



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA



PPGB PROGRAMAS DE
PÓS-GRADUAÇÃO
DA BAHIANA

Mestrado e Doutorado em
Medicina e Saúde Humana

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA

ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA

**IMPACTO DA VALVOPLASTIA PULMONAR POR BALÃO EM PACIENTES
PORTADORES DE ESTENOSE PULMONAR VALVAR EM HOSPITAL TERCIÁRIO
DE SALVADOR – BAHIA**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

SALVADOR - BA

2025

ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA

**IMPACTO DA VALVOPLASTIA PULMONAR POR BALÃO EM PACIENTES
PORTADORES DE ESTENOSE PULMONAR VALVAR EM HOSPITAL TERCIÁRIO
DE SALVADOR – BAHIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Ana Marice
Teixeira Ladeia

SALVADOR - BA

2025

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

A771 Arouca, Aline do Aido Varanda
Impacto da valvoplastia pulmonar por balão em pacientes portadores de estenose pulmonar valvar em hospital terciário de Salvador - Bahia. / Aline do Aido Varanda Arouca. – 2025.
73f.: 30cm.

Orientadora: Prof.^a Dra. Ana Marice Teixeira Ladeia

Mestre em Medicina e Saúde Humana

Inclui bibliografia

1. Estenose pulmonar valvar. 2. Valvoplastia pulmonar por balão. I. Arouca. Aline do Aido Varanda. II. Impacto da valvoplastia pulmonar por balão em pacientes portadores de estenose pulmonar valvar em hospital terciário de Salvador – Bahia.

CDU: 616.12-089.813

ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA

**“IMPACTO DA VALVOPLASTIA PULMONAR POR BALÃO EM
PACIENTES PORTADORES DE ESTENOSE PULMONAR VALVAR EM
HOSPITAL TERCIÁRIO DE SALVADOR – BAHIA.”**

Dissertação apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Salvador, 11 de junho de 2025.

BANCA EXAMINADORA

Dr. Luiz Eduardo Fonteles Ritt
Doutor em Medicina Cardiologia
Escola Bahiana de Medicina e Saúde pública, EBMSP

Dr. Edmundo José Nassri Câmara
Doutorado em Medicina
Universidade Federal da Bahia, UFBA

Dr. Atila Victal Rondon
Doutorado em Medicina (Urologia)
Universidade do Estado do Rio de Janeiro, UERJ

Dedico esse trabalho à menina que, aos
14 anos de idade, acreditou e nunca
desistiu e ao menino mais incrível do
mundo, meu filho Henrique.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus por me guardar, cuidar e conceder tantas oportunidades. Também, a quem me apresentou o amor em sua mais linda face, o meu melhor amigo (adulto ou criança), meu filho amado Henrique Varanda. E a quem acreditou e confiou que daria certo, meu marido Ivo Arouca.

Minhas amigas e parceiras na caminhada diária, que me acolheram e incentivaram seja com uma palavra de carinho ou um café para aquecer o coração, Raimunda Dias e Tatiane Nonato.

Minha família amada, Avó Alice Varanda, Avô Valentim Varanda e mãe Carminda Varanda que me tornaram tudo que sou, especialmente a pessoa! Amo vocês!

Aos meus queridos professores que se tornaram grandes exemplos de caminhada e entrega. Professor Luis Correia, o senhor é uma inspiração! Professor Clarcon Plácido, o senhor é uma referência!

À minha querida orientadora Dra Ana Marice Ladeia que transformou a caminhada em construção e engrandecimento. Sua generosidade e excelência técnica modificam para sempre seus estudantes. Pró, obrigada por tudo!

Às minhas queridas amigas Samira Freitas e Camila Franzoni que caminharam comigo lado a lado nesta jornada. Vocês foram aconchego nos dias desafiadores!

Ao serviço de hemodinâmica do Hospital Santa Izabel na pessoa dos meus queridos professores Dr. Adriano Dourado e Dr. Joberto Sena que compartilham diariamente mais do que conhecimento, entregam suas vidas a salvar os pequenos corações.

As minhas alunas da Monitoria de Cardiologia Pediátrica que foram excelentes ouvintes e incentivadoras.

Por fim, à minha querida dupla, parceira e amiga Juliana Bulhões que fez desse caminho um crescer de amizade e cumplicidade. Obrigada, Dupla!

“O correr da vida embrulha tudo,
a vida é assim: esquenta e esfria,
aperta e daí afrouxa,
sossega e depois desinquieta.
O que ela quer da gente é coragem.”

(Guimarães Rosa)

RESUMO

Introdução: A estenose valvar pulmonar (EPV) é uma cardiopatia congênita caracterizada pela obstrução do fluxo sanguíneo na via de saída do ventrículo direito, representando 8-10% das malformações cardíacas congênitas. A valvoplastia pulmonar por balão (VPB) é consagrada como terapia de primeira linha para esta condição, porém seus efeitos sobre a função ventricular direita não são completamente elucidados. **Objetivo:** Descrever o comportamento da função ventricular direita e variáveis valvares após valvoplastia pulmonar percutânea por balão em pacientes pediátricos portadores de estenose valvar pulmonar em um serviço de referência no nordeste brasileiro. **Métodos:** Estudo longitudinal observacional retrospectivo do tipo antes e depois incluindo 39 pacientes submetidos à VPB entre 2013 e 2023. Foram avaliadas variáveis ecocardiográficas da função ventricular direita (área fracional, onda S' do anel tricúspide, TAPSE), gradientes transvalvares pulmonares (médio, máximo e pico a pico) e repercussões sobre as valvas pulmonares e tricúspide nos períodos pré e pós-procedimento. **Resultados:** Observou-se predomínio do sexo feminino (56,4%), com mediana de idade de 1 ano. A função ventricular direita manteve-se preservada após o procedimento, sem alterações estatisticamente significativas nos parâmetros convencionais ($p=1,00$), embora tenha sido observada tendência de redução na avaliação longitudinal ($r=-0,3$). Os gradientes transvalvares tiveram redução significativa (gradiente pico a pico: $-46,05$ mmHg; $p<0,0001$; $R^2=0,8024$). Houve aumento significativo na prevalência de insuficiência pulmonar pós-procedimento ($p<0,0001$), porém sem associação com a magnitude da queda do gradiente. Não foram observadas alterações significativas na função tricúspide ou na hipertrofia ventricular direita no período avaliado. **Conclusão:** A valvoplastia pulmonar por balão esteve associada a redução dos gradientes transvalvares, sem alteração da função ventricular direita no período imediato. O desenvolvimento de insuficiência pulmonar representou consequência frequente, porém independente da magnitude do efeito hemodinâmico. O remodelamento ventricular completo possivelmente requer período mais prolongado, justificando a ausência de alterações significativas na hipertrofia ventricular direita e na função tricúspide no seguimento inicial.

Palavras-chave: Estenose pulmonar valvar. Valvoplastia pulmonar por balão.

ABSTRACT

Introduction: Pulmonary valve stenosis (PVS) is a congenital heart defect characterized by obstruction of blood flow in the right ventricular outflow tract, accounting for 8–10% of congenital cardiac malformations. Balloon pulmonary valvuloplasty (BPV) is established as the first-line therapy for this condition; however, its effects on right ventricular (RV) function remain incompletely elucidated. **Objective:** To describe the behavior of right ventricular function and valvular parameters following percutaneous BPV in pediatric patients with PVS treated at a reference center in northeastern Brazil. **Methods:** This retrospective longitudinal observational study with a before-and-after design included 39 patients who underwent BPV between 2013 and 2023. Echocardiographic variables assessed before and after the procedure included RV function parameters (fractional area change, tricuspid annular S' wave, and TAPSE), pulmonary transvalvular gradients (mean, peak, and peak-to-peak), and impacts on the pulmonary and tricuspid valves. **Results:** There was a predominance of female patients (56.4%), with a median age of 1 year. RV systolic function remained preserved post-procedure, with no statistically significant changes in conventional parameters ($p=1.00$), although a trend toward reduction was noted in the longitudinal analysis ($r=-0.3$). Transvalvular gradients showed a significant reduction (peak-to-peak gradient: -46.05 mmHg; $p<0.0001$; $R^2=0.8024$). A significant increase in the prevalence of post-procedural pulmonary regurgitation was observed ($p<0.0001$), with no association to the magnitude of gradient reduction. No significant changes were found in tricuspid function or RV hypertrophy during the evaluation period. **Conclusion:** Balloon pulmonary valvuloplasty was associated with a reduction in transvalvular gradients, with no deterioration of RV systolic function in the immediate post-procedural period. Pulmonary regurgitation was a frequent consequence, though independent of the degree of hemodynamic relief. Complete ventricular remodeling likely requires a longer follow-up period, which may explain the absence of significant changes in RV hypertrophy and tricuspid function at early reassessment.

Keywords: Pulmonary valve stenosis. Balloon pulmonary valvuloplasty.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Mapa da distribuição dos pacientes portadores de estenose pulmonar valvar e município de residência	29
Figura 2 - Comparação entre o gradiente médio da valva pulmonar antes e após a valvoplastia pulmonar percutânea.....	31
Figura 3 - Comparação entre o gradiente máximo da valva pulmonar antes e após a valvoplastia pulmonar.....	32
Figura 4 - Comparação entre o gradiente pico a pico da valva pulmonar antes e após a valvoplastia pulmonar.....	33

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características sociodemográficas, clínicas e antropométricas de pacientes com estenose valvar pulmonar submetidos à valvoplastia pulmonar por balão (n = 39)	29
Tabela 2 - Tabulação cruzada da área fracional e da velocidade da onda S' pré e pós cateterismo	30
Tabela 3 - Tabulação cruzada da avaliação segmentar do ventrículo direito pré-cateterismo e pós cateterismo	31
Tabela 4 - Tabulação cruzada da insuficiência pulmonar pré e pós cateterismo	34
Tabela 5 - Tabulação cruzada entre a queda do gradiente transvalvar pulmonar máximo e grau de insuficiência pulmonar	34
Tabela 6 - Tabulação cruzada da insuficiência tricúspide pré e pós cateterismo	35
Tabela 7 - Tabulação cruzada entre a queda do gradiente transvalvar pulmonar máximo e grau de insuficiência tricúspide	36
Tabela 8 - Tabulação cruzada da espessura do ventrículo direito pré e pós cateterismo	37

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

BPV	<i>Balloon Pulmonary Valvuloplasty</i> (Valvoplastia Pulmonar por Balão)
CAEE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CC	Cardiopatias Congênitas
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DHEG	Doença Hipertensiva Específica da Gestação
DP	Desvio Padrão
EP	Estenose Pulmonar
EPV	Estenose Pulmonar Valvar
HVD	Hipertrofia Ventricular Direita
IQ	Intervalo Interquartil
R ²	Coefficiente de Determinação
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TORCH	Toxoplasmose, Rubéola, Citomegalovírus e Herpes simples
VD	Ventrículo Direito
VPB	Valvoplastia Pulmonar por Balão

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	OBJETIVOS	15
2.1	Objetivo primário	15
2.2	Objetivos secundários	15
3	REVISÃO DE LITERATURA	16
3.1	Definição e epidemiologia da estenose valvar pulmonar	16
3.2	Classificação e apresentação clínica	16
3.3	VD da Estenose Pulmonar Valvar	17
3.4	Valvoplastia pulmonar por balão: panorama geral	17
3.5	Complicações da VPB	18
4	MATERIAL E MÉTODOS	19
4.1	Delineamento do estudo	19
4.2	População alvo	19
4.3	População fonte	19
4.4	População do estudo	19
4.5	Critérios de inclusão	19
4.6	Critérios de exclusão	19
4.7	Método para coleta de dados	20
4.8	Variáveis de interesse	20
4.8.1	Ecocardiográficas	21
5	ASPECTOS ÉTICOS	24
6	FINANCIAMENTO	25
7	ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS DADOS	26
8	RESULTADOS	28
8.1	Características Clínico-Epidemiológicas	28
8.2	Comportamento da Função do Ventrículo Direito após Valvoplastia Pulmonar	30
8.3	Evolução Do Gradiente Transvalvar Pulmonar Após Valvoplastia Percutânea	31
8.3.1	Gradiente transvalvar pulmonar médio	31
8.3.2	Gradiente transvalvar pulmonar máximo	32
8.3.3	Gradiente transvalvar pulmonar pico a pico	32

8.4	Impacto da valvoplastia pulmonar na evolução da insuficiência pulmonar	33
	
8.5	Demais repercussões da valvoplastia pulmonar	35
8.5.1	Valva Tricúspide	35
8.5.2	Hipertrofia Ventricular Direita	36
8.6	Modelagem estatística da valvoplastia pulmonar	36
9	DISCUSSÃO	39
10	CONCLUSÃO	46
	REFERÊNCIAS	47
	ANEXOS	53

1 INTRODUÇÃO

A estenose valvar pulmonar (EPV) representa cerca de 8-10% das cardiopatias congênitas, caracterizando-se pela obstrução ao fluxo sanguíneo na via de saída do ventrículo direito (VD)¹. Com incidência estimada entre 0,6 e 0,8 por 1.000 nascidos vivos e discreto predomínio no sexo feminino², esta condição apresenta amplo espectro clínico, desde formas assintomáticas até quadros graves com insuficiência cardíaca precoce³.

A fisiopatologia primária envolve diferentes graus de fusão comissural e espessamento valvar, resultando em interferência ao fluxo durante a sístole ventricular⁴. Esta barreira mecânica impõe aumento progressivo da pós-carga ao VD, desencadeando adaptações miocárdicas que incluem hipertrofia e alterações na geometria ventricular⁵. O VD, antes considerado de menor relevância funcional, é hoje reconhecido como componente crítico da unidade cardiopulmonar, com implicações prognósticas⁶.

A resposta adaptativa do VD à sobrecarga pressórica crônica inclui inicialmente hipertrofia, aumento da contratilidade e manutenção do débito cardíaco⁷. Entretanto, técnicas avançadas de imagem têm evidenciado alterações subclínicas da função ventricular precedendo manifestações clínicas evidentes, particularmente nos componentes longitudinais da deformação miocárdica⁸. Estudos recentes sugerem que o estresse parietal prolongado induz alterações na arquitetura miofibrilar, com modificações na expressão de proteínas contidas e na regulação do cálcio intracelular⁹.

O tratamento intervencionista da EPV evoluiu significativamente nas últimas décadas, com a valvoplastia pulmonar por balão (VPB) estabelecendo-se como terapia de primeira linha¹⁰. Este procedimento percutâneo, introduzido por Kan e colaboradores em 1982¹¹, fornece abordagem menos invasiva com resultados hemodinâmicos imediatos comparáveis à cirurgia aberta¹². A eficácia da VPB está bem estabelecida, com taxas de sucesso imediatas superiores a 90% e excelentes resultados em seguimentos de longo prazo^{13,14}.

A avaliação da função ventricular direita apresenta desafios específicos devido à complexa geometria tridimensional desta câmara e à importante contribuição das fibras longitudinais para o desempenho sistólico¹⁵. A ecocardiografia bidimensional oferece diversas modalidades para análise funcional, incluindo área fracional (FAC), velocidade sistólica do anel tricúspide (onda S') e excursão sistólica do plano anular tricúspide (TAPSE)^{16,17}.

Estudos com ressonância magnética cardíaca demonstram que o remodelamento reverso do VD após correção da estenose, o segue padrão bifásico, com normalização inicial dos parâmetros hemodinâmicos seguida por redução gradual da massa ventricular e progressiva melhora dos índices contráteis¹⁸. Na população pediátrica, a interpretação das alterações funcionais requer considerações específicas, incluindo o potencial de crescimento cardíaco e maior capacidade de remodelamento miocárdico¹⁹.

A preservação da função ventricular direita constitui determinante crucial da capacidade funcional e qualidade de vida após intervenções bem-sucedidas²⁰. Mesmo após a normalização dos gradientes transvalvares, pacientes com disfunção ventricular direita subclínica podem apresentar menor capacidade de exercício durante seguimento prolongado²¹. Além disso, o desenvolvimento de insuficiência pulmonar após VPB representa compreensão importante, existindo interação significativa entre regurgitação valvar, dimensões ventriculares e interações de deformação miocárdica^{22,23}.

No contexto brasileiro, particularmente na região Nordeste, estudos detalhados sobre a evolução da função ventricular direita após VPB em pacientes pediátricos são escassos, apesar da relevância epidemiológica das cardiopatias congênitas. Dados do DATASUS apresentam mortalidade elevada em regiões com acesso limitado a centros especializados, com diagnóstico frequentemente tardio²⁴.

O presente estudo visa contribuir para o conhecimento mais aprofundado sobre o comportamento da função ventricular direita após VPB em pacientes em um centro terciário de referência no Nordeste brasileiro, especificamente aprimorando os protocolos de intervenção e seguimento clínico desta população.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário

Descrever o comportamento da função do ventrículo direito após a intervenção de valvoplastia pulmonar percutânea por balão, em pacientes portadores de estenose pulmonar valvar.

2.2 Objetivos secundários

- Descrever dados clínicos e epidemiológicos que estão relacionados ao perfil de pacientes portadores de estenose pulmonar valvar.
- Descrever o comportamento do gradiente transvalvar pulmonar e da insuficiência pulmonar e tricúspide, pré e pós procedimento.
- Descrever o comportamento da hipertrofia ventricular direita pré e pós-procedimento.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Definição e epidemiologia da estenose valvar pulmonar

A estenose valvar pulmonar (EPV) é uma cardiopatia congênita definida pelo estreitamento da valva pulmonar, resultando em redução ao fluxo sanguíneo do ventrículo direito para as artérias pulmonares²⁵. Anatomicamente, apresenta-se com graus variáveis de fusão comissural, espessamento e alteração da mobilidade dos folhetos valvares, frequentemente associados à hipoplasia anular²⁶.

Do ponto de vista epidemiológico, a EPV representa 8-10% das cardiopatias congênitas, com incidência entre 0,6 a 0,8 por 1.000 nascidos vivos^{1,2}. Apresenta discreto predomínio no sexo feminino e pode ocorrer isoladamente ou em associação com outras malformações cardíacas²⁷. No Brasil, dados do DATASUS indicam que a EPV figura entre as cardiopatias congênitas mais prevalentes nas regiões Norte e Nordeste, embora o diagnóstico frequentemente ocorra em fases mais avançadas comparadas aos centros do Sul e Sudeste²⁴.

3.2 Classificação e apresentação clínica

A EPV é habitualmente classificada conforme a gravidade do gradiente pressórico transvalvar em repouso, sendo considerada leve quando inferior a 36 mmHg, moderada entre 36-64 mmHg e grave quando superior a 64 mmHg²⁸.

A apresentação clínica correlaciona-se significativamente com a gravidade da interferência. Pacientes com estenose leve frequentemente são assintomáticos, com diagnóstico incidental durante avaliação de sopro cardíaco²⁹. Nas formas moderadas, pode ocorrer dispnéia de estresse e fadiga. Na estenose grave, especialmente em neonatos e lactentes, os sintomas incluem cianose, insuficiência cardíaca e até choque cardiogênico nas primeiras semanas de vida³⁰. A ausculta cardíaca revela sopro sistólico ejetivo de intensidade proporcional ao gradiente pressórico, mais bem audível no foco pulmonar com irradiação para dorso e região subclávio-axilar esquerda³¹.

3.3 VD da Estenose Pulmonar Valvar

O ventrículo direito do EPV apresenta adaptações estruturais e funcionais em resposta à sobrecarga pressórica crônica. Inicialmente, ocorre hipertrofia miocárdica compensatória, preservando a função sistólica e mantendo o débito cardíaco adequado⁷. Uma análise histológica demonstra aumento na densidade e organização das miofibrilas, com alterações na expressão de proteínas contidas e remodelamento da matriz extracelular⁹.

Com a progressão da estenose valvar, especialmente em casos não tratados, observam-se alterações na geometria ventricular, com espessamento desproporcional da banda septal e desenvolvimento de disfunção diastólica precoce³².

A capacidade de remodelamento reversa após interrupção da obstrução parece estar diretamente relacionada à duração e severidade da sobrecarga pressórica prévia, bem como à idade no momento da intervenção³³. Os mecanismos celulares incluem redução da fibrose intersticial, normalização da expressão das proteínas sarcoméricas e melhora da proteção mecânica-contração³⁴.

3.4 Valvoplastia pulmonar por balão: panorama geral

A valvoplastia pulmonar por balão (VPB) foi introduzida por Kan e colaboradores em 1982, representando marco na abordagem percutânea das cardiopatias congênitas¹¹. Tecnicamente, consiste na introdução de cateter com balão através da valva estenótica, seguida de insuflação controlada para ruptura das fusões comissurais e ampliação das aberturas valvares efetivas³⁵.

Estudos multicêntricos demonstram taxas de sucesso imediatamente superiores a 90%, com redução significativa dos gradientes transvalvares e necessidade de reintervenção inferior a 15% em seguimentos de longo prazo^{13,14}. A mortalidade associada ao procedimento é extremamente baixa, inferior a 0,5% em centros especializados, tornando a VPB tratamento de primeira escolha para a maioria dos pacientes pediátricos com EPV³⁶.

Os resultados são especificamente alcançados em pacientes com anatomia valvar típica, caracterizados predominantemente por fusão comissural, em contraste com

formas displásicas ou com hipoplasia anular significativa³⁷. A relação entre diâmetro do balão e anel valvar pulmonar constitui parâmetro crítico, com melhores resultados utilizando-se razões entre 1,2-1,4:1, equilibrando eficácia e segurança³⁸.

3.5 Complicações da VPB

As complicações da VPB são relativamente infrequentes, destacando-se a insuficiência pulmonar residual como a mais prevalente, ocorrendo em graus variáveis e em até 40% dos casos³⁹.

Complicações vasculares, incluindo hematoma e trombose no local de acesso, ocorrem em aproximadamente 5% dos casos, geralmente com resolução espontânea⁴⁰. Arritmias transitórias, principalmente extra-sístoles ventriculares e taquicardia supraventricular, são relativamente comuns durante o procedimento, raramente persistindo após seu término⁴¹.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo retrospectivo, longitudinal, observacional do tipo antes e depois com indivíduos portadores de estenose pulmonar valvar.

4.2 População alvo

Pacientes portadores de estenose pulmonar submetidos à valvoplastia percutânea.

4.3 População fonte

Pacientes portadores de estenose pulmonar submetidos à valvoplastia percutânea, em Salvador-BA no período de janeiro de 2013 a dezembro de 2023.

4.4 População do estudo

Pacientes portadores de estenose pulmonar submetidos à valvoplastia percutânea, no Serviço de Hemodinâmica do Hospital Santa Izabel (HSI), em Salvador-BA no período de janeiro de 2013 a dezembro de 2023.

4.5 Critérios de inclusão

Pacientes portadores de estenose pulmonar valvar, com idade entre 0 até 20 anos que foram submetidos a valvoplastia pulmonar percutânea primária e isolada.

4.6 Critérios de exclusão

Pacientes que perderam o acompanhamento ou com dados insuficientes no prontuário eletrônico do hospital. Portadores de cardiopatia congênita complexa associada e aqueles que não possuam descrição da avaliação da função do ventrículo direito no ecocardiograma.

4.7 Método para coleta de dados

Os laudos médicos dos cateterismos cardíacos realizados no Hospital Santa Izabel (HSI) são registrados exclusivamente no sistema do setor de hemodinâmica. Para a identificação dos pacientes incluídos no estudo, utilizou-se o filtro “valvoplastia” no referido sistema, excluindo-se os registros de “valvoplastia mitral” e considerando apenas os casos com descrição explícita de “valvoplastia pulmonar”.

A coleta de dados clínicos e epidemiológicos foi realizada por meio do sistema de prontuário eletrônico do HSI, denominado “MV PEP Produções®”. Posteriormente, os dados foram armazenados e gerenciados utilizando o software Research Electronic Data Capture (REDCap®), acessível através do endereço eletrônico <https://redcap.bahiana.edu.br/>. Para isso, foi elaborada uma ficha específica no próprio REDCap®, que serviu de base para a construção de um banco de dados estruturado.

O processo de coleta foi realizado por dois pesquisadores previamente treinados, garantindo-se a padronização dos registros e a minimização de inconsistências. Durante essa etapa, os dados pessoais foram convertidos em variáveis numéricas, garantindo o anonimato dos participantes. As informações coletadas abrangeram o período desde a admissão hospitalar (primeiro ecocardiograma: pré-cateterismo) até a avaliação pós valvoplastia (segundo ecocardiograma: pós-cateterismo) que variou entre 24 e 48 horas após procedimento.

4.8 Variáveis de interesse

As variáveis clínicas e epidemiológicas foram coletadas para caracterizar a população estudada. Entre as variáveis clínicas, incluímos a realização de diagnóstico pré-natal, presença de irmão com cardiopatia congênita e existência de comorbidades maternas. Foram registrados também dados antropométricos como peso (em quilogramas) e estatura (em centímetros). As variáveis epidemiológicas compreenderam idade (em anos), sexo e município de residência dos participantes. A coleta dessas variáveis permitiu estabelecer um perfil demográfico e clínico abrangente dos pacientes incluídos no estudo, possibilitando análises de associação entre fatores relacionados

a saúde pública, bem como fatores de risco e desfechos específicos. Todos os dados foram coletados através de prontuário eletrônico, seguindo protocolos padronizados para garantir a consistência dos dados.

4.8.1 Ecocardiográficas

A escolha dos parâmetros ecocardiográficos utilizados no estudo foi fundamentada em diretrizes clínicas e evidências científicas robustas para avaliação da função ventricular direita, especialmente no contexto de estenose pulmonar valvar. Cada variável selecionada fornece informações complementares e essenciais para uma avaliação abrangente:

A estenose da valva pulmonar (EPV) foi classificada de acordo com a gravidade do gradiente pressórico transvalvar em repouso, sendo considerada leve quando inferior a 36 mmHg, moderada entre 36 e 64 mmHg, e grave quando superior a 64 mmHg¹⁵. De forma complementar, a insuficiência pulmonar também foi graduada com base em critérios ecocardiográficos, sendo considerada leve quando o jato regurgitante é estreito e limitado à valva, moderada quando se estende ao tronco da artéria pulmonar e grave quando há diástole reversa nas artérias pulmonares periféricas ou aumento significativo do volume diastólico do ventrículo direito¹⁵.

A área fracional (FAC) do ventrículo direito representa um dos parâmetros mais confiáveis para avaliação da função sistólica global do VD. De acordo com as diretrizes vigentes³³, a FAC correlaciona-se fortemente com a fração de ejeção do VD obtida por ressonância magnética cardíaca (padrão-ouro), com valores de referência bem estabelecidos. Foi definido o valor de normalidade $\geq 35\%$, sendo considerada reduzida quando $< 35\%$. Uma FAC $< 20\%$ indica disfunção sistólica grave do VD¹⁵. Em pacientes com estenose pulmonar, a FAC permite quantificar objetivamente alterações na função contrátil global antes e após intervenções terapêuticas, sendo particularmente útil para detectar disfunção subclínica.

A velocidade da onda S' lateral do anel tricúspide pelo Doppler tecidual avalia especificamente a função longitudinal do VD, que representa o componente mais importante da ejeção ventricular direita (contribuindo com aproximadamente 80% do volume sistólico). A literatura especializada já estabeleceu que a velocidade da onda

S' apresenta alta reprodutibilidade e correlação significativa com índices de função global do VD³⁴. Neste trabalho ficou estabelecido que: valor de normalidade: >9,5 cm/s, considerando-se reduzida quando $\leq 9,5$ cm/s¹⁵. Valores <6 cm/s estão associados a prognóstico desfavorável¹⁵. Em pacientes com sobrecarga pressórica do VD, como na estenose pulmonar, essa medida é particularmente sensível para detectar alterações precoces na contratilidade miocárdica, precedendo muitas vezes alterações nos parâmetros volumétricos.

O TAPSE representa uma medida de deslocamento do anel tricúspide durante a sístole sendo²⁸ um preditor independente de resultados clínicos em pacientes com cardiopatias congênitas que afetam o lado direito do coração. Este parâmetro tem a vantagem de ser facilmente obtido, altamente reprodutível e menos dependente da qualidade da imagem em comparação com outras medidas mais complexas. Como critério de normalidade, os valores >16 mm sugerem função sistólica do VD preservada enquanto valores <14 mm estão associados a pior prognóstico²⁸. Em um contexto de intervenção como a valvoplastia pulmonar, o TAPSE oferece um método confiável para monitorar mudanças agudas e crônicas na função longitudinal do VD.

A avaliação da insuficiência tricúspide é fundamental em pacientes com estenose pulmonar, pois está frequentemente associada à sobrecarga pressórica do VD e ao remodelamento do aparelho valvar tricúspide. Este parâmetro pode ser classificado em leve, moderada, grave obtida do prontuário de acordo com a avaliação subjetiva do examinador.

A hipertrofia do VD representa uma resposta adaptativa à obstrução da via de saída e ao aumento da pós-carga em pacientes com estenose pulmonar. A regressão da hipertrofia após o alívio da obstrução é um importante indicador de sucesso terapêutico a médio e longo prazo²⁹. A quantificação da espessura da parede livre do VD permite avaliar objetivamente este processo de remodelamento, que muitas vezes segue um curso temporal diferente das alterações hemodinâmicas agudas. Sendo classificada como leve, moderada, grave ou ausente pelo ecocardiograma, também obtida pela avaliação subjetiva do avaliador.

O conjunto destes parâmetros, avaliados nos períodos pré e pós-cateterismo (entre 24-48 horas após procedimento), permite uma caracterização abrangente e

multidimensional da função ventricular direita, contemplando aspectos sistólicos e estruturais, além de fornecer informações sobre o impacto da intervenção nas estruturas adjacentes, como as valvas pulmonar e tricúspide. Esta abordagem está alinhada com as recomendações mais recentes das sociedades internacionais de imagem cardiovascular, que preconizam uma avaliação integrada da função ventricular direita, especialmente em contextos de cardiopatias congênitas.

5 ASPECTOS ÉTICOS

Conforme disposto na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, toda pesquisa envolvendo seres humanos deve observar rigorosamente os princípios da bioética. Neste sentido, o presente projeto foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), tendo recebido aprovação sob o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) nº 75271123.5.0000 (Anexo B).

Para a realização da coleta de dados, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) concedeu a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para este estudo. Tal decisão foi fundamentada em dois fatores principais: em primeiro lugar, os pacientes incluídos no estudo foram majoritariamente atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e, ao longo dos últimos 10 anos, grande parte deles apresentou alterações de endereço ou telefone, o que inviabilizou o contato direto. Em segundo lugar, destacou-se a especificidade do diagnóstico investigado – cardiopatia congênita – que se caracteriza por ser uma condição sensível, frequentemente associada a forte impacto emocional, especialmente em crianças e suas famílias.

Considerou-se, ainda, que a tentativa de estabelecer contato com os pacientes ou seus responsáveis poderia representar uma revisitação de experiências traumáticas, gerando sofrimento adicional e negativo, o que contrariaria o princípio da beneficência, basilar em pesquisas éticas. Dessa forma, a decisão de preservar o anonimato e a confidencialidade dos dados encontrados buscou garantir a proteção integral dos participantes e a conformidade com os preceitos éticos exigidos.

6 FINANCIAMENTO

Os custos relativos ao presente estudo foram subsidiados com recursos próprio além do apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

7 ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

A análise estatística foi conduzida utilizando o software SPSS v. 21 e Graphpad Prism. Inicialmente, aplicou-se a estatística descritiva para caracterização da amostra e sumarização das variáveis do estudo, incluindo medidas de tendência central (média e mediana) e dispersão (desvio padrão e intervalo interquartil), de acordo com a distribuição das variáveis. A verificação da normalidade dos dados foi realizada por meio do teste de Shapiro-Wilk.

Para a comparação de médias entre grupos independentes, utilizou-se o teste t de Student para amostras independentes quando os pressupostos de normalidade foram atendidos. Em casos de violação da normalidade, a comparação foi realizada pelo teste não paramétrico de Mann-Whitney U. O tamanho do efeito para as análises paramétricas foi estimado por meio de Cohen's d, considerando interpretações convencionais para efeitos pequenos ($d = 0,2$), médios ($d = 0,5$) e grandes ($d = 0,8$). Para as análises não paramétricas, utilizou-se a medida de tamanho de efeito baseada na estatística de classificação dos grupos.

A análise de associação entre variáveis categóricas foi realizada pelo teste de qui-quadrado de independência. Para tabelas de contingência 4×2 , os resíduos ajustados padronizados foram analisados para identificar quais categorias contribuíram significativamente para a associação observada. Além disso, para tabelas 2×2 , também foi aplicado o teste de qui-quadrado com correção de continuidade de Yates quando necessário.

Para a comparação de proporções em medidas pareadas, utilizou-se o teste de McNemar-Bowker, apropriado para avaliar mudanças intraindividuais em variáveis categóricas entre dois momentos distintos da coleta de dados.

Para identificar os preditores de queda do gradiente transvalvar $\geq 50\%$ (modelo 1), desenvolveu-se um modelo de regressão logística multivariada incluindo três variáveis independentes (sexo, idade e município de residência), respeitando-se a proporção mínima recomendada de eventos por variável, a fim de reduzir o risco de sobreajuste (overfitting). A qualidade do ajuste do modelo foi avaliada por meio do teste de Hosmer-Lemeshow, enquanto o R^2 de Nagelkerke foi utilizado para estimar a

proporção da variabilidade explicada. A capacidade discriminatória foi aferida pela análise da curva ROC, com cálculo da área sob a curva (AUC). Os resultados foram apresentados em termos de odds ratios (OR) com respectivos intervalos de confiança de 95%.

De forma complementar, para avaliação dos fatores associados à presença de insuficiência pulmonar moderada ou grave, foi elaborado o modelo 2, também baseado em regressão logística múltipla. A variável dependente foi definida de forma dicotômica (IP moderada/grave vs. ausente/leve), sendo incluídas como variáveis independentes o sexo, a idade (dicotomizada pela mediana de 1 ano) e o percentual de redução do gradiente transvalvar. A seleção do número de variáveis respeitou o critério de no mínimo 10 eventos por variável. A qualidade do modelo foi verificada pelos mesmos critérios: teste de Hosmer-Lemeshow, R^2 de Nagelkerke e AUC da curva ROC. Assim como no primeiro modelo, os resultados foram expressos em OR com intervalos de confiança de 95%.

O nível de significância estatística adotado em todas as análises foi de 5% ($\alpha = 0,05$). Os resultados foram reportados com os respectivos intervalos de confiança de 95% e medidas de tamanho de efeito, sempre que aplicável, garantindo uma interpretação estatística robusta e adequada à natureza dos dados.

8 RESULTADOS

8.1 Características Clínico-Epidemiológicas

No presente estudo, foram inicialmente identificados 52 pacientes. Destes, 13 foram excluídos conforme critérios estabelecidos: 6 apresentavam cardiopatia complexa associada, 4 possuíam dados insuficientes para análise e 3 representavam casos de reintervenção. Portanto, a amostra final constituiu-se de 39 pacientes, que foram submetidos à análise completa dos dados.

Com relação às características epidemiológicas (Tabela1), o sexo feminino representou 56,4% da amostra, com mediana de idade de 1 ano (IQ: 12 dias-5 anos) A análise da distribuição geográfica revelou que apenas 25,6% dos pacientes residiam na capital Salvador, enquanto 74,4% em outros municípios (figura1).

Os resultados que se referem aos dados antropométricos, demonstraram que a mediana do peso foi de 13,7 kg (IQ: 8,1-22 kg) e estatura de 80 cm (IQ: 60-115 cm).

Os dados obtidos sobre o diagnóstico pré-natal, revelou que apenas 5,1% dos casos receberam diagnóstico precocemente, sendo que a totalidade destes diagnósticos ocorreu em Salvador. Em contrapartida, 94,9% dos pacientes não tiveram sua condição identificada antes do nascimento.

No que se refere às comorbidades maternas, o inquérito incluiu infecções por infecções congênitas por TORCHes (toxoplasmose, rubéola, citomegalovírus e herpes simples), diabetes mellitus tipos I e II e diabetes gestacional além de doença hipertensiva gestacional (DHEG). Constatou-se que 12,5% das gestantes apresentaram alguma condição patológica pré-natal, sendo a doença hipertensiva específica da gestação (DHEG) responsável pela totalidade desses casos.

A análise do histórico familiar não identificou outros casos de cardiopatias congênitas entre irmãos dos pacientes estudados.

Figura 1 - Mapa da distribuição dos pacientes portadores de estenose pulmonar valvar e município de residência

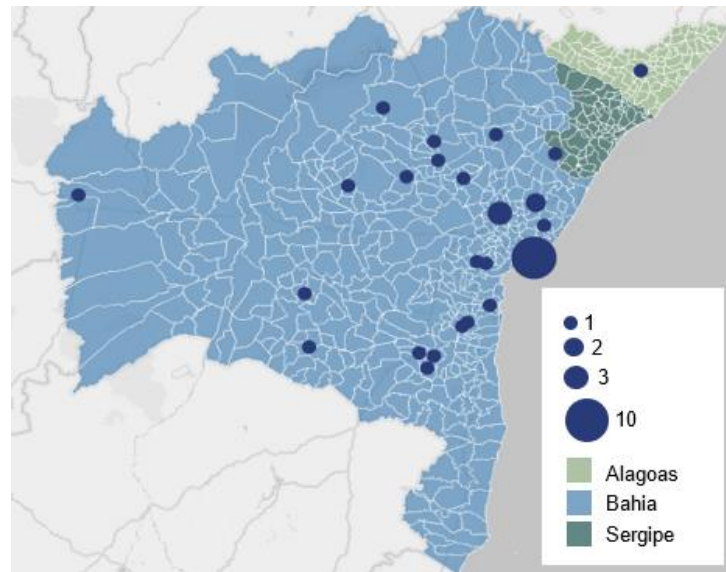


Tabela 1 - Características sociodemográficas, clínicas e antropométricas de pacientes com estenose valvar pulmonar submetidos à valvoplastia pulmonar por balão (n = 39)

Variáveis	Resultados
Dados sociodemográficos	
Feminino, n (%)	22 (56,4%)
Local de residência, n (%)	
Salvador	10 (25,6%)
Outro município	29 (74,4%)
Dados antropométricos, mediana (IIQ)	
Idade (anos)	1,0 (0,4-5,0)
Peso (kg)	13,7 (8,1-22,0)
Estatura (cm)	80,0 (66,0-115)
Dados gestacionais e perinatais	
Comorbidade materna	
Não	34 (87,2%)
Tipo de comorbidade materna, n (%)	
DHEG ¹	5 (100,0%)
Infecções TORCHes ²	0 (0,0%)
Diabetes mellitus tipo I	0 (0,0%)
Diabetes mellitus tipo II	0 (0,0%)
Diabetes gestacional	0 (0,0%)
Diagnóstico pré-natal n (%)	
Não	37 (94,9%)
Município do diagnóstico pré-natal	
Salvador	2 (100,0%)

Fonte: Elaboração própria.

¹DHEG: Doença Hipertensiva Específica da Gestação.

²TORCHes: Toxoplasmose, Rubéola, Citomegalovírus e Herpes simplex.

8.2 Comportamento da Função do Ventrículo Direito após Valvoplastia Pulmonar

Na análise da função do ventrículo direito, tanto a área fracional quanto a velocidade da onda S' (Tabela 2) apresentaram resultados semelhantes: 97,4% dos pacientes exibiram valores dentro da normalidade no período pré-cateterismo, atingindo 100% de normalidade após o procedimento. Esta evolução não apresentou significância estatística ($p = 1,00$).

A avaliação segmentar do ventrículo direito pré-cateterismo apresentou média de 16,5 mm em 6 pacientes, enquanto no período pós-cateterismo a média foi de 14,1mm em 13 pacientes. A análise estatística, não evidenciou diferença significativa entre os dois momentos ($p=0,285$). Contudo, o tamanho de efeito calculado ($r=-0,3$) indica uma magnitude média da diferença observada, sugerindo que houve uma redução nos valores da avaliação segmentar do ventrículo direito após o cateterismo (Tabela 3). Ou seja, os valores após o procedimento tenderam a ser menores que os valores anteriores ao procedimento.

Tabela 2 - Tabulação cruzada da área fracional e da velocidade da onda S' pré e pós cateterismo

	Pré cateterismo	Pós cateterismo	Valor de p
Area fracional do ventrículo direito			
Maior ou igual a 35%; n (%)	38 (97,4)	39 (100)	1,00*
Menor que 35%; n (%)	1 (2,6)	0 (0)	
Velocidade da onda S'			
Maior ou igual a 9,5 cm/s; n (%)	38 (97,4)	39 (100)	1,00*
Menor que 9,5 cm/s; n (%)	1 (2,6)	0 (0)	

*Valor de p estimado através do teste de McNemar.

Tabela 3 - Tabulação cruzada da avaliação segmentar do ventrículo direito pré-cateterismo e pós cateterismo.

Características	Total (n)	Média (DP)	Valor de p	Tamanho de efeito (r)
Avaliação segmentar do ventrículo direito pré cateterismo (mm)	6	16,5 (3,3)	0,285*	-0,3**
Avaliação da função do ventrículo direito pós cateterismo (mm)	13	14,1 (5,2)		

*O valor de p foi calculado em função do teste de Wilcoxon com base da mediana e no intervalo interquartil.

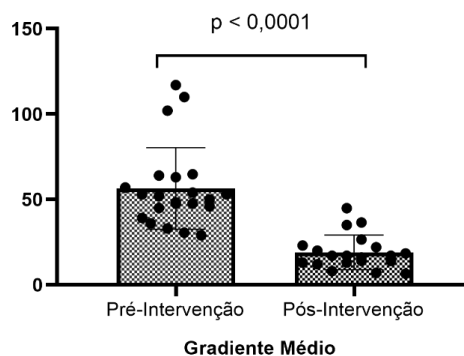
** Tamanho de efeito calculado com base no modelo não-paramétrico.

8.3 Evolução Do Gradiente Transvalvar Pulmonar Após Valvoplastia Percutânea

8.3.1 Gradiente transvalvar pulmonar médio

No que se refere a evolução do gradiente transvalvar pulmonar médio, houve redução estatisticamente significativa após a intervenção, conforme demonstrado na Figura 2. O gradiente médio reduziu de forma expressiva no período pós-intervenção em comparação ao período pré-intervenção (média da diferença = -35,83; IC 95%: -47,71 a -23,95; $p < 0,0001$). A análise estatística evidenciou um efeito substancial da intervenção ($t = 6,573$; $gl = 12$; d de Cohen = 1,053), indicando um tamanho de efeito elevado. O valor de R^2 parcial (0,7826) demonstra que aproximadamente 78% da variabilidade na diferença dos gradientes pode ser atribuída à intervenção realizada.

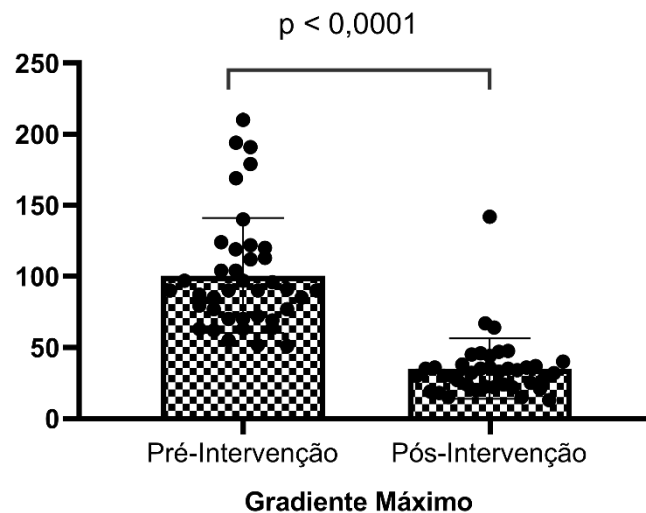
Figura 2 - Comparação entre o gradiente médio da valva pulmonar antes e após a valvoplastia pulmonar percutânea.



8.3.2 Gradiente transvalvar pulmonar máximo

Ficou demonstrado uma redução estatisticamente significativa no gradiente máximo da valva pulmonar após a intervenção. Conforme ilustrado na Figura 3, os valores médios de gradiente máximo diminuíram substancialmente no período pós-intervenção em relação ao pré-intervenção ($p < 0,0001$). A análise envolveu 39 pares de observações, sem empates, e indicou diferença significativa entre os momentos analisados, com soma dos postos negativos totalizando -780,0. O tamanho do efeito estimado para o teste não paramétrico foi de 0,87, o que representa um efeito de magnitude elevada. Na prática, esse resultado sugere que a intervenção foi altamente eficaz na redução da sobrecarga de pressão sobre a valva pulmonar.

Figura 3 - Comparação entre o gradiente máximo da valva pulmonar antes e após a valvoplastia pulmonar

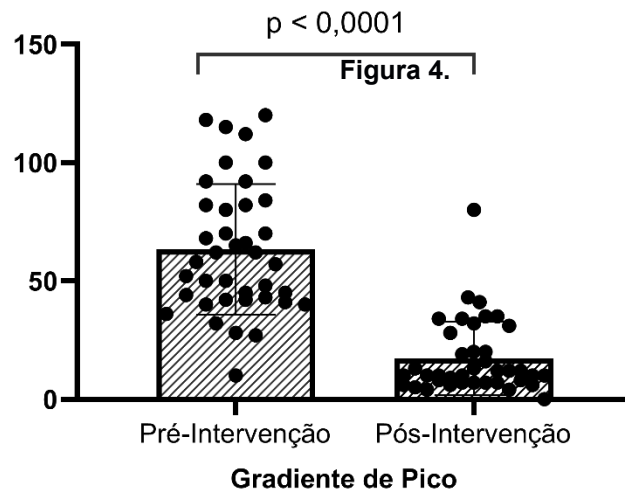


8.3.3 Gradiente transvalvar pulmonar pico a pico

Da mesma forma, o gradiente de pico da valva pulmonar apresentou redução significativa após a intervenção. Conforme demonstrado na Figura 4, os valores médios observados no período pós-intervenção foram consideravelmente inferiores aos registrados no momento prévio ao procedimento (média da diferença = -46,05; IC 95%: -53,56 a -38,55; $p < 0,0001$). A análise estatística evidenciou um efeito expressivo, com $t = 12,42$ e 38 graus de liberdade, reforçado por um tamanho de efeito extremamente elevado (d de Cohen = 1,989). Ademais, o coeficiente de determinação

parcial ($R^2 = 0,8024$) revelou que aproximadamente 80% da variação no gradiente pode ser explicada pela intervenção realizada, o que corrobora a magnitude do impacto terapêutico observado.

Figura 4 - Comparação entre o gradiente pico a pico da valva pulmonar antes e após a valvoplastia pulmonar



8.4 Impacto da valvoplastia pulmonar na evolução da insuficiência pulmonar

A análise da insuficiência pulmonar antes e após o cateterismo revelou uma mudança significativa no perfil dos pacientes, conforme demonstrado na Tabela 4. O teste de McNemar-Bowker indicou diferença estatisticamente significativa na distribuição das categorias de insuficiência pulmonar entre os dois momentos ($p < 0,0001$). Observa-se que, entre os 13 pacientes que inicialmente não apresentavam insuficiência pulmonar, a maioria manteve condição leve (69,2%) ou continuou sem insuficiência (7,7%) após o procedimento. No entanto, houve casos de progressão para insuficiência moderada (15,4%) e grave (7,7%). Entre os 23 indivíduos com insuficiência pulmonar leve no pré-cateterismo, 39,1% evoluíram para o grau moderado no pós-procedimento. Além disso, dos três pacientes que apresentavam insuficiência pulmonar moderada ou grave antes do procedimento, nenhum apresentou melhora; dois mantiveram o grau moderado e um que já era classificado como refluxo grave, se manteve.

Tabela 4 - Tabulação cruzada da insuficiência pulmonar pré e pós cateterismo

Insuficiência pulmonar pré cateterismo	Insuficiência pulmonar pós cateterismo					Valor de p
	Total n	Leve n (%)	Moderada n (%)	Grave n (%)	Ausente n (%)	
Ausente	13	9 (69,2)	2 (15,4)	1 (7,7)	1 (7,7)	<0,0001*
Leve	23	14 (60,9)	9 (39,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Moderada	2	0 (0,0)	2 (100)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Grave	1	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (100)	0 (0,0)	

*Valor de p estimado através do teste de qui-quadrado de McNemar-Bowker.

Com o objetivo de verificar se a redução significativa do gradiente máximo estaria relacionada à piora da insuficiência pulmonar, foi realizada uma análise cruzada entre a magnitude da queda no gradiente ($\geq 50\%$) e os graus de insuficiência pulmonar observados após o cateterismo (Tabela 5). Observou-se que, entre os pacientes que apresentaram queda igual ou superior a 50%, a distribuição entre os graus leve, moderado e grave foi semelhante à observada nos pacientes com queda inferior a 50%. Além disso, os resíduos ajustados não atingiram valores estatisticamente significativos (todos $< 2,0$), e o teste do qui-quadrado indicou ausência de associação significativa entre as variáveis ($p > 0,05$). Esses achados indicam que uma redução acentuada do gradiente não está associada a maior gravidade da insuficiência pulmonar.

Tabela 5 - Tabulação cruzada entre a queda do gradiente transvalvar pulmonar máximo e grau de insuficiência pulmonar

Queda do gradiente máximo		Insuficiência Pulmonar Pós Cateterismo				
		Total	Leve	Moderada	Grave	Ausente
< 50% de queda no gradiente	Contagem	8	5	3	0	0
	Resíduos ajustados		0,2	0,3	-0,7	-0,5
> ou = 50% de queda no gradiente	Contagem	31	18	10	2	1
	Resíduos ajustados		-0,2	-0,3	0,7	0,5

Obs: Teste de Qui-quadrado de independência 4 x 2 com resíduos ajustados. Para significância estatística são considerados valores acima de 2,0. $p > 0,05$.

8.5 Demais repercussões da valvoplastia pulmonar

8.5.1 Valva Tricúspide

Ao analisar a evolução da insuficiência tricúspide antes e após o cateterismo (Tabela 7), observou-se que dos 12 pacientes sem insuficiência prévia, 3 (25%) desenvolveram insuficiência leve, 2 (16,7%) moderada e 7 (58,3%) permaneceram sem insuficiência. Entre os 23 pacientes com insuficiência tricúspide leve pré-cateterismo, 21 (91,3%) mantiveram o mesmo grau, 1 (4,3%) evoluiu para insuficiência moderada e 1 (4,3%) apresentou resolução da insuficiência. Dos 3 pacientes com insuficiência moderada prévia, 1 (33,3%) apresentou melhora para grau leve e 2 (66,7%) mantiveram o mesmo grau. O único paciente com insuficiência grave pré-cateterismo manteve o mesmo grau após o procedimento. O teste de McNemar-Bowker não evidenciou alteração estatisticamente significativa no padrão de insuficiência tricúspide após o cateterismo ($p=0,392$).

Tabela 6 - Tabulação cruzada da insuficiência tricúspide pré e pós cateterismo

Insuficiência tricúspide pré cateterismo	Insuficiência da valva tricúspide pós cateterismo					Valor de p
	Total n	Leve n (%)	Moderada n (%)	Grave n (%)	Ausente n (%)	
Ausente	12	3 (25)	2 (16,7)	0 (0,0)	7 (58,3)	0,392*
Leve	23	21 (91,3)	1 (4,3)	0 (0,0)	1 (4,3)	
Moderada	3	1 (33,3)	2 (66,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Grave	1	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (100)	0 (0,0)	

*Valor de p estimado através do teste de qui-quadrado de McNemar-Bowker.

Na análise da repercussão da queda do gradiente máximo sobre a valva tricúspide, a tabulação cruzada (Tabela 8) demonstrou que entre os pacientes com queda do gradiente $\geq 50\%$ ($n=31$), 19 apresentaram insuficiência tricúspide leve, 4 moderada, 1 grave e 7 não apresentaram insuficiência. Já no grupo com queda $< 50\%$ ($n=8$), 6 pacientes evoluíram com insuficiência tricúspide leve, 1 com moderada, nenhum com grave e 1 sem insuficiência. O teste de Qui-quadrado de independência com resíduos ajustados não evidenciou associação estatisticamente significativa entre a magnitude da queda do gradiente e o grau de insuficiência tricúspide pós-cateterismo ($p>0,05$).

Tabela 7 - Tabulação cruzada entre a queda do gradiente transvalvar pulmonar máximo e grau de insuficiência tricúspide

Queda do gradiente máximo		Total	Insuficiência da valva tricúspide pós cateterismo			
			Leve	Moderada	Grave	Ausente
< 50% de queda no gradiente	Contagem	8	6	1	0	1
	Resíduos ajustados		0,7	0,0	-0,5	-0,6
> ou = 50% de queda no gradiente	Contagem	31	19	4	1	7
	Resíduos ajustados		-0,7	0,0	0,5	0,6

Obs: Teste de Qui-quadrado de independência 4 x 2 com resíduos ajustados. Para significância estatística são considerados valores acima de 2,0. $p > 0,05$.

8.5.2 Hipertrofia Ventricular Direita

A análise da espessura do ventrículo direito antes e após o cateterismo, apresentada na Tabela 9, demonstrou que o único paciente sem hipertrofia ventricular direita (HVD) prévia evoluiu para hipertrofia leve (100%) após o procedimento. Entre os pacientes com HVD leve/discreta pré-cateterismo (n=16), a maioria (87,5%) manteve o mesmo grau, enquanto 6,3% apresentaram regressão completa e 6,3% progressão para hipertrofia grave. Dos pacientes com HVD moderada prévia (n=14), observou-se regressão para ausência de hipertrofia em 7,1%, melhora para hipertrofia leve em 35,7%, manutenção do mesmo grau em 42,9% e progressão para hipertrofia grave em 14,3%. Entre os pacientes com HVD grave pré-cateterismo (n=8), 25% evoluíram para hipertrofia leve e 75% mantiveram hipertrofia grave. A análise estatística pelo teste de McNemar-Bowker não evidenciou alteração significativa no padrão de hipertrofia ventricular direita após o cateterismo ($p=0,392$).

Tabela 8 - Tabulação cruzada Espessura do ventrículo direito pré cateterismo*
Espessura do ventrículo direito pós cateterismo

Espessura do ventrículo direito pre cateterismo	Espessura do ventrículo direito pós cateterismo					Valor de p
	Total (n)	Ausente n (%)	Hipertrofia Leve n (%)	Hipertrofia Moderada n (%)	Hipertrofia Grave n (%)	
Ausente	1	0 (0,0)	1 (100)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,392*
HVD leve/discreta	16	1 (6,3)	14 (87,5)	0 (0,0)	1 (6,3)	
HVD moderada	14	1 (7,1)	5 (35,7)	6 (42,9)	2 (14,3)	
HVD grave	8	0 (0,0)	2 (25)	0 (0,0)	6 (75)	

*Valor de p estimado através do teste de qui-quadrado de McNemar-Bowker.

8.6 Modelagem estatística da valvoplastia pulmonar

Adicionalmente, foi conduzida análise multivariada com o objetivo de identificar preditores independentes da resposta hemodinâmica à valvoplastia pulmonar por balão. Inicialmente, tentou-se ajustar um modelo de regressão logística múltipla para o desfecho dicotômico de queda do gradiente transvalvar $\geq 50\%$ (modelo 1), utilizando como variáveis preditoras o sexo, a idade dicotomizada pela mediana (1 ano) e a residência em Salvador. Contudo, observou-se ausência de variabilidade no desfecho, pois todos os pacientes da amostra apresentaram redução igual ou superior a 50%, caracterizando separação perfeita e impossibilitando a estimativa dos parâmetros pelo método de máxima verossimilhança. Como alternativa, foi empregada regressão linear múltipla tendo como variável dependente contínua o percentual de redução do gradiente transvalvar. O modelo incluiu as mesmas variáveis preditoras, e foi avaliado quanto à significância global ($F = 0,378$; $p = 0,770$) e individual. Nenhuma das covariáveis demonstrou associação estatisticamente significativa com o desfecho: sexo ($\beta = -0,0119$; $p = 0,859$), idade ≥ 1 ano ($\beta = -0,0730$; $p = 0,315$) e residência em Salvador ($\beta = -0,0262$; $p = 0,737$). O coeficiente de determinação ajustado (R^2 ajustado = $-0,052$) e o intervalo de confiança dos coeficientes, todos contendo o valor nulo, indicam ausência de poder explicativo relevante no modelo.

Ademais, a análise multivariada do modelo 2 teve como objetivo identificar preditores da ocorrência de insuficiência pulmonar (IP) moderada ou grave no período pós-valvoplastia pulmonar por balão. Para esse modelo, a variável dependente foi a

presença de IP moderada/grave no ecocardiograma de controle, classificada de forma dicotômica (ausente/leve vs. moderada/grave). Foram incluídas como variáveis independentes: sexo, idade ≥ 1 ano e percentual de redução do gradiente transvalvar. A regressão logística múltipla foi conduzida com os 39 pacientes da amostra, dos quais 15 (38,5%) apresentaram o desfecho. Esse número de eventos situa-se no limite inferior do recomendado para modelos com três variáveis preditoras, o que pode comprometer a estabilidade das estimativas e ampliar a margem de erro.

O modelo apresentou excelente qualidade de ajuste, conforme indicado pelo teste de Hosmer-Lemeshow ($p = 0,975$), porém com poder explicativo limitado, evidenciado pelo R^2 de Nagelkerke de 0,156. A capacidade discriminatória do modelo, avaliada pela área sob a curva ROC, foi de 0,643 (IC 95%: 0,465–0,822), caracterizando discriminação apenas moderada e inferior ao ponto de corte comumente aceito para modelos preditivos clínicos ($AUC \geq 0,7$). Nenhuma das variáveis testadas apresentou associação estatisticamente significativa com o desfecho. Apesar disso, observou-se uma tendência de associação entre maior redução percentual do gradiente transvalvar e menor chance de desenvolver IP moderada/grave (OR = 0,48; $p = 0,234$), achado não significativo, mas que apresenta plausibilidade clínica.

9 DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo principal descrever o comportamento da função ventricular direita após valvoplastia pulmonar percutânea por balão em pacientes portadores de estenose valvar pulmonar em um serviço de referência em cardiologia pediátrica de Salvador. Na análise da função ventricular direita, tanto a área fracional quanto a velocidade da onda S' levantaram percentuais de normalidade nos períodos pré e pós-cateterismo sem diferenças estatisticamente significativas ($p=1,00$). A preservação destas restrições funcionais no período pré-procedimento, mesmo diante da sobrecarga pressórica significativa, destaca a notável capacidade adaptativa do ventrículo direito em pacientes pediátricos, especificamente bem documentado por Friedberg e Redington⁵.

A avaliação longitudinal do ventrículo direito (TAPSE), embora não tenha demonstrado diferença estatisticamente significativa entre os períodos pré e pós-cateterismo ($p=0,285$), apresentou tamanho de efeito médio ($r=-0,3$), indicando redução clinicamente relevante após o procedimento. Este achado é consistente com o conceito de remodelamento reverso precoce após ruptura da sobrecarga pressórica, conforme descrito por Lurz e colaboradores²².

A manutenção de função ventricular preservada após intervenção bem-sucedida observada neste estudo, contrasta com alguns relatos da literatura que documentam alterações subclínicas da função ventricular direita mesmo após normalização hemodinâmica⁴². Tal discrepância poderia ser explicada por particularidades da população pediátrica, onde a maior plasticidade miocárdica e capacidade regenerativa favorecem a recuperação funcional, conforme postulado por Geva e colaboradores em avaliações com ressonância magnética cardíaca⁴³. Outra possibilidade é que a diferença observada tenha decorrido devido ao número limitado de pacientes com avaliação segmentar completa documentada (6 no pré e 13 no pós-cateterismo), limitando o poder estatístico para detectar alterações significativas.

Na análise demográfica, observou-se discreto predomínio do sexo feminino (56,4%), achado consistente com a literatura internacional⁴⁴. Este discreto domínio feminino pode estar relacionado a fatores genéticos específicos ainda não completamente

elucidados, embora não existam diferenças significativas na apresentação clínica ou resposta terapêutica entre os gêneros⁴⁵.

A mediana de idade observada de 1 ano, foi consideravelmente superior à relatada em estudos europeus e norte-americanos, onde predominam diagnósticos em idades mais precoces⁴⁶. Este achado reflete possivelmente a realidade brasileira de diagnóstico tardio de cardiopatias congênitas, particularmente em regiões com menor acesso a serviços especializados. Pinto Junior e colaboradores, analisando dados do DATASUS, demonstrou que nas regiões Norte e Nordeste do Brasil o diagnóstico dessas malformações ocorre, em grande parte, apenas após o aparecimento de manifestações clínicas, diferentemente das regiões Sudeste e Sul, onde predomina a identificação precoce, muitas vezes ainda no período gestacional ou neonatal²⁴.

A distribuição dos pacientes deste estudo, com apenas 25,6% residindo na capital Salvador, contrasta fortemente com os dados referentes ao diagnóstico pré-natal, no qual 100% dos casos detectados precocemente foram de gestantes residentes na capital. Essa disparidade evidencia desigualdades regionais marcantes no acesso a exames especializados, como o ecocardiograma fetal, recurso fundamental para a identificação precoce de cardiopatias congênitas. Esse cenário reflete a concentração dos serviços de referência em grandes centros urbanos, enquanto a maior parte da população do interior permanece dependente de uma rede assistencial com menor cobertura tecnológica e escassez de profissionais capacitados. Conforme já documentado na literatura⁴⁷, o diagnóstico tardio é mais prevalente em regiões periféricas e menos desenvolvidas, onde as barreiras geográficas, socioeconômicas e estruturais dificultam a identificação precoce dessas condições. A baixa taxa global de diagnóstico pré-natal (5,1%) é significativamente inferior à observada em países desenvolvidos, onde índices superiores a 30% são frequentemente relatados⁴⁸. Neste contexto, é importante destacar que em dezembro de 2023 foi sancionada a Lei nº 14.734, que torna obrigatória a realização de ecocardiograma fetal em todas as gestantes atendidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS)⁴⁹. Esta legislação representa um avanço significativo para a detecção precoce de cardiopatias congênitas, especialmente as desigualdades regionais observadas e melhorando o prognóstico destes pacientes através do planejamento adequado de intervenções. Tais desigualdades impactam diretamente o prognóstico, considerando que o diagnóstico

tardio frequentemente associa-se a apresentações clínicas mais graves e maior morbidade perioperatória⁵⁰.

A análise das comorbidades maternas abrange a doença hipertensiva específica da gestação (DHEG) como única condição presente, representando 12,5% dos casos. Embora a literatura não estabeleça associação consistente entre DHEG e EPV especificamente, estudos epidemiológicos sugerem maior prevalência de cardiopatias congênitas em geral em gestantes hipertensas, possivelmente relacionadas a alterações na perfusão placentária⁵¹. A ausência de outras condições maternas anteriormente associadas a malformações cardíacas, como infecções congênitas e diabetes mellitus, pode refletir limitações no rastreamento pré-natal dessas patologias na população do estudo⁵².

A análise dos gradientes transvalvares pulmonares evidenciou redução estatisticamente significativa em todos os parâmetros avaliados (médio, máximo e pico a pico), com tamanhos expressivos de efeito. Estes resultados demonstram uma eficácia elevada do procedimento na resposta hemodinâmica imediata, alinhando-se perfeitamente à literatura internacional, onde taxas de sucesso semelhantes são consistentemente relacionadas^{13,14}. O coeficiente significativo de determinação parcial para o gradiente pico a pico revela que aproximadamente 80% da variação pode ser atribuída à intervenção, corroborando a robustez do efeito terapêutico fornecido.

A magnitude da redução dos gradientes observada no presente estudo é elaborada à reportada por McCrindle e colaboradores (média de -42,5 mmHg)³⁵. Esta consistência de resultados, mesmo em contexto de recursos limitados, atesta a reprodutibilidade e eficácia da técnica, conforme documentado em diversas séries multicêntricas⁵³. É particularmente notável que a eficácia hemodinâmica imediata tenha sido alcançada mesmo em uma população predominantemente proveniente de municípios do interior, onde especificamente o diagnóstico e intervenção foram oferecidos em condições mais avançadas da doença.

A análise da insuficiência pulmonar revelou alteração significativa após a valvoplastia ($p < 0,0001$), com tendência ao agravamento em parcela específica dos pacientes. Entre os 13 indivíduos inicialmente sem insuficiência pulmonar, 92,3% desenvolveram algum grau de refluxo após o procedimento, sendo predominantemente de grau leve

(69,2%). Esta alta prevalência de insuficiência pulmonar pós-procedimento está bem documentada na literatura como consequência esperada do mecanismo de ação da valvoplastia⁵⁴. A ruptura das fusões comissurais, embora eficaz para redução do gradiente, muitas vezes compromete a coaptação perfeita dos folhetos durante a diástole, resultando em regurgitação valvar em graus variáveis⁵⁵. O índice observado no presente estudo (92,3%) é superior ao relatado em algumas séries internacionais, onde taxas entre 40-70% são mais frequentemente descritas³⁹.

Um achado particularmente relevante foi a ausência de associação significativa entre a magnitude da queda do gradiente ($\geq 50\%$) e a gravidade da insuficiência pulmonar resultante. Este resultado sugere que outros fatores, além da eficácia hemodinâmica, determinam o desenvolvimento da regurgitação valvar⁵⁶. Características morfológicas específicas dos folhetos, presença de calcificações, extensão das fusões comissurais e técnica de posicionamento do balão representam potenciais determinantes da função valvar resultante e que merecem atenção na realização do procedimento⁵⁷. A presença de insuficiência pulmonar residual, embora frequente, raramente determina repercussões clínicas graves a curto e médio prazo, conforme documentado por Harrild e colaboradores em seguimento prolongado de pacientes submetidos a valvoplastia pulmonar³⁹. Entretanto, casos mais graves podem associar-se a dilatação ventricular direita progressiva e comprometimento funcional tardio, justificando vigilância ecocardiográfica continuada⁵⁸.

A análise da função tricúspide não evidenciou alteração estatisticamente significativa após a valvoplastia pulmonar ($p=0,392$). Este achado contrastou parcialmente com estudos que relatam melhora da insuficiência tricúspide após intervalo da sobrecarga pressórica do ventrículo direito⁵⁹. Tal discrepância poderia ser explicada pelo perfil específico da população estudada, onde predominaram pacientes com insuficiência tricúspide ausente ou leve no período de pré-intervenção, limitando a possibilidade de documentar melhorias significativas. A interdependência funcional entre as valvas pulmonar e tricúspide é bem estabelecida na literatura. Em condições de sobrecarga pressórica ventricular direita prolongada, a dilatação anular tricúspide e alterações na geometria ventricular frequentemente resultam em insuficiência valvar funcional⁶⁰. A ausência de associação significativa entre a magnitude da queda do gradiente e alterações na função tricúspide sugere que o remodelamento valvar e subvalvar

tricúspide possivelmente segue dinâmica temporal mais complexa, exigindo período maior para manifestação de benefícios funcionais evidentes⁶¹.

A análise da hipertrofia ventricular direita (HVD) não evidenciou alteração significativa no padrão global após a valvoplastia pulmonar ($p=0,392$). Este resultado era esperado, considerando que o remodelamento ventricular reverso, particularmente a regressão de hipertrofia, representa um processo gradual que tipicamente se estende por meses após o surto da sobrecarga pressórica⁶². Na população estudada, observou-se tendência à regressão parcial da hipertrofia em subgrupos específicos, notadamente entre pacientes com HVD moderadamente prévia, onde 35,7% evoluíram para hipertrofia leve e 7,1% para ausência de hipertrofia. Este padrão heterogêneo de resposta alinha-se aos achados de Romeih e colaboradores, que documentaram variabilidade significativa na temporalidade e magnitude do remodelamento ventricular direito após intervenções de surto da pós-carga²¹.

Fatores determinantes da capacidade de regressão da hipertrofia ventricular incluem duração da sobrecarga pressórica prévia, idade no momento da intervenção, presença de fibrose miocárdica pré-existente e características genéticas individuais⁶³. A interação complexa desses fatores justifica a variabilidade observada na resposta individual, mesmo em população relativamente pequena⁶⁴. É importante ressaltar que a hipertrofia ventricular representa adaptação inicial prejudicial à sobrecarga pressórica, diminuindo o estresse parietal e preservando a função sistólica⁶⁵. Entretanto, sua persistência após normalização hemodinâmica pode associar-se a alterações na complacência ventricular e disfunção diastólica, justificando a importância do seguimento longitudinal destes pacientes⁶⁶.

No que tange a análise de modelagem, o primeiro modelo sugere que variáveis demográficas como sexo, idade e local de residência não exerceram influência relevante sobre a magnitude da resposta hemodinâmica imediata ao procedimento. Esse comportamento estatístico indica que a efetividade da valvoplastia, no que se refere à redução do gradiente transvalvar, parece ser uniforme entre os subgrupos avaliados. Esperava-se, entretanto, que a idade inferior ao ano de vida pudesse estar associada a uma resposta mais expressiva, em função da maior flexibilidade anatômica da valva pulmonar e da menor rigidez ventricular observadas em lactentes.

Além disso, algumas evidências indicam possível variação por sexo na resposta a intervenções cardíacas, o que motivou a inclusão desse fator no modelo. A literatura, embora ainda inconsistente, sugere que a idade mais precoce ao procedimento está frequentemente relacionada a melhores desfechos hemodinâmicos, ao passo que características valvares específicas, como espessura, comissuras fusionadas e presença de displasia, tendem a ser preditores mais robustos. Assim, os resultados deste estudo contribuem para a hipótese de que, em populações pediátricas com boa indicação técnica, fatores clínicos gerais podem ter impacto limitado sobre a eficácia hemodinâmica imediata do procedimento.

A análise do segundo modelo não identificou relação estatística consistente entre os fatores clínicos avaliados e a ocorrência de insuficiência pulmonar significativa após a valvoplastia, embora tenha sido observada uma tendência sugestiva de efeito protetor associado a maior redução do gradiente transvalvar. Este comportamento do modelo aponta para uma possível complexidade na fisiopatologia da insuficiência pulmonar residual, que não se explica unicamente pela magnitude do alívio da obstrução. Esperava-se que gradientes pós-procedimento muito baixos, indicativos de desobstrução ampla, pudessem se associar a maior regurgitação, fenômeno descrito em estudos que relatam insuficiência pulmonar como consequência direta da dilatação excessiva da valva. Contudo, a literatura também destaca a importância de fatores anatômicos valvares e técnicas específicas do procedimento (como a relação balão-anel) como determinantes mais consistentes para esse desfecho. Nesse contexto, os achados observados reforçam a ideia de que a dinâmica da insuficiência pulmonar residual envolve múltiplas variáveis, muitas das quais não foram contempladas neste modelo, sinalizando a necessidade de estudos com maior detalhamento anatômico e amostras ampliadas para melhor elucidação desses mecanismos.

O presente estudo apresenta características específicas ao seu desenho retrospectivo, como heterogeneidade nos protocolos de avaliação ecocardiográfica e sem o controle ideal das variáveis (algumas avaliações subjetivas do examinador). O tamanho amostral, embora representativo para um centro único, limita análises de subgrupos específicos, conforme comprovados pelo modelo. A ausência de técnicas avançadas de avaliação da função ventricular direita possivelmente subestimou a

detecção de alterações funcionais subclínicas. Destacamos especialmente as informações e registros significativos encontrados durante a coleta de dados. Outro aspecto limitante foi a dificuldade na documentação dos parâmetros ecocardiográficos comprovada em número limitado de pacientes com avaliação segmentar completa (6 no pré e 13 no pós-cateterismo), especialmente comprometendo o poder estatístico para detectar diferenças importantes. Além disso, o seguimento relativamente curto não permite avaliar o impacto a longo prazo da insuficiência pulmonar residual no remodelamento ventricular direito bem como na hipertrofia ventricular.

Apesar dessas limitações, os resultados apresentados fornecem evidências importantes sobre os efeitos imediatos da valvoplastia pulmonar percutânea na função ventricular direita e nas estruturas cardíacas adjacentes em uma população brasileira, contribuindo para o entendimento da resposta hemodinâmica aguda ao procedimento em um contexto de assistência terciária no nordeste brasileiro. Futuros estudos com metodologia prospectiva, técnicas avançadas de avaliação funcional e seguimento padronizado poderão elucidar aspectos ainda não completamente esclarecidos do remodelamento ventricular direito após intervenções de interrupção da pós-carga em pacientes pediátricos com estenose valvar pulmonar. Além de destacar a importância da elaboração de protocolos ecocardiográficos adaptados às particularidades da população pediátrica. Acrescenta-se, ainda, que, até onde se tem conhecimento, este é o primeiro estudo com essas características desenvolvido em um centro de referência do estado da Bahia, o que reforça sua relevância no contexto regional e contribui para suprir uma lacuna importante na literatura nacional.

10 CONCLUSÃO

O presente estudo reforçou que a valvoplastia pulmonar por balão é procedimento eficaz no tratamento da estenose valvar pulmonar na população pediátrica, proporcionando redução significativa dos gradientes transvalvares com manutenção da função ventricular direita a curto prazo.

Os parâmetros hemodinâmicos demonstraram expressiva redução dos gradientes transvalvares após a intervenção, com elevados tamanhos de efeito e coeficiente de determinação, atestando a robustez da resposta terapêutica. A função ventricular direita, avaliada por parâmetros convencionais, manteve-se preservada no período pós-intervenção, embora a avaliação segmentar tenha sugerido início de remodelação reversa, apesar da ausência de significância estatística.

O desenvolvimento de insuficiência pulmonar mostrou-se frequente após a valvoplastia, predominantemente de caráter leve, sem associação significativa com a magnitude da queda do gradiente. A análise da hipertrofia ventricular e da função tricúspide não demonstrou alterações significativas, possivelmente refletindo a natureza gradual do remodelamento ventricular completo, que especificamente se estende por período mais prolongado.

Para além dos resultados clínicos, este estudo evidencia desigualdades no acesso ao diagnóstico e tratamento das cardiopatias congênitas no Brasil, revelando a concentração dos casos diagnosticados precocemente em grandes centros urbanos. Ao oferecer dados inéditos de um serviço de referência no Nordeste, contribui para o reconhecimento da importância da descentralização da assistência especializada e da ampliação do rastreamento fetal como estratégias essenciais para a promoção da equidade na saúde cardiovascular pediátrica.

REFERÊNCIAS

1. Hoffman JIE, Kaplan S. Incidência de cardiopatia congênita. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39(12):1890-900.
2. van der Linde D, Konings EEM, Slager MA, Witsenburg M, Helbing WA, Takkenberg JJM et al. Prevalência de cardiopatia congênita ao nascer em todo o mundo: uma revisão sistemática e meta-análise. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(21):2241-7.
3. Egbe A, Uppu SC, Stroustrup A, Lee S, Ho D, Srivastava S. Incidências e características sociodemográficas de cardiopatias congênitas específicas nos Estados Unidos da América: uma avaliação de diagnósticos de alta hospitalar. *Pediatr Cardiol*. 2014;35(6):975-82.
4. Croti UA, Mattos SS, Pinto VC, Aiello VD. *Cardiologia e cirurgia cardiovascular pediátrica*. 2ª ed. São Paulo: Roca; 2012.
5. Friedberg MK, Redington AN. Insuficiência ventricular direita versus esquerda: diferenças, semelhanças e interações. *Circulation*. 2014;129(9):1033-44.
6. Voelkel NF, Quaife RA, Leinwand LA, Barst RJ, McGoon MD, Meldrum DR, et al. Função e insuficiência ventricular direita: relatório de um grupo de trabalho do Instituto Nacional do Coração, Pulmão e Sangue sobre mecanismos celulares e moleculares da insuficiência cardíaca direita. *Circulation*. 2006;114(17):1883-91.
7. Friedberg MK, Mertens L. Imagem de deformação em cardiopatias congênitas selecionadas: está evoluindo para uso clínico? *J Am Soc Echocardiogr*. 2012;25(9):919-31.
8. Koestenberger M, Ravekes W, Everett AD, Stueger HP, Heinzl B, Gamillscheg A, et al. Função ventricular direita em lactentes, crianças e adolescentes: valores de referência da excursão sistólica do plano anular tricúspide (TAPSE) em 640 pacientes saudáveis e cálculo dos valores do escore z. *J Am Soc Echocardiogr*. 2009;22(6):715-9.
9. Rain S, Handoko ML, Trip P, Gan CT, Westerhof N, Stienen GJ, et al. Comprometimento diastólico do ventrículo direito em pacientes com hipertensão arterial pulmonar. *Circulation*. 2013;128(18):2016-25.
10. Feltes TF, Bacha E, Beekman RH 3rd, Cheatham JP, Feinstein JA, Gomes AS, et al. Indicações para cateterismo cardíaco e intervenção em cardiopatia pediátrica: uma declaração científica da American Heart Association. *Circulation*. 2011;123(22):2607-52.
11. Kan JS, White RI Jr, Mitchell SE, Gardner TJ. Valvoplastia percutânea com balão: um novo método para o tratamento da estenose congênita da válvula pulmonar. *N Engl J Med*. 1982;307(9):540-2.
12. Jarrar M, Betbout F, Farhat MB, Maatouk F, Gamra H, Addad F, et al. Resultados invasivos e não invasivos a longo prazo da valvoplastia pulmonar

- percutânea com balão em crianças, adolescentes e adultos. *Am Heart J*. 1999;138(5 Pt 1):950-4.
13. Rao PS. Valvoplastia pulmonar percutânea por balão: estado da arte. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2007;69(5):747-63.
 14. Holzer RJ, Gauvreau K, Kreutzer J, Leahy R, Murphy J, Lock JE, et al. Valvoplastia pulmonar com balão: uma análise retrospectiva das complicações do procedimento, resultados imediatos e desfechos a longo prazo. *J Interv Cardiol*. 2012;25(2):215-24.
 15. Rudski LG, Lai WW, Afilalo J, Hua L, Handschumacher MD, Chandrasekaran K, et al. Diretrizes para a avaliação ecocardiográfica do coração direito em adultos: um relatório da Sociedade Americana de Ecocardiografia. *J Am Soc Echocardiogr*. 2010;23(7):685-713.
 16. Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, Afilalo J, Armstrong A, Ernande L, et al. Recomendações para quantificação de câmaras cardíacas por ecocardiografia em adultos: uma atualização da Sociedade Americana de Ecocardiografia e da Associação Europeia de Imagem Cardiovascular. *J Am Soc Echocardiogr*. 2015;28(1):1-39.
 17. Koestenberger M, Nagel B, Ravekes W, Avian A, Heinzl B, Cvirn G, et al. Valores de referência da velocidade sistólica máxima do anel tricúspide em pacientes pediátricos saudáveis, cálculo do escore z e comparação com a excursão sistólica do plano do anel tricúspide. *Am J Cardiol*. 2012;109(1):116-21.
 18. Grothoff M, Spors B, Abdul-Khaliq H, Gutberlet M. Avaliação da regurgitação pulmonar pós-operatória após correção cirúrgica da tetralogia de Fallot: comparação entre ecocardiografia Doppler e mapeamento de velocidade por RM. *Pediatr Radiol*. 2008;38(2):186-91.
 19. Koestenberger M, Ravekes W, Nagel B, Avian A, Heinzl B, Binder C, et al. Função sistólica do ventrículo direito em pacientes pediátricos e adolescentes com tetralogia de Fallot: ecocardiografia versus ressonância magnética. *J Am Soc Echocardiogr*. 2011;24(1):45-52.
 20. Frigiola A, Redington AN, Cullen S, Vogel M. A regurgitação pulmonar é um determinante importante da disfunção contrátil do ventrículo direito em pacientes com tetralogia de Fallot corrigida cirurgicamente. *Circulation*. 2004;110(11 Supl 1).
 21. Romeih S, Kroft LJ, Bokenkamp R, Schaliq MJ, Grotenhuis H, Hazekamp MG, et al. Melhora tardia da função diastólica do ventrículo direito e regressão da massa ventricular direita após implante percutâneo de válvula pulmonar em pacientes com cardiopatia congênita. *Am Heart J*. 2009;158(1):40-6.
 22. Lurz P, Nordmeyer J, Giardini A, Khambadkone S, Muthurangu V, Schievano S, et al. Resultado funcional precoce versus tardio após implante valvar pulmonar percutâneo bem-sucedido: os efeitos agudos da carga ventricular direita alterada são tudo o que podemos esperar? *J Am Coll Cardiol*. 2011;57(6):724-31.

23. Lurz P, Coats L, Khambadkone S, Nordmeyer J, Boudjemline Y, Schievano S, et al. Implante percutâneo de válvula pulmonar: impacto da evolução tecnológica e da curva de aprendizado nos resultados clínicos. *Circulation*. 2008;117(15):1964-72.
24. Pinto Junior VC, Branco KM, Cavalcante RC, Carvalho Junior W, Lima JR, Freitas SM, et al. Epidemiologia das cardiopatias congênitas no Brasil. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2015;30(2):219-24.
25. Baumgartner H, Bonhoeffer P, De Groot NM, de Haan F, Deanfield JE, Galie N, et al. Diretrizes da ESC para o manejo da cardiopatia congênita em adultos. *Eur Heart J*. 2010;31(23):2915-57.
26. McElhinney DB, Lock JE. Estenose da válvula pulmonar. Em: Anderson RH, Baker EJ, Penny D, Redington AN, Rigby ML, Wernovsky G, editores. *Cardiologia Pediátrica*. 3ª ed. Filadélfia: Churchill Livingstone; 2010. p. 835-64.
27. Aboulhosn J, Child JS. Cardiopatia congênita no adulto. Em: Fuster V, Walsh RA, Harrington RA, editores. *O Coração de Hurst*. 13ª ed. Nova York: McGraw-Hill; 2011. p. 1884-942.
28. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, Bozkurt B, Broberg CS, Colman JM et al. Diretriz AHA/ACC de 2018 para o manejo de adultos com cardiopatia congênita. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73(12).
29. Hayes CJ, Gersony WM, Driscoll DJ, Keane JF, Kidd L, O'Fallon WM et al. Segundo estudo de história natural de defeitos cardíacos congênitos. Resultados do tratamento de pacientes com estenose valvar pulmonar. *Circulation*. 1993;87(2 Supl.).
30. Rao PS. Estenose pulmonar neonatal: perspectivas atuais. Em: Rao PS, editor. *Cardiopatia Congênita - Aspectos Seleccionados*. Londres: IntechOpen; 2012. p. 127-52.
31. Allen HD, Driscoll DJ, Shaddy RE, Feltes TF. *Doença Cardíaca de Moss e Adams em Bebês, Crianças e Adolescentes: Incluindo o Feto e o Adulto Jovem*. 8ª ed. Filadélfia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013.
32. Jurcut R, Giusca S, La Gerche A, Vasile S, Ginhina C, Voigt JU. Avaliação ecocardiográfica do ventrículo direito: o que fazer em 2010? *Eur J Echocardiogr*. 2010;11(2):81-96.
33. Liang XC, Cheung EW, Wong SJ, Cheung YF. Impacto da sobrecarga de volume do ventrículo direito na dissincronia mecânica tridimensional global do ventrículo esquerdo após reparo cirúrgico da tetralogia de Fallot. *Am J Cardiol*. 2008;102(12):1731-6.
34. Redington AN. Forma e função do RV: uma bomba de pistão, um impulsor de vórtice ou um carneiro hidráulico? *JACC Cardiovasc Imaging*. 2019;12(11 Pt 1):2017-8.

35. McCrindle BW. Preditores independentes de resultados a longo prazo após valvoplastia pulmonar por balão. Registro de Investigadores de Valvuloplastia e Angioplastia de Anomalias Congênitas (VACA). *Circulação*. 1994;89(4):1751-9.
36. Agnoletti G, Boudjemline Y, Bonnet D, Sidi D, Vouhé P. Reconstrução cirúrgica de artérias pulmonares ocluídas em pacientes com cardiopatia congênita: efeitos no crescimento da artéria pulmonar. *Circulation*. 2004;109(19):2314-8.
37. Justo RN, McCrindle BW, Benson LN, Williams WG, Freedom RM, Smallhorn JF. Regurgitação da valva aórtica após valvectomia cirúrgica versus valvotomia percutânea por balão para estenose congênita da valva aórtica. *Am J Cardiol*. 1996;77(15):1332-8.
38. Vida VL, Berggren H, Brawn WJ, Daenen W, Di Carlo D, Di Donato R, et al. Risco de cirurgia para cardiopatia congênita em adultos: um estudo europeu multicêntrico. *Ann Thorac Surg*. 2007;83(1):161-8.
39. Harrild DM, Powell AJ, Tran TX, Geva T, Lock JE, Rhodes J, et al. Regurgitação pulmonar de longo prazo após valvoplastia com balão para estenose pulmonar: fatores de risco e relação com a capacidade de exercício, volume e função ventricular. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55(10):1041-7.
40. Yang J, Yang L, Yu S, Liu J, Zuo J, Chen W, et al. Fechamento transcater versus cirúrgico de defeitos do septo ventricular perimembranosos em crianças: um ensaio clínico randomizado. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(12):1159-68.
41. Marini D, Ou P, Boudjemline Y, Agnoletti G. Resultados intermediários do implante percutâneo de válvula pulmonar em posição pulmonar. *Ann Thorac Surg*. 2019;108(3):835-42.
42. Dragulescu A, Grosse-Wortmann L, Redington A, Friedberg MK, Mertens L. Efeito diferencial da dilatação ventricular direita na deformação miocárdica em pacientes com defeitos do septo atrial e pacientes após reparo de tetralogia de Fallot. *Int J Cardiol*. 2013;168(2):803-10.
43. Geva T. Tetralogia de Fallot reparada: o papel da ressonância magnética cardiovascular na avaliação da fisiopatologia e no apoio à decisão de substituição da valva pulmonar. *J Cardiovasc Magn Reson*. 2011;13(1):9.
44. Engel MA, Eckner FA, Perloff JK. Estenose valvar pulmonar congênita isolada. Em: Roberts WC, editor. *Cardiopatia Congênita em Adultos*. Filadélfia: FA Davis Company; 1987. p. 223-58.
45. Driscoll DJ, Allen HD, Atkins DL, Brenner J, Dunnigan A, Franklin W, et al. Diretrizes para avaliação e tratamento de problemas cardíacos congênitos comuns em bebês, crianças e adolescentes. Uma declaração para profissionais de saúde do Comitê de Defeitos Cardíacos Congênitos do Conselho de Doenças Cardiovasculares em Jovens da Associação Americana do Coração. *Circulação*. 1994;90(4):2180-8.

46. Moss AJ, Adams FH, Emmanouilides GC. Doenças Cardíacas em Bebês, Crianças e Adolescentes: Incluindo o Feto e Adultos Jovens. 5ª edição. Baltimore: Williams & Wilkins; 1995.
47. Miyague NI, Cardoso SM, Meyer F, Ultramari FT, Araújo FH, Rozkowisk I, et al. Estudo epidemiológico de cardiopatias congênitas na infância e adolescência. Análise em 4.538 casos. Arq Bras Cardiol. 2003;80(3):269-73.
48. Donofrio MT, Moon-Grady AJ, Hornberger LK, Copel JA, Sklansky MS, Abuhamad A, et al. Diagnóstico e tratamento da doença cardíaca fetal: uma declaração científica da Associação Americana do Coração. Circulação. 2014;129(21):2183-242.
49. Brasil. Lei nº 14.734, de 21 de dezembro de 2023. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir o ecocardiograma fetal entre os exames obrigatórios para gestantes atendidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 dez. 2023.
50. Brown KL, Ridout DA, Hoskote A, Verhulst L, Ricci M, Bull C. O diagnóstico tardio de cardiopatia congênita piora a condição pré-operatória e o resultado da cirurgia em neonatos. Coração. 2006;92(9):1298-302.
51. Brodwall K, Greve G, Leirgul E, Tell GS, Vollset SE, Øyen N. Recorrência de defeitos cardíacos congênitos entre irmãos – um estudo nacional. Am J Med Genet A. 2017;173(6):1575-85.
52. Øyen N, Poulsen G, Boyd HA, Wohlfahrt J, Jensen PK, Melbye M. Recorrência de defeitos cardíacos congênitos em famílias. Circulação. 2009;120(4):295-301.
53. Rao PS. Valvoplastia pulmonar com balão para estenose pulmonar isolada. Em: Rao PS, editor. Terapia Transcateter em Cardiologia Pediátrica. Nova York: Wiley-Liss; 1993. p. 59-104.
54. Berman W Jr, Fripp RR, Raisher BD, Yabek SM. Incompetência valvar pulmonar significativa após valvoplastia pulmonar com balão de grandes dimensões em lactentes pequenos: um estudo de acompanhamento de longo prazo. Catheter Cardiovasc Interv. 1999;48(1):61-5.
55. O'Connor BK, Beekman RH, Lindauer A, Rocchini A. Desfecho intermediário após valvoplastia pulmonar por balão: comparação com um grupo controle cirúrgico pareado. J Am Coll Cardiol. 1992;20(1):169-73.
56. Voet A, Rega F, de Bruaene AV, Troost E, Gewillig M, Van Damme S, et al. Resultado a longo prazo após tratamento de estenose valvar pulmonar isolada. Int J Cardiol. 2012;156(1):11-5.
57. Giglia TM, Mandell VS, Connor AR, Mayer JE Jr, Lock JE. Diagnóstico e tratamento da circulação coronária dependente do ventrículo direito na atresia pulmonar com septo ventricular íntegro. Circulation. 1992;86(5):1516-28.
58. Latson LA. Estenose pulmonar crítica. J Interv Cardiol. 2001;14(3):345-50.

59. Garty Y, Veldtman G, Lee K, Benson L. Resultados tardios após dilatação da válvula pulmonar com balão em neonatos, lactentes e crianças. *J Invasive Cardiol*. 2005;17(6):318-22.
60. Yoshimura N, Yamaguchi M, Oshima Y, Oka S, Ootaki Y, Tei T, et al. Cirurgia para doença da valva pulmonar em adultos: uma experiência de 20 anos. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2000;119(3):532-7.
61. Lopes AA, O'Leary PW. Mensuração, interpretação e uso de parâmetros hemodinâmicos. *Coração*. 2009;95(8):694-700.
62. Oosterhof T, Mulder BJ, Vliegen HW, de Roos A. Tetralogia de Fallot corrigida: realce tardio na via de saída do ventrículo direito. *Radiologia*. 2005;237(3):868-71.
63. Haddad F, Hunt SA, Rosenthal DN, Murphy DJ. Função ventricular direita na doença cardiovascular, parte I: anatomia, fisiologia, envelhecimento e avaliação funcional do ventrículo direito. *Circulation*. 2008;117(11):1436-48.
64. Samyn MM. Uma revisão das informações complementares disponíveis com ressonância magnética cardíaca e tomografia computadorizada (TC) multislice durante o estudo de cardiopatia congênita. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2004;20(6):569-78.
65. Dell'Italia LJ. O ventrículo direito: anatomia, fisiologia e importância clínica. *Curr Probl Cardiol*. 1991;16(10):653-720.
66. Geva T, Powell AJ, Crawford EC, Chung T, Colan SD. Avaliação das diferenças regionais na função sistólica do ventrículo direito por ecocardiografia de quantificação acústica e cinessonância magnética. *Circulation*. 1998;98(4):339-45.

ANEXOS

Anexo A – Formulário de pesquisa

Confidencial

Página 1

Formulário

Por favor, preencha a pesquisa abaixo.Obrigado!

Número de prontuário

Aspectos Clínicos

Gênero

 F
 M

Idade

(Em dias)

Idade em anos

(Em anos)

Peso do nascimento

(Em kg)

Peso na intervenção

(Em kg)

Estatura na intervenção

(Em cm)

Peso alta

(Em kg)

Idade gestacional

Município de residência

Naturalidade

Idade materna

(Em anos)

Irmãos com cardiopatia?

 Sim
 Não

Qual?

DMG

DM2

DHEG

TORCH

LES

Cardiopatia
materna

Outros

Confidencial

Página 2

Comorbidade materna

Qual cardiopatia?

Qual?

Diagnóstico pré-natal

 Sim
 Não

Onde?

(Município)

Saturação gasometria PRÉ CATE

(Em %)

Gasometria PO2 PRÉ CATE

(Em %)

Saturação oximetria PRÉ CATE

Prostaglandina PRÉ CATE

 Sim
 Não

Dose

Tempo de vida que iniciou

(Em horas)

Saturação gasometria PÓS CATE

(Em %)

Gasometria Po2 PÓS CATE

(Em %)

Saturação oximetria PÓS CATE

(Em %)

Medicação alta

 Sim
 Não

Droga e dose

(Dose em mg/kg/dia)

Confidencial

Página 3

Tempo de internação

(Em dias)

Reabordagem

- Sim
 Não

Tempo para reabordagem

(Em dias)**Aspectos Ecocardiográficos PRÉ CATE**

Insuficiência tricúspide PRÉ CATE

- Leve
 Moderada
 Grave
 Ausente

PSVD PRÉ CATE

(mmHg)

Volume AD PRÉ CATE

(ml/m²)

Tamanho AD qualitativo PRÉ CATE

- Normal
 Dilatação leve/discreta
 Dilatação moderada
 Dilatação grave

Tamanho VD qualitativo PRÉ CATE

- Normal
 Dilatação leve/discreta
 Dilatação moderada
 Dilatação grave

Tamanho VD PRÉ CATE Basal

(mm)

Tamanho VD PRÉ CATE Médio

(mm)

Tamanho VD PRÉ CATE Longitudinal

(mm)

Hipertrofia VD PRÉ CATE

- Ausente
 HVD leve/discreta
 HVD moderada
 HVD grave

FAC PRÉ CATE

- > ou = 35%
 < 35%
 ()

Confidencial

Página 4

Qual?	_____
	(%)
Onda S' PRÉ CATE	<input type="radio"/> > ou = 9,5 cm/s <input type="radio"/> < 9,5 cm/s
Qual?	_____
	(cm/s)
TAPSE PRÉ CATE	_____
	(mm)
ZSCORE TAPSE PRÉ CATE	_____
Anel VP PRÉ CATE hipoplásico?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
Tamanho do anel VP PRÉ CATE	_____
	(Em mm)
ZSCORE anel VP PRÉ CATE	_____
	(Incluir sinal)
VP displásica PRÉ CATE?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
VP dome PRÉ CATE?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
Gradiente médio ECO PRÉ CATE	_____
	(mmHg)
Gradiente máximo ECO PRÉ CATE	_____
	(mmHg)
Gradiente pico a pico PRÉ intervenção	_____
	(mmHg)
Estenose supra PRÉ CATE?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
Gradiente supra (Gd máx)	_____
	(mmHg)
Estenose sub PRÉ CATE?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

Gradiente sub (Gd máx)

_____ (mmHg)

IP PRÉ CATE

- Leve
 Moderada
 Grave
 Ausente

Aspectos Ecocardiográficos PÓS CATE

Insuficiência tricúspide PÓS CATE

- Leve
 Moderada
 Grave
 Ausente

PSVD PÓS CATE

_____ (mmHg)

Volume AD PÓS CATE

_____ (ml/m²)

Tamanho AD qualitativo PÓS CATE

- Normal
 Dilatação leve/discreta
 Dilatação moderada
 Dilatação grave

Tamanho VD qualitativo PÓS CATE

- Normal
 Dilatação leve/discreta
 Dilatação moderada
 Dilatação grave

Tamanho VD PÓS CATE Basal

_____ (mm)

Tamanho VD PÓS CATE Médio

_____ (mm)

Tamanho VD PÓS CATE Longitudinal

_____ (mm)

Hipertrofia VD PÓS CATE

- Ausente
 HVD leve/discreta
 HVD moderada
 HVD grave

FAC PÓS CATE

- > ou = 35%
 < 35%
 ()

Confidencial

Página 6

Qual? _____
(%)

Onda S' PÓS CATE > ou = 9,5 cm/s
 < 9,5 cm/s

Qual? _____
(cm/s)

TAPSE PÓS CATE _____
(mm)

ZSCORE TAPSE PÓS CATE _____

Gradiente médio ECO PÓS CATE _____
(mmHg)

Gradiente máximo ECO PÓS CATE _____
(mmHg)

Gradiente pico a pico PÓS intervenção _____
(mmHg)

Estenose supra PÓS CATE? Sim
 Não

Gradiente supra (Gd máx) _____
(mmHg)

Estenose sub PÓS CATE? Sim
 Não


Gradiente sub (Gd máx) _____
(mmHg)

Relação anel VP e balão _____

Tamanho do balão _____

IP PÓS CATE Leve
 Moderada
 Grave
 Ausente

Anexo B – Parecer Consubstanciado do CEP

<p>HOSPITAL SANTA IZABEL - SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DA BAHIA / PROF DR CELSO FIGUEIRÔA</p>	
--	---

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da valvoplastia pulmonar por balão na função do ventrículo direito em crianças portadoras de estenose pulmonar valvar crítica em Hospital terciário de Salvador ç Bahia

Pesquisador: ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 75271123.5.0000.5520

Instituição Proponente: SANTA CASA DE MISERICORDIA DA BAHIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.537.378

Apresentação do Projeto:

Impacto da valvoplastia pulmonar por balão na função do ventrículo direito em crianças portadoras de estenose pulmonar valvar crítica em Hospital terciário de Salvador ç Bahia
PESQUISADOR RESPONSÁVEL: ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a evolução da função do ventrículo direito após a intervenção a saber, valvoplastia pulmonar percutânea por balão (em recém-nascidos até 3 meses de vida) em serviço de referência em cardiologia pediátrica.

Objetivo Secundário:

Identificar fatores clínicos e ecocardiográficos que interferem no sucesso da valvoplastia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos à saúde física e mental são muito pequenos relacionam-se apenas a essa oportunidade de lhe gerar algum estresse emocional para a família na oportunidade de solicitação do TCLE. Não é previsto risco do ponto de vista metodológico.

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500	
Bairro: Nazaré	CEP: 40.050-410
UF: BA	Município: SALVADOR
Telefone: (71)2203-8362	E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /
PROF DR CELSO FIGUEIRÔA



Continuação do Parecer: 6.537.378

Benefícios:

O benefício previsto é a melhora da assistência às crianças portadoras desta cardiopatia congênita, por aumentar o conhecimento sobre o funcionamento da doença crítica. Serão fornecidos esclarecimentos sobre cada etapa do estudo e, se necessário, uma nova assinatura deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será solicitada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa consiste em um estudo analítico, ambispectivo, do tipo coorte. Será realizada uma coleta de dados em arquivo de registros médicos, dos pacientes que foram submetidos a valvuloplastia pulmonar percutânea, registrando os dados em instrumento próprio desde o momento pré – cateterismo até 24h após procedimento e na alta hospitalar, no período de janeiro 2013 até julho de 2024.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Análise das respostas ao Parecer Consubstanciado n° 6.471.748 emitido pelo CEP em 30/10/2023.

Todos os termos foram corrigidos. As solicitações foram contempladas, porém no TCLE será necessário corrigir a paginação.

Recomendações:

- Necessário corrigir a paginação do TCLE, no documento constam que são 3 páginas mas constam apenas 2.
- No período de vigência do protocolo de pesquisa aprovado deverá ser apresentado ao CEP Prof. Dr. Celso Figueiroa o envio do relatório semestral da pesquisa e o relatório final na conclusão do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conclui-se pela aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

A Plenária do Comitê de Ética em Pesquisa Prof. Dr. Celso Figueirôa-Hospital Santa Izabel, acatando o parecer do relator designado para o referido protocolo, em uso de suas atribuições, aprova o Projeto de Pesquisa supracitado, estando o mesmo de acordo com a Resolução 466/12.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS:

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

**HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /
PROF DR CELSO FIGUEIRÔA**



Continuação do Parecer: 6.537.378

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2235814.pdf	22/11/2023 20:27:20		Aceito
Outros	cartarespostacepfinal.pdf	22/11/2023 20:26:48	ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclecepfinal.pdf	22/11/2023 20:26:17	ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEPHSIProjetoAlineVarandafinal.docx	22/11/2023 20:26:05	ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	26/10/2023 18:07:28	ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA	Aceito
Outros	solicitacaodedispensa.pdf	26/10/2023 18:07:10	ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA	Aceito
Outros	lattes.txt	26/10/2023 18:05:02	ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA	Aceito
Outros	Appendic.xlsx	26/10/2023 17:54:48	ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA	Aceito
Outros	cartaencaminhamento.pdf	26/10/2023 17:52:12	ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA	Aceito
Declaração de concordância	termodeCompromissofinal.pdf	26/10/2023 17:51:36	ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA	Aceito
Outros	cartadeconcordanciahemodinamica.pdf	26/10/2023 17:51:20	ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	26/10/2023 17:50:31	ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	24/10/2023 19:31:59	ALINE DO AIDO VARANDA AROUCA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /
PROF DR CELSO FIGUEIRÔA



Continuação do Parecer: 6.537.378

SALVADOR, 28 de Novembro de 2023

Assinado por:
André Gusmão Cunha
(Coordenador(a))

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, n° 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

Anexo C – Artigo submetido

1. Página de título

Título completo:

Impacto da valvoplastia pulmonar por balão em pacientes com estenose valvar pulmonar em hospital terciário de Salvador – Bahia.

Título completo inglês:

Impact of Balloon Pulmonary Valvuloplasty in Children with Valvular Pulmonary Stenosis at a Tertiary Hospital in Salvador, Brazil.

Título resumido:

Intervenção em Estenose Pulmonar Infantil.

Descritores:

Palavras-chave (DeCS): Valvoplastia com Balão, Estenose da Valva Pulmonar, Criança Cateterismo Cardíaco, Hospitais Terciários.

Keywords (MeSH): Balloon Valvuloplasty, Pulmonary Valve Stenosis, Child, Cardiac Catheterization, Tertiary Care Centers

Número de palavras do manuscrito: 2866

Word-count: 2866

2. Resumo (248 palavras).

Introdução: A estenose valvar pulmonar (EPV) é uma cardiopatia congênita que representa 8–10% das malformações cardíacas congênitas. A valvoplastia pulmonar por balão (VPB) é o tratamento de escolha para EPV significativa, embora seus efeitos sobre a função ventricular direita ainda não estejam totalmente esclarecidos. **Objetivo:** Avaliar o comportamento da função ventricular direita e variáveis valvares após VPB em crianças com EPV, em um hospital terciário do nordeste brasileiro. **Métodos:** Estudo observacional, longitudinal retrospectivo do tipo antes e depois, incluindo 39 pacientes pediátricos submetidos à VPB entre 2013 e 2023. Foram analisadas variáveis ecocardiográficas da função ventricular direita (área fracional, onda S' do anel tricúspide, TAPSE), gradientes transvalvares pulmonares (médio, máximo e pico a pico), além da repercussão nas valvas pulmonar e tricúspide, nos períodos pré e pós-procedimento. **Resultados:** A maioria dos pacientes era do sexo feminino (56,4%), com mediana de idade de 1 ano. A função ventricular direita manteve-se preservada após a VPB, sem alterações estatisticamente significativas nos parâmetros convencionais ($p=1,00$), embora tenha havido tendência de redução segmentar ($r=-0,3$). Os gradientes transvalvares apresentaram queda significativa (pico a pico: $-46,05$ mmHg; $p<0,0001$; $R^2=0,8024$). Foi observada maior prevalência de insuficiência pulmonar pós-procedimento ($p<0,0001$), sem relação com a queda do gradiente. **Conclusões:** A VPB teve associação na redução dos gradientes transvalvares, sem prejuízo imediato da função ventricular direita. A insuficiência pulmonar surgiu como achado frequente, porém sem impacto funcional precoce.

3. Corpo do artigo

Introdução:

A estenose valvar pulmonar (EPV) é uma cardiopatia congênita caracterizada pela obstrução ao fluxo sanguíneo na via de saída do ventrículo direito (VD), representando aproximadamente 8 a 10% das malformações congênitas cardíacas¹. A condição manifesta-se com espectro clínico

variável, desde formas assintomáticas até quadros de insuficiência cardíaca precoce. A sobrecarga pressórica imposta ao VD induz remodelamento miocárdico, que inclui hipertrofia, alterações na geometria ventricular e disfunção diastólica². Embora tradicionalmente subvalorizado, o VD atualmente é reconhecido como determinante importante no prognóstico funcional de pacientes com cardiopatias congênitas³.

Nas últimas décadas, a valvoplastia pulmonar por balão (VPB) tornou-se o tratamento de primeira linha para EPV, com taxas de sucesso imediato superiores a 90% e baixos índices de complicações⁴. Apesar da eficácia na redução dos gradientes transvalvares, a evolução da função ventricular direita após o procedimento, especialmente em pediatria, ainda é pouco compreendida. A literatura indica que a função do VD pode manter-se preservada inicialmente, mas alterações subclínicas da contratilidade e o desenvolvimento de insuficiência pulmonar residual levantam questionamentos sobre o impacto a médio e longo prazos⁵.

No contexto brasileiro, particularmente na região Nordeste, são escassos os estudos que analisam a resposta funcional do VD após VPB em crianças e adolescentes. A centralização dos serviços especializados em grandes centros urbanos contribui para o diagnóstico tardio e limitações no seguimento clínico. Esta lacuna de conhecimento compromete a elaboração de protocolos de intervenção e acompanhamento adaptados às realidades regionais⁶.

Diante desse cenário, o presente estudo teve como objetivo primário descrever o comportamento da função do ventrículo direito após valvoplastia pulmonar percutânea por balão em pacientes com EPV. Como objetivos secundários, buscou-se analisar as alterações nos gradientes transvalvares e a ocorrência de insuficiência pulmonar e tricúspide, bem como a evolução da hipertrofia ventricular direita no período pós-procedimento.

Métodos:

Trata-se de um estudo observacional retrospectivo longitudinal do tipo antes e depois, realizado com pacientes portadores de estenose pulmonar valvar submetidos à valvoplastia pulmonar percutânea por balão, no período de janeiro de 2013 a dezembro de 2023, no Serviço de Hemodinâmica do Hospital Santa Izabel (Salvador – Bahia).

Foram incluídos pacientes com idade entre 0 e 20 anos, submetidos ao procedimento primário e isolado de valvoplastia pulmonar. Excluíram-se indivíduos com cardiopatias congênitas complexas associadas, ausência de dados relevantes nos prontuários eletrônicos e ausência de avaliação funcional do ventrículo direito no ecocardiograma.

A identificação dos pacientes foi realizada por meio do sistema informatizado do setor de hemodinâmica, utilizando-se o termo “valvoplastia” como filtro. Os dados clínicos e ecocardiográficos foram obtidos dos prontuários eletrônicos hospitalares (MV PEP Produções®) no momento da internação e logo após a intervenção (entre 24-48 horas após procedimento) e armazenados no sistema REDCap® (Research Electronic Data Capture), plataforma segura hospedada na Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública. A coleta foi feita por dois pesquisadores treinados, garantindo padronização e anonimato dos participantes.

As variáveis ecocardiográficas incluíram: área fracional do ventrículo direito (FAC), velocidade da onda S' pelo Doppler tecidual no anel tricúspide e avaliação segmentar do VD. As insuficiências pulmonar e tricúspide foram classificadas segundo critérios ecocardiográficos padronizados. A pressão transvalvar foi medida antes e após o procedimento, sendo considerada grave se >64 mmHg.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (CAAE nº 75271123.5.0000). A coleta foi autorizada com dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em conformidade com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

A análise estatística foi conduzida com os softwares SPSS v.21 (IBM, EUA) e GraphPad Prism. Empregaram-se medidas de tendência central, dispersão, teste de Shapiro-Wilk para

normalidade, teste t de Student, Mann-Whitney U, qui-quadrado de independência (com correção de Yates quando necessário) e teste de McNemar-Bowker para proporções pareadas. O nível de significância foi estabelecido em $p < 0,05$.

Resultados

Foram inicialmente identificados 52 pacientes, dos quais 13 foram excluídos: 6 por apresentarem cardiopatias complexas associadas, 4 por ausência de dados completos e 3 por serem reintervenções. A amostra final foi composta por 39 pacientes.

As características sociodemográficas, clínicas e antropométricas encontram-se resumidas na Tabela 1. Observou-se predomínio do sexo feminino (56,4%) e mediana de idade de 1 ano (intervalo interquartil: 0,4–5 anos). Em relação à distribuição geográfica, 74,4% dos pacientes residiam fora da capital Salvador. Apenas 5,1% dos casos haviam sido diagnosticados no período pré-natal, todos na capital. A presença de comorbidades maternas foi identificada em 12,5% das gestantes, sendo exclusivamente de doença hipertensiva específica da gestação.

Quanto à função sistólica do ventrículo direito, observou-se preservação dos parâmetros convencionais em ambos os momentos. A área fracional e a velocidade da onda S' do anel tricúspide mostraram normalidade em 97,4% dos pacientes no pré-cateterismo, alcançando 100% no pós-cateterismo, sem diferença estatisticamente significativa ($p = 1,00$). A avaliação longitudinal do VD (TAPSE) evidenciou redução média de 16,5 mm para 14,1 mm após a intervenção, porém sem significância estatística ($p = 0,285$), embora com tamanho de efeito intermediário ($r = -0,3$), sugerindo tendência de remodelamento reverso.

A análise hemodinâmica demonstrou redução significativa dos gradientes transvalvares. O gradiente médio diminuiu de 54,6 mmHg para 19,9 mmHg ($p < 0,0001$), o gradiente máximo de 76,1 mmHg para 27,1 mmHg ($p < 0,0001$) e o gradiente pico a pico de 70,6 mmHg para 24,6 mmHg ($p < 0,0001$). O coeficiente de determinação para o gradiente pico a pico foi de $R^2 = 0,8024$, indicando forte correlação entre os momentos (Figuras 3).

Em relação às repercussões valvares, a insuficiência pulmonar apresentou aumento significativo após a valvoplastia. No período basal, 84,6% dos pacientes não apresentavam regurgitação pulmonar; após o procedimento, 66,7% desenvolveram insuficiência pulmonar leve, e 28,2% moderada ($p < 0,0001$), conforme demonstrado na Tabela 2. Contudo, não foi encontrada associação estatística entre o grau de insuficiência pulmonar e a magnitude da queda do gradiente transvalvar (Tabela 3).

A função tricúspide manteve-se estável entre os momentos, com predominância de insuficiência ausente ou leve nos dois períodos. A distribuição dos graus de refluxo não apresentou alteração estatisticamente significativa ($p = 0,54$), conforme a Tabela 4. Tampouco houve associação entre o grau de insuficiência tricúspide e a redução do gradiente transvalvar (Tabela 5).

Por fim, a espessura da parede do ventrículo direito não apresentou mudança estatisticamente significativa entre o pré e o pós-cateterismo ($p = 0,25$), como apresentado na Tabela 6, sugerindo que o remodelamento estrutural completo pode demandar maior tempo de seguimento.

Discussão

Este estudo teve como objetivo principal avaliar o comportamento da função do ventrículo direito após a realização da valvoplastia pulmonar percutânea com balão em pacientes pediátricos com estenose pulmonar valvar. Os resultados evidenciaram que a intervenção promoveu significativa redução dos gradientes transvalvares, com elevado impacto hemodinâmico imediato, sem comprometer a função sistólica do ventrículo direito. Observou-se ainda início de remodelamento reverso em subgrupo de pacientes, embora sem atingir significância estatística nas medidas segmentares. Tais achados reforçam o sucesso e a

segurança do procedimento na população estudada, mesmo em contexto regional caracterizado por limitações de acesso ao diagnóstico precoce.

A redução do gradiente pico a pico em 46,05 mmHg, associada a valores de *p* altamente significativos e grandes tamanhos de efeito, é compatível com os resultados da literatura internacional. McCrindle et al. documentaram resposta semelhante em coortes multicêntricas, com redução média de 42,5 mmHg, demonstrando eficácia da técnica em diferentes realidades assistenciais ⁽¹²⁾. A manutenção da função ventricular direita, avaliada por área fracional e velocidade da onda S', também está de acordo com observações anteriores, que indicam preservação funcional do ventrículo direito em crianças submetidas à VPB, especialmente em fases iniciais da sobrecarga pressórica ⁽¹³⁾.

Embora a diferença na medida longitudinal do VD não tenha atingido significância estatística, a tendência observada, associada a um tamanho de efeito intermediário, sugere início de processo de remodelamento reverso. Estudos como os de Geva et al. e Lurz et al. destacam que esse processo ocorre em fases, iniciando-se pela normalização das pressões e evoluindo para modificações estruturais mais duradouras ^(14,15). A ausência de alteração significativa na espessura da parede do VD e na função da valva tricúspide pode ser explicada pelo curto intervalo entre o procedimento e a reavaliação, já que tais parâmetros tendem a se modificar com maior lentidão, exigindo seguimento prolongado.

A insuficiência pulmonar, complicação reconhecidamente associada à técnica de valvoplastia, apresentou elevação expressiva no pós-procedimento. Essa regurgitação foi, majoritariamente, de grau leve, e não se associou à magnitude da queda do gradiente. Tais resultados estão em consonância com o esperado para a fisiopatologia do procedimento, que, ao romper as comissuras fusionadas, compromete o mecanismo de coaptação das cúspides durante a diástole ⁽¹⁶⁾. O acompanhamento clínico e ecocardiográfico longitudinal desses pacientes é essencial, uma vez que a insuficiência pulmonar persistente pode promover dilatação progressiva do VD e impactar negativamente o desempenho funcional futuro, como demonstrado por Harrild et al. em seguimento de médio e longo prazo ⁽¹⁷⁾.

Não foram observadas alterações estatisticamente significativas na função da valva tricúspide, o que sugere que o alívio da sobrecarga pressórica do VD não repercutiu de forma imediata sobre o anel tricúspide. A estabilidade dos padrões de insuficiência, mesmo entre os pacientes que apresentavam refluxo leve ou moderado no basal, indica possível adaptação geométrica estável do aparelho valvar nesse intervalo curto. De modo semelhante, a manutenção da espessura parietal do VD pode estar relacionada ao tempo necessário para a regressão da hipertrofia, geralmente mais prolongado, e influenciado por fatores como idade ao diagnóstico, duração da sobrecarga e grau de fibrose miocárdica estabelecida ⁽¹⁸⁾.

Entre as limitações deste estudo, destaca-se seu delineamento retrospectivo, que impôs restrições quanto à padronização dos registros ecocardiográficos e ao tempo exato entre o procedimento e a reavaliação. A amostra foi composta exclusivamente por pacientes de um único centro terciário, o que, embora confira homogeneidade, limita a generalização dos achados. Adicionalmente, não foi possível incluir métodos de imagem mais sensíveis, como ressonância magnética ou análise de deformação miocárdica (strain), que poderiam identificar disfunções subclínicas com maior precisão.

Apesar dessas limitações, os dados apresentados contribuem de forma relevante para preencher uma lacuna nacional, sobretudo em uma região com escassez de literatura sobre a resposta funcional do VD após VPB em crianças. Os achados demonstram que o procedimento é eficaz na correção hemodinâmica, apresenta perfil de segurança favorável e pode induzir remodelamento favorável do ventrículo direito.

Em síntese, a valvoplastia pulmonar por balão demonstrou ser um método eficaz na redução dos gradientes transvalvares, com preservação da função sistólica do ventrículo direito e tendência a remodelamento reverso precoce. A insuficiência pulmonar residual foi frequente,

mas predominantemente leve. Esses achados destacam a importância do seguimento ecocardiográfico regular, com foco na detecção precoce de disfunções valvares e na evolução da morfologia ventricular. Estudos prospectivos, com maior tempo de seguimento e uso de ferramentas avançadas de imagem, são recomendados para elucidar melhor os impactos clínicos e estruturais da intervenção no longo prazo.

Conclusão:

A valvoplastia pulmonar por balão mostrou-se eficaz na redução significativa dos gradientes transvalvares em pacientes pediátricos com estenose pulmonar valvar, sem comprometimento imediato da função sistólica do ventrículo direito. Observou-se aumento da insuficiência pulmonar no pós-procedimento, predominantemente em grau leve, sem correlação estatística com a magnitude da redução do gradiente. Não houve alteração significativa na função da valva tricúspide nem regressão mensurável da espessura parietal do ventrículo direito no curto prazo. Esses achados sustentam a segurança hemodinâmica imediata da intervenção e sugerem necessidade de seguimento longitudinal para avaliação do remodelamento ventricular e impacto clínico da regurgitação pulmonar.

4. Agradecimentos

Os autores agradecem ao Serviço de Hemodinâmica do Hospital Santa Izabel pelo apoio técnico na condução do estudo e à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública pelo suporte institucional e científico durante o desenvolvimento do projeto.

5- Figuras e Tabelas

Tabela 1. Características sociodemográficas, clínicas e antropométricas de pacientes com estenose valvar pulmonar submetidos à valvoplastia pulmonar por balão (n = 39)

Variáveis	Resultados
Dados sociodemográficos	
Feminino, n (%)	22 (56,4%)
Local de residência, n (%)	
Salvador	10 (25,6%)
Outro município	29 (74,4%)
Dados antropométricos, mediana (IIQ)	
Idade (anos)	1,0 (0,4-5,0)
Peso (kg)	13,7 (8,1-22,0)
Estatuta (cm)	80,0 (66,0-115)
Dados gestacionais e perinatais	
Comorbidade materna	
Não	34 (87,2%)
Tipo de comorbidade materna, n (%)	
DHEG ¹	5 (100,0%)
Infecções TORCHes ²	0 (0,0%)
Diabetes mellitus tipo I	0 (0,0%)
Diabetes mellitus tipo II	0 (0,0%)
Diabetes gestacional	0 (0,0%)
Diagnóstico pré-natal n (%)	
Não	37 (94,9%)
Município do diagnóstico pré-natal	

Variáveis	Resultados
Salvador	2 (100,0%)

Fonte: Elaboração própria.

¹DHEG: Doença Hipertensiva Específica da Gestação.

²TORCHes: Toxoplasmose,, Rubéola, Citomegalovírus e Herpes simplex.

Tabela 2. Tabulação cruzada da insuficiência pulmonar pré e pós cateterismo

Insuficiência pulmonar pré cateterismo	Insuficiência pulmonar pós cateterismo					Valor de p
	Total n	Leve n (%)	Moderada n (%)	Grave n (%)	Ausente n (%)	
Ausente	13	9 (69,2)	2 (15,4)	1 (7,7)	1 (7,7)	<0,0001*
Leve	23	14 (60,9)	9 (39,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Moderada	2	0 (0,0)	2 (100)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Grave	1	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (100)	0 (0,0)	

*Valor de p estimado através do teste de qui-quadrado de McNemar-Bowker.

Tabela 3. Tabulação cruzada entre a queda do gradiente transvalvar pulmonar máximo e grau de insuficiência pulmonar.

Queda do gradiente máximo		Total	Insuficiência Pulmonar Pós Cateterismo			
			Leve	Moderada	Grave	Ausente
< 50% de queda no gradiente	Contagem	8	5	3	0	0
	Resíduos ajustados		0,2	0,3	-0,7	-0,5
> ou = 50% de queda no gradiente	Contagem	31	18	10	2	1
	Resíduos ajustados		-0,2	-0,3	0,7	0,5

Obs: Teste de Qui-quadrado de independência 4 x 2 com resíduos ajustados. Para significância estatística são considerados valores acima de 2,0. $p > 0,05$.

Tabela 4. Tabulação cruzada da insuficiência tricúspide pré e pós cateterismo.

Insuficiência tricúspide pré cateterismo	Insuficiência da valva tricúspide pós cateterismo					Valor de p
	Total n	Leve n (%)	Moderada n (%)	Grave n (%)	Ausente n (%)	
Ausente	12	3 (25)	2 (16,7)	0 (0,0)	7 (58,3)	0,392*
Leve	23	21 (91,3)	1 (4,3)	0 (0,0)	1 (4,3)	

Moderada	3	1 (33,3)	2 (66,7)	0 (0,0)	0 (0,0)
Grave	1	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (100)	0 (0,0)

*Valor de p estimado através do teste de qui-quadrado de McNemar-Bowker.

Tabela 5. Tabulação cruzada entre a queda do gradiente transvalvar pulmonar máximo e grau de insuficiência tricúspide.

Queda do gradiente máximo		Insuficiência da valva tricúspide pós cateterismo				
		Total	Leve	Moderada	Grave	Ausente
< 50% de queda no gradiente	Contagem	8	6	1	0	1
	Resíduos ajustados		0,7	0,0	-0,5	-0,6
> ou = 50% de queda no gradiente	Contagem	31	19	4	1	7
	Resíduos ajustados		-0,7	0,0	0,5	0,6

Obs: Teste de Qui-quadrado de independência 4 x 2 com resíduos ajustados. Para significância estatística são considerados valores acima de 2,0. $p > 0,05$.

Tabela 6. Tabulação cruzada: espessura do ventrículo direito pré e pós cateterismo.

Espessura do ventrículo direito pre cateterismo	Espessura do ventrículo direito pós cateterismo					Valor de p
	Total (n)	Ausente n (%)	Hipertrofia Leve n (%)	Hipertrofia Moderada n (%)	Hipertrofia Grave n (%)	
Ausente	1	0 (0,0)	1 (100)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,392*
HVD leve/discreta	16	1 (6,3)	14 (87,5)	0 (0,0)	1 (6,3)	
HVD moderada	14	1 (7,1)	5 (35,7)	6 (42,9)	2 (14,3)	
HVD grave	8	0 (0,0)	2 (25)	0 (0,0)	6 (75)	

*Valor de p estimado através do teste de qui-quadrado de McNemar-Bowker.

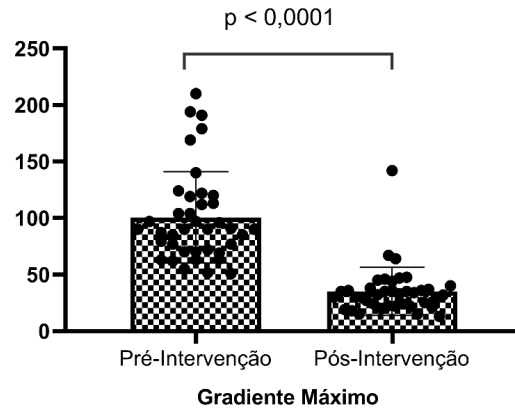


Figura 2. Comparação entre o gradiente máximo da valva pulmonar antes e após a valvoplastia pulmonar

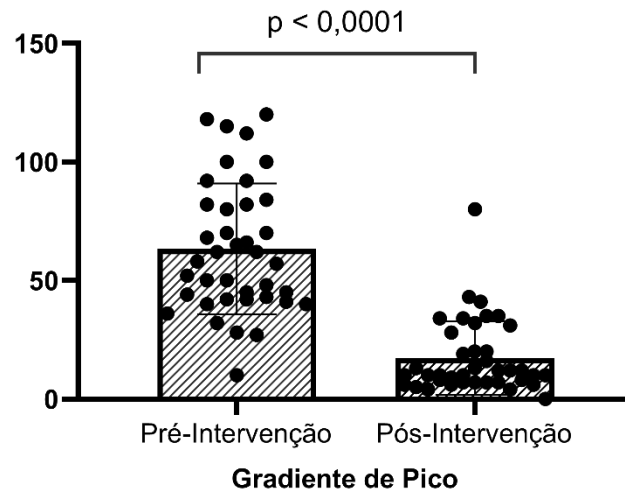


Figura 3. Comparação entre o gradiente pico a pico da valva pulmonar antes e após a valvoplastia pulmonar

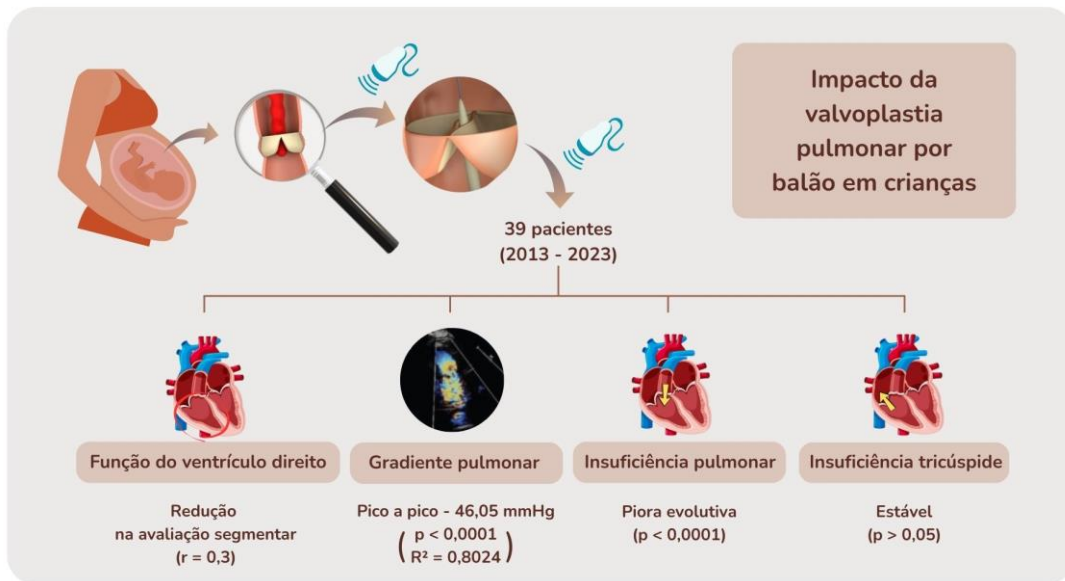


Figura central: Impacto da valvoplastia pulmonar por balão em crianças.

6- Referências bibliográficas

1. Hoffman JIE, Kaplan S. Incidência de cardiopatia congênita. *J Am Coll Cardiol.* 2002;39(12):1890–900.
2. van der Linde D, Konings EEM, Slager MA, Witsenburg M, Helbing WA, Takkenberg JJM, et al. Prevalência de cardiopatia congênita ao nascer em todo o mundo: uma revisão sistemática e meta-análise. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58(21):2241–7.
3. Egbe A, Uppu SC, Stroustrup A, Lee S, Ho D, Srivastava S. Incidências e características sociodemográficas de cardiopatias congênitas específicas nos Estados Unidos da América: uma avaliação de diagnósticos de alta hospitalar. *Pediatr Cardiol.* 2014;35(6):975–82.
4. Croti UA, Mattos SS, Pinto VC, Aiello VD. *Cardiologia e cirurgia cardiovascular pediátrica.* 2ª ed. São Paulo: Roca; 2012.
5. Friedberg MK, Redington AN. Insuficiência ventricular direita versus esquerda: diferenças, semelhanças e interações. *Circulation.* 2014;129(9):1033–44.
6. Rao PS, Galal O, Patnana M, Buck SH, Wilson AD. Resultados de acompanhamento de três a 10 anos da dilatação da valva pulmonar por balão. *Coração.* 1998;80(6):591–5.
7. O'Connor BK, Beekman RH, Lindauer A, Rocchini A. Desfecho intermediário após valvoplastia pulmonar por balão: comparação com um grupo controle cirúrgico pareado. *J Am Coll Cardiol.* 1992;20(1):169–73.

8. Fawzy ME, Hassan W, Fadel BM, Stefadouros M, El Shaer F, Klizas C. Resultados a longo prazo (até 17 anos) da valvoplastia pulmonar com balão em adultos e seus efeitos na estenose infundibular grave concomitante e na regurgitação tricúspide. *Am Heart J*. 2007;153(3):433–8.
9. Voet A, Rega F, de Bruaene AV, Troost E, Gewillig M, Van Damme S, et al. Resultado a longo prazo após tratamento de estenose valvar pulmonar isolada. *Int J Cardiol*. 2012;156(1):11–5.
10. Zoghbi WA, Adams D, Bonow RO, Enriquez-Sarano M, Foster E, Grayburn PA, et al. Recomendações para avaliação não invasiva da regurgitação valvar nativa. *J Am Soc Echocardiogr*. 2017;30(4):303–71.
11. Lopes AA, O'Leary PW. Mensuração, interpretação e uso de parâmetros hemodinâmicos. *Coração*. 2009;95(8):694–700.
12. Redington AN, Oldershaw PJ, Shinebourne EA, Rigby ML. Nova técnica para avaliação da regurgitação pulmonar. *Br Heart J*. 1988;60(1):57–65.
13. Haddad F, Hunt SA, Rosenthal DN, Murphy DJ. Função ventricular direita na doença cardiovascular. *Circulation*. 2008;117(11):1436–48.
14. Samyn MM. Ressonância magnética e TC na cardiopatia congênita. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2004;20(6):569–78.
15. Dell'Italia LJ. O ventrículo direito: anatomia, fisiologia e importância clínica. *Curr Probl Cardiol*. 1991;16(10):653–720.
16. Geva T, Powell AJ, Crawford EC, Chung T, Colan SD. Diferenças regionais na função sistólica do VD. *Circulation*. 1998;98(4):339–45.
17. Brasil. Lei nº 14.734, de 21 de dezembro de 2023. *Diário Oficial da União*, 22 dez. 2023.
18. Davlouros PA, Niwa K, Webb G, Gatzoulis MA. O ventrículo direito na cardiopatia congênita. *Coração*. 2006;92(Supl. 1).

Anexo D – Comprovante submissão do artigo

Prezado(a) Dr. VARANDA:

Seu manuscrito intitulado "Impacto da Valvoplastia Pulmonar por Balão em Crianças com Estenose Valvar Pulmonar em Hospital Terciário de Salvador – Bahia." foi submetido online com sucesso e está sendo considerado para publicação nos Arquivos Brasileiros de Cardiologia.

Seu ID do Manuscrito é ABC-2025-0390.

Por favor, mencione o ID do Manuscrito acima em toda futura correspondência ou chamada telefônica para questionamento. Se houver alguma alteração em seu endereço ou e-mail, por favor faça login em Manuscritos ScholarOne em <https://mc04.manuscriptcentral.com/abc-scielo> e altere sua informação de usuário de acordo.

Você também pode verificar o status de seu manuscrito a qualquer momento na Central do Autor logando em <https://mc04.manuscriptcentral.com/abc-scielo>.

É importante destacar que, a partir de 1º de abril de 2024, passam a vigorar novas normas para publicação no periódico. Caso seu artigo seja aprovado, e o primeiro autor não seja sócio da SBC ou estiver inadimplente, haverá a cobrança de uma taxa de publicação. Acesse as normas de publicação para mais detalhes: <https://abccardiol.org/taxa-de-publicacao/>

A submissão do artigo continuará sendo gratuita. A taxa aplicada será cobrada apenas após aprovação. Associados adimplentes da SBC estão isentos de qualquer tipo de cobrança.

Obrigado por submeter seu manuscrito para os Arquivos Brasileiros de Cardiologia.

Atenciosamente,
Secretaria Editorial
Arquivos Brasileiros de Cardiologia