

RESULTADOS INMEDIATOS EN LA VALVULOPLASTÍA MITRAL PERCUTÁNEA CON EL BALÓN "NUCLEUS"

Eduardo Uruchurtu,* Alma Sánchez,** Hugo Solís,*** Ismael Hernández,****
Fausto García,** Alfonso Vázquez,** Napoleón Soberanes,***** César Vargas*****

RESUMEN

Presentamos los resultados inmediatos de valvuloplastia mitral en 10 pacientes con el balón Nucleus. Múltiples estudios reportan el alto porcentaje de éxito obtenido en la valvuloplastia mitral con uno (Inoue) y dos balones. No existen reportes con el balón Nucleus, y consideramos que podría ofrecer ventajas por su técnica de uso y sus características físicas. Presentamos 10 pacientes femeninos, edad promedio 44.8 años, (23-70) con estenosis mitral severa, el promedio de calificación de Wilkins fue de 7.5 (6-9), utilizándose para la valvuloplastia una técnica mixta. El incremento del área valvular por la fórmula de Gorlin fue de $1.03 \pm .13$ a $2.6 \pm .67$ cm², el descenso del gradiente transmitral de 15 ± 4.1 a 3.42 ± 2.6 mm de Hg y de la presión sistólica pulmonar de 54.1 ± 18.8 a 24.9 ± 5.1 . Una paciente presentó insuficiencia mitral grado I posterior al procedimiento y otra corto circuito interauricular no significativo. Los resultados obtenidos con este balón son satisfactorios, su técnica es más simple que la de doble balón, su costo es mucho menor que el balón Inoue y consideramos podría ser de utilidad en válvulas moderadamente calcificadas.

SUMMARY

IMMEDIATE RESULTS OF PERCUTANEOUS MITRAL VALVULOPLASTY WITH NUCLEUS BALLOON

We present the immediate results of mitral valvuloplasty in 10 patients using Nucleus balloon. Several publications show highly successful results obtained with the Inoue balloon and double balloon technique. There are no publications of Nucleus balloon. We consider that this device could offer several advantages according to its physical and technical characteristics. We performed the procedure in 10 female patients, with severe mitral valve stenosis, with an average age of 44.8 years (23-70) and an average Wilkins score of 7.5 (6-9), using a combined technique. The increase in mitral valve area with Gorlin equation was $1.03 \pm .13$ to $2.6 \pm .67$ cm², the decrease in transmitral gradient from 15 ± 4.1 to 3.42 ± 2.6 mm Hg, and decrease in systolic pulmonary pressure from 54.1 ± 18.8 to 24.9 ± 5.1 mm Hg. One patient developed grade I mitral insufficiency after the procedure, and another non significant interatrial shunt. Conclusions. Good results are obtained with this balloon, the valvuloplasty technique is more simple than with double balloon, it is much cheaper than Inoue balloon and we consider it could be useful in moderately calcified valves.

RESUME

RESULTATS IMMEDIATS DE LA VALVULOPLASTIE MITRALE AVEC BALLON "NUCLEUS".

On présente les résultats immédiats de la valvuloplastie mitrale avec ballon Nucleus. Plusieurs études montrent le succès obtenu dans la valvuloplastie mitrale avec la technique d'un ballon (Inoue) et deux ballons. Il n'y a pas d'études avec le ballon Nucleus et on propose qu'il pourrait offrir des avantages, par sa technique et ses caractéristiques physiques. On présente 10 patientes, âgées de 44.8 ans en moyenne (23-70), avec sténose mitrale sévère et une calcification de Wilkins de 7.5 (6-9). On a réalisé la valvuloplastie avec une technique mixte.

Hospital Juárez de México, Servicio de Hemodinamia, Av. Instituto Politécnico Nacional 5160, Col. Magdalena de las Salinas, 07760, México, D.F. Tel. (5) 747-75-60 Ext. 351.

* Encargado de la Sala de Hemodinamia

** Médico Adscrito de Cardiología

*** Residente de Cardiología

**** Jefe del Servicio de Cardiología

***** Jefe de Cirugía Cardiovascular

***** Director General del Hospital Juárez de México

Aceptado: 2 de agosto de 1999

L'accroissement de la surface valvulaire par la formule de Gorlin a été de $1.03 \pm .13$ à $2.6 \pm .67 \text{ cm}^2$, la baisse du gradient transmitral de 15 ± 4.1 à $3.42 \pm 2.6 \text{ mm Hg}$, et de la pression systolique pulmonaire de 54.1 ± 18.8 à 24.9 ± 5.1 . Après le procédé, une patiente a développé une insuffisance mitrale légère et une autre, une communication interauriculaire, mais non significative. Les résultats obtenus avec ce ballon sont satisfaisants, la technique est plus simple que celle avec deux ballons, le coût du ballon est beaucoup moins cher que celui du ballon Inoue. De ce fait, on propose qu'il pourrait être utilisé pour ouvrir des valvules modérément calcifiées.

Palabras clave: Valvuloplastia mitral. Balón Nucleus. Área mitral.

Key Words: Mitral valvuloplasty. Balloon Nucleus. Mitral área.

INTRODUCCIÓN

La valvuloplastia mitral con balón introducida por INOUE et al en Japón,¹ es en la actualidad el tratamiento de elección de la estenosis mitral pura de origen reumático, cuando las características de la válvula son favorables para el procedimiento.²

Con el paso del tiempo, básicamente dos técnicas se han utilizado con resultados clínicos y hemodinámicos, satisfactorios y similares. La técnica de un balón conocida como Inoue ha sido ampliamente utilizada en Japón y en Lejano Oriente,^{1,3,4} así como en México; mientras que la técnica de dos balones lo ha sido en Estados Unidos,^{5,6} India, Brasil y Francia.⁷ En este centro iniciamos con la valvuloplastia mitral en 1994, utilizando la técnica de dos balones, posteriormente con la técnica de Inoue y en la actualidad utilizamos una técnica que llamaremos mixta, utilizando un balón que requiere para su uso de algunos aspectos de ambas técnicas.

METODO

Presentamos los resultados inmediatos de los 10 primeros pacientes sometidos a valvuloplastia con este balón. Las características clínicas de los pacientes y los resultados hemodinámicos fueron almacenados en una PC 486 DX-4 en forma prospectiva, en una base de datos elaborada por nosotros, la cual contiene las fórmulas para los cálculos hemodinámicos incluidas en los campos correspondientes y nos proporciona los resultados en forma automática, incluyendo la primera desviación estándar, la variabilidad y el promedio.

Cálculos hemodinámicos. Para el Gasto Cardíaco utilizamos el método de Fick, con oximetrías de la arteria pulmonar y del ventrículo izquierdo; si postvalvuloplastia detectamos corto circuito a nivel

auricular por la angiografía, entonces la oximetría venosa sería tomada de la vena cava inferior en lugar de la arteria pulmonar. El cálculo del gradiente transmitral se realiza por planimetría, utilizando el registro simultáneo de presiones de aurícula izquierda y ventrículo izquierdo, promediando los valores de tres ciclos cardíacos cuando el ritmo es sinusal y de cinco a diez ciclos si existe fibrilación auricular. Con este gradiente calculamos el área mitral utilizando la fórmula de Gorlin.

El registro de presiones se obtiene de un polígrafo PPG AR-6.

Debido a que los resultados de la valvuloplastia mitral con balón son exitosos y ampliamente conocidos, y a que solamente se comparan los resultados pre y postvalvuloplastia, sin comparar dos series diferentes de pacientes, el estudio no requiere de un análisis estadístico ya que las diferencias son muy significativas.

Material. Una guía amplatz extrastiff de 260 cm de largo y de .035 pulgadas de grosor, teflonada, marca Cook. Balón Nucleus semicompliante número 28 ó 30 de elastómero termoplástico, sobre la guía, con una marca radioopaca central y dos en los extremos de iridio de platino. El balón al insuflarlo, adquiere una morfología de "reloj de arena" (Figura 1) similar al balón Inoue, con la diferencia que primero hay expansión del extremo proximal, posteriormente del extremo distal y finalmente de la cintura. El número del balón, está determinado por el diámetro de la cintura alcanzada al insuflar el balón al máximo de su capacidad. Un balón de 10 mm de diámetro por 3 cm de largo marca Mansfield para dilatar el septum interauricular. Un catéter en cuña de 110 cm de largo, con balón distal y con lumen para una guía de .038 pulgadas de grosor, marca Arrow.

Técnica. Seleccionamos a pacientes para el procedimiento, cuando el diagnóstico clínico y ecocardiográfico es de estenosis mitral con nin-



FIG. 1: Balón Nucleus insuflado al 75% del diámetro predeterminado, en donde se aprecia sobre sus bordes la muesca producida por la válvula.

guna o mínima insuficiencia, y preferentemente con una calificación valvular < de 8 de acuerdo al método descrito por Abascal y colegas.⁸ Administramos 50 UI por kg de heparina al iniciar el procedimiento y repetimos la misma dosis posterior a la punción transeptal. El cálculo del diámetro al cual insuflamos la cintura del balón, lo realizamos con la siguiente fórmula: estatura en cm/10+10+1, con el resultado obtenemos el volumen al cual debemos insuflar el balón utilizando la tabla adjunta al mismo.

La punción transeptal la efectuamos con la técnica habitual,⁹ utilizando la fluoroscopia en proyección antero-posterior. Pasamos el introductor de Mullins y la aguja de Brockenblough hasta la aurícula izquierda, extraemos el dilatador y la aguja en conjunto, y a través de la camisa del Mullins pasamos el catéter de presión en cuña ya descrito e insuflamos su balón con un cm cúbico de una mezcla de contraste y solución salina 1:1 para atravesar la válvula mitral, y así deslizar la camisa del Mullins distalmente e introducir la guía amplatx extrastiff hasta colocar su extremo distal en el ventrículo izquierdo. Una vez realizado lo anterior, extraemos el catéter en cuña y la camisa de Mullins deslizándolos sobre la guía, y colocamos un introductor de 14 Fr en la vena femoral. Posteriormente pasamos el balón para dilatar el septum interauricular, lo extraemos y lo substituímos por el balón Nucleus, colocando la marca radiopaca central en el sitio de la válvula y lo insuflamos hasta el volumen ya determinado previamente.

Al terminar el procedimiento, realizamos una inyección de contraste en ventrículo izquierdo para

evaluar si existe insuficiencia mitral residual y una inyección en la aurícula izquierda para evaluar la presencia de corto circuito de izquierda derecha.

RESULTADOS

La valvuloplastia mitral con esta técnica, la hemos practicado desde el 26 de noviembre de 1996, presentamos los primeros 10 pacientes, todos ellos femeninos, con edad promedio de 44.8 años (extremos 23-70, $\pm$ 13.7). Peso promedio de 62.6 kg (rango 45-85), talla promedio de 1.6 metros (rango 1.49-1.65). En 5 pacientes se tiene el antecedente de fiebre reumática y una paciente se encontraba en fibrilación auricular.

Una paciente se encontraba en clase funcional I de la NYHA, 5 en II, 3 en clase III y una paciente en IV. El valor de calificación valvular promedio fue de 7.5 (rango 6-9) (Tabla I).

Tabla I
Características de los pacientes.

Edad (años)	44.8 (23-70)
Femeninos	10
Peso kg	62.6 (45-85)
Talla cm	160 (149-165)
Clase I (pacientes)	1
Clase II	5
Clase III	3
Clase IV	1
Calificación Abascal	7.5 (6-9)

Los valores entre paréntesis representan el rango.

Tabla II
Resultados hemodinámicos.

Variable	Prevalvuloplastia	Postvalvuloplastia
AVM (cm ²)	1.03(0.71-1.17)	2.6 (1.4-3.8)
GTM (mm de Hg)	15 (8.6-23)	3.42 (1-11)
PSAP (mm de Hg)	54.1(28-83)	24.9 (13-55)
PMAP (mm de Hg)	35.2 (17.3-56.3)	15.6 (8.3-33.6)
RPT (dinas)	563.8 (330-920)	256.9 (170-522)
RVP (dinas)	231.6 (17-626)	122.5 (29-258)

Se exponen los resultados antes y después de la valvuloplastia.

Los valores entre paréntesis corresponden a los rangos.

Las abreviaturas corresponden a:

AVM = Área válvula mitral, GTM = Gradiente transvalvular mitral, PSAP = Presión sistólica de la arteria pulmonar, PMAP = Presión media de la arteria pulmonar. RPT = Resistencias pulmonares totales, RVP = Resistencias vasculares pulmonares.

Tabla III
Resultados hemodinámicos individuales de los pacientes pre y postvalvuloplastia.

No. de Balón	GTVM mm Hg	AVM cm ²	PSAP mm Hg	RPT dinas	GC lt x min
28	15.5-11	1.12-1.42	83-55	920-522	4.8-5.1
28	18-2	1.0-2.7	45-36	365-354	6.4-5.2
30	23-4.2	1.07-2.66	47-18	592-182	4.9-6.1
28	8.6-2.5	1.1-2.1	42-19	162-78	4.4-4.7
28	15.1-3.6	.87-3.66	75-18	845-190	4.07-3.6
26	18-3	1.1-2.1	60-20	340-170	6.4-6.2
28	17-2	.99-3.85	83-25	872-197	4.8-5.7
28	10.3-2.5	1.09-2.5	40-25	482-275	4.6-4.3
28	10-2	1.1-2.6	28-20	330-263	4.1-3.6
28	14.8-4	.71-2.9	38-13	455-182	4.2-3.6
Promedio	15-3.4	1.03-2.6	54.1-24.9	563-256	4.8-4.81

Los valores del lado izquierdo de cada columna son antes del procedimiento.

GTVM = Gradiente transvalvular mitral, AVM = Área valvular mitral, PSAP = Presión sistólica de arteria pulmonar, PMAP = Presión media de arteria pulmonar, GC = Gasto cardiaco.

Los resultados hemodinámicos antes y después del procedimiento fueron los siguientes respectivamente (*Tabla II y III*): PSAP (54.1 mm de Hg, rango 28-83 $\pm$ 18.8; 24.9 mm de Hg, rango 13-55, $\pm$ 5.1). La PMAP (35.2 mm de Hg, rango 17.3-56.3, $\pm$ 5.4; 15.6 mm de Hg, rango 8.3-33.6, $\pm$ 7.1). Las resistencias pulmonares totales obtenidas fueron: (563.8 dinas, rango 330.8-920.2, $\pm$ 219.31; 256.9 dinas, rango 170.1-522.4, $\pm$ 103.7), y las resistencias vasculares pulmonares (231.6 dinas, rango 17.2-626.1, $\pm$ 201; 122.5 dinas, rango 29.1-258.6, $\pm$ 71.1). El gradiente transmitral entre aurícula izquierda y ventrículo izquierdo pre y post procedimiento fue respectivamente: (15 mm de Hg, rango 8.6-23, $\pm$ 4.1; 3.42 mm de Hg, rango 1-11, $\pm$ 2.6). El área valvular mitral calculada con el método de Gorlin pre y post valvuloplastia fue de: (1.03 cm², rango 0.71-1.17, $\pm$ 0.13; 2.6 cm², rango 1.4-3.8, $\pm$ 0.67) (*Figura 2*). En uno de los pacientes se detectó una comunicación interauricular mínima tras el procedimiento y sólo en un paciente insuficiencia mitral grado I. En ningún paciente se ha presentado perforación de cavidades por la guía o por la aguja de punción.

DISCUSIÓN

La utilidad de la técnica con un balón de Inoue y la técnica de doble balón para la dilatación de la vál-

vula mitral por vía percutánea, ha sido ampliamente acreditada en diversos estudios,^{1,10-12} con éxito elevado y un porcentaje de reestenosis menor al 21% a un año, valorado con Ecocardiografía.¹³ Los estudios comparativos entre valvuloplastia mitral con balón y comisurotomía abierta o cerrada,^{6,14} han demostrado resultados similares a corto plazo; a largo plazo (3 años) el área mitral es ligeramente mayor y el gradiente más bajo, en los pacientes sometidos a dilatación con balón¹³ sin ser estas diferencias estadísticamente significativas.

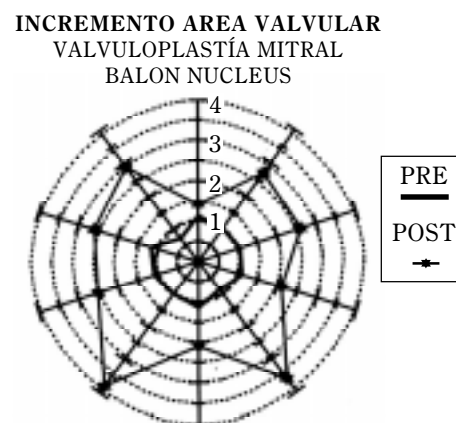


FIG. 2: Gráfica de radianes, en la que se aprecia el incremento del área valvular antes y después del procedimiento en cada una de las pacientes. El radián colocado a las 12:00 hrs, corresponde a la primera paciente con calificación valvular de 9, la secuencia de pacientes sigue la dirección de las manecillas del reloj.

Por otra parte, los estudios comparativos entre la técnica de un balón y la técnica de dos balones han mostrado resultados a corto y a largo plazo similares en cuanto al grado de apertura valvular.^{9,10} Algunos como el de Ruiz y cols.¹⁵ reportan que la apertura valvular es ligeramente mayor con la técnica de dos balones, este estudio tiene como limitación que el área valvular fue calculada por el método de Gorlin y por el tiempo de hemipresión, pero no por planimetría. En contraparte, Cheng y cols.¹⁶ concluyen que la técnica de Inoue es tan efectiva si es que no superior a la de dos balones.

Con el balón Nucleus hemos obtenido resultados muy satisfactorios desde el punto de vista hemodinámico, logrando una apertura valvular incluso a más del doble del área inicial, esto último no consideramos sea consecuencia de un mayor corto circuito a nivel auricular, ya que sólo en uno de nuestros pacientes se ha demostrado una comunicación interauricular mínima posterior al procedimiento y el perfil del balón es bajo. El área postvalvuloplastia obtenida en nuestra serie es mayor que las áreas reportadas por Abdullah y cols.¹⁷ con la técnica de Inoue y con la técnica de dos balones; sin embargo en nuestra serie, calculamos el área valvular sólo por el método de Gorlin con la limitante que tiene este método en las válvulas que ya han sido abiertas, además de que nuestros pacientes tenían una área prevalvuloplastia ligeramente superior a la reportada en dicho estudio, lo que no permite hacer ninguna comparación válida. Consideramos que el balón Nucleus podría lograr una apertura valvular mayor y mejores resultados en válvulas con calcificación que el balón Inoue, ya que este último es muy compliant y como consecuencia más compresible; mientras que el balón Nucleus por su material de manufactura es semi-compliant y cuando llega a su insuflación máxima es muy poco o casi nada compresible. En una de nuestras pacientes, la válvula estaba muy calcificada, lográndose disminuir el gradiente y aumentar el área significativamente, teniendo una evolución clínica muy satisfactoria a más de dos años del procedimiento. Así mismo, pensamos que con el balón Nucleus se podría obtener una apertura valvular mayor que con la técnica de dos balones, ya que este balón

al ser cilíndrico y poco compresible ejerce toda la fuerza de su diámetro en todas direcciones, mientras que con dos balones al ser éstos de menor diámetro, se acomodan más hacia las comisuras y su fuerza mayor la ejercen principalmente en dirección de las mismas.

El balón Nucleus por sus propias características físicas es factible insuflarlo con seguridad a un diámetro ligeramente menor del máximo posible, lo que puede ser útil en pacientes de edad avanzada o con comisurotomías previas en los que se desea iniciar la primera insuflación a menor diámetro; esto lo hemos corroborado tanto físicamente con el balón, como angiográficamente al estar insuflado durante un procedimiento.

En nuestro medio y en base a nuestra experiencia, en la mayor parte de los pacientes se requerirán diámetros que oscilan entre 25 y 28 mm, por lo que casi todos los procedimientos pueden ser realizados con un balón 28. Sólo en caso excepcionales se puede requerir de un balón número 30, o si se desea un diámetro tan bajo como 25 o 24 mm, lo recomendable será utilizar un balón número 26.

Una de las grandes ventajas que atribuimos al balón, es el hecho de que se desliza coaxialmente sobre una sola guía colocada en el ventrículo izquierdo y por sus tres marcas radioopacas, puede ser situado justo en el punto que el operador desea, con muy poco riesgo de ser insuflado a nivel de los músculos papilares o de las cuerdas tendinosas.

Por último, el balón Nucleus tiene un costo más bajo que el balón Inoue, y el material utilizado en su técnica es de costo menor que la técnica de dos balones.

CONCLUSIONES

El balón Nucleus por su bajo costo constituye una gran ventaja para los países en desarrollo. Muy práctico para los operadores con experiencia en la técnica de dos balones y, con un adecuado manejo de la guía el riesgo de perforación es mínimo.

Posiblemente el balón logra una apertura valvular mayor que con las otras dos técnicas, lo que evaluaremos posteriormente en estudios comparativos.

REFERENCIAS

- INOUE K, OWAKI T, KITAMURA F, MIYAMOTO N: *Clinical application of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter*. J Thorac Cardiovasc Surg 1984; 87: 394-402.
- HERRMANN HC, RAMASWAMY K, ISNER JM, FELDMAN TE, CARROL JD, PICHARD AD, ET AL: *Factors Influencing immediate results, complications, and short term follow-up status after Inoue balloon mitral valvotomy: A North American multicenter study*. Am Heart J 1992; 124: 160-166.
- NOBUYOSHI M, HAMASAKI N, KIMURA T, NOSAKA H, YOKOI H, YASUMOTO H, ET AL: *Indications, complications and short term clinical outcome of percutaneous transvenous mitral commissurotomy*. Circulation 1989; 80: 782-792.
- HUNG JS, CHERN MS, WU JJ, FU M, YEH KH, WU YC, ET AL: *Short and long term results of catheter balloon percutaneous transvenous mitral commissurotomy*. Am J Cardiol 1991; 67: 854-862.
- PALACIOS IF, BLOCK PC, WILKINS GT, WEYMAN AE: *Follow up of patients undergoing percutaneous mitral balloon valvotomy. Analysis of factors determining restenosis*. Circulation 1989; 79: 573-579.
- TURI GZ, REYES VP, RAJU BS, RAJU AR, KUMAR DN, RAJAYOPAL P, ET AL: *Percutaneous balloon versus surgical closed commissurotomy for mitral stenosis a prospective randomized trial*. Circulation 1990; 83: 1179-1185.
- ENRIQUEZ SARANO M, LOUVARD Y, DARMON D, TARCHA N, ACAR J: *Faut il encore faire des commissurotomies chirurgicales a coeur ouvert? A propos de 168 interventions dont 108 à coeur Ouvert et 60 à coeur fermé*. Arch Mal Coeur 1984; 77: 782-788.
- ABASCAL VM, WILKINS GT, O'SHEA JP, CHOONG CY, CHIR MBB, PALACIOS IF, ET AL: *Prediction of successful outcome in 130 patients undergoing percutaneous balloon mitral valvotomy*. Circulation 1990; 82: 448-456.
- ROSS JR: *Considerations regarding the technique for transeptal left heart catheterization*. Circulation 1966; 34: 391-399.
- ZAIBAG MA, KASAB SA, RIBEIRO PA, FAGIH MR: *Percutaneous double balloon mitral valvotomy for rheumatic mitral stenosis*. Lancet 1986; 1: 757-761.
- RUIZ CE, ALLEN JW, LAU FY: *Percutaneous double balloon valvotomy for severe rheumatic mitral stenosis*. Am J Cardiol 1990; 65: 473-477.
- LOCK JE, KHALILULLAH M, SHRIVBASTAVA S, BAHL V, KEANE JF: *Percutaneous catheter commissurotomy in rheumatic mitral stenosis*. N Engl J Med 1985; 313: 1515-1518.
- THOMAS MR, MONAGHAN MJ, MICHALIS LK, JEWITT DE: *Echocardiographic restenosis after successful, balloon dilatation of the mitral valve with the Inoue balloon: experience of a United Kingdom centre*. Br Heart J 1993; 69: 418-423.
- REYES VP, RAJU BS, WYNNE J, STEPHENSON LW, RAJU R, FROMM BS, ET AL: *Percutaneous balloon valvuloplasty compared with open surgical commissurotomy for mitral stenosis*. N Engl J Med 1994; 331: 961-967.
- RUIZ CE, ZHANG HP, MACAYA C, ALEMAN EH, ALLEN JW, LAU FYK: *Comparison of Inoue single balloon versus double balloon technique for percutaneous mitral valvulotomy*. Am Heart J 1992; 123: 942-947.
- CHEN CR, HUANG ZD, LO SX, CHENG TO: *Comparison of single rubber nylon and double polyethylene balloon valvuloplasty in 94 patients with rheumatic mitral stenosis*. Am Heart J 1990; 119: 102-111.
- ABDULLAH M, HALIM M, RAJENDRAN V, SAWYER W, ZAIBAG M: *Comparison between single (Inoue) and double balloon mitral valvuloplasty: immediate and short term results*. Am Heart J 1992; 123: 1581-1588.