



Universidad de Valladolid

GRADO EN MEDICINA
TRABAJO DE FIN DE GRADO

**“Descripción de los resultados del
programa de asistencias
ventriculares quirúrgicas de corta y
larga duración del Hospital Clínico
Universitario de Valladolid 2015-
2017”**

AUTORAS: M^a Victoria Sastre Vaca, Elena Velasco Martínez

TUTOR: David Dobarro Pérez

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	2
2. INTRODUCCIÓN.....	3
3. DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR	4
3.1 Antecedentes históricos	4
3.2 Concepto. Indicaciones de uso. Escala INTERMACS	4
3.3 Clasificación	6
4. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	10
5. MATERIAL Y MÉTODOS	10
5.1 Diseño del estudio	10
5.2 Población de estudio	11
5.3 Criterios de inclusión.....	11
5.4 Recogida de datos	11
5.5 Búsqueda bibliográfica.....	12
5.6 Análisis estadístico.....	13
6. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	13
6.1 Asistencia Centrimag Levitronix	13
6.1.1 Características demográficas y factores de riesgo cardiovascular	13
6.1.2 Enfermedad que lleva al implante y enfermedades comórbidas	14
6.1.3 Medicación previa al implante: fármacos inotrópicos	14
6.1.4 Indicación del implante y escala INTERMACS	15
6.1.5 Parámetros analíticos previos al implante	15
6.1.6 Número de días en asistencia, complicaciones y motivo del explante	15
6.2 Asistencia HeartWare	16
6.2.1 Características demográficas y factores de riesgo cardiovascular	16
6.2.2 Enfermedad que lleva al implante, tiempo de evolución de la misma y enfermedades comórbidas.....	16
6.2.3 Indicación del implante y escalas NYHA e INTERMACS.....	17
6.2.4 Parámetros analíticos, ecocardiográficos y hemodinámicos previos al implante... ..	17
6.2.5 Número de meses en asistencia, complicaciones y motivo del explante... ..	19
7. DISCUSIÓN.....	19
8. CONCLUSIÓN	22
9. BIBLIOGRAFÍA.....	22

1. RESUMEN

Introducción: La insuficiencia cardiaca (IC) supone una causa muy importante de morbimortalidad en los países occidentales, considerándose un problema sanitario de primer orden. El tratamiento más efectivo para la IC en fase terminal es el trasplante cardiaco. Sin embargo, presenta muchas limitaciones, como son el riesgo que supone el tratamiento inmunosupresor, el elevado coste, el escaso número de donantes y las propias contraindicaciones de la técnica. En este contexto aparecen los dispositivos de asistencia ventricular (DAV), como alternativa terapéutica.

Objetivos: Analizar los resultados del programa de asistencias ventriculares de implante quirúrgico con el uso de Centrimag Levitronix y HeartWare implantadas en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid desde Octubre de 2015 hasta Octubre de 2017.

Material y métodos: Estudio de carácter retrospectivo observacional. La población estudiada incluye 16 pacientes, 10 de los cuales recibieron un DAV de duración intermedia y los 6 restantes un DAV de larga duración. Se han recogido las características demográficas, analíticas, ecocardiográficas, hemodinámicas y clínicas de los pacientes que han recibido un DAV.

Resultados: En la asistencia tipo Centrimag Levitronix el 100% fueron hombres, las causas de implante fueron el infarto agudo de miocardio (IAM) (40%), la miocardiopatía dilatada idiopática (40%) y pacientes en situación de tormenta arrítmica complicando un IAM (20%) y el outcome más frecuente fue el trasplante cardiaco (60%). En cuanto a la asistencia tipo HeartWare la causa más frecuente de necesidad de asistencia fue la cardiopatía isquémica (66,7%). Un 66,7% continúa en asistencia, en un 16,7% se retiró para someterse a trasplante cardiaco y el 16,7% restante falleció.

Conclusión: El Hospital Clínico Universitario de Valladolid es hoy en día uno de los centros más punteros de España en el uso de estos dispositivos. El objetivo es que el uso de los DAV dejen de tener un carácter excepcional como tratamiento de la insuficiencia cardiaca terminal.

2. INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardiaca (IC) se define como la situación en la que el corazón es incapaz de satisfacer las demandas metabólicas del organismo, o en caso de lograrlo, es a expensas de un aumento de las presiones de llenado ventricular. Aunque la IC implica el fracaso de la función de bomba del corazón, sus manifestaciones clínicas dependen de la repercusión hemodinámica que determina en otros órganos⁽¹⁾. Las enfermedades que pueden conducir a una situación de IC son muy variadas pudiendo distinguir tres grandes grupos etiológicos: lesión directa del miocardio (cardiopatía isquémica, miocardiopatías, infecciones...), sobrecargas de presión o de volumen (hipertensión arterial, valvulopatías, enfermedades pericárdicas...) y alteraciones del ritmo.

Hoy en día, la IC se ha incrementado tanto en los países occidentales que se considera una epidemia, suponiendo una causa muy importante de morbimortalidad, comparable, e incluso de peor pronóstico, que los procesos neoplásicos⁽²⁾. Su prevalencia se sitúa aproximadamente en el 1-2% de la población adulta en países desarrollados y aumenta a más del 10% entre personas de 70 o más años de edad. Esto supone que en una sociedad envejecida como la nuestra, la IC sea una enfermedad con un gasto sanitario importante en nuestro medio, aproximadamente del 2% del total⁽³⁾.

En estadios iniciales de la IC el manejo es médico mediante el uso de fármacos que modifican la historia natural de la enfermedad. Sin embargo, en pacientes con una IC en estadio terminal (estadio D de Braunwald), el uso de fármacos inotrópicos se ha relacionado con un aumento de la mortalidad a medio-largo plazo⁽⁴⁾⁽²⁾. Debido a ello surgen otras opciones terapéuticas como el trasplante cardiaco que se ha erigido como el tratamiento más efectivo que existe para la insuficiencia cardiaca avanzada. Por desgracia, el trasplante cardiaco presenta muchas limitaciones como son el riesgo que supone el tratamiento inmunosupresor, el elevado coste, el escaso número de donantes y las propias contraindicaciones de la técnica. En este contexto aparecen los dispositivos de asistencia ventricular (VAD), como alternativa terapéutica.

3. DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR

3.1 Antecedentes históricos

La primera asistencia ventricular izquierda fue implantada en Estados Unidos por el cirujano cardiaco Michael E. DeBakey en el año 1963. En 1978, Norman empleó por primera vez con éxito estos dispositivos como puente o transición al trasplante⁽⁵⁾. En la década de los 80 la FDA (*Food and Drug Administration*) aprobó las asistencias como apoyo circulatorio en el paciente con IC avanzada, y en 1984 se utilizó el primer dispositivo a largo plazo como puente a trasplante. En los 90 se evidenció el despegue de las asistencias ventriculares como un tratamiento verdaderamente demostrado y eficaz. El concepto de paciente ambulatorio con soporte circulatorio a largo plazo empezó a ser una práctica habitual. En 1996 se estableció el concepto de soporte mecánico como puente a la recuperación. En 2001 el estudio REMATCH concluyó que las asistencias ventriculares podían ser útiles como tratamiento permanente o terapia de destino, estableciéndose como alternativa al tratamiento médico en el enfermo con IC terminal. En la actualidad son considerados una opción real de tratamiento para los pacientes con IC avanzada⁽²⁾.

3.2 Concepto. Indicaciones de uso. Escala INTERMACS

Una asistencia ventricular es aquel dispositivo intra o extra corpóreo capaz de generar un flujo circulatorio para apoyar o sustituir la función cardiaca de manera temporal o permanente, disminuyendo la demanda y el consumo de oxígeno del miocardio⁽⁵⁾.

Las principales situaciones clínicas en las que está indicado el uso de estos dispositivos son las siguientes:

Puente a candidatura: destinado a aquellos pacientes que en el momento actual no cumplen criterios de inclusión en lista de espera para llevarse a cabo un trasplante cardiaco con suficientes garantías de éxito. Esto puede ser debido a la situación de bajo gasto mantenida y manifestada en forma de

malnutrición o caquexia, o bien al exceso de resistencias pulmonares como consecuencia de su patología cardíaca avanzada⁽⁶⁾.

Puente a trasplante: se emplea en pacientes incluidos en la lista de espera para trasplante cardíaco, constituyendo actualmente la indicación más común de estos dispositivos. Se ha demostrado que el uso del soporte mecánico circulatorio mejora la función renal y optimiza las presiones en la arteria pulmonar, lo que permite trasplantar al enfermo en mejores condiciones⁽²⁾⁽⁶⁾. Es particularmente útil en pacientes con ciertos grupos sanguíneos, por ejemplo grupo O⁽²⁾, paciente alosensibilizados o pacientes con gran superficie corporal, en quienes suele haber un tiempo de espera mucho mayor, para evitar el desarrollo de daño orgánico sistémico.

Puente a recuperación: en algunos casos, las asistencias ventriculares permiten mantener hemodinámicamente al paciente el tiempo necesario para que su corazón se recupere⁽²⁾⁽⁷⁾. Algunas de las patologías en las que se ha observado una recuperación real de pacientes con el uso de la asistencia han sido: miocarditis aguda, fallo agudo del injerto post trasplante cardíaco, fallo post cardiotomía, infarto agudo de miocardio y miocardiopatía periparto.

Puente a la decisión: en ocasiones es muy complicado determinar inmediatamente si un paciente cumple o no los requisitos para trasplante cardíaco⁽²⁾. En los casos en los que no se dispone en el momento de toda la información necesaria para tomar esta decisión hay que ganar tiempo para evaluar detenidamente las enfermedades comórbidas, adicción a tóxicos así como la situación psicosocial. Una asistencia puede ser la solución para estabilizar al enfermo hasta completar el estudio de manera adecuada.

Terapia de destino: en los casos en los que no es posible la realización de un trasplante cardíaco, ya sea por edad, por razones médicas o por motivos sociales, se plantea la implantación de una asistencia ventricular de manera indefinida. Esta indicación ha ido creciendo una vez que el desarrollo tecnológico ha permitido la utilización de dispositivos más duraderos y con menos complicaciones⁽⁷⁾.

Últimamente estas estrategias han dejado de ser compartimentos estancos, y pueden variar según el curso del paciente, es decir, un mismo enfermo podría encuadrarse en varias de ellas o pasar de una a otra en el curso de su enfermedad.

En los pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada en los que se plantea el uso de una DAV, es importante tener en cuenta su estado funcional. Para ello se utiliza la escala INTERMACS (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*)⁽⁸⁾ que nos permite clasificarlos en siete niveles en base a su perfil hemodinámico y nivel de daño de los órganos diana. Esta escala ha demostrado ser útil como predictor de la mortalidad así como de las posibles complicaciones postoperatorias tras el implante de la DAV. Su fin es tratar de unificar los criterios que definen la situación clínica de los pacientes con insuficiencia cardiaca terminal, así como predecir el riesgo perioperatorio y establecer con claridad las indicaciones de las diferentes alternativas terapéuticas.

Tabla 1. Escala INTERMACS

PERFILES	DEFINICIÓN	DESCRIPCIÓN
INTERMACS 1	“Crash and burn”	Inestabilidad hemodinámica a pesar de dosis crecientes inotrópicos y/o soporte circulatorio mecánico
INTERMACS 2	“Sliding on inotropes”	Deterioro funcional progresivo a pesar de tratamiento inotrópico
INTERMACS 3	“Dependent stability”	Estabilidad hemodinámica con dosis bajas de inotrópicos
INTERMACS 4	“Frequent flyer”	Síntomas en reposo
INTERMACS 5	“Housebond”	Limitación absoluta de la actividad física
INTERMACS 6	“Walking wounded”	Fatiga fácil con actividad ligera
INTERMACS 7	“Placeholder”	Paciente en clase funcional NYHA II-III

3.3 Clasificación

La clasificación de los DAV puede realizarse en función de varios parámetros, entre los que se encuentran la cámara asistida, pudiendo ser derecha, izquierda o biventricular, la posición del implante, intracorpóreo o extracorpóreo, el tipo de flujo y la duración.

En función del tipo de flujo podemos distinguir dos grandes grupos: las de flujo continuo o rotatorias y las de flujo pulsátil⁽⁹⁾. Actualmente las primeras son las más utilizadas, a pesar de que cabría pensar que las de flujo pulsátil podrían tener un funcionamiento más fisiológico⁽⁶⁾. Las de flujo continuo a su vez se dividen en centrífugas, que son aquellas en las que la sangre es impulsada por la fuerza cinética transmitida por la rotación de unos conos o aspas, y axiales, en las que la sangre es impulsada por la rotación sobre su propio eje de la única pieza móvil del dispositivo⁽¹⁰⁾. En las de flujo pulsátil la sangre es propulsada con presión positiva como consecuencia del movimiento de desplazamiento de una membrana-diafragma o la compresión de una cámara sacular.

En cuanto a la duración diferenciamos entre asistencias de corta duración, empleadas como puente a recuperación o a la implantación de otra asistencia de larga duración (BCIA, ECMO, Centrimag Levitronix, Impella), asistencias de duración intermedia que pueden emplearse durante mayores periodos de tiempo y ocupan una posición paracorpórea (Thotathec, Abiomed) y asistencias de larga duración que permiten un soporte prolongado (HeartMate, HeartWare, Novacor)⁽⁹⁾.

En nuestro estudio describiremos los resultados iniciales del programa de asistencias ventriculares de implante quirúrgico del Hospital Clínico Universitario de Valladolid usando los dispositivos Centrimag Levitronix, y como asistencia de larga duración, la asistencia HeartWare.

Centrimag Levitronix es un dispositivo que utiliza una bomba centrífuga situada de manera paracorpórea que funciona por levitación magnética, con lo que nos permite disminuir la hemólisis ya que disminuye la fricción y la producción de

calor. Proporciona un soporte de 10 l/min, pudiendo asistir al ventrículo derecho, al izquierdo o a ambos⁽⁹⁾.

HeartWare es un dispositivo de flujo continuo, que funciona con tecnología de levitación híbrida, debido al magnetismo del impelente que proporciona energía a la sangre al transformar la energía cinética de la rotación en energía mecánica⁽⁶⁾. El implante es intrapericárdico y se trata de una asistencia exclusiva del ventrículo izquierdo.

3.4 Complicaciones

Son muchas las complicaciones descritas tras el implante de una asistencia ventricular. Estas complicaciones llegan a aparecer hasta en un 60% de los pacientes a los 6 meses pudiendo llegar hasta un 80% a los dos años⁽¹¹⁾. En el estudio *REMATCH* se demostró que aquellos pacientes portadores de una asistencia ventricular presentaban un riesgo dos veces mayor de sufrir eventos adversos graves, siendo la principal causa de mortalidad en este grupo la sepsis. Sin embargo en estudios posteriores (*Osaki et al*) se ha demostrado una disminución en la tasa de sepsis del 44% al 12%. En otros estudios más recientes (*Miller et al*), se señala que en la actualidad el evento adverso más frecuente es el sangrado⁽²⁾, que se ve favorecido por el tratamiento antiagregante y anticoagulante que reciben todos estos pacientes así como la disfunción plaquetaria por enfermedad de Von-Willebrand adquirida debido al propio dispositivo. Dentro de los sangrados más frecuentes estaría el sangrado gastrointestinal, que afecta al año a un 20% de los pacientes en los que se ha implantado un DAV⁽¹¹⁾, suponiendo la causa más frecuente de reingreso a los 30 días. El sangrado a nivel del SNC suele aparecer más tardíamente. Por ello la búsqueda de nuevas estrategias que reduzcan el riesgo de sangrado ha sido apremiante. Entre ellas se ha planteado la disminución del objetivo INR o ratios de heparina o reducir el uso de antiagregantes. Sin embargo todo ello supondría un incremento del riesgo de sufrir fenómenos tromboembólicos.

Otro grupo importante de complicaciones serían los fenómenos tromboembólicos, entre los que destacan los ictus isquémicos con un

porcentaje cercano al 8% y hemorrágicos entre el 2 y el 8%. Los ictus suponen la causa de muerte más frecuente de estos pacientes. La trombosis de la bomba puede causar tanto disfunciones del sistema como ictus embólicos. Para su diagnóstico precoz es útil la determinación de la LDH⁽⁶⁾ ya que en estadios iniciales asocia hemólisis y por tanto incremento de LDH. La anticoagulación es esencial para prevenir esta complicación manteniendo un INR entre 2 y 3 o ratios de TPTA entre 50-70, así como el uso de antiagregación con la toma diaria de ácido acetil salicílico. La trombocitopenia inducida por heparina es una de las complicaciones que puede aparecer asociada al tratamiento anticoagulante en estos pacientes, incrementado el riesgo de sangrado⁽⁶⁾. Esta situación se produce debido a la aparición de anticuerpo contra el complejo HNF/factor 4 plaquetario, que se encarga de activar las plaquetas. Generalmente estos anticuerpos se hacen indetectables en tres meses, y pasado este tiempo es poco frecuente su recurrencia. Es importante recordar que la fibrilación auricular, a pesar de ser un factor protrombótico no supone un aumento de complicaciones ni de mortalidad a medio plazo en estos pacientes.

Las infecciones son la segunda causa más frecuente de muerte tras los primeros 6 meses del implante y una de las principales causas de reingreso. La mayoría de ellas son bacterianas. De ellas las más frecuentes son las neumonías, mediastinitis, flebitis, infecciones de herida quirúrgica, sepsis y las infecciones de los cables que conectan la bomba con el sistema eléctrico de las baterías. Estas últimas constituyen la principal causa de bacteriemia⁽¹¹⁾ en estos pacientes especialmente más allá del primer mes del implante. Por ello es fundamental la realización de correctas medidas de higiene y limpieza del dispositivo con clorhexidina.

La disfunción del ventrículo derecho es una complicación muy difícil de predecir que puede presentarse en el postoperatorio, conllevando una elevada mortalidad, o bien aparecer más tardíamente. Se asocia a presiones venosas centrales elevadas con resistencias vasculares pulmonares elevadas, gasto del ventrículo derecho disminuido y flujo del DAV disminuido⁽¹¹⁾.

Otras complicaciones son el taponamiento cardiaco, arritmias ventriculares en un 24%, crisis comiciales e insuficiencia aórtica. Esta última es especialmente importante en los pacientes portadores de HeartWare ya que contribuye a la aparición de un shunt entre la aorta y el ventrículo izquierdo⁽⁶⁾, lo que reduce de manera significativa el flujo anterógrado en estos pacientes.

4. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

- Analizar los resultados del programa de asistencias ventriculares de implante quirúrgico con el uso de Centrimag Levitronix y HeartWare implantadas en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid desde Octubre de 2015 hasta Octubre de 2017.
- Conocer los principales factores de riesgo cardiovascular presentes en los pacientes portadores de asistencias ventriculares.
- Identificar las características analíticas, ecocardiográficas y hemodinámicas más relevantes que presentan estos pacientes en los momentos previos al implante.
- Conocer las principales enfermedades que llevan al implante de una asistencia ventricular.
- Conocer las situaciones clínicas en las que los pacientes pueden requerir el uso de una asistencia ventricular.
- Describir los principales motivos de explante de las asistencias ventriculares así como las complicaciones más frecuentes asociadas a su uso.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 Diseño del estudio

Se trata de un estudio de carácter retrospectivo observacional de aquellos pacientes en los que se ha colocado un DAV de intermedia y larga duración. El protocolo fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del HCUV

en la reunión del 23 de Noviembre de 2017, haciendo constar un informe favorable para la realización del mismo.

5.2 Población de estudio

Se han revisado las historias clínicas de 16 pacientes hospitalizados y/o seguidos por la Unidad de insuficiencia cardiaca y trasplante, la Unidad de Cuidados Agudos Cardiológicos, la Unidad de Reanimación del servicio de Anestesiología y Reanimación y el servicio de Cirugía Cardiaca del HCUV. El periodo de tiempo comprende desde octubre de 2015 hasta mayo de 2017 en el caso de los 10 pacientes a los que se les implantó un DAV de duración intermedia, y desde marzo de 2016 hasta octubre de 2017 para los 6 pacientes que recibieron un DAV de larga duración.

5.3 Criterios de inclusión

Se incluyeron todos los pacientes a los que se implantó un dispositivo de asistencia ventricular tipo Centrimag Levitronix y HeartWare, en el periodo anteriormente descrito, todos ellos adultos mayores de edad bien en situación de insuficiencia cardiaca terminal refractaria a tratamiento médico o bien en situación de shock cardiogénico. Los pacientes que cumplieron estos criterios fueron 16.

5.4 Recogida de datos

Se recogieron los datos de manera retrospectiva tras revisar las historias clínicas tanto informatizadas como a papel de los 16 pacientes que cumplían los criterios de inclusión. Los ítems recogidos fueron los siguientes:

- Características demográficas y factores de riesgo cardiovascular: edad en el momento del implante, sexo, superficie corporal, hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2, dislipemia, tabaquismo, obesidad (IMC).

- Características médicas previas al implante: enfermedad que lleva al implante de la VAD, tiempo de evolución de la enfermedad, otras cardiopatías de cualquier naturaleza, antecedentes personales médico-quirúrgicos, tratamiento en el momento del implante, situación basal (NYHA, escala INTERMACS), intención de la asistencia (puente a decisión, puente a trasplante, puente a recuperación, puente a candidatura a trasplante, terapia de destino).
- Características analíticas, ecocardiográficas y hemodinámicas previas al implante: hemoglobina en g/dl, plaquetas, creatinina en mg/dl, bilirrubina en mg/dl, niveles de GOT (glutamato-oxalaceto-transaminasa), presión en aurícula derecha (PAD), presión telediastólica ventrículo derecho, presión de la arteria pulmonar sistólica diastólica y media (PAPM), presión capilar pulmonar (PCP), gradiente transpulmonar (GTP), gradiente diastólico, resistencias vasculares pulmonares (RVP), gasto cardiaco (GC), índice cardiaco (IC), PAD/PCP, índice de trabajo del ventrículo derecho, diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo (DTdVI), fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), presencia y gradación de insuficiencia mitral, insuficiencia aórtica e insuficiencia tricuspídea, diámetro del ventrículo derecho, función del ventrículo derecho, TAPSE (desplazamiento sistólico del plano del anillo tricúspide), S´TDI tricúspide.
- Características posteriores al implante: tiempo total de asistencia, outcome (muerte, trasplante, recuperación y retirada, continúa en asistencia), complicaciones (trombóticas, hemorrágicas, infecciosas, necesidad de recambio de asistencia o cambio de cánulas, otras).

Todas estas variables han sido recogidas en un documento Excel para facilitar su análisis estadístico posterior.

5.5 Búsqueda bibliográfica

Como fuente bibliográfica para la realización del estudio se utilizaron como bases de datos PubMed, Medline y UptoDate. Además se han extraído datos de artículos publicados en la Revista Española de Cardiología, que es la

publicación oficial de la Sociedad española de Cardiología. Todos los artículos han sido seleccionados teniendo en cuenta su antigüedad y su calidad metodológica, con el fin de reclutar la información más reciente y veraz posible.

5.6 Análisis estadístico

El documento de MS Excel generado se exportó al programa estadístico *IBM Statistical Package for Social Science (SPSS)* para su tratamiento posterior. Al tratarse de un estudio meramente descriptivo no se realizaron test estadísticos sino la descripción de las medianas en caso de las variables cuantitativas y la frecuencia de las variables cualitativas.

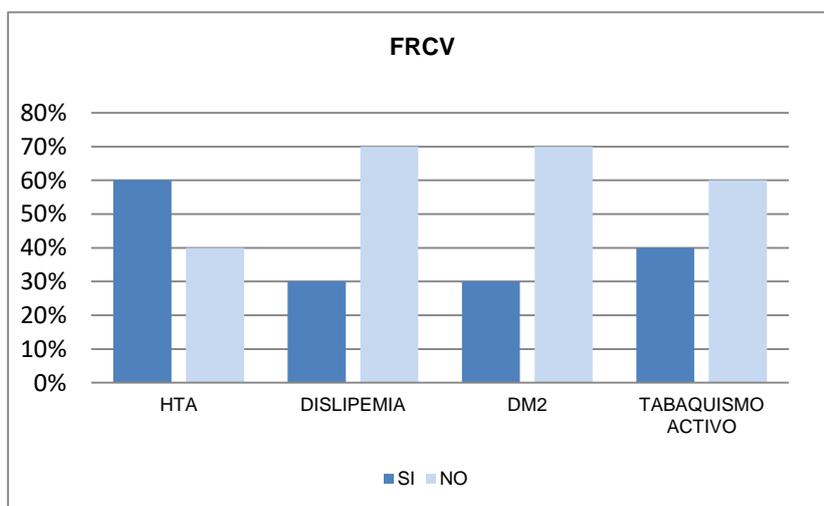
6. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

6.1 Asistencia Centrimag Levitronix

6.1.1 Características demográficas y factores de riesgo cardiovascular

El número de pacientes que precisaron una DAV tipo Levitronix fue de 10. De ellos, el 100% fueron hombres, presentando una edad media en el momento del implante de $60,5 \pm 4,76$ años.

Gráfico 1. Factores de riesgo cardiovascular



En cuanto a los factores de riesgo cardiovascular el 60% presentaba hipertensión arterial, el 30% dislipemia y el 30% diabetes mellitus tipo 2. La media del IMC se corresponde con $24,84 \pm 1,91$ kg/m². La superficie corporal se sitúa en un valor medio de $1,82 \pm 0,11$ m². De todos ellos un 40% eran fumadores activos en el momento del implante, un 30% exfumadores y el 30% restante no presentaba hábito tabáquico.

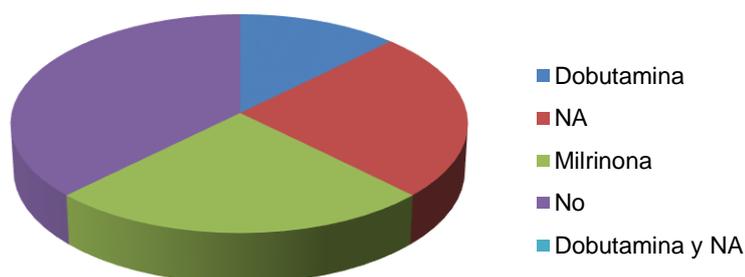
6.1.2 Enfermedad que lleva al implante y enfermedades comórbidas

Las dos causas más frecuentes de implante de Levitronix fueron el infarto agudo de miocardio en el 40% de los casos y la miocardiopatía dilatada idiopática en el mismo porcentaje. El otro 20% restante corresponde a pacientes en situación de tormenta arrítmica complicando un infarto agudo de miocardio. En cuanto a las comorbilidades un 20% de estos pacientes presentaban arteriopatía periférica, un 20% insuficiencia renal crónica y un 10% hábito enólico, en el 50% restante no se observaron enfermedades concomitantes.

6.1.3 Medicación previa al implante: fármacos inotrópicos

El 100% de los pacientes recibía medicación inotrópica previa al implante del DAV. De ellos un 30% fue tratado con No, un 20% con milrinona, otro 20% con dobutamina y noradrenalina, otro 20% con noradrenalina en monoterapia, y el 10% restante con dobutamina en monoterapia.

Gráfico 2. Fármacos inotrópicos



6.1.4 Indicación del implante y escala INTERMACS

De todos ellos, en el 60% de los casos el implante de Levitronix se indicó como puente a decisión, un 20% accedió a la asistencia como puente a trasplante y el 20% restante como puente a candidatura a trasplante.

En cuanto a los niveles en la escala INTERMACS el 60% presentaba un nivel 2 (*sliding on inotropes*), un 20% un nivel 1 (*crash and burn*) y el 20% restante se encontraba en un nivel 3 (*dependent stability*).

6.1.5 Parámetros analíticos previos al implante

En la tabla 2 se recogen los datos analíticos más significativos previos al implante de la asistencia.

Tabla 1. Parámetros analíticos previos al implante

n=10	
Hemoglobina (g/dl)	9,40 ± 1,81
Plaquetas (1000/ml)	162,50 ± 124,26
Creatinina (mg/dl)	1,55 ± 0,88
Bilirrubina total (mg/dl)	0,71 ± 1,67
GOT (U/l)	66 ± 659,91
FEVI (%)	15 ± 5,98

6.1.6 Número de días en asistencia, complicaciones y motivo del explante

El número de días medio que nuestros pacientes estuvieron en asistencia fue de 18 ± 24,08 días.

En cuanto a las complicaciones, las más frecuentes fueron las trombóticas apareciendo en un 40% de los pacientes, manifestándose en un 20% en forma de accidente cerebrovascular y en el otro 20% en forma de embolia periférica. Las siguientes en frecuencia fueron las infecciosas con un 30% de los

pacientes afectados de neumonía, y con otro 30% el fallo renal. En menor medida aparecieron complicaciones hemorrágicas en el 20% de los pacientes, y en esta misma proporción fueron afectados de taponamiento cardiaco. Por último un 10% presentó fallo cardiaco derecho.

Tabla 2. Outcome Centrimag Levitronix

n=10	
Exitus	3 (30)
Retirada de la asistencia	1 (10)
Trasplante cardiaco	6 (60)

6.2 Asistencia HeartWare

6.2.1 Características demográficas y factores de riesgo cardiovascular

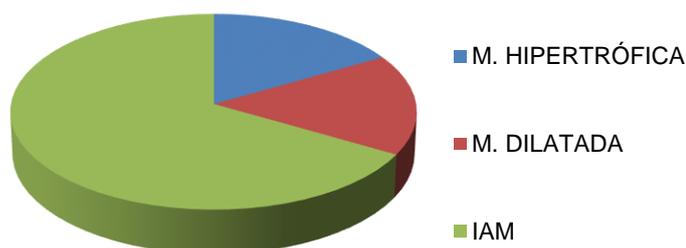
El número de pacientes que se benefició de una asistencia tipo HeartWare fue de 6. De ellos 5 fueron hombres, un 83,3% de la muestra. El 16,7% fueron mujeres. La edad media en el momento del implante fue $62 \pm 7,73$. En cuanto a los factores de riesgo cardiovascular el 50% de nuestros pacientes eran hipertensos, el 66,7% dislipémicos y el 33,3% presentaban diabetes mellitus tipo 2. El valor medio de IMC en nuestros pacientes se situaba en $26,9 \pm 2,63$ kg/m². Finalmente, en relación al hábito tabáquico, un 83,3% eran exfumadores y el 16,7% restante no habían sido fumadores nunca.

6.2.2 Enfermedad que lleva al implante, tiempo de evolución de la misma y enfermedades comórbidas

El principal motivo de necesidad de asistencia fue el infarto agudo de miocardio, constituyendo un 66,7% del porcentaje total, seguido de la miocardiopatía dilatada idiopática y la miocardiopatía hipertrófica con un 16,7%

cada una. El tiempo medio de evolución de la enfermedad fue de $92 \pm 78,10$ meses. En cuanto a las comorbilidades a tener en cuenta destacamos la presencia de insuficiencia renal crónica en un 50% de los pacientes.

Gráfico 3. Enfermedad que lleva al implante



6.2.3 Indicación del implante y escalas NYHA e INTERMACS

EL 66,7% de nuestros pacientes accedieron a la asistencia ventricular como puente a candidatura de trasplante y un 33,3% como puente a trasplante.

El 50% de los pacientes se encontraban en un estadio III de la NYHA y el otro 50% en un estadio IV. En cuanto al nivel de la escala INTERMACS el 83,3% presentaban un nivel 4 (*frequent flyer*) y el 16,7% un nivel 6 (*walking wounded*).

6.2.4 Parámetros analíticos, ecocardiográficos y hemodinámicos previos al implante

En la tabla adjunta se recogen los principales datos analíticos, ecocardiográficos y hemodinámicos previos al implante de la asistencia HeartWare.

Tabla 3. Parámetros previos al implante

n=6	
Hemoglobina (g/dl)	14,25 ± 1,87
Plaquetas (1000/ml)	226,00 ± 35,21
Creatinina (mg/dl)	1,44 ± 0,29
Bilirrubina total (mg/dl)	0,64 ± 0,18
GOT (UI/l)	34 ± 5,57
PAD (mmHg)	8 ± 2,5
PAPM (mmHg)	36,50 ± 6,76
PCP (mmHg)	22 ± 1,76
GTP (mmHg)	13,50 ± 6,4
FEVI (%)	22,00 ± 7,78
DTdVI (mm)	68,00 ± 7,81
TAPSE (mm)	16,00 ± 3,76
GC (l/min)	3,25 ± 0,59
IC (l/min/m²)	1,75 ± 0,29
RVP (U.W.)	4,85 ± 2,01
PAD/PCP	0,39 ± 0,11

Se han valorado otros parámetros ecocardiográficos que no aparecen en la tabla 3 pero que tienen relevancia. Un 33,3% presentaba insuficiencia aórtica de carácter leve. A nivel de la válvula tricúspide un 50% de los pacientes presentaba una insuficiencia leve, un 16,7% moderada, un 16,7% severa y el 16,7% restante no presentaba afección en esta válvula. Únicamente encontramos dilatación de ventrículo derecho en un 16,7% de los pacientes estudiados, permaneciendo el 83,3% restante con un diámetro normal. La fracción de eyección del ventrículo derecho era normal en un 33,3% de los pacientes, encontrándose ligeramente disminuida en el 50% y con una afectación moderada en el 16,7%.

6.2.5 Número de meses en asistencia, complicaciones y motivo del explante

Las asistencias se mantuvieron durante una media de $13 \pm 7,22$ meses. Las principales complicaciones que aparecieron durante el tiempo en asistencia fueron de etiología trombótica, apareciendo en un 33,3% de los pacientes, en forma de ictus isquémico y de trombosis en igual proporción. Con un 16,7% aparecieron complicaciones hemorrágicas, infecciosas, fallo cardiaco derecho y necesidad de recambio de asistencia o cambio de cánula.

De estos pacientes un 66,7% continúa con la asistencia implantada, un 16,7% se retiró la asistencia para someterse a trasplante cardiaco y el 16,7% restante falleció.

Tabla 4. Outcome HeartWare

n=6	
Continúa en asistencia	4 (66,7)
Trasplante cardiaco	1 (16,7)
Exitus	1 (16,7)

7. DISCUSIÓN

La insuficiencia cardiaca constituye un problema sanitario de primer orden⁽¹²⁾. El trasplante cardiaco es el tratamiento último de los pacientes con insuficiencia cardiaca. Durante el año 2016 se realizaron en España alrededor de 300 procedimientos de esta naturaleza, lo que supone una actividad de 5,7 trasplantes cardiacos por millón de población (pmp)⁽¹³⁾, habiéndose estabilizado el número en los últimos 4 años, pero mostrando un acusado descenso desde el año 2000, en el cual se realizaron 8,9 procedimientos pmp (en total más de 350 trasplantes). Esto supone un descenso del 25% en el número total de trasplantes cardiacos en 15 años. Los avances en el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, en especial de la cardiopatía isquémica aguda, así como el envejecimiento poblacional, está además ocasionando un aumento de la prevalencia de la insuficiencia cardiaca, siendo ésta del 2.2% en

la población estadounidense, casi del 1% en personas de 45-55 años y aumentando con la edad⁽¹²⁾. Este aumento de la prevalencia gracias a la mejoría de los cuidados médicos, también hace que más pacientes lleguen a una situación de insuficiencia cardiaca terminal con indicación de trasplante cardiaco. Todo ello ha llevado a que al final de 2016, en España, más de 150 pacientes estuvieran en lista de espera para trasplante cardiaco⁽¹³⁾, comparado con 79 al final de 2000, en un aumento que está siendo progresivo en los últimos años. Este hecho también se acompaña de un incremento en el tiempo de lista de espera, que está aumentando de forma muy llamativa en los últimos 15 años, y de forma más marcada en los últimos 5 años (media 99 días en 2010 frente a 135 días en 2014). De hecho, la probabilidad de trasplante en lista de espera se ha reducido desde el 70% a finales de la década de 1990 hasta el 55% en 2014. Este descenso progresivo en el número de trasplantes cardiacos se debe a la disminución en el número de corazones ofertados de características idóneas, derivado del cambio que los fenómenos epidemiológicos en nuestro país están determinando en el perfil del donante de órganos. La edad de los donantes cardiacos también ha experimentado un lento pero progresivo ascenso a lo largo de los años. En 1990 la edad media de los donantes era de 27 años frente a los 45 años en la actualidad. Este hecho no es baladí, ya que los corazones de donantes de más de 45 años ofrecen una supervivencia del injerto y el paciente francamente inferior que los donantes más jóvenes⁽¹⁴⁾.

Este exceso en el número de candidatos a trasplante cardiaco acompañado de una reducción en el número de trasplantes (de un 50% en Reino Unido en 10 años y 25% en España) o el no incremento de los mismos (como en Estados Unidos) ha llevado al desarrollo y potenciación de programas de asistencias ventriculares. Estos dispositivos permiten la mejoría de pacientes inestables para situarlos en una mejor condición clínica para el trasplante y para mantenerlos con vida mientras esperan el trasplante cardiaco⁽¹⁵⁾⁽¹⁶⁾. Tanto las asistencias ventriculares de corta o larga duración pueden ser útiles para estos propósitos, optándose por uno u otro dispositivo en función de las condiciones clínicas del paciente. De facto, tanto en España como en EEUU más del 50% de los trasplantes cardiacos a día de hoy se realizan en pacientes soportados

con asistencias ventriculares⁽¹⁶⁾, en nuestro país específicamente en los últimos 2 años, ya que el auge del uso de estos dispositivos en España ha sucedido de una manera más tardía.

El presente estudio pretende describir la actividad de las asistencias ventriculares quirúrgicas implantadas en el HCUV desde el inicio del programa de asistencias ventriculares en el año 2015. Si bien este centro es uno de los más activos del país en el implante de esta tecnología, los números son pequeños como para hacer comparativas estadísticas.

Teniendo en cuenta las características demográficas, en nuestro estudio la proporción de varones es superior en comparación con la bibliografía consultada en la que las cifras se sitúan cercanas al 70%⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾. La media de edad en nuestra muestra es de aproximadamente 10 años superior a la encontrada en la literatura. En cuanto a la enfermedad que lleva al implante, en todos los artículos consultados la cardiopatía isquémica es la principal causa, al igual que en nuestro estudio⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾.

Finalmente, hay una serie de evidencias importantes que nos gustaría destacar, y que justifican el uso de estos dispositivos. En el caso de los pacientes que se beneficiaron de una asistencia tipo Centrimag Levitronix, todos ellos se encontraban en una situación de shock cardiogénico refractario al tratamiento médico, con unas expectativas de supervivencia muy bajas, prácticamente nulas. Con el uso de la asistencia se consiguió reducir la mortalidad al 30%, permitiendo que un 60% de los pacientes fueran sometidos a un trasplante cardiaco y en un 10% se consiguiera retirar la asistencia por recuperación. Por ello podemos decir que el dispositivo cumplió la función para la que fue implantado en la mayoría de los casos, ya que en 6 de los 10 pacientes se consiguió llevar a cabo un trasplante cardiaco.

Por su parte, un 66,7% de los pacientes que se beneficiaron de una asistencia tipo HeartWare continúan en asistencia, logrando en estos pacientes mantener una calidad de vida más que aceptable a la vez que se optimizan los parámetros clínicos y hemodinámicas que les permitan llegar en condiciones óptimas al trasplante cardiaco. En un 16,7% de nuestra muestra ya se ha conseguido llevar a cabo el trasplante.

8. CONCLUSIÓN

A pesar del pequeño tamaño muestral, lo que se ha pretendido con este estudio es hacer un análisis profundo sobre las características de los pacientes a los que se implantó un dispositivo de asistencia ventricular en el inicio del programa de asistencias del HCUV, lo cual consideramos fundamental para marcar las líneas a seguir en el desarrollo de esta nueva terapéutica de la insuficiencia cardíaca.

El Hospital Clínico Universitario de Valladolid es hoy en día uno de los centros más punteros de España en el uso de estos dispositivos. El objetivo es que el uso de los DAV dejen de tener un carácter excepcional como tratamiento de la insuficiencia cardíaca terminal, ya que las asistencias ventriculares en general, y en especial las de larga duración son sin duda una tecnología necesaria en España si queremos aumentar las posibilidades de trasplante de nuestros pacientes y mejorar las condiciones en los que éste se realiza, ya que cada vez tenemos más pacientes candidatos, sin aumentar el número de trasplantes y realizamos el trasplante cada vez en peores condiciones para el éxito postoperatorio.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Rozman C. Farreras: Medicina Interna. 17th ed. Vol. I. ELVESIER;
2. Jessup M, Núñez-Gil IJ. Insuficiencia cardíaca y asistencias ventriculares: nuevas respuestas para antiguas preguntas. Rev Esp Cardiol. 2008 Dec;61(12):1231–5.
3. Ponikowski A del G de TP, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. Guía ESC 2016 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica. Rev Esp Cardiol. 2016 Dec;69(12):1167.e1–1167.e85.
4. Echeverría LE, Salazar L, Torres Á, Figueredo A. Capítulo 12. Dispositivos de asistencia ventricular: una realidad en Colombia. Rev Colomb Cardiol. 2016 Mar;23:49–54.
5. De la Sota EP. Concepto, historia y métodos de asistencia ventricular. Cir Cardiovasc. 2008;15(1):51–8.

6. Manual del dispositivo de asistencia ventricular de larga duracion HeartWare HVAD. ICICOR;
7. 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 Jan;49(1):22–5.
8. Barge-Caballero E, Paniagua-Martín MJ, Marzoa-Rivas R, Campo-Pérez R, Rodríguez-Fernández JÁ, Pérez-Pérez A, et al. Utilidad de la escala INTERMACS para estratificar el pronóstico tras el trasplante cardiaco urgente. *Rev Esp Cardiol*. 2011 Mar;64(3):193–200.
9. Slaughter MS, Singh R. El papel de los dispositivos de asistencia ventricular en la insuficiencia cardiaca avanzada. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65(11):982–5.
10. Cassina AM. Dispositivos de asistencia ventricular de tipo axial. *Cir Cardiovasc*. 2009;16(2):131–7.
11. Medical complications in patients with LVAD devices. E - *Juornal Cardiol Pract*.
12. Jiménez JFD. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca avanzada en el siglo XXI. El trasplante cardiaco en la encrucijada. *Rev Esp Cardiol Supl*. 2015;15:8–12.
13. Organización Nacional de Trasplantes. Memoria del trasplante cardiaco 2016.
14. Gupta D, Piacentino V, Macha M, Singhal AK, Gaughan JP, McClurken JB, et al. Effect of older donor age on risk for mortality after heart transplantation. *Ann Thorac Surg*. 2004 Sep;78(3):890–9.
15. Wever-Pinzon O, Drakos SG, Kfoury AG, Nativi JN, Gilbert EM, Everitt M, et al. Morbidity and mortality in heart transplant candidates supported with mechanical circulatory support. Is reappraisal of the current UNOS thoracic organ allocation policy justified? *Circulation*. 2012;CIRCULATIONAHA–112.
16. Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED, et al. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *J Heart Lung Transplant Off Publ Int Soc Heart Transplant*. 2015 Dec;34(12):1495–504.
17. Deo SV, Sung K, Daly RC, Shah IK, Altarabsheh SE, Stulak JM, et al. Cardiac Transplantation After Bridged Therapy with Continuous Flow Left Ventricular Assist Devices. *Heart Lung Circ*. 2014 Mar;23(3):224–8.
18. Slaughter MS, Pagani FD, McGee EC, Birks EJ, Cotts WG, Gregoric I, et al. HeartWare ventricular assist system for bridge to transplant: Combined results of the bridge to transplant and continued access protocol trial. *J Heart Lung Transplant*. 2013 Jul;32(7):675–83.

