

Eficacia terapéutica de la ferulización con stent, en pacientes con insuficiencia cardiaca refractaria, secundaria a infarto del miocardio anteroseptal

Cor. M.C. Hugo **Gutiérrez-Leonard**,* Cor. M.C. Antón **Meneses-Bonilla**,**
Mayor M.C. Herebert **Vargas-Aquino**,*** Dra. Violeta Denise **Valencia-Santoyo******

Hospital Central Militar/Escuela Militar de Graduados de Sanidad. Ciudad de México.

RESUMEN

Introducción. La insuficiencia cardiaca (IC) es una complicación presente prácticamente en todas las formas de cardiopatías y se puede manifestar de forma aguda o crónica. Es un síndrome clínico complejo que puede ser consecuencia de cualquier trastorno cardiaco estructural o funcional, capaz de alterar la capacidad del ventrículo izquierdo para llenarse de sangre o expulsarla.

Objetivo. Determinar el efecto terapéutico de la ferulización con stent de la arteria descendente anterior, en la fracción de expulsión del ventrículo izquierdo, en pacientes con insuficiencia cardiaca refractaria, secundaria a infarto anteroseptal.

Material y métodos. Pacientes con diagnóstico previo de insuficiencia cardiaca avanzada, refractaria a tratamiento médico convencional, que cumplieron criterios de inclusión, se sometieron a aleatorización en dos grupos, uno tratado de forma convencional y al otro grupo adicionando la técnica de ferulización con stent en la arteria descendente anterior, se les realizó cuestionario de escala clase funcional y ecocardiograma transtorácico, para medición de fracción de expulsión, al inicio y al final del estudio de seis meses de seguimiento.

Resultados. Un total de 38 pacientes completaron el estudio, de igual número de pacientes, sin diferencias en las características demográficas entre los sujetos de ambos grupos. En el análisis final se obtuvieron resultados favorables en los parámetros de fracción de expulsión y clase funcional a los seis meses de seguimiento, a favor de implementar terapéutica de ferulización con Stent en arteria descendente anterior. Sin embargo, para demostrar categóricamente el beneficio, es recomendable efectuar un estudio multicéntrico con mayor número de pacientes.

Palabras clave: Insuficiencia cardiaca, ferulización, stent.

Therapeutic efficacy of splinting with stenting in patients with refractory heart failure secondary to myocardial infarction anteroseptal

SUMMARY

Introduction. Heart failure (HF) is a complication present in almost all forms of heart disease and can manifest acutely or chronic. It is a complex clinical syndrome that can result from any structural or functional cardiac disorder, can alter the ability of the left ventricle to fill with or eject blood.

Objective. To determine the therapeutic effect of splinting with stenting of left anterior descending artery, the ejection fraction of left ventricle in patients with refractory heart failure secondary to infarction anteroseptal.

Material and methods. Patients previously diagnosed with advanced heart failure refractory to conventional medical treatment that met the inclusion criteria underwent randomization into two groups, one treated conventionally and the other group by adding the splinting technique with stent in left anterior descending artery, questionnaire to determine functional class scale was performed and transthoracic echocardiography for measurement of ejection fraction at the beginning and end of study of 6 months follow up.

Results. A total of 38 patients completed the study, equal numbers of patients, no differences in demographic characteristics between subjects in both groups. In the final analysis the results were favorable in the parameters of ejection fraction and functional class at 6 months follow up, in favor of implementing therapy with splinting anterior descending artery stent, however, to categorically prove the benefit, you should make a multicenter study with larger numbers of patients.

Key words: Heart failure, splinting, stent.

* Cardiólogo intervencionista, Jefe del Servicio de Cardiología Intervencionista del Hospital Central Militar. ** Cardiólogo hemodinamista, adscrito del Servicio de Cardiología Intervencionista del Hospital Central Militar. *** Cardiólogo clínico del Hospital Central Militar. **** Residente de Cardiología Intervencionista del Hospital Central Militar

Correspondencia: Mayor M.C. Herebert Vargas-Aquino

Escuela Militar de Graduados de Sanidad Universidad del Ejército y Fuerza Aérea, Cerrada de Palomas S/N, Esq. Periférico, Col. Lomas de San Isidro, C.P. 11200, México, D.F. Correo e: hvargas003@yahoo.com.mx

Recibido: Noviembre 21, 2014

Aceptado: Diciembre 19, 2014

Introducción

La insuficiencia cardíaca (IC) es una complicación presente prácticamente en todas las formas de cardiopatías y se puede manifestar de forma aguda o crónica. Es un síndrome clínico complejo que puede ser consecuencia de cualquier trastorno cardíaco estructural o funcional, capaz de alterar la capacidad del ventrículo izquierdo para llenarse de sangre o expulsarla.¹

La IC es uno de los mayores problemas clínicos y de salud pública en todo el mundo. La prevalencia aumenta en forma llamativa con la edad, se produce en 1 a 2% de la población general y hasta 6 a 10% de las personas mayores de 75 años. Se estiman 400,000 a 700,000 casos nuevos por año de IC en Estados Unidos de América (EUA). Hasta 80% de los ingresos por IC corresponden a pacientes de más de 65 años, en consecuencia la IC es el principal diagnóstico de alta entre los sujetos mayores de 64 años en EUA, con estancia hospitalaria media de cinco días.²

En EUA unas 56,000 muertes anuales tienen como causa primaria la IC. La tasa de mortalidad norteamericana relacionada con la IC se estima en 20 muertes por 100,000 habitantes. La supervivencia después de la detección es de 1.7 años en varones y 3.2 años en mujeres. Después de cinco años, sólo 25% de los varones y 38% de las mujeres permanecieron vivos, por lo que el límite de mortalidad es dos a ocho veces más alto que en la población general. La mortalidad anual tiene relación directa con la clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA). En términos generales, se acepta una mortalidad de 5-15% para la clase funcional II, 20 a 50% para la III y 30 a 70% para aquellos que se encuentran en clase funcional IV.³

En México se considera que la IC también representa un problema de salud de alta incidencia y de gran prevalencia con importantes repercusiones. Aun en ausencia de observaciones estadísticas confiables, se ha estimado una incidencia de 75,000 casos nuevos cada año.⁴

Etiología

Las causas de IC más comunes son el daño o la pérdida de músculo cardíaco por isquemia aguda o crónica, aumento de la resistencia vascular como hipertensión o el desarrollo de taquiarritmia, como la fibrilación auricular. Sin lugar a dudas, la enfermedad arterial coronaria (EAC) es la causa más frecuente de IC, observándose hasta en 70% de los pacientes. La enfermedad valvular es origen de 10% de los casos y las miocardiopatías de otro 10%. En EUA, la EAC y sus complicaciones constituyen aproximadamente las $\frac{3}{4}$ partes de todos los casos de IC.⁵

En el consenso nacional de IC, publicado por Navarro en el 2000, se consideraron que las causas más frecuentes en México son similares a lo informado en otro países, como son: en primer lugar, la cardiopatía isquémica (CI), seguida de la hipertensión arterial sistémica, en tercer lugar las valvulopatías y en última instancia las miocardiopatías. La CI representa la etiología más frecuente, hasta 45 a

60% de los casos y algunos autores la describen hasta en 80% de los casos en México.⁶

En el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez se ha estimado que 38% de los ingresos a Urgencias y la Unidad Coronaria corresponden a pacientes con IC, con edad promedio de 60 años. La mortalidad por IC aguda o descompensada en los pacientes hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos es de alrededor de 21%.⁷

Clasificación

Las diferentes sociedades médicas mundiales han creado una nueva clasificación de la IC, que enfatiza la evolución y progresión de la enfermedad para iniciar el tratamiento desde las fases presintomáticas. Se identifican cuatro estadios de IC: A, B, C y D.

- **Estadio A.** Identifica a los pacientes en riesgo de desarrollar IC, aún careciendo de cardiopatía estructural en ese momento.
- **Estadio B.** Engloba a los pacientes con trastornos estructurales del corazón, en general por un progresivo remodelado ventricular izquierdo, que nunca han tenido datos clínicos de IC.
- **Estadio C.** Refleja la presencia de cardiopatía estructural junto con datos presentes o pasados de IC.
- **Estadio D.** Designa a los pacientes con formas de IC resistentes al tratamiento habitual, que requieren tratamientos como infusiones continuas de inotrópicos, dispositivos de asistencia ventricular, trasplante cardíaco, etc.

Este nuevo sistema de clasificación y estratificación no reemplaza, sino que complementa la información aportada por la clasificación de la clase funcional de la NYHA.⁸

La clasificación funcional de la NYHA se basa en la capacidad del paciente para realizar su actividad física y es útil para evaluar la respuesta al tratamiento, reflejar la gravedad de los síntomas y seguir la historia natural de cualquier paciente con IC. Define cuatro clases según la valoración subjetiva que hace el médico durante la anamnesis, la presencia y la gravedad de la disnea; la clase funcional I se refiere a pacientes asintomáticos con actividad física habitual, la clase funcional II engloba a pacientes que toleran la actividad física habitual, pero existe ligera limitación de la actividad física, apareciendo disnea con esfuerzos intensos; la clase funcional III se refiere a la marcada limitación de la actividad física, actividad menor a la ordinaria ocasiona sintomatología y la clase funcional IV que engloba a pacientes que tienen disnea al menor esfuerzo o en reposo y que son incapaces de realizar cualquier actividad física. La clasificación funcional tiene un importante valor pronóstico y se utiliza como criterio decisivo en la elección de determinadas intervenciones terapéuticas tanto médicas como quirúrgicas. La evaluación periódica de la clase funcional permite seguir la evolución y respuesta al tratamiento. La medición clínica de la capacidad funcional es el parámetro más simple y con mayor poder predictivo de mortalidad para analizar en pacientes con IC.⁹

La fracción de expulsión en reposo es uno de los principales indicadores de morbilidad y mortalidad en pacientes con disfunción sistólica en la mayoría de los estudios clínicos; es un parámetro de función ventricular global que se traduce en sobrevida.¹⁰

Tratamiento

Está en función de la clasificación de pacientes en los cuatro grupos antes expuestos. Los objetivos de tratamiento son:

- Aliviar los síntomas y mejorar la clase funcional.
- Reducir la discapacidad debido a las hospitalizaciones.
- Retardar la progresión o revertir el remodelado y la disfunción miocárdica.
- Reducir la mortalidad.

Dependiendo del estadio de la IC en cada paciente será más importante cumplir unos u otros objetivos y determinar el tipo de intervención que se debe utilizar. El tratamiento de igual forma está en relación con la etapa, así en la etapa A hay que manejar la HTAS, abandono de tabaquismo, tratamiento de las alteraciones lipídicas, alentar el ejercicio habitual, suprimir el consumo de alcohol; en la etapa B se manejan todas las medidas de la etapa A, más uso de inhibidores de enzima convertidora de angiotensina (IECA) y betabloqueadores en pacientes apropiados; para la etapa C las medidas descritas, más el uso de fármacos como diuréticos, IECA, betabloqueador y digital; en la etapa D están recomendadas todas las medidas para las etapas A, B y C más el uso de dispositivos mecánicos de asistencia ventricular, infusión de inotrópicos de forma continúa por vía intravenosa paliativa, trasplante cardíaco y el ingreso a un centro especializado para IC.¹¹

Insuficiencia cardíaca refractaria

La mayoría de los pacientes con IC responden favorablemente al tratamiento no médico y farmacológico con una buena calidad de vida y sobrevida; sin embargo, algunos pacientes no mejoran o experimentan recurrencia rápida de síntomas a pesar del tratamiento médico óptimo. Estos pacientes tienen característicamente síntomas en el reposo o con esfuerzo físico mínimo, incluyendo fatiga profunda; frecuentemente tienen evidencia de caquexia cardíaca y típicamente requieren hospitalizaciones prolongadas para manejo intensivo. Cuando los sujetos progresan al estadio D, a pesar de un tratamiento médico óptimo, los objetivos del tratamiento cambian, para incluir la paliación de los síntomas, reducir las tasas de hospitalización y en los casos elegibles, servir de puente hasta el trasplante cardíaco. En general, en este estadio ya no es posible revertir los procesos biológicos intrínsecos de remodelado y disfunción.

Antes de que los pacientes sean considerados con IC refractaria, se debe confirmar el diagnóstico, identificar alguna condición contribuyente y asegurarse que todas

las estrategias médicas han sido utilizadas de forma óptima.

Los pacientes con las características clínicas de IC avanzada que continúan con síntomas a pesar de recibir tratamiento óptimo, tienen un mal pronóstico a corto plazo y deben ser considerados para un tratamiento paliativo estructurado. La IC avanzada tiene una reducida tasa de supervivencia al año y su pronóstico es peor que en la mayoría de las formas de cáncer.¹²

Una de las opciones de tratamiento en la IC refractaria incluye los protocolos de infusión parenteral de fármacos inotrópicos, que generalmente utiliza dopamina, dobutamina o milrinona, con lo cual se obtiene reducción de los síntomas, sin embargo, dadas las características del procedimiento se deben sopesar los riesgos y beneficios.

Se debe considerar siempre una cirugía estándar de alto riesgo o una angioplastia percutánea en los pacientes con IC avanzada. Aunque estos procedimientos no siempre son una opción, algunos pacientes con isquemia importante o con lesiones valvulares corregibles han respondido de forma espectacular. La cirugía de bypass coronario, la corrección o la sustitución de la válvula mitral o aórtica, así como la aneurismectomía del ventrículo izquierdo pueden ser opciones eficaces.

La angioplastia percutánea puede jugar un papel cuando se objetiva una isquemia miocárdica en relación con lesiones coronarias. El principal reto es identificar a los pacientes con miocardio viable y salvable que es probable que se beneficien de estos procedimientos.

La terapia de resincronización ha demostrado reducir la morbilidad y mortalidad en pacientes con clase funcional III-IV de la NYHA, que permanecen sintomáticos a pesar de tratamiento médico óptimo, que tienen una fracción de eyección disminuida (FEVI < 35%) y prolongación del QRS (> 120 ms). Por su parte, el desfibrilador automático implantable (DAI) ha demostrado su beneficio en la disminución de la mortalidad en pacientes con IC y FEVI < de 35% de etiología isquémica, al incidir directamente en el sustrato arritmogénico de la IC.

En cuanto a los dispositivos de asistencia ventricular, no existe consenso en relación con su indicación, ni sobre la población a la que deberían estar destinados.

Sin embargo, el apoyo hemodinámico con un dispositivo de asistencia ventricular izquierda puede prevenir o reducir el deterioro clínico y mejorar el estado clínico del paciente antes del trasplante. En la actualidad, los dispositivos de asistencia ventricular izquierda están indicados en espera de trasplante cardíaco.

El trasplante cardíaco es el tratamiento aceptado para la IC terminal siempre que se apliquen criterios adecuados de selección, aumenta significativamente la supervivencia, la capacidad de ejercicio, la reincorporación a la vida laboral y la calidad de vida. Además de la escasez de donantes, el reto fundamental del trasplante cardíaco es la prevención del rechazo del injerto, que causa un gran porcentaje de muertes durante el primer año del postoperatorio.¹³

Cirugía de la insuficiencia cardiaca

La cirugía de la IC se ha denominado cirugía convencional de alto riesgo. Estos procedimientos representan la evolución de las operaciones bien conocidas como la revascularización coronaria, las intervenciones valvulares y la reconstrucción del ventrículo izquierdo (VI) que ahora se aplica a los pacientes con disfunción grave del VI.

Percibida como una técnica de alto riesgo precoz, a muchos pacientes en el pasado no se les ofrecía una alternativa quirúrgica excepto el trasplante. Un aumento en la evidencia ha demostrado que los procedimientos quirúrgicos y los dispositivos para frenar o revertir el remodelado, se llevan a cabo con seguridad en la IC, mejoran la función del VI, y pueden jugar un papel importante a la hora de proporcionar un beneficio duradero en los pacientes con IC. La cirugía de la IC avanzada se ha convertido en un tratamiento común de elección en muchos pacientes. Un ingrediente clave para el éxito de cualquier cirugía de la IC es su combinación con los tratamientos farmacológicos de vanguardia. Cuando se usan de manera combinada ofrecen una mejoría importante, tanto de la cantidad como de la calidad de vida.¹⁴

Insuficiencia cardiaca secundaria a cardiopatía isquémica

En pacientes con cardiopatía isquémica, el IAM de la pared anteroseptal es el factor iniciador común, que lleva a la pérdida de la función del VI y de partes del tabique interventricular, con el consiguiente remodelado del VI. Basándose en estudios de imagen, las zonas infartadas tienen dos tipos morfológicos generales:

- El VI discinético/aneurismático por infarto del VI transmural, con el posterior adelgazamiento de la pared, lo que lleva a una protrusión paradójica hacia fuera del VI en sístole.
- El infarto del VI acinético con un halo fino de miocardio viable, lo que lleva a la ausencia de movimiento durante la sístole (pero con suficiente miocardio para evitar la protrusión paradójica).

El tratamiento quirúrgico de la cardiopatía isquémica ha incluido durante mucho tiempo la escisión de la cicatriz ventricular discinética en el momento de la revascularización. Sin embargo, con la llegada de la reperfusión coronaria precoz tras el infarto de miocardio, ha existido una incidencia decreciente del clásico aneurisma discinético de pared fina, pero una aparición cada vez mayor de miocardio acinético, que si no se trata da lugar a remodelado ventricular, deterioro sistólico global y finalmente IC.¹⁵

En el paciente con cardiopatía isquémica, la viabilidad miocárdica presenta dos variantes: el miocardio aturdido y miocardio hibernante. El miocardio aturdido es una disfunción contráctil regional reversible, que puede estar presente durante y después de la restauración del flujo coronario como consecuencia de un corto episodio de isquemia, aun en ausencia de necrosis. Dicho miocardio aturdido juega un im-

portante papel en la disfunción contráctil prolongada que se observa en los cardiopatas sometidos a reperfusión postinfarto agudo del miocardio, así como también, después de episodios de angina inestable y en los enfermos con isquemia miocárdica inducida por el ejercicio. Se le considera además como daño por reperfusión. La hibernación miocárdica se refiere a la disfunción del VI persistente, asociada a la reducción crónica del flujo sanguíneo con preservación de la viabilidad. Resulta ser un mecanismo de protección, en reposo por medio del cual se reducen los requerimientos de oxígeno, con el fin de asegurar la sobrevivencia del miocito. Sin embargo, esta contractilidad disminuida puede ser suficientemente extensa, para contribuir a la disfunción generalizada del VI.

La tomografía computarizada con emisión de fotón único (SPECT) permite definir la presencia, ausencia o coexistencia de la viabilidad miocárdica tanto en forma cualitativa como cuantitativa, con una elevada sensibilidad diagnóstica, entre 85 y 95%, es de fácil interpretación, muy objetivo y de bajo costo. El protocolo de talio-201 es el que se utiliza con mayor frecuencia en el estudio de la viabilidad miocárdica.¹⁶

Intervención coronaria percutánea en cardiopatía isquémica

El cateterismo cardiaco está indicado cuando se requiere confirmar la sospecha clínica de enfermedad cardiaca, definir la gravedad anatómica y fisiológica, así como determinar la presencia de condiciones asociadas. Aunque en la actualidad el cateterismo se realiza inicialmente de manera diagnóstica, se convierte en terapéutico en muchas ocasiones durante el mismo procedimiento; la cardiopatía isquémica es la indicación más común.

La angiografía coronaria sigue siendo el “patrón de oro” clínico para el diagnóstico de enfermedad coronaria, está indicada cuando es necesario delinear la anatomía de las arterias coronarias. La única contraindicación absoluta para la realización de angiografía coronaria es la negativa del paciente.¹⁷

Las complicaciones importantes son inusuales después del cateterismo cardiaco y la angiografía coronaria. Un análisis vigente de casi 60,000 pacientes, documentó la siguiente frecuencia de complicaciones: muerte en 0.11%, IAM en 0.05%, ictus en 0.07%, arritmia en 0.38%, complicaciones vasculares en 0.43%, reacción al contraste en 0.37%, complicaciones hemodinámicas en 0.26% y perforación de la cámara cardiaca en 0.03%, para sumar un porcentaje total de 1.5%.¹⁸

El intervencionismo coronario percutáneo (ICP), conocido antes como angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), ha aumentado paulatinamente de importancia, desde que se realizó el primer procedimiento en 1977, hasta llegar a convertirse actualmente en la intervención médica mayor, más común en cardiología. Se puede realizar bajo anestesia local e incluso en régimen ambulatorio. Para conseguir resultados óptimos, requiere el mejor equipo actual radiográfico y de dilatación, así como un operador correctamente

formado que cuente con colaboradores experimentados. El ICP desempeña un papel principal en el tratamiento de los síndromes coronarios agudos, en particular el infarto de miocardio con elevación del ST. El uso mantenido, y en aumento de la ICP se debe principalmente al diagnóstico invasivo más precoz de la enfermedad arterial coronaria.

Las indicaciones del ICP abarcan los síndromes coronarios agudos, angina de pecho estable, hallazgos en la tomografía computarizada multicorte con estenosis coronaria proximal definitiva y signos objetivos de isquemia reversible en electrocardiograma de reposo, prueba de esfuerzo, ecocardiografía de esfuerzo, gammagrama cardíaco y resonancia magnética funcional.

Las contraindicaciones se refieren a enfermedad cardíaca o de otro tipo, terminal y choque cardiogénico prolongado después del infarto de miocardio (fracaso multiorgánico).¹⁹

Las endoprótesis (stents) han demostrado su utilidad cuestionable como complementos de la angioplastia con balón, su empleo inicial se dirigía a resolver una complicación frecuente de la angioplastia, el cierre abrupto de las arterias coronarias; a partir de su utilización se logró reducir la incidencia de reestenosis angiográfica. Las indicaciones actuales para la implantación de un stent son: prevención de cierre abrupto postangioplastia, en lesiones *de novo* focales en coronarias nativas, como tratamiento de hemoductos venosos safenos, en el tratamiento de reestenosis después de angioplastia previa, en lesiones complejas, como manejo de las disecciones coronarias y en puentes musculares con espasmo coronario refractario.

El objetivo de la angioplastia es aumentar la luz vascular, por medio de la disección de la íntima y la media, además de la dilatación circunferencial del vaso. El stent evita la retracción elástica y mantiene puestos los colgajos de la íntima o los componentes de la placa de aterosclerosis contra la pared del vaso; con lo cual se mantiene la luz vascular con disminución de la reestenosis intracoronaria.²⁰

Desde hace más de una década reconociendo los efectos deletéreos del remodelado ventricular, se propuso una intervención quirúrgica agresiva y precoz, que consistía en corrección de la ventricular, con una plastia endoventricular con parche circular en pacientes con cicatrices acinéticas o discinéticas anteriores, con el que se restablecía la forma global del VI; posteriormente en el grupo RESTORE se validaron estos conceptos de intervención quirúrgica en los pacientes con cicatrices acinéticas y discinéticas postinfarto, pero sometidos a una corrección ventricular quirúrgica, obteniendo resultados favorables, en relación con la mortalidad, supervivencia y mejoría de la clase funcional.²¹

Una complicación frecuente de la cardiopatía isquémica y no isquémica es la insuficiencia mitral (IM) grave. Si bien se cree que las intervenciones de la válvula mitral son seguras, siguen existiendo incertidumbres sobre si estas intervenciones tienen impacto en la supervivencia a largo plazo. Los resultados de la mejoría significativa de los síntomas se han observado en pacientes con predominio de miocardiopatía

dilatada y los resultados no pueden ser extrapolados a la IM de origen isquémico.²²

Los dispositivos de soporte cardíaco se desarrollaron a partir de trabajos con miocardioplastia dinámica, que utilizaban inicialmente el músculo lateral del dorso, posteriormente se evolucionó a una malla sintética simple, desarrollada por la compañía Acorn, denominada CorCap. En un estudio preclínico inicial de 29 pacientes tratados con este dispositivo, sólo o en combinación con cirugía de la válvula mitral, se demostró una mejoría de la función del VI y una reversión del remodelado ventricular, que se vio inicialmente a los tres meses y que se mantenía al año.²³

Este trabajo inicial proporcionó la base y los criterios de selección de un ensayo en todo el mundo, que aleatorizó a 300 pacientes de 29 centros de Norteamérica tratados con el dispositivo solamente y los que eran sometidos a intervenciones de la válvula mitral; todos los pacientes fueron seguidos por un mínimo de 12 meses, con un cumplimiento del tratamiento médico adecuado, comparado con el grupo control, los pacientes con dispositivo de apoyo cardíaco Acorn presentaron menos intervenciones cardíacas, definidas como asistencia ventricular o trasplante y mostraron una mayor reducción de los volúmenes del VI asociado a mejoría de la forma del VI. Además mejoraron de forma significativa su calidad de vida. La naturaleza cara y extremadamente compleja de los ensayos de dispositivos quirúrgicos en pacientes con IC avanzada, han hecho que este último ensayo sobre dispositivos de contención que mostraba resultados iniciales prometedores, no se haya logrado completar.²⁴

El dispositivo de soporte cardíaco Acorn's ha demostrado efectos benéficos al incidir en un importante aspecto de la IC crónica; la relacionada con el incremento del estrés de pared mecánico asociado a dilatación cardíaca. El dispositivo representa un medio pasivo, físico, como una herramienta más para tratar el síndrome de insuficiencia cardíaca.

El estudio clínico que demostró su utilidad en pacientes se llevó a cabo en 27 pacientes con IC clase funcional III-IV secundaria a cardiopatía isquémica y dilatada, que se encontraban con tratamiento médico adecuado. Sus objetivos se enfocaron en la clase funcional, mediciones ecocardiográficas de fracción de expulsión y volumen telediastólico, así como índice de calidad de vida. Con un seguimiento a tres y seis meses; con análisis estadístico para variables paramétricas y no paramétricas, se demostró diferencia con significancia estadística en relación con los parámetros de la FEVI, con mejoría de 6%; en el volumen telediastólico con mejoría de 6 mL y en su clase funcional, comparados con el grupo control.²⁵

El objetivo general del presente estudio fue determinar el efecto terapéutico de la ferulización con stent de la arteria descendente anterior, en la fracción de expulsión del ventrículo izquierdo, en pacientes con insuficiencia cardíaca refractaria, secundaria a infarto anteroseptal. Así como comparar la disminución de los volúmenes telediastólico y telesistólico del ventrículo izquierdo, mediante ecocardiograma transtorácico, entre los pacientes de cada grupo de

estudio y evaluar la clase funcional en todos los pacientes del estudio mediante cuestionario de actividades físicas ordinarias. Para lo cual llevamos a cabo el presente ensayo clínico, controlado y aleatorizado.

Población, tamaño y selección de la muestra

Se llevó a cabo en pacientes con diagnóstico de insuficiencia cardíaca clase funcional III-IV secundaria a IAM anteroseptal, que reciben tratamiento médico convencional y persisten sintomáticos; los cuales fueron captados del sistema de registro, en el archivo clínico del Hospital Central Militar, más los que se hospitalizaron en el área de Cardiología.

Fueron ingresados los pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión y aceptaran participar en el estudio, se consideraron como criterios de exclusión pacientes con viabilidad miocárdica, infarto agudo del miocardio y ausencia de tratamiento médico convencional. La muestra calculada mediante la fórmula para variables cuantitativas en grupos independientes de aproximadamente 15 pacientes.

Se utilizó para la aleatorización el método no probabilístico tipo muestreo consecutivo y fueron registrados y aleatorizados por el propio investigador. Posterior a la firma del consentimiento informado se dieron indicaciones del método diagnóstico y tratamiento adicional para ambos grupos; inicialmente se realizó estudio de perfusión y viabilidad miocárdica mediante SPECT; después se corroboraron los criterios de entrada al estudio. El grupo experimental se programó para realización coronariografía diagnóstica y se le practicó la técnica percutánea en estudio consistente en la colocación de stents en todo el territorio de la arteria descendente anterior. A ambos grupos se les realizó evaluación de Fracción de Expulsión por Ecocardiograma y cuestionario de Clase Funcional a los seis meses.

Material y métodos

El material empleado fue el siguiente:

1. Formato de cuestionario de clase funcional de la NYHA.
2. Equipo de Medicina Nuclear con una gammacámara de dos detectores marca General Electric, Modelo Infinia HK.
3. Ecocardiógrafo marca Hewlett-Packard modelo Sonos 5500, equipado con transductor multifrecuencia con fusión armónica S4 y S8 MHz (5500).
4. Kit para coronariografía diagnóstica.
5. Stents no medicados.

Método

Cuarenta y cinco pacientes fueron ingresados al estudio y citados para su entrevista y revisión completa con expediente previo, de ellos dos pacientes no aceptaron participar en el estudio y cinco faltaron a la cita, quedando un total de 38 pacientes, los cuales fueron aleatorizados y asignados a los grupos de estudio; en el A, los pacientes del grupo experimental y en el B el grupo control. De los pacientes del gru-

po B, durante el seguimiento, se reportaron tres muertes, por insuficiencia cardíaca descompensada secundaria a proceso infeccioso de vías áreas inferiores, por lo que sólo 16 pacientes de este grupo completaron el estudio. Todos los pacientes ingresaron en el periodo del 1 de diciembre de 2009 al 30 de marzo de 2010. Los pacientes fueron citados en el área de Cardiología del Hospital Central Militar (HCM) se les tomaron signos vitales y después pasaron a consultorio para entrevista con el investigador. Elaboración de historia clínica, llenado y firma de autorización de la hoja de consentimiento válidamente informado para la participación en el ensayo clínico, formato utilizado en el anexo "D".

En anexo "E" se representa el flujograma que recorrieron los pacientes ingresados y la ruta de estudio a la que fueron sometidos.

Posteriormente se aplicó el cuestionario para la Clase Funcional, según clasificación de la NYHA y se realizó el Ecocardiograma Transtorácico para medición de variables cuantitativas, así como gammagrama cardíaco con talio, protocolo reposo-redistribución, para evidenciar ausencia de viabilidad miocárdica.

Pasaron la aleatorización e indicaciones adicionales de forma explícita con el investigador.

Al grupo experimental se le citó para hospitalización y realización coronariografía diagnóstica más colocación de stents en todo el territorio de la arteria descendente anterior, luego se ingresaron a la Unidad de Cuidados Coronarios donde permanecieron en vigilancia por 24 h, posteriormente se trasladaron a la sala de hospitalización general de Cardiología, donde estuvieron 48 h más y fueron egresados. A los pacientes del grupo control se les verificó la adecuada posología del tratamiento farmacológico y se les dieron indicaciones para acudir a hospitalización y seguimiento.

Finalmente se cuestionó a cada uno sobre dudas particulares, se les indicó acudir a la Sala de Cardiología para coordinar la realización de ecocardiograma y cita de revisión en seis meses.

A los dos y cuatro meses se realizaron llamadas telefónicas de contacto para determinar evolución con búsqueda intencionada de complicaciones.

En su cita de revisión se les realizó, mediante misma metodología, el cuestionario de clase funcional y ecocardiograma transtorácico.

Resultados

Un total de 118 pacientes fueron ingresados al estudio en el periodo comprendido desde 1 de diciembre de 2009 hasta 30 de marzo de 2010, del archivo del HCM, Consulta Externa de Cardiología y en la Unidad de Especialidades Médicas; mediante teléfono proporcionado por trabajo social se intentó localizar a todos los pacientes: 18 pacientes habían fallecido, 33 no cumplían criterios de inclusión y 22 no se lograron contactar, siendo los principales motivos de esto: número telefónico no existe, no contesta, cambió de domicilio y ausencia de número telefónico.

Para el análisis estadístico se comparó la variable cualitativa nominal de sexo en cada grupo obteniendo respectivos porcentajes. Con la clase funcional OMS de cada paciente al ser variable cualitativa ordinal se utilizó estadística no paramétrica para dos grupos independientes en análisis bivariado y se compararon ambos grupos mediante la prueba estadística “U de Mann-Whitney”; en cuanto a las variables cuantitativas continuas: años de edad, el porcentaje de la fracción de expulsión, los volúmenes telesistólico y telediastólico en mililitros, se registraron medidas de tendencia central: promedio, desviación estándar, rango, valor mínimo y máximo, comparando los dos grupos de tratamiento diferente mediante la prueba paramétrica para grupos independientes “t de Student” con poder estadístico de 95% para ambas colas. Se utilizó el programa estadístico SPSS 16.0, obteniendo de ahí mismo las gráficas.

El estudio concluyó con 38 pacientes de los cuales 19 formaron parte del grupo denominado A, al que se le realizó la ferulización de la arteria descendente anterior con stents y 18 pertenecieron al grupo B a los cuales se les administró sólo tratamiento médico convencional. Se hizo el análisis con un total de 38 pacientes, en el grupo A 19 pacientes (50%) con edad promedio 62 años, edad mínima de 54 y máxima de 71, y DE 4.7, seis mujeres y 13 hombres. En el grupo B 19 pacientes (50%) con edad promedio de 64 años de edad, edad mínima de 55 y máxima de 74, y DE 5.9, cinco mujeres y 14 hombres.

Los datos analizados por regresión múltiple se obtiene que los grupos de estudio son similares en número de sujetos, distribución de sexos y promedios de edad sin diferencias significativas; las clases funcionales también fueron similares. En el *cuadro 1* se muestra el promedio de edad para cada grupo, así como su género y la clase funcional. En el *cuadro 2* se muestran los resultados de las variables: volumen telesistólico, volumen telediastólico y fracción de expulsión del ventrículo izquierdo. En las variables cuantitativas basales se aplicó la prueba t de Student y las proporciones con χ^2 , sin encontrar diferencias estadísticas significativas. Las diversas variables fueron evaluadas al inicio del estudio; encontrando promedio de VTS de 95 en el

grupo A y de 91 en el grupo B, sin diferencia estadística significativa ($p = 0.53$), al igual que el promedio encontrado al final del estudio con una $p = 0.01$ entre ambos grupos (*Figura 1*).

Hubo significancia estadística en el cambio de la fracción de expulsión a los seis meses, comparado con los valores basales en cada grupo; hubo incremento en el grupo de la técnica de ferulización, comparado con el grupo control, el promedio en el aumento de la fracción de expulsión fue de 11%, en el grupo de ferulización con stent. En cambio en el grupo control, se observó disminución de la diferencia promedio de 2%, al comparar ambos grupos se obtiene una $p = 0.001$ (*Figura 2*).

En relación con el volumen telediastólico no se observó significancia estadística. En cambio, la puntuación de la escala de clase funcional presentó significancia estadística entre ambos grupos; en la que el grupo A presentó puntuación promedio de 2.4 y el grupo B de 3.6 con $p = 0.034$. No hubo reporte de complicaciones moderadas ni graves con la técnica percutánea de ferulización con stent, sólo un paciente presentó hematoma ligero en el sitio de punción inguinal. En el grupo control se presentaron tres defunciones, durante el periodo de seguimiento; las cuales se registraron en los expedientes del HCM, y se adjudicaron a insuficiencia cardíaca descompensada, dos secundarias a neumonía adquirida en la comunidad y una secundaria a transgresión dietética.

Cuadro 1. Datos demográficos basales de los pacientes en el estudio.

Característica	Experimental	Control	p
Sexo (%)			
Mujeres	31%	26%	NS
Hombres	69%	74%	NS
Edad-promedio en años	62.21 $\pm$ 4.83	64.47 $\pm$ 6.14	
Clase funcional de la OMS			
I	0	0	NA
II	0	0	NA
III	13	14	NS
IV	6	5	NS

Cuadro 2. Resultados.

Variables	Experimental	Control	p
VTS (al inicio)-mL	95.21 $\pm$ 20.42	91.37 $\pm$ 17.53	0.53 o NS
VTS (al final)-mL	78.11 $\pm$ 17.47	91.06 $\pm$ 12.71	0.01
VTD (al inicio)-mL	137.47 $\pm$ 23.06	131.11 $\pm$ 18.80	0.35 o NS
VTD (al final)-mL	132.47 $\pm$ 23.12	129.62 $\pm$ 13.50	0.65 o NS
FEVI (al inicio)-%	30.89 $\pm$ 3.24	30.32 $\pm$ 3.28	0.58 o NS
FEVI (al final)-%	41.05 $\pm$ 3.34	29.38 $\pm$ 2.96	0.001
Clase funcional OMS (inicial/final)			
I	0/0	0/0	NA
II	0/12	0/0	NA
III	13/7	14/11	NS
IV	6/0	5/5	NS

* Diferencia estadística significativa (t de Student).

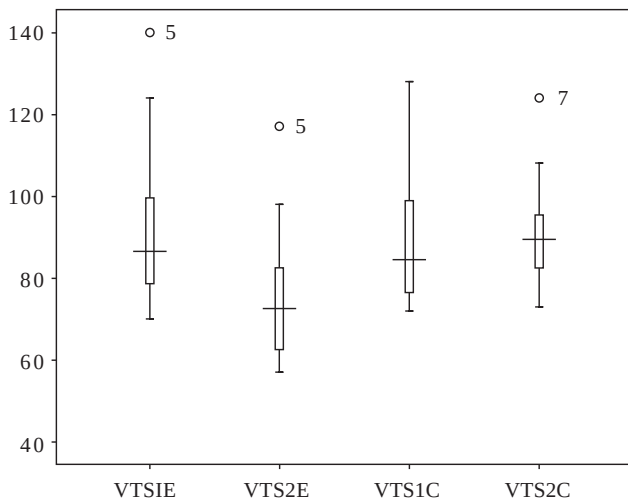


Figura 1. Diferencias en el volumen telesistólico en ambos grupos, al inicio y al final del estudio. Representa los promedios y desviación estándar de las diferencias entre el volumen telesistólico al inicio del estudio y a los seis meses de seguimiento, comparando ambos los grupos, con intervalo de confianza del 95% se obtuvo una diferencia significativa $p = 0.001$. **Fuente:** Directa.

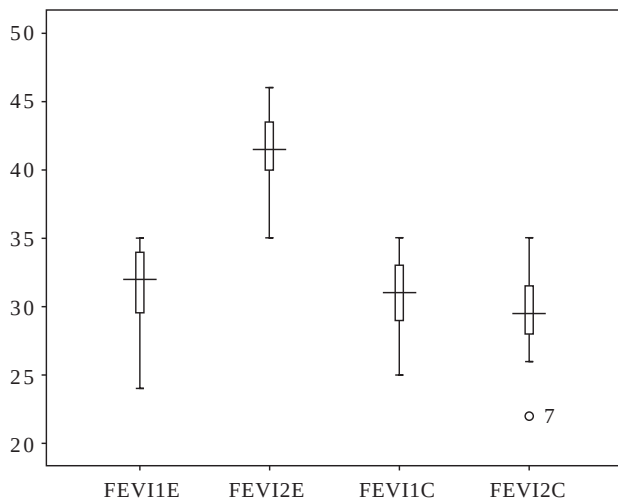


Figura 2. Diferencias de promedios de fracción de expulsión en ambos grupos. Representa los promedios y desviación estándar de las diferencias entre la fracción de expulsión al inicio del estudio y a los seis meses de seguimiento, comparando ambos los grupos, con intervalo de confianza del 95% se obtuvo una diferencia significativa $p = 0.001$. **Fuente:** Directa.

Discusión

Con la finalidad de determinar si la técnica percutánea de ferulización con stent en la arteria descendente anterior puede ser de utilidad en el tratamiento de la IC refractaria, en el presente trabajo se colocaron stents en la arteria descendente anterior a un grupo de pacientes con IC refractaria y después de seis meses se comparó el efecto terapéutico de este grupo con respecto a un grupo que recibió tratamiento médico convencional.

La población utilizada en este ensayo clínico es superior a la que se había calculado debido a que se presentó adecuada incidencia y captación de pacientes durante el periodo programado.

En los resultados de las variables se incluyen principalmente promedios de los volúmenes telediastólico y telesistólico, fracción de expulsión y la puntuación de la escala de clase funcional.

Algunos estudios para otras intervenciones valoran, además, consumo máximo de oxígeno en prueba de esfuerzo, grado de regurgitación mitral y cuestionario de calidad de vida; sin embargo, éstos no fueron considerados en el presente ensayo clínico, debido a la imposibilidad logística de medición del primero; la regurgitación mitral tiene baja incidencia en los pacientes manejados en este centro, y debido a que la clase funcional permanece como el sistema más usado de gradación del grupo de síntomas comunes de enfermedad cardiovascular, el cuestionario de calidad de vida no se incluyó en la evaluación.

Los valores de puntuación en la escala de clase funcional obtenidos en el presente estudio mostraron cambios importantes al ser comparados entre el grupo placebo y al que se aplicó la técnica percutánea de ferulización con stents. Así también se observó diferencia estadística significativa contundente en el parámetro de fracción de expulsión al final de los seis meses de seguimiento para el grupo de la técnica percutánea de ferulización. Lo que confirma explícitamente la hipótesis en estudio del presente ensayo clínico.

Las posibles explicaciones a esta mejoría contundente en el parámetro de FEVI y la clase funcional se podrían deducir de tres mecanismos:

- La disminución de la dilatación aneurismática por un efecto mecánico de barrera, con un consecuente aumento de la contractilidad de la pared inferior del VI.
- La coexistencia de tejido viable (no reconocido por estudio de medicina nuclear y sí, probablemente, con tomografía por emisión de positrones [PET]) en alguna zona de la región anteroseptal, que al recibir flujo coronario logre reactivación del tejido hibernante y consecuentemente efectos benéficos en la contractilidad.
- Al incrementar el flujo en las arterias coronarias epicárdicas (que son vasos de conductancia, y transmiten la presión intraaórtica íntegramente) se logre cierto equilibrio entre la presión intraventricular sistólica y la presión ejercida en la superficie epicárdica. Probablemente con esto se consiga disminución de la protrusión de miocardio ventricular.

En el seguimiento del grupo que recibió la técnica de ferulización, se observó mejoría significativa en la clase funcional. Aun cuando no existe buena correlación entre los parámetros de función ventricular y la capacidad funcional, pues pacientes con parámetros hemodinámicos similares tienen diferentes tolerancias al ejercicio y la mejoría hemodinámica

en muchos pacientes no se relaciona con incrementos de la capacidad funcional. Disociación condicionada en parte por la diferente adaptación del músculo esquelético. (Lo cual incluye cambios estructurales, bioquímicos y moleculares tanto a nivel de la célula como de los vasos en músculo esquelético).

El inconveniente mayor de la clasificación de la clase funcional, es que implica un importante grado de subjetividad, tanto por parte del paciente como del médico; pues la clase funcional del determinado paciente con IC, puede fluctuar hacia clases superiores o inferiores cada poco tiempo, en especial cuando existen situaciones de descompensación, situación que condiciona la poca correlación con el grado de disfunción ventricular y el pronóstico de los pacientes. Basado en esto, actualmente se están realizando evaluaciones objetivas de la capacidad funcional, como cuantificación del umbral anaeróbico y del consumo máximo de oxígeno o cuantificación mediante pruebas estandarizadas de esfuerzo o caminata de 6 minutos; con adecuada correlación en el pronóstico y la sobrevida. Sin embargo, aun con lo mencionado y debido a que en los pacientes con IC avanzada, la mortalidad es elevada, la clase funcional debe seguir tomándose en cuenta al analizar a esta población.

En el presente ensayo clínico se evalúa un procedimiento innovador para el tratamiento de la IC avanzada, a través de una técnica percutánea, por lo que dentro de la gama de opciones de tratamiento para este grupo de pacientes no se encuentra reporte similar previo.

Basado en esto último, no se puede realizar un análisis comparativo deductivo directo, pero sí se puede englobar con los resultados que han arrojado a lo largo del tiempo las intervenciones quirúrgicas de la insuficiencia cardíaca avanzada, como son:

- Cirugía de revascularización coronaria.
- Aneurismectomía.
- Reparación valvular mitral.
- Dispositivos de soporte cardíaco (Acorn'Cap).
- Dispositivos de asistencia ventricular.
- Trasplante cardíaco.

Dentro del tratamiento de la IC, el cumplimiento de ciertas medidas generales supone un importante papel que, a la par del tratamiento farmacológico, repercute de manera significativa en la evolución de estos enfermos. Motivo por el cual en todos los pacientes del presente estudio se les llevó un estricto seguimiento del apego al tratamiento óptimo (medidas no farmacológicas y medicamentos).

Los avances en la comprensión de la fisiopatología a largo plazo de la IC han llevado a reformular el verdadero papel de los distintos grupos de fármacos; con el advenimiento de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los betabloqueadores se revolucionó la terapia farmacológica y se produjo un cambio en la concepción de la IC, logrando un mejor pronóstico en la calidad y duración de la vida. Todos los pacientes incluidos en el grupo que reci-

bió la técnica de ferulización estaban recibiendo dosis terapéuticas de ambos grupos de fármacos.

Con este estudio es posible recomendar la técnica de ferulización con stent en la arteria descendente anterior para obtener efecto benéfico en la capacidad funcional y la fracción de expulsión, en el grupo de pacientes con IC avanzada, refractaria a tratamiento médico convencional; aun cuando se requiere la realización de estudios con mayor relevancia en términos del número de pacientes.

Conclusiones

Con base en pruebas científicas, sobre el papel de la remodelación de la región anteroseptal del ventrículo izquierdo posterior a IAM, el presente estudio evaluó la sospecha de utilizar una barrera de stents en el territorio de la arteria descendente anterior, para obtener beneficio en la fracción de expulsión y capacidad funcional; se obtuvieron resultados favorables para implementar esta terapéutica, sin embargo, por las características del estudio, efectuado en un solo centro hospitalario, consideramos estos resultados como una posibilidad.

El tratamiento adicional con colocación de stents en la arteria descendente anterior en pacientes con IC refractaria, deberá ser evaluado en otro estudio más grande y multicéntrico.

En virtud de que los efectos adversos leves se presentaron en un solo paciente sometido a la técnica de ferulización, no existe recomendación adicional a las universales para el intervencionismo coronario en esta población.

La propuesta del presente estudio es ofrecer una opción más, de tratamiento, para los pacientes del grupo de IC avanzada, en una modalidad percutánea, con mínimos riesgo adversos, como tratamiento adyuvante en pacientes adecuadamente seleccionados.

Referencias

1. Hunt S. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the adult: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2005; 46: 1-86.
2. Ho KK. The Epidemiology of heart failure: The Framingham Study. J Am Coll Cardiol 1993; 22: 6A-13A.
3. Cowie MR. Survival patients with a new diagnosis of Heart Failure. A population based study. Heart 2000; 83: 505-10.
4. Skromne K. Insuficiencia Cardíaca. Rev Mex Cardiol 2000; 11(2): 224-34.
5. Wilhelmsem L. Heart Failure in the general population of men: morbidity, risk factors and prognosis. J. Inter Med 2001; 249: 253-61.
6. Navarro J. I Consenso Nacional de Insuficiencia Cardíaca. Rev Mex Cardiol 2000; 11(2): 222-33.
7. Solís A. Perfil de riesgo y supervivencia en pacientes con Insuficiencia Cardíaca por disfunción sistólica. Arch Car Mex 2003; 73: 197-204.
8. Petrie M. Changes in notions about heart failure. Lancet 2001; 358: 432-3.

9. Goldman L. Comparative reproducibility and validity of systems for assessing cardiovascular functional class: advantages of a new specific activity scale. *Circulation* 1981; 6: 1227-34.
10. Vasan RS. Congestive heart failure in subjects with normal versus reduced left ventricular ejection fraction: prevalence and mortality in a population based cohort. *J Am Coll Cardiol* 1999; 33: 1948-55.
11. Grupo de Trabajo de Diagnóstico y Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Crónica de la Sociedad Europea de Cardiología; Guías de Práctica Clínica sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica. *Rev Esp Cardiol* 2005; 58(9): 1062-92.
12. Diagnosis and management of Chronic Heart Failure in the adult, based on the ACC/AHA 2005, Update Guideline. *J Am Coll Cardiol* 2005.
13. Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults: A Report of the American College of Guidelines Developed in *J Am Coll Cardiol* 2009; 53: 1345-95.
14. Eagle KA. ACC/AHA Guidelines for coronary artery bypass graft surgery; a report of the American College of Cardiology/American Heart Association. *Circulation* 2004; 110: 340-7.
15. Gaudrón P. Progressive left ventricular dysfunction and remodeling after MI Potential mechanisms and early predictors. *Circulation* 1993; 87: 755-63.
16. Dilsizian V. Current diagnostic techniques of assessing myocardial viability in hibernating and stunned myocardium. *Circulation* 1993; 87: 1-20.
17. Vetrovec GW. Optimal performance of diagnostic coronary angiography. *American College of Cardiology* 1999; 5: 3-19.
18. Noto TJ. Cardiac catheterization 1990: a report of the registry of the Society for Angiography and interventions. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1991; 24: 75-83.
19. Hirshfeld J. Recommendations for the assessment and maintenance of proficiency in coronary interventional procedures. *J Am Coll Cardiol* 1998;31: 722-743
20. Brophy JM. Evidence for use of coronary Stents: a hierarchical bayesian meta-analysis. *Ann Inter Med* 2003; 138: 777-86.
21. Athanasuleas CL. Surgical ventricular restoration in the treatment of congestive heart failure due to post-infarction ventricular dilatation. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: 1439-45.
22. Bishay ES. Mitral valve surgery in patients with left ventricular dysfunction. *Eur J Cardiothorac Surg* 2000; 17: 213-21.
23. Konertz W. Initial efficacy trends with the Acorn cardiac support device in patients with advanced heart failure. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37(Suppl. A): 143A.
24. Mann DL. Clinical Evaluation of the Corcap cardiac support device in patients with dilated cardiomyopathy. Presented at the American Heart Association Scientific Sessions, November 7 2004.
25. Wolfgang F, Konertz J. Passive Containment and Reverse Remodeling by a Novel Textile Cardiac Support Device. *Circulation* 2001; 18: 1271-5.

