

Valvoplastia Mitral Percutânea por Balão. Evolução a Longo Prazo e Análise dos Fatores de Risco para Óbito e Eventos Maiores

Percutaneous Mitral Balloon Valvotomy. Long-term Outcome and Assessment of Risk Factors for Death and Major Events

Ivana Picone Borges, Edison Carvalho Sandoval Peixoto, Rodrigo Trajano Sandoval Peixoto, Paulo Sergio de Oliveira, Mario Salles Netto, Pierre Labrunie, Marta Labrunie, Ricardo Trajano Sandoval Peixoto, Ronaldo de Amorim Villela
Rio de Janeiro, RJ

Objetivo

Identificar os fatores, que predizem óbito e eventos combinados de óbito, nova valvoplastia mitral por balão ou cirurgia valvar mitral a longo prazo, nos pacientes submetidos à valvoplastia mitral percutânea por balão.

Métodos

O período de seguimento foi de $49,0 \pm 31,0$ (1 a 122) meses. Foram usadas as técnicas do balão único (84,4%), do balão de Inoue (13,8%) e do duplo balão (1,7%).

Resultados

Acompanhados 289 pacientes com idade de $38,0 \pm 12,6$ (13 a 83) anos, no pré-procedimento, 244 apresentavam escore ecocardiográfico ≤ 8 e 45 escore > 8 , 85% eram do sexo feminino e 84% estavam em ritmo sinusal. No seguimento, a sobrevida do grupo total, do grupo de escore ≤ 8 e do grupo de escore > 8 foi de 95,5%, 98,0% e 82,2% respectivamente ($p < 0,0001$), enquanto que a sobrevida livre de eventos combinados foi respectivamente 83,4%, 86,1% e 68,9% ($p < 0,0001$). Na análise multivariada, os fatores, que predisseram óbito a longo prazo foram o escore ecocardiográfico > 8 pré-procedimento e a presença de insuficiência valvar mitral grave per-procedimento, e os que predisseram eventos combinados, foram a história prévia de comissurotomia valvar mitral e de fibrilação atrial e a presença de insuficiência valvar mitral grave per-procedimento e de área valvar mitral $< 1,5 \text{ m}^2$ (insucesso) pós-procedimento.

Conclusão

A valvoplastia mitral percutânea por balão é um procedimento efetivo, sendo que mais de dois terços dos pacientes estavam livres de eventos ao final do seguimento. A sobrevida no grupo total foi elevada, maior no grupo com menor escore ecocardiográfico.

Palavras-chave

estenose valvar mitral, estenose mitral, valvoplastia mitral por balão, febre reumática

Objective

To identify the factors that predict death and combined events, (death, new mitral balloon valvotomy, or mitral valve surgery) in long-term follow-up of patients undergoing percutaneous mitral balloon valvotomy.

Methods

Follow-up was 49.0 ± 31.0 (1 to 122) months. Techniques used were the single-balloon (84.4%), Inoue-balloon (13.8%), and double-balloon techniques (1.7%).

Results

Included in the study were 289 patients 38.0 ± 12.6 years of age (range, 13 to 83). Before the procedure, 244 patients had echocardiographic score ≤ 8 , and 45 patients had score > 8 . Females comprised 85%, and 84% patients were in sinus rhythm. During follow-up, survival of the total group was 95.5%, that of the group with ≤ 8 was 98.0%, finally that of the group with scores > 8 was 82.2% ($P < 0.0001$), whereas combined event-free survival was 83.4%, 86.1%, and 68.9%, respectively ($P < 0.0001$). In the multivariate analysis, the factors that predicted long-term death were a preprocedure echocardiographic score > 8 and the presence of severe valvular mitral regurgitation during the procedure. The events that predicted combined events were a previous history of mitral valvular commissurotomy and atrial fibrillation and the presence of severe mitral valvular regurgitation during the procedure, and postprocedure mitral valvular area $< 1.5 \text{ m}^2$ (failure).

Conclusion

Percutaneous mitral balloon valvotomy is an effective procedure, and over 2/3 of the patients were event-free at the end of follow-up. Survival in the group was high, even higher in the group with lower echocardiographic scores.

Key words

mitral valvular stenosis, mitral stenosis, mitral balloon valvotomy, rheumatic fever

Cinecor 4º Centenario, Rio de Janeiro e Universidade Federal Fuminense, Niterói, Rio de Janeiro

Correspondência: Edison Carvalho Sandoval Peixoto

Av. Eptácio Pessoa, 4986/301 - 22471-003 - Rio de Janeiro, RJ

E-mail: e.sandoval.p@openlink.com.br

Enviado em 11/04/2004 - Aceito em 25/08/2004

A valvoplastia mitral por balão foi introduzida em 1984 por Inoue e cols.¹. Em 1986, McKay e cols.² e Palacios e cols.³ colocaram-na em prática nos Estados Unidos. Na Arábia Saudita, Al Zaibag e cols.⁴, passaram a usar a técnica do duplo balão por via transeptal. No Brasil, a dilatação foi descrita em 1987, por via retrógrada^{5,6} e por via transeptal⁷⁻⁹.

Hoje, está comprovado que se pode obter área valvar mitral pós-valvoplastia mitral percutânea por balão semelhante com qualquer uma das técnicas em uso¹⁰⁻¹⁶.

A sobrevida geral e a sobrevida livre de eventos variam entre os grupos estudados, em função das características clínicas e ecocardiográficas dos pacientes¹⁷⁻²⁴. Entre as características, que favorecem melhor evolução, encontram-se idade jovem, anatomia valvar satisfatória com escore ecocardiográfico \leq 8 pontos, presença do ritmo sinusal, ausência de regurgitação mitral antes do procedimento e ausência de comissurotomia cirúrgica prévia ao procedimento.

O objetivo primário deste estudo foi estabelecer os fatores, que predizem óbito e eventos combinados (óbito, nova valvoplastia mitral e cirurgia valvar mitral), no acompanhamento a longo prazo de pacientes submetidos à valvoplastia mitral percutânea por balão e, o secundário, comparar a evolução clínica e ecocardiográfica de um grupo com escore \leq 8 e outro com escore $>$ 8 pontos.

Métodos

Foi realizado estudo prospectivo longitudinal de pacientes submetidos à valvoplastia mitral percutânea por balão.

Foram excluídos pacientes com procedimento não completado e aqueles em que o procedimento foi completado, mas o paciente não atingiu um mês de evolução, seja por perda de seguimento, ou por complicações ou insucesso seguido de eventos maiores, impedindo o seguimento por 1 mês. O seguimento foi interrompido no caso de óbito, de nova valvoplastia mitral por balão ou de cirurgia valvar mitral. Os pacientes reentraram como novo procedimento em caso de nova valvoplastia mitral por balão.

Foram utilizadas as técnicas do balão único, do duplo balão e do balão de Inoue, usando-se para todas, balões únicos de 20, 25 e 30 mm de diâmetro, associações de balões de 20 mm com 15 mm e de 20 mm com 18 mm de diâmetro e balões de Inoue com diâmetros máximos de insuflação entre 24 mm e 28 mm. No caso de aparecimento de nova regurgitação mitral ou o agravamento do grau de regurgitação mitral prévia per-procedimento foi quantificada pelo critério de Sellers e col.²⁵. Foi medido o gradiente médio antes e após o procedimento, 1°) pelo método dos três pontos²⁶ e 2°) pela planimetria da área do gradiente²⁶. Foi determinada a área valvar mitral antes e após a dilatação, determinando-se o débito cardíaco por termodiluição e utilizando-se a fórmula de Gorlin e Gorlin²⁷. O acompanhamento foi realizado através de contato telefônico ou por carta. Foram avaliadas a classe funcional (CF) pela classificação da NYHA, mortalidade e causa de óbito, medicações em uso, realização de cirurgia de valva mitral ou de nova valvoplastia mitral por balão. Após o preenchimento do questionário, foi realizado ecocardiograma unidimensional e bidimensional com Doppler, em 224 casos. A evolução clínica dos pacientes em estudo foi considerada a partir de 1 mês do procedimento. A área valvar mitral foi calculada pela

planimetria e/ou pelo tempo de meia pressão (*transmitral pressure half-time*). A morfologia valvar mitral foi avaliada usando-se o escore de pontuação ecocardiográfica de Wilkins e cols.²⁸. O grau de regurgitação mitral foi medido pelo Doppler ecocardiográfico de acordo com a extensão do jato regurgitante no átrio esquerdo, como discreta, moderada e grave²⁹. Todos os pacientes foram submetidos ao exame de ecocardiograma, antes do procedimento de valvoplastia valvar mitral. No início e no final do procedimento, a área valvar mitral foi medida pelo cálculo hemodinâmico^{25,27} e o grau de regurgitação pela ventriculografia esquerda.

Os pacientes foram também divididos em 2 subgrupos A e B, usando-se o escore ecocardiográfico de Wilkins e cols.²⁸. O grupo A com escore ecocardiográfico \leq 8 e o grupo B, com escore $>$ 8 pontos.

Sucesso foi definido como área valvar mitral \geq 1,50 cm², após o procedimento, através do cálculo hemodinâmico, sem insuficiência mitral grave. Insucesso foi definido como área valvar mitral $<$ 1,5 cm².

Insuficiência valvar mitral grave de 3 ou 4+ foi determinada pelo método de Seller e cols.²⁵.

As comparações entre as variáveis contínuas foram realizadas com o teste "t de student", quando a distribuição era normal e, em caso contrário, utilizou-se o teste de Mann-Whitney. As comparações entre as variáveis categóricas foram realizadas pelo teste do qui-quadrado, do qui-quadrado com correção de Yates e exato Fisher, conforme as frequências do evento, e usado o programa EPI INFO³⁰ para os cálculos e como banco de dados. Um modelo multivariado de riscos proporcionais de Cox foi construído para identificar os fatores independentes, que predizem óbito e eventos maiores combinados de óbito, nova valvoplastia mitral por balão e cirurgia valvar mitral a longo prazo de evolução, usando-se o programa SPSS 8³¹. As curvas atuariais de sobrevida e sobrevida livre de eventos combinados foram elaboradas pelo método de Kaplan-Meier³² e comparadas, empregando-se os métodos do Log Rank, Breslow e Tarone-Ware. A análise multivariada³³ por etapas foi utilizada com o intuito de se identificar os fatores independentes, que predizem óbito e eventos combinados na evolução a longo prazo. Foi calculado o risco relativo das variáveis relacionados ao tempo e determinado o intervalo de confiança com base na distribuição normal da variável através do modelo da regressão de Cox³³. As variáveis que mostraram probabilidade de erro $<$ 7% ($p < 0,07$), na análise univariada, foram submetidas à análise multivariada. As variáveis selecionadas para a análise multivariada foram idade, sucesso, presença de insuficiência mitral grave após o procedimento, área efetiva de dilatação da valva mitral, diâmetro do balão de dilatação da valva mitral, ritmo cardíaco, passado de comissurotomia mitral cirúrgica, escore ecocardiográfico \leq 8 e $>$ 8 e escore ecocardiográfico \leq 11 e $>$ 11.

Resultados

Foram acompanhados 289 pacientes, com procedimento completo e com seguimento de pelo menos 1 mês, por $49,0 \pm 31,0$ (1 a 122) meses, sendo 246 (85,1%) pacientes do sexo feminino, com idade $38,0 \pm 12,6$ (13 a 83) anos. Encontravam-se em CF I da NYHA quatro (1,4%) pacientes, 72 (24,9%) em CF II, 184 (63,7%) em CF III e 29 (10,0%) em CF IV. Estavam em ritmo sinusal 244 (84,4%) pacientes e 45 (15,6%) em fibrilação atrial. Tinham antecedente de comissurotomia cirúrgica prévia



25 (8,7%) pacientes e 9 (3,1%) de valvoplastia mitral por balão. O escore ecocardiográfico foi de $7,3 \pm 1,5$ (4 a 14) pontos, sendo 244 (84,4%) casos com escore ecocardiográfico ≤ 8 , grupo A e 45 (15,6%) > 8 , grupo B. A área valvar mitral ecocardiográfica, pré valvoplastia mitral, foi de $0,90 \pm 0,21$ cm², no grupo A de $0,93 \pm 0,21$ cm² e no grupo B de $0,91 \pm 0,20$ cm² ($p=0,5627$). Foram 244 (84,4%) procedimentos com o balão único, 40 (13,8%) com balão de Inoue e 5 (1,7%) com duplo balão, com diâmetro máximo médio utilizado de $29,5 \pm 1,2$ mm e a área máxima média efetiva de dilatação de $6,87 \pm 0,49$ cm². A pressão arterial pulmonar média, gradiente valvar mitral médio e a área valvar mitral pré e pós valvoplastia mitral por balão foram respectivamente: $38,0 \pm 14,3$ e $26,7 \pm 10,1$ mmHg ($p < 0,0001$), $19,2 \pm 7,0$ e $5,4 \pm 3,5$ mmHg ($p < 0,0001$) e $0,90 \pm 0,21$ e $2,00 \pm 0,39$ cm² ($p=0,0139$). Houve sucesso em 261 (90,4%) procedimentos e insucesso em 19 (6,6%), a área valvar mitral pós-valvoplastia mitral por balão não foi medida em 9 (3,1%) procedimentos. Pré-valvoplastia mitral, havia presença de insuficiência mitral de 1+ em 44 (15,2%) pacientes, 2+ em 1 (0,3%) e a válvula era competente em 244 (84,4%). Pós-valvoplastia mitral por balão a válvula era competente em 207 (71,6%) dos pacientes e havia insuficiência mitral de 1+ em 61 (21,1%), 2+ em 18 (6,2%), 3+ em 2 (0,7%) e 4+ em 1 (0,3%). Houve complicações graves em 5 pacientes dentre os 289 pacientes, 3 (1,0%) com insuficiência mitral grave e 2 com tamponamento cardíaco, drenados na própria sala de hemodinâmica, mas todos permaneceram com evolução clínica por pelo menos 1 mês e sem procedimento cirúrgico de troca valvar mitral.

Na evolução final de $49,0 \pm 31,0$ (1 a 122) meses, a CF segundo a NYHA foi I em 141 (48,8%) dos pacientes, CF II em 82 (28,4%), CF III em 49 (17,0%) e CF IV em 4 (1,4%), com 13 (4,5%) óbitos. O grupo A, com 244 pacientes, apresentava 124 em CF I segundo a NYHA, 69 em CF II, 43 em CF III, 3 em CF IV com 5 óbitos e o grupo B, com 45 pacientes, 17 pacientes em CF I, 13 em CF II, 6 em CF III, 1 em CF IV com 8 óbitos ($p=0,0001$). Foi realizado ecocardiograma ao final da evolução em 224 pacientes com área valvar mitral de $1,56 \pm 0,49$ cm², tendo havido área valvar $< 1,50$ cm² em 97 (44,1%) dos 224 pacientes, sendo no grupo A de $1,58 \pm 0,50$ cm² e no grupo B de $1,42 \pm 0,39$ cm² ($p=0,1042$). Pré-procedimento, a área valvar mitral média avaliada pela ecocardiografia foi de $0,93 \pm 0,21$ cm² e $0,91 \pm 0,20$ ($p=0,5627$) nos grupos A e B respectivamente (tab. I). A área valvar mitral média avaliada pelo método hemodinâmico (Gorlin) pré valvoplastia mitral por balão foi de $0,90 \pm 0,22$ e $0,94 \pm 0,21$ ($p=0,2075$) respectivamente nos grupos A e B (tab. I). A área valvar mitral (Gorlin), imediatamente após valvoplastia mitral por balão, era maior no grupo A de $2,03 \pm 0,39$ cm² em comparação com o grupo B de $1,83 \pm 0,37$ cm² ($p=0,0016$). Nos 224 pacientes que realizaram ecocardiograma no seguimento, a válvula mitral era competente em 60 (26,8%) pacientes e havia insuficiência mitral de 1+ em 118 (52,7%) pacientes, 2+ em 24 (10,7%), 3+ em 12 (5,4%) e 4+ em 10 (4,5%). Três procedimentos com insuficiência mitral grave iniciaram o seguimento, e todos os 3 pacientes faleceram, sendo um no procedimento cirúrgico. Houve 19 casos novos de insuficiência mitral grave na evolução, 9 pacientes foram operados com 1 óbito e 10 evoluíram clinicamente ou aguardavam cirurgia. Foram submetidos à nova valvoplastia mitral por balão, 14 (4,8%) pacientes e à cirurgia valvar mitral, 27 (9,3%) pacientes, 16 por estenose mitral,

Tabela I - Área valvar, mortalidade e eventos dos grupos com escore ecocardiográfico menor ou igual a 8 e maior que 8 pontos

	Grupo A n=244	Grupo B n=45	p
AVM Eco pré-VMPB (cm ²)	0,93±0,21	0,91±0,20	0,5627
AVM Hemo pré-VMPB (cm ²)	0,90±0,22	0,94±0,21	0,2075
AVM Hemo pós-VMPB (cm ²)	2,03±0,39	1,83±0,37	0,0016
AVM Eco follow-up (cm ²)	1,58±0,50	1,42±0,39	0,1042
Mortalidade no follow-up (n,%)	5 (3,5)	8 (17,8)	0,0001
Eventos no follow-up (n,%)	34 (13,9)	14 (31,1)	0,0010

AVM - área valvar mitral, Eco - ecocardiográfica, Hemo - hemodinâmica (termodiluição e fórmula de Gorlin), Grupo A - escore ecocardiográfico ≤ 8 , Grupo B - escore ecocardiográfico > 8 , VMPB - valvoplastia mitral percutânea por balão.

6 por insuficiência mitral grave e 5 por dupla lesão mitral. Houve 13 (4,5%) óbitos no seguimento, sendo 11 (3,8%) cardíacos, 1 (0,7%) por acidente vascular cerebral e em 1 (0,7%) sem relato da causa. Dos óbitos cardíacos, 6 ocorreram na cirurgia de troca valvar mitral, 4 por edema agudo de pulmão e 1 por insuficiência cardíaca. A mortalidade tardia foi maior no grupo B, com 8 (17,8%) óbitos para 45 pacientes contra 5 (3,5%) óbitos para 244 pacientes no grupo A ($p=0,0001$), (tab. I). Houve 48 eventos combinados (16,6%) no grupo total, ao final do período de acompanhamento, sendo menor no grupo A, 34 (13,9%) eventos em relação ao B, 14 (31,1%) eventos, $p=0,0010$ (tab. I). A sobrevida do grupo total, ao final do estudo foi de 95,5%, sendo no grupo A de 98,0% maior que no grupo B, de 82,2% ($p=0,0001$). A sobrevida livre de eventos do grupo total foi de 83,4%, e no grupo A de 86,1% maior que no grupo B, de 68,9% ($p=0,0010$).

Os fatores que predisseram sobrevida a longo prazo, na análise univariada foram: escore ecocardiográfico ≤ 8 ($p=0,0001$), escore ecocardiográfico ≤ 11 ($p < 0,0001$) idade do paciente < 50 anos ($p=0,0016$), ausência de insuficiência mitral grave per-procedimento ($p < 0,0001$), ritmo sinusal ($p=0,0034$), diâmetro do balão de dilatação mitral ≥ 28 mm ($p=0,0005$), área efetiva de dilatação mitral > 6 cm² ($p=0,0005$) e área valvar mitral (Gorlin) $\geq 1,5$ cm² (sucesso), ($p=0,0065$).

Os fatores que predisseram sobrevida livre de eventos combinados, na análise univariada, foram: ritmo sinusal ($p=0,0005$); o diâmetro do balão de dilatação mitral ≥ 28 mm ($p=0,0005$); área efetiva de dilatação mitral ≥ 6 cm² ($p=0,0036$) e área valvar mitral $\geq 1,5$ cm² ($p < 0,0001$), escore ecocardiográfico ≤ 8 ($p=0,0017$); escore ecocardiográfico ≤ 11 ($p < 0,0001$); ausência de comissurotomia mitral cirúrgica prévia ($p=0,0235$) ausência de insuficiência mitral grave per-procedimento ($p < 0,0001$) e idade do paciente < 50 anos ($p=0,0013$).

Na análise multivariada fatores que predisseram sobrevida a longo prazo: escore ecocardiográfico ≤ 8 ($p=0,0003$) e ausência de insuficiência mitral grave per-valvoplastia mitral ($p=0,0001$) e sobrevida livre de eventos: ausência insuficiência mitral grave após a valvoplastia por balão ($p=0,0038$), ausência de comissurotomia mitral cirúrgica prévia ($p=0,0077$), área valvar mitral calculada pela hemodinâmica após o procedimento $\geq 1,5$ cm² ($p=0,0005$) e ritmo sinusal ($p=0,0220$), (tab. II).

Foram diversas de forma significativa (*log rank*) as curvas de sobrevida de Kaplan-Meier para: escore ecocardiográfico ≤ 8 e escore ecocardiográfico > 8 ($p < 0,0001$), insuficiência mitral grave per-procedimento presente ou ausente ($p < 0,0001$) e de sobrevida

Variável	Sobrevida Livre de	Significado	Risco Relativo	Intervalo de confiança (95%)	
				Inferior	Superior
ESCORE - Escore ≤ 8	Óbito	0,0003	0,1182	0,0372	0,3759
Insuficiência mitral grave - Ausente	Óbito	0,0001	0,0331	0,0059	0,1869
Comissurotomia					
Prévia - Ausente	Eventos Maiores	0,0077	0,3495	0,1613	0,7572
Área valvar mitral (Gorlin) ≥ 1,5 cm ²	Eventos Maiores	0,0005	0,2201	0,0943	0,5137
Insuficiência mitral grave - Ausente	Eventos Maiores	0,0038	0,0783	0,0140	0,4385
Ritmo sinusal	Eventos Maiores	0,0220	0,4564	0,2333	0,8931

Área valvar mitral (Gorlin e Gorlin²⁷) - área valvar mitral pós-procedimento pelo método de Gorlin (sucesso) < 1,5 cm² e ≥ 1,5 cm²; ESCORE - escore ecocardiográfico ≤ 8 e escore ecocardiográfico > 8; Eventos maiores - óbito, nova valvoplastia mitral por balão e cirurgia valvar mitral; Insuficiência mitral grave per-procedimento - 3 e 4 + (Sellers e cols.²⁵).

livre de eventos para: comissurotomia prévia presente ou ausente (p=0,0191), insuficiência mitral grave per-procedimento presente ou ausente (p<0,0001), ritmo sinusal ou fibrilação atrial (p=0,0011), (fig. 1) e área valvar mitral pós-procedimento pelo método de Gorlin < 1,5 cm² e ≥ 1,5 cm² (p<0,0001), todas variáveis significativas na análise multivariável. Além disso estudaram-se as curvas de sobrevida e sobrevida livre de eventos dos pacientes divididos em 3 grupos de escore, escore ecocardiográfico ≤ 8, de 9 a 11 e escore ecocardiográfico ≥ 12 (fig. 2 e 3), ambas com evoluções diversas e com significado estatístico.

Discussão

A valvoplastia mitral por balão surgiu como alternativa ao tratamento cirúrgico dos portadores de estenose mitral grave. A fim de serem feitas indicações deste procedimento, de forma a mais precisa possível, é necessário o conhecimento dos fatores, que predizem o óbito e os eventos maiores. As populações diferem em idade, características clínicas e ecocardiográficas entre os países da Europa, América do Norte, Ásia, África e América do Sul.

Na literatura encontram-se trabalhos com análises evolutivas de diferentes tempos de seguimento, variando de 1 a 12 anos de acompanhamento após a realização da valvoplastia mitral por balão^{17,18,21,24,34-42}.

A idade de nossos pacientes foi de 38,0±12,6 anos, intermediária entre aqueles dos países como Índia⁴³ (26 anos, a idade média no estudo de Kaul e cols.⁴³), Tunísia^{16,17} e Egito⁴⁴ (29 anos a idade média do estudo de Zaki e cols.⁴⁴) mais jovens, e as idades médias dos pacientes de países da Europa^{20,37,45}, Estados Unidos^{24,46} e Japão^{38,47}, muito mais elevadas. Nos estudos americanos de Palácios e cols.²⁴, Cohen e cols.⁴⁸ e de Pathan e cols.⁴⁹ as idades médias dos pacientes eram de 55, 59 e 58 anos, respectivamente. Dois estudos japoneses^{38,47} mostraram idades médias dos pacientes de 51 e 52 anos.

O sexo feminino foi predominante, correspondendo a 85,1% do dos pacientes deste estudo, condizendo com a literatura^{16,17,24,36,38,40}.

Previamente ao procedimento da valvoplastia mitral por balão, a maior parte dos pacientes estava em CF da NYHA III (63,7%) e IV (10%), 73,7% no total, o mesmo acontecendo na literatura^{17,24,37,49}. Atualmente, já se aceita a indicação de pacientes com CF II NYHA e, excepcionalmente, em CF I para a realização de valvoplastia mitral por balão^{17,49,50}. Ao final do seguimento, 77,2% dos pacientes estavam em CF I e II e 26,6% achavam-se sem uso de medicação e encontravam-se em CF III e IV, 18,4% dos pacientes. Farhat e cols.¹⁶ observaram que 95% dos pacientes estavam em CF I e II após 37±22 meses de acompanhamento e, após 7 anos de acompanhamento de uma população selecionada com características favoráveis, 93,6% estavam em CF I e II¹⁷. lung e

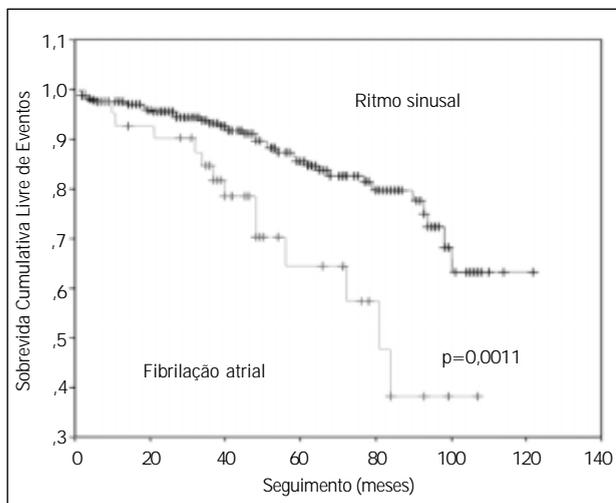


Fig. 1 - Curva de sobrevida livre de eventos (Kaplan-Meier). Ritmo sinusal ou fibrilação atrial (Log Rank, p=0,0011; Breslow, p=0,0068 e Tarone-Ware, p=0,0023).

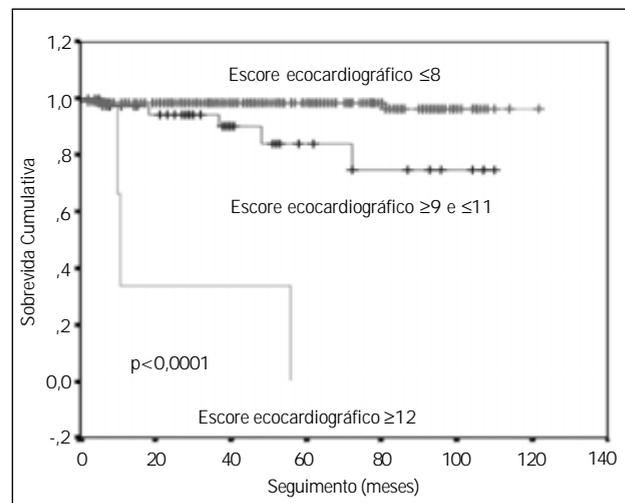


Fig. 2 - Curva de sobrevida (Kaplan-Meier). Escore ecocardiográfico ≤ 8, de 9 a 11 e escore ecocardiográfico ≥ 12 (Log Rank, Breslow e Tarone-Ware, p<0,0001).

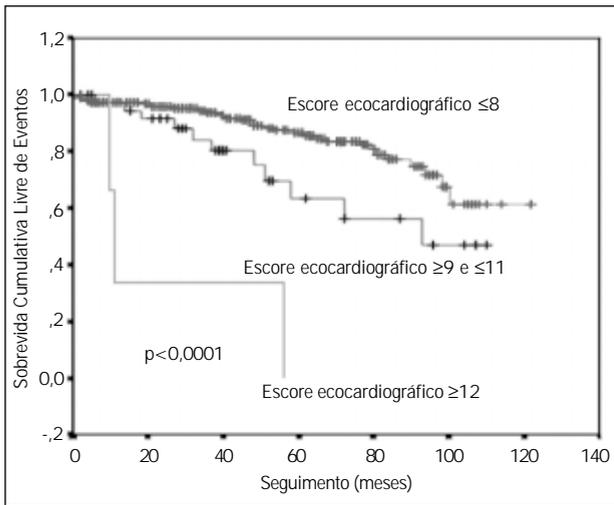


Fig. 3 - Curva de sobrevivida livre de eventos (Kaplan-Meier). Escore ecocardiográfico ≤ 8 , de 9 a 11 (2) e escore ecocardiográfico ≥ 12 (Log Rank, Breslow e Tarone-Ware, $p < 0,0001$).

cols.²⁰ encontraram 56% dos pacientes em CF I e II, após 10 anos de acompanhamento, mas quando estudaram uma população de pacientes com valvas calcificadas²² observaram que apenas 36% deles encontraram-se em CF I e II, após 8 anos de evolução.

A maioria dos pacientes deste estudo encontrava-se em ritmo sinusal (84%) no momento da indicação do procedimento de valvoplastia mitral. Farhat e cols.¹⁶ relataram 71% dos pacientes em ritmo sinusal no pré-procedimento, ambos os estudos apresentavam populações jovens. Os estudos com populações mais velhas²⁴, geralmente mostram escore ecocardiográfico maior e maior incidência de fibrilação atrial. Alguns autores salientam que a presença de fibrilação atrial seria um fator, que prediria eventos no acompanhamento a longo prazo^{20,22,23,51} de acordo com nosso estudo (fig. 1), mas não de outros autores^{24,36,37,49,39,52,53}.

A valvoplastia mitral por balão proporciona queda imediata nas pressões de átrio esquerdo e capilar pulmonar, levando alívio imediato aos sintomas, como ocorreu neste estudo e na literatura^{16,18,23,24,48,54-57}. Há queda da pressão arterial pulmonar inclusive na presença de hipertensão grave, até com níveis supra-sistêmicos⁵⁷.

No presente estudo, 84,4% dos pacientes apresentavam escore ecocardiográfico ≤ 8 pré-procedimento, como outros estudos da literatura^{24,54,58}. O grupo de pacientes com escore ecocardiográfico ≤ 8 apresentou resultados imediatos melhores ($p = 0,0016$), como encontrado na literatura^{24,36,54,58}. Quando foram analisados classe funcional e óbito a longo prazo, o grupo de escore menor evoluiu de forma mais favorável ($p = 0,0001$). Esses pacientes eram mais jovens, com menor incidência de fibrilação atrial, menor calcificação mitral, menor classe funcional e menor grau de regurgitação mitral pré-procedimento e menor incidência de comisurotomia cirúrgica prévia. Apesar dos resultados menos satisfatórios, no grupo com escore ecocardiográfico > 8 , quando comparados aos do grupo de escore menor, o nosso estudo apresentou que a valvoplastia mitral por balão é uma alternativa ao tratamento da estenose mitral, mostrando bons resultados, ainda que inferiores ao outro grupo, sobretudo quando o escore ecocardiográfico foi ≤ 11 . Palácios e cols.²⁴ mostraram diferença estatística significativa no índice de sucesso do procedimento a favor do grupo de escore ≤ 8 , sendo a mortalidade, a necessidade de cirurgia valvar

mitral e a incidência de CF III e IV maiores, a longo prazo, no grupo de escore ecocardiográfico > 8 ²⁴. Hildick-Smith e cols.³⁶, em pacientes com características desfavoráveis ao procedimento, incluindo 59% dos pacientes com escore ecocardiográfico > 8 , mostraram sucesso 61% dos casos e sobrevivida livre de eventos em 6 anos de 56%.

Neste estudo, a válvula mitral era competente, pré-procedimento, em 84,4% dos casos, estando os restantes divididos em 1+ e 2+ de regurgitação mitral, segundo a classificação de Sellers e cols.²⁵ e pós-procedimento, 71,6% dos pacientes mantinham-se com válvula mitral competente e houve 1,0% de insuficiência valvar mitral grave, entre os pacientes seguidos por pelo menos 1 mês. Este percentual de insuficiência mitral não reflete o do nosso grupo total, onde a incidência de insuficiência valvar mitral grave foi de 2,5%⁴². Palácios e cols.²⁴ obtiveram 9,4% de insuficiência mitral grave pós-procedimento, maior no grupo com escore ecocardiográfico > 8 . No estudo de Hernandez e cols.³⁷ a incidência desta complicação foi de 4%, no estudo de Kaul e cols.⁴³ de 3,3%, no de lung e cols.⁴⁵ de 4% e no de Farhat e cols.¹⁶ foi de 4,6%.

Assim como neste estudo, autores identificaram esta complicação como um fator, que prediz eventos a longo prazo^{23,24,37,40,53,59}. Zhang e cols.²³ compararam pacientes com e sem insuficiência mitral pré-procedimento e observaram que os pacientes com insuficiência mitral pré existente eram mais velhos e apresentaram maior número de eventos na evolução a longo prazo. Hernandez e cols.³⁷ encontraram 4% de insuficiência valvar mitral grave pós-procedimento, sem relação com idade ou escore ecocardiográfico e casos de insuficiência mitral pós-procedimento discreta ou moderada, tendendo a não progredir durante o seguimento ou até mesmo regredir. A ruptura dos folhetos levou à regurgitação mitral grave e necessidade de cirurgia de urgência em todos os pacientes⁴³, em 1,6% dos pacientes houve diminuição do grau de regurgitação mitral ao longo do tempo e, provavelmente, o mecanismo de regurgitação foi o estiramento excessivo da comissura mitral^{37,43}. A regurgitação mitral grave pode ser prevista, através de escore ecocardiográfico específico para sua previsão⁶⁰. A regurgitação mitral pré valvoplastia mitral por balão é fator, que prediz menor sobrevivida livre de eventos a longo prazo²³, em pacientes, geralmente mais velhos, apresentando mais calcificação mitral e mais fibrilação atrial, em comparação aos pacientes sem regurgitação mitral concomitantes. Em nosso estudo, apenas 224 pacientes foram submetidos ao exame de ecocardiograma no seguimento tardio e foi observado que 26,8% continuavam a apresentar a válvula mitral competente e havendo, no total, 9,9% casos de insuficiência mitral grave. Houve 3 pacientes com insuficiência mitral grave no pós-imediato, mantidos no estudo, pelo menos, por 1 mês e 19 casos novos de insuficiência mitral grave durante o nosso seguimento (7,79%). Kaul e cols.⁴³ encontraram 3,3% de casos de insuficiência mitral grave no pós-imediato, sendo que 55% necessitaram de troca valvar urgente e, no final do seguimento, observaram 8,4% de casos de insuficiência mitral grave, 37,66% necessitando de cirurgia valvar mitral.

Ao final do acompanhamento, pelo ecocardiograma, a área valvar mitral média por nós encontrada, foi de $1,56 \pm 0,49$ cm², sendo de $1,58 \pm 0,50$ cm² e $1,42 \pm 0,39$ cm² nos grupos de escore ecocardiográfico ≤ 8 e > 8 respectivamente ($p = 0,1042$). Houve perda de área valvar mitral, em 49 ± 31 meses de $0,44$ cm²

em média no grupo total. A área valvar mitral, imediatamente após o procedimento e calculada pela hemodinâmica (Gorlin²⁷) era em média $2,00 \pm 0,39$ cm², com diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, maior no grupo de escore ecocardiográfico ≤ 8 . A perda da área valvar mitral pode ser resultado da progressão da doença reumática e/ou da presença de fluxos sanguíneos turbulentos nas válvulas deformadas⁶¹. Pós valvoplastia mitral, Hernandez e cols.³⁷ encontraram perda da área valvar mitral $> 0,3$ cm², em 12%, 22% e 27% dos pacientes em 3, 5 e 7 anos respectivamente, em média, $0,13 \pm 0,21$ cm². A perda de área valvar mitral na literatura variou entre 0,16 e 0,4 cm² para grupos diversos e em diferentes períodos de evolução^{17,38,49,62,63}. A perda da área valvar mitral, no estudo de Wang e col.⁴⁶, foi de 0,06 cm² por ano após a realização da valvoplastia por balão. Foi possível observar no nosso estudo, no final do tempo de evolução, 97 pacientes (44,1%) com áreas valvares mitrais menores que 1,50 cm², critério usado no estudo, para definir reestenose, e o mesmo adotado por outros autores^{17,51}. Houve 44,1% de reestenose mitral em um período médio de 49 ± 31 neste estudo, definida como área valvar mitral $< 1,50$ cm². Na literatura observamos diferentes frequências de reestenose entre os estudos, variando entre 6,6% a 40%^{16-18,34-39,46,51,63}, com tempos de seguimento diferentes, de 36 meses a 7 anos e populações e critérios de definição de reestenose também diversos. A definição de reestenose pode ser feita, clinicamente, ou em termos de área valvar mitral, pela perda absoluta ou porcentagem da perda, ou perda do ganho valvar mitral após a valvoplastia por balão^{16-18,36,37,46,47,51}, a definição de reestenose varia entre os autores, usando-se, mais frequentemente, como perda de 50% ou mais do ganho inicial e/ou área valvar mitral $< 1,5$ cm². Wang e cols.⁴⁶ observaram perda gradual e progressiva na área valvar mitral, após a valvoplastia mitral por balão e ausência de relação entre a área valvar mitral pós-procedimento e a reestenose, sugerindo que a mesma faz parte de um processo biológico em evolução e não um fenômeno mecânico ou de retração.

No presente estudo foi encontrado 13 (4,5%) casos de óbito ao final do período de evolução, 11 (3,8%) de origem cardíaca, sendo que 46,15% dos óbitos cardíacos ocorreram na cirurgia valvar mitral, realizada em diferentes Serviços. Farhat e cols.¹⁶ encontraram 7 (1,6%) casos de óbitos ao final de 37 ± 22 meses e um outro estudo dos mesmos autores¹⁷, com pacientes com características favoráveis e jovens, a mortalidade foi nula em 7 anos. Meneveau e cols.²¹ encontraram mortalidade de 6% em 3 anos, chegando a 17% em 7 anos e meio de acompanhamento. Palácios e col.²⁴ encontraram 13,03% de óbito em seguimento de $4,2 \pm 3,7$ anos, sendo 10,07% de origem cardíaca. Hildick-Smith e cols.³⁶ estudaram uma população de pacientes com características desfavoráveis para a realização da valvoplastia valvar mitral por balão e observaram mortalidade de 3%, 12% e 18% em 1, 3 e 6 anos, respectivamente. Hernandez e cols.³⁷ encontraram 5% de óbitos em 39 ± 23 meses, sendo 3,3% de origem cardíaca. Hamasaki e cols.³⁸ encontraram 2%, 7% e 14% em 1, 5 e 10 anos, respectivamente, de acompanhamento. Wang e cols.⁴⁶ encontraram 11 óbitos (3,58%) no total, sendo que apenas 2 (18%) foram de origem cardíaca. Lung e cols.⁴⁵ encontraram 0,4% de óbitos na evolução. Neste estudo, quando foram comparados os dois grupos de escore ecocardiográfico, observou-se mortalidade maior no grupo de escore ecocardiográfico > 8 , de 17,8% contra

3,5% no grupo de escore ecocardiográfico ≤ 8 ($p=0,0001$). Palácios e cols.²⁴ também encontraram mortalidade maior no grupo de escore ecocardiográfico maior. Assim, a mortalidade relatada na evolução é nula em grupos selecionados com características favoráveis a médio prazo^{64,65} e mesmo a longo prazo¹⁷, chegando a 17 e 18%^{21,36}, em função de características desfavoráveis e maior período de acompanhamento.

No acompanhamento a longo prazo, a sobrevida encontrada varia muito, de 82% a 100% em períodos entre 5 a 7 anos de acompanhamento.^{17,18,21,34,36,37,38}, provavelmente, pela diversidade clínica e ecocardiográfica das populações estudadas. Em período mais longo, entre 10 a 12 anos de acompanhamento, é relatado sobrevida entre 82% e 86%^{24,38}. Os resultados a longo prazo são menos satisfatórios nos estudos Europeus e Norte Americanos^{24,45,48,54}, com pacientes mais velhos e anatomia valvar mais comprometida. A sobrevida neste estudo, ao final do seguimento, foi de 95,5% no grupo total de pacientes, 98% no grupo de escore ecocardiográfico ≤ 8 , maior que a do grupo de escore > 8 , que foi de 82,8% ($p<0,0001$).

A sobrevida livre de eventos deste estudo, ao final do seguimento, foi de 83,4% sendo maior (86,1%) no grupo A quando comparado ao grupo B (68,9%), ($p<0,0001$). Na literatura, encontramos percentuais entre 16% e 90% com acompanhamento de 4 a 12 anos^{17,18-24,37,45,47,48,66}, pela diversidade dos grupos de pacientes. Lung e col.⁴⁵ encontraram sobrevida livre de eventos de 58% em 8 anos, mas eram pacientes submetidos a valvoplastia mitral por balão por reestenose pós comissurotomia cirúrgica. Farhat e cols.¹⁷ encontraram 90% de sobrevida livre de eventos em 7 anos, em um grupo de pacientes jovens, assim como Zaki e cols.¹⁸, que encontraram 91% em 5 anos. Sutaria e cols.¹⁹ encontraram sobrevida livre de eventos em 5 anos de 36% em idosos. Em 6 anos de acompanhamento, Saeki e cols.⁴⁷ encontraram 88% de sobrevida livre de eventos e Lung e cols.²⁰, em 10 anos, 56,4%. Maneveau e cols.²¹ compararam a sobrevida livre de eventos, do grupo de anatomia valvar mitral favorável, com a do grupo não favorável e encontraram 70% e 16%, respectivamente, em 7 anos e Lung e cols.²², em 8 anos, em pacientes com válvulas calcificadas, encontram 36%. Zhang e cols.²³ encontraram sobrevida livre de eventos em 6 anos, em um grupo com regurgitação mitral de 37% e no grupo sem regurgitação mitral de 69%. Palácios e cols.²⁴, em 12 anos de acompanhamento, encontraram sobrevida livre de eventos de 38%, no grupo de escore ecocardiográfico ≤ 8 pontos e no grupo com escore elevado, de 22%. Hernandez e cols.³⁷ encontraram 69% de sobrevida livre de eventos, em 7 anos, em pacientes com escore baixo, enquanto Cohen e cols.⁴⁸ encontraram 51%, em 6 anos, em pacientes com escore baixo, mas com idade elevada. Dean e cols.⁶⁶, no registro do NHLBI, encontraram 60% de sobrevida livre de eventos em 4 anos.

Pela análise multivariada, observamos que apenas o escore ecocardiográfico > 8 e a presença de insuficiência mitral grave per-procedimento de valvoplastia mitral balão são fatores independentes, que predizem óbito na evolução a longo prazo, no presente estudo. Na literatura, Dean e cols.⁶⁶ encontraram a idade > 70 anos, a CF IV pré-procedimento e o escore ecocardiográfico > 12 como fatores, que prediziam óbito, pela análise univariada, em 4 anos de acompanhamento e na análise multivariada encon-



traram como fatores independentes, que predizem óbito em 4 anos, a CF IV pré-procedimento, o escore ecocardiográfico elevado, a pressão arterial pulmonar sistólica e a pressão diastólica final do ventrículo esquerdo elevadas após o procedimento. Palácios e cols.⁵⁴ encontraram como fatores independentes, que predisseram óbito, pela análise multivariada, o escore ecocardiográfico, a idade elevada dos pacientes e a classe funcional pré-procedimento elevada.

Pela análise multivariada, os fatores independentes, que predisseram eventos na evolução a longo prazo neste estudo foram: passado de comissurotomia mitral cirúrgica, presença fibrilação atrial no pré-procedimento e de insuficiência mitral grave per-procedimento e o insucesso no procedimento (área valvar mitral < 1,50 cm²). Na literatura, encontram-se: área valvar mitral menor pós-procedimento^{20,37,40,45,59,67}, fibrilação atrial^{20,22,23,51}, passado de comissurotomia cirúrgica mitral^{24,45,46,53,54}, presença de insuficiência valvar mitral grave pós-procedimento^{20,24,37,40,46,53,59,67}, classe funcional pré-procedimento elevada^{20,22,24,48,54}, escore ecocardiográfico pré-procedimento elevado^{23,24,36,37,40,48,54}, idade elevada^{20,21,22,23,24,54}, anatomia valvar mitral desfavorável^{20,21,22,23,38,59}, pressão arterial pulmonar média elevada pós-procedimento^{21,24,40}, gradiente transvalvar mitral elevado pós-procedimento^{20,21,22,46,51}, pressão de átrio esquerdo elevada após o procedimento ou átrio

esquerdo aumentado^{36,46,59}, sexo masculino³⁶, índice cardiorácico aumentado^{21,45}, presença de co-morbidades³⁶ e pressão diastólica final do ventrículo esquerdo elevada⁴⁸, como fatores independentes de eventos.

O presente estudo concluiu que a valvoplastia mitral por balão é procedimento eficaz. A sobrevida e a sobrevida livre de eventos combinados de óbito, nova valvoplastia mitral por balão e cirurgia valvar mitral foram elevadas ao final do período de acompanhamento, estando mais de dois terços do grupo total de pacientes livre de eventos ao final do estudo. Nos pacientes com escore ecocardiográfico ≤ 8 no pré-procedimento em comparação com o grupo de escore > 8, observou-se sobrevida e sobrevida livre de eventos significativamente maiores. O escore ecocardiográfico ainda separa 3 grupos com curvas de sobrevida diversas (≤ 8, entre 9 e 11 e ≥ que 12), (fig. 2 e 3). O escore ecocardiográfico maior que 8 e a presença de regurgitação mitral grave durante o procedimento foram fatores de risco para óbito a longo prazo e o passado de comissurotomia valvar mitral cirúrgica, presença de fibrilação atrial no pré-procedimento, regurgitação valvar mitral grave per-procedimento e área valvar mitral menor que 1,5 cm² no pós-procedimento foram fatores de risco para eventos combinados ao final do período de acompanhamento destes pacientes.

Referências

- Inoue K, Owki T, Kikamura T, Kitamura F, Miyamoto M. Clinical application of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1984; 87:394-402.
- Mckay RG, Lock JE, Klane JF, Safian RD, Aroesty JM. Percutaneous mitral valvoplasty in an adult patient with calcific rheumatic mitral stenosis. *J Am Coll Cardiol* 1986; 7:1410-5.
- Palacios I, Lock JE, Klane JF, Block PC. Percutaneous transvenous balloon valvotomy in a patient with severe calcified mitral stenosis. *J Am Coll Cardiol* 1986; 7:1416-9.
- Al Zaibag M, Kasab JA, Ribeiro PA, Fagih MR. Percutaneous double balloon mitral valvotomy for rheumatic mitral valve stenosis. *Lancet* 1986; 1:757-61.
- Mossmann RA, Blancher C, Koehler N et al. Valvoplastia mitral com cateter balão. Experiência inicial com uma nova técnica. *Arq Bras Cardiol* 1987; 49:333-7.
- Buchler JR, Assis Filho SF, Braga SLN, Souza JEMR. Percutaneous mitral valvuloplasty in rheumatic mitral stenosis by isolated transarterial approach. A new and feasible technique. *Jpn Heart J* 1987; 28:791-8.
- Peixoto ECS. Valvoplastia mitral por via transeptal. Uma nova técnica de tratamento da estenose mitral. *Ars Cvrandi Cardiologia* 1987; 9: 9-10.
- 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.
- Peixoto ECS, Oliveira PS, Salles Netto M et al. Valvoplastia mitral percutânea com a técnica do balão único. Resultados imediatos, complicações e evolução intra-hospitalar. *Arq Bras Cardiol* 1996; 66:267-73.
- Peixoto E, Oliveira P, Salles M et al. Inoue Balloon versus Monofoil Balloon in Mitral Valvuloplasty. Results and Complications. *Am J Cardiol* 1997; 80(supl. 7A): 735.
- 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.
- Peixoto ECS, Oliveira PS, Salles Netto M et al. Comparação dos resultados e complicações das técnicas do balão único e do balão de Inoue na valvoplastia mitral percutânea por balão. *Rev Bras Cardiol Invas* 1998; 6:6-12
- Peixoto ECS, Oliveira PS, Salles Netto M et al. Inoue balloon versus single balloon in mitral valvuloplasty: Results and complications. *Am J Cardiol* 1998; 82 (supl. 7A): 1145.
- Peixoto ECS, Peixoto RTS, Oliveira PS et al. Inoue balloon versus single balloon technique in mitral valvuloplasty. Results, in-hospital evolution and cost. *Am J Cardiol* 2000; 86(supl. 8A): 671.
- Ribeiro PA, Fawzy ME, Arafat MA, Dunn B, Sriram R. Balloon Valvuloplasty Registry: Multicenter Experience with balloon mitral commissurotomy. *Circulation* 1992; 85: 448-61.
- 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: 1266-70.
- 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.
- Zaki A, Salama M, El Masry M, Elhendy A. Five-year follow-up after percutaneous balloon mitral valvuloplasty in children and adolescents. *Am J Cardiol* 1999; 83:735-39.
- Sutaria N, Elder AT, Shaw TR. Long term outcome of percutaneous mitral balloon valvotomy in patients aged 70 and over. *Heart* 2000; 83:374-5.
- lung 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; 99:3272-8.
- Meneveau N, Schiele F, Seronde MF et al. Predictors of event-free survival after percutaneous mitral commissurotomy. *Heart* 1988; 80:359-64.
- lung B, Garbarz E, Doutrelant L et al. Late result of percutaneous mitral commissurotomy for calcific mitral stenosis. *Am J Cardiol* 2000; 85:1308-14.
- Zhang HP, Yen GS, Allen JW, Lau FY, Ruiz CE. Comparison of late results of balloon valvotomy in mitral stenosis with versus without mitral regurgitation. *Am J Cardiol* 1998; 81:51-5.
- 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.
- Sellers RD, Levy MJ, Amplatz K, Lillehei CW. Left retrograde cardioangiography in acquired cardiac disease. Technic, indication and interpretation in 700 cases. *Am J Cardiol* 1964; 14:437-47.
- Yang SS, Bentivoglio L, Maranhão V, Goldberg H. From cardiac catheterization data to hemodynamic parameters. *F A Davis company*, 2nd edition, Philadelphia, 1978, p. 1.
- 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.
- Wilkins GT, Weyman AE, Abascal VM, Block PC, Palacios IF. Percutaneous mitral valvotomy: An analysis of echocardiographic variables related to outcome and the mechanism of dilatation. *Br Heart J* 1988; 60:299-308.
- Helmeke F, Nanda Nc, Hsiung MC et al. Color Doppler assessment of mitral regurgitation with orthogonal planes. *Circulation* 1987; 75:175-83.
- Dean AG, Dean JA, Coulombier D et al. Epi-Info, version 6: A word processing, database and statistic program for public health on IBM-microcomputers. The division of surveillance and epidemiology. Epidemiology program office. Centers for disease control and prevention, Atlanta, 1995.
- SPSS 8.0 for Windows, SPSS Inc, 1997.

32. Kaplan EL, Meier P. Non Parametric estimation from incomplete observations. *J Am Stat Assoc* 1958; 53:457-81.
33. Cox DR. Regression models and life-tables. *J R Stat Soc* 1972; 34:197-220.
34. Cotrufo M, Renzulli A, Ismeno G et al. Percutaneous mitral commissurotomy versus open mitral commissurotomy: a comparative study. *Eur J Cardiothorac Surg* 1999; 15:646-651.
35. Mattos C, Braga SL, Esteves CA et al. Percutaneous mitral valvotomy in patients eighteen years old and younger. Immediate and late results. *Arq Bras Cardiol* 1999; 73:373-81.
36. Hildick-smith DJ, Taylor GJ, Shapiro LM. Inoue balloon mitral valvuloplasty: long-term clinical and echocardiographic follow-up of a predominantly unfavourable population. *Eur Heart J* 2000; 21:1690-7.
37. 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; 99:1580-6.
38. 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; 49:284-288.
39. Lau KW, Ding ZP, Quek S, Kwok V, Hung JS. Long-term (36-63 months) clinical and echocardiographic follow-up after Inoue balloon mitral commissurotomy. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998; 43:33-8.
40. Gupta S, Vora A, Lokhandwalla Y et al. Percutaneous balloon mitral valvotomy in mitral restenosis. *Eur Heart J* 1996; 17:1560-4.
41. Borges IP, Peixoto ECS, Sena MA et al. Clinical and echocardiographic long-term follow-up in mitral balloon valvuloplasty. Echocardiographic score influence. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31(supl. C): 27C.
42. Peixoto E, Borges IP, Neves A et al. Clinical and echocardiographic long-term follow-up in mitral balloon valvuloplasty. Echocardiographic score influence. *Am J Cardiol* 1997; 80(supl. 7A):735.
43. Kaul UA, Singh S, Kalra GS et al. Mitral regurgitation following percutaneous transvenous mitral commissurotomy: a single-center experience. *J Heart Valve Dis* 2000; 9:262-6.
44. 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; 57:312-7.
45. lung 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.
46. Wang A, Krasuski RA, Warner JJ et al. Serial echocardiographic evaluation of restenosis after successful percutaneous mitral commissurotomy. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39:328-334.
47. Saeki F, Ishizaka Y, Tamura T. Long-term clinical and echocardiographic outcome in patients with mitral stenosis treated with percutaneous transvenous mitral commissurotomy. *Jpn Cir J* 1999; 63:597-604.
48. 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.
49. 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.
50. Braunwald E. *Valvular Heart Disease* in BRAUNWALD E, ZYPES DP, LIBBY P, W B Saunders Company, Philadelphia 2001, p.1643.
51. Langerveld J, Plokker HWT, Erns SM, Kelder JC, Jaarsma W. Predictors of clinical events or restenosis during follow-up after percutaneous mitral balloon valvotomy. *Eur Heart J* 1999; 20:519-26.
52. lung 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; 21:1683-4.
53. 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; 23:673-7.
54. Palacios IF, Tuzcu ME, Weyman AE, Newell JB, Block PC. Clinical follow-up of patients undergoing percutaneous mitral balloon valvotomy. *Circulation* 1995; 91:671-676.
55. Fawzy ME, Kinsara AJ, Stefadourous M et al. Long term outcome of mitral balloon valvotomy in pregnant women. *J Heart Valve Dis* 2001; 10:153-157.
56. Sutaria N, Elder AT, Shaw TR. Mitral balloon valvotomy for the treatment of mitral stenosis in octogenarians. *J Am Geriatr Soc* 2000; 48:971-4.
57. 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; 10:11-22.
58. Peixoto ECS, Peixoto RTS, Borges IP et al. Importância do estado anatômico da válvula mitral e não da commissurotomia cirúrgica prévia no resultado da valvoplastia por balão. *Rev Bras Cardiol Invas* 2002; 10:23-9.
59. Osa A, Almenar L, Rincon de Arellano A et al. Long-term results of percutaneous mitral valvuloplasty. *Rev Esp Cardiol* 1998; 51:458-66.
60. Padiá LR, Abascal VM, Moreno PR, Weyman AE, Levine RA, Palacios IF. Echocardiography can predict the development of severe mitral regurgitation after percutaneous mitral valvuloplasty by the Inoue technique. *Am J Cardiol* 1999; 83:1210-3.
61. Sutaria N, Elder AT, Shaw TR. Long term outcome of percutaneous mitral balloon valvotomy in patients aged 70 and over. *Heart* 2000; 83:374-5.
62. Chen CR, Cheng TO, Chen JY, Zhou YL, Mei J, Ma TZ. Long-term results of percutaneous mitral valvoplasty with Inoue balloon catheter. *Am J Cardiol* 1992; 70:1445-8.
63. 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; 131:530-6.
64. Cardoso LC, Rati MAN, Pomerantzeff PMA et al. Avaliação comparativa entre valvoplastia percutânea e commissurotomia a céu aberto na estenose mitral. *Arq Bras Cardiol* 1998; 70:415-21.
65. 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.
66. 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.
67. 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.