



Universidad de Valladolid  
Facultad de Ciencias de la Salud  
Grado en Medicina



# **ASISTENCIAS VENTRICULARES. UN RETO DE FUTURO PARA LA INSUFICIENCIA CARDIACA**

Autora: Tania Gómez Sanz

Tutor: Dr. Javier López Díaz

Trabajo de fin de Grado

Curso académico 2016-2017

# ÍNDICE

<b>RESUMEN Y ABSTRACT .....</b>	<b>2</b>
<b>MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>9</b>
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>18</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>18</b>
<b>ANEXO 1</b>	

## RESUMEN

La insuficiencia cardiaca, definida como la incapacidad del corazón para suministrar oxígeno a una frecuencia acorde con las necesidades, es una enfermedad de primer orden, tanto en España como en el resto de Europa y EEUU. La mejoría en el tratamiento médico ha supuesto un aumento de su prevalencia, de manera que también ha habido un incremento en el número de pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada, donde el único tratamiento efectivo del que se disponía era el trasplante cardiaco. Ante el descenso de corazones disponibles, han surgido las asistencias ventriculares mecánicas como alternativa para estos pacientes que no cumplen criterios para ser incluidos en lista de espera para trasplante.

En esta revisión se abordan los diferentes tipos de asistencias ventriculares mecánicas existentes, sus indicaciones y complicaciones y la situación actual de nuestro país.

**Palabras clave:** insuficiencia cardiaca, asistencias ventriculares, insuficiencia cardiaca avanzada.

## ABSTRACT

Heart failure, which is defined as loss of ability of the heart to deliver oxygen at a rate commensurate with the requirements of the tissues, is a disease of first order both in Spain and in rest of European countries and US. The improvement of medical treatment has supposed an increase in its prevalence, so the number of patients with advanced heart failure has also increased and in these patients, only available treatment is the heart transplantation. In the presence of a decrease of available hearts, the ventricular assist devices have emerged as an alternative treatment for those patients who do not meet the criteria to be included on the transplant waiting list.

The different types of ventricular assist devices, their indications and complications as well as the current situation in our country will be reviewed in the present work.

**Key words:** heart failure, ventricular assist device, advanced heart failure.

## MATERIAL Y MÉTODOS UTILIZADOS

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica con el objetivo de conocer las últimas actualizaciones en lo referente al uso de las asistencias ventriculares mecánicas en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca.

La búsqueda de la información se ha realizado en distintas bases de datos como son PubMed, ResearchGate y Google Académico, así como distintas revistas relacionadas con el tema. Se eligieron los artículos más recientes, siendo seleccionados los publicados entre 2012 y 2017, debido a los rápidos avances que ha habido en estos años en lo que se refiere a este tema. Solamente se ha usado un boletín más antiguo, de 2008, como parte de la introducción histórica.

## INTRODUCCIÓN

En Europa, las enfermedades cardiovasculares suponen la principal causa de muerte, mientras que en España, ocupan la segunda posición tras el cáncer<sup>(1)</sup>. Dentro de las enfermedades cardiovasculares, la insuficiencia cardiaca (IC) ocupa el cuarto lugar tras la cardiopatía isquémica, la enfermedad cerebrovascular y otras enfermedades del corazón. Se trata de una enfermedad de primer orden, debido al coste sanitario (aproximadamente un 2% del gasto sanitario total) y social.

La prevalencia de la IC en España alcanza cifras del 5%, algo que contrasta con el valor en otros países europeos y EEUU, donde es de un 2%. Según algunos autores, esto puede ser debido a las diferentes características metodológicas de los escasos estudios realizados en nuestro país.<sup>(1)</sup>

En general, se ha producido un aumento de la prevalencia de la IC, algo que en España se puede explicar por dos motivos: el envejecimiento progresivo de la población (en el período de censo entre 1991 y enero de 2012, se produjo un aumento del 50% de la población >65 años) y al hecho de la reducción de la mortalidad de estos pacientes, algo que es apoyado por un artículo publicado por Laribi et al. en el que se analizaron los datos de pacientes con IC en siete países europeos en los

últimos 20 años, demostrándose una reducción de la mortalidad cercana al 40% (sobre todo en España, Francia, Alemania y Grecia) y que se asociaba, sobre todo, a una mejoría en el tratamiento de estos pacientes (introducción de IECAs,  $\beta$ - bloqueantes, antagonistas del receptor de aldosterona y terapia de resincronización), aunque también se cree que hay cierta influencia de algunas características epidemiológicas de la población europea. <sup>(1)</sup>

Dentro del total de pacientes con IC, los que se encuentran en un estadio avanzado tienen pocas opciones terapéuticas y un mal pronóstico. Hasta hace poco, la mejor y única opción existente para ellos era el trasplante cardiaco, pero en los últimos años, debido al aumento de la población con esta afección y a la disminución del número de órganos disponibles, se ha producido un desequilibrio entre “la oferta y la demanda”. El número de pacientes en lista de espera se ha doblado a la vez que el número de corazones disponibles ha disminuido a 1/3 de los anteriores, además, la supervivencia a un año tras el trasplante ha pasado del 85% al 76% en nuestra zona, debido al aumento de la edad de los donantes y las comorbilidades de los receptores. <sup>(2)(3)</sup>

En este escenario poco alentador, se ha producido un auge en la utilización de las asistencias ventriculares mecánicas (AVM), que se han convertido en una opción terapéutica real para aquellos pacientes con IC avanzada, que por no cumplir criterios, no son incluidos en las listas de espera para recibir un trasplante cardiaco. <sup>(2)</sup>

## **¿QUÉ ES UN DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR MECÁNICA?**

La AVM se define como aquel dispositivo capaz de generar flujo circulatorio para sustituir parcial o totalmente la función del corazón en situaciones agudas o crónicas de fracaso cardiaco severo que no responde a otros tratamientos. Pueden proporcionar apoyo al ventrículo izquierdo (VI), al ventrículo derecho (VD) o a ambos, e incluso pueden sustituir completamente sus funciones tras la explantación cardiaca <sup>(4)</sup>. Se pueden clasificar según distintas características: duración del soporte, tipo de flujo que generan, ventrículos que asisten, propósito de este soporte (tablas 1 y 2)<sup>(4)</sup>.

<b>DISPOSITIVOS DE AVM PARA SOPORTE HEMODINAMICO DE CORTA DURACIÓN (Tabla 1)</b>				
<b>Dispositivo</b>	<b>Mecanismo</b>	<b>Soporte</b>	<b>Estrategia</b>	<b>Duración</b>
BCIAo	Contrapulsación	Percutáneo	PTC, PRC	Días
ECMO	ByCP	BiV	PTC, PRC	Días/semanas
BVS5000	Pulsátil (1ª)	I, D, BiV	PTC, PRC	Días/semanas
Thoratec pVAD	Pulsátil (1ª)	I, D, BiV	PTC, PRC	Semanas
CentriMag	Centrífuga (3ª)	I, D, BiV	PTC, PRC	Semanas
TandemHeart	Centrífuga (3ª)	Percutánea	PTC, PRC	Días
Impella	Axial (2ª)	Percutáneo	PTC, PRC	Días

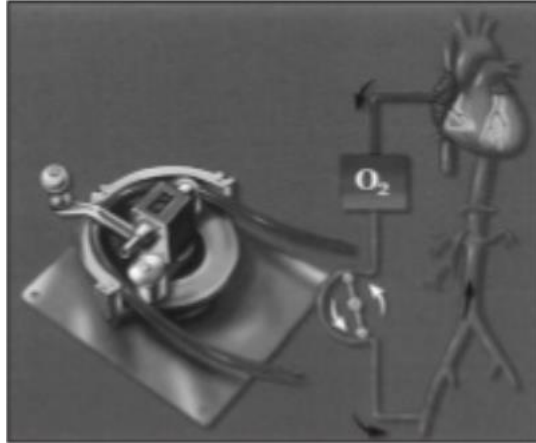
BCIAo: balón de contrapulsación. D: derecho. I: izquierdo. PRC: puente a recuperación. PTC: puente a trasplante cardiaco. BiV: bypass cardiopulmonar. 1ª: primera generación. 2ª: segunda generación. 3ª: tercera generación.

<b>DISPOSITIVOS DE AVM PARA SOPORTE HEMODINÁMICO DE MEDIA-LARGA DURACIÓN (Tabla 2)</b>			
<b>Dispositivo</b>	<b>Mecanismo</b>	<b>Soporte</b>	<b>Estrategia</b>
Abiomed 5000	Pulsátil (1ª)	I, D BiV	PTC, PRC
Thoratec pVAD	Pulsátil (1ª)	I, D, BiV	PTC, PRC
Novacor	Pulsátil (1ª)	I	PTC, TD
Heartmate XVE	Pulsátil (1ª)	I	PTC, TD
Heartmate II	Flujo axial (2ª)	I	PTC, TD
Abiocor TAH	Pulsátil (1ª)	BiV	PTC
Cardiowest TAH	Pulsátil (1ª)	BiV	PTC
Berlin EXCOR	Pulsátil (1ª)	I, D, BiV	PTC
Berlin INCOR	Flujo continuo (2ª)	I	PTC, TD
DeBakey Child	Flujo continuo	I	PTC, PRC

I: izquierdo. D: derecho. BiV: bypass cardiopulmonar. TD: terapia de destino. PRC: puente a recuperación. PTC: puente a trasplante cardiaco. 1ª: primera generación. 2ª: segunda generación.

## ANTECEDENTES HISTÓRICOS (3)(5)(6)(7)

La historia de la AVM comienza en 1934 cuando un estudiante de medicina llamado Michael Ellis DeBakey creó una bomba de rodillo con el objetivo de simplificar las transfusiones sanguíneas, ya que permitía un flujo de sangre continuo y sin contaminar el líquido. El funcionamiento de esta bomba fue el que se usó posteriormente para el desarrollo de las máquinas corazón-pulmón que supusieron el inicio de la era de la cirugía cardíaca.



**Figura 1.** Esquema de la bomba de rodillo de DeBakey <sup>(3)</sup>

En 1953 Gibbon fue el pionero en la utilización de una máquina de derivación cardiopulmonar en una cirugía, hecho que supuso el comienzo de la cirugía cardíaca. Prácticamente desde el surgimiento de esta cirugía, se admitió la necesidad de un dispositivo que suministrara asistencia circulatoria prolongada, lo cual llevó a los investigadores a desarrollar la ambiciosa idea de un corazón artificial. En 1963 Kantrowitz propuso la idea de un ventrículo auxiliar, consiguió desarrollarlo e implantarlo en una paciente en 1967, a la que pudo dar de alta y que sobrevivió durante 80 días. En 1967 M. DeBakey colocó por primera vez con éxito una bomba de derivación ventricular izquierda.

En 1970 se iniciaron los estudios con bombas de flujo pulsátil neumático. El diseño inicial fue de Pierce, inicialmente la bomba recibió su nombre, pero posteriormente pasó a denominarse Thoratec. La FDA la aprobó como bomba para la recuperación postcardiotomía y como puente a trasplante.

En 1988 el uso de la primera bomba rotatoria, como soporte para un paciente en shock cardiogénico, supuso una revolución de los sistemas de AVM. Estas bombas funcionaban siguiendo el principio de Arquímedes.

DeBakey diseñó la primera bomba de flujo continuo, llamada HeartAssist 5 y que fue colocada por primera vez en Viena en 1998. A esta le siguieron: Jarvik 2000 VAD, HeartMate II VAD.

En 1969 Perry Blackshear y su equipo desarrollaron la primera bomba centrífuga. Durante las décadas siguientes se fue mejorando el diseño de este tipo de asistencia, llegando en 2005 la tercera generación. Los dispositivos de esta última generación son los que se están usando actualmente: HeartWare y Thermo Heart DuraHeart.

Los auténticos pioneros del corazón artificial fueron Kolff y Akutsu quienes implantaron un corazón artificial activado hidráulicamente en un perro que sobrevivió 90 minutos. En 1969 Denton Cooley realizó el primer implante de un corazón artificial en un humano como puente a trasplante. Se trataba de un paciente de 47 años con una miocardiopatía isquémica terminal con aneurisma del VI, pero hubo complicaciones durante la intervención y no se le pudo desconectar de la máquina de circulación cardiopulmonar y murió a causa de un shock séptico. El AbioCord fue usado por primera vez en 2001 y posteriormente la FDA lo aprobó para pacientes con una esperanza de vida menor a 30 días, pero el problema está en que presenta elevadas tasas de tromboembolismo. El único con el que actualmente hay experiencia es con el SynCardia (dispositivo pulsátil de primera generación), la duración más larga de asistencia con este dispositivo fue de 1374 días, aunque el soporte medio es de 15-90 días.

---

## ¿HACIA DÓNDE NOS DIRIGIMOS?

Por un lado, cada vez son más los pacientes con IC avanzada que tienen como única opción terapéutica el trasplante cardiaco. Por otro lado, se está produciendo un progresivo descenso del número de donantes de corazón secundario al decremento en los accidentes de tráfico. Teniendo en cuenta ambos factores, se está produciendo un auge en la utilización de las AVM, algo que es previsible que prosiga en el futuro.



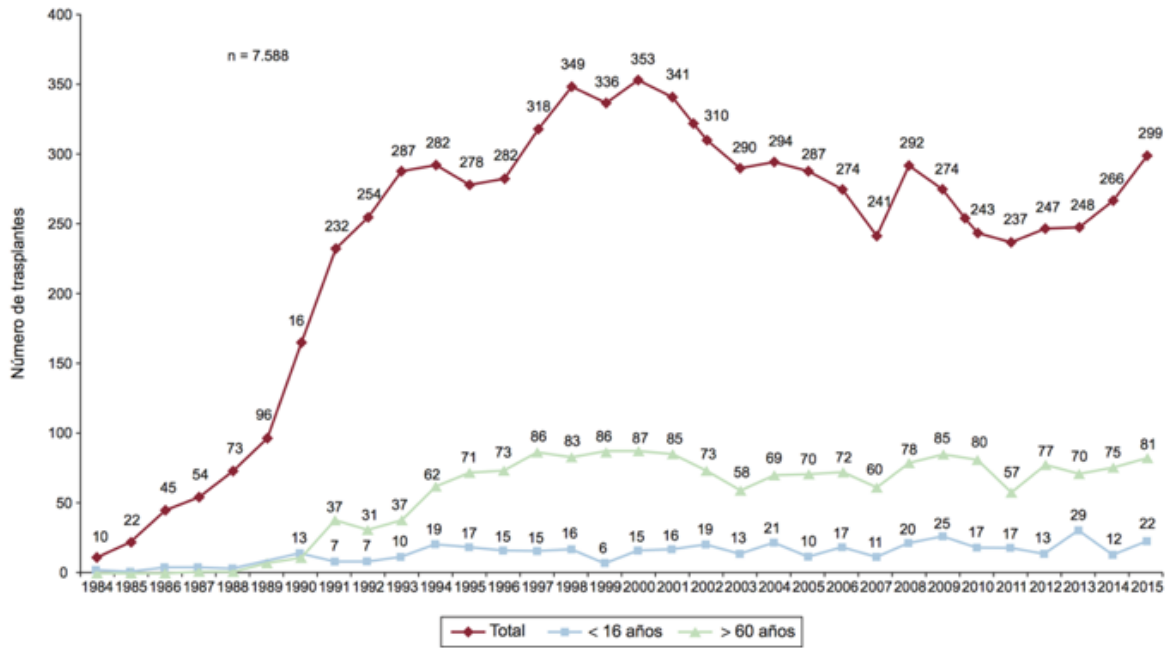


Figura 2. Número anual de trasplantes (1984-2015) y por grupos de edad.  
(8)

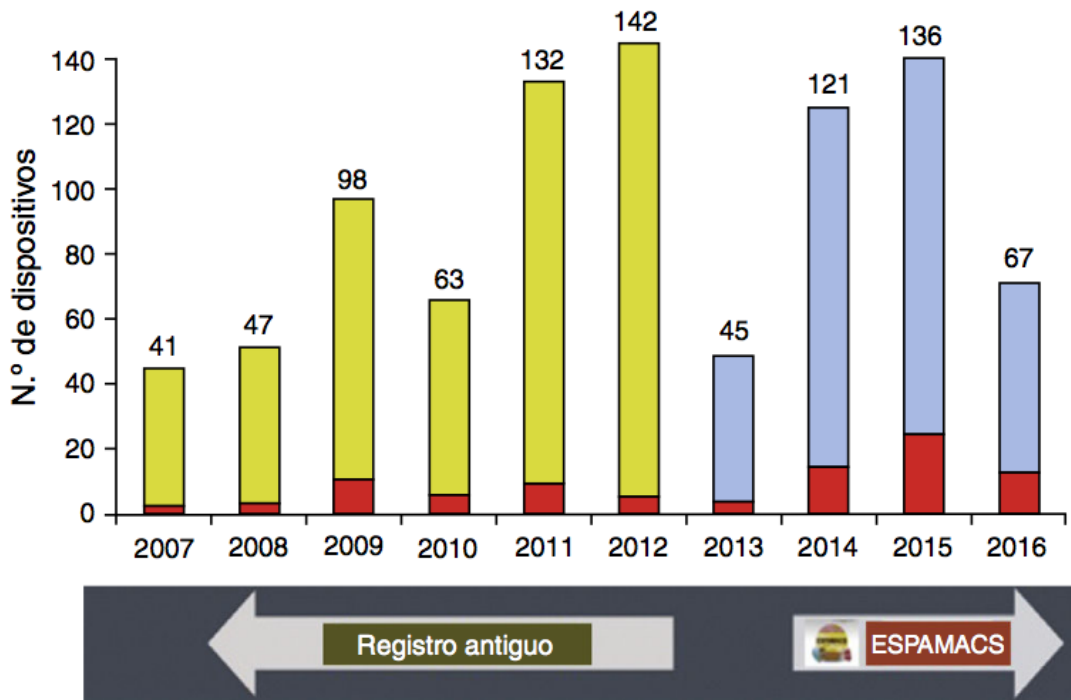


Figura 3. Registro de dispositivos de AVM en España. (9)

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

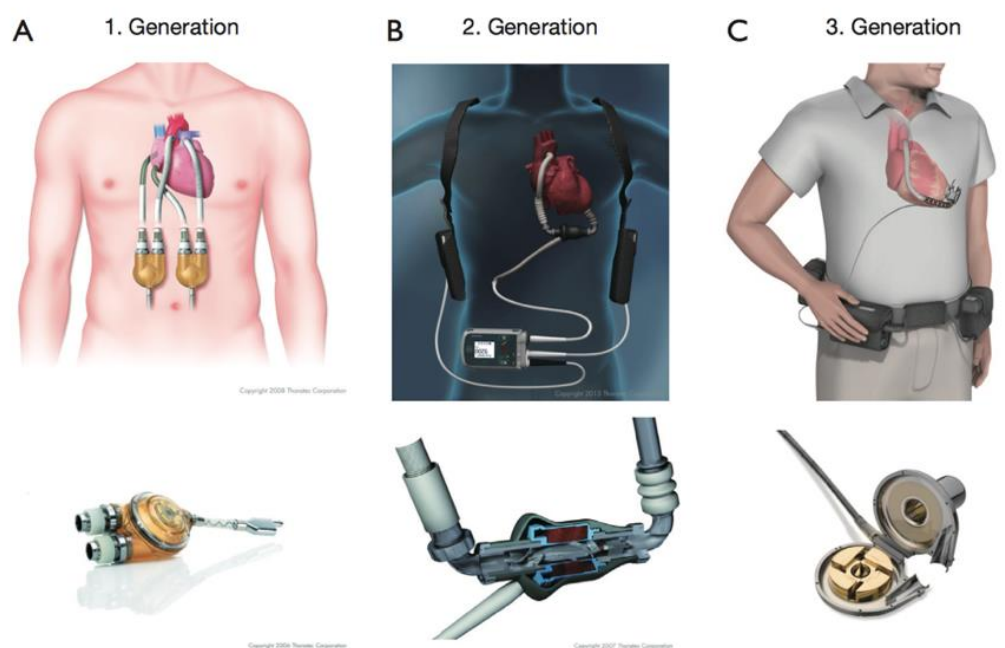
### TRES GENERACIONES DE DISPOSITIVOS (ANEXO 1)

**Dispositivos de 1ª generación.** Son bombas de flujo pulsátil impulsadas neumáticamente o electromecánicamente. Pueden funcionar como asistencias derechas (paracorpóreas), izquierdas (intracorpóreas) o biventriculares (paracorpóreas). Inicialmente solo se usaron como puente a trasplante. Sus principales desventajas son: gran tamaño, ruido, infección de las cánulas, malfuncionamiento por agujeros en las membranas, degradación de las válvulas, baterías de corta duración (4 horas), algunas partes del dispositivo son extracorpóreas. Cada vez más obsoletos.<sup>(3)(10)</sup>

**Dispositivos de 2ª generación.** Son bombas de flujo axial continuo. Mejoran los resultados y la calidad de vida de los pacientes al reducir el tamaño y la susceptibilidad a infecciones, así como el ruido. Solo se pueden colocar intratorácicamente, por lo que únicamente son usados como asistencias izquierdas. El problema es que requieren altas dosis de anticoagulantes. <sup>(11)(3)(10)</sup>

### Dispositivos de 3ª generación.

Son bombas de flujo radial continuo. Tienen la capacidad de generar un flujo de 10 L/min y se pueden usar como asistencias uni o biventriculares. En estas, al igual que en las de segunda generación, el único



**Figura 4.** Dispositivos de asistencia ventricular. (A) Thoratec PVAD. (B) Thoratec HeartMate II. (C). HeartWare LVAD.<sup>(3)</sup>

componente dotado de movimiento es el rotor, lo que ha llevado a una reducción del riesgo de complicaciones trombóticas y hemorrágicas.<sup>(11)(3)</sup>

## ESTRATEGIAS DE IMPLANTACIÓN DE ASISTENCIA VENTRICULAR MECÁNICA

**Puente a trasplante (PT).** Es una estrategia fundamental en las AVM y actualmente es la más común de las que se implantan a largo plazo. Dan apoyo circulatorio a pacientes que cumplen criterios de trasplante y están en lista de espera, mejorando el estado general (función renal, estado nutricional y resistencia vascular pulmonar) y disminuyendo la mortalidad antes y después del trasplante.<sup>(4)(2)(11)</sup>

**Puente a recuperación (PR).** Esta opción aparece por la observación de que en algunos pacientes candidatos a trasplante y a los que se les había puesto una AVM, se producía una recuperación, parcial o total, de la función sistólica. Actualmente, según los datos de la INTERMACS, la recuperación solo se produce en un 1% de estos pacientes. Algunas de las afecciones en las que se puede conseguir son: miocarditis aguda, fallo cardíaco poscardiotomía, fallo agudo del injerto post- trasplante cardíaco, infarto agudo de miocardio (IAM) y miocardiopatía periparto. El problema es que no existen marcadores que nos permitan predecir si se va a producir la recuperación o no, la única opción es dar el tiempo necesario para que se produzca, que suele ser unos 2 meses. Estos pacientes además tienen que seguir un tratamiento farmacológico intenso.<sup>(2)(4)(11)(12)</sup>

**Puente a decisión.** En estas situaciones se usan AVM temporales con el objetivo de comprobar si las contraindicaciones existentes para el trasplante cardíaco (TC) son agudas y transitorias, en caso de serlo, se podría plantear incluirle en la lista de espera para trasplante.<sup>(4)</sup>

**Terapia definitiva o de destino (TD).** Consiste en la implantación de una AVM de manera indefinida en aquellos pacientes que no cumplen criterios para ser trasplantados. Estos dispositivos son bombas de flujo continuo que tienen el objetivo de sustituir la función del corazón enfermo. Según los últimos registros de la INTERMACS, el uso de AVM como TD ha aumentado, llegando a suponer un 40% del total de dispositivos implantados. Hay que tener en cuenta la existencia de ciertos

factores, los cuales disminuyen la supervivencia, cuando se decide usar esta estrategia en un paciente, como la existencia de enfermedades que limiten la supervivencia a menos de 2 años, el uso de drogas ilegales, el ambiente familiar difícil sin apoyo social y los trastornos psiquiátricos.<sup>(4)(2)(11)</sup>

**Puente a ser candidato.** Es la estrategia que se elige en aquellos pacientes que en un principio no cumplen los criterios para recibir un trasplante cardiaco con suficientes garantías de éxito, pero que tras ser sometidos a la colocación del dispositivo sufren una mejoría que les permite ser incluidos en la lista de espera.<sup>(2)</sup>

**Puente al puente.** Se usa en pacientes que están en situación crítica y se les coloca una AVM de corta duración. Según la evolución que tengan se decidirá tomar una dirección u otra: si se produce mejora de la situación de los órganos del paciente, se planteará el TC, sin embargo, si la función cardiaca no se ha recuperado, se les colocará una AVM de larga duración.<sup>(4)</sup>

## INDICACIONES CLÍNICAS DE LA ASISTENCIA VENTRICULAR MECÁNICA

El registro INTERMACS creado en 2005, intenta establecer una serie de perfiles para caracterizar a los pacientes que esperan una AVM. Se han creado 7 categorías basadas en la severidad del fallo cardiaco y en la urgencia del apoyo circulatorio. (escala INTERMACS Anexo 1). Las AVM a largo plazo tienen mejores resultados en los pacientes con INTERMACS 3 y en el caso de los pacientes con categorías 2-7, los resultados con dispositivos como TD o PT son mejores que los obtenidos para pacientes con INTERMACS 1. <sup>(2)(3)</sup>

### INDICACIONES DE AVM TEMPORAL <sup>(13)</sup>

Shock cardiogénico tras infarto agudo de miocardio (IAM). La cardiopatía isquémica continúa siendo la causa más común de IC y el shock cardiogénico es, todavía, la complicación más frecuente del IAM. El Impella 2.5 y el TandemHeart han demostrado conseguir una mejoría en los resultados de estos pacientes, especialmente cuando son implantados de manera precoz.

Intervención coronaria percutánea (PCI) de alto riesgo en el contexto de una cardiomiopatía. Los dispositivos percutáneos de AVM tienen un papel importante en la

cardiopatía isquémica como complemento a una PCI de alto riesgo en el contexto de un fallo severo del VI y/o shock cardiogénico. En esta situación se pueden usar, con buenos resultados, el TandemHeart e Impella 2.5.

Taquicardia ventricular (TV). La TV frecuentemente se acompaña de cardiomiopatía en estadio final y puede producir inestabilidad hemodinámica. El tratamiento médico y la terapia desfibriladora en ocasiones no son suficientes para controlar esta situación y actualmente se está eligiendo realizar ablación, en las cuales las AVM percutáneas consiguen que los resultados sean mejores y el proceso sea más seguro para el paciente.

IC refractaria. En este caso las AVM pueden ser necesarias para decidir si al paciente se le coloca un dispositivo como terapia definitiva (TD, puente a decisión) o para mejorar la situación general del paciente que está en lista de espera para trasplante (PT). En estas situaciones también pueden usarse las AVM como puente a recuperación, en aquellos casos en los que exista la posibilidad de recuperación del miocardio.

Shock postcardiotomía (PCS). Es una de las principales causas de muerte después de la cirugía cardíaca, debido principalmente al fallo multiorgánico que se produce. El balón de contrapulsación intraórtico (IABP) y la terapia inotrópica no son suficientes para mantener a estos pacientes. La implantación de una membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO) es una práctica común en estos, pero hay otros dispositivos que han demostrado mejorar el estado general de estos pacientes como son el CentriMag, Impella 5.0. Pero a pesar de los avances tecnológicos, el PCS continúa siendo la principal causa de mortalidad de los pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

Soporte del VD. El fallo agudo del VD puede acontecer en diversas situaciones, siendo algunas el shock cardiogénico, postoperatorio de cirugía cardíaca o tras colocar una AVM izquierda.

## **INDICACIONES DE AVM A LARGO PLAZO**

En estos pacientes la AVM se coloca como estrategia de terapia de destino. Se debe hacer una selección meticulosa de estos pacientes y elegir el momento adecuado para colocar estos dispositivos.<sup>(5)</sup> Según el INTERMACS, la edad avanzada, la presencia de ascitis, el aumento de la bilirrubina y el shock cardiogénico, se asocian a una mayor

mortalidad en este tipo de pacientes. El dispositivo más usado con esta estrategia es el HeartMate II, y en 2014 se comenzó a realizar estudios con el HeartMate 3 y en 2015 HeartWare inició un ensayo clínico con MVAD, un dispositivo con un tamaño que es un tercio del HVAD. <sup>(5)</sup>

Está indicada la implantación de AVM izquierda de larga duración como terapia de destino en los pacientes con <sup>(4)</sup>:

- IC crónica en grado funcional IV (síntomas de al menos 90 días de duración asociados a fallo ventricular izquierdo, con una esperanza de vida inferior a 2 años).
- No ser candidatos a trasplante cardiaco.
- Cumplir todas las siguientes condiciones:
  - o Ausencia de mejoría de los síntomas a pesar de tratamiento médico óptimo durante al menos 60 días de los últimos 90 días.
  - o Consumo pico de oxígeno inferior a 12 ml/Kg/min o necesidad continuada de soporte intravenoso inotrópico por hipotensión sintomática, empeoramiento de la función renal o empeoramiento de la congestión pulmonar.
  - o Adecuada superficie corporal para el dispositivo de asistencia ventricular seleccionado.

## **ALGUNAS CONSIDERACIONES ANTES DE COLOCAR UNA ASISTENCIA VENTRICULAR MECÁNICA**

**Tamaño corporal.** Los pacientes obesos tienen un elevado riesgo de infección de los cables, por otro lado, un tamaño corporal pequeño está relacionado con una elevada tasa de complicaciones, debido al escaso espacio intracorporal disponible. <sup>(14)</sup>

**Ventrículo izquierdo pequeño.** Esta característica está relacionada con una peor tasa de supervivencia tras la colocación de una AVM. Esto es probablemente debido a la succión de la pared del ventrículo izquierdo que se produce por el funcionamiento de la cánula de entrada y que en ocasiones se asocia con taquicardia ventricular fatal. Esta situación está asociada tanto con complicaciones agudas como crónicas. A estos pacientes no se les considera buenos candidatos para la terapia con AVM. <sup>(14)</sup>

**Componente social y psicológico.** Es esencial que exista un cuidador porque en ocasiones estos pacientes no son capaces de realizar por sí mismos los cuidados necesarios. En lo que se refiere al ámbito psicosocial, algunos autores defienden la necesidad de realizar test para evaluar la funcionalidad de estos pacientes. Una vez implantado el dispositivo, tienen que enfrentarse al cambio en numerosas actividades de su vida diaria y al miedo y la ansiedad que les genera la preocupación por el dispositivo y la incertidumbre en lo que se refiere a su futuro. <sup>(14)(15)</sup>

**Tabaquismo.** Se ha demostrado en estos pacientes que el tabaco es un factor de riesgo que supone un aumento de la mortalidad y la morbilidad tras el implante de la AVM. En algunos centros el hábito tabáquico del paciente le supone no ser candidato a terapia con dispositivos de AVM, en otros, exigen una abstinencia de al menos 3 meses. <sup>(15)</sup>

**Insuficiencia renal pre-operatoria.** Esta patología continúa siendo un potente predictor de mortalidad post-implantación de la AVM, especialmente en los pacientes que están en diálisis antes de la intervención. Su manejo es complicado y normalmente se están utilizando las fístulas arteriovenosas para diálisis en lugar de la opción de diálisis peritoneal. <sup>(15)</sup>

---

## COMPLICACIONES DERIVADAS DE LA IMPLANTACIÓN DE UNA ASISTENCIA VENTRICULAR MECÁNICA

**Problemas hemorrágicos.** El sangrado, especialmente el gastrointestinal, está asociado con un aumento de la morbilidad tras la implantación de la AVM. La incidencia de la hemorragia perioperatoria es del 30%, el sangrado gastrointestinal 19-40%, el ictus isquémico puede llegar al 8% y el ictus hemorrágico al 2-11%. Las hemorragias en estos pacientes están relacionadas con diversos factores, entre los que se encuentran: anticoagulación crónica, síndrome de Von Willebrand adquirido, presión de pulso disminuida que aumenta el riesgo de angiopatía. El mecanismo de sangrado GI consiste en el desarrollo de malformaciones arteriovenosas y el manejo de estos pacientes se basa en la interrupción de la terapia anticoagulante y antiagregante y realización de endoscopia. <sup>(4)(16)(17)</sup>

**Infecciones.** La infección de los cables que conectan la bomba con el sistema eléctrico de baterías es la más frecuente y uno de los principales problemas de los dispositivos de AVM. La mayoría de las infecciones son bacterianas. Es muy importante la profilaxis, que debe iniciarse en el mismo momento en el que se implanta el dispositivo. Otro factor importante para evitarlas es que tanto los pacientes como los cuidadores tengan conocimientos sobre el cuidado de los cables, que debe ser diario y requiere: clorhexidina, mascarillas y guantes estériles. <sup>(4)(16)</sup>

**Trombos en el dispositivo.** Es una complicación severa que puede llevar a la aparición de síntomas de hemólisis y una clínica que puede ir de la IC a shock cardiogénico. Tiene una incidencia del 6-12%. Para evitarla, se tiene que anticoagular y antiagregar a los pacientes. Para cada dispositivo se recomienda un INR, pero en muchos el objetivo es un INR de 2.0-3.0, actualmente no están aprobados los nuevos anticoagulantes para estos pacientes. Cuando se alcanzan niveles supratrapéuticos y no hay sangrado, no se recomienda hacer reversión aguda de la anticoagulación por el poco beneficio que se obtiene y el potencial daño. En pacientes con niveles infraterapéuticos, se debe usar heparina de bajo peso molecular (HBPM) o infusión de heparina hasta alcanzar niveles adecuados. Para realizar la antiagregación, en estos pacientes se recomienda la toma diaria de ácido acetil salicílico (AAS) 81 mg o 325 mg. Todo este tratamiento farmacológico para evitar la trombosis lleva a un aumento del riesgo de sangrado. <sup>(2)(16)(17)</sup>

**Trombocitopenia inducida por heparina.** Es una situación patológica en la que la heparina utilizada para prevenir trombosis, desencadena una respuesta inmunitaria que lleva a la formación de anticuerpos contra el complejo HNF/factor 4 plaquetario, que se encarga de activar las plaquetas. Como tratamiento se procede a la sustitución de la heparina por anticoagulación alternativa, principalmente inhibidores directos de la trombina parenterales. Habitualmente estos anticuerpos se hacen indetectables en 3 meses y disminuye el riesgo de trombocitopenia inducida por heparina recurrente en caso de nueva exposición a heparina. <sup>(18)</sup>

**Fallo del VD.** Es una complicación muy difícil de predecir, que puede aparecer en el postoperatorio, lo que conlleva una elevada mortalidad, o más tardíamente. Se cree que puede ser causado por un aumento de la precarga del VD debido al incremento del gasto cardíaco tras la colocación de la AVM, así como el desplazamiento hacia la



izquierda del septo interventricular, que afectaría a la contractilidad del ventrículo derecho. En el caso del fallo precoz, hay una serie de factores de riesgo preoperatorios: sexo femenino, existencia de fallo circulatorio preoperatorio, fallo de otros órganos, fallo sistólico severo del ventrículo derecho y enfermedad vascular pulmonar. Para predecir el riesgo preoperatorio de este tipo de fallo se pueden usar: ecocardiografía, parámetros hemodinámicos y biomarcadores que incluyen lipocalina asociada a gelatinasa de neutrófilos, nitrógeno ureico en sangre, aspartato aminotransferasa y creatinina sérica. Cuando se habla del fallo tardío, los factores de riesgo no están bien establecidos, aunque se solapan con los del fallo precoz. Para tratar el fallo que aparece en el postoperatorio, se valora la implantación de un dispositivo de AVM derecha y en el caso del tardío, hay que tratar la causa subyacente, conseguir un buen manejo de los síntomas y modificar la velocidad de la bomba. <sup>(2)(17)</sup>

---

## **SITUACIÓN EN ESPAÑA. REGISTRO DE LA SECTCV Y ESPAMACS**

El auge en el uso de los dispositivos de AVM, sobre todo los de larga duración, ha sido más tardío en España en comparación con EEUU y otros países de la Unión Europea, debido principalmente a que nuestro país, a pesar del descenso global que se ha producido en el número, sigue siendo el líder en trasplantes cardiacos/año. Hace 20 años en España el balón de contrapulsación era, en muchos hospitales, el último escalón terapéutico al que se llegaba cuando las demás opciones habían fracasado y el paciente estaba con 2 inotrópicos distintos. <sup>(19)</sup> Actualmente el panorama español es distinto.

Uno de los primeros hospitales en utilizar la AVM fue el Hospital Universitario de Bellvitge, que en 2015 publicó un estudio sobre su experiencia en los 10 primeros años de utilización del dispositivo AbioMed BVS 5000. Al comienzo del programa solo se contemplaba la estrategia de puente a trasplante, algo que se amplió a otras opciones con los buenos resultados que se consiguieron. En este estudio se incluyeron todos los pacientes a los que se les implantó un dispositivo de AVM, uni- o biventricular, entre 1992 y 2001. Fueron un total de 37 enfermos. La media de duración de la AVM univentricular fue de 117 horas y en el caso de la biventricular, 54.8 horas, consiguiéndose el destete en 7 pacientes (4 altas y 3 muertes), 17 recibieron un

trasplante (12 altas y 5 muertes) y 13 murieron con el dispositivo. Las principales causas de muerte fueron el fallo multiorgánico y la patología neurológica y entre los eventos adversos, por orden de frecuencia: hipovolemia, insuficiencia renal y hemorragia.<sup>(19)(20)</sup>

En España entre 2007 y mediados de 2013 funcionaba el registro utilizado por el Grupo de Trabajo de Asistencia Mecánica Circulatoria de la SECTCV. El primero fue publicado en 2011. Para su realización se recogían los datos de cada centro y posteriormente se introducían en la base de datos nacional. Durante el período de tiempo de 2007 a 2013 se sometió a la intervención a 523 pacientes, implantándose 602 dispositivos, siendo más frecuentes los centrífugos. Los objetivos eran 2: recuperación ventricular y puente a trasplante. Las principales causas de mortalidad fueron el fallo mutiorgánico y el bajo gasto. Este registro fue sustituido por ESPAMACS.<sup>(21)</sup>

ESPAMACS es el nombre que ha recibido el nuevo Registro Español de Asistencia Mecánica Circulatoria, en funcionamiento desde octubre de 2014. El número de centros participantes es mayor que el de su predecesor, contando con 18 hospitales españoles, tanto públicos como privados. Está basado en procedimientos, de manera que cada implante de una AVM genera un nuevo dato, independientemente de que se coloquen varios en el mismo paciente. El primer informe publicado recogió la actividad entre octubre de 2014 y mayo de 2016. Durante este período se implantaron 369 dispositivos (316 de corta duración y 50 de larga duración) en los 18 centros participantes. Los objetivos fueron distintos según se tratara de AVM de corta o de larga duración. En los primeros fueron: puente a trasplante y posible puente a trasplante; en los segundos: puente a trasplante, posible puente a trasplante y terapia de destino. En lo que se refiere a la situación de los pacientes, a los que se les colocó una AVM de corta duración, el estado general era peor y a nivel global, la mayoría de los pacientes tenían un perfil INTERMACS 3-4 en el caso de los dispositivos de larga duración y perfil 1-2 en los de corta duración. En el caso de los dispositivos de larga duración los principales eventos adversos que se registraron fueron: disfunción del dispositivo, disfunción neurológica, arritmias cardíacas, infección mayor, hemorragia mayor y fallo del ventrículo derecho; la causa más frecuente de mortalidad en pacientes con este dispositivo fue el daño neurológico. En lo que se refiere a los

dispositivos, el más usado para la AVM de corta duración fue el Levitronix y en el caso de la AVM de larga duración el Berlin Heart Excor. <sup>(9)(22)</sup>

## CONCLUSIONES

Las AVM se han convertido en una alternativa real en el tratamiento de los pacientes con IC avanzada. El número de pacientes candidatos a AVM ha aumentado en los últimos años debido a la mejoría en el tratamiento de la IC, incrementado la supervivencia de estos pacientes, a costa de que un mayor número de estos enfermos llegue a un estadio avanzado.

Aunque en España el uso de estos dispositivos ha sido menor que en otros países, se prevé un incremento de implantes de dispositivos de AVM en el futuro.

Es importante el uso de la escala INTERMACS, ya que permite clasificar a los pacientes en función de su situación clínica y decidir si es conveniente o no la colocación de la AVM.

Debe continuar la investigación y el desarrollo de dispositivos de AVM para conseguir tiempos de asistencia más largos y disminuir las complicaciones derivadas de su uso.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca en España en los últimos 20 años. *Rev Esp Cardiol.* 2013; 66(8): 649-656.
2. Toledano Delgado FJ, Arizón del Prado JM, López Granados A. Soporte circulatorio mecánico de larga duración en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca avanzada. *Cardiocre.* 2014; 49(1): 22-25.
3. Prinzing A, Herold U, Berkefeld A, Krane M, Lange R, Voss B. Left ventricular assist devices—current state and perspectives. *J Thorac Dis.* 2016; 8(8): E660-666.
4. Manito N, González Costello J, Salazar Mendiguchia J. ¿Qué nos aportan los

dispositivos y técnicas quirúrgicas percutáneas en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca avanzada?. *Cardiocre*. 2015; 50(1): 8-11.

5. Shekar K, Gregory SD, Fraser JF. Mechanical circulatory support in the new era: an overview. Disponible en: <http://ccforum.com/content/20/1/66>. *Crit Care* [Internet]. 2016; 20(1) 66.1-66.12.

6. Boletín de la Sociedad Centro de Angiología y Cirugía Vascul. 2008. 1; 19-23

7. Montero Argudo J. Historia del corazón mecánico .Discurso presentado en 2016; Real Academia de Medicina de la Comunidad Valenciana. Disponible en: <http://www.ramcv.com/Sesinas/2016%20Dr.%20Montero.pdf>.

8. González-Vílchez F, Segovia Cubero J, Almenar L, Crespo-Leiro MG, Arizón JM, Sousa I, et al. Registro Español de Trasplante Cardíaco. XXVII Informe Oficial de la Sección de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (1984-2015). *Rev Esp Cardiol*. 2016; 69(11): 1071-1082.

9. Castedo E, Martínez Cabeza P, Pérez de la Sota E, Sbraga F, Polo ML, Arribas JM, et al. Primer informe oficial de ESPAMACS: 369 dispositivos de asistencia mecánica circulatoria (octubre 2014-mayo 2016). *Cir Cardiovasc*. 2016; 23(1): 15-21.

10. Chair SY, Yu DS, Ng MT, Wang Q, Cheng HY, Wong EM, et al. Evolvement of left ventricular assist device: the implications on heart failure management. *J Geriatr Cardiol JGC*. 2016; 13(5): 425.

11. Slaughter MS, Singh R. El papel de los dispositivos de asistencia ventricular en la insuficiencia cardiaca avanzada. *Rev Esp Cardiol*. 2012; 65(11): 982-985.

12. Adachi I, Burki S, Fraser CD. Current Status of Pediatric Ventricular Assist Device Support. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu*. 2017; 20: 2-8.

13. Stevens, Gilotra N. Temporary Mechanical Circulatory Support: A Review of the Options, Indications, and Outcomes. *Clin Med Insights Cardiol*. 2014; 8(1): 75-85.

14. Imamura T, Kinugawa K. Indication of Ventricular Assist Device Therapy in Patients with INTERMACS Profile 4–7. *Ann Thorac Cardiovasc Surg*. 2016; 22(5): 271-274.

15. Kilic A, Kiernan MS, Brisco-Bacik MA, Lee S, Soleimani B, Bansal A, et al.

Common clinical dilemmas in left ventricular assist device therapy: A glimpse into current trends. *VAD J.* 2017; 3(1): 2.

16. Englert III JA, Davis JA, Krim SR. Mechanical Circulatory Support for the Failing Heart: Continuous-Flow Left Ventricular Assist Devices. *Ochsner J.* 2016; 16(3): 263–269.

17. Cerier E, Lampert BC, Kilic A, McDavid A, Deo SV, Kilic A. To ventricular assist devices or not: When is implantation of a ventricular assist device appropriate in advanced ambulatory heart failure?. *World J Cardiol.* 2016; 8(12): 695.

18. Ana Ezponda, Ana Alfonso, María Josefa Iribarren, Gregorio Rábago, José Antonio Páramo, Ramón Lecumberri. Reexposición temprana a heparina durante el trasplante cardiaco de pacientes con trombocitopenia inducida por heparina y asistencia ventricular. *Rev Esp Cardiol.* 2015; 68(7): 629-640.

19. Pérez de la Sota E. El largo camino de la asistencia circulatoria en España. *Cir Cardiovasc.* 2015; 22(2): 59-60.

20. Filgueira-Chiossoni I, Rabasa-Baraibar JM, Miralles-Cassina A, Benito-Canet M, Osorio-Higa K, Potocnik M, et al. Estudio retrospectivo de la asistencia ventricular Abiomed BVS 5000® en los primeros 10 años de experiencia en el Hospital Universitario de Bellvitge. *Cir Cardiovasc.* 2015; 22(2): 61-66.

21. Pérez de la Sota E, García Montero C, Miralles Cassina A, Morales Pérez C, Rábago Juan-Árcil G, Ray López V, et al. Registro de asistencia circulatoria y respiratoria (2007-2012): informe final del Grupo de Trabajo de Asistencia Mecánica Circulatoria de la SECTCV. *Cir Cardiovasc.* 2016; 23(1): 1-6.

22. Martínez Cabeza P, Castedo E, Polo ML, Fernández ÁL, Centella T, Cuenca J. ESPAMACS: el nuevo Registro Español de Asistencia Mecánica Circulatoria. *Cir Cardiovasc.* 2016; 23(1): 7-14.

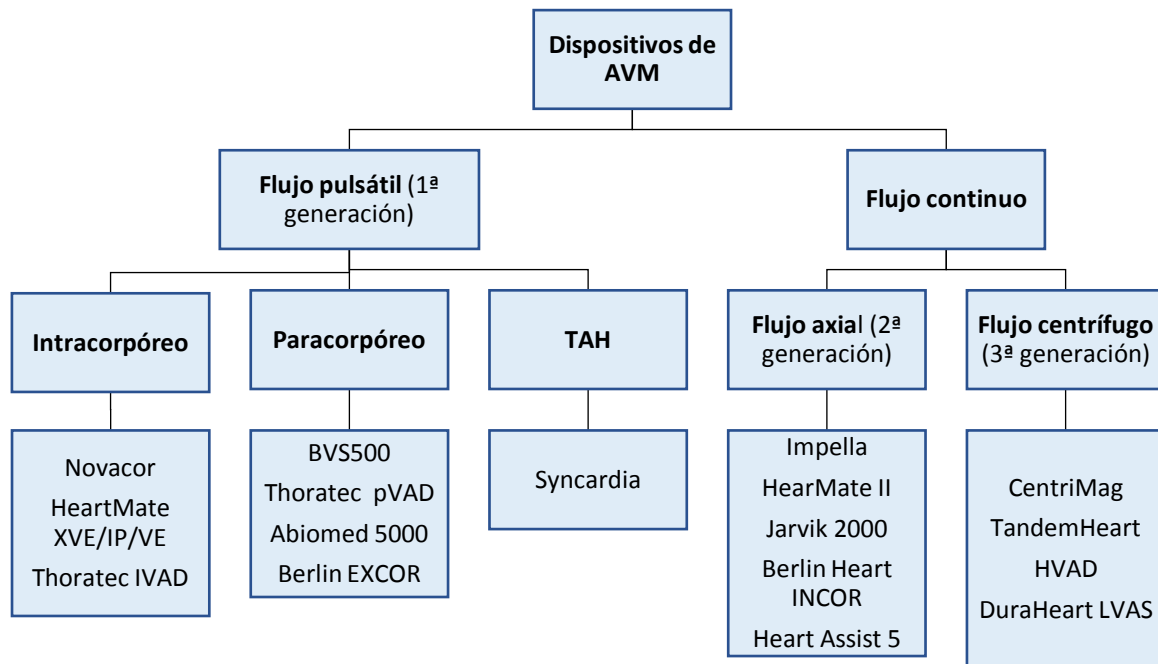
23. Suarez-Barrientos A. Asistencia mecánica circulatoria como puente al trasplante. *Cir Cardiovasc.* 2016; 23(1): 41-48.

## ANEXO

### ESCALA INTERMACS

ESCALA INTERMACS		
Nivel	Descripción	Situación clínica
1	Crash and burn	Inestabilidad hemodinámica a pesar de dosis plenas de fármacos y/o apoyo mecánico con hipoperfusión de órganos diana (shock cardiogénico)
2	Sliding down on inotropes	Empeoramiento progresivo de síntomas en paciente dependiente de inotrópicos.
3	Stable dependant	Estabilidad hemodinámica con dosis bajas-medias de inotrópicos (no se pueden retirar).
4	Frequent flyer	Inotrópicos retirados pero frecuentes recaídas con retención hídrica y congestión.
5	Housebound	Estabilidad en reposo pero absoluta limitación de actividad física y clínica congestiva.
6	Walking wounded	Actividad menos limitada, sin congestión, pero fatigabilidad con pequeños esfuerzos
7	Class IIIB	Clase funcional III de la NYHA con balance hídrico estable actual y previo.

## TRES GENERACIONES DE DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR <sup>(4)(23)</sup>





Hospital Clínico Universitario de Valladolid

# ASISTENCIAS VENTRICULARES. UN RETO DE FUTURO PARA LA INSUFICIENCIA CARDIACA

Autora: Tania Gómez Sanz  
Tutor: Doctor Javier López Díaz



## INTRODUCCIÓN

La prevalencia de la IC en España alcanza valores del 5%, este aumento se debe a dos motivos: el progresivo envejecimiento de la población y una reducción de la mortalidad de los pacientes con IC (asociada a una mejoría en el tratamiento). Todo esto ha hecho que el número de pacientes con IC avanzada aumente y en estos casos, la única opción terapéutica era el trasplante cardiaco.

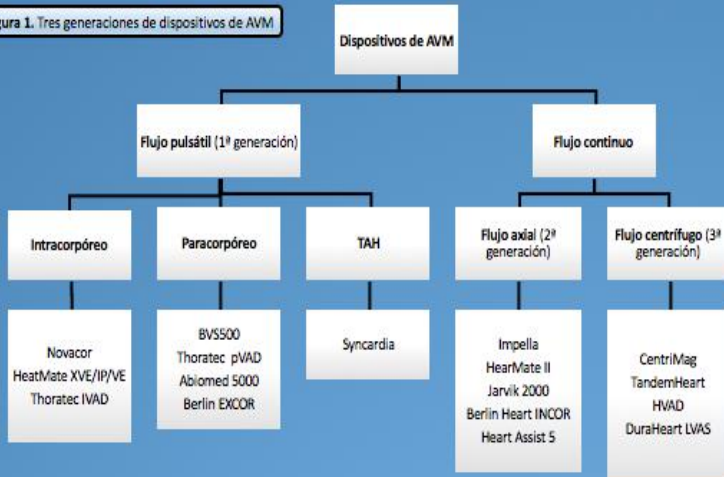
Debido a la disminución de corazones disponibles (la mayoría procedían de fallecidos en accidentes de tráfico), se ha producido un desbalance entre "oferta y la demanda". En este escenario poco alentador, las AVM se han postulado como una alternativa de tratamiento real para aquellos pacientes con IC avanzada que no son incluidos en la lista de espera por no cumplir los criterios de inclusión

## ¿QUÉ ES UN DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR?

La AVM se define como aquel dispositivo capaz de generar flujo circulatorio para sustituir parcial o totalmente la función del corazón en situaciones agudas o crónicas de fracaso cardiaco severo que no responde a otros tratamientos.

Se clasifican en tres generaciones según el flujo que generan (Figura 1) (Figura 2)

Figura 1. Tres generaciones de dispositivos de AVM



## ESTRATEGIAS DE IMPLANTACIÓN DE UNA AVM

- **Puente a trasplante (PT).** Mejoran el estado general del paciente que está en lista de espera.
- **Puente a recuperación (PR).** Pacientes con AVM y candidatos a TCO, con el objetivo de mejorar la función sistólica. Algunas patologías: miocarditis aguda, fallo cardiaco postcardiotomía, fallo agudo del injerto postTCO, IAM y miocardiopatía periparto.
- **Puente a decisión.** El objetivo es comprobar si las contraindicaciones existentes para TCO son transitorias.
- **Terapia de destino (TD).** Pacientes no candidatos a TCO.
- **Puente a ser candidato.** Pacientes que en un principio no cumplen criterios para TCO, pero presentan mejoría con la AVM.
- **Puente al puente.** Pacientes en situación crítica.

## INDICACIONES DE COLOCACIÓN DE UNA AVM

### AVM temporal.

- **Shock cardiogénico tras IAM.** La cardiopatía isquémica continúa siendo la causa más común y el shock cardiogénico, la complicación más común tras IAM.
- **PCI de alto riesgo en el contexto de una cardiomiopatía.**
- **Taquicardia ventricular.** Las AVM consiguen que los resultados de la ablación sean mejores y el proceso más seguro para el paciente.
- **IC refractaria.** Las AVM son necesarias para decidir si se coloca una terapia de destino o una como puente a trasplante.
- **Shock postcardiotomía.** Es una de las principales causas de muerte tras cirugía cardiaca.
- **Soprote del ventrículo derecho.**

**AVM de larga duración.** El más usado con este objetivo es el HeartMate II. Están indicados estos dispositivos en los siguientes pacientes:

- IC crónica en grado funcional IV.
- No ser candidatos a trasplante cardiaco.
- Cumplir todas las siguientes condiciones:
  - Ausencia de mejoría de los síntomas a pesar de tratamiento médico óptimo durante al menos 60 días de los últimos 90 días.
  - Consumo pico de oxígeno < 12 ml/kg/min o necesidad continuada por hipotensión sintomática, empeoramiento de la función renal o empeoramiento de la congestión pulmonar.
  - Adecuada superficie corporal.

## COMPLICACIONES DERIVADAS DE LA AVM

- **Hemorragias.** Las más frecuentes son las GI. Manejo: interrupción de terapia anticoagulante y antiagregante + endoscopia.
- **Infecciones.** La más frecuente es la infección de los cables que conectan la bomba. La mayoría son bacterianas. La profilaxis debe iniciarse en el momento de colocación de la AVM.
- **Trombos en el dispositivo.** Complicación severa (6-12%). Clínica que puede ir de IC a shock cardiogénico. Obliga a anticoagulación (INR 2.0-3.0) + antiagregación.
- **Trombocitopenia inducida por heparina.** Por formación de anticuerpos contra el complejo HNF/factor 4 plaquetario. Se sustituye la heparina por inhibidores directos de la trombina intravenosos.
- **Fallo del VD.** Muy difícil de predecir. Asociado con un aumento de la precarga del VD. Puede ser precoz (postoperatorio) o tardío. En el precoz, valorar una AVM derecha; en el tardío, tratar la causa subyacente.

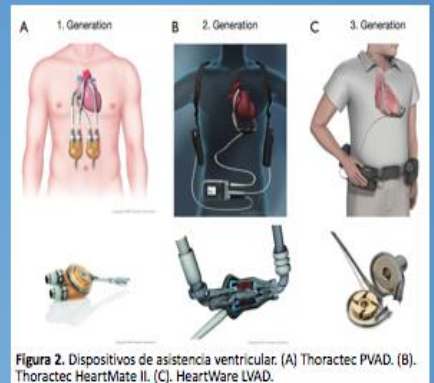


Figura 2. Dispositivos de asistencia ventricular. (A) Thoratec pVAD. (B) Thoratec HeartMate II. (C) HeartWare LVAD.

## ESPAMACS

Nombre que recibe el nuevo **Registro Español de Asistencia Mecánica Circulatoria** (sustituyó al de la SECTCV). En funcionamiento desde 2014, con un total de 18 centros participantes. Entre 2014 y 2016 se implantaron 329 dispositivos. La AVM de corta duración más usada fue la Levitronix y de larga duración la Berlin HeartExcor.

**CONCLUSIONES.** Las AVM se han convertido en una alternativa real en el tratamiento de los pacientes con IC avanzada. El número de pacientes candidatos a AVM ha aumentado en los últimos años debido a la mejoría en el tratamiento de la IC, incrementando la supervivencia de estos enfermos. En España el uso de estos dispositivos ha sido menor, pero se prevé que se produzca un incremento de su uso en los próximos años. Es importante la utilización de la escala INTERMACS, ya que nos permite clasificar a los pacientes en función de su situación clínica y decidir si es conveniente o no la AVM. La investigación debe continuar en este campo, con el objetivo de conseguir desarrollar dispositivos que permitan tiempos de asistencia más largos y una disminución de las complicaciones derivadas de su uso.