se utiliza de uma central de televisão XTV-11, usando um *Plumbicon* como captador de imagem de alta resolução (1049 linhas).

Para a injeção de contraste nas cavidades, utilizou-se uma injetora da marca Angiomat 6000.

Para o controle contínuo da pressão arterial e do traçado de eletrocardiograma (ECG), está interligado ao equipamento um polígrafo da marca BESE, modelo CAT-2, com um canal de ECG e 2 canais de pressão superponíveis. Incorporado a ele existe um registrador para 4 canais, para registro em tempo real, e um monitor de 14", padrão SVGA colorido, com resolução de 0.28 DP.

4.2.5 Estudo hemodinâmico e cineangiográfico

Prescreveu-se jejum para as 6 horas anteriores ao encaminhamento ao laboratório de hemodinâmica. Todos os pacientes foram medidos e pesados, possibilitando assim o cálculo de sua superfície corporal (Anexos). Uma vez na sala, o paciente foi colocado em decúbito dorsal na mesa de cateterismo. Obteve-se acesso venoso no membro superior esquerdo, para infusão de líquidos e drogas que se fizessem necessárias. Realizou-se tricotomia inguinal bilateral e procedeu-se à colocação de eletrodos ligados ao monitor de eletrocardiograma, com a utilização das derivações do plano frontal.

A antissepsia da região inguinal bilateral foi feita com solução de polivinilpirrolidona-iodo (Povidine[®]), após o que foram colocados os campos cirúrgicos esterilizados, delimitando o local da punção arterial. Procedeu-se à anestesia local com solução de xilocaína a 2% sem vasoconstritor. Obteve-se acesso à artéria e à veia femoral direitas através de punção percutânea segundo a técnica de Seldinger modificada ²¹⁸. Seguiram-se a colocação de um introdutor arterial de calibre 6 French (F) na artéria e 8F na veia, e a administração de 5.000 unidades internacionais (UI) de heparina.

Através do acesso venoso, e utilizando-se cateter do tipo “Lehman” 6F, registraram-se retrogradamente, durante o recuo do cateter, as pressões em capilar pulmonar, tronco pulmonar (TP), ventrículo direito e átrio direito. O grau de hipertensão arterial pulmonar (HAP) foi estabelecido de acordo com a classificação de Levine e cols. ²¹⁹

Através do acesso arterial, e utilizando-se cateter do tipo *pigtail* 6F, registraram-se retrogradamente, durante o recuo do cateter, as pressões em ventrículo esquerdo (VE) e aorta.

Terminada a manometria, realizou-se ventriculografia esquerda, utilizando-se o cateter *pigtail* na projeção oblíqua anterior direita a 30°. O grau de regurgitação mitral foi estabelecido de acordo com a classificação de Sellers e cols.²²⁰.

Realizou-se cinecoronariografia nos pacientes acima de 40 anos de idade, com estudo das artérias coronárias direita e esquerda nas projeções habituais.

Procedeu-se então à randomização do paciente para a técnica de VMP a ser empregada no procedimento.

4.2.6 Balão de Inoue

4.2.6.1 Descrição do dispositivo

O cateter do BI (Toray Inc., Japão) é um tubo de polietileno de 9F de diâmetro e 70 cm de comprimento, cuja secção transversal revela um duplo lúmen coaxial: o lúmen interno permite a mensuração das pressões e a passagem do fio-guia, do tubo metálico e do estilete; o lúmen externo se conecta proximalmente a uma torneira de duas vias, uma para inflar e desinflar o balão e outra para retirar o ar deste compartimento (sistema *vent*). Distalmente, o lúmen externo se conecta ao balão propriamente dito, que é constituído de duas camadas de látex separadas por uma micromalha de nylon. A metade proximal da malha de nylon é envolvida por bandas finas de látex, de uma maneira mais frouxa na borda e mais firme no centro. Esta disposição confere ao balão uma complacência diferencial ao longo de sua extensão, fazendo com que sua insuflação se faça em três estágios: em primeiro lugar, apenas sua metade distal, seguida pela proximal, e finalmente pela porção média (figura 5). O balão pode suportar uma pressão de até 6 kg/cm², embora se necessite de apenas 2 kg/cm² para ocorrer separação comissural⁷. Existem 4 modelos do balão, designados pelo seu diâmetro máximo de inflação (em mm): 24, 26, 28 e 30. A

relação entre o diâmetro do balão, em mm, e a sua área de dilatação efetiva, em cm^2 , é a que se segue²²¹:

Tabela 1 – Relação entre diâmetro do balão de Inoue e sua área de dilatação efetiva

Diâmetro do balão (mm)	Área de dilatação efetiva (cm^2)
26-30	7,07
24-28	6,16
22-26	5,13

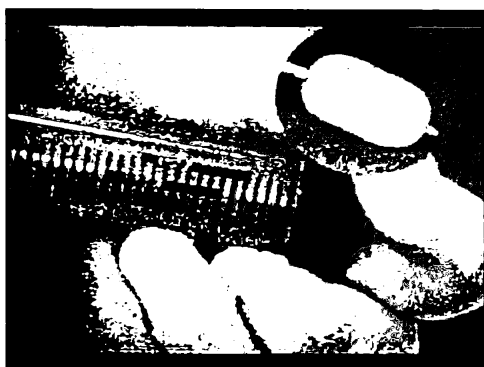
Figura 5 – Estágios de insuflação do balão de Inoue



1^o estágio - Porção distal



2^o estágio – porção proximal



3^o estágio – insuflação total



Formas assumidas pelo balão

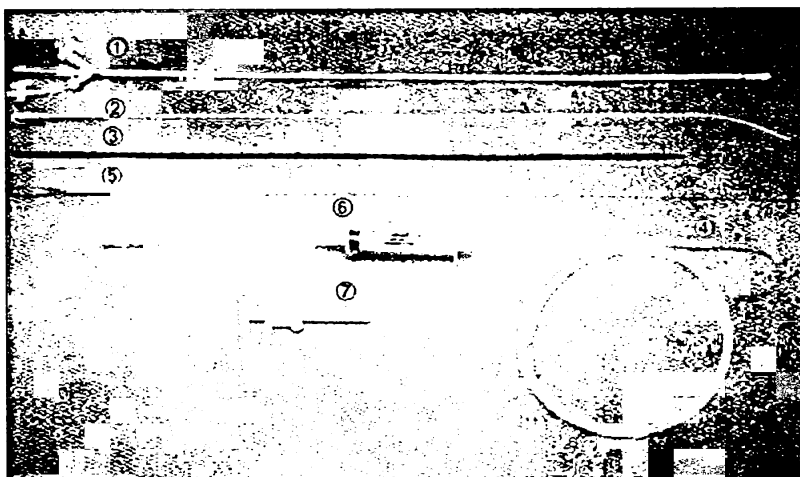
Como instrumentos auxiliares, compõem o *kit* de Inoue (figura 6):

- Tubo metálico: inserido no lúmen interno, promove o estiramento do balão, deixando-o com um perfil de 4,5 mm ¹¹;
- Dilatador 14F: com uma extremidade distal afilada, é usado para dilatar a veia femoral e o septo interatrial;
- Guia de troca com ponta em espiral: de aço inoxidável, com 0,6 mm de diâmetro e 180 cm de comprimento, tem a extremidade distal flexível e em formato espiral. É inserida no AE através do cateter trans-septal para guiar o cateter-balão;
- Estilete: de aço inoxidável, com 0,96 mm de diâmetro, 80 cm de comprimento e ponta distal em “J”, é introduzido no lúmen interno do cateter, conferindo-lhe dirigibilidade;
- Seringa plástica de 30 ml: é conectada com o auxílio de um extensor ao lúmen externo do cateter. A seringa apresenta marcas pré-testadas que correspondem ao volume de contraste a ser injetado para se atingir o volume desejado de insuflação do balão;
- Paquímetro: usado para medir o diâmetro final de insuflação do balão.

4.2.6.2 Técnica do procedimento

Para a punção trans-septal, foi utilizada a técnica de Brockenbrough e cols ²²², sob monitoração pressórica contínua e usando o cateter *pigtail*, posicionado imediatamente acima da valva aórtica, como referência. Completada a punção do septo, recua-se a agulha de punção trans-septal, mantendo-se o cateter de Mullins na cavidade atrial esquerda, e administram-se 2500 UI de heparina. Avança-se o *pigtail* para o VE, e registra-se o gradiente pressórico transvalvar mitral, com subsequente reposicionamento do *pigtail* imediatamente acima da valva aórtica. O fio-guia é introduzido pelo cateter de Mullins e avançado até que sua ponta em espiral toque a parede superior do AE. Retira-se então o

Figura 6 – *Kit de Inoue* e seus componentes



1- balão de Inoue; 2- tubo metálico; 3- dilatador 14F; 4- fio-guia em espiral; 5- estilete; 6- seringa; 7- paquímetro

cateter de Mullins, e insere-se sobre o fio-guia o dilatador 14 F, manipulando-o até o AE. O cateter-balão é então preparado para uso: retira-se o ar do balão injetando-se contraste diluído através do sistema *vent*, e infla-se o balão até o diâmetro escolhido para dilatação valvar, de acordo com a seguinte regra prática ⁸:

$$\text{Diâmetro (em mm)} = (\text{altura do paciente em metros} \times 10) + 10$$

Após a deflação, o balão é estirado pela inserção do tubo metálico no seu lúmen interno. Retira-se o dilatador septal e introduz-se o balão sobre o fio-guia, ultrapassando o septo interatrial até que sua extremidade distal se aproxime da parede superior do AE. O tubo metálico é então recuado, e o balão é avançado sobre o guia em espiral, ficando com sua extremidade distal próximo ao orifício valvar mitral. Na seqüência, insufla-se parcialmente o balão com 1-2 ml de contraste diluído, para facilitar sua flutuação através do orifício valvar e impedir que ele passe através das cordas tendíneas, o que poderia causar

insuficiência mitral grave quando da sua insuflação total. Com o auxílio do estilete, o balão é dirigido de forma a ultrapassar a valva mitral. A porção distal do balão é então inflada, e o conjunto é recuado, de forma que o balão se ancore na face ventricular da valva mitral estenótica. Subseqüentemente, a porção proximal do balão é inflada, conferindo uma aparência de ampulheta, até que, na insuflação completa, a constrição medial desapareça, dando ao balão o formato de um barril. Imediatamente após a insuflação completa, aplica-se uma pressão negativa na seringa, a fim de que ocorra deflação rápida do balão, que é então recuado ao AE (os passos acima descritos estão representados na figura 7). Retira-se o estilete e conecta-se a linha de pressão à extremidade distal do cateter. O cateter *pigtail* é avançado para a cavidade ventricular esquerda, e pode-se então analisar o gradiente mitral residual. Caso o resultado seja considerado inadequado, o balão é novamente introduzido no VE com o auxílio do estilete, para inflações adicionais e com maior volume, se for necessário; caso contrário, o balão é novamente estirado com o auxílio do fio-guia e do tubo metálico, para minimizar o trauma ao septo interatrial e à veia femoral, e o conjunto é retirado do AE. Procede-se à manometria de câmaras direitas e à ventriculografia esquerda de controle. Segue-se a retirada dos introdutores e compressão manual dos sítios de punção.

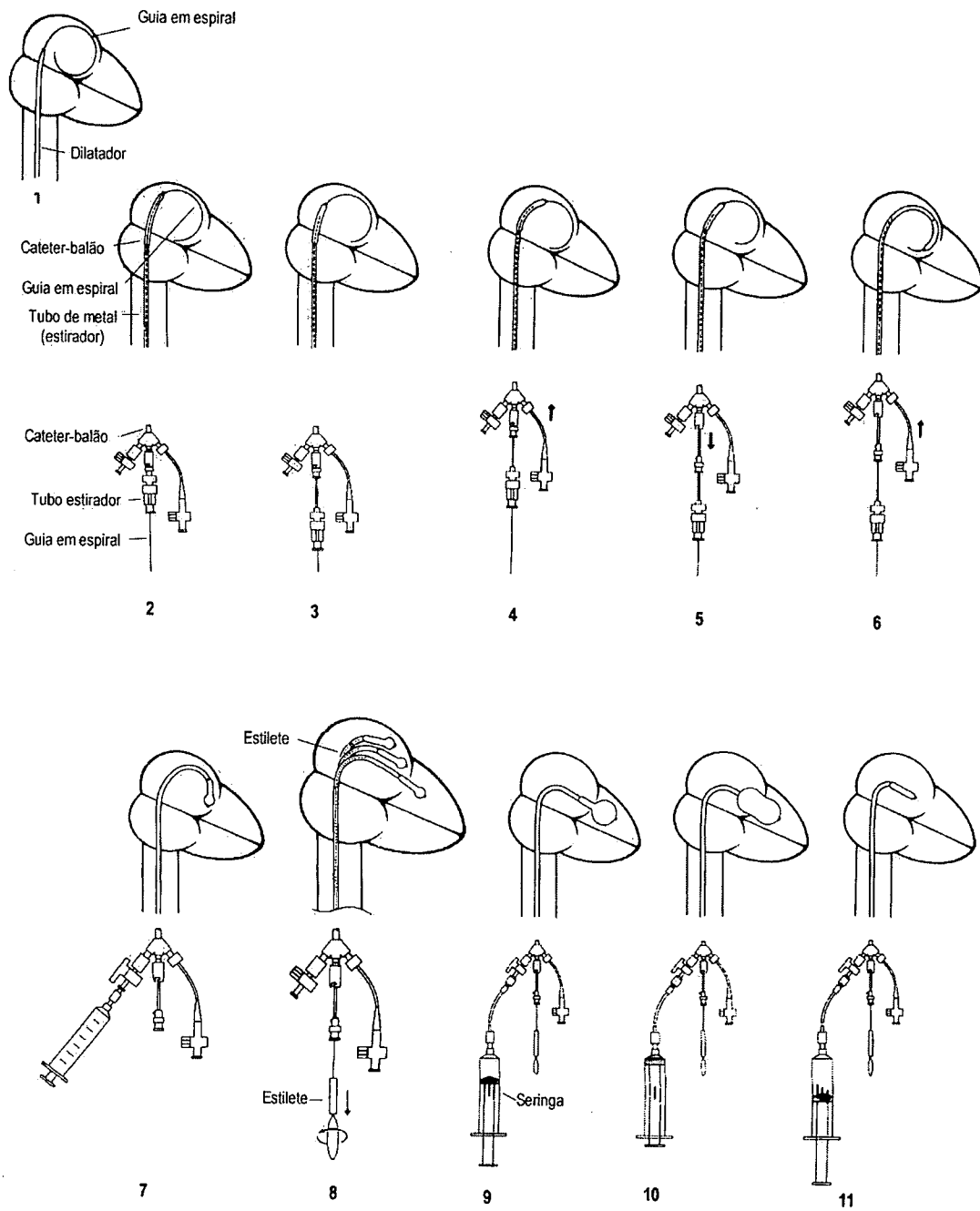
4.2.7 Comissurótomo metálico

4.2.7.1 Descrição do dispositivo

O CM (Medicorp Inc., Nancy, França) tem 4 componentes:

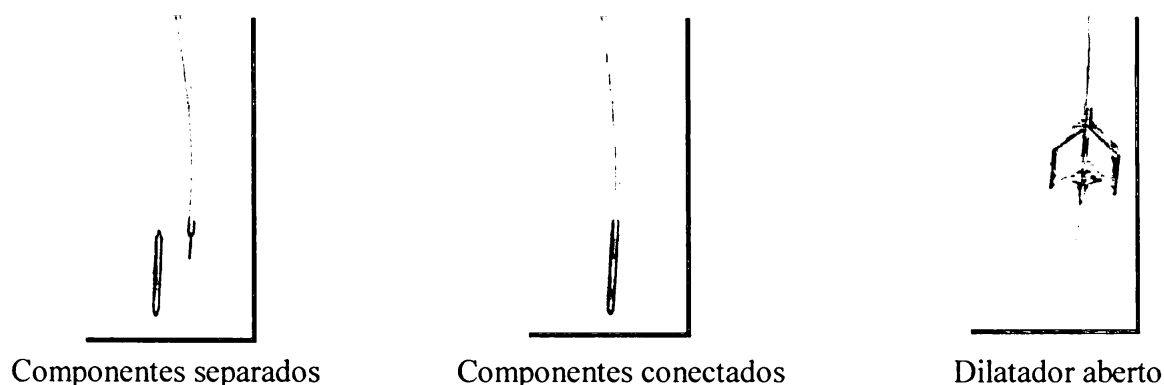
- O dilatador metálico, de aço inoxidável, é um cilindro que, fechado, mede 5 cm de extensão por 5 mm de largura, com uma ponta discretamente afilada. Sua metade distal é composta por duas hastes semi-cilíndricas de 20 mm de extensão, que podem se afastar em

Figura 7 – Representação da técnica de Inoue. Adaptado de Feldman T²²¹.



paralelo até 40 mm quando acionadas pelo dispositivo de abertura. O afastamento destas hastes leva à separação das comissuras da valva mitral. Existe ainda um orifício central que permite a passagem do fio-guia e a monitoração das pressões. O dilatador é destacável, sendo rosqueado à extremidade distal do cateter (figura 8);

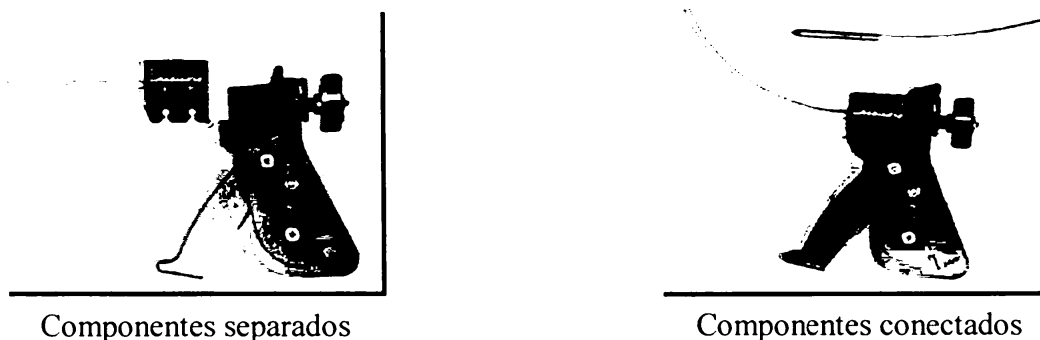
Figura 8 – Cateter e dilatador metálico do CM



- O cateter tem um diâmetro de 13 F e 170 cm de comprimento. Em sua extremidade distal se fixa o dilatador metálico. Sua extremidade proximal, onde se conecta o dispositivo de abertura, tem uma saída que possibilita a conexão da linha de pressão;

- O dispositivo de abertura é fixado à extremidade proximal do corpo do cateter. Uma pressão manual exercida nos braços deste dispositivo permite a abertura das hastes do dilatador metálico. O dispositivo de abertura compreende ainda um paquímetro, que permite regular a extensão de abertura das hastes para 35, 37 e 40 mm; uma trava de segurança, que impede o fechamento completo do dilatador após sua abertura, para evitar lesão à estrutura valvar; e uma rosca, para bloquear o fio-guia no momento da dilatação valvar (figura 9);

Figura 9 – Cateter e dispositivo de abertura do CM



- O fio-guia, de aço inoxidável, tem um comprimento de 270 cm e um diâmetro de 0,035". Uma esfera metálica de 2 mm de diâmetro está soldada na junção entre o corpo rígido do fio-guia e seus 10 cm distais, que são flexíveis. Ele funciona como um sistema de tração, causando a abertura das hastes do dilatador metálico quando tracionado pelo dispositivo de abertura.

O conjunto do CM é fornecido com 1 dilatador metálico, 1 dispositivo de abertura (reesterilizáveis), 5 cateteres, 5 fios-guia e 5 conjuntos de dilatadores septais 14 F e 18 F (para uso único).

4.2.7.2 Técnica do procedimento

A técnica utilizada de punção trans-septal foi aquela preconizada por Cribier²²³, uma vez que, para o uso do CM, o local ideal de punção do septo deve se localizar 1-2 cm abaixo do recomendado para a técnica de Inoue. Na projeção ântero-posterior, e com o dilatador do cateter de Mullins e sua bainha posicionados na veia cava superior, introduz-se a agulha de Brockenbrough conectada ao transdutor de pressão até próximo da extremidade distal do cateter de Mullins, sem no entanto exteriorizá-la. O conjunto é então

recuado como uma unidade, até que a sua extremidade distal esteja a meio caminho entre a ponta do cateter *pigtail*, posicionado imediatamente acima da valva aórtica, na aorta ascendente, e a borda superior do hemidiafragma direito. Mantendo a posição do conjunto, o intensificador de imagem é girado para a posição de perfil esquerdo, a 90^0 . A agulha é então girada de maneira que a extremidade distal do cateter de Mullins aponte para cima, em uma linha o mais vertical possível, e faça contato com o septo interatrial. Em uma situação ideal, este ponto de contato se situa na junção dos dois terços superiores com o terço inferior da linha que une o *pigtail* à borda posterior da sombra cardíaca. Exterioriza-se então a agulha de Brockenbrough, realizando-se a punção do septo, quando deve aparecer a curva característica de átrio esquerdo na tela do polígrafo. Retorna-se o intensificador de imagem para a posição oblíqua anterior direita a 30^0 , que será constante durante todo o procedimento de dilatação. Avança-se o conjunto dilatador-bainha-agulha por cerca de 2 cm para o interior do AE, para que também a bainha do cateter de Mullins atinja esta cavidade. A seguir, recua-se a agulha até a altura do septo interatrial, e progride-se o conjunto dilatador-bainha, fazendo com que o cateter de Mullins assuma sua curvatura própria. Retiram-se a agulha de Brockenbrough e o dilatador, mantendo-se no AE apenas a bainha, e administram-se então 2500 UI de heparina. Neste ponto, a curvatura distal da bainha de Mullins deverá estar direcionada ao orifício mitral, e totalmente abaixo do cateter *pigtail*. Avança-se o *pigtail* para o VE, e registra-se o gradiente pressórico transvalvar mitral, com subsequente reposicionamento do *pigtail* imediatamente acima da valva aórtica.

Introduz-se um cateter-balão direcionável pelo fluxo (Arrow Int., Inc., Reading, PA) até que ele saia pela extremidade distal da bainha de Mullins. O balão é inflado, e a valva mitral ultrapassada. O balão deve ser posicionado no ápice do VE, e a bainha é então avançada sobre ele, através do orifício valvar mitral. Desinfla-se e retira-se o balão,

deixando-se a bainha de Mullins no ápice do VE. O fio-guia do CM é a seguir introduzido na bainha até o VE, posicionando-se sua extremidade distal no ápice e sua esfera metálica no centro da cavidade. Finalmente, a bainha de Mullins é retirada, mantendo-se o fio-guia na mesma posição. Sobre ele avançam-se seqüencialmente os dilatadores septais 14 F e 18 F até 2-3 cm além do septo interatrial.

Conecta-se a linha de pressão à extremidade proximal do CM, já montado e com o grau de abertura das hastes pré-selecionado, de acordo com a morfologia valvar e a superfície corporal (SC) do paciente ¹²: para adultos com $SC > 1,5 \text{ m}^2$ e sem calcificação valvar importante, pode-se iniciar o procedimento com uma abertura de 40 mm; para adultos com $SC < 1,5 \text{ m}^2$ ou calcificação valvar significativa, usa-se inicialmente a abertura de 37 mm; em crianças, recomenda-se iniciar o procedimento com uma abertura de 35 mm.

O dispositivo é avançado sobre o fio-guia até que o terço proximal do dilatador se situe na linha do cateter *pigtail*. Neste momento, o fio-guia é tracionado, a fim de que a esfera metálica faça firme contato com a extremidade distal do dilatador. Aperta-se então a rosca da extremidade distal do dispositivo ao redor do fio-guia, e procede-se à dilatação valvar. Acionando-se o dispositivo de abertura do comissurótomo, as hastes de dilatação se afastam até a distância pré-estabelecida, separando as comissuras fusionadas da valva. Recua-se o CM cerca de 5 mm, e realiza-se ao menos mais uma abertura. Retrocede-se então o CM até o AE, mantendo-se o fio-guia no VE. Acessa-se neste momento o resultado da dilatação através de estudo ecocardiográfico bidimensional, com determinação da abertura uni ou bicomissural, da AVM, por planimetria, e do grau de regurgitação mitral, pelo Doppler. Caso a AVM final não seja considerada adequada, ou não se tenha obtido separação das duas comissuras da valva mitral, aberturas adicionais podem ser realizadas com o CM. Caso contrário, recua-se o fio-guia do VE até o AE, e retira-se o CM.

Reintroduz-se sobre o fio-guia o cateter de Mullins até o AE e, com o *pigtail* na cavidade ventricular esquerda, registra-se o gradiente transvalvar final. Retira-se o conjunto do AE, e procede-se à manometria de câmaras direitas e à ventriculografia esquerda de controle. Segue-se a retirada dos introdutores e compressão manual dos sítios de punção.

4.2.8 Período de internamento após a valvoplastia

Após o procedimento, todos os pacientes foram encaminhados à Unidade de Terapia Intensiva, onde permaneceram por ao menos 12 horas para observação clínica. Decorridas 48 horas da valvoplastia ²²⁴, os pacientes foram submetidos ao controle ecocardiográfico, antes da alta hospitalar.

4.2.9 Seguimento tardio dos pacientes

Decorridos ao menos 6 meses da valvoplastia, os pacientes foram contactados por telefone ou carta e solicitados a retornar ao Serviço de Hemodinâmica para controle clínico e ecocardiográfico. Realizaram-se nova anamnese, exame físico, eletro e ecocardiograma de controle, com protocolos semelhantes aos iniciais. Tais procedimentos foram repetidos tardiamente, ao redor de 3 anos após a dilatação valvar.

4.2.10 Definições

4.2.10.1 Sucesso ^{68, 225}

Valvoplastia mitral em cujo resultado se obtenha uma AVM $\geq 1,5 \text{ cm}^2$, na ausência de uma insuficiência mitral de grau $>2 / 4$, segundo a classificação de Sellers ²²⁰.

4.2.10.2 Complicações menores^{124, 136}

Arritmias, comunicação interatrial importante, injúria vascular no sítio de acesso, sangramento necessitando de reposição sangüínea.

4.2.10.3 Complicações maiores^{124, 136}

Óbito, embolia sistêmica, perfuração cardíaca, tamponamento cardíaco, insuficiência mitral grave ($\geq 3 / 4$, segundo a classificação de Sellers), cirurgia de emergência.

4.2.10.4 Reestenose^{81, 103, 118, 142, 161}

Na ecocardiografia de controle, a AVM medida pelo método do tempo de meia-pressão é inferior a $1,5 \text{ cm}^2$, tendo havido uma perda $\geq 50\%$ do ganho obtido inicialmente com a dilatação valvar.

4.2.10.5 Grau de insuficiência mitral à angiografia

Utilizou-se a classificação de Sellers e cols.²²⁰:

- 0: ausente;
- 1: leve: pequeno jato de contraste em AE;
- 2: moderada: jato de contraste com alguma opacificação do AE que, no entanto, clareia rapidamente;
- 3: moderadamente severa: não se observa jato de contraste, mas uma opacificação do AE igual à do VE e aorta, tardiamente;
- 4: severa: opacificação do AE maior que a do VE e aorta, que persiste por tempo prolongado.

4.2.10.6 Grau de HAP ao cateterismo

Utilizou-se a classificação de Levine e cols.²¹⁹:

- HAP leve: pressão sistólica em TP entre 30 e 45 milímetros de mercúrio (mmHg);
- HAP moderada: pressão sistólica em TP entre 45 e 60 mmHg;
- HAP severa: pressão sistólica em TP acima de 60 mmHg.

4.2.11 Delineamento do estudo

Tratando-se de um estudo randomizado, longitudinal (prospectivo) e controlado (analítico), em que se pesquisa o resultado tardio de um fator aleatório (intervenção ativa), o presente trabalho se encaixa no delineamento que define um Ensaio Clínico Randomizado²²⁶.

O protocolo do estudo (Anexos) foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Sociedade Evangélica Beneficente de Curitiba (parecer substanciado – Anexos), instituição em que se realizou o trabalho.

4.2.12 Análise estatística

Na comparação entre os grupos, em relação a variáveis nominais dicotômicas, testou-se a hipótese nula de proporções, em uma classe, iguais nos dois grupos, versus a hipótese alternativa de proporções diferentes. O teste considerado foi o Teste Exato de Fisher. Quando da análise de reestenose, além da análise univariada, realizou-se uma análise multivariada incluindo como variáveis explicativas para reestenose aquelas que apresentaram um valor de $p < 0,30$ na análise univariada. Com estas variáveis, ajustou-se o modelo de Regressão Logística testando-se a hipótese nula de inexistência de influência de cada variável na chance de reestenose, versus a hipótese alternativa de existência de influência, levando-se em consideração a presença das demais variáveis. Na comparação dos grupos em um mesmo momento, em relação a variáveis contínuas, considerou-se o

teste t-Student para amostras independentes, levando-se em conta a homogeneidade, ou não, das variâncias. A hipótese nula considerada foi de médias iguais nos dois grupos versus a hipótese alternativa de médias diferentes. Para a comparação de uma variável contínua, em dois momentos diferentes, testou-se a hipótese nula de médias iguais nos dois momentos versus a hipótese alternativa de médias diferentes. Nesta situação, considerou-se o teste t-Student para amostras pareadas. Quando da comparação de dois fatores em relação a uma variável contínua, considerou-se a análise de variância. Neste caso, inicialmente, testou-se a hipótese nula de homogeneidade de variâncias através do teste de Cochran. Não se rejeitando a hipótese de variâncias homogêneas, testou-se a hipótese nula de inexistência de interação entre os fatores versus a hipótese alternativa de existência de interação. Quando da não rejeição da hipótese nula testou-se, para cada fator, a hipótese nula de igualdade de médias versus a hipótese alternativa de médias diferentes. Na comparação de variáveis nominais dicotômicas em dois momentos distintos, testou-se a hipótese nula de que a probabilidade de mudança de classificação, de um momento para outro, é igual nas duas classificações, versus a hipótese alternativa de probabilidades diferentes. Para tanto, adotou-se o teste binomial. Em todos os testes considerou-se o nível de significância igual a 0,05^{227, 228}.

5 RESULTADOS

5.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Cinqüenta pacientes consecutivos portadores de EM reumática que preenchiam os critérios de inclusão no estudo foram randomizados para realização de VMP com o uso do BI (n=27) ou do CM (n=23), no período compreendido entre abril de 1999 e dezembro de 2000.

Os grupos eram semelhantes entre si quanto às características clínicas e eletrocardiográficas, exceto na proporção de pacientes que apresentava sobrecarga de AE (SAE) ao eletrocardiograma (ECG), conforme demonstra a tabela 2:

Tabela 2 – Características clínicas e eletrocardiográficas da população estudada

Variáveis	BI (n=27)	CM (n=23)	p
Sexo feminino (%)	74,1	91,3	0,15
Idade (anos)	37,3±11,9 (13-64)	39,9±11,1 (22-60)	0,21
Superfície corporal (m ²)	1,66±0,21 (1,25-2,1)	1,62±0,21 (1,3-2,3)	0,25
CF II / III (%)	63,0 / 37,0	78,2 / 21,8	0,35
História de FR (%)	33,3	39,1	0,77
Intervenção prévia (%)	14,8	13,0	1,00
Ritmo sinusal (%)	81,5	65,2	0,21
Sobrecarga de AE (%)	76,0	43,5	0,03

Não houve diferença significativa entre os dois grupos quanto aos dados obtidos na ecocardiografia e no cateterismo cardíaco pré-valvoplastia. Observou-se, no entanto, uma tendência à significância na comparação entre os gradientes médios iniciais medidos pela ecocardiografia. Tais dados estão detalhados na tabelas 3 e 4.

Tabela 3 - Variáveis ecocardiográficas

Variável	BI (n=27)	CM (n=23)	p
Diâmetro AE (mm)	49,6±6,5 (44-76)	47,7±4,1 (44-63)	0,19
Encurtamento %	36,7 ±3,5 (29-46)	35,6±4,7 (27-46)	0,35
FEVE	0,74±0,06 (0,56- 0,84)	0,73±0,06 (0,61- 0,85)	0,66
AVM pré (cm ²) - Doppler	1,13±0,19 (0,7-1,4)	1,10±0,17 (0,67- 1,38)	0,65
AVM pré (cm ²) - planimetria	1,16±0,19 (0,7-1,4)	1,16±0,16 (0,9-1,4)	0,85
Gradiente médio - Doppler (mmHg)	12,3±3,8 (5,0-18,3)	10,1±4,2 (6,0-20,0)	0,06
IM (%)	33,3	26,1	0,75
Ecoscore (Wilkins/16)	7,07±1,61 (4-11)	7,17±1,59 (5-10)	0,82

Tabela 4 – Variáveis hemodinâmicas

Variável	BI (n=27)	CM (n=23)	p
Calcificação à fluoroscopia (%)	14,8	8,7	0,67
IM (%)	25,9	21,7	1,00
Pressão média AE (mmHg)	26,9±8,7 (13-46)	24,1±8,7 (8-42)	0,26
Pressão sistólica TP (mmHg)	57,4±21,2 (27-108)	52,6±26,9 (21-139)	0,49
Gradiente médio (mmHg)	16,9±9,0 (4-40)	15,5±8,0 (4-49)	0,58

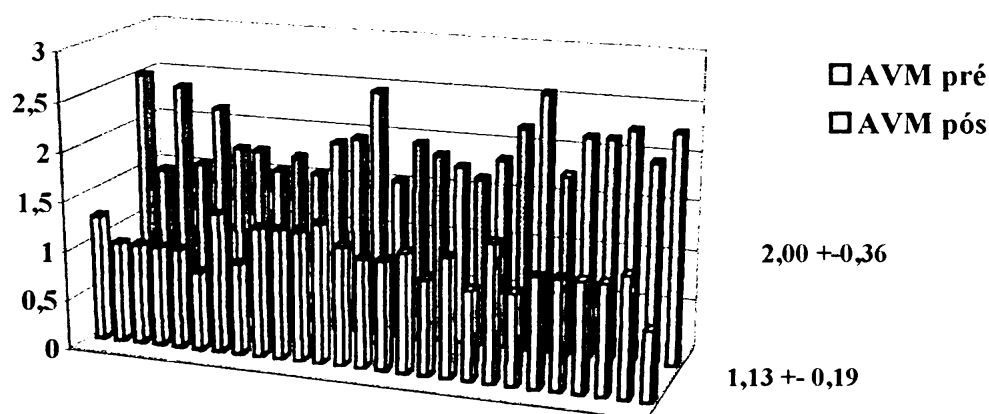
5.2 RESULTADOS IMEDIATOS

5.2.1 Grupo balão de Inoue

O procedimento foi realizado com sucesso em 100% dos pacientes. Na análise comparativa das ecocardiografias com Doppler realizadas antes e após 48 horas da dilatação, observou-se aumento da AVM de $1,13 \pm 0,19$ (0,7-1,4) cm^2 para $2,00 \pm 0,36$ (1,5-3,0) cm^2 – gráfico 1, com um ganho líquido de $0,88 \pm 0,39$ cm^2 , e redução do gradiente transvalvar mitral médio de $12,3 \pm 3,8$ (5,0-18,3) mmHg para $5,8 \pm 2,2$ (3,0-11,0) mmHg. Na análise pela planimetria, a AVM aumentou de $1,16 \pm 0,19$ (0,7-1,4) cm^2 para $2,09 \pm 0,38$ (1,5-2,9) cm^2 , determinando um ganho líquido de $0,92 \pm 0,37$ cm^2 (todos os $p < 0,0001$). Observou-se ainda variação significativa do diâmetro de AE antes e após a valvoplastia,

com uma redução de $49,6 \pm 6,5$ mm para $46,7 \pm 6,1$ mm ($p=0,003$). Não houve alteração estatisticamente significativa nos parâmetros relativos ao encurtamento percentual ($36,7 \pm 3,5\%$ pré e $36,7 \pm 6,8\%$ pós, $p=0,99$) e à FEVE ($0,74 \pm 0,06$ pré e $0,72 \pm 0,10$ pós, $p=0,22$) na comparação das ecocardiografias.

Gráfico 1 – Variação da AVM: grupo BI



Nas curvas de pressão pré e pós-dilatação obtidas durante o procedimento, houve redução da pressão sistólica de TP de $57,4 \pm 21,2$ (27-108) mmHg para $46,3 \pm 14,3$ (23-83) mmHg ($p=0,0003$) e no gradiente transvalvar médio de $16,9 \pm 9,0$ (4-40) mmHg para $3,5 \pm 3,9$ (0-13) mmHg ($p<0,0001$). A pressão média de AE reduziu de $26,9 \pm 8,7$ (13-46) mmHg para $15,7 \pm 6,0$ (4-31) mmHg ($p<0,0001$). Estudando apenas os pacientes com ritmo sinusal, constatou-se na curva de pressão de AE redução da amplitude da onda a de $39,9 \pm 11,1$ (17-60) mmHg para $19,6 \pm 6,1$ (15-36) mmHg ($p<0,0001$).

Quanto à variação do grau de IM, não houve alteração em 17 pacientes (63%), houve aumento de 1 grau em 8 (29,6%) e de 2 graus em 2 pacientes (7,4%), que não apresentavam IM no pré e passaram a apresentar IM grau 2 no pós-valvoplastia. Nenhum paciente deste grupo apresentou IM com grau maior que 2.

Detectou-se pela ecocardiografia a presença de CIA em três pacientes deste grupo (11,1%), após a valvoplastia. Todos os defeitos foram considerados discretos.

No que diz respeito às complicações do procedimento, não houve complicações maiores neste grupo de pacientes. Ocorreram complicações menores em 4 pacientes (14,8%): 2 pacientes apresentaram fibrilação atrial após a valvoplastia, que foi revertida quimicamente em ambos os casos, e 2 pacientes tiveram complicações vasculares, que foram manejadas clinicamente.

Apesar de ser originalmente fornecido como um material de uso único, cada balão de Inoue pôde ser utilizado sem perda de seu desempenho em 3 procedimentos, após esterilização adequada. Para esta amostra de pacientes, foi utilizado um total de 9 balões.

A permanência hospitalar média destes pacientes foi de $2,1 \pm 0,4$ (2-3) dias.

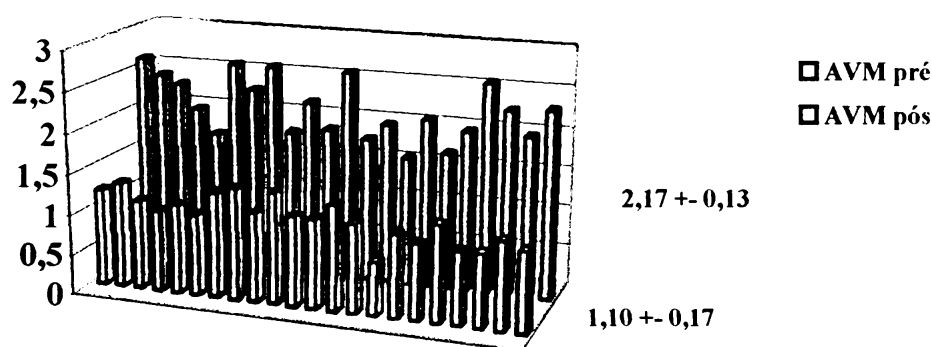
5.2.2 Grupo comissurótomo metálico

O procedimento foi realizado com sucesso em 91,3% dos pacientes – 2 pacientes desenvolveram IM severa, que exigiram reparo cirúrgico eletivo. Neste grupo, além da análise do gradiente transvalvar, utilizou-se ecocardiografia transtorácica no laboratório de hemodinâmica para determinar o resultado imediato do procedimento, com avaliação da variação da AVM por planimetria e da existência ou não de separação de ambas as comissuras da valva mitral. Por este exame, observou-se aumento da AVM de $1,16 \pm 0,16$

(0,9-1,4) cm² para 2,38±0,33 (1,9-2,9) cm², tendo-se conseguido abertura bicomissural em 21 dos 23 pacientes (91,3%), e em 20 dos 21 pacientes com sucesso do procedimento (95,2%).

Na comparação entre as ecocardiografias com Doppler realizadas antes e após 48 horas da dilatação, observou-se aumento da AVM de 1,10±0,17 (0,67-1,38) cm² para 2,17±0,13 (1,6-2,9) cm² (p<0,0001) – gráfico 2, com um ganho líquido de 1,08±0,32 cm², e redução do gradiente transvalvar mitral médio de 10,1±4,2 (6,0-20,0) mmHg para 6,2±3,1 (3,0-18,0) mmHg (p=0,0009). Na análise pela planimetria, a AVM aumentou de 1,16±0,16 (0,9-1,4) cm² para 2,34±0,34 (1,9-3,2) cm² (p<0,0001), determinando um ganho líquido de 1,20±0,34 cm². Da mesma forma que com o grupo do BI, observou-se variação significativa do diâmetro de AE antes e após a valvoplastia, tendo havido uma redução de 47,7±4,1 mm para 44,7±5,7 mm (p=0,006). Não houve, como no outro grupo estudado, alteração significativa no encurtamento percentual (35,6± 4,7% pré e 34,9±4,7% pós, p=0,35) nem na FEVE (0,73±0,06 pré e 0,72±0,06 pós, p=0,47).

Gráfico 2- Variação da AVM: grupo CM



Analisando-se as curvas de pressão obtidas antes e após a dilatação, constatou-se redução da pressão sistólica de TP de $52,6 \pm 26,9$ (21-139) mmHg para $40,7 \pm 21,5$ (15-95) mmHg ($p=0,0007$) e do gradiente transvalvar médio de $15,5 \pm 8,0$ (4-49) mmHg para $3,5 \pm 1,8$ (0-8) mmHg ($p<0,0001$). A pressão média de AE reduziu de $24,1 \pm 8,7$ (8-42) mmHg para $12,2 \pm 3,6$ (7-20) mmHg ($p<0,0001$). Nos pacientes em ritmo sinusal, a amplitude da onda *a* caiu de $31,8 \pm 10,0$ (20-56) mmHg para $16,5 \pm 4,8$ (9-25) mmHg ($p<0,0001$).

Não houve alteração grau de IM em 13 pacientes (56,5%), enquanto que se observou aumento de 1 grau em 2 (8,7%) e de 2 graus em 6 pacientes (26,1%), que não apresentavam IM no pré e passaram a apresentar IM grau 2 no pós-valvoplastia. Conforme relatado previamente, houve 2 insucessos conseqüentes ao desenvolvimento de IM severa: 1 paciente (4,3%) apresentou IM grau 3, e outro (4,3%), IM grau 4. Ambos foram submetidos eletivamente à correção cirúrgica da IM.

Foi evidenciada, na ecocardiografia de controle, a presença de CIA em 9 pacientes (39,1%) deste grupo, sendo 8 (34,8%) discretas e 1 (4,3%) importante.

Ocorreram neste grupo 9 complicações relacionadas ao procedimento (39,1%), 4 maiores (17,4%) e 5 menores (21,7%). Dentre as complicações maiores, duas correspondem às IM severas já comentadas. Dois pacientes apresentaram tamponamento cardíaco após a dilatação valvar: um deles imediatamente após a dilatação, devido à perfuração de VE pelo fio-guia, e outro 5 horas após completado o procedimento. Ambos os pacientes foram tratados com pericardiocentese no laboratório de hemodinâmica, não tendo sido necessária cirurgia cardíaca. Dentre as complicações menores, uma corresponde à CIA importante referida previamente. Houve 3 complicações vasculares, tendo sido

necessárias cirurgia vascular (trombectomia) em 1 paciente e transfusão sangüínea em outro; 1 paciente desenvolveu FA após o procedimento, com reversão química da arritmia.

Todas as VMP deste grupo foram realizadas com o mesmo comissurótomo, após reesterilização. A permanência hospitalar média dos pacientes foi de $2,5 \pm 0,9$ (2-5) dias.

5.2.3 Comparação entre os grupos

O índice de sucesso foi estatisticamente semelhante nos 2 grupos ($p=0,15$). A comparação dos resultados imediatos obtidos está detalhada nas tabelas 5 e 6 e no gráfico 3.

Tabela 5 – Resultado imediato: comparação dos dados ecocardiográficos

Variável	BI (n=27)	CM (n=23)	p
AVM pós (cm ²) - Doppler	2,00±0,36	2,17±0,13	0,04
Ganho AVM (cm ²) - Doppler	0,88±0,42	1,08±0,32	0,05
AVM pós (cm ²) – planimetria	2,09±0,38	2,34±0,34	0,02
Ganho AVM (cm ²) - planimetria	0,92±0,37	1,2±0,34	0,009
Gradiente médio pós - Doppler (mmHg)	5,8±2,2	6,2±3,1	0,61
Aumento IM (%)	37,0	43,5	0,64
CIA (%)	11,1	39,1	0,04

Gráfico 3 – Variação imediata da AVM: comparação entre os grupos

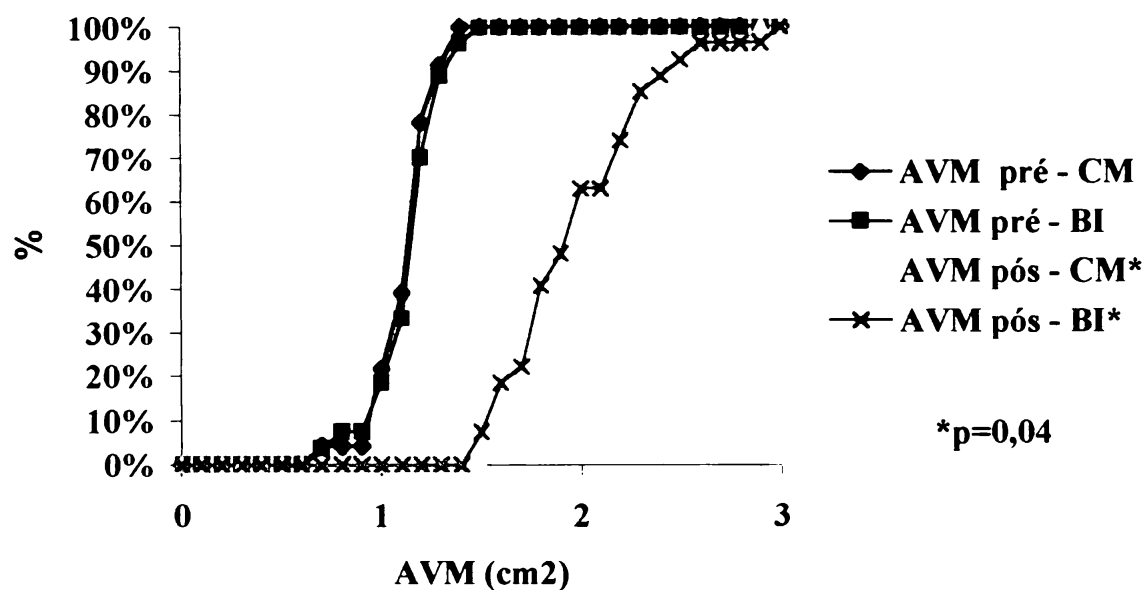


Tabela 6 – Resultado imediato: comparação dos dados hemodinâmicos

Variável	BI (n=27)	CM (n=23)	p
Pressão média AE (mmHg)	15,7±6,0	12,2±3,6	0,015
Gradiente médio (mmHg)	3,5±3,9	3,5±1,8	0,96
Pressão sistólica TP (mmHg)	46,3±14,3	40,7±21,5	0,29

Não houve diferença significativa entre os grupos no tocante ao período de permanência hospitalar ($2,1 \pm 0,4$ dias x $2,5 \pm 0,9$ dias, $p=0,12$). No entanto, houve forte

tendência à maior incidência global de complicações no grupo do CM (14,8% no grupo BI *versus* 39,1% no grupo CM, $p=0,06$).

5.3 ACOMPANHAMENTO APÓS 6 MESES

5.3.1 Grupo balão de Inoue

Após um período de $253,6 \pm 100,0$ (180-651) dias, conseguiu-se o retorno de 25 dos 27 pacientes (92,6%) deste grupo. Analisando-se a classe funcional, 80,8% dos pacientes encontravam-se em CF I e 19,2% em CF II; 76,9% (19 / 25) apresentavam ritmo sinusal ao ECG, em comparação com o dado inicial de 81,5% (22 / 27 pacientes – $p=1,00$).

A tabela 7 mostra os dados colhidos no ecocardiograma realizado neste retorno, em comparação com aqueles do exame realizado 48 horas após a valvoplastia.

Tabela 7 – Ecocardiograma após 48 horas x 6 meses: grupo BI (n=25)

Variável	Ecocardiograma 48h	Ecocardiograma 6m	p
Diâmetro AE (mm)	$46,6 \pm 6,3$	$45,3 \pm 7,5$	0,25
Encurtamento %	$37,0 \pm 6,9$	$34,7 \pm 4,5$	0,19
FEVE	$0,72 \pm 0,10$	$0,72 \pm 0,06$	0,99
AVM–Doppler (cm ²)	$2,04 \pm 0,36$	$1,98 \pm 0,38$	0,32
AVM – planimetria (cm ²)	$2,12 \pm 0,37$	$2,10 \pm 0,42$	0,84
Gradiente médio (mmHg)	$5,6 \pm 2,0$	$7,0 \pm 3,8$	0,05

Neste retorno, um paciente (4%) preencheu os critérios de reestenose mitral: a AVM medida 220 dias após a dilatação valvar foi de 1,2 cm², com perda maior que 50% do ganho inicial. Apesar de no procedimento inicial ter havido substancial queda da pressão pulmonar, e do gradiente inicial ter se reduzido pela metade ao final da valvoplastia, este foi o paciente que apresentou a menor AVM final imediata – 1,5 cm². Clinicamente, o paciente apresentava-se em CF II, e foi submetido à redilatação valvar, com sucesso.

Em 20 dos 25 pacientes que retornaram (80%), o grau de IM após 6 meses permaneceu idêntico ao encontrado na ecocardiografia pós-valvoplastia. Em 4 pacientes (16%), observou-se regressão de 1 grau na severidade da IM; e em 1 paciente (4%), houve evolução da gravidade da IM de leve para severa, tendo sido indicado tratamento cirúrgico.

Na pesquisa de CIA residual, 2 dos 3 pacientes que tiveram o defeito detectado na ecocardiografia inicial ainda apresentavam CIA discreta; no terceiro paciente, não se evidenciou mais fluxo através do septo interatrial no exame com Doppler a cores.

5.3.2 Grupo comissurótomo metálico

Conseguiu-se o retorno de todos os pacientes que obtiveram sucesso no procedimento realizado com o CM (21 / 23) após 258,9±133,2 (180-732) dias. Quatorze pacientes (66,7%) estavam em CF I e 7 (33,3%) em CF II. No estudo eletrocardiográfico, 61,9% dos pacientes apresentavam ritmo sinusal (p=1,00 em comparação com os 65,2% originais).

A tabela 8 mostra a comparação dos dados ecocardiográficos obtidos após decorridos 48 horas e 6 meses da valvoplastia.

Tabela 8 – Ecocardiograma após 48 horas x 6 meses: grupo CM (n=21)

Variável	Ecocardiograma 48h	Ecocardiograma 6m	p
Diâmetro AE (mm)	43,9±5,0	43,4±4,8	0,62
Encurtamento %	34,3±4,4	36,1±5,3	0,14
FEVE	0,72±0,06	0,74±0,07	0,21
AVM–Doppler (cm ²)	2,16±0,33	2,06±0,3	0,07
AVM – planimetria (cm ²)	2,33±0,34	2,14±0,34	0,05
Gradiente médio (mmHg)	6,0±3,2	5,3±1,3	0,15

O grau de severidade da IM permaneceu estável em 16 destes 21 pacientes (76,2%), e não aumentou em nenhum paciente. Em 4 pacientes (19%) observou-se regressão de 1 grau na quantificação da IM: 1 paciente, inicialmente com IM leve, não tinha mais IM detectável no controle ecocardiográfico, e 3 pacientes apresentaram regressão da IM de moderada para leve. Um paciente (4,8%) apresentou regressão de 2 graus, passando de IM moderada inicial para ausente no exame de controle após 6 meses.

Dos 9 pacientes (39,1%) que apresentaram CIA após a dilatação valvar, detectou-se CIA residual discreta em apenas 1 (4,8%). Não havia *shunt* residual no paciente em que foi detectada inicialmente CIA importante.

5.3.3 Comparação entre os grupos

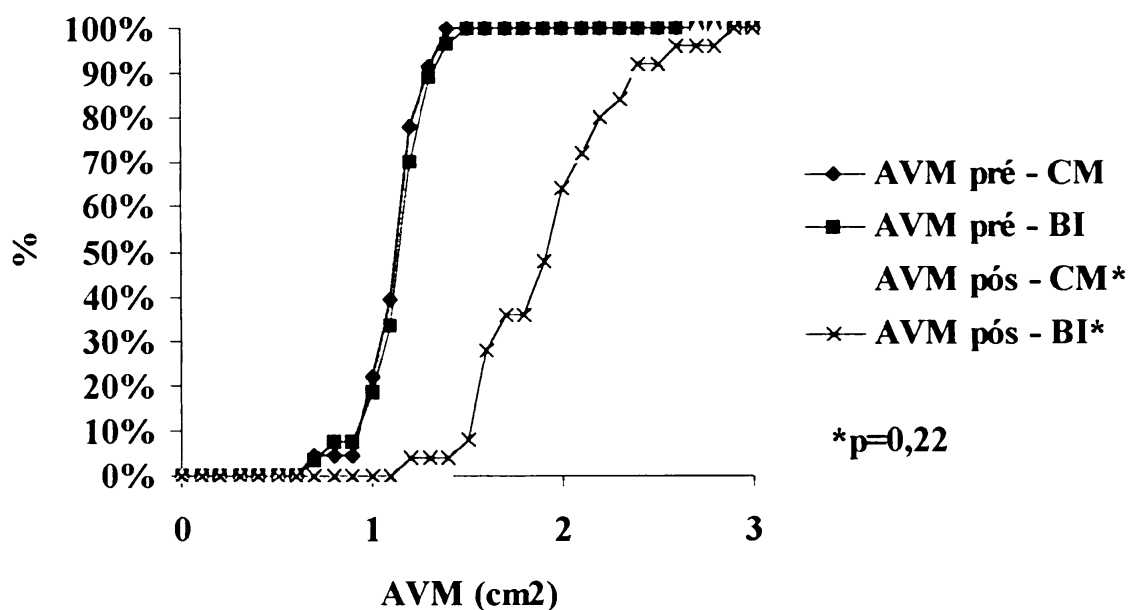
Na análise comparativa dos dados, não houve diferença entre os grupos em relação ao tempo de reavaliação ($p=0,88$), à proporção de pacientes em CF I e II ($p=0,33$) nem em relação à porcentagem de pacientes em ritmo sinusal ($p=0,34$). Não houve também diferença em relação à mudança da severidade da IM, seja aumento ($p=0,33$) ou regressão ($p=0,48$). A proporção de pacientes que apresentavam CIA no controle de 6 meses também foi semelhante em ambos os grupos ($p=1,00$).

A tabela 9 mostra a comparação dos dados obtidos na ecocardiografia após 6 meses, e o gráfico 4, as AVM após 6 meses em relação aos valores pré-dilatação.

Tabela 9 – Comparação dos dados ecocardiográficos após 6 meses

Variável	BI (n=25)	CM (n=21)	p
Diâmetro AE (mm)	45,3±7,5	43,4±4,9	0,33
Encurtamento %	34,7±4,5	36,1±5,3	0,34
FEVE	0,72±0,06	0,74±0,07	0,39
AVM-Doppler (cm ²)	1,98±0,38	2,06±0,30	0,22
Perda tardia – Doppler (cm ²)	-0,05±0,39	-0,09±0,27	0,35
AVM – planimetria (cm ²)	2,10±0,42	2,14±0,34	0,75
Perda tardia – planimetria (cm ²)	0±0,45	-0,19±0,42	0,08
Gradiente (mmHg)	7,0±3,8	5,3±1,3	0,04

Gráfico 4 – Variação da AVM após 6 meses: comparação entre os grupos



5.4 ACOMPANHAMENTO APÓS 3 ANOS

5.4.1 Grupo balão de Inoue

Decorridos $28,2 \pm 6,2$ meses (21-40) desde o procedimento, os pacientes foram novamente contactados para reavaliação clínica e ecocardiográfica. Dentre os 25 pacientes reavaliados após 6 meses, perdeu-se o seguimento de 3. Foram excluídos do acompanhamento o paciente que apresentou reestenose e foi submetido à redilatação e o paciente que foi encaminhado à cirurgia por progressão do grau de IM. Desta forma, estudou-se a evolução de 20 dos 23 pacientes elegíveis (86,9%).

Doze (60%) destes pacientes estavam em CF I e 7 (35%) em CF II. Um paciente (5%), que no controle de 6 meses apresentava IM moderada e CIA residual, foi admitido em CF III, e demonstrando na ecocardiografia manutenção do grau da IM, $AVM=1,7 \text{ cm}^2$,

porém importante piora da função ventricular. Com a suspeita clínica de miocardite, o paciente foi manejado clinicamente, tendo recebido alta em boas condições.

A tabela 10 compara os dados de ecocardiografia obtidos nos exames realizados nos acompanhamentos de 6 meses e 3 anos destes pacientes.

Tabela 10 - Ecocardiograma após 6 meses x 3 anos: grupo BI (n=20)

Variável	Ecocardiograma 6m	Ecocardiograma 3a	p
Diâmetro AE (mm)	43,7±4,8	43,5±6,0	0,81
Encurtamento %	34,4±4,6	33,9±4,2	0,70
FEVE	0,71±0,06	0,71±0,05	0,85
AVM – Doppler (cm ²)	1,93±0,30	1,87±0,35	0,49
AVM – planimetria (cm ²)	2,11±0,35	1,92±0,32	0,03
Gradiente médio (mmHg)	5,6±1,8	5,5±1,5	0,72

Um paciente (5%), em CF II, evoluiu com diminuição da AVM, preenchendo os critérios de reestenose (AVM=1,37 cm²). Como estava oligossintomático, foi mantido em acompanhamento clínico.

Não houve alteração no grau de severidade da IM em nenhum paciente, neste período. Não se detectaram, também, defeitos residuais do septo interatrial.

5.4.2. Grupo comissurótomo metálico

Decorridos $29,2 \pm 5,9$ meses (17-39) do procedimento, os pacientes foram solicitados a retornar para reavaliação. Perdeu-se o seguimento de 3 dos 23 pacientes. Excluídos os 2 pacientes com insucesso no procedimento inicial, que foram submetidos a cirurgia, foram reestudados 18 pacientes (85,7%). Destes, 11 (61,1%) estavam em CF I e 7 (38,9%) em CF II.

A tabela 11 compara os dados ecocardiográficos obtidos nos acompanhamentos de 6 meses e 3 anos com os pacientes deste grupo.

Tabela 11 - Ecocardiograma após 6 meses x 3 anos: grupo CM (n=18)

Variável	Ecocardiograma 6m	Ecocardiograma 3a	p
Diâmetro AE (mm)	$43,4 \pm 5,0$	$43,2 \pm 6,5$	0,86
Encurtamento %	$36,6 \pm 5,0$	$34,6 \pm 6,9$	0,16
FEVE	$0,74 \pm 0,07$	$0,70 \pm 0,10$	0,03
AVM – Doppler (cm ²)	$2,01 \pm 0,25$	$1,86 \pm 0,32$	0,04
AVM – planimetria (cm ²)	$2,11 \pm 0,31$	$1,85 \pm 0,36$	0,003
Gradiente médio (mmHg)	$5,2 \pm 1,4$	$5,9 \pm 2,1$	0,13

Três pacientes (16,7%) preencheram os critérios de reestenose pela análise de suas AVM neste seguimento, todos eles apresentando $AVM=1,4 \text{ cm}^2$. Como, no entanto, todos se encontravam assintomáticos, em CF I, foram mantidos em acompanhamento clínico.

Pesquisando-se a variação da severidade da IM, não houve alteração em 13 pacientes (72,2%). Em três pacientes (16,7%) observou-se aumento de 1 grau: 2 deles, inicialmente sem IM, passaram a apresentar IM discreta, e 1, inicialmente com IM discreta, passou a apresentar IM moderada. Em 2 pacientes (11,1%) a IM passou de discreta a indetectável. Não foi encontrada nenhuma CIA residual nestes pacientes.

5.4.3 Comparação entre os grupos

Não houve diferença entre os grupos na proporção de pacientes em CF I e II ($p=1,00$). A tabela 12 mostra a comparação dos dados obtidos em ambos os grupos no retorno tardio. O gráfico 5 mostra a variação comparativa das AVM entre o pré-intervenção e o retorno de 3 anos, e o gráfico 6 mostra a variação das AVM na população como um todo.

5.5 ESTUDO DOS PACIENTES COM REESTENOSE

No total, 5 pacientes (2 do grupo BI e 3 do grupo CM) evoluíram com reestenose após a VMP. Na busca de preditores de reestenose valvar para a população investigada, estudaram-se 28 fatores, entre parâmetros clínicos, ecocardiográficos e hemodinâmicos, e compararam-se os dados relativos a estes pacientes com os relativos aos outros 33 pacientes em que se completou o seguimento tardio e que mantiveram uma $AVM \geq 1,5 \text{ cm}^2$ (Anexos).

Gráfico 5 - Variação da AVM após 3 anos: comparação entre os grupos

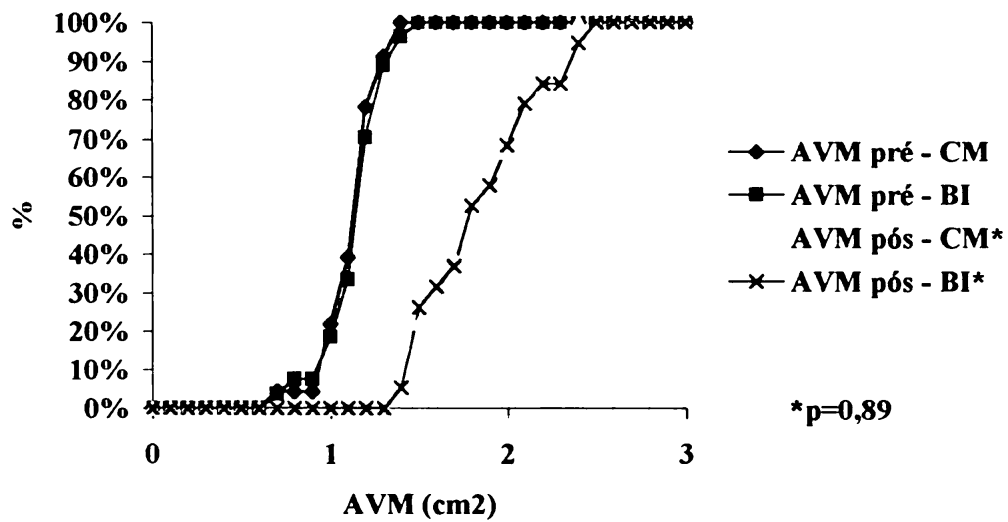


Gráfico 6 – Variação da AVM na população estudada

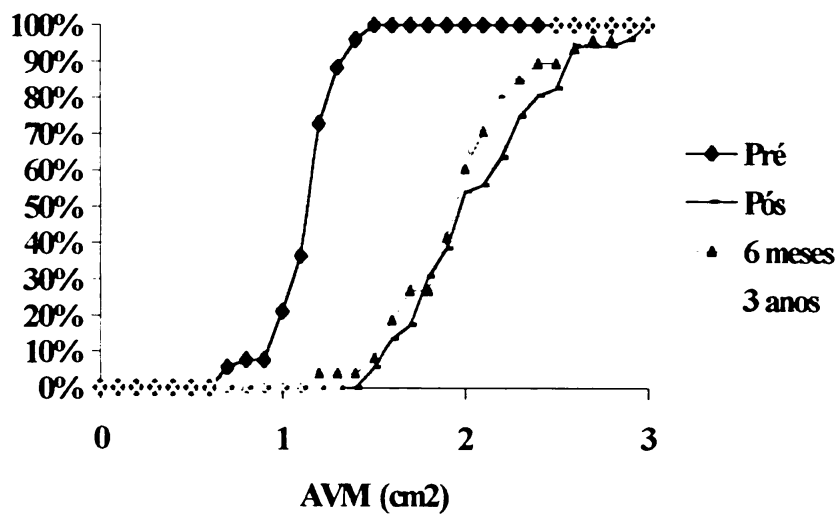


Tabela 12 - Comparação dos dados ecocardiográficos após 3 anos

Variável	BI (n=20)	CM (n=18)	p
Diâmetro AE (mm)	43,5±6,0	43,2±6,5	0,88
Encurtamento %	33,9±4,2	34,6±6,9	0,73
FEVE	0,71±0,06	0,70±0,10	0,66
AVM–Doppler (cm ²)	1,87±0,35	1,86±0,32	0,89
Perda AVM 6m-3a – Doppler (cm ²)	-0,06±0,37	-0,16±0,31	0,39
Perda AVM imed-3a – Doppler (cm ²)	-0,12±0,31	-0,27±0,47	0,28
AVM – planimetria (cm ²)	1,92±0,32	1,85±0,36	0,54
Perda AVM 6m-3a – planimetria (cm ²)	-0,19±0,35	-0,26±0,32	0,51
Gradiente médio (mmHg)	5,47±1,5	5,9±2,0	0,40
Reestenose (%)	10,0	16,7	0,65

Pela análise univariada, evidenciou-se como preditor de reestenose para esta população o gradiente transvalvar médio inicial, medido pelo ecocardiograma, que foi significativamente maior nos pacientes que evoluíram com reestenose (16,4±4,3 mmHg x 10,5±3,6 mmHg, p=0,002). Na análise multivariada, no entanto, este parâmetro perdeu a significância estatística, embora tenha mostrado uma tendência à significância (p=0,08).

6 DISCUSSÃO

6.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS

A história natural mostra que a EM é uma doença progressiva e que, sem tratamento, é usualmente fatal. Considerando que o problema cardinal desta afecção é a obstrução mecânica fixa ao influxo sanguíneo ao nível da valva, nenhum tipo de terapêutica clínica será especificamente eficaz no alívio da obstrução. Torna-se necessário para o seu manejo, desta forma, uma intervenção mecânica que aumente suficientemente o orifício valvar, para permitir um DC adequado sob pressões toleráveis de AE. O método apropriado para este fim tornou-se um ciclo: de comissurotomia fechada para comissurotomia aberta para comissurotomia fechada percutânea²²⁹.

Apesar de a técnica de Inoue ter se difundido e se estabelecido como técnica padrão para realização de VMP na maioria dos laboratórios de hemodinâmica, o custo do balão de Inoue não permite sua aplicação de forma irrestrita em países com escassez de recursos. Desta forma, é importante a avaliação de técnicas alternativas para VMP que possam oferecer resultados equivalentes, porém melhor relação custo-benefício que a técnica de Inoue.

6.2 CONSIDERAÇÕES QUANTO AO PROTOCOLO DO ESTUDO

6.2.1 Os critérios de inclusão e exclusão

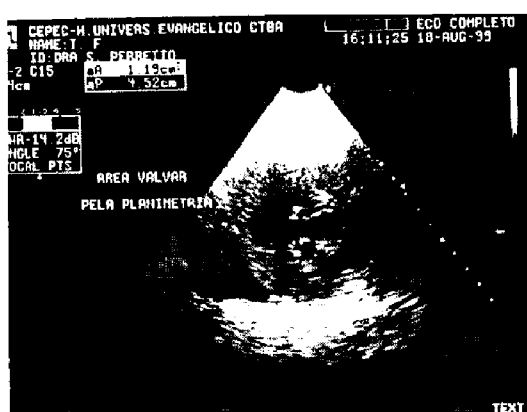
Os critérios de inclusão de pacientes neste estudo foram aqueles que definiam a indicação classe I para VMP no consenso para manejo de pacientes com doença cardíaca

valvar do *American College of Cardiology* e da *American Heart Association*. Este documento considera uma indicação classe I, aquelas condições em que há evidência e/ou consenso geral de que um dado procedimento é útil e eficaz⁴². Quanto à morfologia valvar determinada pelo ecoescore, estabeleceu-se como limite o ecoescore de 12, por haver demonstrada a pior evolução imediata e tardia após VMP para pacientes com maiores escores^{139, 149, 152}. Tanto os critérios de inclusão como os de exclusão utilizados são os habituais na seleção rotineira de pacientes para VMP. Torna-se assim viável a extrapolação dos resultados obtidos para a prática diária de centros com experiência neste procedimento, desde que as características dos pacientes tratados sejam semelhantes.

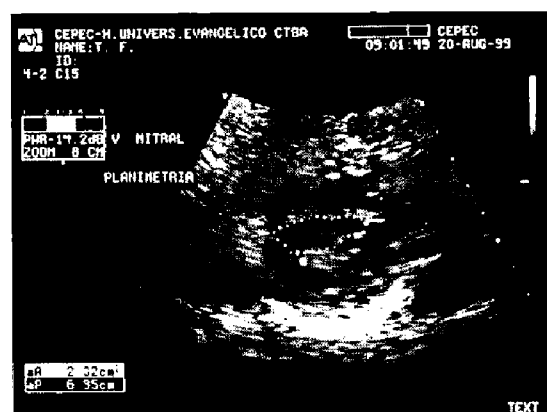
6.2.2 Os métodos empregados

No que diz respeito aos métodos deste trabalho, cabe discutir alguns aspectos relativos aos critérios de sucesso e aos estudos ecocardiográficos a que os pacientes foram submetidos. A definição de sucesso do procedimento engloba atingir uma AVM $\geq 1,5 \text{ cm}^2$, sem que ocorra IM >2 segundo a classificação de Sellers. A obtenção de tais parâmetros, em geral, promove a normalização das variáveis hemodinâmicas associadas à EM^{68, 225}. Desta forma, no grupo do BI, o término do procedimento foi determinado pela análise minuciosa das curvas de pressão, mostrando queda significativa ou desaparecimento do gradiente médio transvalvar mitral, ou pelo aparecimento de IM severa. Levando-se em consideração a dificuldade de se dispor de ecocardiografia na sala de hemodinâmica, tais critérios são rotineiramente utilizados em instituições com grande experiência na realização de VMP, e provaram ser confiáveis devido à consistência dos resultados obtidos. Por sua vez, uma das vantagens atribuídas ao CM sobre o BI é a sua maior capacidade de prover

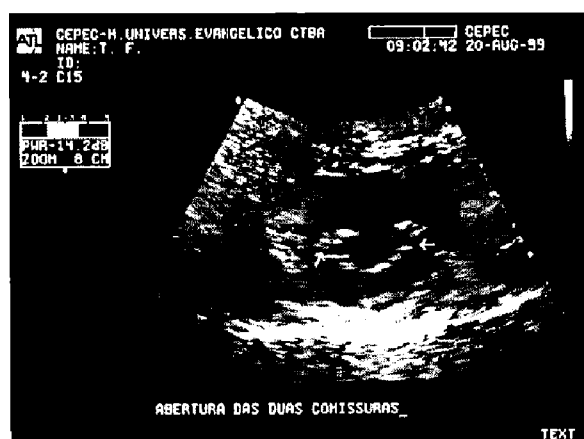
Figura 10– Abertura bicomissural determinada pela ecocardiografia de sala após VMP pela técnica do CM



Ecocardiografia pré-intervenção: AVM=1,19 cm²



Ecocardiografia pós-intervenção: AVM=2,32 cm²



Abertura bicomissural pós-dilatação

abertura de ambas as comissuras da válvula mitral, resultado que só pode ser demonstrado por ecocardiografia. Para este grupo de pacientes, portanto, além da queda do gradiente transvalvar, procurou-se obter como resultado final um aumento significativo da AVM associada a uma abertura bicomissural, o que foi conseguido em 95,2% dos pacientes desta amostra que tiveram sucesso no procedimento (figura 10). Não se sabe ao certo o impacto que a abertura uni ou bicomissural determina sobre a evolução tardia do paciente, sendo o melhor parâmetro para isso a AVM final obtida após a dilatação. Entretanto, estudando a

evolução de pacientes após CMF, Baker e cols. relataram que 70% dos pacientes que tiveram uma comissura aberta mantiveram bons resultados funcionais após 5 anos, comparados com 89% dos pacientes em que ambas as comissuras foram separadas ²³⁰.

Para a análise imediata da AVM final e do ganho imediato de AVM no grupo do CM, utilizou-se a planimetria, tendo em vista a inacurácia do método do PHT nas primeiras 24 horas após a dilatação valvar, devido à variação na complacência atrial esquerda ²²⁴. Porém, em pacientes em FA, com valvas mais distorcidas ou com pequenas janelas ecocardiográficas, a planimetria é menos precisa que o PHT na determinação da AVM ²³¹. Por isso, nas comparações estatísticas entre os grupos, foram utilizados os valores de AVM obtidos pelo método do PHT nos exames subseqüentes ao pós-dilatação imediato.

6.3 CONSIDERAÇÕES QUANTO AOS RESULTADOS OBTIDOS

6.3.1 A população estudada

Tendo-se tratado de pacientes consecutivos encaminhados para VMP em um serviço de referência, a população-alvo deste estudo é representativa dos pacientes com EM sintomática usualmente atendidos no sul do Brasil: são, na sua maioria, pacientes relativamente jovens, com morfologia valvar ainda preservada, traduzida pelos ecoescores favoráveis à dilatação percutânea. Não houve diferença significativa entre os grupos em termos de idade, superfície corporal, classe funcional, história de intervenção prévia sobre a valva mitral nem ritmo cardíaco, todos estes definidos como fatores clínicos com influência nos resultados imediatos e tardios da VMP. O mesmo ocorreu com as variáveis ecocardiográficas e hemodinâmicas relevantes, o que comprova a homogeneidade das populações submetidas randomicamente a uma ou outra técnica de dilatação percutânea.

Embora o agrupamento dos pacientes segundo sua classe funcional dê a idéia de sintomatologia predominantemente discreta, a limitação funcional sofrida por eles era grave o suficiente para afetar sua qualidade de vida, já que, na sua maioria, estes pacientes exerciam atividades profissionais que demandam esforço físico.

6.3.2 Os resultados imediatos

6.3.2.1 Grupo balão de Inoue

Neste grupo de pacientes, o resultado imediato obtido foi compatível com o habitualmente encontrado na literatura em termos de índice de sucesso, AVM final atingida e queda da pressão de AE, do gradiente transvalvar mitral e da pressão em território pulmonar^{32, 42, 77, 104}.

Pouco mais de um terço dos pacientes apresentaram aumento de 1 ou 2 graus no grau de IM, taxa esta também comparável às estatísticas disponíveis^{31, 32, 81, 101}. Apesar deste aumento da severidade da IM, ainda que não tenha havido regurgitação severa em nenhum paciente, observou-se decréscimo significativo do tamanho do AE entre as ecocardiografias pré- e pós-valvoplastia. Achado semelhante já foi descrito por Abascal e cols.¹⁴⁸, indicando que a sobrecarga hemodinâmica determinada pela IM é suplantada pelos resultados favoráveis da dilatação valvar.

Embora esteja comprovado o efeito benéfico da VMP sobre o desempenho sistólico do VE^{109, 110}, não houve diferença significativa entre os valores de encurtamento percentual e FEVE antes e após a valvoplastia. Contudo, a literatura mostra que a melhora destes parâmetros é observada apenas em pacientes que têm uma função basal deprimida, com $FEVE \leq 0,55$ ¹¹¹, e a função basal média dos pacientes deste grupo era normal.

Todos os pacientes que tiveram CIA residual detectada na ecocardiografia de controle após a VMP evoluíram com o fechamento do defeito durante o acompanhamento tardio. No conjunto, o índice de complicações relativo aos pacientes randomizados para tratamento com BI foi baixo e não houve complicações significativas, reafirmando a segurança do procedimento.

A reesterilização e a reutilização de balões e outros materiais disponibilizados originalmente para uso único é uma realidade em países em desenvolvimento, sendo esta a única forma de tornar vários procedimentos de alto custo economicamente viáveis e acessíveis à população que depende da Saúde Pública ^{14, 106, 215}. No Brasil, o Ministério da Saúde regulamentou tal prática pela portaria DNVS / MS nº 04, de 07/02/1986. Este documento permite a reutilização de material descartável enquanto estiverem preservadas suas características e desempenho originais. Baseando-se nestas premissas, foi possível a utilização média de cada BI para a realização de 3 valvoplastias, proporção semelhante à relatada por El Sayed e cols. no seu estudo comparativo entre BI, CM e DB ²⁹.

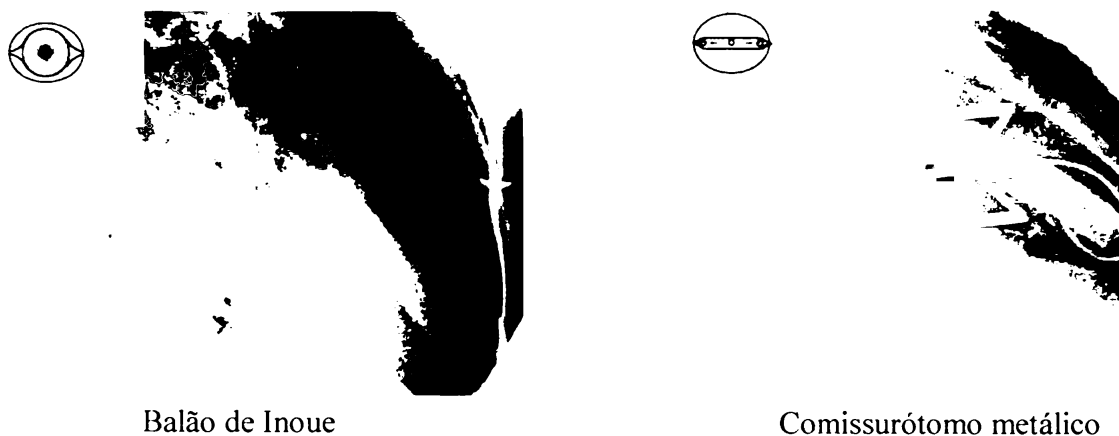
6.3.2.2 Grupo comissurótomo metálico

A taxa de sucesso, a AVM final média, o índice de abertura bicomissural e a incidência de IM severa neste grupo de pacientes foram semelhantes aos dados correspondentes do Registro Multicêntrico Internacional do CM ²⁴ e aos escassos trabalhos disponíveis na literatura ^{16-18, 28}.

A AVM final e o ganho de AVM observados no grupo de pacientes tratado com o CM foram significativamente maiores que aqueles obtidos no grupo do BI. Este resultado diverge daquele descrito por Zaki e cols., que encontraram AVMs finais semelhantes após VMP com BI e CM ²⁸, mas corrobora o achado de El Sayed e cols., que demonstraram

maiores AVMs finais com as técnicas do CM e do DB em comparação com a do BI ²⁹. Isto se deve provavelmente à limitação inerente ao desenho cilíndrico do BI ^{106, 142}. Suas forças de dilatação são aplicadas radialmente sobre o orifício mitral elíptico, com igual intensidade sobre os folhetos e as comissuras, resultando em uma abertura comissural menos efetiva. Adicionalmente, em casos de fusão comissural assimétrica, o balão tende a se deslocar para a comissura mais aberta quando inflado, sem exercer a força de dilatação necessária do lado mais acometido. Por sua vez, quando o dilatador do CM se abre, suas hastes tendem a se orientar longitudinalmente no plano comissural (figura 11), resultando em maior estiramento valvar, maior taxa de abertura bicomissural, um orifício em forma de fenda, ao contrário do orifício circular obtido com o BI, e uma conseqüente otimização da AVM final ^{18, 28, 39}.

Figura 11 – Dilatação valvar: BI x CM



Da mesma forma que no grupo tratado com BI, observou-se no grupo randomizado para o CM uma significativa diminuição do tamanho do AE e uma variação não-

significativa do encurtamento percentual e da FEVE, cabendo para estes pacientes as mesmas considerações feitas previamente sobre estes achados.

Em teoria, haveria superioridade do CM em relação ao BI no índice de IM severa, já que a força dilatadora deste dispositivo é aplicada primariamente sobre as comissuras, sem que haja pressão exercida sobre os folhetos. Na amostra estudada, não houve, entre os grupos, diferença significativa na proporção de pacientes que tiveram aumento do grau de severidade de IM. O achado cirúrgico dos 2 casos que evoluíram com IM severa foi de lesão do anel valvar secundária à extensão da separação comissural.

De maneira semelhante ao grupo do BI, todos os pacientes em que foi detectada a presença de CIA após a dilatação tiveram fechamento espontâneo destes defeitos na evolução, inclusive o paciente em que este *shunt* foi considerado inicialmente significativo.

Ainda que não alcançando significância estatística, a incidência global de complicações foi substancialmente maior no grupo do CM que no do BI. Certamente, contribuiu para esta diferença o fato dos pacientes deste grupo fazerem parte ainda da experiência inicial do nosso Serviço com a técnica do CM. Como certificação, foram comparados os resultados destes 23 pacientes com os dos 22 pacientes seguintes submetidos consecutivamente a VMP com CM pelos mesmos operadores (Anexos). Apesar de as características clínicas e taxas de sucesso serem semelhantes, o índice de complicações foi significativamente menor no segundo grupo, demonstrando o importante papel da curva de aprendizado do operador na incidência de complicações. A análise dos dados do Registro Multicêntrico Internacional do CM permite chegar à mesma conclusão. Neste Registro, a incidência de complicações maiores, em procedimentos realizados por um operador com uma experiência inferior a 20 casos com o dispositivo, foi de 5%, em contraste com a taxa de 2,3% relativa a operadores com experiência superior a 20 casos²⁴.

Mais do que para a ocorrência de IM severa, a importância da curva de aprendizado se reflete particularmente na ocorrência de tamponamento cardíaco. Em um estudo cirúrgico sobre os mecanismos de perfuração cardíaca levando a tamponamento após VMP, Joseph e cols. provaram haver relação direta entre perfuração cardíaca e idade do paciente e relação inversa entre esta ocorrência e a experiência do operador ¹²⁹. Além do risco de perfuração ventricular pela presença do fio-guia no ápice do VE, a necessidade de punção trans-septal mais baixa do que o habitualmente realizado para a técnica de Inoue pode aumentar o risco de perfuração da parede livre do átrio direito. Existem, na literatura, alguns trabalhos relatando a ocorrência de tamponamento cardíaco durante o início da curva de aprendizado com o CM ^{15, 17, 28}.

6.3.3 O acompanhamento tardio

À exceção de 1 paciente do grupo BI, todos os pacientes acompanhados tardiamente, inclusive aqueles que evoluíram com reestenose, estavam em CF I (na sua maioria) ou II, mantendo, na evolução, o benefício funcional imediato da VMP. O único paciente em CF III teve sua deterioração sintomática relacionada a uma miocardite, e não à piora da função valvar mitral. Não se observaram, em ambos os grupos, alterações adicionais nos parâmetros relativos ao tamanho do AE ou à função do VE.

No grupo BI, observou-se nos primeiros 6 meses uma perda média de AVM de 2,9%, e uma perda média adicional de 3,1% entre os acompanhamentos de 6 meses e 3 anos. Estas perdas foram muito mais importantes no grupo CM, respectivamente 4,6% e 7,5%, fazendo com que já nos primeiros 6 meses não houvesse mais diferença significativa nas AVMs obtidas pelas duas técnicas de dilatação, e igualando as AVMs medidas em ambos os grupos no seguimento de 3 anos. A explicação mais provável para esta

constatação é que, pelo modo com que o CM realiza a dilatação da valva mitral, o grau de estiramento do anel valvar tenha um papel mais importante com esta técnica que com a de Inoue na obtenção da AVM final. O estiramento do anel foi identificado como importante mecanismo acessório de aumento da AVM em vários estudos de VMP, e seu recolhimento pode ser a causa da diminuição de parte do ganho inicial observada em controles seriados precoces^{102, 232}. Descrevendo os resultados de 215 VMP consecutivas com o CM, Bhat e cols. relataram uma perda de AVM de 6,3% nos primeiros 6 meses após o procedimento¹⁶. Além da reversão do estiramento valvar, outra hipótese para a perda de AVM seria a associação da VMP realizada com o CM com um padrão de reestenose mais precoce. A igualdade das AVMs e da incidência de reestenose com ambas as técnicas após 3 anos aqui demonstradas, no entanto, tornam esta explicação menos provável.

Em 1 paciente do grupo BI, houve evolução do grau de IM de leve para severa durante os primeiros 6 meses após a valvoplastia. Alguns trabalhos já descreveram casos semelhantes, sendo que em geral, o achado cirúrgico é a ruptura parcial da cordoalha tendínea^{233, 234}. Observou-se, por sua vez, regressão da severidade da IM em 16% dos pacientes do grupo BI e em 19% dos pacientes do grupo CM nos primeiros 6 meses após o procedimento. Conforme já comentado, tal redução pode se dever ao próprio recolhimento elástico do anel valvar, à fibrose das extremidades das comissuras após separação comissural excessiva, à melhora da função da musculatura papilar após trauma com balão, ou a algum grau de refusão comissural^{81, 143, 154}.

6.3.4 Os pacientes que evoluíram com reestenose valvar

Dentre os 38 pacientes acompanhados tardiamente, 5 (13,2%) apresentaram reestenose, segundo a definição adotada. Devido à boa condição clínica, 4 deles foram

mantidos em acompanhamento clínico, comprovando que vários pacientes com reestenose anatômica, determinada por ecocardiografias evolutivas, continuam mantendo boa classe funcional^{142, 156}.

Para esta população, apenas o gradiente transvalvar inicial foi identificado como preditor univariado de reestenose, e foi o único fator a mostrar uma tendência à significância na análise multivariada. Gordon e cols., estudando os determinantes ecocardiográficos da história natural da EM, observaram progressão mais rápida do estreitamento valvar em pacientes com maiores gradientes iniciais⁴⁶. Outros trabalhos também demonstraram o valor preditivo do gradiente transvalvar na evolução tardia de pacientes submetidos a VMP^{149, 191}. É importante ressaltar que, nesta randomização, a técnica de dilatação empregada não foi fator determinante da ocorrência de reestenose.

6.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Como um todo, pode-se concluir pelos resultados deste estudo que é possível realizar VMP utilizando a técnica de Inoue ou do CM com igual eficácia e segurança, e que a evolução tardia dos pacientes tratados é igualmente boa com ambas as técnicas. A principal vantagem do CM sobre o BI reside no menor custo do procedimento, com uma proporção média já calculada em 1 : 4,25, respectivamente²⁸.

Várias limitações podem ser consideradas neste trabalho. Talvez a mais importante seja a de se comparar um procedimento com o qual se tem extensa experiência com outro em que ainda não se completou a curva de aprendizado. Outro ponto a ser considerado é o pequeno número de pacientes estudado, o que se torna ainda mais importante quando se divide a amostra em subgrupos. Isto pode mascarar a significância estatística de algumas

variáveis. Ainda, trataram-se predominantemente pacientes cujas valvas tinham anatomia favorável, o que se associa a melhores evoluções imediatas e tardias. Extrapolações destes resultados para populações com características menos favoráveis devem ser feitas com cautela. Finalmente, o tempo de acompanhamento tardio foi limitado para que se tomem conclusões definitivas quanto à incidência de reestenose.

7 CONCLUSÕES

1) Em comparação com a técnica de Inoue, a realização de VMP com a técnica do CM resultou em uma maior AVM final e um maior ganho imediato de AVM. Houve, entretanto, uma tendência à maior incidência de complicações com a segunda técnica;

2) Na análise individual dos grupos, a realização de VMP utilizando tanto técnica de Inoue como a técnica do CM foi igualmente eficaz, e promoveu melhora funcional sustentada dos pacientes no seguimento tardio, com uma baixa taxa de reestenose;

3) No seguimento a curto (6 meses) e médio (3 anos) prazos após a intervenção percutânea, não se observaram diferenças significativas nos valores de AVM nem na evolução clínica a dos pacientes tratados com qualquer uma das duas técnicas, tendo havido uma incidência de reestenose igualmente baixa em ambos os grupos estudados.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. White PD. Heart Disease. 3. ed. New York, NY: MacMillan, 1947 *citado por* Bonow RO. Valvular heart disease. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35(5 suppl. B):32B-34B
2. Olesen KH. The Natural History of 271 Patients With Mitral Stenosis under Medical Treatment. *Br Heart J* 1962;24:349-57
3. Brockenbrough EC, Braunwald E. A New Technique for Left Ventricular Angiography and Transseptal Left Heart Catheterization. *Am J Cardiol* 1960; 6:1062-4
4. Rashkind WJ, Miller WW. Creation of an Atrial Septal Defect Without Thoracotomy. *JAMA* 1966; 196:991
5. Inoue K, Kitamura F, Chikusa H et al. Atrial Septostomy by a New Balloon Catheter. *Jpn Circ J* 1981; 45:730-8
6. Inoue K, Nakamura T, Kitamura F. Nonoperative Mitral Commissurotomy by a New Balloon Catheter. *Jpn Circ J* 1982; 46:877 (abstract)
7. Inoue K, Owaki T, Nakamura T, Kitamura F, Miyamoto N. Clinical Application of Transvenous Mitral Commissurotomy by a New Balloon Catheter. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1984;87:394-402.
8. Glazier JJ, Turi ZG. Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty. *Prog Cardiovasc Dis* 1997; 40(1):5-26
9. Lock JE, Khalilullah M, Shrivastava S, Bahl V, Keane JF. Percutaneous Catheter Commissurotomy in Rheumatic Mitral Stenosis. *N Engl J Med* 1985;313:1515-8.
10. Al Zaibag M, Ribeiro PA, Al Kasab S, Al Fagih MR. Percutaneous Double-Balloon Mitral Valvotomy for Rheumatic Mitral Valve Stenosis. *Lancet* 1986;1:757-61.
11. Berman AD, McKay RG, Grossman W. Balloon Valvuloplasty. *in* Baim DS, Grossman W. *Cardiac Catheterization, Angiography and Intervention*. 5. ed. Baltimore, MD: Williams & Wilkins, 1995:659-87
12. Cribier A, Eltchaninoff H, Koning R et al. Percutaneous Mechanical Mitral Commissurotomy With a Newly Designed Metallic Valvulotome. *Circulation* 1999; 99:793-9
13. Cribier A, Rath PC, Letac B. Percutaneous Mitral Valvotomy With a Metallic Dilatator. *Lancet* 1997; 349:1667
14. Arora R, Kalra GS, Singh S et al. Non-Surgical Mitral Commissurotomy Using Metallic Commissurotome. *Indian Heart J* 1998; 50:91-5
15. Osterne ECV, Brito JC, Custódio WB et al. Valvoplastia Mitral Percutânea Pela Técnica de Cribier: Experiência Inicial. *Rev Bras Cardiol Invas* 2001; 9(2):7-12
16. Bhat A, Francis B, Shankar S, Kumar AV, Titus T, Tharakan J. Percutaneous Mitral Commissurotomy With the Metal Commissurotome: Acute and Six Month Follow-Up Results. *Circulation* 2000; 102(18 Suppl. II):II-551 (abstract)
17. Esteves CA, Braga SLN, Mattos C et al. Valvotomia Mitral Percutânea Utilizando o Valvótomo Metálico de Cribier. Resultados Preliminares. *Rev Bras Cardiol Invas* 1999; 7(2):52 (abstract)
18. Maldonado M, Pontes Jr SC, Esteves CA et al. Avaliação,ecocardiográfica dos Resultados Iniciais da Comissurotomia pelo Valvulótomo de Cribier. *Arq Bras Cardiol* 2000; 74(Supl. I):38 (abstract)
19. Bueno RRL, Guérios EE, Tarastchuk JC et al. Percutaneous Mitral Valvotomy With Cribier's Device in the Treatment of Rheumatic Mitral Stenosis. *J Invas Cardiol* 2000; 12(5):263 (abstract)
20. Eltchaninoff H, Arora R, Rajagopal S et al. Comparative Indications, Baseline Characteristics and Results of Percutaneous Mechanical Mitral Commissurotomy in Western and Developing Countries. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35(2 Suppl. A):525A (abstract)
21. Derumeaux G, Eltchaninoff H, Koning R, Cribier A. Safety and Feasibility of Percutaneous Mitral Valvotomy With the Metallic Commissurotome in Patients With a High Echocardiographic Score. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35(2 Suppl. A):527A (abstract)
22. Eltchaninoff H, Koning R, Giron C, Tron C, Cribier A. Calcified Mitral Stenosis: Is It an Indication for Percutaneous Mechanical Mitral Commissurotomy? *Circulation* 1999; 100(18 Suppl. I):I-150 (abstract)
23. Eltchaninoff H, Koning R, Tron C, Giron C, Cribier A. Complications After Percutaneous Mechanical Mitral Commissurotomy. Influence of the Learning Curve. *Circulation* 1999; 100(18 Suppl. I):I-150 (abstract)
24. Eltchaninoff H, Carlot R, Nafeh C et al. Percutaneous Metallic Mitral Commissurotomy: Immediate Results of the First 1000 Patients of the Multicenter Registry. *Circulation* 2000; 102(18 Suppl. II):II-551 (abstract)

25. Eltchaninoff H, Nafeh C, Carlot R, Derumeaux G, Giron C, Cribier A. Results of Percutaneous Mechanical Mitral Commissurotomy in Patients With Mitral Stenosis and Severe Pulmonary Hypertension. *Circulation* 2000; 102(18 Suppl. II):II-552 (abstract)
26. Eltchaninoff H, Cribier A, Konong R et al. Predictors of Success After Percutaneous Mechanical Mitral Commissurotomy. *Circulation* 1998; 98(17 Suppl. I):I-351 (abstract)
27. Koning R, Cribier A, Eltchaninoff H et al. Results of Percutaneous Mechanical Mitral Commissurotomy in Patients With Prior Surgical or Balloon Commissurotomy. *Circulation* 1998; 98(17 Suppl. I):I-352 (abstract)
28. Zaki AM, Kasem HH, Bakhoun S et al. Comparison of Early Results of Percutaneous Metallic Mitral Commissurotome With Inoue Balloon Technique in Patients With High Mitral Echocardiographic Scores. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2002; 57:312-7
29. El Sayed M, Anwar AM. Comparative Study between various methods of Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy Metallic Valvotomy, Inoue Balloon and Double Balloon Techniques (VID) Study. *J Intervent Cardiol* 2000; 13:357-364
30. Rossi EG, Cardoso LF, Ávila WS et al. Estenose Mitral em Assintomáticos. *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo* 1997; 7(6):741-6
31. Bruce CJ, Nishimura RA. Newer Advances in the Diagnosis and Treatment of Mitral Stenosis. *Curr Probl Cardiol* 1998;23(3):130-92
32. Carroll JD, Feldman T. Percutaneous Mitral Balloon Valvotomy and the New Demographics of Mitral Stenosis. *JAMA* 1993;270:1731-6.
33. Palacios IF, Tuzcu ME, Weyman AE, Newell JB, Block PC. Clinical Follow-Up of Patients Undergoing Percutaneous Mitral Balloon Valvotomy. *Circulation* 1995;91:671-6
34. Schwartz B, Facklam RR, Breiman RF. Changing Epidemiology of Group A Streptococcal Infection in the USA. *Lancet* 1990;336:1167-71.
35. Agarwal BL. Rheumatic Heart Disease Unabated in Developing Countries. *Lancet* 1981; 2:910-1
36. Dajani AS. Rheumatic Fever. *In Braunwald E, ed. Heart Disease: a Textbook of Cardiovascular Medicine.* 5th ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co; 1997:1769-75
37. Braunwald E. Mitral Stenosis. *In Braunwald E, ed. Heart Disease: a Textbook of Cardiovascular Medicine.* 5th ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co; 1997:1007-17
38. Selzer A, Cohn KE. Natural History of Mitral Stenosis: a Review. *Circulation* 1972;45:878-90.
39. Mazur W, Parilak LD, Kaluza G, DeFelice C, Raizner AE. Balloon Valvuloplasty for Mitral Stenosis. *Curr Opin Cardiol* 1999;14(2):95-103
40. Edwards WD. Photography of Medical Specimens: Experiences From Teaching Cardiovascular Pathology. *Mayo Clin Proc* 1988;63:42-57
41. Rapaport E. Natural History of Aortic and Mitral Valve Disease. *Am J Cardiol* 1975;35:221-7.
42. Bonow RO, Carabello B, de Leon AC Jr et al. ACC / AHA Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: 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 Am Coll Cardiol* 1998; 32:1486-588
43. Rossi EG, Grinberg M, Wajngarten M et al. Dissociação Clínico-Morfológica em Portadores de Estenose Mitral. *Arq Bras Cardiol* 1995;64(5):455-8
44. Bland EF, Jones TD. Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease. A Twenty-Year Report on 1000 Patients Followed Since Childhood. *Circulation* 1961; 24:836-45
45. Rowe JC, Bland EF, Sprague HB. The Course of Mitral Stenosis Without Surgery: Ten and Twenty Year Perspectives. *Ann Intern Med* 1960; 52:741-9
46. Gordon SP, Douglas PS, Come PC, Manning WJ. Two-Dimensional and Doppler Echocardiographic Determinants of the Natural History of Mitral Valve Narrowing in Patients With Rheumatic Mitral Stenosis: Implications for Follow-Up. *J Am Coll Cardiol* 1992; 19(5):968-73
47. Sagie A, Freitas N, Padial LR et al. 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(2):472-9
- 47a. Brunton L. Preliminary Note on the Possibility of Treating Mitral Stenosis by Surgical Methods. *Lancet* 1902; 1:352-3
48. Cuttler EC, Levine SA. Cardiomy and Valvulotomy for Mitral Stenosis: Experimental Observations and Clinical Notes Concerning an Operated Case With Recovery. *Boston Med Surg J* 1923; 188:1023-7
49. Souttar HS. The Surgical Treatment of Mitral Stenosis. *Br Med J* 1925; 2:603-6
50. Ferrara BE. Horace Smithy: Pioneer Heart Surgeon. *South Med J* 1991; 84:1487-92

51. Bailey CP. The Surgical Treatment of Mitral Stenosis (Mitral Commissurotomy). *Dis Chest* 1949;15:377-93
52. Harken DE, Ellis LB, Ware PF, Norman LR. The Surgical Treatment of Mitral Stenosis: I. Valvuloplasty. *N Engl J Med* 1948;239:801-9
53. Baker C, Brock RC, Campbell M. Valvulotomy for Mitral Stenosis: Report of Six Successful Cases. *Br Med J* 1950; 1:1283-93
54. Ellis LB, Harken DE. Closed Valvuloplasty for Mitral Stenosis - a Twelve-Year Follow-Up Study of 1571 Patients. *N Engl J Med* 1964;270(13):643-50.
55. Roy SB, Gopinath N. Mitral Stenosis. *Circulation* 1968;37 (Suppl. V): V-68 - V-76
56. Feigenbaum H, Linback RE, Nasser WK. Hemodynamic Studies Before and After Instrumental Mitral Commissurotomy: a Reappraisal of the Pathophysiology of Mitral Stenosis and the Efficacy of Mitral Valvotomy. *Circulation* 1968;38:261-76
57. John S, Bashi VV, Jairaj PS et al. Closed Mitral Valvotomy: Early Results and Long-Term Follow-Up of 3724 Consecutive Patients. *Circulation* 1983;68(5):891-6.
58. Commerford PJ, Hastie T, Beck W. Closed Mitral Valvotomy: Actuarial Analysis of Results in 654 Patients Over 12 Years and Analysis of Preoperative Predictors of Long-Term Survival. *Ann Thorac Surg* 1982;33(5):473-9
59. Rihal CS, Schaff HV, Frye RL, Bailey KR, Hammes LN, Holmes DR Jr. Long-Term Follow-Up of Patients Undergoing Closed Transventricular Mitral Commissurotomy: a Useful Surrogate for Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty? *J Am Coll Cardiol* 1992; 20(4):781-6
60. Molajo AO, Bennett DH, Bray CL et al. Actuarial Analysis of Late Results After Closed Mitral Valvotomy. *Ann Thorac Surg* 1988;45: 364-9
61. Toubouras M, Panagopoulos F, Papakonstantinou C et al. Long-Term Surgical Outcome of Closed Mitral Commissurotomy. *J Heart Valve Dis* 1995; 4(3):247-50
62. Patel JJ, Shama D, Mitha AS et al. Balloon Valvuloplasty Versus Closed Commissurotomy for Pliable Mitral Stenosis: A Prospective Hemodynamic Study. *J Am Coll Cardiol* 1991; 18:1318-22
63. Ben Farhat M, Boussadia H, Gandjbakhch I et al. Closed Versus Open Mitral Commissurotomy in Pure Noncalcific Mitral Stenosis: Hemodynamic Studies Before and After Operation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1990;99:639-44
64. Gross RI, Cunningham JN, Snively SL et al. Long-Term Results of Open Radical Mitral Commissurotomy: Ten Year Follow-Up Study of 202 Patients. *Am J Cardiol* 1981;47:821-5
65. Halseth WL, Elliot DP, Walker EL, Smith EA. Open Mitral Commissurotomy: a Modern Re-evaluation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1980;80:842-8.
66. Spencer FC. A Plea for Early, Open Mitral Commissurotomy. *Am Heart J* 1978; 95(5):668-70
67. Breyer RH, Mills SA, Hudspeth AS et al. Open Mitral Commissurotomy: Long-Term Results With Echocardiographic Correlation. *J Cardiovasc Surg* 1985; 26:46-52
68. Iung B, Cormier B, Ducimetiere P et al. Functional Results 5 Years After Successful Percutaneous Mitral Commissurotomy in a Series of 528 Patients and Analysis of Predictive Factors. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27(2):407-14
69. Antunes MJ, Vieira H, Ferrao de Oliveira J. Open Mitral Commissurotomy: The "Golden Standard". *J Heart Valve Dis* 2000; 9(4):472-7
70. Hickey MSJ, Blackstone EH, Kirklin JW, Dean LS. Outcome Probabilities and Life History After Surgical Mitral Commissurotomy: Implications for Balloon Commissurotomy. *J Am Coll Cardiol* 1991;17(1): 29-42
71. Ben Farhat M, Ayari M, Maatouk F et al. Percutaneous Balloon Versus Surgical Closed and Open Mitral Commissurotomy: Seven-Year Follow-Up Results of a Randomized Trial. *Circulation* 1998;97:245-50.
72. Hammermeister KE, Sethi GK, Henderson WG, Oprian C, Kim T, Rahimtoola S. A Comparison of Outcomes in Men 11 Years After Heart-Valve Replacement With a Mechanical Valve or Bioprosthesis. *N Engl J Med* 1993; 328:1289-96
73. McKay RG, Lock JE, Keane JF, Safian RD, Aroesty JM, Grossman W. Percutaneous Mitral Valvuloplasty in an Adult Patient With Calcific Rheumatic Mitral Stenosis. *J Am Coll Cardiol* 1986; 7:1410-5
74. Palacios IF, Lock JE, Keane JF, Block PC. Percutaneous Transvenous Balloon Valvotomy in a Patient With Severe Calcific Mitral Stenosis. *J Am Coll Cardiol* 1986; 7:1416-9
75. Iung B, Gabarz E, Michaud P et al. What Are the Long-Term Results of Percutaneous Mitral Commissurotomy in Patients With No or Few Symptoms? *Circulation* 1998; 98(17 Suppl. I):I-352 (abstract)

76. Vahanian A. Balloon Valvuloplasty. *Eur Heart J* 2001; 22:223-9
77. Vahanian A, Iung B, Cormier B. Mitral Valvuloplasty *in* Topol EJ. Textbook of Interventional Cardiology. 3. ed. Philadelphia, PA:W.B.Saunders Co, 1999
78. Pan M, Medina A, Suarez de Lezo J et al. Balloon Valvuloplasty for Mild Mitral Stenosis. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1991; 24(1):1-5
79. Wilkins GT, Weyman AE, Abascal VM, Block PC, Palacios IF. Percutaneous Balloon Dilatation of the Mitral Valve: an Analysis of Echocardiographic Variables Related to Outcome and the Mechanism of Dilatation. *Br Heart J* 1988; 60:299-308
80. O'Shea JP, Abascal VM, Southern JF, Wilkins GT, Palacios IF, Weyman AE. Validation of Two-Dimensional Echocardiographic Score of Morphological Characteristics of Mitral Stenosis in Human Autopsy Hearts. *Circulation* 1988; 78(Suppl. II):II-31 (abstract)
81. Palacios IF, Block PC, Wilkins GT, Weyman AE. Follow-Up of Patients Undergoing Percutaneous Mitral Balloon Valvotomy. Analysis of Factors Determining Restenosis. *Circulation* 1989; 79:573-9
82. Abascal VM, Wilkins GT, O'Shea JP et al. Prediction of Successful Outcome in 130 Patients Undergoing Percutaneous Balloon Mitral Valvotomy. *Circulation* 1990; 82:448-56
83. Iung B, Cormier B, Ducimetière P et al. Immediate Results of Percutaneous Mitral Commissurotomy: a Predictive Model on a Series of 1514 Patients. *Circulation* 1996; 94:2124-30
84. Hernandez R, Banuelos C, Alfonso F et al. Long-Term Clinical and Echocardiographic Follow-Up After Percutaneous Mitral Valvuloplasty With the Inoue Balloon. *Circulation* 1999; 99(12):1580-6
85. Tebeica M, Lindsay Jr J, Pinnow E, Ellahham S, Goldstein S, Pichard AD. Echocardiographic Score for Mitral Balloon Valvuloplasty Needs to Be Reevaluated. *Circulation* 1997; 96(8 Suppl. I):I-395 (abstract)
86. Reid CL, Chandraratna NA, Kawanishi DT, Kotlewski A, Rahimtoola SH. Influence of Mitral Valve Morphology on Double-Balloon Catheter Balloon Valvuloplasty in Patients With Mitral Stenosis. *Circulation* 1989;80:515-24
87. Cannan CR, Nishimura RA, Reeder GS et al. Echocardiographic Assessment of Commissural Calcium: A Simple Predictor of Outcome After Percutaneous Mitral Balloon Valvotomy. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29:175-80
88. Post JR, Feldman T, Isner J, Herrmann HC. Inoue Balloon Mitral Valvotomy in Patients With Severe Valvular and Subvalvular Deformity. *J Am Coll Cardiol* 1995; 25(5):1129-36
89. Padial LR, Abascal VM, Moreno PR, Weyman AE, Levine RA, Palacios IF. An Echocardiographic Study of the Mitral Valve in Patients Who Fail to Increase the Mitral Valve Area After Percutaneous Mitral Valvuloplasty: Role of Commissures and Subvalvar Disease. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29(2 Suppl. A):417 A (abstract)
90. Fatkin D, Roy P, Morgan JJ, Feneley MP. Percutaneous Balloon Mitral Valvotomy With the Inoue Single-Balloon Catheter: Commissural Morphology as a Determinant of Outcome. *J Am Coll Cardiol* 1993; 21(2):390-7
91. Miche E, Fassbender D, Minami K et al. Pathomorphological Characteristics of Resected Mitral Valves After Unsuccessful Valvuloplasty. *J Cardiovasc Surg* 1996; 37:475-81
92. Orrange SE, Kawanishi DT, Lopez BM, Curry SM, Rahimtoola SH. Actuarial Outcome After Catheter Balloon Commissurotomy in Patients With Mitral Stenosis. *Circulation* 1997;95: 382-9
93. Miche E, Bogunovic N, Fassbender D et al. Predictors of Unsuccessful Outcome After Percutaneous Mitral Valvotomy Including a New Echocardiographic Scoring System. *J Heart Valve Dis* 1996; 5(4):430-5
94. Babic UU, Pejic P, Djuricic Z et al. Percutaneous Transarterial Balloon Valvuloplasty for Mitral Valve Stenosis. *Am J Cardiol* 1986;57:1101-4
95. Büchler JR, Fo SF, Braga SL, Sousa JE. Percutaneous Mitral Valvuloplasty in Rheumatic Mitral Stenosis by Isolated Transarterial Approach: a New and Feasible Technique. *Jpn Heart J* 1987; 28:791-8
96. Orme EC, Wray RB, Mason JW. Balloon Mitral Valvuloplasty via Retrograde Left Atrial Catheterization. *Am Heart J* 1989;117(3):680-3
97. Stefanadis CI, Stratos CG, Lambrou SG et al. Retrograde Nontranseptal Balloon Mitral Valvuloplasty: Immediate Results and Intermediate Long-Term Outcome in 441 Cases - A Multicenter Experience. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32:1009-16
98. Block PC, Palacios IF, Jacobs ML, Fallon JT. Mechanism of Percutaneous Mitral Valvotomy. *Am J Cardiol* 1987;59:178-9
99. Kaplan JD, Isner JM, Karas RH et al. In Vitro Analysis of Mechanisms of Balloon Valvuloplasty of Stenotic Mitral Valves. *Am J Cardiol* 1987;59:318-23

100. Ribeiro PA, Al Zaibag M, Rajendran V et al. Mechanism of Mitral Valve Area Increase by In Vitro Single and Double Balloon Mitral Valvotomy. *Am J Cardiol* 1988;62:264-9
101. Reid CL, McKay CR, Chandraratna PAN, Kawanishi DT, Rahimtoola SH. Mechanisms of Increase in Mitral Valve Area and Influence of Anatomic Features in Double-Balloon, Catheter Balloon Valvuloplasty in Adults With Rheumatic Mitral Valve Stenosis: a Doppler and Two-Dimensional Echocardiographic Study. *Circulation* 1987;76(3): 628-36
102. Reifart N, Nowak B, Baykut D, Satter P, Bussmann WD, Kaltenbach M. Experimental Balloon Valvuloplasty of Fibrotic and Calcific Mitral Valves. *Circulation* 1990;81:1005-11
103. Herrmann HC, Ramaswamy K, Isner JM et al. Factors Influencing Immediate Results, Complications, and Short-Term Follow-up Status After Inoue Balloon Mitral Valvotomy: a North-American Multicenter Study. *Am Heart J* 1992;124:160-6
104. Chen CR, Cheng TO. Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty by the Inoue Technique: A Multicenter Study of 4832 Patients in China. *Am Heart J* 1995;129:1197-203
105. Bonhoeffer P, Piechaud JF, Sidi D et al. Mitral Dilatation With the Multi-Track System: an Alternative Approach. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1995; 36(2):189-93
106. Bonhoeffer P, Esteves C, Casal U et al. Percutaneous Mitral Valve Dilatation With the Multi-Track System. *Cathet Cardiovasc Intervent* 1999; 48:178-83
107. Peixoto ECS, Peixoto RTS, Borges IP et al. Influência do Escore Ecocardiográfico no Resultado da Valvoplastia Mitral Percutânea por Balão. *Rev Bras Cardiol Invas* 2000;8(4): 16-21
108. Burger W, Kneissl GD, Kober G, Schröder R. Effect of Balloon Valvuloplasty for Mitral Stenosis on Right Ventricular Function. *Am J Cardiol* 1993; 71:994-6
109. Goto S, Handa S, Akaishi M, Abe S, Ogawa S. Left Ventricular Ejection Performance in Mitral Stenosis, and Effects of Successful Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy. *Am J Cardiol* 1992; 69:233-7
110. Harrison JK, Davidson CJ, Hermiller JB et al. Left Ventricular Filling and Ventricular Diastolic Performance After Percutaneous Balloon Mitral Valvotomy. *Am J Cardiol* 1992; 69(1):108-12
111. Slama MS, Le Guludec D, Grimon G et al. The Left Ventricular Function Improves After Balloon Valvuloplasty of Mitral Stenosis: A Radionuclide Angiographic Study. *Circulation* 1996; 94(8 Suppl. I):I-369 (abstract)
112. Porte JM, Cormier B, Iung B et al. Early Assessment by Transesophageal Echocardiography of Left Atrial Appendage Function After Percutaneous Mitral Commissurotomy. *Am J Cardiol* 1996; 77(1):72-6
113. Cormier B, Vahanian A, Iung B et al. Influence of Percutaneous Mitral Commissurotomy on Left Atrial Spontaneous Contrast of Mitral Stenosis. *Am J Cardiol* 1993; 71(10):842-7
114. Yasu T, Katsuki T, Ohmura N et al. Delayed Improvement in Skeletal Muscle Metabolism and Exercise Capacity in Patients With Mitral Stenosis Following Immediate Hemodynamic Amelioration by Percutaneous Mitral Commissurotomy. *Am J Cardiol* 1996;77:492-7
115. Herrmann HC. Acute and Chronic Efficacy of Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy: Implications for Patient Selection. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1994; Suppl. 2:61-8
116. Dean LS, Mickel M, Bonan R et al. 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;28:1452-7
117. Cohen DJ, Kuntz RE, Gordon SPF et al. Predictors of Long-Term Outcome After Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty. *N Engl J Med* 1992;327:1329-35
118. Desideri A, Vanderperren O, Serra A et al. Long-Term (9 to 33 Months) Echocardiographic Follow-Up After Successful Percutaneous Mitral Commissurotomy. *Am J Cardiol* 1992; 69(19):1602-6
119. Palacios IF. Farewell to Surgical Mitral Commissurotomy for Many Patients. *Circulation* 1998; 97:223-6
120. Tuzcu EM, Block PC, Griffin BP, Newell JB, Palacios IF. Immediate and Long-Term Outcome of Percutaneous Mitral Valvotomy in Patients 65 Years and Older. *Circulation* 1992;85:963-71
121. Leon ML, Harrell LC, Simosa HF et al. Comparison of Immediate and Long-Term Results of Mitral Balloon Valvotomy With the Double-Balloon Versus Inoue Techniques. *Am J Cardiol* 1999; 83:1356-63
122. Tuzcu EM, Block PC, Griffin B, Dinsmore R, Newell JB, Palacios IF. Percutaneous Mitral Balloon Valvotomy in Patients With Calcific Mitral Stenosis: Immediate and Long-Term Outcome. *J Am Coll Cardiol* 1994; 23(7):1604-9
123. Reid CL, Otto CM, Davis KB et al. Influence of Mitral Valve Morphology on Mitral Balloon Commissurotomy: Immediate and Six-Month Results From the NHLBI Balloon Valvuloplasty Registry. *Am Heart J* 1992; 124:657-65

124. The National Heart, Lung and Blood Institute Balloon Valvuloplasty Registry Participants. Complications and Mortality of Percutaneous Balloon Mitral Commissurotomy. A Report From the National Heart, Lung and Blood Institute Balloon Valvuloplasty Registry. *Circulation* 1992;85:2014-24
125. Harrison JK, Wilson JS, Hearne SE, Bashore TM. Complications Related to Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1994; Suppl. 2:52-60
126. Deshpande J, Vaideeswar P, Sivaraman A, Kulkarni H. Balloon Mitral Valvotomy: an Autopsy Study. *Int J Cardiol* 1995; 52(1):67-76
127. Scortichini D, Bonan R, Mickel M, Davis K for the NHLBI Balloon Valvuloplasty Registry. Balloon Mitral Commissurotomy in Surgical High-Risk Patients: Results From the NHLBI Balloon Valvuloplasty Registry. *Circulation* 1991;84(4 Suppl. II):II-203 (abstract)
128. Berland J, Gerber L, Gamra H, Boussadia H, Cribier A, Letac B. Percutaneous Balloon Valvuloplasty for Mitral Stenosis Complicated by Fatal Pericardial Tamponade in a Patient With Extreme Pulmonary Hypertension. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1989; 17(2):109-11
129. Joseph G, Chandy ST, Krishnaswami S, Ravikumar E, Korula RJ. Mechanisms of Cardiac Perforation Leading to Tamponade in Balloon Mitral Valvuloplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997; 42(2):138-46
130. Pan M, Medina A, Suárez de Lezo J et al. Cardiac Tamponade Complicating Mitral Balloon Valvuloplasty. *Am J Cardiol* 1991; 68:802-5
131. Drobinski G, Montalescot G, Evans J Nivet M, Thomas D, Grosogeat Y. Systemic Embolism as a Complication of Percutaneous Mitral Valvuloplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1992; 25(4):327-30
132. Rocha P, Mulot R, Lacombe P, Pillière R, Belarbi A, Raffestin B. Brain Magnetic Resonance Imaging Before and After Percutaneous Mitral Balloon Commissurotomy. *Am J Cardiol* 1994; 74(1):955-7
133. Casale P, Block PC, O'Shea JP, Palacios IF. Atrial Septal Defect After Percutaneous Mitral Balloon Valvuloplasty: Immediate Results and Follow-Up. *J Am Coll Cardiol* 1990; 15(6):1300-4
134. Cequier A, Bonan R, Serra A et al. Left-to-Right Atrial Shunting After Percutaneous Mitral Valvuloplasty. Incidence and Long-Term Hemodynamic Follow-Up. *Circulation* 1990; 81(4):1190-7
135. Fields CD, Slovenkai GA, Isner JM. Atrial Septal Defect Resulting From Mitral Balloon Valvuloplasty: Relation of Defect Morphology to Transseptal Balloon Catheter Delivery. *Am Heart J* 1990; 119(3 Pt 1):568-76
136. Harrison JK, Wilson JS, Hearne SE, Bashore TM. Complications Related to Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1994; Suppl. 2: 52-60
137. Yoshida K, Yoshikawa J, Akasaka T et al. Assessment of Left-to-Right Atrial Shunting After Percutaneous Mitral Valvuloplasty by Transesophageal Color Doppler Flow-Mapping. *Circulation* 1989; 80:1521-6
138. Vanderperren O, Bonan R, Desideri A et al. Atrial Shunting After Successful Percutaneous Mitral Valvuloplasty: Long-Term Follow-Up. *Circulation* 1990; 82(4 Suppl. III):III-46 (abstract)
139. Jung B, Gabarz E, Michaud P et al. 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(25):3272-8
140. Carlson MD, Palacios I, Thomas JD et al. Cardiac Conduction Abnormalities During Percutaneous Balloon Mitral or Aortic Valvotomy. *Circulation* 1989; 79(6):1197-203
141. Padial LR, Freitas N, Sagie A et al. Echocardiography Can Predict Which Patients Will Develop Severe Mitral Regurgitation After Percutaneous Mitral Valvotomy. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27:1225-31
142. Kang DH, Park SW, Song JK et al. Long-Term Clinical and Echocardiographic Outcome of Percutaneous Mitral Valvuloplasty: Randomized Comparison of Inoue and Double-Balloon Techniques. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35:169-75
143. Pan JP, Lin SL, Go JU et al. Frequency and Severity of Mitral Regurgitation One Year After Balloon Mitral Valvuloplasty. *Am J Cardiol* 1991;67:264-8.
144. Jung B, Cormier B, Berdah P et al. What are the Mechanisms of Severe Mitral Regurgitation Following Percutaneous Mitral Commissurotomy, and are they Related to Patient or Procedure Characteristics? *Circulation* 1997; 96(8 Suppl. I):I-203 (abstract)
145. Essop MR, Wisenbaugh T, Skoularigis J, Middlemost S, Sareli P. Mitral Regurgitation Following Mitral Balloon Valvotomy: Differing Mechanisms for Severe Versus Mid-to-Moderate Lesions. *Circulation* 1991;84:1669-79
146. Kaul UA, Singh S, Kalra GS et al. Mitral Regurgitation Following Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy: a Single-Center Experience. *J Heart Valve Dis* 2000; 9(2):262-6

147. Herrmann HC, Lima JAC, Feldman T et al. Mechanisms and Outcome of Severe Mitral Regurgitation After Inoue Balloon Valvuloplasty. *J Am Coll Cardiol* 1993; 22:783-9
148. Abascal VM, 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; 11:257-63
149. Ben Farhat M, Betbout F, Gamra H et al. Predictors of Long-Term Event-Free Survival and of Freedom From Restenosis After Percutaneous Balloon Mitral Commissurotomy. *Am Heart J* 2001; 142(6):1072-9
150. Schoevaerdt JC, Jaumin P, Kremer R, Ponlot R, Chalant CH. Surgical Treatment of Mitral Stenosis. *J Cardiovasc Surg* 1981;22:109-12
151. Hickey MS, Blackstone EH, Kirklin JW, Dean LS. Outcome Probabilities and Life History After Surgical Mitral Commissurotomy: Implications for Balloon Commissurotomy. *J Am Coll Cardiol* 1991; 17(1):29-42
152. Palacios IF, Sanchez PL, Harrell LC, Weyman AE, Block PC. Which Patients Benefit From Percutaneous Mitral Balloon Valvuloplasty? Prevalvuloplasty and Postvalvuloplasty Variables That Predict Long-Term Outcome. *Circulation* 2002; 105(12):1465-71
153. Pan M, Medina A, Suarez de Lezo J et al. Factors Determining Late Success After Mitral Balloon Valvulotomy. *Am J Cardiol* 1993; 71(13):1181-5
154. Abascal VM, Wilkins GT, Choong CY et al. Echocardiographic Evaluation of Mitral Valve Structure and Function in Patients Followed for at Least 6 Months After Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty. *J Am Coll Cardiol* 1988;12:606-15
155. Iung B, Fondard O, Michaud P et al. Early and Late Cardiac Events After Percutaneous Mitral Commissurotomy: Mechanisms and Treatment. *Circulation* 2000; 102(18 Suppl. II):II-552 (abstract)
156. Lau KW, Ding ZP, Quek S, Kwok V, Hung JS. Long-Term (36-63 Month) Clinical and Echocardiographic Follow-Up After Inoue Balloon Mitral Commissurotomy. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998; 43:33-8
157. Hamasaki N, Nosaka H, Kimura T et al. Ten-Years Clinical Follow-Up Following Successful Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy: Single-Center Experience. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2000; 49:284-8
158. Tsuji T, Ikari Y, Kakajima H et al. Restenosis of Percutaneous Transluminal Mitral Commissurotomy: Observation of Resected Valves. *Circulation* 2000; 102(18 Suppl. II):II-553 (abstract)
159. Nigri A, Alessandri N, Martuscelli E et al. Rheumatic Fever Recurrence: a Possible Cause of Restenosis After Percutaneous Mitral Valvuloplasty. *Ital Heart J* 2001; 2(11):845-7
160. Braga SL, Esteves CA, Castro DP et al. Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty in Patients 18 Years Old or Younger: Acute and Long-Term Results. *Circulation* 1997; 96(8 Suppl. I):I-204 (abstract)
161. Turi ZG. Restenosis After Mitral Valvuloplasty: A Proxy for Short-Term Palliation Versus Long-Term Cure. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998; 43:42
162. Arora R, Kalra GS, Murty GSR et al. Percutaneous Transatrial Mitral Commissurotomy: Immediate and Intermediate Results. *J Am Coll Cardiol* 1994; 23:1327-32
163. Ben Farhat M, Betbout F, Gamra H et al. Predictors of Restenosis Following Percutaneous Balloon Mitral Commissurotomy: A Long-Term Echocardiographic Evaluation. *J Am Coll Cardiol* 1999; 33(2 Suppl A):556 A (abstract)
164. Ávila WS, Grinberg M, Cardoso IF, Faccioli F, Bellotti G, Pileggi F. Evolução do Ciclo Gravídico-Puerperal em Portadoras de Estenose Mitral. *Rev Ass Med Bras* 1992; 38:195-200
165. Nercolini DC, Bueno RRL, Guérios EE et al. Percutaneous Mitral Balloon Valvuloplasty in Pregnant Women With Mitral Stenosis. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2002; 57:318-22
166. Presbitero P, Prever SB, Brusca A. Interventional Cardiology in Pregnancy. *Eur Heart J* 1996; 17:182-8
167. Ben Farhat M, Gamra H, Betbout F et al. Percutaneous Balloon Mitral Commissurotomy During Pregnancy. *Heart* 1997;77:564-7
168. Souza JAM, Martinez Jr EE, Ambrose JA et al. Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty in Comparison With Open Mitral Valve Commissurotomy for Mitral Stenosis During Pregnancy. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37(3):900-3
169. Esteves CA. Valvotomia Mitral Percutânea por Cateter-Balão em Pacientes Grávidas Portadoras de Estenose Mitral Reumática: Resultados Imediatos e Seguimento Tardio. São Paulo, 2002. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
170. Mangione JA, Lourenço RM, Santos ES et al. Long-Term Follow-Up of Pregnant Women After Percutaneous Mitral Valvuloplasty. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2000; 50:413-7

171. Coulshed N, Epstein EJ, McKendrick CS, Galloway RW, Walker E. Systemic Embolism in Mitral Valve Disease. *Br Heart J* 1970;32:26-34
172. Leon MN, Harrell LC, Simosa HF et al. Mitral Balloon Valvotomy for Patients With Mitral Stenosis in Atrial Fibrillation: Immediate and Long-Term Results. *J Am Coll Cardiol* 1999; 34(4):1145-52
173. Abbo KM, Carroll JD. Hemodynamics of Mitral Stenosis: A review. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1994; Suppl. 2:16-25
174. Ward C, Hancock BW. Extreme Pulmonary Hypertension Caused by Mitral Valve Disease. *Br Heart J* 1975;37:74-8.
175. Alfonso F, Macaya C, Hernandez R et al. Percutaneous Mitral Valvuloplasty With Severe Pulmonary Artery Hypertension. *Am J Cardiol* 1993;72:325-30
176. Levine MJ, Weinstein JS, Diver DJ et al. Progressive Improvement in Pulmonary Vascular Resistance After Percutaneous Mitral Valvuloplasty. *Circulation* 1989;79:1061-7
177. Block PC, Palacios IF. Pulmonary Vascular Dynamics After Percutaneous Mitral Valvotomy. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1988; 96:39-43
178. Hwang JJ, Kuan P, Lin SC et al. Reappraisal by Transesophageal Echocardiography of the Significance of Left Atrial Thrombi in the Prediction of Systemic Arterial Embolization in Rheumatic Mitral Valve Disease. *Am J Cardiol* 1992; 70(7):769-73
179. Fatkin D, Kelly RP, Feneley MP. Relations Between Left Atrial Appendage Blood Flow Velocity, Spontaneous Echocardiographic Contrast and Thromboembolic Risk In Vivo. *J Am Coll Cardiol* 1994; 23(4):961-9
180. Hung JS, Lin FC, Chiang CW. Successful Percutaneous Transvenous Catheter Balloon Mitral Commissurotomy After Warfarin Therapy and Resolution of Left Atrial Thrombus. *Am J Cardiol* 1989;64:126-8
181. Silaruks S, Kiatchosakun S, Tantikosum W et al. Resolution of Left Atrial Thrombi With Anticoagulant Therapy in Candidates for Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy. *Circulation* 2000; 102(18 Suppl. II):II-551 (abstract)
182. Chen WJ, Chen MF, Liao CS, Wu CC, Lee YT. Safety of Percutaneous Transvenous Balloon Mitral Commissurotomy in Patients With Mitral Stenosis and Thrombus in the Left Atrial Appendage. *Am J Cardiol* 1992; 70:117-9
183. Chen WJ, Chen MF, Liao CS, Wu CC, Lee YT. Safety of Percutaneous Transvenous Balloon Mitral Commissurotomy in Patients With Mitral Stenosis and Thrombus in the Left Atrial Appendage. *Am J Cardiol* 1992; 70:117-9
184. Serra A, Bonan R, Lefèvre T et al. Balloon Mitral Commissurotomy for Mitral Restenosis After Surgical Commissurotomy. *Am J Cardiol* 1993;71:1311-15
185. Medina A, De Lezo JS, Hernandez E et al. Balloon Valvuloplasty for Mitral Restenosis After Previous Surgery: A Comparative Study. *Am Heart J* 1990; 120(3):568-71
186. Pathan AZ, Mahdi NA, Leon MN et al. Is Redo Percutaneous Mitral Balloon Valvuloplasty (PMV) Indicated in Patients With Post-PMV Mitral Restenosis? *J Am Coll Cardiol* 1999; 34(1):49-54
187. Rediker DE, Block PC, Abascal VM, Palacios IF. Mitral Balloon Valvuloplasty for Mitral Restenosis After Surgical Commissurotomy. *J Am Coll Cardiol* 1988; 11(2):252-6
188. Iung B, Gabarz E, Michaud P et al. Percutaneous Mitral Commissurotomy for Restenosis After Surgical Commissurotomy: Late Efficacy and Implications for Patient Selection. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35(5):1295-302
189. Krasuski RA, Warner JJ, Peterson G et al. 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
190. Iung B, Gabarz E, Michaud P et al. Long-Term Results of Percutaneous Mitral Commissurotomy in the Elderly. *Circulation* 1998; 98(17 Suppl. I):I-352 (abstract)
191. Iung B, Gabarz E, Doutrelant L et al. Late Results of Percutaneous Mitral Commissurotomy for Calcific Mitral Stenosis. *Am J Cardiol* 2000; 85:1308-14
192. Lin PJ, Chang JP, Chu JJ, Chang CH, Hung JS. Balloon Valvuloplasty is Contraindicated in Stenotic Mitral Bioprosthesis. *Am Heart J* 1994; 127(3):724-6
193. Lip GYH, Wasfi M, Halim M, Singh H. Percutaneous Balloon Valvuloplasty of Stenosed Mitral Bioprosthesis. *Int J Cardiol* 1997; 59:97-100
194. Calvo OL, Sobrino N, Gamallo C, Oliver J, Dominguez F, Iglesias A. Balloon Percutaneous Valvuloplasty for Stenotic Bioprosthetic Valves in the Mitral Position. *Am J Cardiol* 1987; 60:736-7

195. Spellberg RD, Mayeda GS, Flores JH. Balloon Valvuloplasty of a Stenosed Mitral Bioprosthesis. *Am Heart J* 1991; 122(6):1785-7
196. Patel JJ, Munclinger MJ, Mitha AS, Patel N. Percutaneous Balloon Dilatation of the Mitral Valve in Critically Ill Young Patients With Intractable Heart Failure. *Br Heart J* 1995; 73:555-8
197. Romero M, Melian F, Lezo JS et al. Transarterial Mitral Valvuloplasty in Conditions of Acute Pulmonary Edema. *Am Heart J* 1990; 119(6):1416-9
198. Zhang HP, Allen JW, Lau FY, Ruiz CE. Immediate and Late Outcome of Percutaneous Balloon Mitral Valvotomy in Patients With Significantly Calcified Valves. *Am Heart J* 1995; 129(3):501-6
199. Hildick-Smith DJR, Taylor GJ, Shapiro LM. Inoue Balloon Mitral Valvuloplasty: Long-Term Clinical and Echocardiographic Follow-Up of a Predominantly Unfavourable Population. *Eur Heart J* 2000; 21:1690-7
200. Vahanian A, Iung B. Percutaneous Mitral Balloon Commissurotomy: A Useful and Necessary Treatment for the Western Population. *Eur Heart J* 2000; 21:1651-2
201. Chandra M. Letters to the Editor. *N Engl J Med* 1995; 332(11):748-9
202. Turi ZG, Reyes VP, Raju S et al. Percutaneous Balloon Versus Surgical Closed Commissurotomy for Mitral Stenosis: a Prospective, Randomized Trial. *Circulation* 1991;83:1179-85
203. Arora R, Nair M, Kalra GS, Nigam M, Khalilullah M. Immediate and Long-Term Results of Balloon and Surgical Closed Mitral Valvotomy: a Randomized Comparative Study. *Am Heart J* 1993;125:1091-4
204. Raju BS, Turi ZG, Raju R et al. Percutaneous Balloon Versus Surgical Closed Mitral Commissurotomy: 10 Year Follow-Up of a Randomized Trial. *J Am Coll Cardiol* 1999; 33(2 Suppl A):555 A (abstract)
205. Bueno R, Andrade P, Nercolini D et al. Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty vs. Open Mitral Valve Commissurotomy: A Randomized Clinical trial. *J Am Coll Cardiol* 1993; 21:429A (abstract)
206. Cardoso LF, Grinberg M, Rati MAN et al. A Randomized Study of Opened Mitral Commissurotomy Versus Balloon Valvuloplasty for Selected Patients. Immediate and One Year Follow-Up Results. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27(2 Suppl. A):259A (abstract)
207. Reyes VP, Raju BS, Wynne J et al. Percutaneous Balloon Valvuloplasty Compared With Open Surgical Commissurotomy for Mitral Stenosis. *N Engl J Med* 1994; 331(15):961-7
208. 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; 43:132-9
209. Ruiz CE, Zhang HP, Macaya C, Aleman EH, Allen JW, Lau FY. Comparison of Inoue Single-Balloon Versus Double-Balloon for Percutaneous Mitral Valvotomy. *Am Heart J* 1992; 123(4 Pt 1):942-7
210. Rihal CS, Nishimura RA, Reeder GS, Holmes Jr DR. Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty: Comparison of Double and Single (Inoue) Balloon Techniques. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1993;29(3):183-90
211. Zhang HP, Gamra H, Allen 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(2):340-4
212. Trevino AJ, Ibarra M, Garcia A et al. 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(3):530-6
213. Park SJ, Kim JJ, Park SW et al. Immediate and One-Year Results of Percutaneous Mitral Balloon Valvuloplasty Using Inoue and Double-Balloon Techniques. *Am J Cardiol* 1993; 71:938-43
214. Rihal CS, Holmes DR Jr. Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty: Issues Involved in Comparing Techniques. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1994; Suppl 2:35-41
215. Bahl VK, Chandra S, Jhamb DK et al. Balloon Mitral Valvotomy: Comparison Between Antegrade Inoue and Retrograde Non-Transeptal Techniques. *Eur Heart J* 1997; 18:1765-70
216. Braunwald E. The History. *in* Braunwald E. *Heart Disease: a Textbook of Cardiovascular Medicine*. 6. ed. Philadelphia, PA: W. B. Saunders, 2001:27-44
217. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz de Interpretação de Eletrocardiograma de Repouso. *Arq Bras Cardiol* 2003; 80(Supl. II): 1-17
218. Deligonul U, Roth R. Arterial and Venous Access. *in* Kern, MJ. *The Cardiac Catheterization Handbook*. St Louis: Mosby Year Book, 1991:36-97
219. Levine MJ, Weintin JS, Diver DJ et al. Progressive Improvement in Pulmonary Resistance After Percutaneous Mitral Valvuloplasty. *Circulation* 1989; 79(5):1601-7
220. Sellers RD, Levy MJ, Amplatz K, Lillehei CW. Left Retrograde Cardioangiography in Acquired Cardiac Disease: Technique, Indication and Interpretation in 700 Cases. *Am J Cardiol* 1964;14:437-47

221. Feldman T, Herrmann HC, Inoue K. Technique of Percutaneous Transvenous Mitral Commissurotomy Using the Inoue Balloon Catheter. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1994; Suppl. 2:26-34
222. Brockenbrough EC, Braunwald E. A New Technique for Left Ventricular and Transseptal Left Heart Catheterization. *Am J Cardiol* 1960; 6:1062-4
223. Cribier A, Letac B. New Technique for Percutaneous Mitral Valvotomy Using a Metallic Dilator *in* Topol EJ. *Textbook of Interventional Cardiology*. 3. ed. Philadelphia, PA:W.B.Saunders Co, 1999
224. Thomas JD, Wilkins GT, Choong CYP et al. Inaccuracy of Mitral Pressure Half-Time Immediately After Percutaneous Mitral Valvotomy: Dependence on Transmitral Gradient and Left Atrial and Ventricular Compliance. *Circulation* 1988; 78:980-93
225. The National Heart, Lung and Blood Institute Balloon Valvuloplasty Registry Participants. Multicenter Experience With Balloon Mitral Commissurotomy. NHLBI Balloon Valvuloplasty Registry Report on Immediate and 30-day Follow-Up Results. *Circulation* 1992;85:448-61
226. Réa Neto, A. *Curso de Epidemiologia Clínica*. Curitiba, Pr: Setor de Ciências da Saúde da UFPr, 1995
227. Soares, JF, Siqueira AL. *Introdução à Estatística Médica*. Belo Horizonte, 1999
228. Kleinbaum DG. *Logistic Regression: a Self-Learning Text*. New York, NY: Springer-Verlag Inc, 1994
229. Carabello BA, Crawford FA. Therapy for Mitral Stenosis Comes Full Circle. *N Engl J Med* 1994; 331(15):1014-5
230. Baker C, Hancock WE. Deterioration After Mitral Valvotomy. *Br Heart J* 1960; 22:281-8
231. Smith MD, Handshoe R, Handshoe S, Kwan OL, DeMaria NA. Comparative Accuracy of Two-Dimensional Echocardiography and Doppler Pressure Half-Time Methods in Assessing Severity of Mitral Stenosis in Patients With and Without Prior Commissurotomy. *Circulation* 1986; 73(1):100-7
232. Nakatani S, Nagata S, Beppu S et al. Acute Reduction of Mitral Valve Area After Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty: Assessment With Doppler Continuity Equation Method. *Am Heart J* 1991; 121 (3 Pt 1):770-5
233. Cardoso LF, Grinberg M, Ratti MAN et al. Comparação Entre Uso de Duplo Balão Unifoil e Balão Bifoil no Sucesso da Valvoplastia Mitral por Cateter Balão. *Arq Bras Cardiol* 1993;61(2):87-91
234. Al Zaibag M, Ribeiro PA, Al Kasab S et al. One-Year Follow-Up After Percutaneous Double Balloon Mitral Valvotomy. *Am J Cardiol* 1989; 63:126-7

9 ANEXOS

Anexo A - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Sociedade Evangélica Beneficente de Curitiba

Comitê de Ética em Pesquisa da Sociedade Evangélica Beneficente de Curitiba

*Rua Augusto Stelfeld, 1980
80730-000 Curitiba - PR
Fone/Fax: (0xx41)-222-4302*

PARECER CONSUBSTANCIADO

I. Identificação:

Título: "ESTUDO RANDOMIZADO COMPARATIVO ENTRE VALVOPLASTIA MITRAL PERCUTÂNEA COM BALÃO DE INOUE E VALVULÓTOMO METÁLICO DE CRIBIER PARA TRATAMENTO DE ESTENOSE MITRAL REUMÁTICA GRAVE"

Pesquisador responsável: Ênio Eduardo Guérios

Instituição onde se realizará: Hospital Universitário Evangélico de Curitiba

Data de apresentação: 26/09/2000

II. Objetivos do Projeto:

Demonstrar a viabilidade de comissurotomia mitral percutânea em pacientes com estenose mitral reumática grave, utilizando o valvulótomo metálico de Cribier; comparar randomizadamente os resultados imediatos e complicações e a evolução clínica tardia da comissurotomia mitral com o uso do balão de Inoue e com o valvulótomo metálico de Cribier para tratamento de estenose mitral reumática grave; analisar a diferença global de custos entre as duas técnicas.

III. Sumário do Projeto:

Estudo envolverá 40 pacientes portadores de estenose mitral reumática grave, tendo como critério de inclusão: 1) insuficiência cardíaca em classe funcional III/IV, segundo os critérios da New York Heart Association e/ou achados ecocardiográficos, indicativos de estenose mitral grave e/ou análise do gradiente transvalvar mitral durante a realização de exercício programado; 2) ausência de insuficiência mitral de grau moderado e grave observado na angiografia; 3) pacientes com escore ecocardiográfico para válvula mitral menor ou igual a 12, segundo os critérios de Block. Serão critérios de exclusão: atividade reumática e/ou infecção em atividade, trombos intracardíacos visualizados pela ecocardiografia, incapacidade de realização de punção trans-septal por deformidade anatômica.

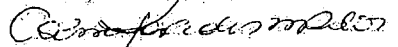
IV. Comentário do relator:

A estrutura do protocolo, bem como a análise de riscos e benefícios, o termo de consentimento informado e a forma de como obtê-lo e a informação referente ao financiamento estão de acordo com a resolução 196 e 251 do CNS.

V. Parecer

Em reunião ordinária realizada no dia 07/11/2000 foi aprovado o projeto de pesquisa intitulado "ESTUDO RANDOMIZADO COMPARATIVO ENTRE VALVOPLASTIA MITRAL PERCUTÂNEA COM BALÃO DE INOUE E VALVULÓTOMO METÁLICO DE CRIBIER PARA TRATAMENTO DE ESTENOSE MITRAL REUMÁTICA GRAVE", bem como seu termo de consentimento informado, protocolado sob número 008/00.

Curitiba, 07 de novembro 2000.



Dra. Carmen Parêdes Marcondes Ribas
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da
Sociedade Evangélica Beneficente de Curitiba

Anexo B – Termo de consentimento do paciente



SERVIÇO DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA HOSPITAL UNIVERSITÁRIO EVANGÉLICO DE CURITIBA

Dr. Ronaldo da Rocha Loures Bueno - CRM 7341
Dr. Paulo Maurício Pia de Andrade - CRM 8425
Dra. Deborah Cristina Nercolini - CRM 10401
Dr. Álvaro Luiz Aranha Pacheco - CRM 11514

Cat. nº _____

CONSENTIMENTO PARA VALVOPLASTIA MITRAL PERCUTÂNEA

A Valvoplastia Mitral Percutânea é um processo alternativo de tratamento para alívio da estenose mitral, indicada em um selecionado grupo de pacientes com obstrução desta valva. Existem duas técnicas para o procedimento: uma delas, introduzida em 1984 por Inoue, usa um cateter-balão para dilatação valvar, e foi validada por vários estudos de porte; a outra, introduzida por Cribier em 1995, é um procedimento ainda experimental, que usa um dilatador metálico. Em ambas as técnicas, o equipamento é passado por dentro da valva estenosada (obstruída) e se procede à dilatação valvar, até que se atinja uma abertura adequada. O procedimento dura normalmente 60 minutos, mas pode se prolongar em alguns casos. O desconforto sentido é basicamente aquele devido à punção arterial e venosa necessária ao acesso vascular.

De uma forma geral, cerca de 4% dos pacientes podem ter complicações vasculares no local de acesso, que podem eventualmente necessitar de cirurgia de reparação. Em torno de 3% dos pacientes submetidos a Valvoplastia Mitral Percutânea pode haver o aparecimento de insuficiência valvar grave, que pode necessitar de cirurgia de urgência para troca valvar. Em torno de 3% dos casos, também, pode haver perfuração cardíaca, necessitando de pericardiocentese (drenagem do líquido acumulado ao redor do coração) ou cirurgia de urgência. Eventos tromboembólicos também podem ocorrer em cerca de 1% dos procedimentos. O risco de morte é de cerca de 1%, dependendo das condições clínicas de cada paciente.

Aproximadamente 15% dos pacientes tratados com sucesso podem desenvolver restenose da valva a médio e longo prazo. Devido a isto, é de grande importância o seguimento médico regular após realização da valvoplastia.

O Serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista do Hospital Universitário Evangélico de Curitiba está desenvolvendo um protocolo em que se comparará os resultados imediatos, complicações e evolução a longo prazo dos pacientes submetidos a uma das duas técnicas de valvoplastia acima descritas. O seu caso poderia ser incluído neste protocolo, e, neste, caso, com o seu consentimento, seria sorteadá a técnica a ser realizada.

Após o procedimento, todos os pacientes são acompanhados evolutivamente em períodos pré-determinados por médicos clínicos do serviço de Hemodinâmica.

No caso de quaisquer dúvidas restantes nos procure que teremos o maior prazer em lhe proporcionar todas as explicações necessárias para que haja um total entendimento do processo ao qual será submetido.

Sua assinatura indicará que o Sr. (a) leu e entendeu as informações acima citadas e que, tendo discutido o problema com seu médico e com sua família, se encontra de total acordo em que se faça o tratamento proposto.

Data de recebimento para avaliação: _____ Data de entrega do consentimento.: _____

Ass. do Paciente (ou responsável)

Ass. da Testemunha

Grau de parentesco: _____

Anexo C – Ecoescore de Wilkins – Retirado de Wilkins GT ⁷⁹

Mobilidade

Grau 1 – Grande mobilidade da valva, com restrição apenas das bordas dos folhetos

Grau 2 – Mobilidade normal das porções basal e média dos folhetos

Grau 3 – A valva mantém um movimento anterior na diástole, sobretudo na base

Grau 4 – Movimento anterior diastólico dos folhetos mínimo ou ausente

Aparelho subvalvar

Grau 1 – Espessamento mínimo logo abaixo dos folhetos mitrais

Grau 2 – Espessamento estendendo-se até 1/3 do comprimento das cordas tendíneas

Grau 3 – Espessamento estendendo-se até o 1/3 distal das cordas

Grau 4 – Importante espessamento e encurtamento das cordas, estendendo-se até os músculos papilares

Espessamento

Grau 1 – Espessura praticamente normal dos folhetos (4-5 mm)

Grau 2 – Espessamento das margens (5-8 mm), porção média dos folhetos normal

Grau 3 – Espessamento de todo o folheto (5-8 mm)

Grau 4 – Espessamento acentuado de todo o folheto (>8-10 mm)

Calcificação

Grau 1 – Área única de maior ecogenicidade

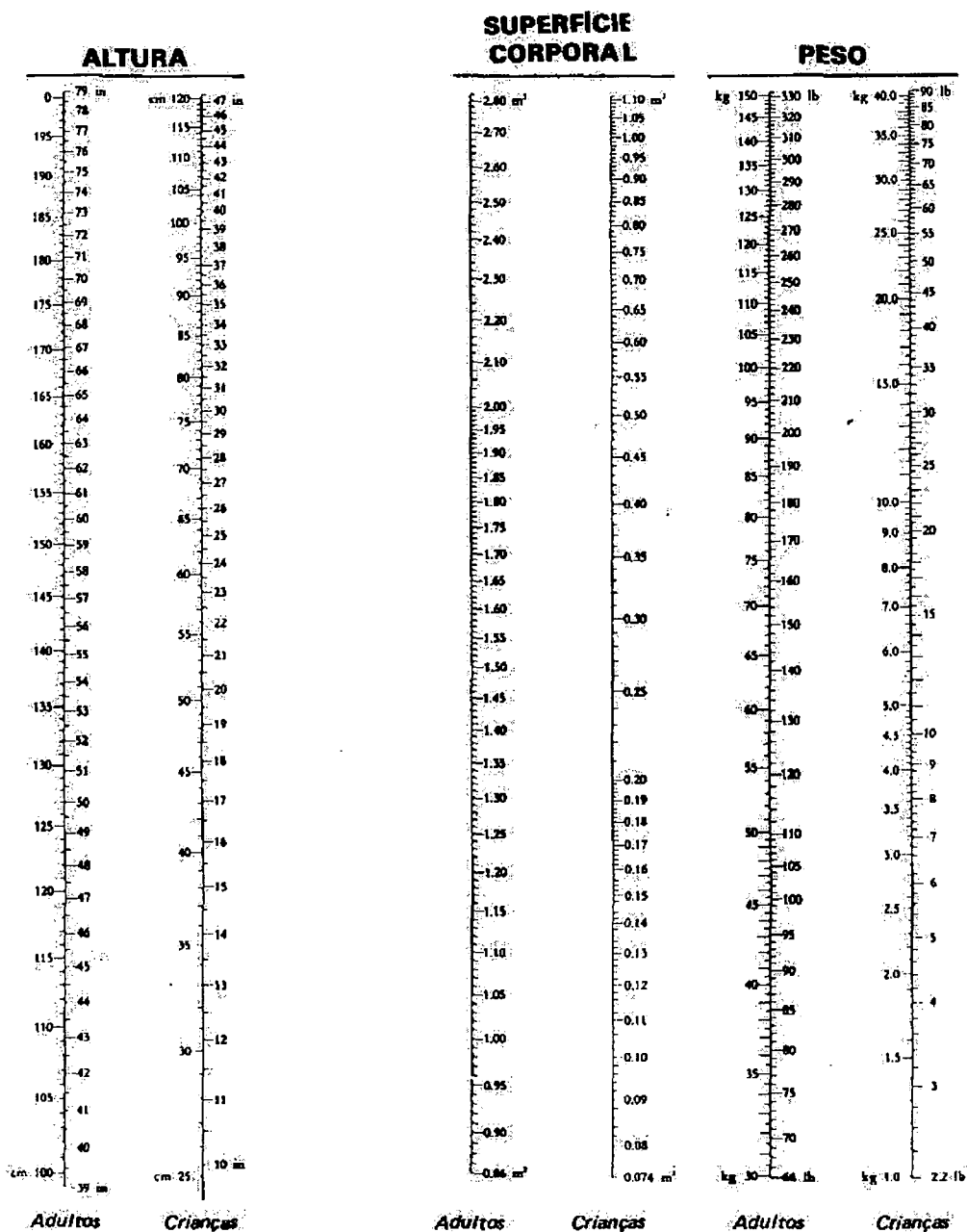
Grau 2 – Áreas de maior ecogenicidade dispersas, confinadas às margens dos folhetos

Grau 3 – Áreas de maior ecogenicidade estendendo-se à porção média dos folhetos

Grau 4 – Áreas extensas de maior ecogenicidade, comprometendo a maior parte do folheto

Anexo D – Nomograma para cálculo da superfície corporal. Retirado de Aloán L.

Hemodinâmica e Angiocardiografia. 2. ed. Rio de Janeiro: Livraria Atheneu Ed; 1990: 622



(Nomograma para o cálculo da superfície corporal)

Anexo E – Análise estatística comparando pacientes com e sem reestenose

Variável	NÃO REESTENOSE		REESTENOSE		p-level
	n	Média ± DP	n	Média ± DP	
Idade	33	40,61 ± 11,6564	5	34,00 ± 8,2158	0,2321
SC	33	1,65 ± 2,009	5	1,59 ± 0,1460	0,5017
AE Pré	33	48,12 ± 3,5422	5	47,20 ± 1,7889	0,5750
FEVE Pré	33	0,73 ± 0,0569	5	0,74 ± 0,0587	0,8434
AVM (doppler) Pré	33	1,10 ± 1,1848	5	1,08 ± 0,1320	0,7706
Gradiente medio Pré (ecocardiograma)	33	10,45 ± 3,6519	5	16,38 ± 4,3280	0,0021
Escore total	33	6,94 ± 1,5996	5	7,60 ± 1,1402	0,3820
Escore calcificação	33	1,03 ± 0,6366	5	1,00 ± 0,7071	0,9225
Escore mobilidade	33	2,27 ± 0,6261	5	2,60 ± 0,5477	0,2771
Escore espessamento	33	2,09 ± 0,5790	5	2,20 ± 0,4472	0,6903
Escore ap. subvalvar	33	1,55 ± 0,6657	5	1,80 ± 0,4472	0,4164
TP sist Pré	33	53,91 ± 24,1950	5	65,60 ± 25,6574	0,3240
TP médio Pré	33	34,48 ± 16,3174	5	43,40 ± 20,6591	0,2777
TP sist Pós	32	41,66 ± 15,2983	5	52,20 ± 15,3525	0,1608
TP medio Pós	33	27,03 ± 10,1750	5	32,60 ± 9,1542	0,2565
AVM (doppler) Pós	33	2,04 ± 0,3151	5	2,09 ± 0,4364	0,7824
Gradiente médio Pós	33	5,33 ± 1,7896	5	6,38 ± 2,1406	0,2390

Considerando-se a Regressão Logística, incluiu-se no modelo aquelas variáveis cujos valores de p na análise univariada foram menores do que 0,30. Os valores de p obtidos nesta análise foram:

Variável	Valor de p
Idade	0,1395
Gradiente médio pré	0,0772
Escore mobilidade pré	0,7885
TP médio pré	0,8334
TP sist pós	0,6873
TP médio pós	0,5172
Gradiente médio pós	0,2830

REESTENOSE	GRUPO	
	Comissurótomo	Balão de Inoue
Não	15 83,33%	18 90,00%
Sim	3 16,67%	2 10,00%
Total	18	20

Valor de p: 0,6525

SEXO	REESTENOSE	
	Não	Sim
Feminino	27 81,82%	5 100,00%
Masculino	6 18,18%	0 0,00%
Total	33	5

Valor de p: 0,5701

REESTENOSE	CF PRÉ	
	Não	Sim
Não	7 87,50%	26 86,67%
Sim	1 12,50%	4 13,33%
Total	8	30

Valor de p: 1,0000

REESTENOSE	Hx MR	
	Não	Sim
Não	21 84,00%	12 92,31%
Sim	4 16,00%	1 7,69%
Total	25	13

Valor de p: 0,6426

REESTENOSE	CIRURGIA PRÉVIA	
	Não	Sim
Não	27 87,10%	6 85,71%
Sim	4 12,90%	1 14,29%
Total	31	7

Valor de p: 0,9654

REESTENOSE	RITMO	
	FA	Sinusal
Não	11 100,00%	22 81,48%
Sim	0 0,00%	5 18,52%
Total	11	27

Valor de p: 0,2949

REESTENOSE	INSUF MITRAL (CAT) - PRÉ	
	Não	Sim
Não	27 87,10%	6 85,71%
Sim	4 12,90%	1 14,29%
Total	31	7

Valor de p: 0,9654

REESTENOSE	INSUF MITRAL (ECO)- PRÉ	
	Não	Sim
Não	24 85,71%	9 90,00%
Sim	4 14,29%	1 10,00%
Total	28	10

Valor de p: 1,0000

REESTENOSE	CALCIFICAÇÃO À FLUORO	
	Não	Sim
Não	32 88,89%	1 50,00%
Sim	4 11,11%	1 50,00%
Total	36	2

Valor de p: 0,2489

REESTENOSE	CALCIFICAÇÃO (ECO) PRÉ			
	0	1	2	3
Não	5 83,33%	23 88,46%	4 80,00%	1 100,00%
Sim	1 16,67%	3 11,54%	1 20,00%	0 0,00%
Total	6	26	5	1

Valor de p: 0,9793 (agrupando as classificações 0 e 1 e as classificações 2 e 3).

REESTENOSE	INSUF MITRAL (ECO) - PÓS	
	Não	Sim
Não	23 85,19%	10 90,91%
Sim	4 14,81%	1 9,09%
Total	27	11

Valor de p: 1,0000

Anexo F - VMP com o CM: comparação entre o grupo estudado e uma série-controle consecutiva tratada pelos mesmos operadores

Variável	Grupo CM (n=23)	Grupo-controle (n=22)	p
Sexo feminino (%)	91,3	81,8	0,41
Idade (anos)	39,9±11,1	37,5±10,8	0,46
Superf. corporal (m ²)	1,62±0,21	1,61±0,20	0,91
CF II/ III (%)	78,2 / 21,8	63,0 / 37,0	0,06
AVM pré (cm ²)	1,10±0,17	1,14±0,19	0,53
Gradiente pré (mmHg)	15,5±8,0	14,3±5,7	0,56
Sucesso (%)	91,3	100	0,48
AVM pós (cm ²)	2,17±0,13	1,98±0,37	0,03
Gradiente pós (mmHg)	3,5±1,8	2,4±2,3	0,09
Complicações – global (%)	39,1	0	0,0015