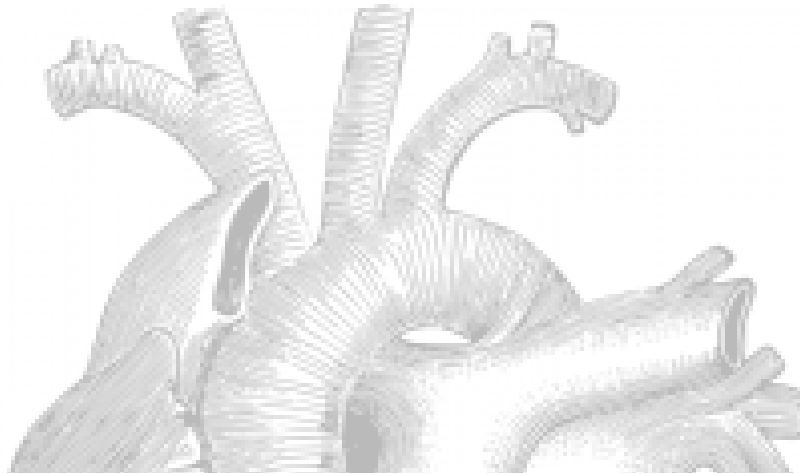


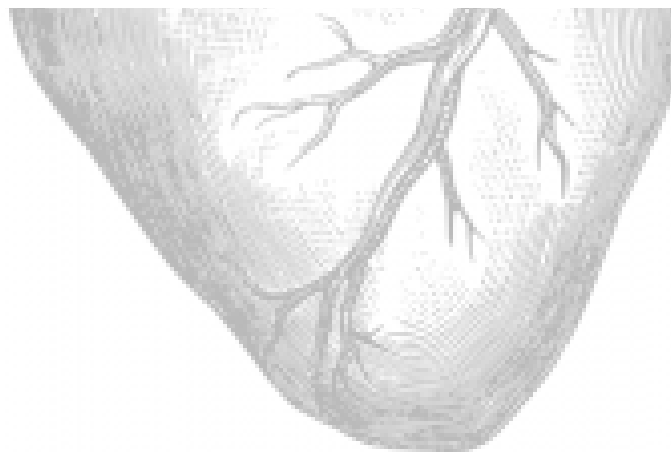


**Universidad de Valladolid**

**Facultad de Medicina**



**EXPERIENCIA CON EL USO DE LA  
ASISTENCIA VENTRICULAR TIPO  
LEVITRONIX-CENTRIMAG® EN EL HOSPITAL  
CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID**



AUTOR: Gabriel González Barbeito

TUTOR: Javier López Díaz

**TRABAJO DE FIN DE GRADO**

**CURSO 2019 - 2020**

## ÍNDICE

	<b>PÁGINA</b>
<b>1. RESUMEN / ABSTRACT.....</b>	<b>2</b>
<b>2. PALABRAS CLAVE.....</b>	<b>2</b>
<b>3. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>3</b>
3.1. Definición y diagnóstico del shock cardiogénico.....	3
3.2. Importancia del shock cardiogénico.....	3
3.3. Manejo del shock cardiogénico.....	4
3.4. Dispositivos de asistencia mecánica circulatoria.....	5
3.5. Asistencia ventricular mecánica tipo Levitronix-Centrimag®.....	7
<b>4. HIPÓTESIS.....</b>	<b>8</b>
<b>5. OBJETIVOS.....</b>	<b>8</b>
<b>6. MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>8</b>
<b>7. RESULTADOS.....</b>	<b>11</b>
<b>8. DISCUSIÓN.....</b>	<b>17</b>
<b>9. LIMITACIONES.....</b>	<b>19</b>
<b>10. CONCLUSIONES.....</b>	<b>20</b>
<b>11. REFLEXIÓN PERSONAL.....</b>	<b>20</b>
<b>12. REFERENCIAS.....</b>	<b>21</b>
<b>13. ANEXOS.....</b>	<b>23</b>

## **1. RESUMEN / ABSTRACT**

El shock cardiogénico es una causa importante de morbimortalidad intrahospitalaria. La identificación y el abordaje precoz de esta patología es fundamental a la hora de condicionar la evolución del paciente. A pesar de los múltiples avances en el tratamiento en los últimos años, el pronóstico de los pacientes con shock cardiogénico es sombrío. Las asistencias mecánicas circulatorias son dispositivos que permiten complementar o suplir la función del corazón de forma temporal o prolongada. Han contribuido a mejorar la supervivencia de pacientes con shock cardiogénico. Levitonix-Centrimag® es una asistencia circulatoria relativamente novedosa y potencialmente beneficiosa en el abordaje de los pacientes con shock cardiogénico. En este trabajo analizamos la experiencia con este tipo de asistencia mecánica circulatoria en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Cardiogenic shock is a major cause of in-hospital morbidity and mortality. The identification and early approach oh this pathology is essential when determining the evolution of these patients. Despite multiple advances in its treatment within the last decades, the prognosis of patients with cardiogenic shock remains grim. Mechanical circulatory devices allow to supplement the heart function temporary for a long time. They have contributed to improving the survival of patients with cardiogenic shock. Levitronix-Centrimag® is a relatively novel and potentially beneficial circulatory assist device in the management of patients with cardiogenic shock. In this work we analyze the experience with this type of mechanical circulatory assistance at the Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

## **2. PALABRAS CLAVE**

Shock cardiogénico, asistencia mecánica circulatoria, Levitonix-Centrimag®, grado INTERMACS., trasplante cardiaco.

### 3. INTRODUCCIÓN

#### 3.1. Definición y diagnóstico del shock cardiogénico

El shock cardiogénico (SC) se define como un estado de hipoperfusión e hipoxia severa de los órganos diana provocado por un bajo gasto cardíaco.<sup>1-4</sup> Existe una gran variedad de posibles causas desencadenantes, entre las cuales el infarto agudo de miocardio (IAM) con disfunción ventricular izquierda es la más habitual.<sup>1,2,4</sup> El resto de posibles etiologías se dan con menor frecuencia y están recogidas en el **Anexo 1**.<sup>1-6</sup>

A la hora de diagnosticar el SC, existen una serie de criterios clínicos y hemodinámicos que son recogidos en la **Tabla 1**.<sup>3-6</sup>

Criterios clínicos	Criterios hemodinámicos
<ul style="list-style-type: none"><li>- Hipotensión sistémica, definida como una presión arterial sistólica (PAS) inferior a 90 mmHg durante al menos 30 minutos o un descenso de la presión arterial media (PAM) superior a 30 mmHg con respecto a la PAM basal.<sup>2,4,6</sup></li><li>- Signos de hipoperfusión tisular, tales como extremidades frías, alteración del nivel de consciencia o una disminución de la diuresis.<sup>2-4</sup></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Índice cardíaco inferior a 2,2 L/min/m<sup>2</sup> o necesidad de cualquier tipo de terapia de soporte (farmacológica o mecánica) para mantener el índice cardíaco o la PAS dentro de los valores normales.<sup>2,3,5</sup></li><li>- Presión pulmonar capilar de enclavamiento (PCP) mayor o igual a 15 mmHg.<sup>2,3</sup></li></ul>

**Tabla 1.- Criterios clínicos y hemodinámicos del shock cardiogénico**

#### 3.2. Importancia del shock cardiogénico

A lo largo de las últimas décadas se han introducido una gran variedad de nuevos fármacos, terapias de reperfusión, así como dispositivos de asistencia mecánica con el objetivo de mejorar el pronóstico del SC.<sup>1</sup> Sin embargo, continúa siendo una patología grave que conlleva gran morbilidad y mortalidad intrahospitalaria, alcanzando tasas superiores al 50% en estudios recientes.<sup>1,2</sup>

Cabe mencionar el importante impacto sanitario atribuible a esta entidad, con una mediana de estancia de 12 días en las Unidades de Cuidados Intensivos de los hospitales europeos, siendo la estancia hospitalaria media de 7 a 25 días.<sup>2</sup> Así mismo, resulta importante destacar su impacto económico. Diversos estudios en Estados Unidos atribuyen un alto impacto sociosanitario de esta entidad, con un coste aproximado de 40.000\$ por cada paciente ingresado con síndrome coronario agudo con elevación del ST complicado con SC.<sup>2</sup>

### 3.3. Manejo del shock cardiogénico

A la hora de tomar decisiones sobre cómo tratar el SC, lo primordial va a ser un rápido diagnóstico de la patología y de su causa principal, la cual será necesario corregir para revertir esta situación.<sup>4</sup>

Tradicionalmente, el uso de agentes inotrópicos y/o vasopresores se ha vuelto casi universal como primera medida a tomar ante esta patología.<sup>3</sup> No obstante, existe en la actualidad una mayor tendencia al uso de estos fármacos dentro de una terapia combinada, debido a que, a pesar de los beneficios aportados a la contractilidad miocárdica, pueden inducir efectos secundarios que podrían condicionar el pronóstico. Los más conocidos son la mayor incidencia de procesos arritmogénicos y un aumento de la postcarga cardíaca, la cual condiciona un aumento del consumo de oxígeno miocárdico y además puede producir isquemia visceral o periférica.<sup>7</sup> A pesar de esta morbilidad concomitante, el uso de estos fármacos no reduce la mortalidad,<sup>3,7</sup> por lo que es recomendable individualizar y valorar el riesgo-beneficio en cada paciente. También es muy importante destacar la importancia de la toma de decisiones dentro de un equipo multidisciplinar.<sup>1</sup>

En aquellos pacientes con SC en el seno de un síndrome coronario agudo (SCA) el pilar fundamental del tratamiento lo constituye la revascularización coronaria precoz, ya sea a través de intervención coronaria percutánea o mediante bypass coronarios.<sup>1-3</sup> Se trata de una medida recogida en las guías de práctica clínica, recomendando su aplicación independientemente del tiempo de evolución de la isquemia, incluso con alteraciones en el nivel de consciencia o empleo previo de terapia fibrinolítica.<sup>2</sup> Su recomendación sistemática en estos pacientes se debe a que ha demostrado una mejora de la supervivencia a medio (6 y 12 meses) y largo plazo (6 años).<sup>2</sup> En caso de que la reperfusión invasiva no se pudiese llevar a cabo de manera precoz, el uso de fibrinolíticos debe ser valorado individualmente en función de los posibles riesgos y beneficios.<sup>2</sup>

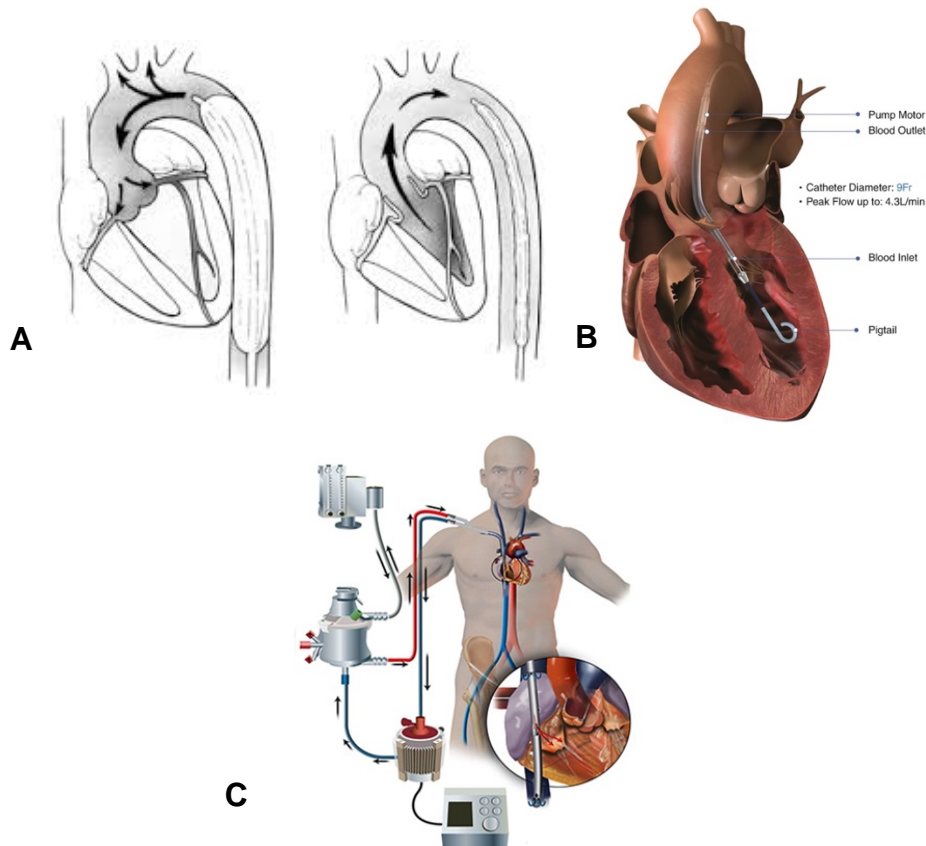
Por último, disponemos también de los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria (AMC), cuya indicación de implante debe ser consensuada por un equipo multidisciplinar. Estos dispositivos están indicados en caso de fallo de la terapia inotrópica y/o vasopresora o cuando las características clínicas del paciente hacen necesario utilizar medidas más agresivas.<sup>2-4</sup>

### 3.4. Dispositivos de asistencia mecánica circulatoria

En los últimos años se ha producido un veloz desarrollo y gran mejoría de los dispositivos de AMC. Esto se traduce en una mayor experiencia en su uso y en unos mejores resultados en el manejo de estos pacientes.<sup>2,8</sup>

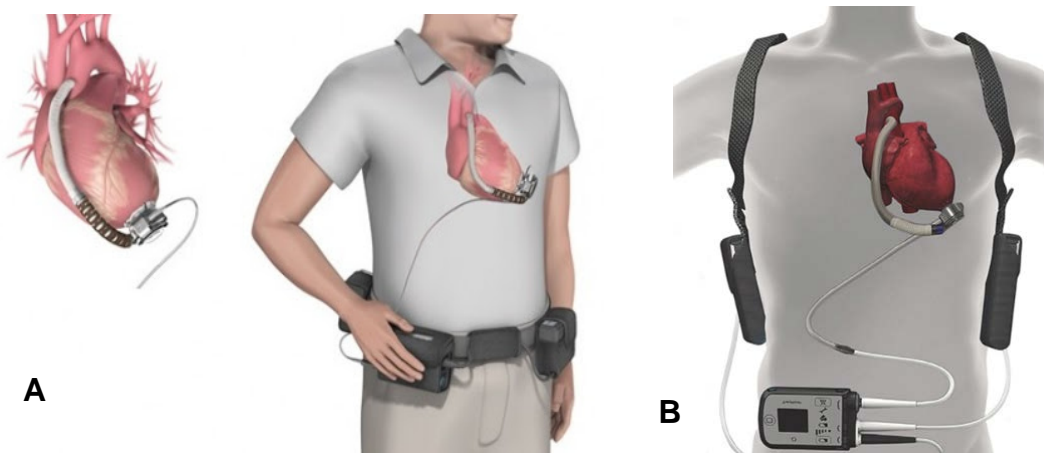
Existen diversos dispositivos que podemos utilizar en función las necesidades del paciente. Podemos dividirlos ampliamente en:<sup>2,8</sup>

- Asistencias temporales: Generalmente con un uso no superior a 30 días. Entre ellas destacan la membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO), balón intraaórtico de contrapulsación (BIACP), Impella®, TandemHeart® y Levitronix-Centrimag®.<sup>2,8</sup>



**Figura 1.- Esquema de las principales AMC de corta duración. A) Balón intraaórtico de contrapulsación (BIACP); B) Impella®; C) Membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO)**

- Asistencias de larga duración: Pueden permanecer funcionantes durante varios años. Las dos más empleadas en la actualidad son la HeartWare HVAD® y la HeartMate II y III®.<sup>2</sup>



**Figura 2.- Esquema de las principales AMC de larga duración. A) HeartWare HVAD®; B) HeartMate II®**

El objetivo principal de las AMC es suplir la función del corazón el tiempo que sea necesario hasta que esta se recupere o hasta que se lleve a cabo otra medida terapéutica. Por tanto, el implante puede utilizarse como: puente a la recuperación, puente al trasplante cardiaco (TC), puente a otra terapia o puente a la decisión.<sup>2,8-10</sup>

Sin embargo, debemos tener en cuenta que estos dispositivos conllevan posibles complicaciones (hemólisis, infecciones, trombosis de cánulas...) y que tienen una serie de contraindicaciones, de ahí la importancia del equipo multidisciplinar a la hora de decidir qué asistencia usar. Por lo general, estos dispositivos se emplean de acuerdo a la escala INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support – **Anexo 2**), la cual clasifica a los pacientes con insuficiencia cardíaca (IC) avanzada en 7 niveles en función de su estado hemodinámico y el daño orgánico que presentan. Esta escala resulta útil a la hora de predecir la mortalidad y las complicaciones postoperatorias derivadas del implante de una AMC en cada nivel. Los pacientes en grado 1 o 2, correspondientes a la situación de SC establecido o precoz respectivamente, son en los que más frecuentemente se emplea esta terapia.<sup>2,8,11</sup>

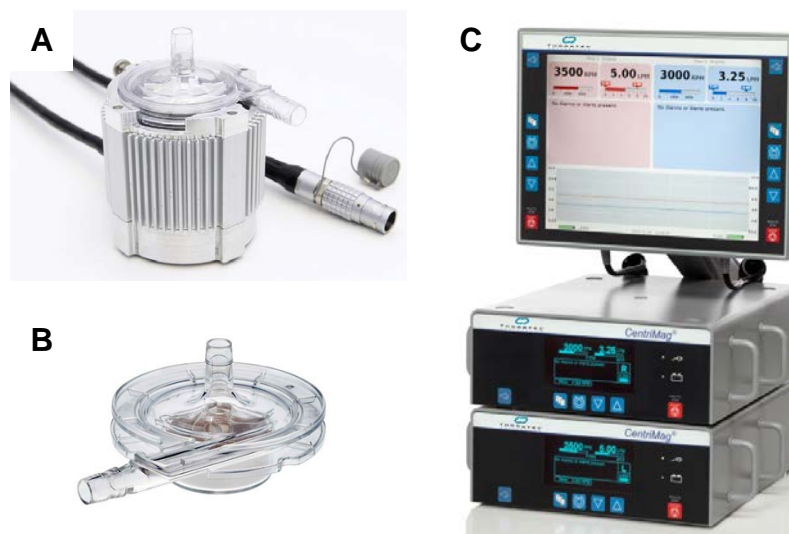
### 3.5. Asistencia ventricular mecánica tipo Levitronix-Centrimag®

La Levitronix-Centrimag® es un dispositivo de AMC temporal que puede mantenerse teóricamente hasta 30 días. Mediante un sistema de cánulas conectadas al corazón y a los grandes vasos (arteria pulmonar y/o aorta), esta AMC trata de mantener un índice cardiaco adecuado bombeando la sangre que le llega a través de una bomba centrífuga paracorpórea, devolviéndola de nuevo al sistema vascular del paciente.<sup>8,12</sup>

Esta bomba funciona mediante levitación magnética, lo cual es importante ya que minimiza el contacto con la sangre disminuyendo la hemólisis. Existen tres formas distintas de implante en función del soporte que necesitemos: ventricular derecho, izquierdo o biventricular. Puede emplearse como puente a la decisión, puente a la recuperación o puente al TC.<sup>8,12</sup>

El sistema completo está constituido por:<sup>12</sup>

- Bomba centrífuga: Funciona mediante levitación magnética, lo cual limita la fricción y disminuye por tanto la hemólisis. Funciona a una velocidad máxima de 5.500 rpm y puede llegar a proporcionar un flujo sanguíneo de 10 L/min.
- Motor
- Consola: En ella podemos monitorizar parámetros como el flujo de la bomba o el nivel de batería del dispositivo. Dispone de alertas que nos avisan en caso de anomalías en estos valores. Su pequeño tamaño permite su posicionamiento al lado o en la propia cama del paciente en caso de necesitarlo.
- Sonda de flujo: Registra de forma continua el flujo proporcionado por el sistema.
- Tubos y cánulas: Conducen la sangre a lo largo del sistema.



**Figura 3.- Componentes de la Levitronix-Centrimag®: A) Motor; B) Bomba centrífuga; C) Consola**



El implante de la asistencia lo llevan a cabo los cirujanos cardíacos mediante esternotomía con el uso o no de circulación extracorpórea (CEC), aunque ya se han dado casos en los que se ha realizado el implante por cirugía mínimamente invasiva.<sup>12,13</sup> Se coloca el tipo de sistema que requiera el paciente (derecho, izquierdo o biventricular) y se pone en marcha comprobando que se alcanza un flujo suficiente para conseguir un índice cardíaco normal. Finalmente, la esternotomía puede ser mantenida abierta varios días o cerrarse al finalizar el implante. Posteriormente el paciente permanecerá en la unidad de cuidados intensivos. El soporte con fármacos inotrópicos o vasoactivos se mantendrá durante todo el tiempo que permanezca la asistencia y la anticoagulación con heparina intravenosa se usará como profilaxis, tratando de conseguir un tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA) 1,5 veces el valor normal.<sup>12</sup>

#### **4. HIPOTÉISIS**

- Levitronix-Centrimag<sup>®</sup> es un dispositivo de AMC seguro y eficaz en el tratamiento del paciente con SC en grado INTERMACS 1 y 2.
- Levitronix-Centrimag<sup>®</sup> supone una alternativa terapéutica para el manejo de aquellos pacientes portadores de una AMC previa con fracaso terapéutico.

#### **5. OBJETIVOS**

El propósito de este trabajo es la elaboración y desarrollo de un análisis descriptivo basado en la experiencia y los resultados a corto y largo plazo observados en aquellos pacientes en los que se realizó el implante de una AMC tipo Levitronix-Centrimag<sup>®</sup> como terapia de shock cardiogénico en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

#### **6. MATERIAL Y MÉTODOS**

##### **Población a estudio**

Fueron incluidos todos los pacientes en situación de SC en los que se implantó una AMC tipo Levitronix-Centrimag<sup>®</sup> como parte del abordaje terapéutico en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV) desde octubre de 2015 (fecha del primer implante) hasta mayo de 2020.

## Recogida de datos

La información fue recopilada de la base de datos del HCUV de forma anónima. En pacientes pertenecientes a otras áreas de salud, se revisó la historia clínica del programa Jimena®. Se revisaron las historias clínicas junto a un cardiólogo de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca Avanzada y Trasplante Cardíaco del HCUV para comentar los aspectos clínicos más relevantes de cada paciente. Cuando hubo algún paciente ingresado en el HCUV con una Levitronix-Centrimag® implantada se acudió al pase de planta para familiarizarse con el dispositivo.

La realización de este estudio fue aprobada por el Comité Ético correspondiente del área de salud de Valladolid Este.

Se elaboró una tabla con el programa Microsoft Excel® para la recogida de las variables a estudio (**Anexo 3**), entre las que se encuentran:

1. Datos identificativos: Número de historia clínica (NHC) y fecha de nacimiento.
2. Variables epidemiológicas: Sexo, edad, peso, talla, índice de masa corporal -  $IMC = \text{peso}(\text{kg})/\text{talla}^2(\text{m}^2)$  - y factores de riesgo cardiovascular:
  - Tabaquismo y alcoholismo: consumo crónico de tabaco y alcohol respectivamente.
  - Diabetes mellitus (DM), hipertensión arterial (HTA) y dislipemia: diagnósticos recogidos en la historia clínica del paciente.
  - Variables relacionadas con la patología que presenta el paciente: Causa del SC, grado INTERMACS, tipo y presencia de valvulopatía de grado moderado o severo, recogida en el informe de ecografía previo al implante de la asistencia.
3. Variables hemodinámicas y sus respectivas mejorías tras el implante:
  - Hipertensión pulmonar (HTP) pre/post-implante: presión arterial pulmonar mayor o igual a 25 mmHg en reposo.<sup>14</sup>
  - Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) pre/post-implante: cociente entre el volumen sistólico y el volumen telediastólico del VI. Refleja la proporción de sangre expulsada respecto al total del volumen contenido por el ventrículo al inicio de la sístole. Valores normales entre 55-80%.<sup>14,15</sup>
  - Presión sistólica en la arteria pulmonar (PSAP) pre/post-implante: presión medida a través de un catéter Swan-Ganz a nivel de la arteria pulmonar en el momento de la sístole cardíaca.<sup>14,15</sup>

- Presión venosa central (PVC) pre/post-implante: presión a nivel de la aurícula derecha. Valores normales entre 0-5 mmHg.<sup>14,15</sup>
  - Gasto cardíaco (GC) pre/post-implante: cantidad de sangre que bombea el corazón por unidad de tiempo (L/min). Valores normales entre 5 y 6.<sup>14,15</sup>
  - Índice cardíaco (IC) pre/post-implante: cociente entre el gasto cardíaco y la superficie corporal (L/min/m<sup>2</sup>). Valores normales entre 2,5 y 3,6.<sup>14,15</sup>
4. Variables relativas a la asistencia ventricular y a su implante: presencia y tipo de dispositivo de asistencia ventricular (DAV) previo, tiempo de circulación extracorpórea (CEC), tiempo de isquemia, tipo de asistencia (izquierda, derecha o biventricular), finalidad del implante (puente a la recuperación, puente al TC o puente a la decisión, fecha de implante, explante de la asistencia, fecha de explante y duración de la asistencia implantada).
5. Complicaciones de la asistencia:
- Trombosis: presencia de coágulos en las cánulas del dispositivo.
  - Sangrado / taponamiento: descenso de la hemoglobina sugerente de hemorragia, aislado o acompañado de datos de insuficiencia cardíaca.
  - Sepsis / infección nosocomial
  - Trombopenia inducida por heparina (TIH): descenso de las plaquetas por debajo del límite de la normalidad con anticuerpos antiheparina positivos.
  - Disfunción neurológica severa: definida como un daño neurológico significativo posterior al implante.
6. Variables evolutivas: Trasplante cardíaco, muerte, causa de muerte, fecha de muerte, última fecha de seguimiento, supervivencia y éxito de la asistencia.

### **Análisis estadístico**

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio. Se realizó un estudio de normalidad de las variables cuantitativas con el test de Saphiro-Wilk. Las variables cuantitativas se expresaron como media (desviación estándar) o mediana (rango intercuartílico) según procediese. Las variables cualitativas se expresaron como porcentaje y (valor absoluto n). La comparación de medias se realizó por medio de la t de Student o test de Mann-Whitney, según procediese. La diferencia entre variables de grupo se analizó mediante el test t Student para datos independientes. La asociación de variables cualitativas se estimó por medio del estadístico chi al cuadrado o Fisher. Un valor de  $p < 0,05$  se consideró estadísticamente significativo. Los valores perdidos fueron tratados estadísticamente como valores desconocidos.

Se realizó un análisis de supervivencia global mediante el método de Kaplan-Meier, se estableció como evento terminal la mortalidad intrahospitalaria o extrahospitalaria. Se comparó la supervivencia en función del grado INTERMACS mediante el test de Log-Rank. Se realizó un análisis univariante de supervivencia para estudiar aquellos factores de riesgo que pudieran influir en la mortalidad a largo plazo, se calcularon las Hazard Ratio mediante el método de regresión de Cox. No se realizó análisis multivariante. Los casos perdidos fueron tratados como datos censurados.

Se empleó el paquete informático StataCorp. 2015. Stata Statistical Software: Release 14. College Station, TX: StataCorp LP para el análisis estadístico.

## 7. RESULTADOS

Se incluyeron 21 pacientes del HCUV desde octubre de 2015 (fecha del primer implante) hasta mayo de 2020. Las características epidemiológicas más importantes se recogen en la **Tabla 2**. El 95% eran varones (n=20), la edad media fue  $56 \pm 11$  años. Los factores de riesgo cardiovascular más frecuentes fueron el tabaquismo (53%) y la dislipemia (52%).

De los 21 pacientes estudiados, en 16 la causa del SC fue una enfermedad miocárdica (76%), y el IAM la causa individual más frecuente. En los 5 restantes la etiología del shock fue una arritmia (24%). Respecto al grado INTERMACS, 14 pacientes presentaron un grado 1 (67%), 6 presentaron un grado 2 (28%) y 1 grado 3 (5%). De todos ellos, 12 habían sido portadores de una AMC previa (57%): 4 BIACP, 2 ECMO, 4 BIACP + ECMO y 2 BIACP previo a Impella®.

Varones, n (%)	20 (95)
Edad (años), media (DE)	56 (11)
Peso (kg), media (DE)	77 (10)
Talla (cm), media (DE)	172 (6)
Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> ), media (DE)	26 (4)
Tabaquismo, n (%)	11 (53)
Alcoholismo, n (%)	4 (19)
Diabetes mellitus, n (%)	4 (19)
Hipertensión arterial, n (%)	8 (38)
Dislipemia, n (%)	11 (52)
<b>Causa del shock</b>	
Cardiopatía isquémica aguda, n (%)	15 (71)
Miocardopatía primaria previa, n (%)	1 (5)
Arritmia, n (%)	5 (24)
<b>Grado INTERMACS</b>	
Grado 1, n (%)	14 (67)
Grado 2, n (%)	6 (28)
Grado 3, n (%)	1 (5)
<b>DAV previo</b>	
Total, n (%)	12 (57)
BIACP, n (%)	4 (33)
ECMO, n (%)	2 (17)
BIACP + ECMO, n (%)	4 (33)
BIACP previo a Impella <sup>®</sup> , n (%)	2 (17)

**Tabla 2.- Características epidemiológicas.** DAV previo: Dispositivo de asistencia ventricular previo; BIACP: Balón intraaórtico de contrapulsación; ECMO: Membrana de oxigenación extracorpórea

El 52% de las Levitronix-Centrimag<sup>®</sup> implantadas fueron univentriculares izquierdas (n=11), el 43% biventriculares (n=9) y en 1 paciente fue univentricular derecha. La distribución de las asistencias se muestra en la **Figura 4**.

## Tipo de Asistencia

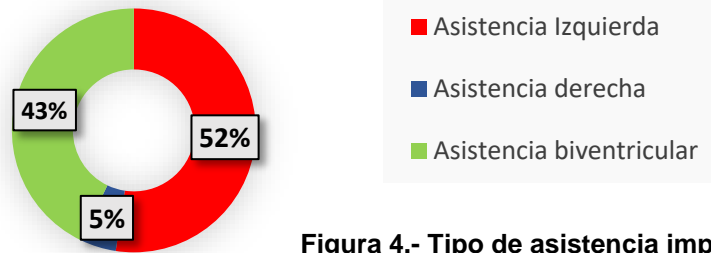


Figura 4.- Tipo de asistencia implantada

Se recogió la FEVI pre y post-implante de la asistencia ventricular, cuya distribución queda reflejada en la **Figura 5**. Se obtuvo una mediana del 23% (n=15) y otra del 20% (n=10) respectivamente. Se realizó una comparación de medias de la FEVI pre y post-implante. La media de la FEVI pre-implante fue de  $25 \pm 4$  y post-implante de  $26 \pm 6$ . No existieron diferencias estadísticamente significativas para la diferencia de medias de FEVI antes y después de la intervención ( $p=0.896$ ).

No fue posible recopilar el resto de datos hemodinámicos en un número razonable de pacientes, por ello no se incluyen en los resultados de este trabajo, pero sí en la tabla de variables a estudio del **Anexo 3**.

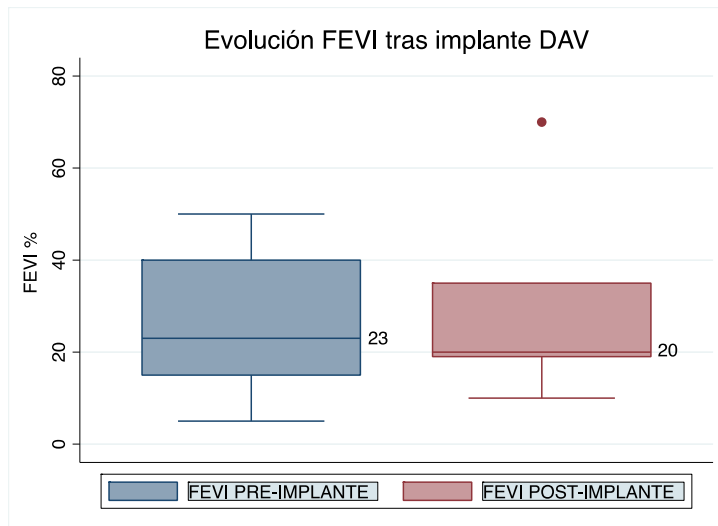


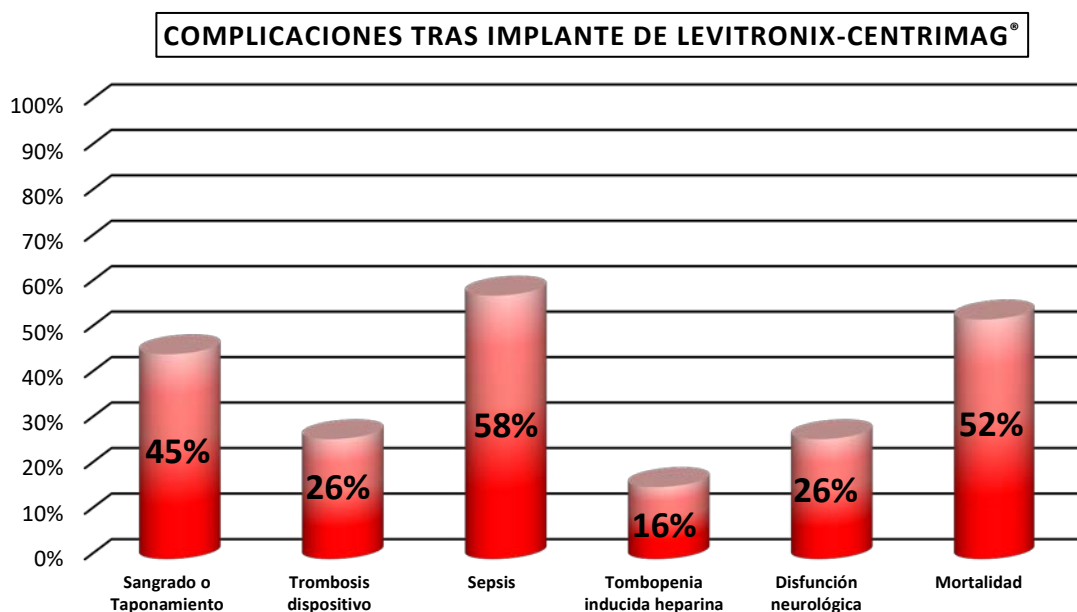
Figura 5.- Comparación entre FEVI pre-implante y post-implante

En la **Tabla 3** se puede ver la relación entre el objetivo para el que se implantó la asistencia y el porcentaje de éxito o de fracaso. Como puente a la recuperación, el dispositivo no tuvo un éxito en ningún paciente 0/3 (0%), como puente al TC tuvo éxito en 11/14 (79%) y como puente a la recuperación en 2/4 (50%). El éxito global de la asistencia fue del 62% para todas las indicaciones (n=21), con una diferencia de éxito significativa entre los diferentes objetivos ( $p=0.072$ ).

		Éxito del dispositivo	
Objetivo del implante	n	Fracaso	Éxito
Puente a la recuperación, n (%)	3	3 (100)	0 (0)
Puente a trasplante, n (%)	14	3 (21)	11 (79)
Puente a la decisión, n (%)	4	2 (50)	2 (50)
Total, n (%)	21	8 (38)	13 (62)

**Tabla 3.- Tasa de éxito de la asistencia en función de la finalidad del implante**

Las complicaciones intrahospitalarias derivadas del implante de esta asistencia vienen recogidas en la **Figura 6** (n=19). Nueve pacientes presentaron sangrado o taponamiento cardiaco (45%), 5 una trombosis del dispositivo (26%), 11 desarrollaron sepsis (58%), 3 trombopenia inducida por heparina (16%) y 5 disfunción neurológica severa (26%). Se constató el fallecimiento de 11/21 (52%) pacientes estudiados, de los cuales 4 (36%) habían recibido un TC previamente.



**Figura 6.- Complicaciones post-implante y mortalidad global**

Posteriormente al implante de la Levitronix-Centrimag®, se llevó a cabo un TC en 13 pacientes (62%) tal y como se recoge en la **Figura 7**. La duración media de la asistencia fueron  $26 \pm 21$  días.

## Actitud Post-implante DAV

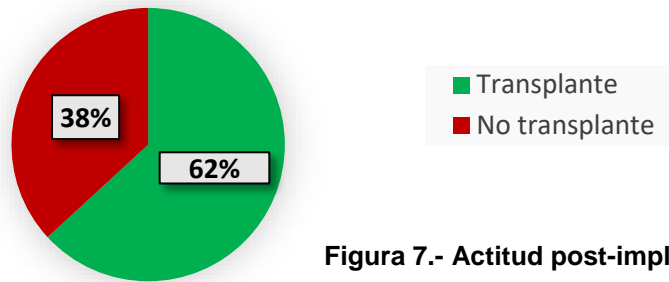


Figura 7.- Actitud post-implante del DAV

Se realizó un análisis de supervivencia tras el implante del dispositivo. Por un lado, se llevó a cabo una estimación de la supervivencia por el método de Kaplan-Meier. La supervivencia media al mes del implante fue de un 63%, a los 3 meses del 52% y al año del 45%, manteniéndose estable en el tiempo con posterioridad (n=21). (Figura 8) También se relacionó el tiempo medio de supervivencia con los distintos grados INTERMACS al momento del implante. Existe una tendencia no significativa ( $p=0.607$ ) a una mortalidad inferior en INTERMACS grado 2 frente a grado 1. (Figura 9)

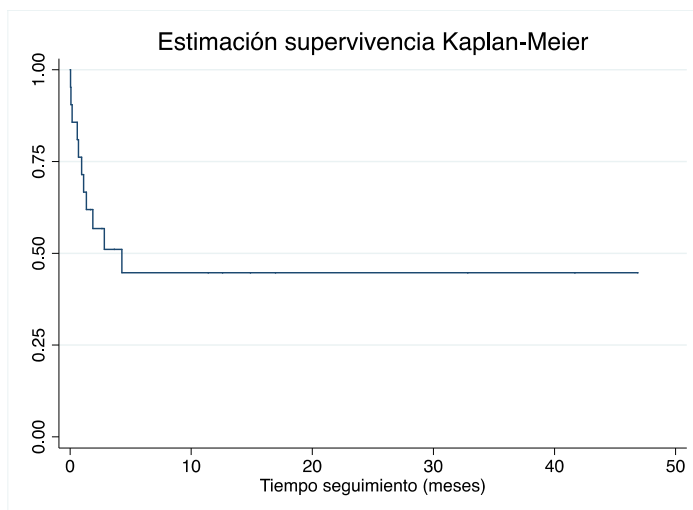


Figura 8.- Curva de supervivencia

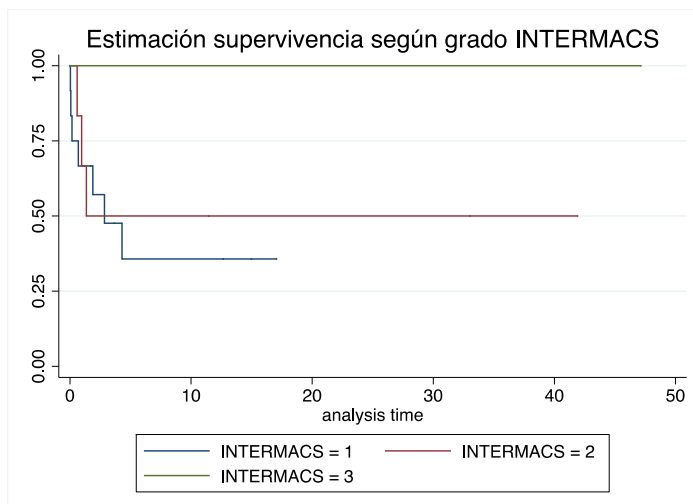


Figura 9. Relación entre supervivencia y grado INTERMACS



Finalmente, en la **Tabla 4** se puede apreciar un análisis univariante realizado mediante el método de regresión de Cox. En ella se valora la posible influencia individual de una serie de variables sobre la supervivencia. Se puede apreciar que para la variable “Finalidad del implante”, se obtuvo un p valor y un intervalo de confianza significativo para la decisión “1” (puente al TC). Sin embargo, los resultados obtenidos para el resto de variables no fueron estadísticamente significativos.

Variable	n	Hazard Ratio	Error Estándar	IC al 95%	Valor p
<b>Grado INTERMACS (n=21)</b>					
- 2	6	0.76	0.53	0.20 - 2.95	0.694
- 3	1	4.98 <sup>-16</sup>	2.34 <sup>-8</sup>	0	1.000
<b>DAV previo (n=21)</b>	12	1.59	1.03	0.45 – 5.68	0.472
<b>Finalidad del implante (n=21)</b>					
- 1	14	0.20	0.15	0.44 – 0.90	0.036
- 2	4	0.30	0.28	0.05 – 1.92	0.201
<b>Edad</b>	21	1.04	0.42	0.96 – 1.13	0.324
<b>IMC</b>	18	0.86	0.12	0.66 – 1.12	0.273
<b>HTA</b>	21	1.52	1.00	0.42 – 5.50	0.519
<b>Dislipemia</b>	21	1.51	0.97	0.42 – 5.35	0.527
<b>DM</b>	21	0.89	0.70	0.19 – 4.21	0.879
<b>Tabaquismo</b>	21	0.63	0.41	0.18 – 2.25	0.476
<b>FEVI pre-implante</b>	15	1.03	0.30	0.97 – 1.09	0.376

**Tabla 4.- Análisis univariante por el método de regresión de Cox.** *DAV previo: Dispositivo de asistencia ventricular previo; IMC: Índice de masa corporal; HTA: Hipertensión arterial; DM: Diabetes mellitus; FEVI pre-implante: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo pre-implante*

## 8. DISCUSIÓN

### **Shock cardiogénico**

El SC es una patología grave con una mortalidad muy elevada, que supera el 50% en estudios recientes.<sup>1,2</sup> Tal y como ocurre en nuestra serie, su causa más frecuente en general es el IAM.<sup>1,2,4</sup> Esto explica que la mayoría de nuestros pacientes sean varones, dado que la incidencia de isquemia miocárdica en este grupo es mayor<sup>16</sup> y que muchos de ellos tuvieran factores de riesgo cardiovascular. La edad relativamente joven de los pacientes de nuestra serie está determinada por la finalidad de las AMC, que se suelen utilizar en aquellos con posibilidades de terapias más avanzadas para la IC, como son el TC o las AMC de larga duración. En general, dichos tratamientos no suelen llevarse a cabo en pacientes por encima de 70 años, salvo en pacientes muy seleccionados.<sup>17</sup> Sin embargo, ante pacientes de una edad superior que pudieran ser candidatos a recuperación miocárdica o al implante de una AMC de larga duración como terapia de destino, la Levitronix-Centrimag<sup>®</sup> podría ser una alternativa, esta última aún no probada en nuestro centro.

### **Asistencias mecánicas circulatorias**

Las AMC son sistemas mecánicos que permiten generar flujo sanguíneo para sustituir parcial o totalmente la función del corazón típicamente con IC y fracción de eyección ventricular izquierda reducida (ICFEr). Su uso comenzó en la década de 1950 con el desarrollo de los sistemas de circulación extracorpórea para cirugía cardíaca y desde entonces se han desarrollado distintos tipos para dar soporte circulatorio a pacientes en situación de IC aguda o crónica.

Las recomendaciones de la AMC según las guías de práctica clínica son las siguientes:<sup>17,18</sup>

- La AMC es beneficiosa en pacientes cuidadosamente seleccionados en estadio D de ICFEr en los que se prevé o se planifica un tratamiento definitivo, como el TC, o la recuperación cardíaca. (Clase IIa - nivel de evidencia B)
- El uso de la AMC no duradera, incluyendo dispositivos de asistencia ventricular percutánea y extracorpórea, es razonable como un "puente a la recuperación" o "puente a decisión" para pacientes cuidadosamente seleccionados con ICFEr con compromiso hemodinámico agudo y profundo. (Clase IIa - nivel de evidencia B)

- El uso de la AMC es razonable para prolongar la supervivencia de pacientes cuidadosamente seleccionados con estadio D de ICFEr. (Clase IIa - nivel de evidencia B)

### **Levitronix Centrimag®**

Levitronix Centrimag® es una AMC capaz de asistir al ventrículo izquierdo, al derecho a ambos. Se distingue de otras AMC en su diseño, ya que la bomba levita magnéticamente sobre el motor por lo que no existe contacto de elementos mecánicos con la sangre. Gracias a esto se reduce el riesgo de hemólisis y formación de trombos en la bomba. Esta asistencia es capaz de operar con un rango de velocidad de 500 a 5500 rpm, y generar flujos de hasta 10 litros por minuto. Está aprobada para su uso continuado durante 30 días, aunque hay experiencia de mantenimiento de esta asistencia durante más de 100 días.

La indicación fundamental de la Levitronix Centrimag® es el SC en grado INTERMACS 1 y 2. Otra indicación es la asistencia ventricular derecha tras fracaso ventricular derecho del injerto o tras implante de asistencia de larga duración izquierda. La escala INTERMACS permite la estratificación de los pacientes con IC avanzada en siete niveles en función de su perfil hemodinámico y el grado de daño de órganos diana (**Anexo 2**). Esta clasificación se definió en el marco de un registro multicéntrico de dispositivos de AMC, con el objetivo de unificar criterios en la descripción del estado clínico de los pacientes con IC avanzada, optimizar la predicción de su riesgo perioperatorio y clarificar las indicaciones de cada una de las alternativas terapéuticas disponibles. La escala INTERMACS ha demostrado su valor para predecir mortalidad y complicaciones post-operatorias tras el implante de AMC y tras el TC.<sup>2,8,11</sup>

Las indicaciones de implante de la asistencia en nuestra serie son las recogidas en las guías. La indicación más frecuente fue como puente al TC, generalmente tras haber implantado otro tipo de AMC previamente. Hay que señalar que el Hospital Clínico de Valladolid es el centro de referencia para TC de toda Castilla y León, lo cual puede haber influenciado el elevado porcentaje de esta indicación. Tal y como queda recogido en las guías de práctica clínica, todos nuestros pacientes estaban en grado INTERMACS 1 o 2, salvo uno que estaba en grado 3. Se trataba de un paciente de 59 años con SC al que se le implantó como puente al TC, que pudo llevarse a cabo de forma exitosa tras 19 días en lista de espera urgente.

## Resultados

Los resultados obtenidos en nuestra serie son superponibles a los publicados en la literatura. El éxito global de la asistencia, entendido como la supervivencia del paciente en el momento de la consecución del objetivo de la misma fue de un 62% (79% como puente al TC, 50% como puente a la decisión y 0% como puente a la recuperación). La supervivencia al mes del implante fue del 63%. Uno de los estudios más importantes es una revisión de 53 series observacionales entre 2003 y 2012 en el que se analizan los resultados de 999 pacientes con Levitronix Centrimag® en función de la indicación: SC pre-cardiotomía (n=45), SC pos-cardiotomía (n=32) y pos-trasplante (n=40) y como soporte para fallo ventricular derecho tras implante de DAVI (n=58). La supervivencia a los 30 días fue del 66% en SC pre-cardiotomía (soporte medio 25 días), 41% en pos-cardiotomía (10,9 días), 54% pos-TC (8,8 días) y 61% en pacientes con fallo ventricular derecho pos-DAVI (16 días).<sup>19</sup> Un estudio prospectivo y multicéntrico analizó 38 pacientes con SC de diferentes etiologías.<sup>20</sup> En 8 pacientes el soporte ventricular fue izquierdo, en 12 derecho y en 18 biventricular. La duración de soporte medio fue 15 días (1-60). La supervivencia a los 30 días fue del 58%.

En cuanto a las complicaciones, en nuestra serie fueron más frecuentes que las reportadas en la literatura<sup>19,20</sup>, especialmente la sepsis (58%) y las complicaciones hemorrágicas y taponamiento cardíaco (45%). En el estudio de Borisenko las complicaciones más frecuentes fueron sangrado 21%, infección 5%, insuficiencia respiratoria 3%, hemólisis 5%, disfunción neurológica 11%<sup>20</sup>, mientras que en una revisión retrospectiva realizada por Takayama que incluyó 143 pacientes se reportaron eventos hemorrágicos importantes en el 33% y accidente cerebrovascular en el 14% de los pacientes.<sup>21</sup> Las posibles causas de estos datos son el tiempo relativamente prolongado que se mantuvieron las asistencias y los efectos de una posible curva de aprendizaje en los primeros dispositivos implantados en nuestra institución.

## 9. LIMITACIONES

Este trabajo consistió en un estudio observacional en el que los pacientes no fueron aleatorizados, sino que se recogieron todos aquellos en los que se había implantado el dispositivo a estudio. No se emplearon otros criterios de selección ni exclusión adicionales, por lo que debería tenerse en cuenta para futuras investigaciones. Debido al carácter retrospectivo, ciertas variables de importancia clínica no pudieron ser recogidas y analizadas debido a que no estaban presentes en la historia clínica de los pacientes.

Además, debido a que el implante del Levitronix-Centrimag® se ve limitado por diversos factores, el tamaño muestral no fue lo suficientemente grande como para obtener unos resultados estadísticamente significativos. Sería recomendable la realización de estudios futuros con un número de pacientes más amplio, permitiendo así una mayor calidad de los resultados.

## **10. CONCLUSIONES**

Del análisis de los resultados expuestos podemos obtener las siguientes conclusiones:

- Levitronix-Centrimag® es una opción eficaz para el tratamiento del shock cardiogénico en situación INTERMACS 1 y 2, consiguiendo cumplir los objetivos terapéuticos en aproximadamente 2 de cada 3 pacientes.
- La etiología más frecuente de indicación de implante de la Levitronix-Centrimag® en nuestro medio es el shock cardiogénico secundario a un infarto agudo de miocardio.
- La finalidad más frecuente de indicación de implante de la Levitronix-Centrimag® en nuestro medio es como puente al trasplante cardiaco. Ésta es la indicación con mejor supervivencia.
- La supervivencia de los pacientes a los que se les ha implantado una Levitronix-Centrimag® en nuestro medio es similar a la descrita en la literatura, aunque con una tasa de complicaciones superior.

## **11. REFLEXIÓN PERSONAL**

Para finalizar, me gustaría explicar qué ha supuesto para mi y qué me ha aportado la elaboración de este trabajo.

Por un lado, he podido aprender acerca de un tema tan novedoso como es el uso de las AMC en el manejo de pacientes con SC. Me ha permitido conocer las indicaciones, las complicaciones, el manejo y la evolución de estos pacientes porque he tenido la oportunidad de estar presente en el pase de visita de alguno de ellos. Esta patología continúa teniendo unas cifras de mortalidad muy elevadas a pesar de los continuos avances en el tratamiento. Por ello, creo que uno de los objetivos de las investigaciones futuras en este campo debería ir dirigido a mejorar la supervivencia a corto y largo plazo de estos pacientes.

Por otro lado, de una forma más global, este trabajo me ha llevado a comprender lo complejo y laborioso que resulta la elaboración de cualquier tipo de estudio. La recogida de datos debe ser un proceso minucioso y ordenado en el que se debe revisar cada paciente de forma íntegra. Todo esto conlleva una gran cantidad de tiempo y esfuerzo, que aumenta aún más el valor de aquellos resultados que aportan nuevos conocimientos al mundo científico.

Creo que la investigación y el desarrollo del conocimiento científico debe ser una constante en el ámbito de la medicina. Continuamente nos encontramos con nuevos problemas o enfoques sobre la patología ya existente. Esto es algo que nos debe motivar a estudiarlo, con la intención de poder alcanzar soluciones y así mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes.

## 12. REFERENCIAS

1. Chakravarthy M, Tsukashita M, Murali S. A Targeted Management Approach to Cardiogenic Shock. *Crit Care Clin.* 2018; 34(3):423-37.
2. van Diepen S, Katz JN, Albert NM, et al. Contemporary Management of Cardiogenic Shock: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation.* 2017; 136(16):232-68.
3. Doll JA, Ohman EM, Patel MR, et al. A team-based approach to patients in cardiogenic shock. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016; 88(3):424-33.
4. Centella Hernández T. Asistencia mecánica ventricular de corta duración (shock cardiogénico). *Cir Cardiov.* 2009; 16(2):139-45.
5. Baran DA, Grines CL, Bailey S, et al. SCAI clinical expert consensus statement on the classification of cardiogenic shock. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019; 94(1):29-37.
6. Standl T, Annecke T, Cascorbi I, et al. The Nomenclature, Definition and Distinction of Types of Shock. *Dtsch Arztebl Int.* 2018; 115(45):757-68.
7. Amado J, Gago P, Santos W, Mimoso J, de Jesus I. Choque cardiogénico – fármacos inotrópicos e vasopresores. *Rev Port Cardiol.* 2016; 35(12):681-95.
8. Doñate-Bertolín L, Torregrosa-Puerta S, Montero-Argudo JA. Asistencia mecánica circulatoria de corta duración. *Cir Cardiov.* 2016; 23(Supl. 1):26-40.
9. Miller PE, Solomon MA, McAreavey D. Advanced Percutaneous Mechanical Circulatory Support Devices for Cardiogenic Shock. *Crit Care Med.* 2017; 45(11):1922-9.
10. Ouweneel DM, Schotborgh JV, Limpens J, et al. Extracorporeal life support during cardiac arrest and cardiogenic shock: a systematic review and meta-analysis.

Intensive Care Med. 2016; 42(12):1922-34.

11. Barge-Caballero E, Paniagua MJ, Marzoa R, et al. Utilidad de la escala INTERMACS para estratificar el pronóstico tras el trasplante cardiaco urgente. Rev Esp Cardiol. 2011; 64(3):193-200.

12. Favalaro RR, Bertolotti A, Diez M, et al. Adequate Systemic Perfusion Maintained by a CentriMag during Acute Heart Failure. Tex Heart Inst J. 2008; 35(3):334-9.

13. Iglesias-Gil C, Estévez-Cid F, González-Barbeito M, Barge-Caballero E, Cuenca-Castillo JJ. Minimally invasive approach for biventricular assist device with centrifugal pump: first experience in Spain. Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2020; S1885-5857(20)30062-1.

14. Farreras P, Rozman C. Medicina Interna. Volumen I. 18ª Edición. Barcelona: Elsevier; 2016.

15. De Castro S. Manual de Patología General. 8ª Edición. Barcelona: Elsevier; 2019.

16. Dzibur A, Gacic E, Mekic M. Comparison of Patients with Acute Myocardial Infarction According to Age. Med Arch. 2019; 73(1):23-7.

17. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA guidelines for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2013; 62(16):147–239.

18. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology. Eur Heart J. 2016; 37(27):2129–200.

19. John R, Long JW, Massey HT, et al. Outcomes of a multicenter trial of the Levitronix CentriMag ventricular assist system for short-term circulatory support. J Thorac Cardiovasc Surg. 2011; 141(4):932-9.

20. Borisenko O, Wylie G, Payne J, et al. Thoratec CentriMag for temporary treatment of refractory cardiogenic shock or severe cardiopulmonary insufficiency: a systematic literature review and meta-analysis of observational studies. ASAIO J. 2014; 60(5):487-97.

21. Takayama H, Soni L, Kalesan B, Truby LK, Ota T, Cedola S, et al. Bridge-to-decision therapy with a continuous-flow external ventricular assist device in refractory cardiogenic shock of various causes. Circ Heart Fail 2014; 7(5):799-806.

## 13. ANEXOS

### Anexo 1. Causas del Shock Cardiogénico<sup>4</sup>

#### Infarto agudo de miocardio

- Disminución de la función del ventrículo izquierdo
  - Pérdida mayor del 40% de la masa miocárdica
  - Pérdida menor del 40% de la masa miocárdica con taquiarritmia asociada.
- Complicaciones mecánicas
  - Insuficiencia mitral aguda
  - Comunicación interventricular postinfarto
  - Rotura de la pared libre
- Infarto del ventrículo derecho

#### Miocardiopatías

- Miocardiopatía hipertrófica
- Miocardiopatía dilatada

#### Enfermedades valvulares

- Estenosis mitral o aórtica
- Insuficiencia mitral o aórtica
  - Endocarditis infecciosa
  - Disección de aorta ascendente
  - Traumatismo valvular
  - Iatrogénicas
- Obstrucciones valvulares por vegetaciones, trombos o tumores
- Disfunción valvular protésica

Otras: Miocarditis, contusión miocárdica, embolismo pulmonar masivo, taponamiento cardiaco, circulación extracorpórea prolongada, *shock* poscardiotomía...



**Anexo 2. Escala INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support)<sup>11</sup>**

<b>PERFIL INTERMACS</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>1</b>	“Crash and burn”	Inestabilidad hemodinámica pese a dosis crecientes de catecolaminas y/o soporte circulatorio mecánico con hipoperfusión crítica de órganos diana (shock cardiogénico crítico)
<b>2</b>	“Sliding on inotropes”	Soporte inotrópico intravenoso con cifras aceptables de presión arterial y deterioro rápido de la función renal, el estado nutricional o los signos de congestión
<b>3</b>	“Dependent stability”	Estabilidad hemodinámica con dosis bajas o intermedias de inotrópicos e imposibilidad para su retirada por hipotensión, empeoramiento sintomático o insuficiencia renal progresiva
<b>4</b>	“Frequent flyer”	Es posible retirar transitoriamente el tratamiento inotrópico, pero el paciente presenta recaídas sintomáticas frecuentes, habitualmente con sobrecarga hídrica
<b>5</b>	“Housebond”	Limitación absoluta de la actividad física, con estabilidad en reposo, aunque habitualmente con retención hídrica moderada y un cierto grado de disfunción renal
<b>6</b>	“Walking wounded”	Menor limitación de la actividad física y ausencia de congestión en reposo. Fatiga fácil con actividad ligera
<b>7</b>	“Placeholder”	Paciente en clase funcional NYHA II-III sin balance hídrico inestable actual ni reciente

NYHA: New York Heart Association

**Anexo 3. Tabla de variables a estudio. (Se excluyen los nombres y apellidos de los pacientes estudiados)**

NHC	1- varón / 2- mujer		años cumplidos	kg	cm
	FECHA DE NACIMIENTO	SEXO	EDAD	PESO	TALLA
584677	5/1/53	1	62		
587000	26/11/64	1	51	80	165
41578	25/7/51	1	64	63	165
589398	7/4/58	1	57	70	168
575457	8/5/51	1	64	60	178
591452	27/8/56	1	59		
480527	29/4/48	1	68	70	165
601224	28/9/52	1	64	80	170
603648	15/5/57	1	59	70	172
606155	23/3/58	1	59	85	175
613061	11/12/55	1	61	72	168
433267	29/1/69	1	48	75	179
617226	14/3/01	1	17	80	185
624158	9/1/49	1	69	80	175
473031	17/5/55	1	63	85	175
627592	1/7/70	1	48	76	172
627820	13/11/66	1	52	97	174
506687	6/11/59	2	59	71	167
639210	28/8/67	1	52	100	170
379629	3/4/68	1	51	70	168
111362	2/12/73	1	46		

kg/m <sup>2</sup>	1-SI/0-NO	1-SI/0-NO	1-SI/0-NO	1-SI/0-NO	1-SI/0-NO
IMC	TABACO	ALCOHOL	DIABETES MELLITUS	HTA	DISLIPEMIA
	1	1	1	1	0
29,4	0	0	0	0	1
23,1	0	0	0	0	1
24,8	1	0	0	0	1
18,9	0	0	0	0	1
	1	0	0	1	1
25,7	0	0	1	1	1
27,7	1	0	0	0	1
23,7	1	0	1	1	1
27,8	0	0	0	0	0
25,5	0	1	1	1	0
23,4	0	0	0	0	0
23,4	0	0	0	0	0
26,1	0	0	0	0	1
27,8	1	1	0	0	0
25,7	1	0	0	0	0
32,0	1	0	0	0	1
25,5	0	0	0	1	0
34,6	1	0	0	1	0
24,8	1	0	0	1	1
	1	1	0	0	0

1-ENFERMEDAD  
MIOCÁRDICA/2-  
VALVULOPATÍA/3-  
ARRITMIA/4-PATOLOGÍA  
EXTRACARDÍACA

	1 a 7	1-SI/0-NO	1-SI/0-NO	1-SI/0-NO
CAUSA DEL SHOCK	GRADO INTERMACS	INSUF. MITRAL	INSUF. AÓRTICA	INSUF. TRICUSPÍDEA
1	1	0	0	0
1	3	0	0	0
1	2	1	0	0
1	2	0	0	0
1	1	1	0	0
3	2	1	1	0
3	1	0	0	0
1	2	1	0	1
1	1	0	0	0
1	1	0	0	1
1	1	0	0	0
3	1	0	0	0
3	1	0	0	0
1	1	0	0	0
3	1	1	0	1
1	2	0	0	0
1	2	0	0	1
1	1	0	0	1
1	1	0	0	0
1	1			
1	1	0	0	0

1-SI/0-NO	%	mmHg	mmHg	L/min	L/min/m <sup>2</sup>
HTP PRE-IMPLANTE	FEVI PRE-IMPLANTE	PSAP PRE-IMPLANTE	PVC PRE-IMPLANTE	GC PRE-IMPLANTE	IC PRE-IMPLANTE
	20				
	20				
			10	4,6	2,5
	25	65			
	23	72			
	5				
	25				
	10				
1	40	53		5,2	
	45				
	33				
	40	36			
	15				
1	50	35		4,6	2,15
1	15	45	12	5,5	3
	10				
1			12	5	3

1-SI/0-NO	min	min	1-IZQUIERDA/2-DERECHA/3- BIVENTRICULAR
DAV PREVIO	TIEMPO DE CEC	TIEMPO DE ISQUEMIA	TIPO DE ASISTENCIA
1			1
1	0	0	1
0	0	0	1
0	136	0	3
1	0		3
0			3
1	54	0	3
0	0	0	1
1	0	0	1
1			1
0			1
0	0	0	3
0	0	0	3
1	0	0	1
1	51	0	3
0	42		3
0	0		2
1	0	0	3
1	0	0	1
1	0	0	1
1			1

0-PR/1-PT/2-PD

1-SI/0-NO

días

FINALIDAD DEL IMPLANTE	FECHA DE IMPLANTE	EXPLANTE DE LEVITRONIX	FECHA DE EXPLANTE	DURACIÓN
2	29/10/15	1	25/11/15	27
2	15/1/16	1	3/2/16	19
0	10/3/16	1	27/3/16	17
1	4/4/16	1	29/4/16	25
1	4/5/16	0	6/5/16	
0	5/5/16	0		
0	29/9/16	0		
1	9/3/17	1	18/3/17	9
1	4/4/17	1	28/6/17	85
1	26/5/17	1	13/6/17	18
1	9/12/17	1	5/1/18	27
1	22/1/18	1	29/1/18	7
1	5/7/18	1	9/7/18	4
1	8/11/18	1	30/11/18	22
1	7/1/19	0		
1	8/2/19	1	24/3/19	44
1	24/4/19	0		
2	28/5/19	0		
1	30/12/19	1	8/2/20	40
	21/2/20			
2	25/2/20			

1-SI/0-NO	%	mmHg	mmHg	L/min	L/min/m <sup>2</sup>
HTP POST-IMPLANTE	FEVI POST-IMPLANTE	PSAP POST-IMPLANTE	PVC-POSTIMPLANTE	GC POST-IMPLANTE	IC POST-IMPLANTE
	35				
	20				
			7		
	10				
	20				
	10				
	20				
	20				
	35				
	19				
	70				



%	mmHg	mmHg	L/min	L/min/m <sup>2</sup>
MEJORÍA FEVI	MEJORÍA PSAP	MEJORÍA PVC	MEJORÍA GC	MEJORÍA IC
15	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	-7	0	0
0	0	10	-4,6	-2,5
0	0	0	0	0
10	0	0	0	0
-5	65	0	0	0
-23	72	0	0	0
5	0	0	0	0
-5	0	0	0	0
10	0	0	0	0
-5	53	0	-5,2	0
-45	0	0	0	0
-14	0	0	0	0
-40	36	0	0	0
-15	0	0	0	0
20	35	0	-4,6	-2,15
-15	45	12	-5,5	-3
-10	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	12	-5	-3

1-SI/0-NO	1-SI/0-NO	1-SI/0-NO	1-SI/0-NO	1-SI/0-NO
TROMBOSIS	SANGRADO/TAPONAMIENTO	SEPSIS/INFECCIÓN NOSOCOMIAL	TIH	DISFUNCIÓN NEUROLÓGICA SEVERA
0	1	1	1	1
0	0	1	0	0
1	0	0	0	1
0	1	1	0	0
0	1	0	0	0
0	1	1	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
1	0	1	0	0
0	0	0	0	0
0	1	1	0	1
0	0	0	0	0
0	0	1	0	0
1	0	1	1	0
1	0	1	0	0
1	1	0	1	1
0	0	1	0	0
0	1	0	0	0
0	1	1	0	1
	1			

1-SI/0-NO	1-SI/0-NO	0-FRACASO TERAPÉUTICO/1-COMPLICACIONES		días	1-SI/0-NO	
TRASPLANTE	MUERTE	CAUSA DE MUERTE	FECHA DE MUERTE	ÚLTIMA FECHA DE SEGUIMIENTO	SUPERVIVENCIA	ÉXITO DE LA ASISTENCIA
0	0			17/2/16	111	1
1	0			11/12/19	1426	1
1	1	1	20/4/16	20/4/16	41	0
1	0			24/9/19	1268	1
0	1	1	6/5/16	6/5/16	2	0
0	1	1	3/6/16	3/6/16	29	0
0	1	1	4/10/16	4/10/16	5	0
1	0			3/12/19	999	1
1	1	1	29/6/17	29/6/17	86	1
1	1	1	3/10/17	3/10/17	130	1
1	0			7/3/19	453	1
1	1	0	12/2/18	12/2/18	21	1
1	0			3/12/19	516	1
1	0			26/11/19	383	1
0	1	1	5/3/19	5/3/19	57	0
1	0			21/1/20	347	1
0	1	1	12/5/19	12/5/19	18	0
0	1	1	29/5/19	29/5/19	1	0
1	0			19/2/20	51	1
1	0			11/5/20	80	1
0	1			30/3/20	34	0



# EXPERIENCIA CON EL USO DE LA ASISTENCIA VENTRICULAR TIPO LEVITRONIX-CENTRIMAG® EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



Autor: Gabriel González Barbeito. 6º Medicina

Tutor: Dr. Javier López Díaz. Adjunto de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca Avanzada y Trasplante Cardíaco del HCUV

## INTRODUCCIÓN:

- El shock cardiogénico (SC) es una importante causa de morbimortalidad intrahospitalaria. A pesar de los avances en cuanto a su manejo, la mejora de la supervivencia continúa siendo su principal objetivo.
- Entre las opciones disponibles tenemos los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria (AMC), siendo la Levitronix-Centrimag® una alternativa novedosa y con potenciales beneficios en estos pacientes. (Figura 1)
- Podemos emplear esta AMC como: puente al trasplante, puente a la decisión, puente a la recuperación o puente a la candidatura.



Figura 1.- Levitronix-Centrimag®

## MATERIAL Y MÉTODOS

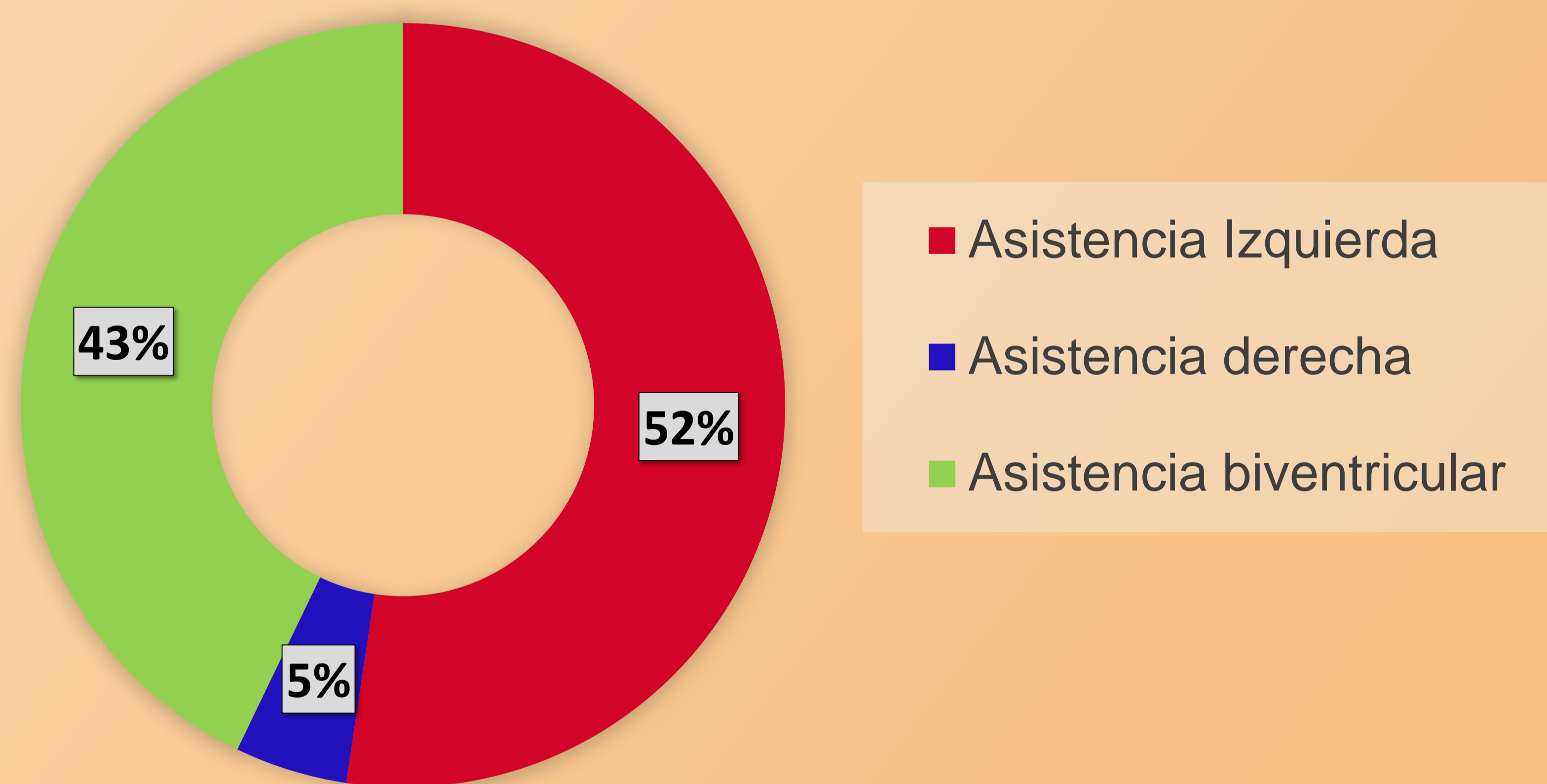
- Se estudiaron aquellos pacientes en situación de SC en los que se implantó una AMC tipo Levitronix-Centrimag® como parte del abordaje terapéutico en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV) entre octubre de 2015 y mayo de 2020.
- Se revisaron las historias clínicas junto a un cardiólogo de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca Avanzada y Trasplante Cardíaco del HCUV para comentar los aspectos clínicos más relevantes de cada paciente.
- Se elaboró una tabla para la recogida de las diferentes variables a estudio. Posteriormente, se llevó a cabo un análisis descriptivo de toda la información obtenida.

## HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:

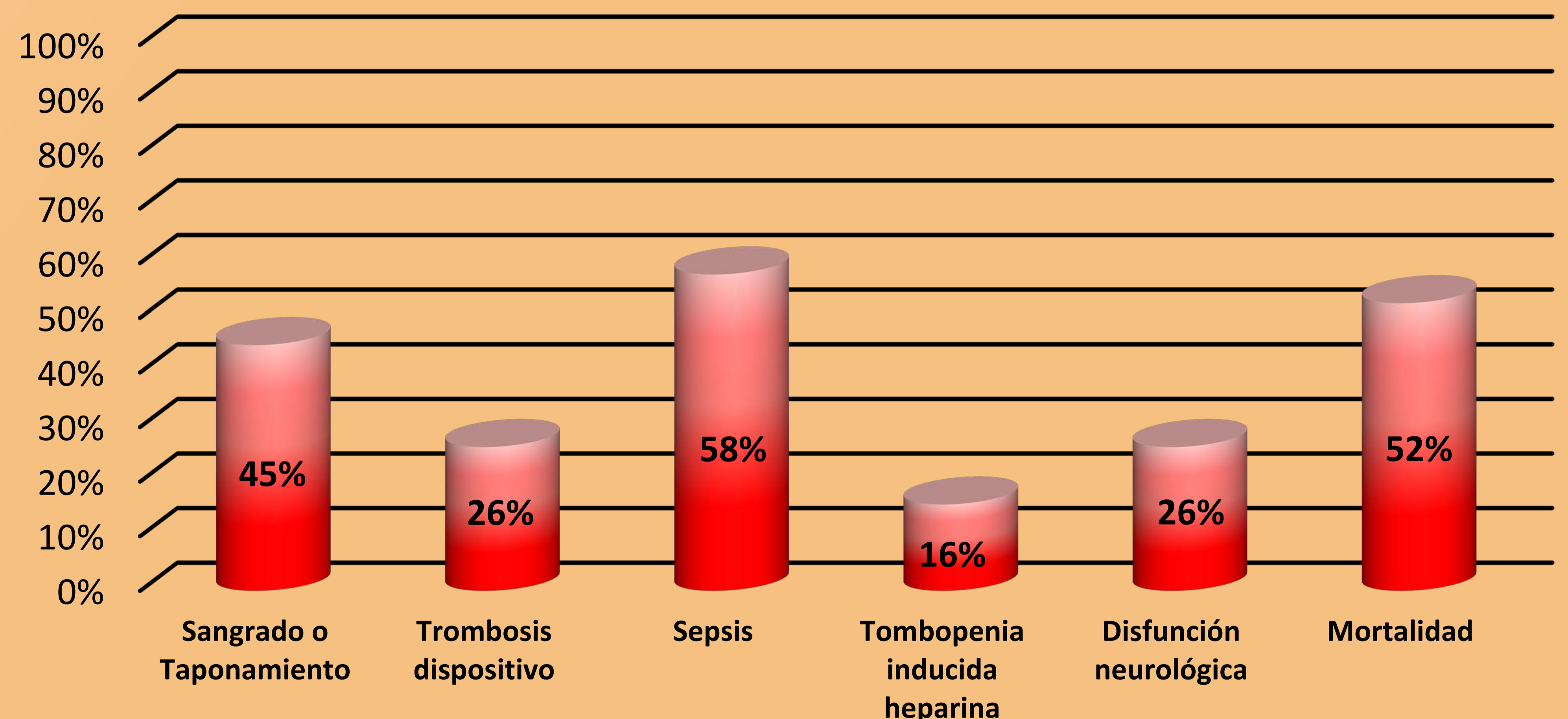
- Levitronix-Centrimag® es un dispositivo de AMC seguro y eficaz en el tratamiento del paciente con SC en grado INTERMACS 1 y 2.
- Levitronix-Centrimag® supone una alternativa terapéutica para el manejo de aquellos pacientes portadores de una AMC previa con fracaso terapéutico.
- El propósito de este trabajo es la elaboración y desarrollo de un análisis descriptivo basado en la experiencia y los resultados a corto y largo plazo observados en aquellos pacientes en los que se realizó el implante de una AMC tipo Levitronix-Centrimag® como terapia de shock cardiogénico en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

VARIABLES EPIDEMIOLÓGICAS		CAUSA DEL SHOCK	
Varones, n (%)	20 (95)	Cardiopatía isquémica aguda, n (%)	15 (71)
Edad (años), media (DE)	56 (11)	Miocardopatía primaria previa, n (%)	1 (5)
Tabaquismo, n (%)	11 (53)	Arritmia, n (%)	5 (24)
Alcoholismo, n (%)	4 (19)	GRADO INTERMACS	
Diabetes mellitus, n (%)	4 (19)	Grado 1, n (%)	14 (67)
Hipertensión arterial, n (%)	8 (38)	Grado 2, n (%)	6 (28)
Dislipemia, n (%)	11 (52)	Grado 3, n (%)	1 (5)

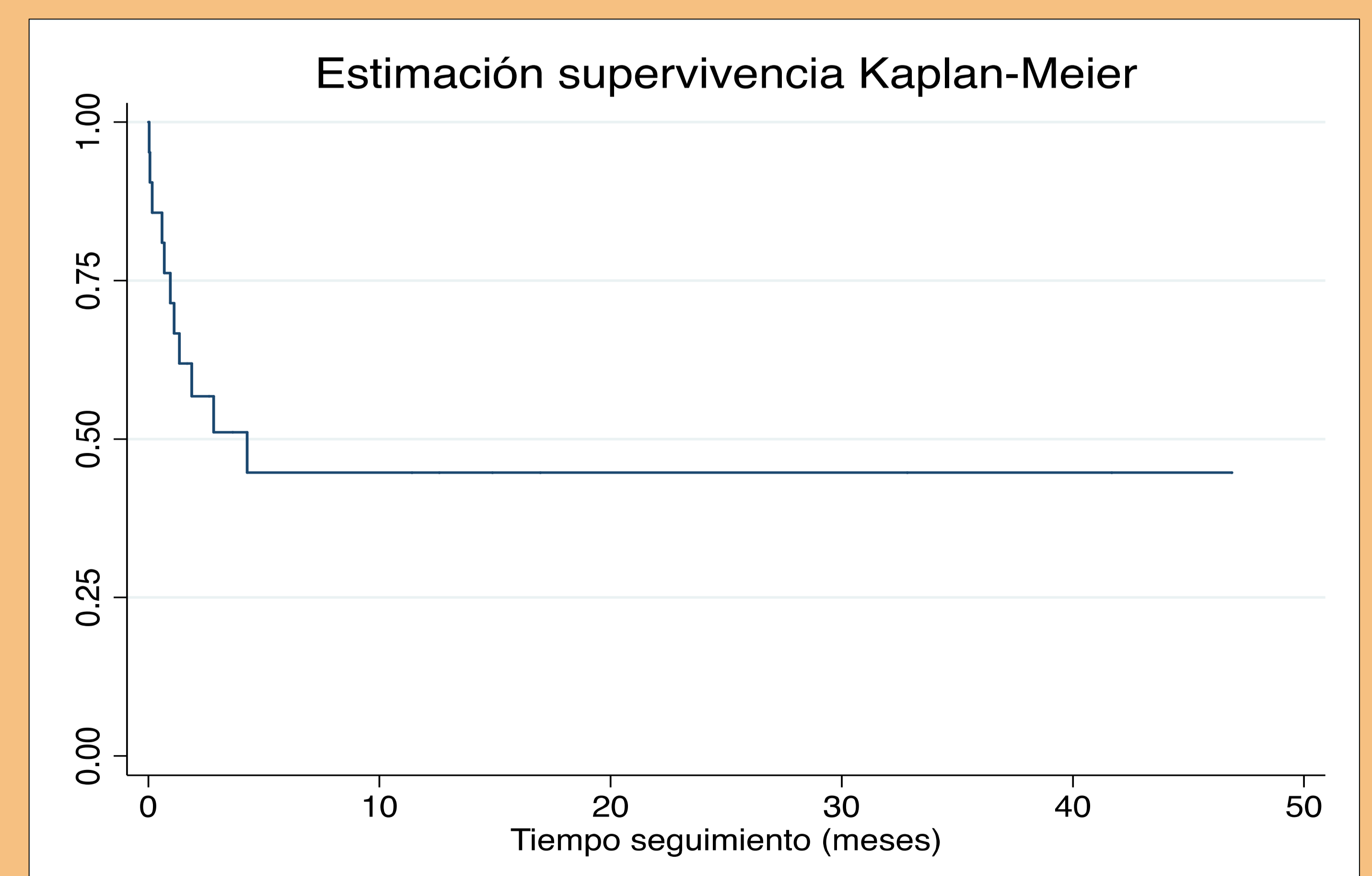
## TIPO DE ASISTENCIA



## COMPLICACIONES TRAS IMPLANTE DE LEVITRONIX-CENTRIMAG®



		ÉXITO DEL DISPOSITIVO	
OBJETIVO DEL IMPLANTE	n	Fracaso	Éxito
Puente a la recuperación, n (%)	3	3 (100)	0 (0)
Puente a trasplante, n (%)	14	3 (21)	11 (79)
Puente a la decisión, n (%)	4	2 (50)	2 (50)
<b>Total, n (%)</b>	<b>21</b>	<b>8 (38)</b>	<b>13 (62)</b>



## CONCLUSIONES:

- Levitronix-Centrimag® es una opción eficaz para el tratamiento del shock cardiogénico en situación INTERMACS 1 y 2, consiguiendo cumplir los objetivos terapéuticos en aproximadamente 2 de cada 3 pacientes.
- La etiología más frecuente de indicación de implante de la Levitronix-Centrimag® en nuestro medio es el shock cardiogénico secundario a un infarto agudo de miocardio.
- La finalidad más frecuente de indicación de implante de la Levitronix-Centrimag® en nuestro medio es como puente al trasplante cardíaco. Ésta es la indicación con mejor supervivencia.
- La supervivencia de los pacientes a los que se les ha implantado una Levitronix-Centrimag® en nuestro medio es similar a la descrita en la literatura, aunque con una tasa de complicaciones superior.