

# EVOLUCIÓN DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A TRASPLANTE CARDIACO TRAS EL IMPLANTE DEL DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IMPELLA EN EL HOSPITAL CLÍNICO DE VALLADOLID

Sandra Sánchez Ayuso

Tutor: Javier López Díaz

### Trabajo de Fin de Grado

Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Servicio de Cardiología

Curso 2024/2025

# ÍNDICE

1.	Resumen / Abstract	2
2.	Palabras clave	3
3.	Glosario de abreviaturas	3
4.	Introducción	4
	4.1 Insuficiencia cardiaca, shock cardiogénico e insuficiencia cardiaca avanzada	4
	4.2 Dispositivos de asistencia ventricular mecánica	5
	4.3 Trasplante cardiaco	9
5.	Hipótesis	10
6.	Objetivos	10
7.	Métodos	10
	7.1 Pacientes	10
	7.2 Eventos	10
	7.3 Variables	11
	7.4 Seguimiento	11
	7.5 Métodos estadísticos	11
8.	Resultados	11
	8.1 Características demográficas y clínicas	11
	8.2 Características analíticas	13
	8.3 Características ecocardiográficas y hemodinámicas	13
	8.4 Evolución con Impella	14
	8.5 Trasplante cardiaco	16
	8.6 Eficacia del Impella	18
9.	Discusión	19
10.	Conclusiones	21
11.	Limitaciones y fortalezas	21
12.	Referencias	22
13.	Anexos	24

#### 1. RESUMEN

**Introducción:** El trasplante cardiaco (TxC) es el mejor tratamiento para pacientes seleccionados con insuficiencia cardiaca avanzada (ICAv) refractarios a otras terapias. Cada vez se utilizan más los dispositivos de asistencia ventricular mecánica (AVM) en pacientes con ICAv o shock cardiogénico como puente al TxC para conseguir la estabilización hemodinámica previa.

**Objetivos:** Evaluar la eficacia de la AVM tipo Impella como terapia puente al TxC en pacientes con ICAv en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV).

**Métodos:** Estudio observacional, unicéntrico, descriptivo y retrospectivo. Se incluyeron los pacientes con ICAv en los que se implantó un Impella como terapia puente al TxC en el HCUV. Se consideró como evento la eficacia del Impella, definida como la consecución de las condiciones hemodinámicas adecuadas para realizar el TxC, independientemente de su resultado final.

**Resultados:** Se incluyeron 35 pacientes (edad 57,7±10,9 años, 74% varones). Las etiologías más frecuentes fueron la cardiopatía isquémica y la dilatada no isquémica. El 54% estaba en INTERMACS 3 y el 32% en INTERMACS 2. Todos tenían disfunción sistólica (20,6±7,2%), dilatación ventricular izquierda y presiones de llenado de cavidades cardiacas elevadas. El Impella CP fue el más empleado (51%), seguido del Impella 5.5 (43%). La duración del soporte hemodinámico con Impella fue 19 ± 20,3 días. El 40% se anemizó durante la asistencia y el 34% tuvo algún proceso infeccioso. En total, 27 fueron trasplantados bajo soporte con Impella (eficacia del dispositivo del 77%) con un tiempo medio en lista en urgencia de 8,9 ± 9,1 días. La mortalidad hospitalaria fue del 16%.

**Conclusiones.** En el HCUV el 77% de los pacientes en los que se implantó un Impella como puente al TxC fueron trasplantados con dicha asistencia, lo que demuestra que el uso de la AVM tipo Impella es eficaz como estrategia puente al TxC.

#### 1.2.- Abstract

**Introduction.** Heart transplantation (HTx) is the best treatment for selected patients with advanced heart failure (AHF) who are refractory to other therapies. The use of mechanical circulatory support (MCS) devices is increasingly common in patients with AHF or cardiogenic shock as a bridge to HTx, aiming to achieve prior hemodynamic stabilization.

**Objectives.** To evaluate the efficacy of the Impella device as a bridge-to-transplant therapy in patients with AHF at the University Clinical Hospital of Valladolid (HCUV).

**Methods.** This was a single-center, observational, descriptive, and retrospective study. Patients with AHF who received Impella as bridge-to-transplant therapy at HCUV were

included. Efficacy of the Impella device was defined as the achievement of adequate

hemodynamic conditions to proceed with HTx, regardless of the final outcome.

**Results.** A total of 35 patients were included (mean age 57.7 ± 10.9 years, 74% male).

The most frequent etiology was ischemic cardiomyopathy. Of the patients, 54% were

classified as INTERMACS 3 and 32% as INTERMACS 2. All had systolic dysfunction

(mean LVEF 20.6 ± 7.2%), left ventricular dilation, and elevated cardiac filling pressures.

The most commonly used device was the Impella CP (51%), followed by the Impella 5.5

(43%). The average duration of hemodynamic support with Impella was 19 ± 20.3 days.

During support, 40% developed anemia and 34% experienced some type of infection. In

total, 27 patients underwent transplantation while on Impella support (device efficacy of

77%), with a mean duration on the urgent transplant list of  $8.9 \pm 9.1$  days. In-hospital

mortality was 16%.

Conclusions. At HCUV, 77% of patients who received an Impella device as a bridge to

HTx underwent through transplantation with this support, demonstrating that the use of

Impella-type MCS is an effective bridge-to-transplant strategy.

2. PALABRAS CLAVE

Insuficiencia cardiaca avanzada, trasplante cardiaco, dispositivos de asistencia

ventricular mecánica, Impella.

3. GLOSARIO DE ABREVIATURAS

AVM: asistencia ventricular mecánica.

ECMO: Oxigenador de membrana extracorpórea.

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

IC: insuficiencia cardíaca.

ICAv: insuficiencia cardiaca avanzada.

SC: shock cardiogénico

TxC: trasplante cardiaco

VI: ventrículo izquierdo.

3

#### 4. INTRODUCCIÓN

#### 4.1.- Insuficiencia cardiaca, shock cardiogénico e insuficiencia cardiaca avanzada

La **insuficiencia cardiaca** (**IC**) es un síndrome clínico caracterizado por la presencia de síntomas como disnea o fatiga y signos como ingurgitación yugular o edemas periféricos, que aparece como consecuencia de una alteración estructural o funcional del corazón que compromete su capacidad para mantener un gasto cardiaco adecuado, aumentando las presiones intracardiacas en reposo y/o durante el esfuerzo. <sup>1</sup>

Es una patología cuya prevalencia está aumentando debido al envejecimiento poblacional y a los avances en los tratamientos, que prolongan cada vez más la supervivencia de los pacientes con IC y con enfermedades predisponentes. En Europa la incidencia es aproximadamente 3/1000 personas/año y la prevalencia aumenta con la edad, afecta al 1% en menores de 55 años y a más del 10% en mayores de 70. <sup>1</sup>

La IC se clasifica en 3 grupos en función de la **fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI)**, parámetro que refleja la capacidad contráctil del corazón. <sup>1</sup>

- IC con FEVI reducida (FEVI ≤ 40%): es debida a una importante disfunción en la capacidad de contracción del miocardio, comúnmente asociada a la dilatación progresiva del ventrículo izquierdo (VI). Se relaciona con frecuencia con la miocardiopatía dilatada de origen isquémico (enfermedad arterial coronaria) o no isquémico (enólica, idiopática...).
- IC con FEVI ligeramente reducida (FEVI 41% 49%).
- IC con FEVI preservada (FEVI ≥ 50%): secundaria a una disfunción en la capacidad de relajación del miocardio por alteración de la distensibilidad del mismo. Se relaciona con patología como la hipertensión arterial, la miocardiopatía hipertrófica o miocardiopatías restrictivas como la amiloidosis cardiaca.

Se estima que la mitad de los pacientes con IC tienen IC con FEVI reducida, aunque estudios como el ESC Heart Failure Long-Term Registry de la Sociedad Europea de Cardiología, realizado en el ámbito ambulatorio, indican que el 60% de los pacientes tienen IC con FEVI reducida, el 24% tienen FEVI ligeramente reducida y el 16% IC con FEVI preservada. <sup>2</sup>

El **shock cardiogénico** (**SC**) es la forma más grave de fallo cardiaco y se debe a una disfunción cardiaca grave que ocasiona hipoperfusión tisular e hipoxia celular. Puede ser consecuencia de un daño cardiaco agudo (síndrome coronario agudo, miocarditis) o de una descompensación de IC crónica. <sup>3</sup>

Clínicamente se manifiesta como hipotensión refractaria a reposición de volumen, acompañada de signos de hipoperfusión de órganos periféricos que requiere intervención farmacológica o mecánica. Los criterios definitorios de SC varían de un

estudio a otro, pero en general incluyen una presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg refractaria junto con evidencia clínica y analítica de disfunción de órganos diana, en un contexto de fallo cardiaco. <sup>4</sup>

Se utiliza el término **insuficiencia cardiaca avanzada** (**ICAv**) para definir a aquellos pacientes con síntomas graves, descompensación recurrente y disfunción cardiaca severa. Es una etapa de la IC en la que el tratamiento óptimo de la misma es insuficiente para controlar los síntomas y se requieren terapias avanzadas como el trasplante cardiaco (TxC), el soporte circulatorio mecánico o los cuidados paliativos. <sup>5</sup>

Los criterios diagnósticos de la ICAv varían según las guías. La Sociedad Europea de Cardiología plantea que todos los siguientes criterios deben estar presentes, a pesar de tratamiento óptimo, para hablar de ICAv: <sup>5</sup>

- Síntomas graves y persistentes de IC (clase III o IV de la NYHA).
- Disfunción cardíaca grave: FEVI < 30%, insuficiencia ventricular derecha, anomalías valvulares graves no operables, cardiopatías congénitas, valores persistentemente altos (o en aumento) de BNP o NT-proBNP, disfunción diastólica severa o anomalías estructurales del VI.
- Episodios de congestión pulmonar o sistémica que requieran dosis altas de diuréticos, episodios de bajo gasto cardíaco con necesidad de ionotrópicos o vasodilatadores o arritmias malignas que causen más de una visita médica no planificada u hospitalización en el último año.
- Deterioro grave de la capacidad de ejercicio de origen cardíaco.

Los pacientes con ICAv suponen el 1-10% del total de población con IC y su prevalencia está en aumento debido principalmente a los avances en los tratamientos que mejoran la supervivencia de los pacientes con grados menos severos de IC. <sup>5</sup>

#### 4.2.- Dispositivos de asistencia ventricular mecánica

Los dispositivos de asistencia ventricular mecánica (**AVM**) son dispositivos médicos implantables o extracorpóreos que se utilizan para ayudar al corazón cuando este no puede funcionar de manera efectiva por sí solo. Pueden mejorar los síntomas y la supervivencia de los pacientes con ICAv, sus indicaciones se basan en los perfiles de la escala INTERMACS (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*) que permite la estratificación de los pacientes con ICAv en 7 niveles en función de su perfil hemodinámico y el grado de daño de órganos diana (anexo 1). Esta escala ha demostrado ser una herramienta útil para estratificar el pronóstico postoperatorio de los pacientes con ICAv que reciben un TxC en situación urgente. <sup>6</sup>

Existen diferentes clasificaciones las AVM. La más relevante en la práctica clínica está basada en el tiempo de utilización de la asistencia. Los dispositivos de **AVM de** 

corto plazo se utilizan en períodos generalmente inferiores a 30 días. Están indicados en el SC con el objetivo de mantener las funciones del sistema nervioso central y la perfusión orgánica para revertir la acidosis y el fracaso multiorgánico. Deben destinarse a pacientes con perfil INTERMACS 1 o 2. El oxigenador de membrana extracorpórea (ECMO), el Impella y la Levitronix-Centrimag<sup>®</sup> son ejemplos de AVM de corta duración.

Cuando la AVM de corto plazo no logra la recuperación de la función cardiaca o la mejoría del estado clínico, está indicada la **AVM de largo plazo** para pacientes seleccionados a efectos de prolongar su supervivencia y mejorar su calidad de vida, como puente al TxC o como terapia de destino. Pueden permanecer funcionantes durante varios años. En la actualidad la Heart Mate 3<sup>™</sup> es la AVM de largo plazo más utilizada. Se debe considerar en pacientes con perfil INTERMACS 2-4 y, si el paciente es de alto riesgo, en perfiles INTERMACS 5-6. ¹

Las AVM pueden utilizarse con diferentes finalidades: 7

- Puente al trasplante: el objetivo es mantener con vida al paciente en riesgo de muerte hasta que haya un donante disponible.
- Terapia de destino: se utiliza en pacientes con IC terminal no candidatos a TxC.
- Puente a la decisión: para pacientes en SC con el objetivo de estabilizar el estado hemodinámico y lograr la perfusión de órganos vitales a la espera de determinar la siguiente opción terapéutica.
- Puente a la recuperación: el objetivo es la descarga prolongada del VI para lograr una mejora funcional que permita retirar la asistencia.

#### Oxigenador de membrana extracorpórea (ECMO)

El oxigenador de membrana extracorpórea (ECMO) es una AVM capaz de proporcionar soporte circulatorio y/o respiratorio durante un corto período de tiempo (días o semanas) en un paciente con IC y/o insuficiencia respiratoria refractarias a tratamiento. En caso de IC, se utiliza una canulación veno-arterial, que se realiza mediante técnica percutánea o quirúrgica. La figura 1 representa un esquema del ECMO en el cual se extrae la sangre por la cánula venosa, se oxigena en una membrana artificial y vuelve al organismo a través de la cánula arterial.

Está indicado en el SC en INTERMACS 1, como puente a la recuperación (paciente con disfunción de VI reversible) o como puente a la decisión (parada cardio-respiratoria con fallo multiorgánico y dudosa situación neurológica).

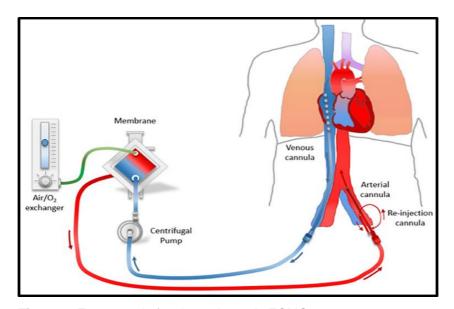


Figura 1. Esquema de funcionamiento de ECMO.

#### **Dispositivo Levitronix-Centrimag®**

La Levitronix-Centrimag<sup>®</sup> es un dispositivo de AVM capaz de asistir al VI, al ventrículo derecho o a ambos. Se distingue de otros dispositivos de AVM en su diseño, ya que la bomba levita magnéticamente sobre el motor sin existir contacto de elementos mecánicos con la sangre, reduciendo el riesgo de hemólisis y trombos en la bomba. Está aprobada para su uso continuado durante 30 días, aunque hay experiencia de mantenimiento de esta asistencia durante más de 100 días. Se implanta de manera quirúrgica y su principal indicación es el SC con INTERMACS 1 o 2, el fracaso del VD o tras implante de asistencia de larga duración izquierda. <sup>8</sup>

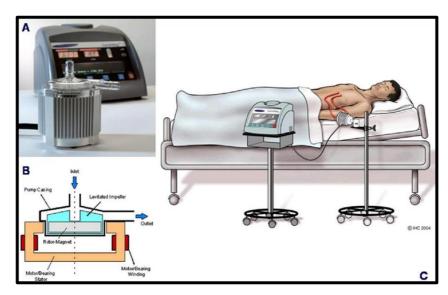


Figura 2. Esquema de funcionamiento de la Levitronix-Centrimag®

La figura 2 muestra un esquema que refleja cómo mediante un sistema de cánulas conectadas al corazón y a los grandes vasos (arteria pulmonar y/o aorta), esta AVM

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</sup>

#### **Dispositivo Impella**

El **Impella** (Impella, Abiomed, Danvers, MA) es una AVM de corta duración percutánea que consiste en una bomba-catéter mini invasiva cuyos componentes principales son su micromotor que mueve un rotor suspendido en levitación mecánica, montado en un cilindro mecánico con una entrada y una salida que permite impulsar la sangre (Figura 3). El dispositivo contiene un rotor axial que se coloca a través de la válvula aórtica e impulsa la sangre continuamente desde el VI a la aorta.<sup>9,10</sup>

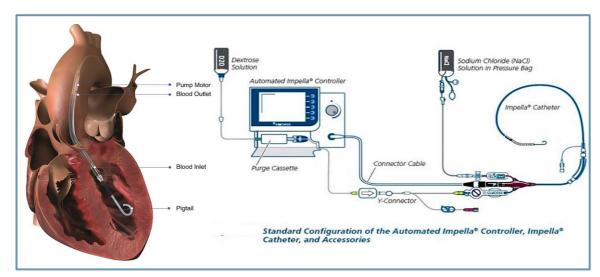


Figura 3. Posición correcta del catéter Impella en el VI y esquema de componentes del Impella

Mientras que el Impella CP es de inserción percutánea, el Impella 5.0 y el 5.5 requieren una incisión quirúrgica en la arteria axilar o femoral que permita el acceso del catéter y su avance hacia el VI, colocándolo a través de la válvula aórtica. Proporciona un flujo teórico de hasta 5,5 L/min, drenando continuamente la sangre del VI y expulsándola hacia la aorta ascendente. El Impella descarga el VI, reduce la demanda de oxígeno miocárdica y aumenta la presión arterial media y el gasto cardiaco, mejorando así el flujo coronario y la perfusión de órganos distales. Además, disminuye la presión capilar pulmonar, con la consiguiente reducción de la postcarga en el VD. <sup>11</sup>

Se puede emplear como soporte hemodinámico en el intervencionismo coronario de alto riesgo (paciente con disfunción ventricular, IC, sospecha de enfermedad multivaso), en el SC INTERMACS 2 y en la ICAv (puente a la decisión o al TxC). <sup>9</sup>

Las **complicaciones** más frecuentes durante la asistencia con Impella son las siguientes: desplazamiento de la bomba de su posición transaórtica, hemólisis, hemorragia en la zona de punción, isquemia de extremidad inferior, accidente cerebrovascular, trombosis, embolias, daño cardiovascular (principalmente por

fenómenos de succión de la cánula sobre las válvulas cardiacas), infección, sepsis, lesiones endocárdicas, fallo de la bomba y/o mal funcionamiento de sus componentes.

#### 4.3.- Trasplante cardiaco

El **TxC** es la terapia más eficaz para pacientes seleccionados con ICAv refractaria a tratamiento médico. Se estima una supervivencia del 91% al año y una mediana de supervivencia de 12 o 13 años. <sup>12</sup> La limitada fuente de donantes hace que los criterios de selección tengan como objetivo identificar a los pacientes que más se vayan a beneficiar de recibirlo. El TxC está indicado en general en pacientes menores de 70 años con una cardiopatía grave en situación terminal, sin otra opción terapéutica posible y sin comorbilidades que incrementen el riesgo de forma significativa en el post-TxC. <sup>13</sup>

Las indicaciones definitivas para TxC son: SC en INTERMACS 1 o 2 tras resolución de fallo multiorgánico (con o sin AVM), pacientes en INTERMACS 3, ergoespirometría con consumo pico de oxígeno inferior a 12 ml/kg/min habiendo alcanzado el umbral anaeróbico y con RER > 1,05 en pacientes que toleren beta-bloqueantes, isquemia miocárdica severa y arritmias ventriculares sintomáticas recurrentes refractarias. <sup>1</sup>

En el sistema de distribución de órganos para trasplante establecido por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), se definen criterios clínicos específicos para clasificar a los pacientes como receptores en situación urgente o electiva.

Para ser considerado candidato **urgente**, el paciente debe presentar una ICAv refractaria al tratamiento médico y, salvo ciertas excepciones, tener implantada una AVM. Los pacientes en situación de urgencia, que confiere prioridad nacional para la asignación, se dividen en dos grados: <sup>14</sup>

- Grado 0A: pacientes con dispositivos de AVM del tipo:
  - ECMO veno-arterial o AVM de corta duración de soporte completo biventricular.
  - AVM de larga duración interna o externa con disfunción mecánica grave o complicación tromboembólica,

Tras estabilización (definida como ausencia de fracaso multiorgánico) manteniéndose en este grado hasta el trasplante.

#### Grado 0B:

- Pacientes con dispositivos de AVM de corta duración de soporte completo univentricular tipo Centrimag<sup>®</sup> (con o sin ECMO), Impella 5.5, 5.0 y RP o Impella CP en el caso de pacientes con baja superficie corporal (<1,7 m²)</li>
- Pacientes con tormenta eléctrica refractaria sin dispositivos de AVM
   Tras estabilización (definida como ausencia de fracaso multiorgánico)
   manteniéndose en este grado hasta el trasplante.

Los pacientes que no cumplen criterios de urgencia se consideran candidatos **electivos** y son aquellos con ICAv estable sin necesidad de soporte circulatorio. En estos casos se sigue un orden territorial progresivo para la asignación.<sup>14</sup>

#### 5. HIPÓTESIS

El dispositivo de asistencia ventricular tipo Impella es eficaz como terapia puente al trasplante cardiaco en pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada.

#### 6. OBJETIVOS

#### 6.1.- Principal

 Evaluar la eficacia de la asistencia ventricular tipo Impella como terapia puente al trasplante cardiaco en los pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV).

#### 6.2.- Secundarios

- Describir el perfil clínico, analítico, ecocardiográfico y hemodinámico de los pacientes con ICAv a los que se les ha implantado un dispositivo Impella como terapia puente al TxC en el HCUV.
- Analizar la evolución clínica de los pacientes a los que se les ha implantado un dispositivo Impella como terapia puente al TxC en el HCUV.
- Describir el TxC llevado a cabo en estos pacientes, las complicaciones asociadas al mismo y la supervivencia a corto, medio y largo plazo.

#### 7. MÉTODOS

#### 7.1.- Pacientes

Estudio unicéntrico, observacional y retrospectivo que incluye a todos los pacientes en los cuales se ha implantado un dispositivo Impella como puente al TxC en el HCUV. Todos los pacientes del estudio tenían ICAv y eran candidatos a TxC de acuerdo a la decisión del equipo de Insuficiencia Cardiaca y Trasplante Cardiaco del HCUV.

#### 7.2.- Eventos

Para el presente estudio se ha considerado un único evento, la **eficacia del Impella** como terapia puente al TxC. Se ha considerado eficaz si bajo asistencia con el Impella el paciente presentaba unas condiciones hemodinámicas suficientes según el criterio del equipo de ICAv y Trasplante Cardiaco del HCUV para la realización del TxC, independientemente del resultado del mismo.

#### 7.3.- Variables

Se ha utilizado una base de datos anonimizada del Servicio de Cardiología en el que se recogen las características de todos los pacientes a los que se les ha implantado una AVM, así como el Registro Nacional de Trasplante Cardiaco, de obligado cumplimiento para todos los centros de TxC en España. Se han analizado un total de 119 variables en cada paciente que se muestran en el anexo 2.

#### 7.4.- Seguimiento

Se ha realizado el seguimiento de todos los pacientes desde que se implantó el dispositivo Impella como puente al TxC hasta el 1 de marzo de 2025 (fecha de finalización del estudio) mediante la revisión del sistema informático Jimena 4.

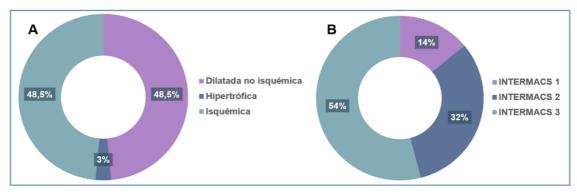
#### 7.5.- Métodos estadísticos

Se ha realizado un análisis descriptivo de las principales variables recogidas en los pacientes sometidos a implante de dispositivo Impella como puente al TxC. Las variables continuas se expresan como media ± desviación típica y las variables categóricas como valor absoluto y porcentaje.

#### 8. RESULTADOS

#### 8.1.- Características demográficas y clínicas

En el HCUV se ha implantado una AVM tipo Impella como estrategia de puente al TxC a 35 pacientes (edad 57,7±10,9 años, 74% varones). Los principales factores de riesgo cardiovascular fueron dislipemia (49%), diabetes mellitus (34%), hipertensión arterial (31%) y tabaquismo (20%). El 74% eran portadores de desfibrilador con terapia de resincronización cardiaca, el 60% tenían fibrilación auricular y el 43% habían presentado arritmias ventriculares. Las etiologías más frecuentes de la IC eran la cardiopatía isquémica y la miocardiopatía dilatada no isquémica. La figura 5 muestra el tipo de cardiopatía y el estado funcional según la escala INTERMACS antes del implante del Impella y la tabla 1 las características demográficas y clínicas más relevantes.



**Figura 1.-** Etiología de la insuficiencia cardiaca y estado funcional previo al implante.

	Total (n=35)
Edad	57,7 ± 10,9
Varones	26 (74%)
Talla (cm)	168 ± 7,6
Peso (kg)	68,8 ± 10,1
Índice de masa corporal (Kg/m²)	24 ± 3,1
Superficie corporal (m²)	1,8 ± 0,2
Diabetes	12 (34%)
Dependiente de insulina	4 (9%)
Dislipemia	17 (49%)
Hipertensión arterial	11 (31%)
Tabaquismo	
Tabaquismo activo o ex tabaquismo No	20 (57%) 15 (43%)
Alcoholismo	,
Alcoholismo activo o exalcoholismo No	7 (20%) 29 (80%)
Otras patologías	
Ictus Enfermedad renal crónica Arteriopatía periférica Alteración funcional respiratoria	6 (17%) 5 (14%) 2 (6%) 9 (26%)
Cirugías previas	18 (51%)
Antecedentes familiares de cardiopatía	10 (29%)
DAI con terapia de resincronización	26 (74%)
Mitraclip	3 (9%)
Fibrilación auricular o flutter auricular	21 (60%)
Arritmias ventriculares	
Extrasístoles ventriculares Fibrilación ventricular Taquicardia ventricular Ninguna	3 (9%) 1 (3%) 11 (31%) 20 (57%)
Tipo de insuficiencia cardiaca	
Aguda Crónica	5 (14%) 30 (86%)

Tabla 1.- Características clínicas. demográficas y clínicas más relevantes

#### 8.2.- Características analíticas

Las características analíticas más relevantes se muestran en la tabla 2.

	Total (n=35)
Grupo sanguíneo	
0 A AB B	9 (27%) 17 (52%) 2 (6%) 5 (15%)
Serología citomegalovirus positiva	28 (84%)
Serología toxoplasma positiva	14 (42%)
Mantoux positivo	6 (19%)
Hemoglobina (mg/dl)	12 ± 2,3
INR	1,44 ± 0,8
Creatinina (mg/dL)	1,2 ± 0,5
GOT (U/L)	75 ± 91
GPT (U/L)	68 ± 142
Bilirrubina (mg/dl)	1,3 ± 0,9
Proteínas totales (g/dl)	6,2 ± 0,8
Plaquetas ( /μl)	196968 ± 85855
LDH (U/L)	426 ± 315
ProBNP (pg/ml)	7604 ± 5735

Tabla 2.- Características analíticas.

#### 8.3.- Características ecocardiográficas y hemodinámicas

Todos los pacientes tenían IC con FEVI deprimida, dilatación ventricular izquierda y presiones de llenado de cavidades cardiacas elevadas. La FEVI media fue  $20.6 \pm 7.2\%$ . El índice cardiaco era  $2 \pm 0.6$  L/min/m² y el gasto cardiaco  $3.5 \pm 1$  L/min. Aproximadamente dos tercios de los pacientes tenían insuficiencia mitral o tricúspide al menos moderada. Las características ecocardiográficas y hemodinámicas más relevantes se muestran en la tabla 3.

	Total (n=35)
Fracción de eyección ventricular izquierda (%)	20,6 ± 7,2
TAPSE (mm)	16,3 ± 4,1
Insuficiencia mitral	
No Ligera Moderada Severa	0 7 (22%) 5 (16%) 20 (62%)
Insuficiencia tricúspide	
No Ligera Moderada Severa	1 (3%) 13 (41%) 9 (28%) 9 (28%)
Tamaño auricular izquierdo (mL)	98 ± 25
Volumen telediastólico ventricular izquierdo (mL)	222 ± 85
Volumen telesistólico ventricular izquierdo (mL)	171 ± 73
Índice cardiaco (L/min/m²)	2 ± 0,6
Gasto cardiaco (L/min)	3,5 ± 1

Tabla 3.- Características ecocardiográficas.

#### 8.4.- Evolución con Impella

El 21% de los pacientes tenía una AVM previa antes del implante del Impella (balón de contrapulsación intraaórtico 6%, ECMO 3%, ECMO y balón de contrapulsación 12%) y la mayoría de los pacientes precisaban perfusión de inotrópicos previamente.

Se implantó el Impella CP en un 51% de los pacientes, el Impella 5.0 en un 20% y el Impella 5.5 en un 43%, (en algunos pacientes se utilizaron dos e incluso los tres tipos de Impella). El acceso vascular más empleado fue el axilar (86%) y en un paciente se emplearon tanto el femoral como el axilar. La duración del soporte hemodinámico con el Impella fue  $19 \pm 20,3$  días (anexo 3) y la estancia hospitalaria  $70 \pm 42$  días.

Tres pacientes requirieron otra AVM tras el implante del Impella antes del TxC (2 ECMO y 1 Levitronix Centrimag®). Se requirió al menos un recambio de Impella en un 20% de los pacientes. Hubo desplazamiento de la bomba que obligó a su reposicionamiento en un 29% de los pacientes y fallo del dispositivo en el 26%. El 40% presentó anemia tras el implante del Impella y el 43% precisó transfusión de concentrados de hematíes. El 34% tuvo algún proceso infeccioso, el más frecuente fue a nivel del acceso vascular del Impella (14%). Los datos más relevantes relacionados con la evolución durante el soporte con Impella se muestran en las tablas 4 y 5.

	Total (n=35)	
Tipo de Impella		
Impella CP Impella 5.0 Impella 5.5	18 (51%) 7 (20%) 15 (43%)	
Acceso vascular		
Axilar Femoral	30 (86%) 6 (17%)	
Días de soporte con Impella	19 ± 20,3	
Estancia hospitalaria (días)	70 ± 42	
Necesidad de otra asistencia previa al Impella		
Balón de contrapulsación intraaórtico Oxigenador de membrana extracorpórea Ambos	2 (6%) 1 (3%) 4 (12%)	
Necesidad de otra asistencia posterior al Impella antes del trasplante cardiaco		
Oxigenador de membrana extracorpórea (ECMO) Levitronix Centrimag®	3 (9%) 3 (9%)	
Recambio de Impella	7 (20%)	
Días hasta recambio	23 ± 16	

Tabla 4.- Características de Impella.

	Total (n=35)
Desplazamiento de bomba	10 (29%)
Fallo de Impella	9 (26%)
Hemólisis	4 (11%)
Sangrado zona de punción	
Hematoma Hemorragia leve Hemorragia grave	9 (26%) 3 (9%) 1 (3%)
Anemización	14 (40%)
Concentrados de hematíes durante soporte	
0 1-5 >5	20 (57%) 8 (23%) 7 (20%)
Arritmias ventriculares sostenidas	2 (6%)
Isquemia extremidad	1 (3%)
Ictus	2 (6%)

Trombosis o embolias	2 (6%)	
Infección	12 (34%)	
Acceso Impella Pulmonar Abdominal Infección del tracto urinario Artritis	5 (14%) 3 (9%) 2 (6%) 1 (3%) 1 (3%)	
Sepsis	3 (9%)	
Lesiones endocárdicas	1 (3%)	
Fracaso renal	2 (6%)	
Diálisis	1 (3%)	
Otras complicaciones		
Fracaso respiratorio agudo Neuropatía miembro superior Hemoptisis de origen faringo-amigdalar Hemorragia intracraneal Taponamiento cardiaco	1 (3%) 6 (17%) 1 (3%) 1 (3%) 1 (3%)	

Tabla 5. Complicaciones durante el soporte con Impella.

#### 8.5.- Trasplante cardiaco

De los 35 pacientes en los que se implantó un Impella como puente al TxC, 30 (86%) fueron finalmente trasplantados. Desde 2015, el 25.4% de los TxC realizados en el HCUV se realizaron bajo soporte con Impella (figura 6), todos ellos de forma urgente. La mayoría de los pacientes requirieron fármacos inotrópicos o vasopresores en el período inmediato tras el trasplante: noradrenalina 73%, dobutamina 73%, milrinona 10%. El tiempo medio en lista de espera fue  $68 \pm 163$  días y en urgencia  $8,9 \pm 9,1$  días. La estancia hospitalaria desde el TxC hasta el alta fue  $32 \pm 27$  días y hubo un 16% de mortalidad intrahospitalaria. La complicación más frecuente durante el ingreso fue insuficiencia renal (37%) y tras el alta, la neumonía (20%).

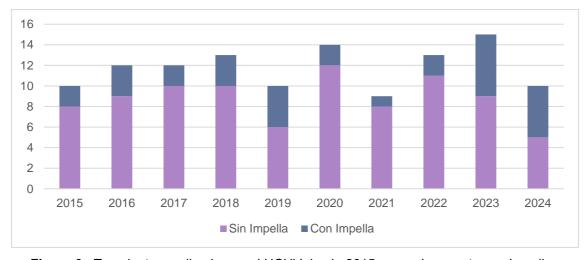


Figura 6.- Trasplantes realizados en el HCUV desde 2015 con y sin soporte con Impella

Se ha realizado el seguimiento del 100% de los pacientes incluidos en el estudio, sin ninguna pérdida, durante  $48 \pm 36$  meses. El 63% de los pacientes presentaron algún tipo de rechazo agudo celular y se ha producido el fallecimiento de un paciente debido a neumonía broncoaspirativa. Los datos más relevantes en relación con el TxC se muestran en las tablas 7 y 8.

	Trasplante cardiaco (n=30)
Trasplante urgente	30 (100%)
Tiempos en lista espera	
Total (días) En urgencia (días)	68 ± 163 8,9 ± 9,1
Exclusión de lista	4 (13%)
Tiempo de isquemia (min)	223 ± 34
Tiempo de circulación extracorpórea (min)	169 ± 42
Tiempo de intubación post trasplante (horas)	24 [12-48]
Estancia en UCI (días)	7 [5-12]
Complicaciones hospitalarias post trasplante	
Aspergilosis pulmonar Derrame o taponamiento pericárdico Diarrea Fallo primario del injerto Fibrilación auricular Ictus Infección de herida quirúrgica Infección del tracto urinario Insuficiencia renal Neumonía por CMV o Covid Neumotórax Sepsis Shock hemorrágico  Mortalidad hospitalaria post trasplante	2 (7%) 5 (17%) 2 (7%) 7 (23%) 2 (7%) 1 (3%) 2 (7%) 3 (10%) 11 (37%) 2 (6%) 3 (10%) 4 (13%) 3 (10%) 4 (13%)
Aspergilosis pulmonar invasiva Hemorragia Shock séptico	1 (3%) 1 (3%) 2 (7%)
Estancia hospitalaria post trasplante (días)	32 ± 27

**Tabla 7.** Características del trasplante.

	Trasplante cardiaco (n=30)
Seguimiento (meses)	48 ± 36
Mortalidad tras alta	1 (3%)
Neumonía broncoaspirativa	1 (3%)
Rechazo	19 (63%)
Infecciones	
Aspergilosis pulmonar	2 (8%)
Gastroenteritis por citomegalovirus	3 (12%)
Herpes zóster	2 (8%)
Infección del tracto urinario	3 (12%)
Neumonía	5 (20%)
Nocardiosis pulmonar	1 (4%)
Tuberculosis	1 (4%)
Tumores	3 (12%)
Alteración de la funcionalidad del injerto	6 (23%)

Tabla 8. Evolución durante el seguimiento.

#### 8.6.- Eficacia del Impella

De los 35 pacientes en los que se implantó el Impella como puente al trasplante, 27 fueron trasplantados bajo soporte con dicha asistencia, por lo tanto, la eficacia del dispositivo siguiendo la definición de este estudio fue del 77%. La mortalidad hospitalaria post-trasplante de estos pacientes fue 16%.

La evolución de los otros 8 pacientes fue la siguiente (figura 6):

- En 3 pacientes se implantó otra AVM por insuficiente soporte hemodinámico con el Impella (2 Levitronix Centrimag<sup>®</sup> y 1 ECMO) antes del TxC, los cuales fueron trasplantados con éxito.
- Dos pacientes fallecieron tras haber sido incluidos en lista de espera, uno por una hemorragia intracraneal y otro por parada súbita del Impella tras 31 días de soporte y disociación electromecánica.
- Dos pacientes no llegaron a estar en lista de espera de trasplante y fallecieron por complicaciones hemorrágicas.
- En un paciente se cambió la estrategia de Impella puente a trasplante por puente a asistencia de larga duración (Heart Mate 3<sup>™</sup>), sin llegar a ser incluido en lista de espera. Se implantó con éxito.

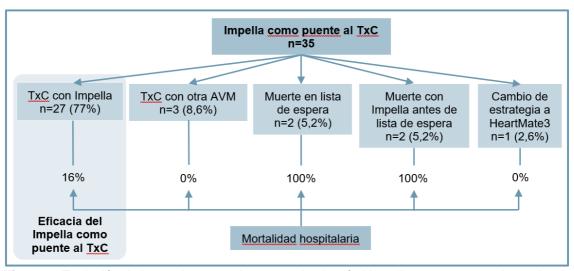


Figura 7. Evolución de los pacientes en los que se implantó el Impella como puente al trasplante.

#### 9. DISCUSIÓN

Presentamos en este trabajo los resultados de un análisis detallado de la evolución de todos los pacientes con ICAv en los que se ha implantado un dispositivo Impella como puente al TxC en el HCUV. Los principales hallazgos son los siguientes: 1) El 25% de los TxC realizados en el HCUV durante la última década se realizan bajo soporte con Impella. 2) La mayoría de los pacientes en los que se implantó un Impella como puente al TxC fueron trasplantados de forma urgente. 3) Las complicaciones durante el soporte son frecuentes, especialmente las hemorrágicas.

El TxC es la mejor opción terapéutica para pacientes con ICAv refractaria al tratamiento médico o con dispositivos, sin contraindicaciones absolutas y tras una exhaustiva evaluación de su candidatura. La disponibilidad a tiempo de órganos es el talón de Aquiles del TxC. Los tiempos de espera estándar suelen ser demasiado largos para los candidatos con enfermedades más graves, como es el caso de aquellos con perfiles más bajos en la escala INTERMACS, los cuales, en la mayoría de los casos, requerirán un puente con soporte circulatorio mecánico. Se calcula que entre el 30-50% de los TxC corresponden a candidatos en los que se han utilizado dispositivos de AVM de corta duración (balón de contrapulsación intraaórtico, Impella, ECMO o Levitronix Centrimag<sup>®</sup>).

Recientemente se han introducido cambios en España en las políticas de asignación de donantes de órganos, que han provocado el incremento del uso de dispositivos de AVM transitoria como puente al TxC, como resultado de la priorización de estos candidatos en las listas de espera. Hasta 2020, los dispositivos más utilizados eran el ECMO y el balón de contrapulsación intraaórtico. <sup>15</sup> En el último registro de TxC en nuestro país, el 26% de los pacientes tenían implantado un dispositivo de AVM de corta duración. <sup>16</sup> Esta tendencia también se está produciendo en el HCUV, donde desde 2015

se utilizan de forma rutinaria las AVM en pacientes con SC o ICAv. De todas las posibilidades de dispositivos, el más utilizado en nuestro medio es el Impella CP, seguido del Impella 5.5, generalmente implantados por vía axilar con un abordaje quirúrgico, aunque la tendencia es a un incremento proporcional del uso de Impella 5.5. El 25% de los TxC en nuestro hospital se realizan bajo soporte con Impella y, por ejemplo, en 2024 el porcentaje llegó al 50%, sin duda alguna respaldado por los buenos resultados en términos de mortalidad de los pacientes de nuestra serie. En un contexto de tiempos en lista de espera breves, como el que se da en España, el uso del sistema Impella es una estrategia atractiva como puente al TxC urgente para candidatos en un estado de deterioro agudo. Esta AVM de corta duración está ampliamente disponible, es fácil de implantar y proporciona una asistencia circulatoria en muchos casos suficiente para garantizar la perfusión de los órganos diana y así llegar al trasplante en buenas condiciones hemodinámicas. Además, el abordaje axilar evita la esternotomía previa al TxC y permite la rehabilitación física del paciente durante el periodo de espera al poder este deambular con la AVM implantada. Es posible que, si se mantienen los criterios actuales de distribución de órganos, la estrategia del Impella como puente al TxC se utilice en una mayor proporción de pacientes.

Existen pocos estudios en la literatura en los que se analice el papel del Impella como puente al TxC. Posiblemente los tiempos prolongados en lista de espera existentes en muchos países, hacen que esta estrategia terapéutica no sea muy utilizada. En el primero de estos estudios, Lima et al, describen su experiencia con el uso del Impella 5.0 en 20 pacientes con ICAv (26% INTERMACS 1, 68% INTERMACS 2), de los cuales 13 (65%) fueron trasplantados. El período de soporte fue corto 7 ± 4 días (rango 2–16) y la mortalidad a los 30 días fue del 32%. 17 Otra serie más amplia corresponde a Chung et al, en la cual se implantó un Impella 5.0 en esta misma indicación a 47 pacientes, de los cuales 37 (78.7%) fueron finalmente trasplantados, con una supervivencia del 81%. 18 La duración de la asistencia fue, de nuevo, más corta que en nuestro estudio 14 días (rango intercuartílico 6.8-28). En un amplio estudio en este escenario clínico Hill y colaboradores incluyeron 394 pacientes y compararon la evolución de 251 con Impella 5.0 versus 143 con Impella 5.5.19 Estos autores no encontraron diferencias en la probabilidad de ser trasplantados, ni en las complicaciones ni en la mortalidad al año que superó el 92% - entre los dos grupos. Recientemente Haddad y colaboradores observaron una mejora de la función renal, de los índices de pulsatilidad de la arteria pulmonar y de la función ventricular derecha en 16 pacientes trasplantados bajo soporte con Impella.<sup>19</sup> En nuestro centro el 77% de los pacientes en los que se implantó un Impella como puente al TxC fue finalmente trasplantado. Hay que tener en cuenta, además, que en un paciente se cambió la estrategia terapéutica decidiéndose implante

de una Heart Mate 3<sup>TM</sup>, con lo cual se puede decir que el Impella mantuvo las condiciones hemodinámicas en un 80% de los pacientes. A diferencia de varias de las series previas, la mortalidad del TxC en nuestro hospital fue baja (16% hospitalaria y 3% durante el seguimiento), posiblemente por el buen estado hemodinámico en el que llegaron los pacientes.

A pesar de los buenos resultados en el TxC de estos pacientes, hay que señalar que las complicaciones durante el período de asistencia con el Impella fueron frecuentes, y en algunos casos, muy graves. Es difícil la comparación de nuestros resultados con los de otros estudios publicados en la literatura, por el escaso número de series, el diferente número de pacientes incluidos y las posibles diferencias existentes entre los pacientes y entre los sistemas sanitarios. En la serie de Haddad mencionada anteriormente, describen una tasa baja de complicaciones (6% de ictus y desplazamiento del dispositivo y 13% de sangrado gastrointestinal), aunque el 50% de los pacientes precisaron transfusión de concentrados de hematíes, todas ellas similares a nuestra serie. Sin embargo, nuestros pacientes tuvieron más infecciones, posiblemente por su mayor estancia hospitalaria en la Unidad de Cuidados Agudos Cardiológicos.

#### 10. CONCLUSIONES

En una cuarta parte de los trasplantes cardiacos realizados en el HCUV durante la última década se ha utilizado el sistema Impella como puente al trasplante. En el 77% de los pacientes en los cuales se utilizó esta estrategia, se trasplantaron bajo soporte único con el Impella y la mortalidad hospitalaria y durante el seguimiento fue baja. Las complicaciones más frecuentes durante el soporte con Impella fueron hemorrágicas, infecciosas y trombóticas.

#### 11. LIMITACIONES Y FORTALEZAS

Debido al carácter retrospectivo de nuestro registro, la principal limitación es la falta de recogida de algunas variables relevantes en alguno de los pacientes. Al existir pocas series en la literatura y con características muy diferentes a la nuestra, no se ha podido realizar una comparación fidedigna de nuestros resultados.

Aunque el número de pacientes incluidos no es elevado, nuestro trabajo representa el registro nacional más amplio que se ha publicado en la literatura y no se ha perdido ningún paciente del seguimiento.

#### 12. REFERENCIAS

- 1. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. Guía ESC 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica. Rev Esp Cardiol. 2022;75(6):523.e1-523.e114.
- Chioncel O, Lainscak M, Seferovic PM, et al. Epidemiology and one-year outcomes in patients with chronic heart failure and preserved, mid-range and reduced ejection fraction: an analysis of the ESC Heart Failure Long-Term Registry. Eur J Heart Fail. 2017;19(12):1574-1585.
- 3. Martínez-Sellés M, Hernández-Pérez FJ, Uribarri A, et al. Código shock cardiogénico 2023. Documento de expertos para una organización multidisciplinaria que permita una atención de calidad. Rev Esp Cardiol. 2023;76(4):261-269.
- 4. Vahdatpour C, Collins D, Goldberg S. Cardiogenic shock. J Am Heart Assoc. 2019;8(8):e011991.
- Kępińska K, Adamczak DM, Kałużna-Oleksy M. Advanced heart failure a review. Adv Clin Exp Med. 2019;28(8):1143-1148.
- Barge-Caballero E, Paniagua-Martín MJ, Marzoa-Rivas 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.
- 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.
- 8. De Robertis F, Rogers P, et al. Bridge to decision using the Levitronix CentriMag short-term ventricular assist device. J Heart Lung Transplant. 2008;27(5):474-478.
- Gómez-Polo JC, Villablanca P, Ramakrishna H. Asistencias ventriculares percutáneas en los pacientes agudos y en el intervencionismo coronario de alto riesgo. REC Interv Cardiol. 2020;2(4):280-287.
- 10. Lüsebrimk E, Kellnar A, Krieg K, et al. Percutaneous Transvalvular Microaxial Flow Pump Support in Cardiology. Circulation. 2022;145(16):1254-1284.
- 11. Haddad O, Sareyyupoglu B, Goswami RM, et al. Short-term outcomes of heart transplant patients bridged with Impella 5.5 ventricular assist device. ESC Heart Failure. 2023;10(4):2298-2306.
- 12. Moayedi Y, Fan CPS, Cherikh WS, et al. Survival outcomes after heart transplantation: Does recipient sex matter? Circ Heart Fail. 2019;12(10):e006218.
- 13. Mehra MR, Canter CE, Hannan MM, et al. International Society for Heart Lung Transplantation (ISHLT) Infectious Diseases, Pediatric and Heart Failure and Transplantation Councils. The 2016 International Society for Heart Lung Transplantation listing criteria for heart transplantation: a 10-year update. J Heart Lung Transplant. 2016;35(1):1–23.
- 14. ONT. Trasplante cardiaco. Criterios de distribución 2025. ONT; 2025.
- 15. Barge-Caballero E, González-Vílchez F, Amenar-Bonet L, et al. Temporal trends in the use and outcomes of temporary mechanical circulatory support as a bridge to cardiac transplantation in Spain. Final report of the ASIS-TC Study. J Heart Lung Transplant. 2023;42(4):488-502.

- 16. González-Víchez F, Hernández-Luis F, Almenar-Bonet L, et al. Registro español de trasplante cardiaco. XXXIV informe oficial de la Asociación de Insuficiencia Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología. Rev Esp Cardiol. 2023;76(11):901-909.
- 17. Cabezón-Villalba G, Barge-Caballero E, González-Vílchez F, et al. Uso de un sistema extracorpóreo de asistencia circulatoria de flujo continuo, corta duración e inserción quirúrgica como puente a trasplante. Rev Esp Cardiol. 2024;77(1):39-49.
- 18. Lima B, Kale P, Gonzalez-Stawinski GV, Kuiper JJ, Carey S, Hall SA. Effectiveness and safety of the Impella 5.0 as a bridge to cardiac transplantation or durable left ventricular assist device. Am J Cardiol. 2016;117(10):1622–1628.
- 19. Chung JS, Emerson D, Ramzy D, et al. A new paradigm in mechanical circulatory support: 100-patient experience. Ann Thorac Surg. 2020;109(5):1370–1377.
- 20. Hilla MA, Kwon JH, Shorbaji K, Kilic A. Waitlist and transplant outcomes for patients bridged to heart transplantation with Impella 5.0 and 5.5 devices. J Card Surg. 2022;37(12):5081-5089.
- 21. Paghdar S, Desai S, Jang JM, et al. One-year survival in recipients older than 50 bridged to heart transplant with Impella 5.5 via axillary approach. J Geriatr Cardiol. 2023;20(5):319-329.

#### 13. ANEXOS

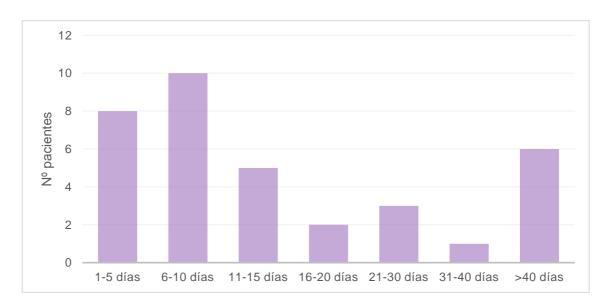
#### **Anexo 1: Escala INTERMACS**

Perfiles	Descripción
INTERMACS 1	Inestabilidad hemodinámica pese a dosis crecientes de catecolaminas y/o soporte circulatorio mecánico, con hipoperfusión crítica de órganos diana (shock cardiogénico crítico)
INTERMACS 2	Soporte ionotrópico intravenoso con cifras aceptables de presión arterial y deterioro rápido de la función renal, estado nutricional o congestión
INTERMACS 3	Estabilidad hemodinámica con dosis bajas o intermedias de ionotrópicos e imposibilidad para su retirada por hipotensión, empeoramiento sintomático o insuficiencia renal progresiva
INTERMACS 4	Es posible retirar transitoriamente el tratamiento ionotrópico, pero el paciente presenta recaídas sintomáticas frecuentes
INTERMACS 5	Limitación absoluta de la actividad física, con estabilidad en reposo, aunque con retención hídrica moderada y cierto grado de disfunción renal
INTERMACS 6	Menor limitación de la actividad física y ausencia de congestión en reposo. Fatiga fácil con actividad ligera
INTERMACS 7	Paciente en clase funcional NYHA II-III sin balance hídrico inestable actual ni reciente

#### Anexo 2: Variables analizadas en el estudio

- 1. Variables demográficas, clínicas y pruebas complementarias: edad, sexo, talla, peso, índice de masa corporal, superficie corporal, diabetes mellitus, dislipemia, hipertensión arterial, comorbilidades, arteriopatía periférica, cirugías previas, tabaquismo, alcoholismo, antecedentes familiares de cardiopatía, tipo de miocardiopatía (dilatada no isquémica / hipertrófica / isquémica / otras), revascularización completa, desfibrilador, terapia de resincronización, Mitraclip, fibrilación auricular, flutter auricular, arritmias ventriculares, tipo de arritmia ventricular, tratamiento farmacológico, necesidad de ciclos de levosimendán, IC crónica o aguda, FEVI, TAPSE, grado de insuficiencia tricúspide, grado de insuficiencia mitral, tamaño de la aurícula izquierda, volumen sistólico y diastólico del VI, IC, GC, presiones de llenado de cavidades cardiacas, necesidad de inotrópicos previo al implante, tratamiento farmacológico, balón de contrapulsación o asistencia previa (no / BCIAo / ECMO-VA / ambos), escala INTERMACS, grupo sanguíneo, serología frente a citomegalovirus, toxoplasma, Mantoux, hemoglobina, INR, creatinina, GOT, GPT, bilirrubina, proteínas totales, plaquetas, LDH, niveles de NT-pro-BNP previos al implante y función respiratoria.
- 2. Variables relacionadas con el Impella: tipo de Impella (5.0, 5.5, CP), acceso vascular (axilar / femoral), fecha de implante, fecha de explante, días en Impella, estancia hospitalaria, status funcional con Impella, eficacia de Impella (éxito / fracaso), necesidad de otra asistencia y tipo, recambio del Impella, fecha y motivo de recambio, desplazamiento de la bomba, fallo o malfunción de Impella, motivo de fallo, hemólisis, sangrado zona de punción, anemización, necesidad de transfusión durante la asistencia, número de concentrados de hematíes durante el soporte, arritmias ventriculares, isquemia extremidad, ictus, trombosis o embolias, lugar de trombosis o embolia, infecciones, tipo de infección, sepsis, lesiones endocárdicas, fracaso renal, tipo de fracaso renal, necesidad de diálisis, otras complicaciones, tipo de complicación.
- 3. Variables relacionadas con el trasplante: tipo de trasplante (urgente / electivo), fecha de trasplante, lista de espera previa, días en urgencia, exclusión de lista, motivo de exclusión, mortalidad pre-trasplante, motivo de mortalidad pre-trasplante, tiempo de isquemia, tiempo de circulación extracorpórea, horas intubado post-trasplante, estancia en UCI post-trasplante, mortalidad hospitalaria, motivo de mortalidad, necesidad de noradrenalina, dobutamina, milrinona y sus dosis, complicaciones, estancia hospitalaria post-trasplante, seguimiento, mortalidad tras alta, rechazo, tipo de rechazo, infecciones, tipo de infección, tumores, enfermedad vascular del injerto.

Anexo 3: Días en soporte con Impella



# EVOLUCIÓN DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A TRASPLANTE CARDIACO TRAS EL IMPLANTE DEL DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IMPELLA EN EL HOSPITAL CLÍNICO DE VALLADOLID



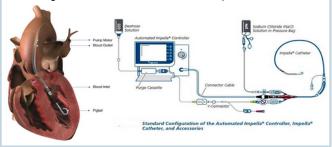


Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Servicio de Cardiología

Sandra Sánchez Ayuso Tutor: Javier López Díaz

#### INTRODUCCIÓN

- El TxC es el mejor tratamiento para pacientes seleccionados con ICAv refractarios a otras terapias.
- Cada vez se utilizan más los dispositivos de AVM en pacientes con ICAv o shock cardiogénico como puente a TxC para conseguir la estabilización hemodinámica previa.



#### **Hipótesis**

## HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

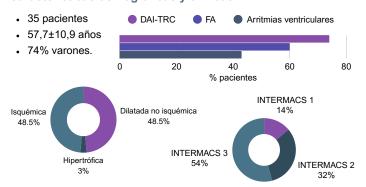
El dispositivo de asistencia ventricular Impella es eficaz como terapia puente a TxC. Objetivos

- Evaluar la eficacia del Impella como terapia puente al TxC.
- Describir el perfil de los pacientes a los que se ha implantado este dispositivo como puente a TxC en el HCUV y analizar su evolución clínica.
- Describir el TxC realizado, las complicaciones asociadas y la supervivencia posterior.

#### **MÉTODOS**

- Estudio unicéntrico, observacional, descriptivo y retrospectivo de los pacientes con ICAv en los que se ha implantado un dispositivo Impella como puente al TxC en el HCUV.
- Evento único: **eficacia del Impella**, definida en función de si permitió alcanzar unas condiciones hemodinámicas suficientes para realizar el TxC.

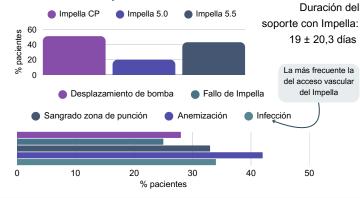
#### Características demográficas y clínicas



#### Características ecocardiográficas y hemodinámicas

Todos tenían disfunción sistólica (20,6% ± 7,2%), dilatación ventricular izquierda y presiones de llenado de cavidades cardiacas elevadas.

#### Evolución con Impella



#### **RESULTADOS**

#### **Trasplante cardiaco**

Fueron trasplantados 30 de los 35 pacientes (86%) en los que se implantó un Impella como puente al TxC.

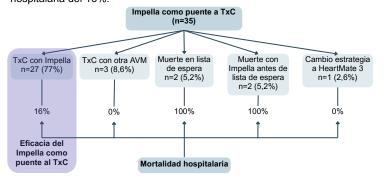


El 25.4% de los TxC realizados en el HCUV desde el 2015 fueron bajo soporte con Impella.

La complicación más frecuente durante el ingreso fue la insuficiencia renal (37%) y tras el alta, la neumonía (20%).

#### Eficacia del Impella

27 pacientes fueron trasplantados bajo soporte con Impella (eficacia del 77%) con un tiempo en lista en urgencia de  $8.9 \pm 9.1$  días y una mortalidad hospitalaria del 16%.



#### **CONCLUSIONES**

- Se ha utilizado el sistema Impella como puente al TxC en 1/4 de los trasplantes cardiacos realizados en el HCUV en la última década.
- El 77% de los pacientes en los que se utilizó esta estrategia se trasplantaron bajo soporte único con Impella, con una mortalidad hospitalaria y durante el seguimiento bajas.
- · Las complicaciones más frecuentes durante el soporte con Impella fueron hemorrágicas, infecciosas y trombóticas.

#### **ABREVIATURAS**

**AVM**: asistencia ventricular mecánica **HCUV**: Hospital Clínico Universitario de Valladolid

ICAv: insuficiencia cardiaca avanzada

TxC: trasplante cardiaco

#### **BIBLIOGRAFÍA**

- 1. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. Guía ESC 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica. Rev Esp Cardiol. 2022;75(6):523.e1-523.e114.
- 2. 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.
- 3. Haddad O, Sareyyupoglu B, Goswami RM, et al. Short-term outcomes of heart transplant patients bridged with Impella 5.5 ventricular assist device. ESC Heart Failure. 2023;10(4):2298-2306.