

Estudo Comparativo entre Balão Único de Inoue e Duplo Balão na Valvoplastia Mitral Percutânea. Resultados Imediatos e após Seguimento de um Ano

Luiz Francisco Cardoso, Max Grinberg, Marcelo Patrício, Miguel Antonio Neves Rati, Caio Cesar Jorge Medeiros, Flávio Tarasoutchi, Walkiria S. Ávila, Eduardo G. Rossi, Giovanni Bellotti
São Paulo, SP

Objetivo - Comparar os resultados imediatos e de 12 meses das técnicas de duplo balão e do balão único de Inoue na correção da estenose mitral (EM) pela valvoplastia por cateter-balão (VMCB).

Métodos - Submetemos 139 pacientes consecutivos, portadores de EM sintomática à VMCB. A técnica de Inoue foi utilizada em 56 pacientes (GI) e a do duplo balão em 83 (GII). Ambos os grupos eram semelhantes quanto a: idade, sexo, classe funcional (CF), escore ecocardiográfico, gradiente (G) e área valvar mitral (AVM), mitral (G) e presença de insuficiência mitral pela ecodopplercardiografia no pré-VMCB (PRE). Analisaram-se dados clínico-ecocardiográficos, no PRE, logo após-VMCB (POI) e em 12 meses (PO12M).

Resultados - A VMCB foi considerada com sucesso em 53 (95%) pacientes do GI e em 79 (96%) do GII. Análise estatística revelou que os grupos eram semelhantes no POI e diferentes no PO12M ($p < 0,002$). Os resultados no POI mostraram que a média da AVM (cm^2) aumentou de $0,99 \pm 0,23$ para $2,01 \pm 0,44$ ($p < 0,001$) no GI e de $0,94 \pm 0,23$ para $2,09 \pm 0,35$ ($p < 0,001$) no GII, o G (mmHg) diminuiu de $11,58 \pm 5,02$ para $5,16 \pm 2,23$ ($p < 0,001$) no GI e de $12,48 \pm 4,89$ para $5,96 \pm 3,21$ ($p < 0,001$) no GII. No PO12M, 36/53 (64%) pacientes no GI e 62/79 (74%) no GII realizaram acompanhamento clínico-ecocardiográfico. A comparação entre POI e PO12M mostrou: a) AVM de $2,01 \pm 0,4$ x $2,00 \pm 0,3$ (NS) no GI e de $2,09 \pm 0,3$ x $1,74 \pm 0,4$ no GII ($p < 0,001$); b) G de $5,16 \pm 2,2$ x $5,50 \pm 2,9$ (NS) no GI e de $5,96 \pm 3,2$ x $8,61 \pm 4,8$ ($p < 0,001$) no GII; c) no GI, dos 4 (11%) pacientes que estavam em CF II e 32 (89%) em CF III/IV no PRE, todos evoluíram para CF I/II no POI e permaneceram nesta CF no PO12M, de forma similar no GII, dos 12 (19%) pacientes que estavam em CF II e 50 (81%) em CF III/IV no PRE, todos menos um evoluíram para CF I/II no POI e permaneceram nesta CF no PO12M.

Conclusão - As duas técnicas são igualmente efetivas no POI, todavia no PO12M, a técnica de Inoue mostrou-se superior na manutenção de AVM e G.

Palavras-chave: estenose mitral, valvoplastia mitral por cateter-balão, febre reumática

Comparison Between Inoue Single Balloon and Double-Balloon Techniques for Percutaneous Mitral Valvuloplasty. Immediate Results and one Year Follow-up

Purpose - To compare early and 12 months results of mitral stenosis (MS) correction by percutaneous balloon valvuloplasty (PMBV) using Inoue's single-balloon or double balloon techniques.

Methods - We submitted 139 consecutive patients to PMBV using Inoue single-balloon ($n=56$, GI) or the double balloon technique ($n=83$, GII). The two groups were similar, in: age, sex, functional class (FC), echocardiographic (ECHO) score, mitral valve area (MVA), and gradient (G) or presence of regurgitation. Clinical and ECHO data were compared before (PRE), immediately after (POI) and one year following the procedure (PO12M).

Results - PMBV was successfully performed in 53 (95%) patients of GI and in 79 (96%) of GII. Statistical analyses showed that the groups were similar at POI but different at PO12M ($p < 0.002$). ECHO immediately after PMBV showed that: MVA increased from 0.99 ± 0.23 to $2.01 \pm 0.44 \text{cm}^2$ ($p < 0.001$) in GI and from 0.94 ± 0.23 to $2.09 \pm 0.35 \text{cm}^2$ ($p < 0.001$) in GII and G decreased from 11.58 ± 5.02 to $5.16 \pm 2.23 \text{mmHg}$ ($p < 0.001$) in GI and from 12.48 ± 4.89 to $5.96 \pm 3.21 \text{mmHg}$ ($p < 0.001$) in GII. After one year 36 (64%) patients in GI and 62 (74%) in GII underwent an ECHO study. A comparison between immediate and one year follow-up results showed that MVA decreased from 2.01 ± 0.4 to $2.00 \pm 0.3 \text{cm}^2$ (NS) in GI and from 2.09 ± 0.3 to $1.74 \pm 0.4 \text{cm}^2$ ($p < 0.001$) in GII and G decreased from 5.16 ± 2.2 to $5.50 \pm 2.9 \text{mmHg}$ (NS) in GI and from 5.96 ± 3.2 to $8.61 \pm 4.8 \text{mmHg}$ ($p < 0.001$) in GII. There was therefore a sustained improvement of MVA and G after one year in GI and a significant decrease in MVA and G in GII. The FC after one year was similar and satisfactory in both groups.

Conclusion - Both techniques are equally effective in relieving MS immediately after PMBV, but after one year, despite similar FC, Inoue-balloon technique seems to be superior to maintain MVA and G.

Key-words: mitral stenosis, percutaneous mitral balloon valvuloplasty, rheumatic fever

Desde a descrição inicial da valvoplastia mitral por cateter-balão (VMCB) por Inoue e col¹, em 1984, variações técnicas e de materiais têm sido utilizadas¹⁻³. A experiência acumulada associa o uso do balão único de Inoue e do duplo balão aos melhores resultados imediatos^{4,5}. Com o objetivo de estabelecer uma comparação entre estes dois métodos, estudamos, de forma prospectiva e não randomizada, um grupo de pacientes submetidos a uma das duas técnicas.

Métodos

No período de agosto/87 a julho/93, 139 pacientes consecutivos, portadores de estenose mitral (EM) sintomática, realizaram VMCB. Os doentes foram selecionados de acordo com escore ecocardiográfico de até 9, segundo critérios de Wilkins e col², ausência de trombo em átrio esquerdo, insuficiência mitral (IM) significativa ao estudo ecocardiográfico transtorácico (ECO), ou outra lesão cardíaca de indicação cirúrgica. O balão de Inoue foi utilizado em 56 deles (GI) e o duplo balão nos demais 83 (GII). A escolha do tipo de balão a ser empregado foi relacionado à disponibilidade do material no nosso serviço, no momento do procedimento. As características dos casos nos dois grupos não diferiram entre si (tab. I).

Os procedimentos foram realizados de acordo com técnicas previamente descritas^{1,3}. No GI, o diâmetro do balão foi determinado pela altura do paciente e progressivamente aumentado até que se obtivesse melhora auscultatória e hemodinâmica expressiva ou se demonstrasse o aparecimento de IM. No GII, o diâmetro do balão foi selecionado de acordo com a superfície corpórea do paciente.

Precedendo a VMCB (PRE) todos os pacientes realizaram avaliação clínico-ecocardiográfica. Verificou-se a classe funcional (CF), de acordo com os critérios da *New York Heart Association* e realizou-se ECO para medir área valvar mitral (AVM) pelo *pressure half time*, gradiente transvalvar mitral médio (G) e para estimar o grau de IM. Nova avaliação clínico-ecocardiográfica foi realizada 48-72h após a VMCB (POI) para observar CF, AVM, G e IM. Os critérios de sucesso compreenderam AVM pós-VMCB >1,5cm² e/ou aumento de 50% em relação à AVM pré-VMCB. Nos casos em que foi possível, repetiu-se avaliação clínico-ecocardiográfica após 1 ano (PO12M).

Análise estatística - As médias e os desvios-padrão foram determinados em ambos os grupos para AVM e G,

pré e após o procedimento, e os resultados foram comparados através da análise de perfil de variáveis.

Resultados

POI - GI : VMCB foi realizada com sucesso em 53 (95%) pacientes. A média da AVM elevou-se de 0,99cm² para 2,01cm² e o G reduziu-se de 11,58mmHg para 5,16mmHg. Não houve óbitos relacionados com o procedimento. Dois doentes desenvolveram tamponamento cardíaco (TC) devido à perfuração de átrio direito e foram submetidos à drenagem pericárdica imediata. Comunicação interatrial (CIA), analisada por injeção de contraste na artéria pulmonar após a VMCB foi demonstrada em 2 (3%) casos. Os 3 (5%) pacientes que não obtiveram sucesso não apresentaram complicações e um deles foi submetido a implante de bioprótese mitral após 3 meses. **GII:** A VMCB alcançou sucesso em 79 (96%) pacientes. Os insucessos corresponderam a dois casos em que não houve grau satisfatório de abertura da valva, sendo subseqüentemente submetidos a tratamento cirúrgico e 2 pacientes que interromperam a VMCB devido a TC. A média da AVM elevou-se de 0,94cm² para 2,09cm² e o G reduziu-se de 12,48mmHg para 5,96mmHg. Houve 2 (2,5%) óbitos durante o período hospitalar, um devido a tromboembolismo pulmonar e outro à falência de múltiplos órgãos (confirmada por exame necroscópico) em pacientes que haviam obtido sucesso. CIA foi demonstrada em 2 (2,5%) pacientes.

PO12M - Completaram o seguimento clínico-ecocardiográfico de 1 ano 36/53 (64%) pacientes no GI e 62/83 (74%) no GII. Na figura 1 está demonstrada a evolução da CF destes doentes. Dos 36 pacientes do GI que completaram o seguimento de 1 ano, 4 (11%) estavam em classe funcional (CF) II e 32 (89%) em CF III/IV, antes da VMCB. No GII, dos 62 pacientes que completaram o seguimento, 12 (19%) estavam em CF II e 50 (81%) em CF III/IV pré procedimento. Portanto, não houve mudanças significativas no perfil clínico durante o período de estudo em ambos os grupos, porém, a análise da média de AVM e G mostrou manutenção destes valores no GI e piora significativa no GII (fig. 2 e 3). Nenhum deles, todavia, necessitou de reintervenção. O comportamento da IM ao longo do estudo entre os grupos está demonstrado na figura 4. Três pacientes do GII apresentaram IM progressiva, tornaram-se sintomáticos durante a evolução e dois foram operados e

	Grupo I (Inoue) n=56	Grupo II (duplo balão) n=83
Idade	35 (16-67)	32 (15-69)*
Sexo	51 (91%) mulheres	71 (85%) mulheres*
Ritmo	91% sinusal	85% sinusal*
Escore	7,1 (5-9)	6,4 (5-10)*
* NS		

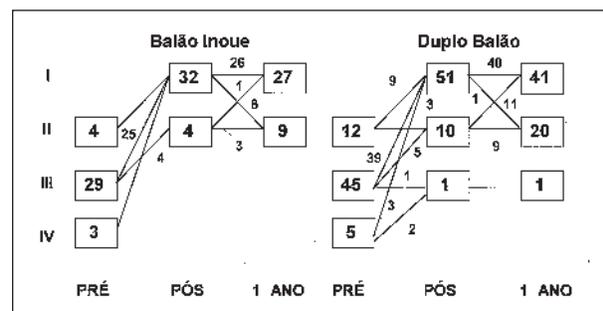


Fig. 1 - Evolução da classe funcional (NYHA) durante o período de estudo.

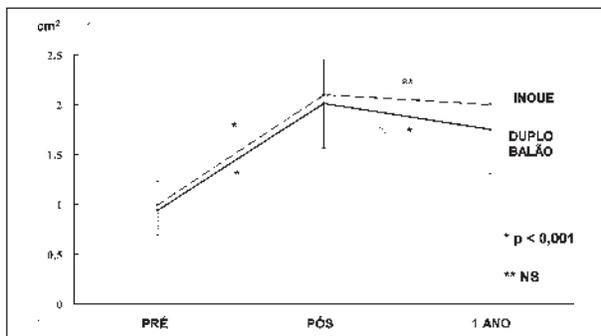


Fig. 2 - Área valvar mitral pela ecocardiografia, no pré, pós imediato e após 12 meses.

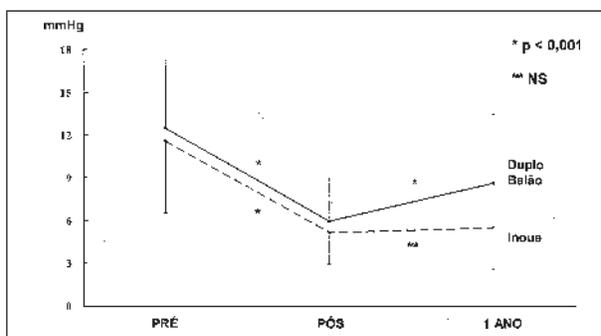


Fig. 3 - Gradiente mitral pela ecocardiografia, no pré, pós imediato e após 12 meses.

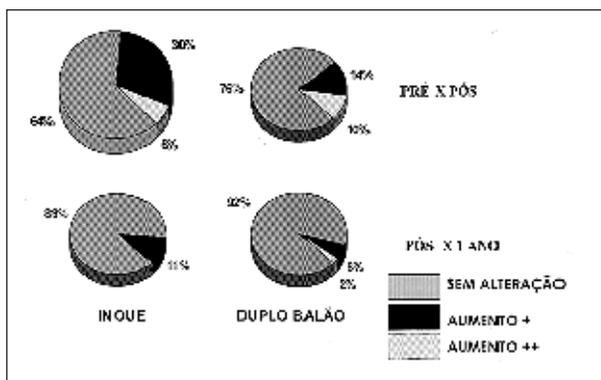


Fig. 4 - Análise do grau de insuficiência mitral pela ecocardiografia durante o período de estudo.

submetidos, um a implante de bioprótese mitral e outro a plástica da valva mitral.

Discussão

A VMCB tem sido pregada para o tratamento da EM pacientes selecionados, com resultados imediatos comparáveis aos da comissurotomia cirúrgica. Duas técnicas têm se destacado, a de Inoue¹ e a do duplo balão³. Alguns relatos comparativos mostraram resultados similares, contudo existe pouca informação da evolução comparada a longo prazo.

Chen e col⁴ verificaram sucesso de 96% com o uso do balão Inoue e de 66% com o do duplo balão. Essa diferença foi por eles justificada como devida a maior facilidade de manipulação do balão Inoue, passagem mais fácil pela valva estenótica, levando a menor taxa de complicações,

como CIA ou TC e permitindo, também, redução do tempo total do procedimento. A maior área valvar obtida por Chen e col com o balão Inoue foi creditada às características deste, incluindo a existência de um balão de borracha e nylon entrelaçados, o que permite maior diâmetro com baixo perfil. O diâmetro deste balão pode ser mudado de 23 a 30mm, de acordo com o volume do meio de contraste inflado e, assim, ser adequado ao ideal para cada paciente.

Por outro lado, Ruiz e col⁵, Palacios e col⁶ e Al Kasab e col⁷ mostraram maior área valvar com o emprego do duplo balão, argumentando que esta técnica permite ultrapassar com segurança em 25% o diâmetro do anel mitral. Quando os dois balões são insuflados simultaneamente, a tensão aplicada verticalmente permite separação mais efetiva das comissuras fusionadas e menor risco de romper os folhetos e, assim, menor chance de provocar IM.

Em nosso estudo, ambas as técnicas foram igualmente efetivas na melhora da CF (fig. 1) e proporcionaram percentuais similares (95% e 96% nos GI e GII) de sucesso. Assim não confirmamos diferenças imediatas entre as técnicas como relatado.

A análise do desenvolvimento da IM em nosso estudo é concordante com relatos, que mostraram incidência algo maior com o uso do balão Inoue. Os três pacientes que necessitaram intervenção cirúrgica (um submetido a plástica e os outros 2 a implante de bioprótese) para correção de IM faziam parte do GII.

A ocorrência de TC em dois pacientes em ambos os grupos impediu a conclusão do procedimento apenas no GII. A incidência de perfuração de câmaras e TC na literatura é maior com o duplo balão. Segundo Chen e col⁸, o balão Inoue se mantém afastado do ápice cardíaco, permanecendo estável no orifício valvar mitral durante sua insuflação, sendo então menor a possibilidade de perfuração ventricular, ao contrário do que ocorre com o duplo balão. A ocorrência de CIA foi igual em ambos os grupos, embora o balão Inoue permita o uso de um dilatador menor (14F) do septo interatrial em comparação com o duplo balão (16F).

No PO12M, o GI mostrou melhores resultados quanto a G e AVM avaliados pelo ECO, embora o comportamento da CF tenha sido semelhante em ambos os grupos. Essa tendência necessita ser confirmada com seguimentos mais longos. Devemos ressaltar como limitação do nosso estudo o grau de absentismo neste seguimento, provavelmente por ser nosso serviço de referência em um país de dimensão continental.

Em conclusão, as duas técnicas são igualmente efetivas e os resultados assemelharam-se no POI, sendo que no PO12M, a técnica de Inoue mostrou-se superior na manutenção de AVM e G.

Agradecimentos

À Júlia Fukushima pela análise estatística.

Referências

1. Inoue K, Owaki T, Nakamura F, Miyamoto N - Clinical application of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1984; 87: 394-402.
 2. Wilkins GT, Weyman AE, Abascal VM, Block PC, Palacios IF - Percutaneous balloon dilatation of the mitral valve: an analysis of echocardiographic variables related to outcome and the mechanism of dilatation. *Br Heart J* 1988; 60: 299-308.
 3. Al Zaibag, Ribeiro PA, Al Kasab S, Al Fagih MR - Percutaneous double balloon mitral valvotomy for rheumatic mitral valve stenosis. *Am J Cardiol* 1986; 57: 1101-4.
 4. Chen CR, Zhen DH, Zheng XL, Tsung OC - Comparison of single rubber-nylon balloon and double polyethylene balloon valvuloplasty in 94 patients with rheumatic mitral stenosis. *Am Heart J* 1990; 119: 102-11.
 5. Ruiz CE, Zhang HP, Macaya C, Aleman EH, Allen JW, Lau FYK - Comparison of Inoue single-balloon versus double-balloon technique for percutaneous mitral valvotomy. *Am Heart J* 1992; 123: 942-7.
 6. Palacios IF, Block PC, Wilkins GT, Weyman AE - Follow-up of patients undergoing percutaneous mitral balloon valvotomy. Analysis of factors determining restenosis. *Circulation* 1989; 79: 573-9.
 7. Al Kasab S, Ribeiro PA, Al Zaibag M et al - Comparison of results of percutaneous balloon mitral valvotomy using single and double balloon techniques. *Am J Cardiol* 1989; 63: 135-6.
 8. Chen CR, Hu SW, Chen JY, Zhou YL, Mei J, Cheng TO - Percutaneous mitral valvuloplasty with a single rubber-nylon balloon (Inoue balloon): Long-term results in 71 patients. *Am Heart J* 1990; 120: 561-7.
-