

Seguimiento actuarial tras valvulotomía mitral percutánea. Incidencia y factores predictores de eventos

José María Hernández García*, José Luis Castillo Castro, Juan Horacio Alonso Brialess*, Fernando Álvarez de Cienfuegos Rivera, Juan Bullones Ramírez, Jesús Álvarez Rubiera, Álvaro Rubio Alcaide, Juan José Gómez Doblas*, Manuel de Mora Martín, Javier Zafra Sánchez, Tomás Urda Valcárcel, Lourdes Conejo Muñoz y Félix Malpartida de Torres

Servicios de Cardiología. Hospital Regional Carlos Haya. Málaga y *Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga.

bioestadística / comisurotomía mitral / ecocardiografía / estenosis mitral / estudios de seguimiento / factores pronósticos / fibrilación auricular / valvulotomía percutánea

Introducción y objetivos. El objetivo del estudio es analizar el seguimiento de pacientes a los que se practicó valvulotomía mitral percutánea y los factores predictores de supervivencia libre de eventos.

Métodos. Analizamos 220 valvulotomías mitrales percutáneas consecutivas realizadas entre 1988 y 1996 para establecer la incidencia de eventos (muerte, reestenosis, cirugía mitral, clase funcional IV de la New York Heart Association, nueva valvulotomía mitral percutánea y embolia sistémica) y las características pre y posvalvulotomía predictoras de aquéllos, en un seguimiento entre 1 y 96 meses (mediana 42 meses).

Resultados. La supervivencia global fue del 94,7% y la supervivencia libre de eventos del 59,2% a 96 meses. Analizando las variables del perfil basal (método actuarial de Kaplan-Meier), la fibrilación auricular ($p < 0,01$), la edad ≥ 56 años ($p < 0,005$) y una puntuación ecocardiográfica ≥ 9 ($p < 0,005$) fueron características preprocedimiento relacionadas con eventos adversos en el seguimiento. Se elaboró un índice basado en el número de factores adversos en el perfil basal obteniéndose una diferencia significativa en el número de eventos en el seguimiento entre los grupos sin variables desfavorables y aquéllos con dos ($p = 0,008$; *odds ratio* = 4,5) o tres características desfavorables ($p = 0,005$; *odds ratio* = 6,4). Entre las variables posprocedimiento, sólo el área posvalvulotomía $\geq 1,5$ cm² era predictora de estar libre de eventos: el 72,9 frente al 10,5% (test *log-rank* $p < 0,0001$).

Conclusiones. Los eventos a medio plazo tras valvulotomía mitral percutánea se pueden predecir en función de características pre y posvalvulotomía. La edad ≥ 56 años, una puntuación ecocardiográfica ≥ 9 y la fibrilación auricular fueron factores preprocedimiento relacionados con eventos adversos. Los pacientes con ningún o un factor adverso en el perfil clínico basal no tienen diferencias significati-

vas en la evolución a medio plazo, mientras que los que presentan dos, y sobre todo, tres características adversas tienen una menor supervivencia libre de eventos. Un área mitral $\geq 1,5$ cm² es la única variable posprocedimiento predictora independiente de la evolución libre de eventos.

Palabras clave: *Estenosis mitral. Valvuloplastia.*

ACTUARIAL FOLLOW-UP AFTER PERCUTANEOUS MITRAL VALVULOPLASTY. INCIDENCE AND FACTORS PREDICTING EVENTS

Introduction. The goal of this study is to analyse the follow-up of patients who underwent percutaneous mitral valvuloplasty and the predicting factors of event-free survival.

Methods. We analysed 220 consecutive valvuloplasty performed between 1988 and 1996 in order to establish the incidence of events (death, restenosis, mitral valve surgery, New York Heart Association class IV, new valvuloplasty or systemic embolia) and the baseline and postprocedural characteristics predicting events, during a mean follow-up of 42 months (range 1-96 months).

Results. Overall survival was 94.7%, and event-free survival was 59.2% at 96 months. We analyzed the baseline characteristics in order to predict the mid-term outcome (actuarial survival Kaplan-Meier method) that atrial fibrillation ($p < 0.01$), age ≥ 56 years ($p < 0.005$), and echocardiographic score ≥ 9 ($p < 0.005$) were baseline characteristics related to adverse events in follow up. An index based on the number of adverse factors in the baseline characteristics provided a significant difference in concerning the number of follow up to even-free between the group without baseline adverse characteristics and the group with two ($p = 0.008$, OR = 4.5), or three adverse characteristics ($p = 0.005$, OR 6.4). Among the postprocedural characteristics, while patients with mitral valve area after valvuloplasty ≥ 1.5 cm² had an event-free survival of 72.9% at 96 months, those with postprocedural mitral valve

Correspondencia: Dr. J.M. Hernández García.
Sierra de Grazalema, 32, bloque 10, 4.º E. 29016 Málaga.

Recibido el 16 de junio de 1998.

Aceptado para su publicación el 26 de febrero de 1999.

area $< 1.5 \text{ cm}^2$ had an event-free survival of 10.5% (log-rank test $p < 0.0001$).

Conclusions. Mid-term event-free survival after percutaneous mitral balloon valvuloplasty can be predicted by baseline and postprocedural characteristics. Age ≥ 56 , echocardiographic score ≥ 9 and atrial fibrillation are baseline factors related with adverse events. Patients with 0 or 1 baseline adverse factors do not have significant differences concerning mid-term outcome while, those with 2, and above all, 3 adverse baseline characteristics have a poorer event-free survival. Mitral valve area $\geq 1.5 \text{ cm}^2$ is the only postprocedural independent predictor of event-free survival.

Key words: Mitral stenosis. Valvuloplasty.

(Rev Esp Cardiol 1999; 52: 503-511)

INTRODUCCIÓN

El abordaje percutáneo de la válvula mitral con vistas a efectuar una dilatación valvular sin necesidad de cirugía fue descrito por Inoue en 1984¹. Desde entonces se han comunicado diferentes variaciones técnicas del procedimiento, con abordaje retrógrado² o anterógrado³ de la válvula mitral, teniendo en común todas éstas, con una excepción⁴, la necesidad de efectuar una punción transeptal del tabique interauricular. La experiencia más amplia es mediante el abordaje anterógrado de la válvula mitral, bien con doble balón⁵⁻⁸ o con el balón de Inoue^{9,10}, habiéndose comunicado resultados igualmente positivos con el abordaje transarterial de la válvula mitral, con punción transeptal¹¹ o sin ella⁴. Tras la constatación de que la valvulotomía con balón es tan efectiva¹², si no más¹³, que la comisurotomía mitral cerrada o la abierta¹⁴ para el tratamiento de la estenosis mitral reumática, la técnica percutánea se ha erigido como de elección, al menos en los casos con características favorables, ya que ante resultados similares es una actuación menos cruenta. Los resultados inmediatos y los factores predictores de los mismos están ampliamente recogidos en la bibliografía, y actualmente también se dispone de datos del seguimiento a medio plazo. El objetivo de este estudio es analizar la supervivencia global y libre de eventos a medio plazo (8 años), así como los factores predictores de los mismos.

MÉTODOS

Población estudiada

Entre febrero de 1988 y junio de 1996 se practicó valvulotomía mitral percutánea (VMP) a 223 pacientes consecutivos en el Hospital Regional Carlos Haya

de Málaga. El procedimiento resultó fallido en tres casos al no poder ser atravesada la válvula mitral. El grupo poblacional estudiado, los 220 dilatados, lo constituyeron 193 mujeres y 27 varones, de edad media $43,9 \pm 10,2$ años (rango, 21-72). Todos los pacientes estaban sintomáticos: 100 (45,4%) en grado funcional II de la New York Heart Association (NYHA), 112 (50,9%) en grado funcional III y 8 (3,7%) en grado funcional IV. Las características clínicas de dicho grupo se indican en la [tabla 1](#).

Selección de pacientes

Los pacientes fueron seleccionados según los siguientes criterios: a) grado funcional de la NYHA II o mayor; b) anatomía favorable por ecocardiografía. En los que tenían puntuación ecocardiográfica desfavorable se consideró cada caso individualizado en razón del riesgo/beneficio; c) ausencia de contraindicaciones para cateterismo transeptal; d) ausencia de regurgitación mitral mayor de grado II de Sellers, y e) ausencia de otra patología valvular subsidiaria de tratamiento quirúrgico.

Técnica

La técnica de doble balón fue utilizada en 22 pacientes y la de Inoue en los restantes 198. Tras la selección clínica y ecocardiográfica, todos los pacientes fueron sometidos a cateterismo cardíaco diagnóstico izquierdo y derecho para determinar presiones izquierdas y derechas, determinación del gasto cardíaco me-

TABLA 1
Características del perfil clínico basal

Característica	Valor	Porcentaje
Número de pacientes	220	
Edad (años)	$43,9 \pm 10,2$	
Ritmo cardíaco		
Ritmo sinusal	112	51
Fibrilación auricular	108	49
Puntuación ecocardiográfica		
≤ 8	143	65
≥ 9	77	35
Grado funcional de la NYHA		
II	100	45
III	112	51
IV	84	4
Comisurotomía quirúrgica previa	23	10
Embolia sistémica	31	14
Técnica		
Doble balón	22	10
Inoue	198	90
Sexo		
Varones	27	12
Mujeres	193	88

diente termodilución y mediante el método de Fick, y a ventriculografía izquierda. Cuando las características clínicas del paciente lo requirieron se realizaron aortografía o coronariografía.

El cateterismo transeptal se efectuó con aguja de Brockenbrough y equipo de Mullins 8F. El área mitral fue determinada por la fórmula de Gorlin antes y después de la valvulotomía. También tras la valvulotomía se midieron las presiones izquierdas y derechas, se determinó el gasto cardíaco por termodilución, se midieron las saturaciones por oximetría y se repitió la ventriculografía izquierda.

Seguimiento

Se efectuó un seguimiento clínico y ecocardiográfico, realizando el primer control a las 4-6 semanas tras la valvulotomía y posteriormente con carácter anual excepto si la situación clínica así lo requería. Se consideraron objetivos finales en el seguimiento los eventos: muerte, cirugía cardíaca, reestenosis (definida como la pérdida de al menos el 50% del área obtenida tras la dilatación con caída de ésta por debajo de 1,5 cm²), repetición de la VMP, embolia sistémica y grado funcional IV de la NYHA. El primer evento presentado fue considerado un objetivo final, si bien se recoge, por considerarse de interés, datos de supervivencia global que incluyen las muertes tras cirugía mitral.

Análisis estadístico

Las diferentes características descriptivas incluidas en este estudio se presentan como variables cuantitativas y cualitativas. Las variables cuantitativas se presentan como valores medios, desviación estándar y rango. Las diferencias entre medias de dos grupos se estudiaron por medio de la prueba de la t de Student. Las variables cualitativas se exponen como frecuencias y porcentajes. Para estudiar asociaciones entre dos variables categóricas se utilizaron tablas de contingencia, empleando la distribución de la χ^2 para valorar significación estadística. Las variables continuas pre y posvalvulotomía se analizaron mediante comparación de medias para datos apareados. Se efectuó análisis de supervivencia univariante, tanto global como libre de eventos, según el método de Kaplan-Meier. La comparación entre subgrupos se realizó mediante el test de *log-rank*. Se realizó estudio multivariante por el modelo de regresión de Cox, utilizando variables que fueron significativas en el análisis univariado.

Veintitrés características (18 pre-VMP y 5 post-VMP) clínicas, ecocardiográficas y hemodinámicas fueron analizadas para determinar predictores de supervivencia global y libre de eventos. Las 18 variables pre-VMP analizadas fueron: edad, sexo, grado funcional de la NYHA, ritmo cardíaco, puntuación ecocardiográfica de Abascal-Wilkins, diámetro auricular iz-

quierdo, grado de insuficiencia mitral basal, presión telediastólica de ventrículo izquierdo, volumen telediastólico, antecedente embólico sistémico, valvulopatía asociada, fracción de eyección, comisurotomía quirúrgica previa, área basal de Gorlin, índice cardíaco, presión media de arteria pulmonar, presión media de aurícula izquierda y gradiente mitral medio. Cinco variables hemodinámicas post-VMP fueron analizadas: área mitral de Gorlin, presión media de aurícula izquierda, presión media de arteria pulmonar, gradiente mitral medio e índice cardíaco.

RESULTADOS

Inmediatos

Tras la valvulotomía el área basal de Gorlin pasó de $0,91 \pm 0,22$ a $1,96 \pm 0,45$ cm² ($p < 0,001$), la presión media de aurícula izquierda disminuyó desde $22,59 \pm 6,39$ hasta $12,49 \pm 5,66$ mmHg ($p < 0,001$), el gradiente mitral medio descendió desde $16,98 \pm 5,54$ hasta $5,97 \pm 3,55$ mmHg ($p < 0,001$), la presión media de arteria pulmonar lo hizo desde $32,36 \pm 12,22$ a $22,5 \pm 9,78$ mmHg ($p < 0,001$) y el índice cardíaco se incrementó desde $2,66 \pm 0,61$ a $2,92 \pm 0,69$ l/min/m² ($p < 0,001$).

El área mitral se incremento por encima de 1,5 cm² con ganancia de al menos el 50% sobre el valor basal en 165 casos (75%), y el área obtenida fue inferior a 1,5 cm² en 37 casos (16,8%). No hubo ningún caso de muerte relacionada directamente con el procedimiento (0%), un paciente en estado crítico y fallo multiorgánico falleció horas después del procedimiento (0,4%), no hubo ninguna perforación ventricular (0%) ni taponamiento pericárdico (0%), y 17 casos presentaron insuficiencia mitral grados 3 o 4 de Sellers (7,8%).

Seguimiento

Se efectuó un seguimiento entre 1 y 96 meses (media 48 meses). Se consideraron como eventos cardíacos durante el seguimiento la muerte de causa cardíaca, la necesidad de cirugía mitral, la reestenosis, el grado funcional IV de la NYHA, la embolia sistémica y la repetición de la VMP. Se realizó un estudio de supervivencia por medio del método de Kaplan-Meier tanto para la supervivencia global de la serie como para la supervivencia libre de eventos cardíacos, elaborándose dichas curvas tanto para el grupo global como para diferentes subgrupos, y comparándose en estos casos ambos mediante el test de *log-rank*. El seguimiento fue completado en 204 casos y se produjo una pérdida de 16 casos (7,2%) durante el seguimiento, al ser pacientes referidos desde otros centros. Se incluyen los datos disponibles hasta su pérdida. El número de pacientes analizados se refleja en la **figura 1**. Se produjeron seis muertes durante el seguimiento,

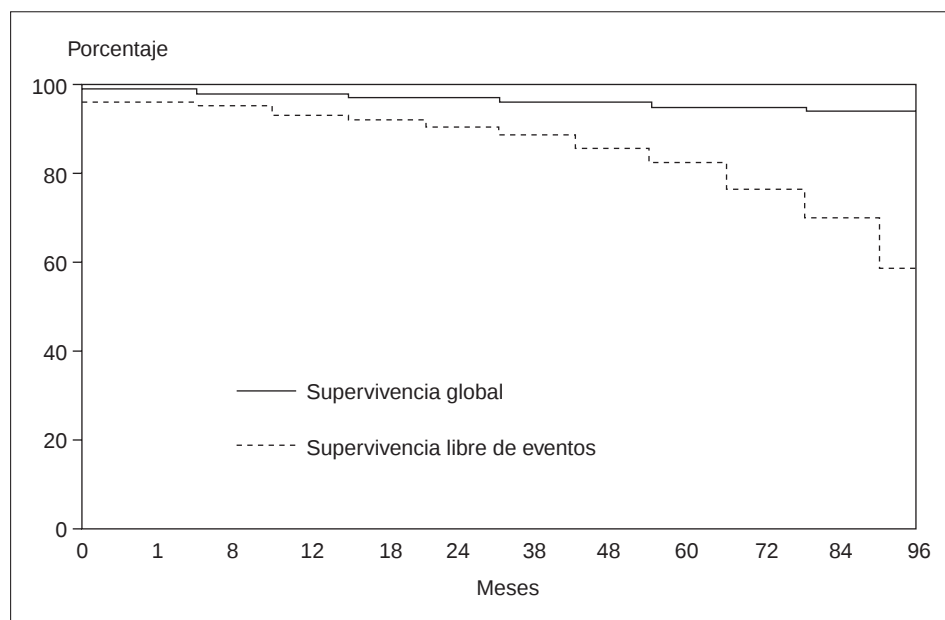


Fig. 1. Supervivencia global y libre de eventos de la serie a los 8 años. El número de pacientes evaluados, de uno a 8 años, respectivamente, fue de 181, 142, 112, 73, 61, 43, 19 y 7.

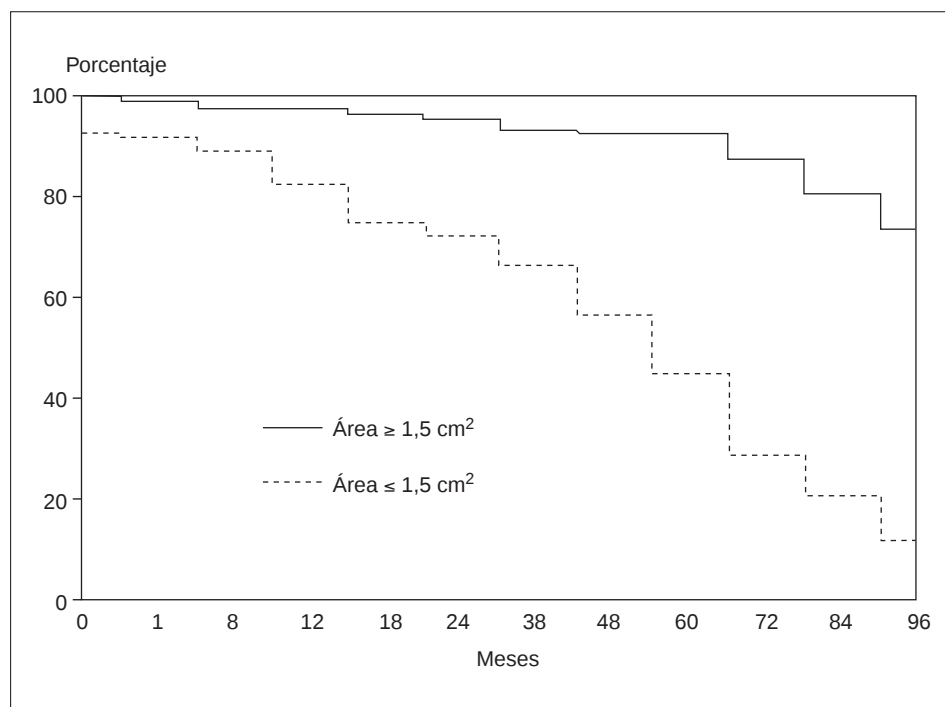


Fig. 2. Supervivencia libre de eventos en función del resultado posvalvulotomía.

dos tras cirugía cardíaca electiva, dos por insuficiencia cardíaca y dos por causa no cardíaca.

Se presentó reestenosis en 14 casos, siendo asintomática en seis de ellos y sintomática, con empeoramiento del grado funcional, en los restantes. Dicho evento apareció en el primer año de seguimiento en nueve casos (64%), en dos casos antes del tercer año (14%) y en los tres restantes entre el cuarto y sexto año (22%). Entre las variables pre-VMP, y mediante análisis de regresión de Cox, se encontraron como predictores independientes de reestenosis el área basal de

Gorlin menor ($p < 0,02$) y una puntuación ecocardiográfica ≥ 9 ($p < 0,05$). Entre las variables post-VMP la reestenosis estuvo en relación con el área menor de $1,5 \text{ cm}^2$ tras la valvulotomía ($p < 0,001$).

Fue necesaria cirugía valvular mitral durante el seguimiento en 24 casos (10,9%) y la mortalidad fue del 8,3% (dos casos, ambos tras cirugía electiva). Cinco pacientes (2,3%) necesitaron cirugía durante las primeras 24 h tras la valvulotomía debido a insuficiencia mitral severa mal tolerada y en todos ellos el hallazgo quirúrgico fue un amplio desgarró de la valva anterior

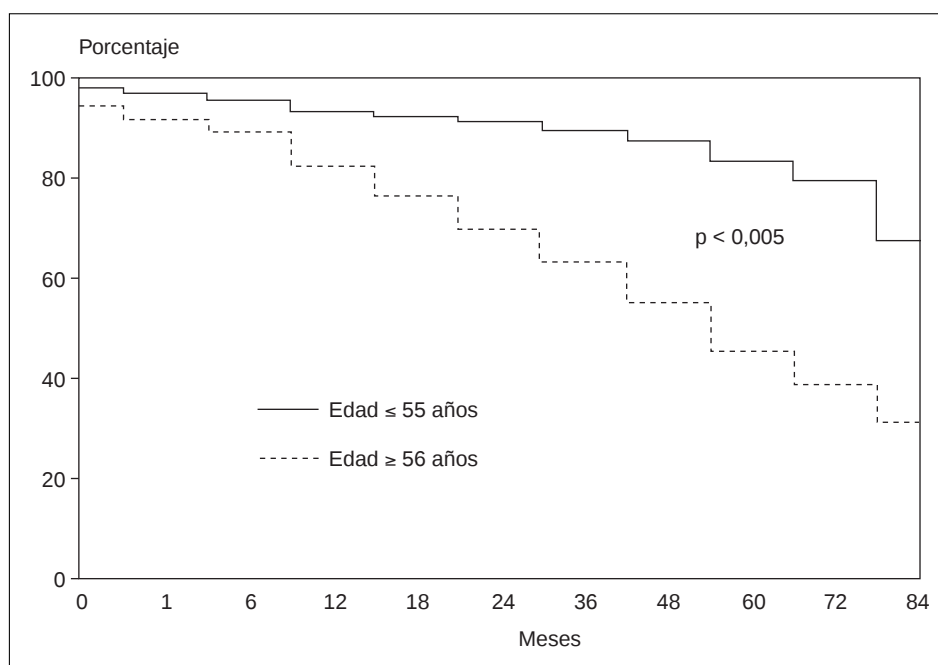


Fig. 3. Supervivencia libre de eventos en función de la edad.

(4 casos) o posterior (un caso), que alcanzaba el anillo mitral. La cirugía mitral fue necesaria en el mes posterior a la valvulotomía en cinco pacientes (2,3%), en tres debido a regurgitación mitral mal tolerada (1,4%) y en dos a valvulotomía con mal resultado (0,9%). Los hallazgos quirúrgicos en aquellos pacientes en que la cirugía mitral fue tras insuficiencia mitral que pudo ser diferida en el primer mes fueron roturas parciales de valvas o desgarros comisurales. Se efectuó cirugía tardía, pasado el mes tras la valvulotomía, en 14 casos (6,4%), y fue debida a insuficiencia mitral (5), reestenosis (7), o doble lesión mitral (2). En un caso de reestenosis, dilatado con doble balón, se procedió al mismo tiempo al cierre de comunicación interauricular. Se efectuó un análisis de regresión de Cox, y entre las variables pre-VMP, la edad mayor ($p < 0,004$), la presencia de comisurotomía quirúrgica previa ($p < 0,007$) y el área basal de Gorlin menor ($p < 0,01$) fueron predictores independientes de la necesidad de cirugía en el seguimiento. En cinco casos fue necesaria la repetición de la VMP.

Seis casos presentaron grado funcional IV en el seguimiento, en tres casos tras insuficiencia mitral severa, en tres tras resultado con área inferior a $1,5 \text{ cm}^2$, acompañándose en dos de éstos de insuficiencia tricuspídea severa. Uno de estos pacientes falleció en el seguimiento. Sólo encontramos un caso de embolia sistémica durante el seguimiento en una paciente en ritmo sinusal en la que el accidente embólico se acompañó de fibrilación auricular paroxística.

La supervivencia global de la serie analizada mediante el método actuarial de Kaplan-Meier fue del 94,7% a los 96 meses, sin diferencias significativas en

función de las diferentes variables analizadas pre y post-VMP. La supervivencia libre de eventos fue del 59,2% a los 96 meses (fig. 1), siendo del 72,9% para el grupo de pacientes con área post-VMP superior a $1,5 \text{ cm}^2$ y del 10,5% en aquellos con área post-VMP inferior a $1,5 \text{ cm}^2$ (test de *log-rank* $p < 0,0001$) (fig. 2).

Mediante el método actuarial de Kaplan-Meier analizamos igualmente las variables pre-VMP y encontramos que mientras en los enfermos con edad ≤ 55 años había una probabilidad de estar libres de eventos a los 84 meses del 67%, ésta era sólo del 31% en aquellos con edad ≥ 56 años ($p < 0,005$) (fig. 3). Los pacientes en ritmo sinusal estaban libres de eventos a los 84 meses en un 74% de los casos y sólo en el 44% en aquellos en fibrilación auricular ($p < 0,01$) y los casos con puntuación ecocardiográfica ≤ 8 estaban libres de eventos en un 71% a los 84 meses y en un 43% en presencia de una puntuación ≥ 9 ($p < 0,005$) (fig. 4).

Analizamos, asimismo, la probabilidad de estar libre de eventos en función del número de variables predictoras de eventos del perfil basal obtenidas mediante el método actuarial de Kaplan-Meier, estableciéndose categorías según presentaran los pacientes en el perfil basal ninguna (grupo 0) una (grupo 1), dos (grupo 2) o tres (grupo 3) variables desfavorables (edad superior a 56 años, puntuación ≥ 9 y fibrilación auricular), y encontrándose que mientras que no había diferencias significativas entre los grupos 0 y 1 en cuanto a la probabilidad de estar libre de eventos (el 71 frente al 65%; $p = 0,72$) sí las había entre el grupo 0 respecto a los grupos 2 (48% libre de eventos, $p = 0,008$; *odds ratio* [OR] = 4,5) y grupo 3 (16% libre de eventos, $p = 0,005$; OR = 6,4) (fig. 5). El análisis de regresión de

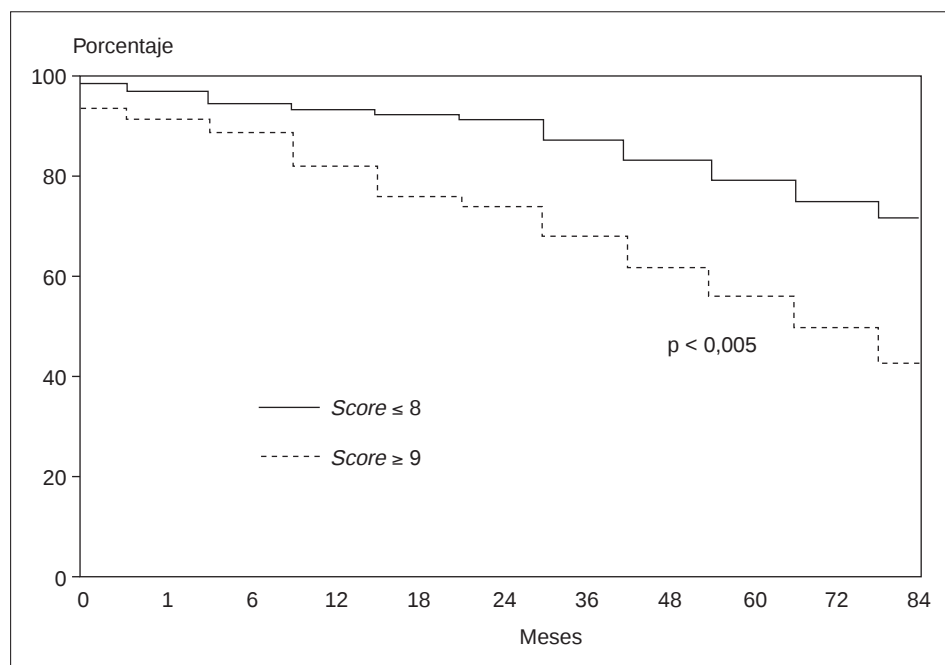


Fig. 4. Supervivencia libre de eventos en función de la puntuación ecocardiográfica.

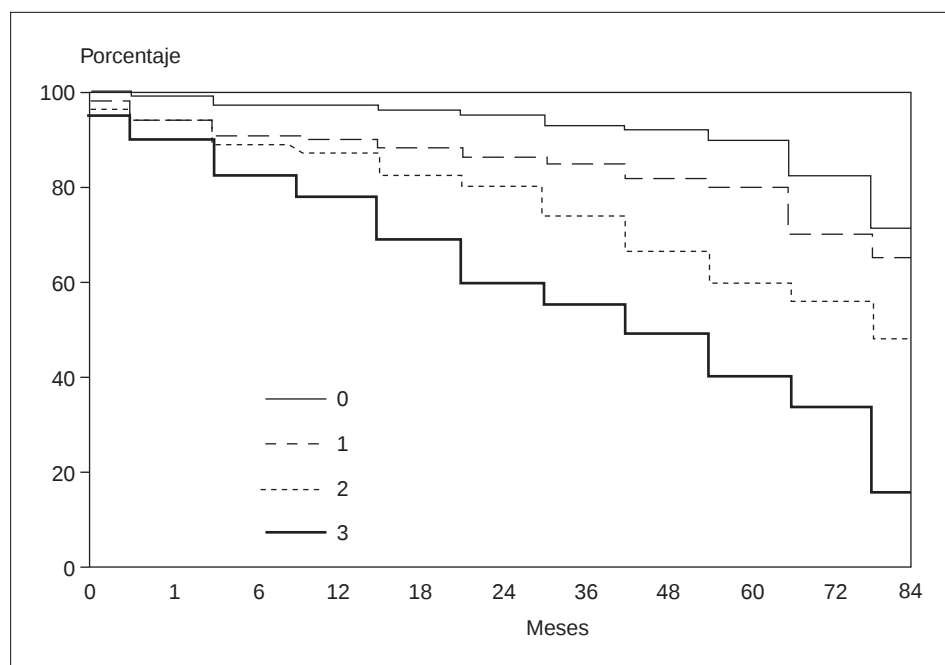


Fig. 5. Supervivencia libre de eventos en función del número de variables desfavorables (puntuación ≥ 9 , edad ≥ 56 años y fibrilación auricular) presentes en el perfil clínico basal.

Cox mostró que la edad menor ($p < 0,01$) y la puntuación ecocardiográfica ≤ 8 ($p < 0,02$) fueron predictores independientes de evolución libre de eventos en el seguimiento tras VMP.

DISCUSIÓN

Encontramos en nuestra serie reestenosis en 14 casos (6,3%), la mayoría de ellos, nueve (64%), en el primer año de seguimiento. Un análisis mediante co-

eficiente de correlación intraclase entre las determinaciones de área mitral Gorlin y área Doppler mediante tiempo de hemipresión tras la valvulotomía mostró una $r = 0,84$, por lo que se consideró suficiente la determinación por métodos no invasivos del área mitral para diagnosticar reestenosis, sin necesidad de la confirmación hemodinámica. Once de los catorce casos en que se presentó reestenosis, se detectaron en el grupo de pacientes con área mitral post-VMP $< 1,5 \text{ cm}^2$, al igual que en otras publicaciones¹⁵. Dicho hallazgo

puede estar influido en parte por la propia definición de reestenosis, ya que bastarían pérdidas menores del área para cumplir criterios de reestenosis cuando las ganancias iniciales fueron menores, pero también por las características especiales de este subgrupo, con áreas basales más bajas y peores puntuación ecocardiográficas, factores predictores en nuestra experiencia y en la de otros^{15,16} tanto del resultado inicial como de la presentación de reestenosis.

Existe acuerdo en general en las publicaciones al respecto, tanto con determinaciones hemodinámicas¹⁷ como ecocardiográficas¹⁸, en que la pérdida de área en el seguimiento es escasa y también la tasa de reestenosis, evaluada en un estudio incluso como del 0%¹⁹. No obstante en determinados subgrupos de pacientes, aquellos con válvulas calcificadas^{17,20}, la incidencia de reestenosis es cercana, cuando no superior, al 50%.

En nuestra serie, los casos de reestenosis, fundamentalmente en el primer año con puntuación desfavorable y resultado subóptimo, podrían deberse a aquellos incrementos de área en los que el mecanismo, más que la separación comisural, bien pudo ser el aplastamiento o fractura de pequeños nódulos fibrocalcificados, que en breve tiempo volvieron a su posición previa, y en los que había gran afectación subvalvular contribuyendo a la disminución del orificio valvular mitral^{20,21}. Nosotros encontramos gran fibrosis subvalvular con comisuras poco o nada abiertas y con abundantes puntos de calcio en la descripción anatómica tras la cirugía mitral por reestenosis.

Queda por delimitar la presentación de reestenosis en un seguimiento a más largo plazo, aún no disponible ni en nuestro estudio ni en otros por razones de la reciente introducción de la técnica, pues cabe esperar que, al igual que en la comisurotomía quirúrgica, la reestenosis aumente a partir de los 10 años de seguimiento²²⁻²⁶.

La incidencia de cirugía mitral en el seguimiento es similar a otras series de la bibliografía^{27,28}, si bien hemos encontrado menor incidencia de cirugía urgente que en la serie de Normandin et al²⁷, en la que de 146 pacientes consecutivos 18 (22%) requirieron cirugía urgente con un 22% de mortalidad operatoria. Encontramos mediante en análisis de regresión de Cox que la necesidad de cirugía mitral en el seguimiento estaba en relación con la edad mayor ($p < 0,004$), el antecedente de comisurotomía quirúrgica ($p < 0,007$) y un área basal de Gorlin menor ($p < 0,01$). Palacios et al¹⁷ hallaron una asociación entre la necesidad de cirugía mitral en el seguimiento y la puntuación ecocardiográfica mayor, la presencia de fibrilación auricular, el grado funcional basal más avanzado y la presencia de calcificación fluoroscópica.

La supervivencia global tanto en nuestra serie como en otras de la bibliografía es, en general, superior al 90%. La mortalidad aparece sobre todo relacionada con la cirugía cardíaca e insuficiencia cardíaca refrac-

taria. Llama la atención en este contexto la menor supervivencia de la serie de Cohen et al²⁹, probablemente porque no se excluyeron del estudio pacientes con válvulas calcificadas y porque, sobre todo, un 39% de los casos se consideraron de alto riesgo quirúrgico por su edad avanzada o por otras circunstancias.

Hemos encontrado una incidencia de embolia sistémica en el seguimiento escasa (un caso, debido a fibrilación auricular paroxística). Dicha baja incidencia ha sido también constatada en otros estudios^{14,15} y podría contribuir en parte a explicar la baja mortalidad en el seguimiento, ya que clásicamente se ha considerado a la embolia cerebral, coronaria o visceral como una de las consecuencias más devastadoras de la estenosis mitral³⁰. Asimismo, dicha incidencia es inferior a la comunicada hace varias décadas con el mismo período de seguimiento en las series de comisurotomía cerrada. Tal vez la mejor valoración mediante ecocardiografía transesofágica de los posibles trombos en la aurícula izquierda haya contribuido a dicho hallazgo²⁵. La disminución encontrada en algunos estudios, tanto de ecocontraste espontáneo evaluado por ecocardiografía transesofágica³¹, como de las concentraciones de fibrinopéptido A y trombina-antitrombina III³² tras la valvulotomía y en función del resultado de ésta, podría estar en relación con la baja incidencia de embolias, pero para ello son necesarios estudios enfocados en este sentido.

Encontramos que la supervivencia libre de eventos estuvo estrechamente relacionada con la calidad de los resultados inmediatos, pues fue del 72,9% en el grupo con área mitral post-VMP $\geq 1,5 \text{ cm}^2$ y del 10,5% en aquellos con área mitral post-VMP $< 1,5 \text{ cm}^2$ (test de *log-rank* $p < 0,0001$). Resultados similares en cuanto a la relación entre la evolución libre de eventos y las variables post-VMP han sido encontrados por Vahanian et al¹⁵, así como por otros autores³³⁻³⁵. Jung et al³³ encontraron una asociación entre la permanencia en grado funcional I o II de la NYHA en un período de hasta cinco años de seguimiento y el área mitral obtenida post-VMP. Orange et al³⁴ encontraron dos predictores post-VMP de la supervivencia libre de eventos a los 7 años, el área mitral post-VMP (mayor o menor que $1,5 \text{ cm}^2$) y la presión arterial pulmonar media post-VMP (mayor o menor de 18 mmHg). Los pacientes con área mitral post-VMP $\geq 1,5 \text{ cm}^2$ estaban libres de eventos a los 7 años en un $75 \pm 7\%$ y con área inferior a $1,5 \text{ cm}^2$ en un $32 \pm 12\%$. Los pacientes con presión media de la arteria pulmonar $\leq 18 \text{ mmHg}$ estaban libres de eventos en un $84 \pm 6\%$ y aquellos con presión arterial pulmonar $> 18 \text{ mmHg}$ en un $38 \pm 11\%$. Encontraron que los pacientes con área mitral post-VMP $\geq 1,5 \text{ cm}^2$ podían ser divididos en dos grupos de alto y bajo riesgo según la presión media de la arteria pulmonar post-VMP. Pavlides et al³⁵ encontraron asociación entre el área mitral post-VMP y la puntuación ecocardiográfica en un análisis de regresión de Cox en el que

se incluían variables pre y posprocedimiento. En nuestro estudio no hemos analizado las variables pre y post-VMP en el mismo modelo al considerar que determinadas características del perfil clínico basal influyen en los resultados inmediatos y por ello son factores que influyen directamente en el área basal post-VMP.

Consideramos de mayor interés encontrar en el perfil clínico, ecocardiográfico y hemodinámico basal variables pre-VMP que pudieran asociarse con la evolución a medio plazo. Encontramos que mediante el método actuarial de Kaplan-Meier una puntuación ecocardiográfica ≤ 8 , el ritmo sinusal y la edad ≤ 55 años estaban en relación con la menor incidencia de eventos en el seguimiento, y que la asociación de dos o más variables desfavorables aumentaba de manera significativa la incidencia de eventos en el seguimiento. No son abundantes las publicaciones respecto al seguimiento a medio plazo tras la VMP, aunque existe, en general, acuerdo acerca de los factores del perfil basal predictores de eventos en el seguimiento. Palacios et al¹⁷ encontraron en una serie de 327 pacientes seguidos hasta 49 meses (media 20 ± 12) relación entre la evolución sin eventos y la edad, el grado funcional de la NYHA, la puntuación ecocardiográfica y el antecedente de comisurotomía quirúrgica. No obstante encontraron un 57% de buen resultado post-VMP con puntuación ecocardiográfica entre 9 y 11, y un 43,9% libre de eventos en el seguimiento, datos que les hacen recomendar la VMP como tratamiento de elección en estos pacientes. Nosotros obtuvimos resultados similares, con un 56,8% de resultados inmediatos favorables con puntuación ≥ 9 con un 43% libres de eventos a los 84 meses.

Encontramos una diferencia significativa entre los pacientes en ritmo sinusal y aquellos en fibrilación auricular (el 74 frente al 44%) en la incidencia de eventos. Leon et al³⁶ encontraron en este subgrupo de pacientes peores resultados inmediatos y al largo plazo, con un 32% libres de eventos para los pacientes en fibrilación auricular en el seguimiento medio de 61 meses, por un 61% para los pacientes en ritmo sinusal. Encontraron que los pacientes en fibrilación auricular eran de mayor edad, peor grado funcional y puntuación ecocardiográfica más alta de modo significativo.

En otros estudios, Chafizadeh et al³⁷ hallaron en 160 casos seguidos durante una media de 56 meses (1-98) relación entre la incidencia de eventos en el seguimiento y la edad, la presión telediastólica de ventrículo izquierdo, la puntuación ecocardiográfica y el grado funcional de la NYHA. Geibel et al³⁸ en un seguimiento de 105 pacientes con una media de 25 ± 16 meses, obtuvieron asociación entre la menor incidencia de eventos y la ausencia de comisurotomía previa, la ausencia de regurgitación mitral basal y la flexibilidad valvular mitral. En nuestro medio, Hernández et al¹⁶ en la experiencia del grupo Corpal en un seguimiento de 311 pacientes entre 3 meses y 5 años (media 23 ± 11 meses) hallaron como predictores de buen resulta-

do la ausencia de calcificación valvular y la presencia de ritmo sinusal. Dean et al³⁹ en el estudio de seguimiento a 4 años del NHLBI sobre 736 pacientes dilatados en 23 centros encontraron una supervivencia global del 84,5% a los 4 años y libre de eventos del 60%, incluyendo a pacientes con puntuación ecocardiográfica mayor de 12 (supervivencia sin eventos del 24%) y con grado funcional IV de la NYHA (supervivencia sin eventos 41%).

CONCLUSIONES

La valvulotomía mitral presenta un alto porcentaje de pacientes con buena evolución a medio plazo. Los pacientes que tienen mejor resultado son los que tienen un área basal tras la valvulotomía superior a 1,5 cm² y los que permanecen en ritmo sinusal, menores de 55 años y con puntuación ecocardiográfica ≤ 8 , que constituirían el paciente ideal. Conforme el número de variables del perfil clínico basal aumenta, las posibilidades de buena evolución a medio plazo disminuyen significativamente y la indicación de VMP en cada caso debe ser individualizada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Inoue K, Owaki T, Nakamura T, Kitamura F, Miyamoto M. Clinical application of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1984; 87: 394-402.
2. Babic UU, Pejic P, Djuricic Z, Vucinic M, Grujicic SM. Percutaneous transarterial balloon valvuloplasty for mitral valve stenosis. *Am J Cardiol* 1986; 57: 1.101-1.104.
3. Zaibag MA, Kasab SA, Ribeiro PA, Fagir MR. Percutaneous double balloon mitral valvotomy for rheumatic mitral valve stenosis. *Lancet* 1986; 1: 757-761.
4. Stefanidis C, Stratos C, Pitsavos C, Kallikazaros I, Triposkiadis F, Trikas A et al. Retrograde nontransseptal balloon mitral valvuloplasty. Immediate results and long-term follow-up. *Circulation* 1992; 85: 1.760-1.767.
5. Vahanian A, Michel PL, Cormier B, Vitoux B, Michel X, Slama M et al. Results of percutaneous mitral commissurotomy in 200 patients. *Am J Cardiol* 1989; 63: 847-852.
6. Ruiz CE, Allen JW, Lau FYK. Percutaneous double balloon valvotomy for severe rheumatic mitral stenosis. *Am J Cardiol* 1990; 65: 473-477.
7. Palacios IF, Block PC, Brandis S. Percutaneous balloon valvotomy for patients with severe mitral stenosis. *Circulation* 1987; 75: 778-784.
8. Block PC, Palacios IF, Block EH, Tuzcu EM, Griffin B. Late (two-year) follow-up after percutaneous balloon mitral valvotomy. *Am J Cardiol* 1992; 69: 573-579.
9. Inoue K, Noboyoshi M, Chen C, Song Hung J. Advantage of Inoue balloon (self-positioning balloon) in percutaneous transvenous mitral commissurotomy [resumen]. *Circulation* 1988; 78 (Supl 2): 490.
10. Herrmann T, Ramaswamy K, Isner JM, Feldman T, Carrol J, Pichard A et al. Factors influencing immediate results, complications, and short-term follow-up status after Inoue balloon mitral valvotomy. North American Multicenter Study. *Am Heart J* 1992; 124: 160-166.
11. Medina A, Suárez de Lezo J, Pan M, Hernández E, Sancho M,

- Bethencourt A et al. Papel de la valvuloplastia percutánea en la estenosis mitral reumática. *Rev Esp Cardiol* 1990; 45: 640-647.
12. Turi ZG, Reyes VP, Rajus BS, Raju AR, Kumar DN, Rajagopal P et al. Percutaneous balloon versus surgical closed commissurotomy for mitral stenosis. A prospective, randomized trial. *Circulation* 1991; 83: 1.179-1.185.
13. Patel JJ, Shama D, Mitha AS, Blyty D, Hassen F, Le Roux BT et al. Balloon valvuloplasty versus surgical closed commissurotomy for mitral stenosis: a prospective hemodynamic study. *J Am Coll Cardiol* 1991; 18: 1.318-1.322.
14. Reyes VP, Raju BS, Winne 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.
15. Vahanian A, Acar J. Mitral valvuloplasty: the French experience. En: Topol E, editor. *Textbook of interventional cardiology*. Filadelfia: WB Saunders Company, 1994; 1.206-1.225.
16. Hernández E, Suárez de Lezo J, Medina A, Pan M, Melián F, Romero M et al. Estudio de seguimiento tras valvuloplastia mitral percutánea. Experiencia COR-PAL. *Rev Esp Cardiol* 1992; 45: 498-505.
17. Palacios IF, Tuzcu ME, Weyman AE, Newell BA, Block PC. Clinical follow-up of patients undergoing percutaneous mitral balloon valvotomy. *Circulation* 1995; 91: 671-676.
18. Inoue K, Hung JS, Chen CR, Cheng TO. Mitral stenosis. Inoue balloon catheter technique. En: Cheng TO, editor. *Percutaneous balloon valvuloplasty*. Nueva York: Igaku-Shoin Medical Publishers, 1992; 237-279.
19. Zaibag M, Ribeiro P, Al Kasab S. One year follow-up after percutaneous double balloon mitral valvotomy. *Am J Cardiol* 1989; 63: 126-127.
20. Kaplan JD, Isner JM, Karas RH. In vitro analysis of mechanisms of balloon valvuloplasty of stenotic mitral valves. *Am J Cardiol* 1987; 59: 318-323.
21. Mc Kay JR, Lock JE, Safian RD. Balloon dilatation of mitral stenosis in adult patients: postmortem and percutaneous mitral valvuloplasty studies. *J Am Coll Cardiol* 1987; 9: 723-731.
22. Ellis LR, Harken DE, Black H. A clinical study of 1000 consecutive cases of mitral stenosis two to nine years after mitral valvuloplasty. *Circulation* 1959; 19: 803-820.
23. Ellis LB, Singh JB, Morales DD, Harken DE. Fifteen to twenty-year study of one thousand patients undergoing closed mitral valvuloplasty. *Circulation* 1973; 48: 357-364.
24. John S, Perianayagam JW, Abraham K. Re-stenosis of the mitral valve: surgical considerations and results of operation. *Ann Thorac Surg* 1978; 25: 316-321.
25. Carabello BA, Crawford FA. Therapy for mitral stenosis comes full circle. *N Engl J Med* 1994; 331: 1.014-1.015.
26. John S, Bashi VV, Jairaj PS, Muralidharan S, Ravikumar E, Rajarajeswari T et al. Closed mitral valvotomy: early results and long-term follow-up of 3724 consecutive patients. *Circulation* 1983; 68: 891-896.
27. Normandin L, Carrier M, Leclerc Y, Pelletier LC. Cardiac surgery after failed percutaneous mitral valvuloplasty. *Can J Surg* 1992; 35: 155-157.
28. Feldman T, Herrmann HC, Carroll JD, Bashore TM, Dorros G, Withlow PL et al. Early and late valve replacement after Inoue balloon mitral valvotomy [resumen]. *J Am Coll Cardiol* 1994; 23: 292.
29. Cohen DJ, Kuntz RE, Gordon SPF, Piana RM, Safian RD, McKay RG et al. Predictors of long-term outcome after percutaneous balloon mitral valvuloplasty. *N Engl J Med* 1992; 327: 1.329-1.335.
30. Weeler EO, Wilkins GT, Reynolds TR, Lappas DG, Dagget WM. Rheumatic mitral valve disease and tricuspid valve disease. En: Eagle KA, Haber E, DeSanctis RW, Austen WG editores. *The practice of Cardiology*. Boston: Little, Brown and Company, 1989; 655-700.
31. Leung DY, Blac IW, Cranney GB, McCredie RM. Resolution of left atrial spontaneous echocardiographic contrast after percutaneous mitral valvuloplasty: implications for thromboembolic risk. *Am Heart J* 1995; 129: 65-69.
32. Yamamoto K, Ikeda U, Seino I, Mito H, Fujikawa H, Sekiguchi H et al. Coagulation activity is increased in the left atrium of patients with mitral stenosis. *J Am Coll Cardiol* 1995; 25: 107-112.
33. Jung B, Carmier B, Ducimetiere P, Porte JM, Nallet O, Michel PO et al. Functional results 5 years after successful percutaneous mitral commissurotomy in a series of 528 patients and analysis of predictive factors. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27: 407-414.
34. Orrange SE, Kawanishi DT, López BM, Curry SM, Rahimtoola SH. Actuarial outcome after catheter balloon commissurotomy in patients with mitral stenosis. *Circulation* 1997; 95: 382-389.
35. Pavlides GS, Nahhas GT, London J, Gangadharan C, Troszka E, Barth-Jones D et al. Predictors of long-term event-free survival after percutaneous balloon mitral valvuloplasty. *Am J Cardiol* 1997; 79: 1.370-1.374.
36. Leon MN, Harrel NA, Mahdi H, Simosa I, Inglessis S, Pathan A et al. Immediate and long-term outcome of percutaneous mitral balloon valvuloplasty in patients with mitral stenosis and atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 27A.
37. Chafizadeh ER, Stephen PF, Berman AD, Diver JD, Cohen DJ. Eight years follow-up after balloon mitral valvuloplasty: impact of pre-procedure characteristics on late outcome [resumen]. *Circulation* 1995; 92 (Supl 1): 615.
38. Geibel A, Kasper W, Wollschläger H, Konstantinides S, Döhm M, Just H. Long-term follow-up on patients undergoing percutaneous balloon valvuloplasty: a multivariate analysis to predict mortality and event-free survival [resumen]. *Circulation* 1995; 92 (Supl 1): 614.
39. Dean LS, Mickel M, Bonan R, Holmes DR Jr, O'Neill WW, Palacios IF et al. Four-year follow-up of patients undergoing percutaneous balloon mitral commissurotomy. A report from the National Heart, Lung, and Blood Institute Balloon Valvuloplasty Registry. *J Am Coll Cardiol* 1996; 28: 1.452-1.457.