

Estudo Comparativo da Evolução em Longo Prazo da Valvoplastia Mitral com a Técnica de Inoue Versus a do Balão Único

Comparative Study of Long-Term Outcomes of Inoue Balloon and Single Balloon in Mitral Valvuloplasty

Edison Carvalho Sandoval Peixoto,^{1,2,3} Rodrigo Trajano Sandoval Peixoto,^{1,2} Ricardo Trajano Sandoval Peixoto,¹ Ivana Picone Borges,¹ Paulo Sergio de Oliveira,¹ Mario Salles Netto,¹ Pierre Labrunie,¹ Marta Labrunie,¹ Ronaldo de Amorim Villela,¹ Mauricio Bastos de Freitas Rachid¹

Resumo

Fundamentos: Diferentes técnicas de balão têm custo diverso e podem ter evolução diferente.

Objetivos: Comparar a evolução da valvoplastia mitral realizada com a técnica de Inoue e com a do balão único, verificando se a técnica é fator de risco independente para óbito ou eventos maiores e determinar na população total, variáveis independentes para óbito e eventos maiores.

Métodos: Foi usado o balão de Inoue em 54 (17,4%) pacientes e o balão único em 256 (82,6%) pacientes. Seguimento: grupo do balão de Inoue de 33±27 meses, e do balão único de 55±33 meses ($p<0,0001$).

Resultados: Encontrou-se na evolução, no grupo do balão de Inoue e do balão único: reestenose 27% e 44,8% ($p<0,0444$); nova insuficiência mitral grave 12,8% e 8,2% ($p=0,3592$); nova valvoplastia 1,8% e 4,7% ($p=0,3049$); cirurgia mitral 5,5% e 10,5% ($p=0,3820$); mortalidade 3,7% e 4,3% ($p=0,5985$) e eventos maiores 9,3% e 17,6% ($p=0,1912$). Não houve, na análise univariada, diferença entre as técnicas de Inoue e do balão único para sobrevida e eventos maiores e nem critério para entrar na análise multivariada ($p\leq 0,10$ na análise univariada). Na análise multivariada predisseram independentemente óbito: idade ≥ 50 anos, escore ecocardiográfico >8 , área efetiva de dilatação $\leq 6\text{cm}^2$ e cirurgia mitral na evolução e eventos maiores: área valvar mitral pós-procedimento $<1,50\text{cm}^2$ e comissurotomia prévia.

Conclusões: Não houve diferença na evolução em longo prazo da técnica de Inoue versus a do balão único. Predisseram óbito e/ou eventos maiores: idade, escore ecocardiográfico, área efetiva de dilatação, área valvar mitral pós-procedimento, comissurotomia prévia e cirurgia mitral na evolução.

Palavras-chave: Estenose mitral, Valvoplastia mitral por balão, Febre reumática, Balão de Inoue, Balão único

Abstract

Background: Different balloon techniques have different costs and may have different outcomes.

Objectives: To compare the long-term outcomes of mitral valvuloplasty using the Inoue x single balloon techniques, ascertaining whether the technique is an independent risk factor for death or major events and determining independent variables for death or major events in the total population.

Methods: The techniques used were Inoue balloon in 54 patients (17.4%) and single balloon in 256 (82.6%) patients, with follow-up for the Inoue balloon group at 33±27 months and single balloon group at 55±33 months ($p<0.0001$).

Results: The outcomes for the Inoue balloon and single balloon groups were respectively: restenosis 27% and 44.8% ($p=0.0444$); new severe mitral regurgitation 12.8% and 8.2% ($p=0.3592$); new valvuloplasty 1.8% and 4.7% ($p=0.3049$); mitral surgery 5.5% and 10.5% ($p=0.3820$); mortality 3.7% and 4.3% ($p=0.5985$) and major events 9.3% and 17.6% ($p=0.1912$). The univariate analysis for survival and event-free survival showed no difference between Inoue and single balloon techniques and there were no criteria for entering in the multivariate analysis ($p\leq 0.10$ in the univariate analysis). In the multivariate analysis the predictors for death were: age ≥ 50 years, echocardiographic score >8 , effective balloon dilatation area $\leq 6\text{cm}^2$ and mitral valve surgery in the follow-up, and for major events: mitral valve area post procedure $<1.5\text{cm}^2$ and prior mitral commissurotomy.

Conclusions: Inoue and single balloon techniques showed no difference in long-term outcomes. Independent predictors of death and/or major events were: age, echocardiographic score, effective balloon dilatation area, mitral valve area post-procedure, prior commissurotomy and mitral valve surgery during follow-up.

Keywords: Mitral stenosis, Mitral balloon valvuloplasty, Rheumatic fever, Inoue balloon, Single balloon

¹ Cinecor Hospital Evangélico - Rio de Janeiro (RJ), Brasil

² Hospital Procordis - Niterói (RJ), Brasil

³ Serviço e Disciplina de Cardiologia - Universidade Federal Fluminense (UFF) - Niterói (RJ), Brasil

Introdução

Os procedimentos de valvoplastia mitral ocuparam, durante a década de 90, o segundo lugar em número de procedimentos do registro da Central de Dados CENIC da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, apesar de ser um número bem menor que as intervenções em doença coronariana. Diminuíram em função da redução dos casos de febre reumática em atividade nas décadas anteriores, em locais onde houve melhora de condições socioeconômicas. Ainda é doença de grande prevalência na África sub-Saariana e na Índia e países vizinhos.

Devido aos resultados pelo menos semelhantes à cirurgia nos casos de estenose mitral em que a plastia mitral cirúrgica era indicada, praticamente esta veio a substituí-la nesses casos, ficando a cirurgia indicada para os casos de grande comprometimento da valva e/ou do aparelho subvalvar, que leva à indicação de troca valvar mitral.

Independentemente da técnica utilizada, área valvar mitral semelhante pode ser obtida por qualquer das técnicas de balão na valvoplastia mitral.¹⁻⁵ Os resultados imediatos com o balão único são semelhantes aos do balão de Inoue¹ e de custo mais baixo,⁴ havendo outras alternativas de técnica de balão de menor custo⁶ em comparação à técnica de Inoue. A técnica do balão único apresenta vantagem sobre a do duplo-balão quanto a custo e facilidade do procedimento, apresentando resultados pelo menos semelhantes.^{5,7} Sobrevida e sobrevida livre de eventos maiores variam entre os grupos, em função das características clínicas e ecocardiográficas dos pacientes.⁸⁻¹⁵

O objetivo primário deste estudo foi comparar a técnica do balão único com a técnica do balão de Inoue em termos de resultados semelhantes, e verificar se a técnica utilizada é fator de risco independente para óbito ou eventos maiores em longo prazo. O objetivo secundário, após a comparação das duas técnicas, foi determinar nos resultados em longo prazo da população total, os fatores de risco independentes para óbito e eventos maiores (óbito, nova valvoplastia mitral por balão e cirurgia valvar mitral).

Metodologia

Foi realizado estudo prospectivo longitudinal, observacional, de pacientes submetidos à valvoplastia mitral percutânea por balão pela técnica do balão único e do balão de Inoue, dentre 524 procedimentos realizados entre julho 1987 e dezembro 2008.

Foram excluídos 17 pacientes nos quais o procedimento não foi completado: em nove procedimentos não se conseguiu puncionar ou passar o septo interatrial, no período anterior às técnicas aqui estudadas, quando se utilizou o balão único de 20mm *Meditech* e o duplo-balão; em três procedimentos não se ultrapassou ou dilatou a válvula mitral; em um único paciente ocorreu acidente vascular encefálico ao se ultrapassar o septo interatrial, evoluindo para óbito intra-hospitalar; e, finalmente, em quatro procedimentos, com a técnica do balão único Balt de 25mm ou 30mm não se conseguiu colocá-lo na válvula mitral e dilatá-la.

Nove desses procedimentos incompletos ocorreram entre os 20 primeiros procedimentos correspondentes à curva de aprendizado, sendo que nos outros 11, que foram completos, utilizou-se o balão *Meditech* de 20mm em dois procedimentos, o duplo-balão em seis procedimentos e, por último, o balão de Inoue em três procedimentos.^{1,4,16-19} No 21º procedimento, utilizou-se pela última vez o balão único *Meditech* de 20mm e alto perfil.

Foram ainda excluídos aqueles que, apesar de o procedimento ter sido completado, não atingiram um mês de evolução por perda de seguimento, ou por ter apresentado complicações ou ainda procedimento incompleto, seguido de eventos maiores.

Complicações graves ocorreram em 22 procedimentos,¹⁹ sendo: uma complicação por acidente vascular encefálico, antes da utilização de qualquer técnica de balão, já apresentado; uma complicação com o balão *monofoil Meditech* de 20mm, que foi usado no período da curva de aprendizado; duas complicações graves que ocorreram na técnica do duplo-balão e também na do balão de Inoue e 16 complicações graves que ocorreram na técnica do balão único Balt de baixo perfil de 25mm ou 30mm de diâmetro.

Das 22 complicações graves, não houve nenhum óbito per-procedimento, mas houve quatro óbitos intra-hospitalares, sendo: um após cirurgia, por tamponamento causado por perfuração de ventrículo esquerdo com o balão *monofoil Meditech* de 20mm da fase inicial; um em procedimento incompleto em que não se utilizou balão e dois com a técnica do balão único Balt, ambos após cirurgia cardíaca em pacientes que desenvolveram tamponamento por perfuração de ventrículo esquerdo. Sete pacientes continuaram na evolução, pois tiveram insuficiência mitral grave ou tamponamento que foi resolvido ou acidente vascular encefálico menor com regressão dos sintomas.

Das 11 outras complicações graves em que não houve seguimento: 5 pacientes apresentaram insuficiência mitral grave, das quais 4 tiveram sucesso na dilatação

da válvula mitral; 2 apresentaram insuficiência mitral grave e foram operados na fase intra-hospitalar; 2 apresentaram tamponamento cardíaco: um com cirurgia cardíaca com concomitante troca valvar e outro tamponamento com controle por aspiração do saco pericárdico e dilatação da válvula com sucesso; e, finalmente 2 pacientes apresentaram acidente vascular encefálico com dilatação com sucesso da válvula mitral e tiveram alta hospitalar.

O seguimento foi interrompido no caso de óbito, de nova valvoplastia mitral por balão ou de cirurgia valvar mitral.

De 524 procedimentos realizados entre julho 1987 e dezembro 2008 foram excluídos do estudo: 16 procedimentos que não foram completos, 1 que não foi completo e apresentou complicação grave evoluindo para óbito intra-hospitalar. Outros 3 pacientes que também evoluíram para óbito intra-hospitalar. Onze apresentaram complicação maior e não houve seguimento, dos quais: três foram submetidos à cirurgia com sucesso; um recuperado clinicamente e com dilatação da válvula com sucesso; e sete pacientes, apesar da complicação maior, permaneceram no seguimento. Assim, 31 pacientes foram excluídos por procedimento incompleto e complicações maiores e/ou eventos maiores (óbito ou cirurgia mitral) na fase intra-hospitalar.

Dos 317 procedimentos completos com seguimento em longo prazo foram excluídos sete procedimentos, por terem sido feitos com a técnica do balão único

Meditech de 20mm em um paciente e com a técnica do duplo-balão em seis.

Assim, foram estudados 310 procedimentos realizados entre abril de 1990 e dezembro de 2008, seguidos em longo prazo, com as técnicas do balão único e do balão de Inoue.

Na técnica do balão único, puncionou-se o septo interatrial de preferência na parte baixa da fossa oval, introduziu-se a bainha de Mullins no átrio esquerdo, por ela introduziu-se um balão do tipo Berman com furo terminal para o acesso ao ventrículo esquerdo e, através dele, introduziu-se guia extra *stiff*, com a parte terminal flexível e enrolada, que ficou colocada na ponta do ventrículo esquerdo. Retirados o balão tipo Berman e a bainha de Mullins, dilatou-se o septo interatrial com balão de 6mm a 8mm de diâmetro e, a seguir, sempre através do guia extra *stiff*, introduziu-se o balão único.

O balão único foi usado em 256 (82,6%) procedimentos, com diâmetros de 25mm, 25mm seguido de 30mm e 30mm. Utilizou-se o balão único de marca *Balt* com diâmetro máximo de 25mm em 5 (1,9%) procedimentos, e diâmetro máximo de 30mm em 251 (98,0%) procedimentos (Figura 1).

Na técnica do balão de Inoue, puncionou-se a fossa oval na forma clássica, introduziu-se o dilatador de Mullins, o guia de Inoue, o septo interatrial foi dilatado com o dilatador 14F de Inoue e, a seguir, introduziu-se o balão de Inoue. O balão de Inoue foi utilizado em 54

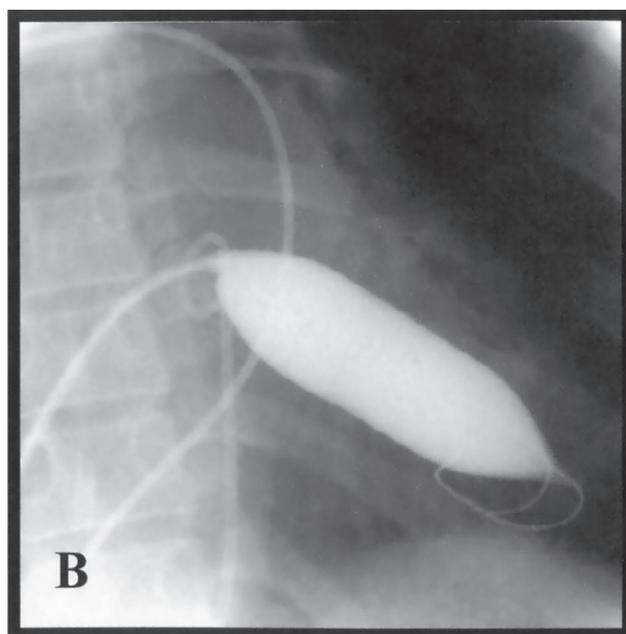
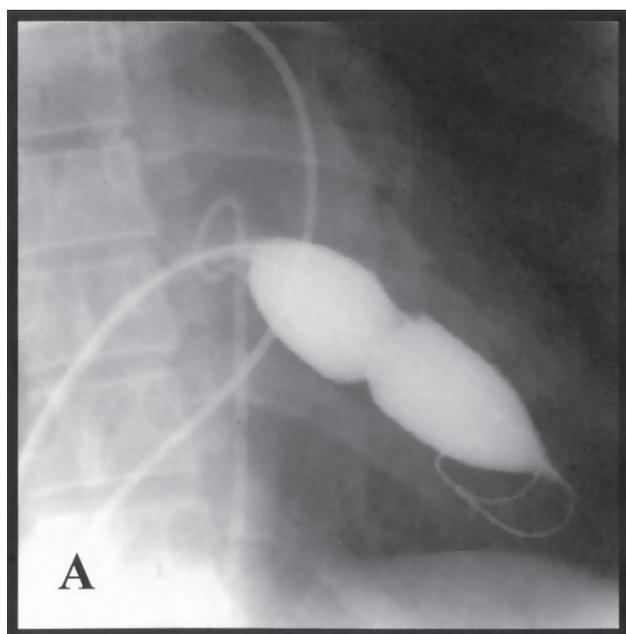


Figura 1
Balão único de 30mm de diâmetro por 60mm de comprimento inflado na válvula mitral.

(17,4%) procedimentos. Os diâmetros máximos utilizados nos 54 pacientes da técnica de Inoue variaram de 24mm a 28mm, sendo: diâmetro máximo de 24mm em 1 (1,9%) paciente, de 27mm em 1 (1,9%) paciente e de 28mm em 52 (96,7%) pacientes (Figura 2).

Os pacientes submetidos à valvoplastia mitral no mês de abril 1990, quando se iniciou a técnica de Inoue e, em período posterior a partir de novembro de 1990, a técnica do balão único, apresentavam área valvar mitral inferior a 1,50cm² ao ecocardiograma, com classe funcional da NYHA III ou IV. Posteriormente, com a importante diminuição das complicações per-procedimentos, foram incluídos pacientes em classe funcional II da NYHA, com área valvar mitral inferior, em torno de 1,00cm² ou abaixo. Apenas um paciente em classe funcional I foi incluído, uma mulher jovem, ativa, com área valvar mitral de 1,15cm² ao ecocardiograma, e de 1,10cm² quando calculado pela fórmula de Gorlin. Pacientes com escore ecocardiográfico ≥ 12 pontos, a partir de 1990, ou trombo em átrio esquerdo foram excluídos e enviados para tratamento cirúrgico, quando indicada intervenção.

Em 1992, em dois pacientes com escore ≥ 12 pontos foi realizada valvoplastia mitral com a técnica do balão único Balt, um com 12 pontos com sucesso e outro com 14

pontos no qual a área da válvula mitral praticamente não aumentou. Nenhum outro paciente com escore ≥ 12 pontos foi submetido à valvoplastia com as técnicas em estudo, sendo que aqueles que pertencem à casuística, iniciada em julho de 1987, são dos 17 primeiros procedimentos com o balão único *Meditech* de 20mm e alto perfil ou o duplo-balão. Nunca se aceitou a indicação de realizar o procedimento em pacientes com trombo no átrio esquerdo, apesar de não ser contraindicação absoluta na literatura.

Os procedimentos iniciais deste estudo foram realizados com a técnica de Inoue. A seguir, quando se passou a utilizar a técnica do balão único Balt, esta se tornou a técnica predominante em função do custo. Ressalte-se que, a partir de 1991, houve um aumento do volume de pacientes oriundos do Sistema Único de Saúde, sendo o custo da técnica do balão único Balt muito menor que a do balão de Inoue. Mesmo após a autorização do Sistema Único de Saúde para a utilização do balão de Inoue, os fornecedores nem sempre aceitavam o valor pago pelo SUS e sempre se considerou ruim o reuso do balão de Inoue, pois não permite um bom reproprocessamento, o que não ocorre com o balão único Balt.

O ecocardiograma foi realizado em todos os pacientes pré-valvoplastia mitral por balão e em 238 pacientes

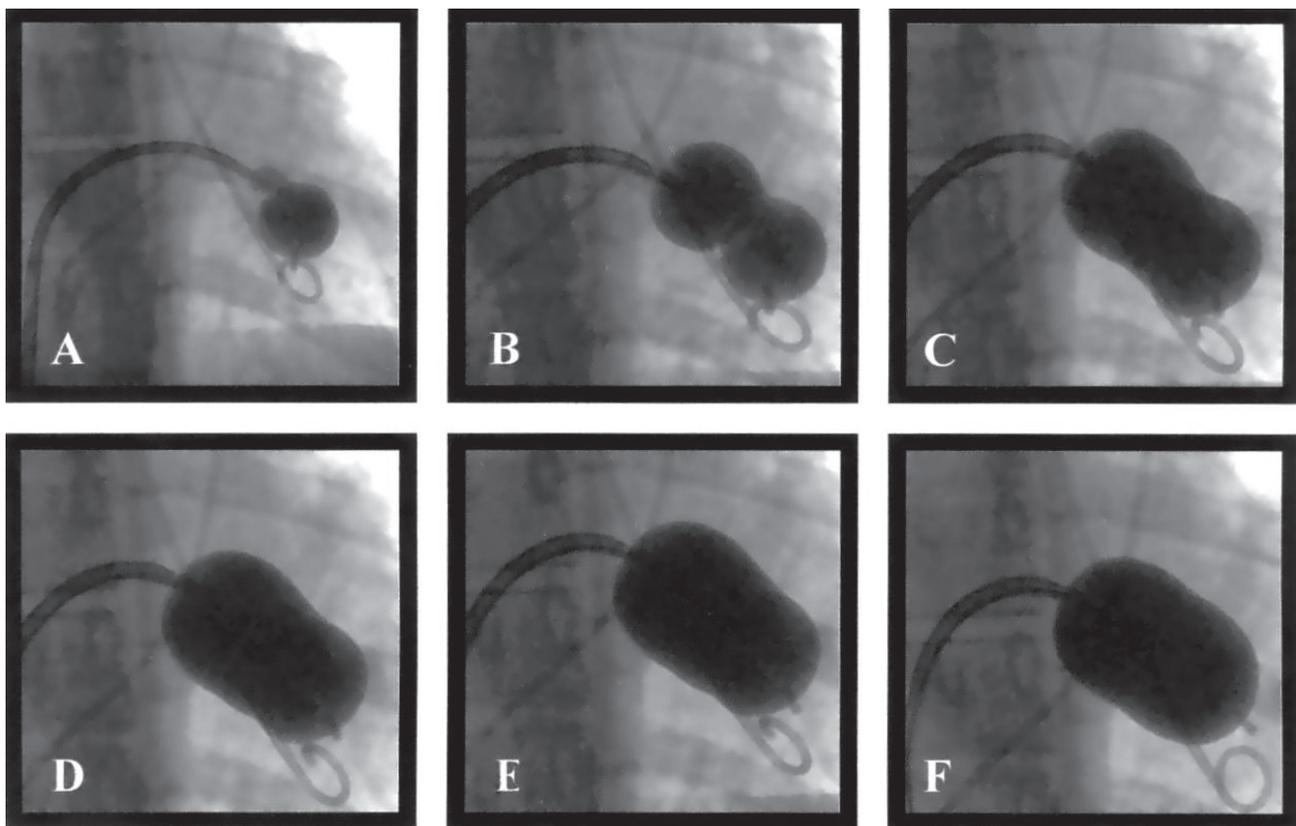


Figura 2

Balão de Inoue inflado na válvula mitral com 28mm de diâmetro (C), com endentação na parte de baixo pela musculatura papilar (D e E) em redilatação pós-reestenose da primeira valvoplastia mitral.

no final da evolução, sendo a área valvar mitral obtida por planimetria ou pelo *pressure half-time*. A morfologia valvar mitral foi avaliada pelo escore de Wilkins.²⁰ O grau de regurgitação mitral foi avaliado por ecoDopplercardiografia de acordo com a extensão da regurgitação no átrio esquerdo em: discreto, moderado e grave.

A regurgitação mitral pré-intervenção, nova regurgitação mitral ou o agravamento do grau de regurgitação mitral prévia per-procedimento foi quantificada angiograficamente pelo critério de Sellers et al.,²¹ sendo considerada regurgitação severa a de 3+ ou 4+. Foi medido o gradiente pela planimetria da área do gradiente, sendo determinada a área valvar mitral antes e após a dilatação, determinando-se o débito cardíaco por termodiluição, utilizando-se a fórmula de Gorlin e Gorlin.²² No início e no final do procedimento, a área valvar mitral foi medida pelo cálculo hemodinâmico.²² Sucesso foi definido como área valvar mitral $\geq 1,50\text{cm}^2$ após o procedimento, através do cálculo hemodinâmico, sem insuficiência mitral severa.

O acompanhamento foi realizado através de contato telefônico ou por carta, com nova consulta quando necessário. Avaliou-se a classe funcional pela classificação da NYHA, a mortalidade e causa de óbito, medicações em uso, realização de cirurgia de válvula mitral ou de nova valvoplastia mitral por balão. Os pacientes contatados, caso não tivessem um ecocardiograma do ano, eram convidados a comparecer para realizá-lo.

Os pacientes foram estratificados em dois subgrupos, de acordo com a técnica de balão utilizada: balão único ou balão de Inoue, para a comparação entre as duas técnicas.

A população foi também estudada como um todo a fim de se determinar as variáveis, que prediziam óbito ou eventos maiores, e verificar se a técnica de balão utilizada estava entre elas.

Realizou-se a comparação entre as variáveis contínuas utilizando-se o teste t de Student quando a distribuição era normal; em caso contrário, utilizou-se o teste de Mann-Whitney. As variáveis categóricas foram comparadas utilizando-se o teste do qui-quadrado, do qui-quadrado com correção de Yates e exato Fisher. Utilizou-se o programa Epi Info (versão 6, *Centers for Disease Control and Prevention*, Atlanta) para os cálculos e como banco de dados.

Para a análise multivariada, utilizou-se o modelo de regressão de Cox por etapas para identificar os fatores independentes que predisseram óbito e eventos maiores (óbito, nova valvoplastia mitral por balão e

cirurgia valvar mitral) na evolução em longo prazo e, para curvas de sobrevida de Kaplan-Meier, utilizou-se o programa *SPSS for Windows* (versão 10.0, *SPSS Inc.*, Chicago, Illinois).

As variáveis que mostraram probabilidade de erro de 10% ou menor ($p \leq 0,10$), na análise univariada, foram submetidas à análise multivariada (*forward conditional*). Para as duas técnicas de balão, realizaram-se as curvas de Kaplan-Meier para sobrevida e sobrevida livre de eventos maiores.

As variáveis categóricas estudadas foram: idade (<50 anos ou ≥ 50 anos), sexo, ritmo (sinusal ou fibrilação atrial), escore (≤ 8 pontos e > 8 pontos), comissurotomia mitral prévia, valvoplastia mitral prévia, plastia por balão ou cirúrgica prévia, diâmetro máximo do balão de dilatação (<28mm e $\geq 28\text{mm}$), área efetiva de dilatação valvar mitral ($\leq 6\text{cm}^2$ e $> 6\text{cm}^2$, equivalente a diâmetro <27,6mm e $\geq 27,6\text{mm}$), o que coloca no grupo de menor área os balões único Balt de 25mm de diâmetro e os balões de Inoue inflados com diâmetro abaixo de 28mm), presença de insuficiência mitral pré-procedimento, área valvar mitral ecocardiográfica pré-procedimento (<1cm² e $\geq 1\text{cm}^2$), área valvar mitral calculada pela hemodinâmica pré-procedimento (<1cm² e $\geq 1\text{cm}^2$), área valvar mitral calculada pela hemodinâmica pós-procedimento ou sucesso (<1,5cm² e $\geq 1,5\text{cm}^2$), pressão arterial pulmonar média pré-valvoplastia mitral (<40mmHg e $\geq 40\text{mmHg}$), pressão arterial pulmonar sistólica pré-valvoplastia mitral por balão (<60mmHg e $\geq 60\text{mmHg}$), tipo de balão de dilatação (balão de Inoue ou balão único Balt), insuficiência mitral grave per-procedimento (3+ e 4+).

As variáveis selecionadas para o modelo multivariado de sobrevida ou sobrevida livre de eventos foram aquelas com $p \leq 0,10$ na análise univariada.

Sobrevida foi estudada utilizando-se dois modelos. Realizou-se um segundo modelo, no qual além das cinco variáveis do modelo anterior, incluiu-se uma sexta variável, que foi a cirurgia mitral na evolução.

Resultados

As características clínicas e ecocardiográficas pré-procedimento estão na Tabela 1, observando-se que houve um percentual maior de mulheres no grupo do balão único.

A classe funcional da NYHA nos grupos do balão único e de Inoue pré-valvoplastia mitral por balão e no final da evolução, bem como do grupo total estão na Tabela 2 e Figuras 3 e 4. Os pacientes são menos sintomáticos pré-procedimento no grupo do balão de

Tabela 1
Características clínicas e ecocardiográficas pré-procedimento dos grupos estudados

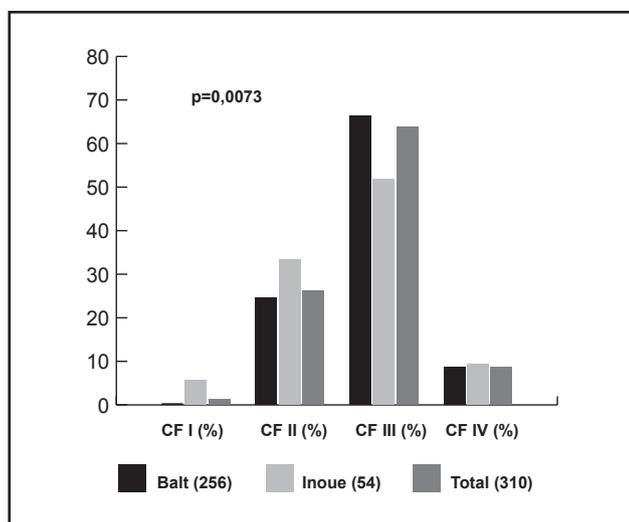
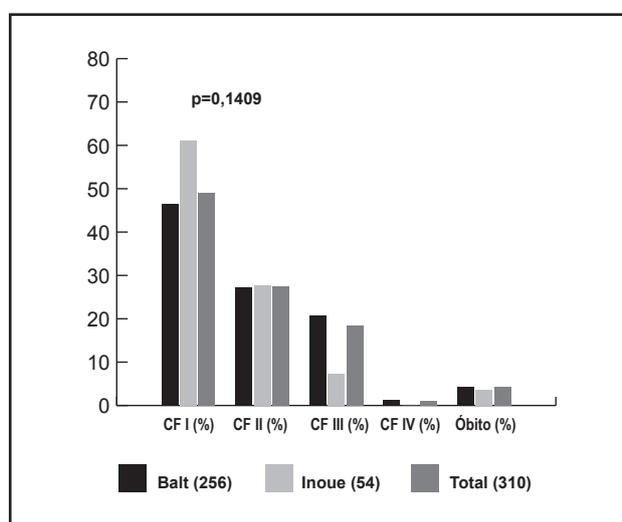
Variáveis	Balão único Balt n=256	Balão de Inoue n=54	p	Grupo total n=310
Sexo feminino (n,%)	222 (86,7)	40 (74,1)	0,0195	262 (84,5)
Idade (anos)	38,0±12,6 (13 a 83)	36,8±9,8 (19 a 63)	0,6876	37,8±12,2 (13 a 83)
Comissurotomia prévia (n, %)	22 (8,6)	5 (9,3)	0,9140	27 (8,7)
Valvoplastia prévia (n, %)	8 (3,1)	3 (5,6)	0,4133	11 (3,5)
Plastia prévia (n, %)	28 (10,9)	7 (13,0)	0,8486	35 (11,3)
Ritmo sinusal (n, %)	215 (84,0)	49 (90,7)	0,2043	264 (85,2)
Escore >8 (n, %)	32 (12,5)	13 (24,1)	0,0284	45 (14,5)
Escore (pontos)	7,2±1,5 (4 a 14)	7,5±1,3 (5 a 10)	0,0953	7,2±1,4 (7 a 14)
AVM pré-VMB, eco (cm ²)	0,93±0,21	0,96±0,18	0,2775	0,93±0,21

AVM=área valvar mitral; Escore=escore ecocardiográfico; VMB=valvoplastia mitral por balão

Tabela 2
Classe funcional da NYHA pré-valvoplastia mitral por balão e no final da evolução

Grupo (n)	CF I (n, %)	CF II (n, %)	CF III (n, %)	CF IV (n, %)	Óbito (n, %)	p
Pré-VMPB						
Balt (256)	1 (0,4)	63 (24,6)	170 (66,4)	22 (8,6)	–	0,0073
Inoue (54)	3 (5,6)	18 (33,3)	28 (51,9)	5 (9,3)	–	
Total (310)	4 (1,3)	81 (26,1)	198 (63,9)	27 (8,7)	–	
Evolução						
Balt (256)	119 (46,5)	70 (27,3)	53 (20,7)	3 (1,2)	11 (4,3)	0,1409
Inoue (54)	33 (61,1)	15 (27,8)	4 (7,4)	0	2 (3,7)	
Total (310)	152 (49,0)	85 (27,4)	57 (18,4)	3 (1,0)	13 (4,2)	

Balt=grupo do balão único Balt; CF=classe funcional da NYHA; Inoue=grupo do balão de Inoue; Pré-VMPB=pré-valvoplastia mitral percutânea por balão; Total=grupo total com 310 pacientes

**Figura 3**
Classe funcional pré-procedimento nos grupos do balão único Balt, balão de Inoue e no grupo total.**Figura 4**
Classe funcional e óbito no final da evolução nos grupos do balão único Balt, balão de Inoue e no grupo total.

Inoue em relação ao do balão único, não apresentando os dois grupos de balão diferença quanto a órbita e classe funcional na evolução.

As características hemodinâmicas e de procedimento estão na Tabela 3, tendo sido maior o diâmetro do balão e a área efetiva de dilatação no grupo do balão único. Houve tendência a ser significativa a presença de insuficiência mitral discreta no grupo do balão único com 18,4% contra 5,6% no grupo do balão de Inoue.

Dados de evolução estão na Tabela 4, observando-se maior tempo de seguimento no grupo do balão único. O mesmo ocorreu também com a reestenose, nesse tipo de análise univariada.

O tipo de técnica de balão utilizada, único ou de Inoue, não apresentou significado quanto a órbita ou eventos maiores. Apesar do período mais longo de acompanhamento do grupo do balão único em relação ao balão de Inoue, este nem atingiu os critérios

Tabela 3
Características hemodinâmicas e de procedimento dos grupos estudados

Variável	Balão único Balt n=256	Balão de Inoue n=54	p	Grupo total n=310
Pressão pulmonar pré-sistólica (mmHg)	58±20	53±18	0,0747	57±20
Pressão pulmonar pré-média (mmHg)	39±14	36±14	0,1276	38±14
Pressão pulmonar pós-sistólica (mmHg)	43±15	40±12	0,2589	42±15
Pressão pulmonar pós-média (mmHg)	27±10	25±8	0,2301	27±10
Gradiente AE-VE pré-médio (mmHg)	20±7	18±6	0,0543	19±7
Gradiente AE-VE pós-médio (mmHg)	5±3	6±3	0,5517	5±3
AVM pré-VMB eco (cm2)	0,93 ± 0,21	0,96 ± 0,18	0,2775	0,93±0,21
AVM pré-VMB hemo (cm2)	0,90 ± 0,20	0,96 ± 0,18	0,4121	0,91±0,20
AVM pós-VMB hemo (cm2)	2,02 ± 0,37	2,00 ± 0,53	0,9211	2,02±0,40
Diâmetro máximo do balão (mm)	29,9±0,7	27,9±0,6	<0,0001	29,5±1,20
Área efetiva de dilatação (cm2)	7,02±0,30	6,10±0,25	<0,0001	6,86±0,45
Insuficiência mitral pré-VMB (n, %)	47 (18,4)	3 (5,6)	0,0586	51 (16,4)
Insuficiência mitral grave pós-VMB (n, %)	3 (1,2)	0	1,0000	3 (1,0)
Sucesso (n, %)*	241 (94,9)	43 (91,5)	0,3162	284 (94,4)

*Balão único Balt n=254 e balão de Inoue n=47, total de 301 pacientes com a área mitral medida após o procedimento
AE=átrio esquerdo; AVM=área valvar mitral; eco=ecocardiográfica; hemo=hemodinâmico, ou seja, medindo-se o débito cardíaco por termodiluição e utilizando-se a fórmula de Gorlin; VMB=valvoplastia mitral por balão

Tabela 4
Características da evolução nos grupos estudados

Variável	Balão único Balt n=256	Balão de Inoue n=54	p	Grupo total n=310
Tempo de evolução (meses)	55±33 (1 a 174)	33±27 (2 a 118)	<0,0001	51±33 (1 a 174)
AVM eco no final da evolução (cm2)	1,54 ± 0,51	1,70 ± 0,41	0,0883	1,57±0,50
Reestenose (n, %)*	90 (44,8)	10 (27,0)	0,0444	100 (42,0)
Nova IM grave (n, %)**	17 (8,2)	5 (12,8)	0,3592	22 (8,9)
Nova VMB (n, %)	12 (4,7)	1 (1,8)	0,3049	13 (4,2)
Nova cirurgia mitral (n, %)	27 (10,5)	3 (5,5)	0,3820	301 (9,7)
Tratamento clínico (n, %)	211 (82,4)	50 (92,6)	0,0626	261 (84,2)
Sem medicação (n, %)	70 (26,3)	20 (37,0)	0,1538	90 (29,0)
Total de órbita (n, %)	11 (4,3)	2 (3,7)	0,5985	13 (4,2)
Órbita cardíaco (n, %)	9 (3,5)	1 (1,9)	1,0000	10 (3,2)
Órbita não cardíaco (n, %)	2 (0,8)	1 (1,9)	0,4379	3 (1,0)
Sobrevida (n, %)	245 (95,7%)	52 (96,3%)	0,5985	297 (95,8)
Sobrevida livre de eventos maiores (n, %)	211 (83,4%)	50 (90,7%)	0,1912	260 (83,9)
Eventos maiores (n, %)	45 (17,6)	5 (9,3)	0,1912	50 (16,1)

*238 pacientes com área valvar mitral medida, 201 no grupo do balão único e 37 pacientes no grupo do balão de Inoue no final da evolução;

**247 pacientes com ecocardiograma no final da evolução, 208 no grupo do balão único e 39 no grupo do balão de Inoue

AVM=área valvar mitral; eco=ecocardiográfica; VMB=valvoplastia mitral por balão

habituais para a entrada na análise multivariada (Tabela 5).

A análise multivariada, realizada com cinco variáveis (Tabela 6) previu sobrevida: idade <50 anos, escore ecocardiográfico ≤ 8 pontos e área efetiva de dilatação $\geq 6\text{cm}^2$, e sobrevida livre de eventos maiores: área valvar mitral pós-procedimento $\geq 1,5\text{cm}^2$ e ausência de comissurotomia prévia. Chama a atenção o fato de que a técnica do balão utilizado nem atingiu critérios para a entrada nessa análise e que a reestenose, quando corrigida para o tempo de evolução, não predissera sobrevida ou sobrevida livre de eventos.

Introduziu-se, somente para sobrevida, cirurgia valvar mitral na evolução, já que essa variável foi definida como um dos eventos maiores deste estudo, e portanto a análise multivariada, com 6 variáveis foi realizada apenas para sobrevida. Predisseram sobrevida: idade <50 anos, escore ecocardiográfico ≤ 8 pontos e ausência de cirurgia mitral na evolução (Tabela 7).

Para os balões utilizados (Inoue e único Balt), realizaram-se curvas de sobrevida e sobrevida livre de eventos maiores de Kaplan-Meier (Tabela 8 e Figuras 5 e 6), não havendo diferença significativa entre as técnicas.

Tabela 5

Análise univariada (qui-quadrado), sobrevida e sobrevida livre de eventos maiores*

Univariada qui-quadrado	Significado (p) sobrevida	Significado (p) sobrevida livre de eventos*
Sexo	0,433	0,453
Idade	0,030	0,047
Ritmo	0,030	0,027
Escore eco	<0,001	0,101
Comissurotomia mitral prévia	0,024	0,023
Valvoplastia prévia por balão	1,000	0,222
Plastia prévia	0,171	0,164
AVM eco pré	0,568	0,928
AVM hemo pré	1,000	0,870
Pressão pulmonar sistólica pré	0,256	1,000
Pressão pulmonar média pré	0,833	0,896
AVM hemo pós	0,162	0,012
Insuficiência mitral pré	0,240	0,596
Balão	1,000	0,191
Diâmetro máximo do balão	0,719	0,237
Área efetiva de dilatação do balão	0,039	0,620
Insuficiência mitral grave pós	0,121	0,411
Cirurgia mitral na evolução	0,001	–

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

Tabela 6

Análise Multivariada. Sobrevida e sobrevida livre de eventos maiores (5 variáveis*)

Variável	Situação	Significado	Hazard ratio	Intervalo de confiança (95%)	
				Inferior	Superior
Idade	Sobrevida*	0,050	0,184	0,056	0,602
Escore eco	Sobrevida*	<0,001	0,080	0,025	0,250
Área ef dilatação	Sobrevida*	<0,001	16,838	3,353	84,580
Área hemo pós	Sobrevida livre de EM**	<0,001	7,969	3,413	18,608
Comissurotomia prévia	Sobrevida livre de EM**	0,012	0,390	0,187	0,813

*Sobrevida (variáveis: comissurotomia prévia, escore ecocardiográfico, idade, ritmo e área efetiva máxima de dilatação)

**Sobrevida livre de eventos maiores (variáveis: área mitral após valvoplastia mitral por balão medida pela hemodinâmica, por método de Gorlin, comissurotomia prévia, escore ecocardiográfico, idade e ritmo)

Área ef dilatação=área efetiva máxima de dilatação; Área hemo pós=área valvar mitral hemodinâmica ou seja medindo-se o débito cardíaco por termodiluição e utilizando-se a fórmula de Gorlin pós-valvoplastia por balão; eco=ecocardiográfico; EM=eventos maiores

Tabela 7
Análise multivariada: sobrevida (6 variáveis*)

Variável	Situação	Significado	Hazard ratio	Intervalo de confiança (95%)	
				Inferior	Superior
Idade	Sobrevida*	0,016	0,233	0,071	0,764
Escore eco	Sobrevida*	<0,001	0,105	0,034	0,327
Cirurgia mitral	Sobrevida*	0,001	0,152	0,050	0,459

*Sobrevida (variáveis: cirurgia mitral na evolução, comissurotomia prévia, escore ecocardiográfico, idade, ritmo e área efetiva máxima de dilatação)

Cirurgia mitral=cirurgia mitral na evolução; eco=ecocardiográfico

Tabela 8
Curvas de sobrevida e sobrevida livre de eventos maiores de Kaplan-Meier dos balões único e de Inoue

Variável	Sobrevida livre	Grupo 1 (n, %)	Grupo 2 (n, %)	Grupo total (n, %)	Log rank (p)
Balão utilizado	Óbito	245 (95,70)	52 (96,30)	297 (95,81)	0,7009
Balão utilizado	Eventos	211 (82,42)	5 (90,74)	260 (83,77)	0,9965

Eventos=eventos maiores (óbito, cirurgia mitral e valvoplastia mitral por balão na evolução);

Grupo 1=balão único Balt; Grupo 2=balão de Inoue

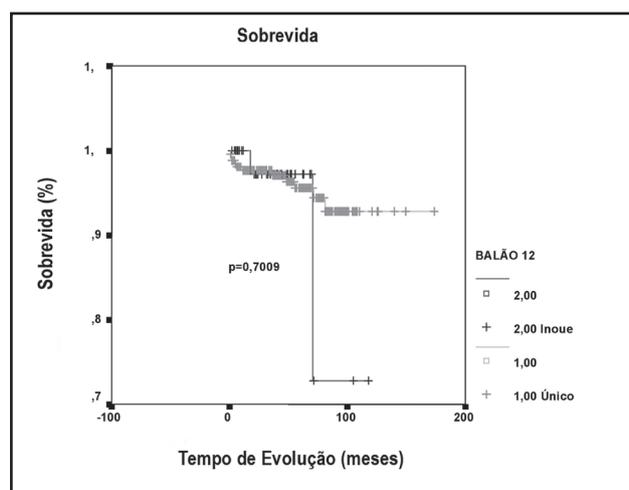


Figura 5
Curva de sobrevida de Kaplan-Meier para balão único Balt de 25mm e 30mm de diâmetro (cinza) e para balão de Inoue com variação de 22mm a 28mm de diâmetro (preto). Log rank=0,7009.

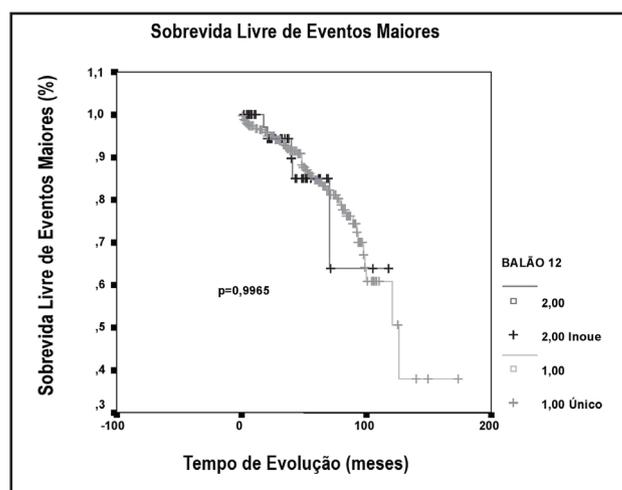


Figura 6
Curva de sobrevida livre de eventos maiores de Kaplan-Meier para balão único Balt de 25mm e 30mm de diâmetro (cinza) e para balão de Inoue com variação de 22mm a 28mm de diâmetro (preto). Log rank=0,9965.

Discussão

No presente estudo comparou-se a técnica do balão único Balt com a técnica do balão de Inoue, não tendo havido diferença quanto a óbito e eventos maiores na evolução em longo prazo dos dois grupos estudados. Já se relatara resultados imediatos semelhantes nas duas técnicas,^{1,4} com grande vantagem de custo para a técnica do balão único Balt e também por ser o seu reprocessamento possível, por várias vezes, com manutenção da qualidade;⁴ isso não ocorre com o balão

de Inoue, fazendo com que na época do estudo de custo,⁴ quanto ao material, a técnica do balão único fosse dez vezes mais barata do que a do balão de Inoue. Também já se estudara a evolução em longo prazo das duas técnicas:^{23,24} em modelo para análise univariada e multivariada, mostrou-se que o tipo de balão usado não determinava diferença significativa na sobrevida e na sobrevida livre de eventos maiores;²⁴ o mesmo ocorreu quando foi realizada análise das curvas de Kaplan-Meier.²⁴

Além dos relatos anteriores sobre o balão único e sua

comparação com a técnica de Inoue quanto a resultados imediatos, evolução intra-hospitalar e em longo prazo,^{1,4,23,24} posteriormente, outros relatos surgiram na literatura quanto à vantagem de custo, sobretudo em relação à técnica de Inoue, e ainda ser a técnica do balão único mais simples que a técnica do duplo-balão.⁵⁻⁷

Na literatura, observam-se estudos com diferentes períodos de seguimento, variando entre 1 ano e 12 anos de acompanhamento, após a realização da valvoplastia mitral por balão^{8,11,14,15,25-30}.

A idade dos pacientes deste estudo, submetidos à valvoplastia mitral por balão único, foi 38,1±12,4 anos e, no grupo Inoue, 36,9±10,4 anos (p=0,5769); intermediária entre as idades dos pacientes de países como a Índia,³¹ Tunísia³ e Egito³² que eram mais jovens, e a dos pacientes da Europa,^{10,27,33} dos Estados Unidos da América^{12,14,34} e do Japão²⁸ que eram mais elevadas.

O sexo feminino foi predominante em ambos os grupos estudados, o que concorda com a literatura,^{3,14,26,28,30} com maior percentual no grupo do balão único.

A maior parte dos pacientes estudados estava em classe funcional da NYHA III e IV, o que está de acordo com a literatura.^{14,27} O grupo do balão de Inoue era menos sintomático pré-procedimento e, no final da evolução, não havia diferença entre os grupos, estando 76,4% do total dos pacientes em classe funcional I e II, 88,9% no grupo de Inoue e 73,8% no grupo do balão único, porém o grupo do balão único apresenta maior período de evolução.

Atualmente se aceita a indicação para intervenção com classe funcional II NYHA e, excepcionalmente, em classe funcional I para a realização de valvoplastia mitral por balão,³⁵ como no presente estudo, com excelentes resultados imediatos e em longo prazo.³⁶ A classe funcional I e II, no final da evolução, varia de 95% a 36%, em função das características da população e do tempo de evolução.^{3,10,12,37}

A maioria dos pacientes deste estudo encontrava-se em ritmo sinusal no momento da indicação do procedimento, não havendo diferença significativa entre os grupos, como ocorre na literatura, sobretudo em pacientes mais jovens.³ Populações mais velhas,¹⁴ geralmente, mostram escore ecocardiográfico maior e maior incidência de fibrilação atrial. Para alguns, a presença de fibrilação atrial é fator que prediz eventos no acompanhamento em longo prazo,^{10,12,14,38,39} mas não para outros.^{14,26,27,40,41}

A valvoplastia mitral por balão proporciona queda imediata nas pressões pulmonares e de átrio esquerdo como ocorre neste estudo e na literatura,^{3,8,13,20,42} tendo ocorrido igualmente nos dois grupos estudados.

Predominou, em ambos os grupos, escore ecocardiográfico ≤ 8 , como em outros estudos da literatura^{14,26,43-45} e que têm evolução mais favorável. Apesar de resultados menos satisfatórios, o grupo com escore ecocardiográfico >8 também apresenta bons resultados e evolução aceitável,^{15,26} sobretudo quando o escore ecocardiográfico é ≤ 11 .¹⁵ Nos grupos do balão único e de Inoue, o escore ecocardiográfico apresentou médias semelhantes apesar de maior percentual de escore >8 no grupo do balão de Inoue.

Neste estudo, a presença de insuficiência mitral pré-procedimento era maior percentualmente no grupo do balão único, sem diferença significativa, e não houve diferença na ocorrência de insuficiência mitral severa pós-procedimento entre os pacientes dos grupos do balão único e Inoue, que entraram na evolução em longo prazo, bem como no aparecimento de nova insuficiência mitral severa no final da evolução.

A ocorrência de insuficiência mitral severa durante o procedimento predisse eventos na evolução em longo prazo, em outros estudos^{13-15,27,30,41,44} e a mesma pode ser prevista por um escore ecocardiográfico.⁴⁶ A insuficiência mitral pré-valvoplastia prediz menor sobrevida livre de eventos.¹³ Kaul et al.³¹ encontraram 3,3% de casos de insuficiência mitral severa no pós-imediato; destes, 55% necessitaram de troca valvar urgente e, no final do seguimento, observaram 8,4% de casos de insuficiência mitral severa, sendo que destes, 37,7% necessitaram de cirurgia valvar mitral.

Neste estudo a área valvar mitral foi semelhante entre os dois grupos no pré e pós-procedimento e no final da evolução. Está comprovado que se pode obter área valvar mitral pós-valvoplastia mitral percutânea por balão semelhante com qualquer uma das técnicas de balão em uso, desde que as áreas efetivas de dilatação dos balões sejam comparáveis.^{1-4,6}

No presente estudo, reafirma-se que as técnicas estudadas apresentam resultados imediatos e em longo prazo semelhantes; entretanto, pela primeira vez na evolução em longo prazo, a reestenose apresentou diferença significativa na análise univariada sem correção para tempo, o que pode ser explicado pelo fato de que após o ano 2000, além da diminuição dos procedimentos anuais de valvoplastia mitral, a quase totalidade de procedimentos veio de convênios privados, nos quais a técnica de Inoue é a primeira escolha por apresentar os mesmos resultados da

técnica do balão único e ser de realização mais simples, apesar de custo mais alto.

Entretanto, na análise univariada com correção para tempo (curvas de Kaplan-Meier), demonstrou-se que as técnicas de balão único e de Inoue são semelhantes na evolução para eventos maiores e óbito.

Encontraram-se 13 (4,2%) casos de óbito ao final da evolução: 11 (4,3%) no grupo do balão único e 2 (3,7%) no grupo do balão de Inoue, sem diferença significativa. A mortalidade na literatura varia de nula⁴⁷ a 18%,^{14,26-28,34,48} em períodos de 1 a 10 anos, sendo maior em grupos com maior escore ecocardiográfico,^{14,15} atingindo 17% a 18%^{11,26} em função de características desfavoráveis ou seguimento mais longo. Neste estudo, o período de seguimento de 55±33 meses no grupo do balão único foi maior que o do grupo do balão de Inoue, com 33±27 meses ($p < 0,0001$).

No acompanhamento em longo prazo, a sobrevida encontrada varia muito, de 82% a 100%, em períodos entre cinco e sete anos de acompanhamento.^{8,11,14,25,27,28,48} Os resultados de longo prazo são menos satisfatórios na Europa e nos Estados Unidos,^{14,33} com pacientes mais velhos e anatomia valvar mitral mais alterada. A sobrevida neste estudo no fim da evolução foi 95,7% no grupo do balão único e 96,3% no grupo do balão de Inoue ($p = 0,5985$). A sobrevida livre de eventos maiores foi 83,4% no grupo do balão único e 90,7% ($p = 0,1912$) no grupo do balão de Inoue. Na literatura encontram-se percentuais entre 16% e 90% com acompanhamento de 4 anos a 12 anos,^{8,9-14,27,33,48,49} pela diversidade dos grupos de pacientes estudados.

Na análise multivariada, determinaram-se os fatores independentes para prever sobrevida e sobrevida livre de eventos maiores. Incluíram-se, neste estudo, diversamente dos anteriores, dois modelos para a análise multivariada com cinco e seis variáveis para sobrevida, sendo que no segundo modelo entrou uma variável da evolução, que foi a ocorrência de cirurgia mitral durante o seguimento, devido à mortalidade elevada ocorrida na cirurgia mitral realizada durante o seguimento.

Na análise univariada, não houve diferença para a técnica utilizada (balão único ou de Inoue) e essa variável não atingiu critério para entrada no modelo multivariado. Na análise multivariada, com cinco variáveis, observou-se que apenas o escore ecocardiográfico > 8 , a idade ≥ 50 anos e a área efetiva de dilatação do balão $\leq 6 \text{ cm}^2$ foram fatores independentes, que predisseram óbito na evolução em longo prazo. Na literatura, a maior idade dos pacientes, o escore ecocardiográfico e a classe funcional mais elevados, no pré e no pós-procedimento, pressão

arterial pulmonar sistólica e pressão sistólica final de ventrículo esquerdo elevadas e a ocorrência de insuficiência mitral severa durante o procedimento de valvoplastia por balão têm sido citadas como variáveis independentes para óbito.^{14,15,24,49}

Realizou-se um segundo modelo de análise multivariada com seis variáveis, acrescentando-se a cirurgia mitral na evolução às cinco primeiras variáveis, já que dos 13 óbitos na evolução, 6 (46,1%) ocorreram nos 30 pacientes submetidos à cirurgia da válvula mitral na evolução, durante o per-operatório ou intra-hospitalar da cirurgia mitral; ou seja, uma mortalidade elevada de 20% ocorreu nos pacientes que se submeteram à cirurgia na evolução, em vários hospitais. Nesta amostra, a realização de cirurgia mitral na evolução foi também variável independente para prever óbito.

Pela análise multivariada, os fatores independentes para prever sobrevida livre de eventos maiores (foi realizada apenas com as cinco primeiras variáveis, já que cirurgia mitral na evolução era um dos eventos maiores) em longo prazo, neste estudo, foram: comissurotomia prévia e insucesso no procedimento (área valvar mitral $< 1,50 \text{ cm}^2$). Na literatura, encontram-se como fatores independentes para eventos maiores: menor área valvar mitral pós-procedimento,^{10,15,24,27,30,33,50} fibrilação atrial prévia ao procedimento,^{10,12,13,15,38,39} passado de comissurotomia mitral cirúrgica,^{14,15,33,34,41} apesar de o grupo com reestenose pós-plastia cirúrgica ou por balão ainda apresentar boa evolução,^{51,52} presença de insuficiência valvar mitral severa pós-procedimento,^{10,14,15,27,29,34,41,50,51} classe funcional pré-procedimento elevada,^{10,12,14} escore ecocardiográfico pré-procedimento elevado,^{13,14,24,26,27,30} idade elevada,¹⁰⁻¹⁴ anatomia valvar mitral desfavorável,^{10-13,32} pressão arterial pulmonar média elevada pós-procedimento,^{11,14,30} gradiente transvalvar mitral elevado pós-procedimento,^{10,12,34,39} pressão de átrio esquerdo elevada após o procedimento ou átrio esquerdo aumentado,^{26,34} sexo masculino,²⁶ índice cardiotorácico aumentado^{11,33} e presença de comorbidades.²⁶

Limitações do estudo

Considera-se como limitação do estudo ser este um trabalho observacional, não randomizado. Entretanto, as duas técnicas em estudo - a do balão único Balt de 25mm e 30mm de baixo perfil e a do balão de Inoue - foram utilizadas por este grupo de pesquisadores no mesmo período: a técnica de Inoue a partir de abril de 1990, e a do balão único Balt a partir de novembro de 1990, sendo que só três procedimentos dos 20 primeiros procedimentos correspondentes ao

período da curva de aprendizado foram feitos com a técnica de Inoue com sucesso, e os da técnica do balão Balt foram posteriores.

Além disso, a entrada no banco de dados foi prospectiva durante todo o período, e o que ditou o tipo de técnica foi a procedência dos pacientes, já que o Sistema Único de Saúde não autorizava o balão de Inoue até 2001 e, após esse período, os fornecedores não aceitavam o valor pago pelo Sistema Único de Saúde.

Na experiência deste grupo, não houve diferença entre as técnicas quanto a resultados imediatos e evolução intra-hospitalar.^{1,4,18,19} Isto foi demonstrado na evolução tanto no presente estudo quanto na experiência anterior do grupo^{15,23,24} (essa linha de pesquisa gerou o presente estudo, sendo uma das duas únicas da literatura que comparam a evolução em longo prazo da técnica de Inoue com a de um balão único,^{6-8,15,23,24} sendo todos registros, portanto estudos observacionais.

Poderia ser considerada limitação o escore >8 pontos em maior percentual no grupo com a técnica de Inoue do que na técnica do balão único Balt. No entanto, ao se observar a média de escore de Wilkins de ambas as técnicas nota-se não haver diferença significativa; em publicação anterior, este grupo mostrou que a curva de mortalidade que realmente diverge com pior evolução é para escore de Wilkins entre 12 e 16 pontos, sendo que a separação das curvas até 8 pontos e de 9 a 11 pontos é bem menor.¹⁵

Outro ponto que poderia ser uma limitação seria o grupo do balão único Balt ser mais sintomático, o que poderia ser explicado pela sua origem quase que exclusivamente do Sistema Único de Saúde, que indica classe socioeconômica mais baixa e pior acesso à assistência médica. Entretanto, a classe funcional apesar de ser citada em alguns estudos da literatura^{10,12,14} como fator de risco, não teve nenhuma influência na classe funcional e mortalidade ao final da evolução no presente estudo (Tabela 2 e Figuras 3 e 4). Já o tempo de evolução significativamente maior no grupo do balão único Balt teve influência em percentual de reestenose maior nesse grupo, o que ocorre pela primeira vez na linha de pesquisa deste grupo sobre a evolução pós-valvoplastia mitral por balão na estenose mitral,^{23,24} sendo certamente em função da maior diferença entre o tempo de evolução neste estudo.

Conclusão

Na evolução em longo prazo, que foi realizada para determinar se a técnica de balão utilizada era fator independente para prever óbito ou eventos maiores, foram variáveis independentes para óbito: idade ≥ 50 anos, escore ecocardiográfico >8 , área efetiva de dilatação do balão $\leq 6\text{cm}^2$ e cirurgia valvar mitral na evolução. Foram variáveis que predisseram independentemente eventos maiores: comissurotomia prévia e área valvar mitral pós-procedimento $<1,50\text{cm}^2$.

Este estudo conclui que não houve diferença para resultados imediatos e evolução em longo prazo entre as técnicas do balão de Inoue e do balão único Balt, quer na análise univariada quer nas curvas de Kaplan-Meier para sobrevida e sobrevida livre de eventos, nem a técnica de balão utilizada predisse sobrevida ou sobrevida livre de eventos na análise multivariada.

Potencial Conflito de Interesses

Declaro não haver conflitos de interesses pertinentes.

Fontes de Financiamento

O presente estudo não teve fontes de financiamento externas.

Vinculação Acadêmica

O presente estudo não está vinculado a qualquer programa de pós-graduação.

Este trabalho recebeu o prêmio de 5º melhor tema livre no grupo de doença cardiovascular adquirida no 15º Congresso da Sociedade Latinoamericana de Cardiologia Intervencionista, realizado em 2009.

Referências

1. Peixoto ECS, Oliveira PS, Salles Netto M, et al. Balão único versus balão de Inoue na valvoplastia mitral percutânea por balão. Resultados imediatos e complicações. *Arq Bras Cardiol.* 1998;71:59-64.
2. Ribeiro PA, Fawzy ME, Arafat MA, et al. Balloon valvuloplasty registry: multicenter experience with balloon mitral commissurotomy. *Circulation.* 1992;85:448-61.
3. Farhat MB, Belbout F, Gamra H, et al. Results of percutaneous double-balloon mitral commissurotomy in one medical center in Tunisia. *Am J Cardiol.* 1995;76:1266-270.

4. Peixoto ECS, Peixoto RTS, Oliveira PS, et al. Técnicas do balão único e do balão de Inoue na valvoplastia mitral por balão. Resultados, evolução intra-hospitalar e custo. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2002;10:18-23.
5. Joseph G, Chandy S, George P, et al. Evaluation of a simplified transeptal mitral valvuloplasty technique using over-the-wire single balloons and complementary femoral and jugular venous approaches in 1,407 consecutive patients. *J Invasive Cardiol.* 2005;17:132-38.
6. Routray SN, Mishra TK, Patnaik UK, et al. Percutaneous transatrial mitral commissurotomy by modified technique using a Jomiva balloon catheter: a cost-effective alternative to the Inoue balloon. *J Heart Valve Dis.* 2004;13:430-38.
7. Angeles-Valdés J, Chavarin EU, Cruz AG. Mitral valvuloplasty. The double balloon technique compared with the "nucleous" single balloon technique. *Arch Cardiol Mex.* 2002;72:290-96.
8. Zaki A, Salama M, El Masry M, et al. Five-year follow-up after percutaneous balloon mitral valvuloplasty in children and adolescents. *Am J Cardiol.* 1999;83:735-39.
9. Sutaria N, Elder AT, Shaw TR. Long term outcome of percutaneous mitral balloon valvotomy in patients aged 70 and over. *Heart.* 2000;83:374-75.
10. Iung B, Garbarz 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;99:3272-278.
11. Meneveau N, Schiele F, Seronde MF, et al. Predictors of event-free survival after percutaneous mitral commissurotomy. *Heart.* 1988;80:359-64.
12. Iung B, Garbarz E, Doutrelant L, et al. Late result of percutaneous mitral commissurotomy for calcific mitral stenosis. *Am J Cardiol.* 2000;85:1308-314.
13. Zhang HP, Yen GS, Allen JW, et al. Comparison of late results of balloon valvotomy in mitral stenosis with versus without mitral regurgitation. *Am J Cardiol.* 1998;81:51-55.
14. Palacios IF, Tuzcu ME, Weyman AE, et al. Clinical follow-up of patients undergoing percutaneous mitral balloon valvotomy. *Circulation.* 1995;91:671-76.
15. Borges IP, Peixoto ECS, Peixoto RTS, et al. Valvoplastia mitral percutânea por balão. Evolução a longo prazo e análise dos fatores de risco para óbito e eventos maiores. *Arq Bras Cardiol.* 2005;84:397-404.
16. Peixoto ECS. Valvoplastia mitral por via transeptal. Uma nova técnica de tratamento da estenose mitral. *Ars Cvrandi Cardiol.* 1987;9(71):9-10.
17. Peixoto ECS, Baptista EM, Vieira WJM, et al. Valvoplastia mitral por via transeptal. Resultados e experiência do primeiro ano. *Rev SOCERJ.* 1988;1:37-44.
18. Peixoto ECS, Oliveira PS, Salles Netto M, et al. Valvoplastia mitral percutânea por balão. Resultados imediatos, complicações e evolução hospitalar. *Arq Bras Cardiol.* 1995;64:109-16.
19. Nascimento MP, Peixoto ECS, Peixoto RTS, et al. Valvoplastia mitral por balão: fatores de risco para insucesso, insuficiência mitral e complicações graves. *Rev SOCERJ.* 2009;22:15-23.
20. Wilkins GT, Weyman AE, Abascal VM, et al. Percutaneous mitral valvotomy: an analysis of echocardiographic variables related to outcome and the mechanism of dilatation. *Br Heart J.* 1988;60:299-308.
21. Sellers RD, Levy MJ, Amplatz K, et al. Left retrograde cardioangiography in acquired cardiac disease. Technique, indication and interpretation in 700 cases. *Am J Cardiol.* 1964;14:437-47.
22. Gorlin R, Gorlin SG. Hydraulic formula for calculation of the area of the stenotic mitral valve, other cardiac values and central circulatory shunts. *Am Heart J.* 1951;41:1-29.
23. Peixoto ECS, Borges IP, Peixoto RTS, et al. Single balloon versus Inoue balloon technique long-term follow-up in mitral balloon valvuloplasty. [Abstract]. *Am J Cardiol.* 2002;90(suppl 6A):139H.
24. Borges IP, Peixoto ECS, Peixoto RTS, et al. Evolução a longo prazo da valvoplastia com a técnica de Inoue versus a do balão único. Análise dos fatores de risco para óbito e eventos maiores. *Arq Bras Cardiol.* 2007;89:52-59.
25. Cotrufo M, Renzulli A, Ismeno G, et al. Percutaneous mitral commissurotomy versus open mitral commissurotomy: a comparative study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1999;15:646-51.
26. Hildick-Smith DJ, Taylor GJ, Shapiro LM. Inoue balloon mitral valvuloplasty: long-term clinical and echocardiographic follow-up of a predominantly unfavorable population. *Eur Heart J.* 2000;21:1690-697.
27. 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;99:1580-586.
28. Hamasaki N, Nosaka H, Kimura T, et al. Ten years clinical follow-up following successful percutaneous transvenous mitral commissurotomy: single-center experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2000;49:284-88.
29. Lau KW, Ding ZP, Quek S, et al. Long-term (36-63 months) clinical and echocardiographic follow-up after Inoue balloon mitral commissurotomy. *Catheter Cardiovasc Diagn.* 1998;43:33-38.
30. Gupta S, Vora A, Lokhandwalla Y, et al. Percutaneous balloon mitral valvotomy in mitral restenosis. *Eur Heart J.* 1996;17:1560-564.
31. Kaul UA, Singh S, Kalra GS, et al. Mitral regurgitation following percutaneous transvenous mitral commissurotomy: a single-center experience. *J Heart Valve Dis.* 2000;9:262-66.
32. Zaki AM, Kassem HH, Bakhoum S, et al. Comparison of early results of percutaneous metallic mitral commissurotome with Inoue balloon technique in patients with high mitral echocardiographic scores. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2002;57:312-17.

33. Iung B, Garbarz E, Michaud A, et al. Percutaneous mitral commissurotomy for restenosis after surgical commissurotomy: late efficacy and implications for patient selection. *J Am Coll Cardiol.* 2000;35:1295-302.
34. Wang A, Krasuski RA, Warner JJ, et al. Serial echocardiographic evaluation of restenosis after successful percutaneous mitral commissurotomy. *J Am Coll Cardiol.* 2002;39:328-34.
35. Braunwald E. Valvular heart disease. In: Braunwald E, Zipes DP, Libby P (eds). *Heart Disease.* 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders; 2001:1643-722.
36. Fawzy ME, Shoukri M, Hassan W, et al. Immediate and long-term results of percutaneous mitral balloon valvuloplasty in asymptomatic or minimally symptomatic patients with severe mitral stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005;66:297-302.
37. Fawzy ME, Fadel B, Al-Sergani H, et al. Long-term results (up to 16.5 years) of mitral balloon valvuloplasty in a series of 518 patients and predictors of long-term outcome. *Interv Cardiol.* 2007;20:66-72.
38. Maatouk F, Betbout F, Ben-Farhat M, et al. Balloon mitral commissurotomy for patients with commissurotomy for patients with stenosis in atrial fibrillation: ten-year clinical and echocardiographic actuarial results. *J Heart Valve Dis.* 2005;14:727-34.
39. Langerveld J, Plokker HWT, Erns SM, et al. Predictors of clinical events or restenosis during follow-up after percutaneous mitral balloon valvotomy. *Eur Heart J.* 1999;20:519-26.
40. Iung B, Garbarz E, Michaud P, et al. Immediate and mid-term results of repeat percutaneous mitral commissurotomy for restenosis following earlier percutaneous mitral commissurotomy. *Eur Heart J.* 2000;21:1683-684.
41. Tarka EA, Blitz LR, Herrmann HC. Hemodynamic effects and long-term outcome of percutaneous balloon valvuloplasty in patients with mitral stenosis and atrial fibrillation. *Clin Cardiol.* 2000;23:673-77.
42. Sutaria N, Elder AT, Shaw TR. Mitral balloon valvotomy for the treatment of mitral stenosis in octogenarians. *J Am Geriatr Soc.* 2000;48:971-74.
43. Peixoto ECS, Peixoto RTS, Borges IP, et al. Influence of echocardiographic score and not of the previous surgical mitral commissurotomy on the outcome of percutaneous mitral balloon valvuloplasty. *Arq Bras Cardiol.* 2001;76:478-82.
44. Fawzy ME, Hegazy H, Shoukri M, et al. Long-term and echocardiographic results after successful mitral balloon valvotomy and predictors of long-term outcome. *Eur Heart J.* 2005;26:1647-652.
45. Cruz-Gonzalez I, Sanchez-Ledesma M, Sanchez PL, et al. Predicting success and long-term outcomes of percutaneous mitral valvuloplasty: a multifactorial score. *Am J Med.* 2009;122(6):581.e11-581.e19.
46. Padial LR, Abascal VM, Moreno PR, et al. Echocardiography can predict the development of severe mitral regurgitation after percutaneous mitral valvuloplasty by the Inoue technique. *Am J Cardiol.* 1999;83:1210-213.
47. Treviño 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;131:530-36.
48. Farhat MB, 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.
49. Cardoso LF, Grinberg M, Rati MA, et al. Comparison between percutaneous balloon valvuloplasty and open commissurotomy for mitral stenosis. A prospective and randomized study. *Cardiology.* 2002;98:186-90.
50. 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.
51. Fawzy MF, Hassan W, Shoukri M, et al. Immediate and long-term results of mitral balloon valvotomy for restenosis following previous surgical or balloon mitral commissurotomy. *Am J Cardiol.* 2005;96:971-75.
52. Peixoto ECS, Peixoto RTS, Borges IP, et al. Valvoplastia mitral por balão. Comparação dos resultados do grupo submetido a plastia percutânea ou cirúrgica com os pacientes tratados pela primeira vez. Evolução do grupo com plastia prévia. *Arq Bras Cardiol.* 2006;86:382-87.