

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

Facultad de Medicina

Departamento de Cirugía

Hospital Universitari Vall D'Hebron
Servei de Cirurgia General i de l'Àparell Digestiu

Barcelona 2013

Estudio Retrospectivo de las Asistencia Ventricular Abiomed BVS 5000 en los primeros 10 años de experiencia en el Hospital Universitari de Bellvitge.

Trabajo de investigación para optar a los 12 créditos correspondientes del Programa de Doctorado de Cirugía de la Universidad Autónoma de Barcelona.

Autora:

Inés Filgueira Chiossoni

Directores:

Prof. Manuel Armengol Carrasco

Prof. José Manuel Rabasa Baraibar

Prof. Manuel Armengol Carrasco, Catedrático de Cirugía de la Universidad Autónoma de Barcelona; Jefe de Servicio de Cirugía General del Hospital Vall d'Hebron.

Prof J.M. Rabasa Baraibar Cirujano Cardiovascular del Hospital Universitari de Bellvitge; Profesor Asociado del Departamento de Ciencias Clínicas de la Facultad de Medicina. Universidad de Barcelona.

CERTIFICAN QUE el trabajo titulado Estudio Retrospectivo en los primeros 10 años de Experiencia en el Hospital de Bellvitge ha sido realizado bajo su supervisión por Inés Filgueira Chiossoni para optar a los 12 créditos correspondientes del Programa de Doctorado de Cirugía de la Universidad Autónoma de Barcelona.

Para que conste a los efectos oportunos, firma el presente certificado en Barcelona

Dr. Manuel Armengol Carrasco

Catedrático de Cirugía de la Universidad Autónoma de Barcelona

Abreviaturas:

IC	Insuficiencia Cardíaca
DAMC	Dispositivo de Asistencia Mecánica Circulatoria
Tx	Trasplante Cardíaco
DAV	Dispositivo de Asistencia Ventricular
VI	Ventrículo Izquierdo
SRA	Sistema Renina-Angiotensina
NA	Noradrenalina
ECA	Enzima Convertidora de Angiotensina
ECMO	Circulación Extracorporea con Oxigenador de Membrana
BCIAo	Balón de Contrapulsación Intraaórtico.
INTERMACS	Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support
REMATCH	Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for Treatment of Congestive Heart Failure
BTT	Puente a Trasplante
CEC	Circulación Extra Corpórea
FDA	Food and Drug Administration
DAVI	Dispositivo de Asistencia Ventricular Izquierdo
ACV	Accidente Cerebro Vascular
FMO	Fallo Multiorgánico

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	7
La Insuficiencia Cardíaca como modelo progresivo	9
Mecanismos	10
Alteraciones en la estructura del ventrículo izquierdo en la insuficiencia cardiaca	12
La reversibilidad del remodelado ventricular izquierdo	13
Evolución clínica de la IC	14
Escala INTERMACS	15
Guías de práctica clínica para tratamiento de la IC con dispositivos de asistencia ventricular	16
Contraindicaciones	18
Insuficiencia cardíaca aguda (shock cardiogénico)	18
Dispositivos de asistencia ventricular	18
Historia	18
Subtipos de dispositivos	19
A. Dispositivos de Asistencia Ventricular de flujo pulsátil	21
B. Dispositivos de asistencia ventricular de flujo continuo	26
C. Circulación extracorpórea con oxigenador de membrana (ECMO)	31
D. Corazón Artificial Total	31
Tipos de indicaciones y selección de dispositivos	33
Técnica quirúrgica	34
Descripción de un programa de asistencia ventricular	36
Necesidades	36
Modelos de organización	37
JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	39
OBJETIVOS	41
PACIENTES Y MÉTODOS	43
Procedencia de los pacientes	44
Criterios de inclusión	44
Criterios de exclusión	46
Método	47
Diseño del estudio	47
Variables recogidas en el estudio	47
RESULTADOS	48
Demografía	49
Comorbilidades	49
Indicación de colocación del DAV	50
Estado previo del paciente	50

Indicación	51
Según el tipo de asistencia	51
Complicaciones	51
Complicaciones respiratorias	52
Evolución	52
Supervivencia final según diagnóstico	53
Causas de Mortalidad	54
DISCUSIÓN	55
CONCLUSIONES	60
BIBLIOGRAFÍA	62

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardíaca (IC) en este momento representa una enfermedad que afecta al 10% de los mayores de 70 años de edad. En España, la insuficiencia cardíaca es responsable de cerca de 80.000 hospitalizaciones cada año representando aproximadamente el 5% de todos los ingresos hospitalarios. Es la causa más frecuente de hospitalización en mayores de 65 años de edad o más. Tiene muy mal pronóstico ya que su supervivencia a cinco años es del 50% aproximadamente; equiparable al de muchos cánceres. En España, la insuficiencia cardíaca es la tercer causa de mortalidad, por detrás de la enfermedad coronaria y del accidente cerebrovascular. En las últimas décadas, la prevalencia y el número de hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca han aumentado de manera constante en los países desarrollados. Se espera que su incidencia y por lo tanto su frecuencia siga aumentando en los próximos años (1). La IC representa además una patología con elevado consumo de recursos sanitarios tanto por el elevado costo del tratamiento crónico, las largas estancias hospitalarias y los reingresos.

Los Dispositivos de Asistencia Mecánica Circulatoria (DAMC) como tratamiento para la IC han mejorado su pronóstico y evolución; revolucionando así la historia de la Cardiología y de la Cirugía cardíaca. En pocos años se han ido perfeccionando los diferentes tipos de dispositivos, se ha simplificado y estandarizado la técnica quirúrgica, y debido a ello se están obteniendo mejores resultados. También se han reducido las complicaciones y efectos adversos pudiéndose extender la utilización de dichos dispositivos como tratamiento para un número mayor de patologías e incluso en las circunstancias más adversas; tales como pacientes en situación de parada cardíaca.

Tradicionalmente se consideraba su uso de forma temporal hasta la recuperación de la función ventricular o cardiopulmonar luego denominado “puente a recuperación” o, en ocasiones, para mantener al paciente con vida como “puente a trasplante”. Con posterioridad se introdujo el concepto “puente a decisión” cuando la situación del paciente no permitía aventurar una evolución predecible y se colocaba una asistencia de corta duración para permitir en unos días, adoptar una actitud terapéutica definitiva; ya sea cambiar a una asistencia de mayor duración, o bien la interrupción de la misma si la situación se consideraba irreversible. En el momento actual existen dispositivos que se utilizan de forma permanente como parte del tratamiento de la insuficiencia cardíaca refractaria, lo que se conoce como “terapia de destino”.

Los pacientes con disfunción ventricular severa e insuficiencia cardíaca refractaria al tratamiento médico presentan una elevada morbimortalidad; aunque el trasplante cardíaco (Tx) es en muchos casos la única alternativa de tratamiento, sólo puede aplicarse a un número reducido de pacientes. Debido a la escasez de donantes, el periodo de espera es cada vez más prolongado y estos pacientes se deterioran y precisan reingresos repetidos, debiéndose recurrir a la asistencia circulatoria hasta disponer de un órgano adecuado. Otra situación a considerar es la de aquellos pacientes que no son candidatos a un trasplante cardíaco bien sea por edad, condiciones hemodinámicas, etc. y que no son ya manejables médicamente. Cuando se han agotado todas las alternativas de tratamiento estándar, también se puede considerar la asistencia ventricular a largo plazo en casos seleccionados.

A pesar de la mejoría en la supervivencia, problemas derivados de la durabilidad de los dispositivos, infecciones, hemorragias, fenómenos tromboembólicos, una calidad de vida limitada, así como el elevado coste económico han limitado la generalización de la implantación de dispositivos.

Como se explicará más adelante, el uso de un Dispositivo de Asistencia Ventricular (DAV) en un paciente con IC descarga el miocardio y permite mejorar el perfil neurohormonal, disminuyendo la expresión de citoquinas inflamatorias a nivel miocárdico y revierte alteraciones en el fenotipo del miocito que se generan en la IC. Estos cambios celulares se acompañan de una mejoría clínica importante y regresión de la hipertensión pulmonar que, entre otras cosas, permite que algunos pacientes puedan ser candidatos a trasplante.

En noviembre de 1991 se inició el programa de trasplante cardíaco en el Hospital de Bellvitge. Durante el primer año de programa se realizaron 10 trasplantes con un 90% de supervivencia. Con el afán de poder ofrecer el mejor apoyo terapéutico y tecnológico en el programa de trasplante cardíaco y al mismo tiempo con el objetivo de permitir ampliar las indicaciones, se dió comienzo durante el año 1992 a un programa de asistencia circulatoria mecánica. Inicialmente los enfermos aceptados en este programa lo fueron como puente al trasplante y así pues, desde noviembre de 1992 hasta diciembre de 1993, el sistema Abiomed BVS 50000 se utilizó en 7 pacientes en shock cardiogénico para poder mantenerlos hemodinámicamente en espera de un trasplante cardíaco.

Los buenos resultados de la serie, 72% de supervivencia (por encima de la estadística mundial), permitieron iniciar el uso de este sistema en un nuevo grupo de pacientes, en los que el asistencia circulatoria temporal permitiría la recuperación de su función cardíaca. En este trabajo se analizará los resultados en los siguientes 10 años de experiencia con este dispositivo. El motivo de elegir los primeros 10 años es además de valorar nuestra experiencia inicial, analizar una muestra amplia y homogénea debido a que Abiomed BVS 5000 fue el único dispositivo implantado en ese período. Posteriormente se implantaron otros tipos de dispositivos con una mayor variedad de indicaciones pero en un número más reducido de pacientes para cada uno de ellos.

Es importante resaltar que en los distintos centros hospitalarios se han utilizado diferentes dispositivos dependiendo del acceso a los mismos; es por ello que comunicar y compartir experiencias es de interés científico dada la alta complejidad de los dispositivos y del tipo de paciente crítico al que se le indica, y el continuo desarrollo de este tipo de tecnología. Por lo tanto, nuestra experiencia es de suma relevancia porque permite comparar nuestros resultados con los publicados a nivel nacional e internacional.

La Insuficiencia Cardíaca como modelo progresivo

La Insuficiencia Cardíaca se define como la incapacidad del corazón de bombear sangre en los volúmenes adecuados para satisfacer las demandas del metabolismo.

Pese a los reiterados intentos por tener un modelo único que explique el síndrome clínico de la IC, ningún concepto ha resistido la prueba del tiempo. Mientras que inicialmente se interpretó la IC como un problema de exceso de sal y de retención de agua causados por anomalías en el flujo sanguíneo renal (el modelo cardiorrenal) o la incapacidad para el manejo de flujos del corazón (cardiocirculatorio o modelo hemodinámico) (2), estos modelos no explican adecuadamente la implacable "progresión de la enfermedad" que se produce en este síndrome. Nos centraremos a continuación en los cambios moleculares y celulares que subyacen a la IC con función sistólica deprimida, haciendo énfasis en el papel de la activación neurohormonal y el remodelado Ventricular Izquierdo (VI) como los principales determinantes de la evolución de la enfermedad en la IC.

El fracaso cardíaco puede ser visto como un evento que causa un daño progresivo al corazón, resultando en una pérdida de la eficacia de los miocitos cardíacos, alterando la contracción normal del mismo. El evento puede ser de aparición brusca, como en el caso de un infarto de miocardio, o puede tener un inicio gradual e insidioso, como en el caso del aumento de la sobrecarga de volumen; también puede ser hereditaria, como en el caso de muchas de las miocardiopatías genéticas. Independientemente de la naturaleza del evento desencadenante, la característica común a todas ellas, es que de una u otra manera, producen una disminución de la capacidad de eyección del corazón.

En la mayoría de los casos, los pacientes permanecen asintomáticos o mínimamente sintomáticos después de la disminución inicial de la capacidad de eyección del corazón y desarrollarán síntomas sólo después de que la disfunción haya estado presente durante algún tiempo. Aunque la razón precisa por la que los pacientes con disfunción del VI permanecen asintomáticos no es del todo conocida, una explicación potencial es que una serie de mecanismos de compensación se activan en el contexto de lesión cardíaca o con el gasto cardíaco deprimido; éstos mecanismos compensatorios parecen modular la función del VI dentro de un rango fisiológico-homeostático, de tal manera que la capacidad funcional del paciente se conserva o se deprime sólo mínimamente. Sin embargo, cuando los pacientes hacen la transición a la IC sintomática, la activación sostenida de los sistemas neurohormonales y citoquinas conducen a una serie de cambios en órganos diana y en el miocardio dando lugar a la remodelación del VI. Como se verá más adelante, la remodelación del VI per se, es suficiente para llevar a la progresión de la enfermedad en la insuficiencia cardíaca independientemente del estado neurohormonal del paciente.

Mecanismos

Los mecanismos neurohormonales

Cada vez es más la evidencia experimental y clínica que sugiere que la IC progresa como resultado de la sobreexpresión de moléculas biológicamente activas que son capaces de ejercer efectos nocivos sobre el corazón y la circulación (2). Los mecanismos compensatorios conocidos incluyen la activación del sistema nervioso adrenérgico y el Sistema Renina-Angiotensina (SRA), que son responsables de mantener el gasto cardíaco a través del aumento de la retención de sal y agua, la vasoconstricción arterial periférica, el aumento de la contractilidad, y la activación de mediadores inflamatorios, que son en conjunto responsables de la reparación y remodelación cardíaca.

El término neurohormona es en gran parte un término histórico, lo que refleja la observación original de que muchas de las moléculas elaboradas en la IC son producidas por el sistema neuroendocrino y por lo tanto actúan en el corazón de una manera endocrina. Sin embargo, desde entonces se ha hecho evidente que una gran parte de las llamadas clásicamente "neurohormonas", como la Noradrenalina (NA) y la Angiotensina II se sintetizan directamente en el miocardio y por lo tanto actúan de forma autocrina y paracrina. No obstante, el importante concepto unificador que surge a partir del modelo neurohormonal es que la sobreexpresión de moléculas biológicamente activas contribuyen a la progresión de la enfermedad debido a los efectos nocivos que estas moléculas ejercen sobre el corazón y la circulación.

La activación del sistema nervioso simpático

La disminución del gasto cardíaco en la IC activa una serie de adaptaciones compensatorias que están destinadas a mantener la homeostasis cardiovascular; una de estas adaptaciones más importantes es la activación del sistema simpático (adrenérgico) que se produce inicialmente en el curso de la IC.

La activación del sistema nervioso simpático en la IC se acompaña de una inhibición del tono parasimpático. A pesar de que estas perturbaciones en el control autonómico fueron inicialmente atribuidas a la pérdida de los impulsos inhibidores de los reflejos barorreceptores arteriales o cardiopulmonares, existe evidencia de que los reflejos excitadores también pueden participar en el desequilibrio autonómico que se produce en la IC. (3)

En condiciones normales, los impulsos inhibidores desde el seno carotídeo de alta presión y los barorreceptores del cayado aórtico junto a los mecanorreceptores cardiopulmonares de baja presión son los principales inhibidores de los impulsos simpáticos; mientras que la descarga de los quimiorreceptores periféricos y metaborreceptores musculares son los principales impulsos excitadores de estímulo simpático. La rama vagal del reflejo barorreceptor de la frecuencia cardíaca también es responsable de los impulsos inhibidores aferentes de los barorreceptores arteriales.

Los individuos sanos muestran una descarga simpática baja en reposo y una alta variabilidad de la frecuencia cardíaca. Sin embargo, en pacientes con IC, los impulsos procedentes de los barorreceptores y los mecanorreceptores disminuyen y los impulsos excitatorios aumentan, con el resultado neto de que hay un aumento generalizado en el estímulo simpático y disminución del estímulo parasimpático, con una pérdida resultante de la variabilidad del ritmo cardíaco y aumento de la contractilidad vascular periférica; con el subsecuente aumento de las resistencias periféricas. (3)

Como resultado del aumento en el tono simpático, hay un aumento en los niveles de NA; estos niveles elevados de NA circulante son el resultado de una combinación del aumento de la liberación de las terminaciones nerviosas adrenérgicas y su consiguiente "extravasación" al plasma, con disminución de la captación de NA por las terminaciones nerviosas adrenérgicas. En pacientes con IC avanzada, los niveles circulantes de NA en reposo son de dos a tres veces superiores a los encontrados en los sujetos normales. De hecho, los niveles plasmáticos de NA son predictores de mortalidad en pacientes con IC.

Considerando que el corazón normal generalmente extrae NA de la sangre arterial, cabe destacar que en pacientes con IC moderada, en el seno coronario la NA supera la concentración arterial, lo que indica un aumento de la estimulación adrenérgica en el corazón. Sin embargo, a medida que progresa la insuficiencia cardíaca hay una disminución significativa en la concentración de NA. El mecanismo responsable de este fenómeno en la IC severa no está claro pero puede estar relacionado con un fenómeno de "agotamiento" como resultado de la activación adrenérgica prolongada de los nervios adrenérgicos cardíacos en la IC. Además, hay una disminución de la actividad de la tirosina hidroxilasa del miocardio, que es la enzima limitante de la velocidad de la síntesis de NA. En los pacientes con miocardiopatía, el yodo-131 marcado con Metayodobencilguanidina (un radiofármaco captado por las terminaciones nerviosas adrenérgicas en combinación con la NA), no se recoge normalmente, lo que sugiere que la recaptación de NA también se ve afectada en IC.

El aumento de la activación simpática del receptor β_1 adrenérgico aumenta la frecuencia cardíaca y la fuerza de contracción del miocardio, y como consecuencia aumenta el gasto cardíaco. Además, el aumento de la actividad del sistema nervioso adrenérgico conduce a la estimulación de receptores α_1 adrenérgicos del miocardio, lo que provoca un efecto inotrópico positivo modesto así como vasoconstricción arterial periférica. Aunque la NA mejora tanto la contracción como la relajación y mantiene la presión arterial, las necesidades de energía del miocardio aumentan, lo que puede intensificar la isquemia cuando se limita el suministro de oxígeno del miocardio. El estímulo adrenérgico aumentado del sistema nervioso central también puede desencadenar una taquicardia ventricular o la muerte cardíaca repentina, en particular en presencia de isquemia miocárdica. Por lo tanto, la activación del sistema nervioso simpático proporciona apoyo a corto plazo con el potencial para convertirse en una adaptación nociva a largo plazo.

La activación del sistema renina-angiotensina

En contraste con el sistema nervioso simpático, los componentes de la SRA se activan comparativamente más adelante en la IC. Los presuntos mecanismos para la activación del SRA en la IC incluyen hipoperfusión renal, disminución del sodio filtrado que llega a la mácula densa del túbulo distal, y el aumento de la estimulación simpática del riñón, dando lugar a un aumento de la liberación de renina en el aparato yuxtaglomerular.

La renina escinde cuatro aminoácidos a partir del angiotensinógeno circulante, que se sintetiza en el hígado, para formar el decapeptido biológicamente inactivo llamado angiotensina I. La Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA) escinde dos aminoácidos de la angiotensina I para formar el octapéptido biológicamente activo conocido como angiotensina II. La mayoría (~ 90%) de la actividad de la ECA en el cuerpo se encuentra en los tejidos; el 10% restante de actividad de la ECA se encuentra en una forma soluble (no unido a la membrana) en el intersticio de la pared del corazón y los vasos.

La importancia de la actividad de la ECA en la IC en los tejidos se sugirió por la observación de que el ARNm de la ECA, los sitios de unión de la ECA, y la actividad de la ECA se incrementan en los corazones humanos explantados (4). La angiotensina II también se puede sintetizar a través de vías renina-independientes, como ocurre en la conversión enzimática de angiotensinógeno en angiotensina I por la calicreína y la catepsina G.

La producción tisular de la angiotensina II también puede producirse a través de vías independientes de la ECA, a través de la activación de quinasas; esta vía puede ser de gran importancia en el miocardio, en particular cuando los niveles de renina y angiotensina I se incrementan por el uso de inhibidores de la ECA. La angiotensina II en sí puede someterse a una proteólisis para generar tres fragmentos biológicamente activos, angiotensina III y la angiotensina IV, que promueven vasoconstricción, (5) y la angiotensina, que puede actuar para contrarrestar los efectos deletéreos de la angiotensina II sobre la función endotelial.

Alteraciones en la estructura del ventrículo izquierdo en la insuficiencia cardíaca

Los cambios antes mencionados en la biología de los miocitos, así como del miocardio son en gran parte responsables de la progresiva dilatación y disfunción ventricular

izquierda que se produce durante el remodelado cardíaco. Muchos de los cambios estructurales de la remodelación del VI pueden contribuir al empeoramiento de la IC. En efecto, una de las primeras observaciones con respecto a la geometría anormal del ventrículo remodelado fue el hallazgo de que el corazón remodelado no es tan sólo más grande sino también más esférico. (6) Un cambio en la configuración del VI a partir de una elipse alargada a una forma más esférica resulta en un aumento de la tensión de la pared meridional, creando así una carga energética aumentada para el corazón insuficiente. Puesto que la carga en el ventrículo al final de la diástole contribuye de forma importante a la poscarga que el ventrículo enfrentará en el inicio de la sístole, se deduce que la propia dilatación aumentará el gasto de energía mecánica del ventrículo, lo que agrava el problema de eficiencia energética por parte del ventrículo insuficiente.

Además del aumento de volumen telediastólico en el VI, también se produce un adelgazamiento de la pared del VI cuando el ventrículo comienza a remodelarse. El aumento del adelgazamiento de la pared junto con el aumento de la poscarga creado por la dilatación del VI, conduce a una inadecuación en las necesidades para manejar la poscarga que pueden contribuir aún más a la disminución en el gasto cardíaco hacia adelante. El aumento del estrés de la pared ventricular también puede conducir a la expresión sostenida de los genes activados por estiramiento (angiotensina II, endotelina, y el factor de necrosis tumoral) o la activación de vías de señalización genéticas que estimulan la hipertrofia. Por otra parte, sería de esperar que el alto estrés de la pared en telediástole diera lugar a una hipoperfusión episódica del subendocardio, con el consiguiente empeoramiento de la función del ventrículo izquierdo, así como un aumento del estrés oxidativo, con la activación resultante de las familias de genes que son sensibles a la generación de radicales libres (por ejemplo, factor de necrosis tumoral y la IL-1 β).

Otro problema mecánico importante que resulta de la progresiva dilatación ventricular es la separación de los músculos papilares que lleva a la incompetencia de la válvula mitral y el desarrollo de una regurgitación mitral funcional. Además de la pérdida de flujo de sangre hacia adelante, la insuficiencia mitral aumenta aún más el volumen de sobrecarga hacia el ventrículo. En conjunto, se podría esperar de las cargas mecánicas generadas por el remodelado del VI un aumento de la dilatación del mismo, disminución del gasto cardíaco anterógrado, y el aumento de la sobrecarga hemodinámica, cualquiera de ellos o todos de los cuales son suficientes para contribuir al empeoramiento de VI independientemente del estado neurohormonal del paciente.

La reversibilidad del remodelado ventricular izquierdo

El tratamiento médico, en conjunto con los dispositivos de asistencia cardíaca que existen en la actualidad para la IC, han demostrado consistentemente la reversibilidad de la biología anormal del miocito cardíaco lesionado, de los cambios desfavorables en la composición de la matriz extracelular, y de la geometría adversa en la IC, lo que indica que el fenotipo en la IC exhibe notable plasticidad. A falta de un término mejor, este proceso de recuperación miocárdica, que abarca multitud de cambios a nivel molecular, celular, tisular y los niveles de órganos, se conoce en conjunto como el remodelado inverso. Aunque los mecanismos celulares y moleculares precisos responsables del notable regreso hacia el tamaño normal del VI y la forma basal no se conocen completamente, es bastante constante el regreso a los parámetros basales después de la terapia farmacológica o tras el uso de estos DAV. Sin embargo, aunque muchos de los

elementos individuales de la recuperación han sido identificados, todavía no está claro cómo se coordinan la disminución de la masa y de la dilatación del VI durante el proceso de recuperación del miocardio. Por otra parte, no está claro tampoco cuál de los cambios en la biología de la miocitos es esencial para la recuperación de la función en los miocitos cardíacos que fallan.

Evolución clínica de la IC

Evolución hospitalaria

La mayoría de los datos disponibles sugieren que la mortalidad hospitalaria se encuentra entre un 3% y 7%. Una excepción notable es el de los pacientes que se presentan con shock cardiogénico, que tienen una alta tasa de mortalidad, 40% en clase II del EuroHeart Failure Survey. No parece haber diferencias geográficas sustanciales en el nivel de atención y estancia hospitalaria entre los Estados Unidos y los países europeos. (7,8) La media de la estancia en los Estados Unidos es de aproximadamente 4 días, mientras que las estancias medias en Europa son en general considerablemente más largas (mediana de 9 días en EuroHeart Failure Survey II). En los EE.UU. el 23% de los pacientes fueron ingresados en una unidad de cuidados intensivos, mientras que una proporción mucho mayor (51%) tuvieron una estancia en la unidad de cuidados intensivos en Europa. A pesar de que la congestión pulmonar y sistémica es la principal razón para la hospitalización en la mayoría de los pacientes, muchos de ellos no tienen una disminución en el peso corporal durante su estadía en el hospital y son dados de alta con signos y síntomas de insuficiencia cardíaca. (9) En los pacientes ingresados por empeoramiento de la IC, la introducción de nuevas terapias basadas en la evidencia (por ejemplo, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) es menor que el 10 %. (7)

Evolución posterior al alta

La mortalidad y las tasas de rehospitalización después del alta en pacientes ingresados con IC puede ser tan alta como 15% y 30% en los primeros 60 y 90 días, respectivamente. Datos recientes utilizando la muestra de Medicare en EE.UU. sugieren un ritmo aún más sorprendente de rehospitalización en los pacientes de edad avanzada, con una tasa de rehospitalización a los 30 días del 27%. (10) Aproximadamente el 30% de los pacientes hospitalizados con IC y fracción de eyección reducida mueren súbitamente en los primeros meses después del alta, y el 40% mueren de IC progresiva a pesar de recibir un tratamiento basado en la evidencia. (11) Cabe señalar que aproximadamente la mitad de los reingresos no están relacionados con la IC. (11)

Las tasa de eventos en pacientes con IC con fracción de eyección preservada parecen ser similares a los de los pacientes con fracción de eyección reducida. Sin embargo, las causas de muerte y las razones de rehospitalización no se han estudiado en el primer grupo. Es posible que un número significativo de eventos mórbidos en la población con IC y fracción de eyección preservada estén relacionados con la coexistencia de comorbilidades cardíacas o no cardíacas previas, tales como hipertensión, fibrilación auricular, insuficiencia renal, o un derrame cerebral. (12)

Escala INTERMACS

La escala INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) permite la estratificación de los pacientes con insuficiencia cardiaca (IC) avanzada en siete niveles en función de su perfil hemodinámico y el grado de daño de órganos diana. Esta clasificación se definió en el marco de un registro multicéntrico de dispositivos de asistencia ventricular (52,53) con el objetivo de unificar criterios en la descripción del estado clínico de los pacientes con IC avanzada, optimizar la predicción de su riesgo perioperatorio y clarificar las indicaciones de cada una de las alternativas terapéuticas disponibles. La escala INTERMACS ha demostrado su valor para predecir mortalidad (52,53) y complicaciones postoperatorias (54) tras el implante de dispositivos de asistencia ventricular. En los primeros 10 años de nuestra experiencia con la colocación de DAV esta escala aún no existía por lo que los pacientes no se clasificaron según la misma pero nos da una idea de el tipo de paciente al que se le coloca este tipo de dispositivo.

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

Guías de práctica clínica para tratamiento de la IC con dispositivos de asistencia ventricular

En 2008, el Comité de Guías de Práctica Clínica de la European Society of Cardiology presenta unas indicaciones iniciales que reflejan la falta de evidencia que existía al inicio del uso de las asistencias ventriculares, por lo que inicialmente no había consenso en cuanto a las indicaciones de los dispositivos ni sobre la población objetivo (14):

- Con grado de recomendación IIa y nivel de evidencia C, los sistemas de asistencia ventricular izquierda y el corazón artificial están indicados en pacientes en espera de trasplante cardíaco y para el manejo de pacientes con miocarditis aguda grave.
- Aunque no se dispone de suficiente experiencia, se puede considerar el uso de estos dispositivos a largo plazo cuando no se haya establecido un tratamiento definitivo con un grado de recomendación IIb y nivel de evidencia C.

En el shock cardiogénico también eran bastante genéricas en cuanto al papel de la asistencia circulatoria mecánica temporal, en su versión de 2005 (15) se indicaban en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda que no respondían al tratamiento convencional y que tenían la posibilidad de recuperación miocárdica, o como un puente para el trasplante cardíaco u otras intervenciones que pudieran producir una recuperación significativa de la función cardíaca con un grado de recomendación IIb, nivel de evidencia B.

La posterior revisión del año 2008 mejoró el grado de recomendación, pero no la precisión y especificidad de las indicaciones, pues considera el uso de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda en la insuficiencia cardíaca aguda por causas potencialmente reversibles, como tratamiento puente mientras se espera la respuesta al tratamiento (cirugía o recuperación) con un grado de recomendación I, nivel de evidencia C3. (13)

Actualización de 2010

Está especialmente orientada y dirigida al tratamiento de la insuficiencia cardíaca con dispositivos, por lo que supone una actualización detallada del uso de los mismos.

Considera que las mejoras técnicas y el éxito demostrado de los dispositivos de asistencia ventricular implantables han hecho de ellos una opción de tratamiento razonable, bien como puente hacia el trasplante cardíaco bien como terapia de destino. Señala como puntos clave (16):

- Los datos de la población de pacientes está formada principalmente por pacientes con soporte inotrópico o mecánico previo a la implantación del dispositivo.
- La selección de pacientes es crucial; los candidatos no deben tener disfunción renal, pulmonar o hepática relevante ni infección.
- Las pruebas disponibles indican que un dispositivo de flujo continuo es mejor que un dispositivo de flujo pulsátil.
- No hay datos comparativos respecto al dispositivo como puente hacia el trasplante.

Para el tratamiento del shock cardiogénico en el seno de un infarto agudo de miocardio sitúan la asistencia mecánica en dos momentos diferentes dentro del algoritmo terapéutico, con un grado de recomendación IIa y un nivel de evidencia C:

- El soporte con Circulación Extracorpórea con Oxigenador de Membrana (ECMO) está indicado ante la inestabilidad hemodinámica tras emplear todas las medidas farmacológicas y mecánicas (inotrópicos, ventilación mecánica, balón de contrapulsación), e intentar la reperfusión y la revascularización.
- El soporte con asistencia mecánica uni o biventricular, tanto como puente a trasplante como asistencia definitiva, estaría indicado si no hay recuperación de la función cardíaca y la valoración neurológica y de órganos diana son normales.

Dado su nulo impacto en mejorar la mortalidad a 30 días, no se recomienda el uso de bombas centrífugas percutáneas (grado de recomendación II y nivel de evidencia B).

Actualización de 2012

La Guía de Práctica Clínica 2012 de la European Society of Cardiology sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica recoge las nuevas evidencias aparecidas en ese campo, y se actualizan las recomendaciones para asistencia mecánica de la versión previa de 2008 y de su ampliación del año 2010 que se han comentado anteriormente.

Se proponen dos recomendaciones basadas en bibliografía relativamente actualizada con grado I (pretrasplante) o IIa (terapia definitiva) y nivel de evidencia B que acotan con gran precisión la indicación de los dispositivos en cuanto a los objetivos perseguidos: mejoría de síntomas y reducción del riesgo de hospitalizaciones o muerte prematura. Asimismo, se definen claramente los criterios de elegibilidad para los dispositivos de asistencia (17):

- Recomendación clase I con nivel de evidencia B para el implante de una asistencia izquierda o biventricular en determinados pacientes seleccionados con insuficiencia cardíaca terminal, a pesar de un óptimo tratamiento farmacológico y con dispositivo de resincronización y, por lo demás, candidatos aptos para trasplante cardíaco, con el propósito de mejorar los síntomas y reducir el riesgo de hospitalización por empeoramiento de insuficiencia cardíaca y el riesgo de muerte prematura en espera de trasplante.
- Recomendación de clase IIa y nivel de evidencia B para dispositivos de asistencia ventricular izquierda en pacientes sumamente seleccionados con insuficiencia cardíaca terminal, a pesar del óptimo tratamiento farmacológico, y con dispositivo de resincronización y no aptos para trasplante cardíaco pero con esperanza de vida superior a 1 año en buena situación funcional, con el propósito de mejorar los síntomas y reducir los riesgos de hospitalización por insuficiencia cardíaca y de muerte prematura. Es el tratamiento definitivo o de destino, directamente basado en el estudio "Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for Treatment of Congestive Heart Failure REMATCH "(18).

En los 2 grados de recomendación anteriores se habla de pacientes "seleccionados" y "sumamente seleccionados", puesto que la asistencia se orienta al grupo de enfermos con insuficiencia cardíaca terminal que pese a tratamiento médico óptimo y la ayuda de dispositivos de resincronización persisten sintomáticos y con factores de mal pronóstico; esto suele traducirse en hospitalizaciones repetidas, dependencia de inotrópicos intravenosos y otros criterios que ayudan a definir el perfil del paciente candidato a asistencia mecánica circulatoria y que se explicarán más adelante en el trabajo.

La evaluación de la función ventricular derecha es crucial, puesto que la insuficiencia derecha tras el implante aumenta considerablemente la mortalidad perioperatoria y reduce la supervivencia antes y después del trasplante. Por ello, en el Puente a Trasplante (Bridge To Transplant) (BTT) está indicado el soporte biventricular (en lugar de la asistencia izquierda aislada) en pacientes que ya presentan insuficiencia biventricular o están en alto riesgo de insuficiencia del ventrículo derecho postimplante.

Se ha demostrado que el implante precoz de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda en pacientes no tan graves (con disfunción ventricular severa pero que solo precisan soporte inotrópico intermitente) antes de que desarrollen fracaso derecho o fallo multiorgánico conduce a mejores resultados quirúrgicos.

Contraindicaciones

En casos de infección activa, insuficiencia orgánica grave (renal, pulmonar o hepática) o situación neurológica incierta tras parada cardíaca o debida a shock cardiogénico no está indicada la asistencia ventricular como BTT o como terapia definitiva, aunque sí puede considerarse el soporte como puente a decisión y poder así tomar una decisión posterior en función de la evolución del paciente.

Insuficiencia cardíaca aguda (shock cardiogénico)

Además de los dispositivos de asistencia ventricular "convencionales", se pueden utilizar otras formas de soporte temporal como el balón de contrapulsación, asistencias percutáneas u oxigenación por membrana extracorpórea con ECMO.

Se plantea, además, el uso de dispositivos (especialmente ECMO) como puente a decisión en el contexto de pacientes con muy rápido deterioro hemodinámico en los que no ha sido posible una evaluación completa que permita indicar una actitud terapéutica (cirugía convencional, trasplante cardíaco, asistencia de mayor duración). Una vez estabilizados y evaluados, podrá tomarse una decisión, que incluirá la retirada de la asistencia en caso de que ninguna de las otras opciones consideradas sea viable y el paciente sea irrecuperable desde el punto de vista cardíaco.

Dispositivos de asistencia ventricular

Historia

Las primeras descripciones de dispositivos de asistencia mecánica circulatoria se remontan a principios del siglo XIX en los escritos de LeGallois. (19), Carrel y Lindberg (20). Demikhov (21) informó de la aplicación experimental de sistemas de soporte mecánico en modelos animales en el década de 1930. Sin embargo, el interés en el soporte mecánico se acrecienta con el inicio de la cirugía cardíaca en la década de 1950 y la necesidad de la misma para las intervenciones, comenzando entonces las primeras asistencias extracorpóreas.

Con el éxito y expansión de la circulación extracorpórea (CEC) para la cirugía cardíaca aumenta el interés por los DAMC. La primera aplicación de un dispositivo de asistencia ventricular verdadero se atribuye a Michael E DeBakey, quien en 1966 informó de la aplicación exitosa de la misma durante 10 días en una mujer de 37 años de edad, post cirugía de sustitución valvular mitroaórtica. Cooley fue luego el primero en utilizar con éxito y durante 64 horas, un corazón artificial como puente al trasplante en un hombre de 47 años de edad. Fue el modelo Liotta (22), desarrollado por el equipo de investigación DeBakey-Baylor-Rice.

En 1982 el Dr. DeVries implantó el primer corazón artificial permanente (23, 24) con éxito. Así como la cirugía con CEC allanó el camino para el inicio de la utilización de DAMC, el trasplante cardíaco proporcionó el estímulo para la proliferación de los sistemas de asistencia ventricular como puente al trasplante. En 1984, Oyer, Portner, y sus colegas (25) reportaron el primer trasplante de corazón con éxito donde se había utilizado previamente una Novacor (WorldHeart Corp., Oakland, California) como dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI) de puente hacia el mismo. Durante los siguientes 5 años múltiples equipos implantaron DAVI como puente al trasplante lo que llevó a la aprobación en 1994 por parte de la *Food and Drug Administration* (FDA), para la utilización del DAVI con este objetivo.

A pesar del énfasis inicial por los DAMC como terapia puente al trasplante, rápidamente se intentó desarrollar dispositivos capaces de realizar apoyo circulatorio a largo plazo. Con el estudio REMATCH se cambió la historia de las asistencias mecánicas. Se realizó por Rose y sus colegas en 2001, (26), y se utilizaba el HeartMate como DAV. En el mismo se objetivó un beneficio significativo en la supervivencia prevista de 1 y 2 años en comparación con el tratamiento médico para los pacientes con insuficiencia cardíaca muy avanzada que no eran aptos para el trasplante cardíaco. Este estudio logró también la aprobación de la FDA del dispositivo como terapia de la ICC en 2002.

En nuestro país, ya en 1969 el Dr. Miralles realizó la primera intervención con CEC en un paciente con infarto agudo de miocardio exitosamente. A finales de la década de los 80, los equipos de la Clínica Puerta de Hierro de Madrid y del Hospital de la Santa Cruz y St. Pau de Barcelona emplearon el corazón artificial de Jarvik como puente al trasplante. Al mismo tiempo los Dres. Cañizo y Duarte en Madrid, desarrollaron un dispositivo de asistencia ventricular totalmente español "BCM" que ha sido utilizado por algunos hospitales. En 1992 el equipo del Hospital Universitari de Bellvitge en Barcelona inició un programa de trasplante con asistencia circulatoria tipo Abiomed. Prácticamente en la misma época el equipo de la Clínica Universitaria de Navarra inició su experiencia con el sistema Thoratec.

En los últimos años, la tecnología de dispositivos se ha centrado cada vez más en desarrollar dispositivos más pequeños, portátiles y simples, con bombas de flujo continuo duradero que carezcan de los defectos de las pulsátiles de "primera generación", con lo cual es de esperar una mayor difusión de su uso.

Subtipos de dispositivos

Panorama actual

Se han establecido diferentes clasificaciones atendiendo al tipo de implante, tipo de flujo, ventrículo asistido, etc. Los dispositivos de soporte circulatorio mecánico se pueden

implantar de forma extracorpórea o intracorpórea. Pueden ser dispositivos de asistencia biventricular, dispositivos de asistencia ventricular derecha, o más comúnmente dispositivos de asistencia ventricular izquierda. Además, las características de la bomba permite dividir las en dispositivos pulsátiles o continuos según el patrón del flujo sanguíneo que generan.

Históricamente los dispositivos circulatorios mecánicos de primera generación utilizaban el desplazamiento de volumen simulando la pulsatilidad fisiológica (ej: HeartMate y Novacor). Los nuevos dispositivos de segunda generación son bombas axiales de flujo continuo (ej: HeartMate II, Jarvik 2000). Las bombas de desplazamiento de volumen de forma pulsátil tienden a ser más grandes, dependen de la precarga, y tienen una durabilidad menor. Las bombas de flujo continuo son más pequeñas, capaces generar flujos similares (10 litros/min), son más resistentes, y funcionalmente no dependen tanto de la precarga como de la poscarga. [B2]

Históricamente, el sistema de soporte mecánico hemodinámico más utilizado es el Balón de Contrapulsación Intraaórtico (BCIAo). La relativa poca invasividad y la fácil disponibilidad de dicho dispositivo han extendido su utilización. Puede implantarse por vía percutánea, su coste es relativamente reducido, y puede usarse sin necesidad de anticoagular al paciente. Las complicaciones debidas directamente a su utilización son pequeñas. No obstante, su beneficio es limitado ya que no consigue aumentar más que en 10% o 15% el gasto cardíaco.

Dejando aparte el balón de contrapulsación como asistencia parcial, los dispositivos más ampliamente utilizados para el soporte a corto plazo son, tanto en España como a nivel mundial, la ECMO (en asistencia circulatoria y asistencia respiratoria aislada) y la bomba centrífuga Levitronix®, que en esta indicación ha desplazado en número a los dispositivos pulsátiles paracorpóreos. Como soporte a medio y largo plazo se usan bombas pulsátiles paracorpóreas (Abiomed AB 5000® y EXCOR®), o implantables tanto pulsátiles (Thoratec) como de flujo continuo axial (HeartMate II, HeartAssist 5, INCOR) y centrífugo (HeartWare). El campo en expansión de la asistencia definitiva o permanente está ocupado por los dispositivos de flujo continuo, de forma mayoritaria en la experiencia mundial con el HeartMate II, si bien las centrífugas implantables buscan su lugar gracias a la experiencia acumulada (Ventrassist, DuraHeart) y a la actual de HeartWare con diversos ensayos clínicos en marcha.

En resumen los dispositivos de los que se dispone actualmente son:

- Balón de contrapulsación intraaórtico.
- Catéteres de impulsión: Impella, PulseCath.
- Minibombas implantables: Synergy CircuLite.
- Sistemas de ECMO: Maquet Jostra Rotaflow, Medos Deltastream.
- Bombas centrífugas:
 - Cinética: Biomedicus, Jostra, etc.
 - Percutánea: TandemHeart.
 - Levitación magnética: CentriMag Levitronix.
- Bombas paracorpóreas de flujo pulsátil: Abiomed (BVS5000, AB5000), Thoratec PVAD, EXCOR Berlin Heart.
- Bombas implantables de flujo pulsátil: Thoratec DAVI, HeartMate XVE.
- Bombas implantables de flujo axial: HeartMate II, INCOR Berlin Heart, HeartAssist 5, Jarvik 2000.
- Bombas implantables centrífugas: HeartWare, DuraHeart.
- Corazón artificial total: Syncardia TAH-t, AbioCor II.

A. Dispositivos de Asistencia Ventricular de flujo pulsátil

Las asistencias pulsátiles, a diferencia de las centrífugas que dan flujo continuo, son dispositivos complejos que propulsan la sangre con presión positiva a las arterias aorta o pulmonar, de manera fásica, al comprimirse de manera rítmica la cámara que contiene la sangre. Este tipo de dispositivos suelen integrar válvulas, que se abren y se cierran por cambios de presión, contribuyendo al flujo unidireccional pulsátil.

Según la fuente de energía podemos clasificarlos en dos grandes grupos: neumáticos o electromecánicos.

Las asistencias pulsátiles neumáticas tienen una carcasa externa y rígida dividida en dos cámaras. Funcionan por compresión y distensión por la acción en una de sus cámaras de un gas, generalmente helio o aire comprimido. Las variaciones de presión y de volumen se transmiten a una segunda cámara que se llena y se vacía de sangre. En su interior contienen unas válvulas unidireccionales que dirigen el flujo sanguíneo de la cámara de entrada a la de salida, a su vez conectadas a las dos cánulas implantadas en el corazón. La presión en la cámara impulsora debe ser en sístole superior en 10–20 mmHg de la presión pulmonar en la asistencia ventricular derecha, y de 40–50 mmHg de la tensión arterial sistólica en la asistencia ventricular izquierda.

A su vez, las podemos clasificar en tipo diafragma (el aire enviado por el compresor desplaza un diafragma de poliuretano que desplaza la sangre) y el tipo sacular (los pulsos de aire comprimen un saco donde está contenida la sangre). Las bombas de tipo sacular tienen la ventaja sobre las de diafragma de no existir un punto de contacto con la carcasa externa, zona que en teoría puede favorecer la trombosis.

En las asistencias pulsátiles electromecánicas una fuente de energía (batería), externa o interna, mueve intermitentemente unos rodillos o platos electromecánicos, con el fin de crear una onda pulsátil, desplazando volúmenes constantes de sangre. El ejemplo de dispositivo de este tipo sería Novacor® LVAS (World Heart Inc, Salt Lake City, Utah, USA).

A.1. Dispositivos de Asistencia Ventricular Paracorpórea

Los Dispositivos de Asistencia Ventricular Paracorpórea son dispositivos con una bomba impulsora situada fuera de la cavidad del cuerpo. Existen varios dispositivos paracorpóreos o externos que pueden proporcionar un flujo pulsátil. Todos ellos tienen un dispositivo de bombeo que simula un ventrículo orgánico con una válvula de entrada y otra de salida, y un diafragma o saco, que impulsa la sangre al ser comprimida por el aire. Tanto la bomba como el aparato neumático y de control están colocados fuera del cuerpo. El dispositivo más empleado por su capacidad para ser utilizado de forma ambulatoria es el Thoratec (Thoratec Corp., Pleasanton, California) DAV.

A.1.1 Abiomed® BVS 5000

Es un sistema muy utilizado en todo el mundo ya que fue el primer dispositivo aprobado por la FDA para el apoyo hemodinámico en pacientes con fallo cardíaco tras cardiectomía. Además fue el primer dispositivo del que dispuso nuestro servicio en los primeros 10 años de nuestro programa de asistencias.

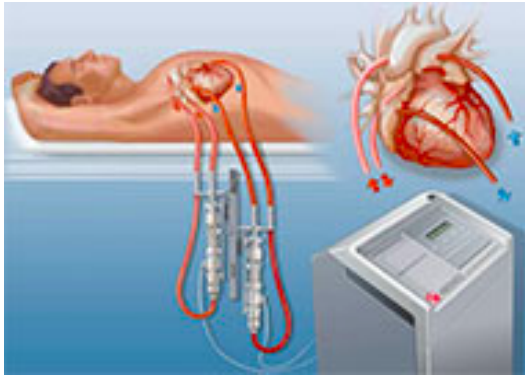
Permite la asistencia uni o biventricular. El sistema es capaz de proporcionar apoyo circulatorio total de forma temporal, tanto al ventrículo derecho como al izquierdo, o a ambos al mismo tiempo. Se trata de un sistema pulsátil de regulación totalmente

automática que tiende a simular el mecanismo fisiológico de la función cardíaca. El sistema está constituido por la unidad central, las bombas neumáticas y las cánulas. La unidad central, controlada por un microprocesador, proporciona la energía neumática necesaria para conseguir el apoyo hemodinámico adecuado. Esta unidad ha sido diseñada para permitir el control independiente de las bombas de apoyo de ventrículo derecho y de ventrículo izquierdo respectivamente. El control del caudal sanguíneo se ajusta automáticamente en relación a la frecuencia de latidos y la razón de duración sístole/diástole basándose en las variaciones de flujo de aire comprimido que entran y salen del sistema de las bombas neumáticas. Las duración de la sístole y diástole de las bombas neumáticas son calculadas automáticamente por el microprocesador optimizando el llenado de las bombas y manteniendo un volumen de eyección de 82 ml. En ningún momento se utilizan presiones negativas en este sistema, pues el llenado se realiza exclusivamente de modo pasivo por gravitación.

La unidad central posee diferentes niveles de alarmas en función de la gravedad de los problemas detectados, también ha sido diseñada para funcionar con baterías o incluso de forma manual en caso de avería.

Las bombas neumáticas están constituidas por dos cámaras y dos válvulas de poliuretano ultrapuro (Angioflex). La primera cámara, actúa de aurícula, y se llena y vacía de forma totalmente pasiva. Esta cámara está conectada a través de una válvula con una segunda cámara o cámara de activación, que se vacía de forma activa y neumática, gracias a los cambios de presión procedentes de la unidad central, dando lugar a la eyección de un volumen de sangre determinado actuando a modo de ventrículo separada por una válvula se continúa con la cánula de retorno. Para mantener la unidireccionalidad del flujo, el sistema posee dos válvulas trivalvas de Angioflex®, una entre ambas cámaras y la otra en la salida de la cámara de activación.

Las bombas neumáticas se conectan mediante las líneas de circulación a las cánulas de salida y de entrada. Las cánulas de salida se colocan en la aurícula izquierda (en caso de apoyo izquierdo) o derecha (en caso de apoyo derecho). La sangre que se recupera por estas cánulas llenará las cámaras pasivamente y posteriormente pasará a la cámara activa donde será eyectada hacia la cánula de entrada. Estas cánulas se suturan en una anastomosis término-lateral con las arterias aorta (soporte izquierdo) o pulmonar (soporte derecho) respectivamente. Se recomienda no superar los 14 días de asistencia debido a la aparición de tromboembolias, hemorragias e infecciones, aunque hay experiencia con asistencias de mayor duración.



*Figura 1. Esquema de colocación y dispositivo de asistencia tipo Abiomed® BVS 5000.
Fuente: www.seton.net.*

A.1.2. Abiomed® AB 5000

Es una asistencia neumática y pulsátil que se coloca fuera del cuerpo. Aprobado por la FDA en 2003 La AB 5000 está diseñada para proporcionar una mejor movilidad de los pacientes, confort y facilidad de uso. Las cánulas y la unidad de consola son los mismos que los utilizados para la Abiomed® BVS 5000. La AB 5000 puede proporcionar caudales de hasta 6 l/min y a diferencia del BVS-50000 puede utilizar presiones negativas activas mejorando el llenado en caso necesario. Está concebida para asistencias a más largo plazo.y su precio es superior a Abiomed® BVS 5000.

A.1.3. Thoratec®

Se puede utilizar para el apoyo del ventrículo izquierdo (DAVI), el ventrículo derecho, o ambos ventrículos. El Thoratec recibió la aprobación de la FDA para la terapia de puente a trasplante cardíaco en 1995. Tiene un sistema neumático que aplica presión alternando presión de aire positiva y negativa para lograr una frecuencia de latido de 40 a 110 latidos/min. proporciona un caudal de hasta 7 l/min, y se utiliza como recuperación de miocardio o puente al trasplante. Posee la ventaja de que se puede colocar en un amplio rango de tamaño de pacientes, aunque su eficacia y seguridad en la población pediátrica no está probada. Se coloca en la pared abdominal anterior, con cánulas que atraviesan la piel y el mediastino a su vez conectadas con el corazón y los grandes vasos. El dispositivo puede utilizarse de forma ambulatoria conocida como el TLC-II (Thoratec) driver. El TLC-II fue aprobado para la utilización domiciliar por la FDA en 2003. Según el fabricante los pacientes pasaron el 83% del tiempo total de soporte fuera del hospital, realizando una actividad física ligera- moderada, permaneciendo en clase I o II de la NYHA durante la asistencia.



Figura II. Paciente con dispositivo tipo Thoratec en posición paracorpórea. Fuente: www.revespcardiol.org.

A.1.4. Excor[®] - Berlin Heart[®]:

Es una asistencia paracorpórea, pulsátil y neumática. La bomba tiene una carcasa de poliuretano transparente, y dentro tiene una cámara para el aire y otra para la sangre; esta última tiene un recubrimiento especial Carmeda CBAS[®] (Upplands Väsby, Suecia) que le hace más biocompatible y previene la trombogénesis. Se administra anticoagulación oral y antiagregación plaquetaria. Dependiendo del tipo de bomba que precisemos, éstas pueden llevar válvulas mecánicas o de poliuretano. Está indicada como puente al trasplante o para la recuperación del miocardio. El paciente puede seguir terapia al domicilio por ser portable.

A.2. Dispositivos de Asistencia Intracorpórea

Estos dispositivos se diferencian de los anteriores en que se implantan en el interior del organismo, en la cavidad abdominal. Constan de un diafragma, o de un doble plato mecánico, impulsado de modo neumático o electromecánicamente. En ambos casos se utiliza una prótesis valvular de entrada y otra de salida. Tanto el aparato neumático como el electromecánico son fácilmente portables. Se pueden utilizar durante meses o incluso años, son fácilmente manejables permitiendo una cierta autonomía a los pacientes, y tienen poca trombogenicidad.

A.2.1. Thoratec Implantable[®]

El Dispositivo de Asistencia Ventricular Thoratec Implantable está diseñado para proporcionar las mismas características que el paracorpóreo pero con la bomba en posición intracorpórea. Tiene la misma cámara de bombeo, válvulas mecánicas, y el volumen sistólico que el paracorpóreo. Las principales diferencias incluyen una carcasa lisa de titanio pulido para poder ser implantable, un peso más ligero (339 g frente a 417g), y es más estrecho (9-mm). Un sensor óptico detecta cuando la bomba está llena o vacía. Su interior está recubierto con una superficie de contacto (Thoralon[®]) que reduce la hemólisis y la formación de trombos. Está indicado para pacientes que requieran asistencia de medio-largo plazo y que precisen soporte izquierdo, derecho o biventricular. Consigue altos flujos. La implantación interna es adecuada para pacientes con una superficie corporal de al menos 1,6 m². El régimen de anticoagulación es el mismo que para el dispositivo paracorpóreo.

A.2.2. HeartMate® XVE

La mayor experiencia con dispositivos pulsátiles de duración prolongada la proporciona el HeartMate XVE, una variante que se introdujo por primera vez en 1986 y provisto de energía neumática. Más de 5000 pacientes han sido tratados con este dispositivo en los últimos 20 años, y se utilizó en el ensayo REMATCH, como se explicó anteriormente, siendo aprobado como tratamiento definitivo en la IC avanzada.

El HeartMate es una asistencia implantable propulsada con energía eléctrica que consigue una descarga completa del ventrículo izquierdo. Se utiliza para asistencia izquierda y se le pueden funcionar con baterías, proporcionando gran autonomía a los pacientes. Se caracteriza por ser una bomba de desplazamiento positivo de titanio con un diafragma de poliuretano, accionado por un motor eléctrico que gira y desplaza una placa, comprimiendo el reservorio de sangre para iniciar la eyección. La alimentación eléctrica se suministra con dos pilas externas y un controlador externo. La canulación se realiza mediante una cánula de entrada en el ápex del ventrículo izquierdo y una cánula de salida en la aorta ascendente. Dos válvulas porcinas proporcionan un flujo unidireccional. El volumen sistólico máximo es de 83 ml, y el bombeo se puede realizar de forma fija o automática en el que el volumen se mantiene en un 97% de su capacidad, variando la velocidad en respuesta en función de la precarga. Si la tasa se ajusta manualmente, el volumen sistólico se debe mantener entre 70 y 80 ml, ya que mantener flujos más lentos aumentan el potencial trombogénico.

Lo que diferencia a este dispositivo de otros es que la superficie en contacto con la sangre, posee microesferas de titanio con una textura fibrilar que promueve la formación de una especie de "pseudoíntima" que es resistente a la trombogénesis. La superficie neointimal que se desarrolla se compone de colágeno, así como de células circulantes derivadas de progenitores de fibroblastos, miofibroblastos, monocitos, macrófagos, y células endoteliales. La pauta de anticoagulación para la bomba XVE es única entre los sistemas de asistencia actuales, la superficie especial de titanio es resistente a la formación de trombos y requiere tan sólo de aspirina para una profilaxis eficaz. Este hecho amplía las indicaciones para este dispositivo ya que se puede utilizar en pacientes cuyas comorbilidades clínicas desaconsejen una anticoagulación completa por el riesgo de complicaciones hemorrágicas (27, 28, 29, 30)

Desafortunadamente, la ventaja de los requisitos mínimos de anticoagulación se contrapone a la pobre durabilidad a largo plazo de este dispositivo. Los primeros signos de desgaste aparecen normalmente dentro de los 18 a 24 meses y la única alternativa es su sustitución.

A.2.3. Novacor®

El Novacor ocupa un lugar especial en la historia de los DAMC como uno de los primeros dispositivos diseñados como asistencia permanente. En 1984, el Novacor fue el primer dispositivo de duración prolongada usado con éxito como puente al trasplante (31, 32, 33). Implantada en más de 1600 pacientes en todo el mundo, Novacor ha demostrado una alta fiabilidad del sistema en el ámbito ambulatorio, con una baja incidencia de mal funcionamiento del dispositivo. Es un sistema eléctrico diseñado para soporte cardíaco a largo plazo. La bomba está construida de un saco de poliuretano, dentro del cual dos placas opuestas se mueven y generan el movimiento pulsátil de la sangre. Las conexiones de entrada y de salida están elaboradas de poliéster, selladas con una gelatina, y contienen válvulas bioprotésicas porcinas. El Novacor tiene muchas

semejanzas con el sistema HeartMate, ya que ambas tienen una consola externa portátil y un sistema de baterías portátiles como fuente de energía alternativa. Para implantar el dispositivo es necesario realizar una esternotomía. La cánula de entrada se coloca en el ápex del ventrículo izquierdo y la cánula de salida se anastomosa a la aorta ascendente.

La bomba se coloca en el abdomen y un cable de conexión eléctrico atraviesa la pared abdominal. Una consola externa o una unidad portátil regulan y controlan el sistema. Se puede conectar a baterías para dar independencia a los pacientes, por lo que permite la terapia domiciliaria.

Las complicaciones tromboembólicas han sido la principal debilidad del dispositivo Novacor, a pesar de la anticoagulación estándar con warfarina y antiagregantes plaquetarios. La fuente primaria de émbolos son partículas derivadas de pannus friables que a menudo se desarrollan en el conducto de entrada. (34, 35) Las modificaciones posteriores de diseño para incluir politetrafluoroetileno expandido (PTFE) han reducido de forma importante los eventos embólicos. (36, 37) Se realizó un análisis multicentro, y se objetivó que la incidencia del accidente cerebrovascular embólico fue 5,3% durante con una duración promedio de la asistencia de 162 días usando el conducto de entrada modificado. (36, 38).

B. Dispositivos de asistencia ventricular de flujo continuo

Los dispositivos de flujo continuo se diferencian de las bombas de desplazamiento de volumen pulsátil en que, en lugar de emplear una cámara que cambia de volumen y expulsa la sangre a través de válvulas unidireccionales, desplazan un flujo hacia adelante girando impulsores sin válvulas. Estos dispositivos son de accionamiento eléctrico y tienen la ventaja de tener un tamaño pequeño. En contraste con las bombas de desplazamiento de volumen, los dispositivos de flujo continuo son más sensibles a la postcarga ya que el flujo disminuye con un aumento de la resistencia vascular sistémica.

La ausencia de válvulas de entrada y de salida en estos dispositivos mejora la durabilidad general de la bomba y su sencillez, pero carecen de un sistema de bombeo manual en caso de fallo eléctrico, a diferencia de los dispositivos neumáticos. Otro inconveniente de los dispositivos de flujo continuo es la posible aparición de diversos grados de insuficiencia aórtica, ya que no hay nada que impida la inversión del flujo de la aorta hacia el ventrículo durante la diástole. Por ello en ocasiones es necesario suturar o sustituir la válvula aórtica en el momento del implante.

Aunque las bombas de flujo continuo no son pulsátiles y no producen un pulso palpable (a menos que el corazón nativo esté contrayéndose), estas bombas producen típicamente algunos cambios en la presión arterial debido a que los flujos de la bomba cambian a lo largo del ciclo cardiaco.

Las bombas rotatorias actualmente en uso clínico son de dos tipos principales: de flujo axial y de flujo centrífugo. Las denominaciones axiales y centrífugos se refieren específicamente al diseño del impulsor, sin referencia a la orientación de los puertos de entrada o salida. Es la rotación del impulsor la que imparte una velocidad rotacional a la sangre, creando un flujo hacia adelante. Los dispositivos de flujo axial puro actúan como un ventilador desviando el flujo en una dirección circunferencial. Las bombas centrífugas contienen unos impulsores: la sangre entra en el centro de la turbina y sale radialmente hacia la periferia. Típicamente, las bombas axiales disponen de orificios de entrada y

salida que se oponen en 180 grados uno del otro, en cambio las bombas centrífugas tienen puertos orientados perpendicularmente entre sí. Dentro de esta gama de dispositivos existen también los dispositivos de flujo mixto, que incorporan aspectos de diseño axial y centrífugo.

B.1. HeartMate II®

Los dispositivos de flujo axial de uso en la práctica clínica actual comparten muchas características que se observan en el HeartMate II, aunque es la única bomba rotatoria aprobada desde marzo de 2011 por la FDA. Se implanta en un bolsillo preperitoneal justo por debajo del margen costal izquierdo. La cánula de entrada se conecta al ápex del ventrículo izquierdo y la cánula de salida se anastomosa a la aorta ascendente. El HeartMate II se compone de un tubo de titanio recto que aloja el resto del dispositivo. Es capaz de generar flujos de hasta aproximadamente 8 L/min. El peso aproximado de la bomba es de 350 g, con una longitud de 7 cm y diámetro de 4 cm.

Las características especiales de la bomba HeartMate II incluyen una zona de unión flexible entre la porción intraventricular de la cánula y su conexión a un codo de titanio que se une a la bomba. La parte flexible de la entrada de la cánula reduce el riesgo de defectos en la alineación de la porción intraventricular de la cánula de entrada con respecto a la cavidad ventricular. La zona de extensión de la cánula es rígida a nivel intraventricular mejorando la fiabilidad del flujo durante todo el ciclo cardíaco, y a distintos niveles de llenado del ventrículo izquierdo. Los codos de entrada y salida, y la cánula intraventricular se texturizan con recubrimientos de microesferas de titanio similar al diseño del HeartMate XVE. (30, 39)

B.2. Incor® Berlin Heart

Se trata de una bomba axial cuya característica principal reside en disponer de un rotor que se mantiene en posición por levitación magnética, con lo que no existe fricción ni generación de calor. Está construida en titanio con su superficie interna recubierta con Carmeda® que es una superficie bioactiva heparinizada (Upplands Väsby, Suecia). Su velocidad de rotación está entre las 5.000–10.000 rpm. A 7.500 rpm (velocidad habitual) se obtienen 5 l/min de gasto, con una presión arterial media del paciente de 70 mmHg.

Posee cánulas de silicona preformadas. Existen dos modelos de cánula de entrada con diferentes longitudes de punta: una larga para su uso en casos estándar, y otra corta utilizable en casos especiales. La cánula de salida, también de silicona, es ajustable en longitud, y se sutura a la cara anterior de la aorta ascendente.

El sistema es controlado por una unidad externa a la que se conecta mediante un cable que se exterioriza transcutáneamente. La unidad de gestión dispone de un algoritmo de software para prevenir la succión y el colapso, y el flujo de la bomba y la presión diferencial es calculado mediante la detección de cambios de posición del rotor dentro de su campo magnético.

El sistema obtiene su energía gracias a sus dos baterías conectadas a la unidad externa que le proporcionan una autonomía de hasta 8–10 h. Esto permite una gran movilidad e independencia a los pacientes tratados. El sistema dispone de una unidad de carga de ambas baterías con conexión a la red doméstica. También posee una consola informática para el control y almacenamiento de los datos obtenidos a través de la unidad de control, con posibilidad de conexión por internet al centro hospitalario o a la central en Berlín.

Su disposición es intratorácica, la cánula de entrada es introducida en el VI a través del ápex, donde es fijada mediante sutura sobre una banda de teflón; y la cánula de salida es suturada a nivel de la cara anterolateral de la aorta ascendente. El cable de alimentación y control es tunelizado en la zona subcostal derecha y exteriorizado a través de la piel y se conecta a la unidad de control. Con la modificación de la cánula de entrada de mayor longitud, la tasa de eventos tromboembólicos se ha reducido hasta el 4,9% (18)

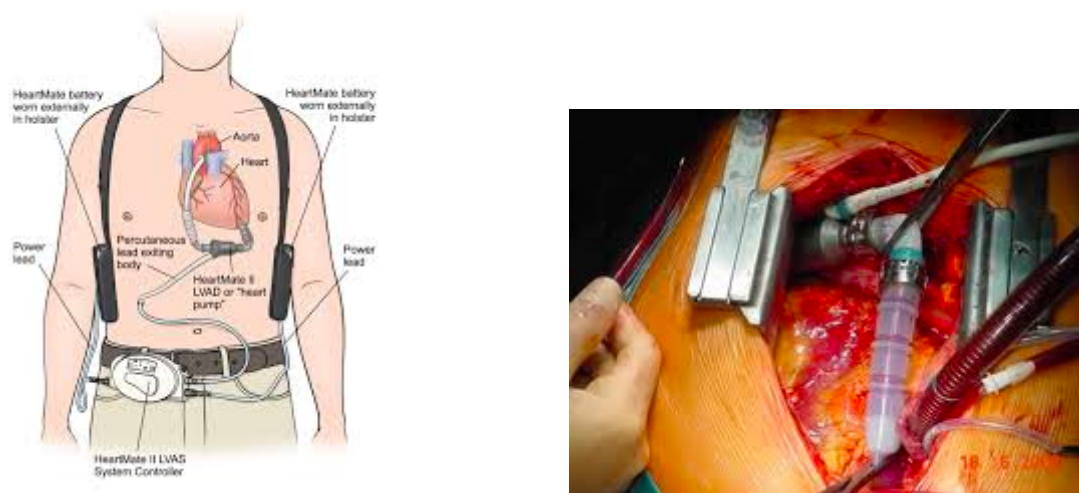


Figura III. Esquema e imagen de implantación del dispositivo Incor. Fuente: www.perfusioneducationonline.com.

B.3. Centrimag-Levitronix®

Son bombas de tamaño y coste reducido, que pueden conectarse directamente a las cánulas de CEC generando flujo continuo, pero que se diferencian del resto porque sus componentes, carcasa y rotor son de policarbonato. El rotor está suspendido magnéticamente, es decir, no contiene soportes que lo fijen a la carcasa (40). Este hecho diferencial hace que haya menos fricción entre los elementos formados de la sangre, generando una menor producción de calor y, por lo tanto, menor formación de trombos y menor hemólisis. Por ello, pueden trabajar con niveles de anticoagulación más bajos que con las centrífugas convencionales (41). El sistema está regido por una consola principal, donde se controla el flujo, pudiendo generar un flujo de hasta 9,9 l/min en condiciones fisiológicas normales.

B.4. Impella recover® (Abiomed Inc, Danver, MA, USA)

Es una bomba centrífuga y axial miniaturizada, con regulación semiautomática, colocada intravascularmente y muy versátil, pues puede asistir al VI, VD o ambos, proporcionando flujos de 5–6 l/min. Existen diferentes modelos con calibres distintos según sean para colocarse por esternotomía, por vía percutánea femoral, o como última opción por canulación axilar. En el caso de asistir al VI se coloca a través de un injerto vascular suturado a la aorta ascendente, penetrando en el ventrículo a través de la válvula aórtica, permitiendo de este modo descargar el ventrículo (40). En el caso de asistir al VD, se introduce a través de la arteria pulmonar, atravesando la válvula pulmonar. Es relativamente fácil de implantar pero requiere de ecografía antes, durante y después del procedimiento para asegurar su correcto posicionamiento. (42)

El sistema está constituido por la unidad central y la bomba axial centrífuga. La unidad central, controlada por un microprocesador, gestiona la energía eléctrica necesaria para conseguir el apoyo hemodinámico preciso. Esta unidad permite regular las funciones de la bomba a través de un completo menú visualizado en una pantalla de LCD.

La alimentación eléctrica se realiza mediante un sistema de baterías recargables con una autonomía de 1 hora. La bomba centrífuga axial está constituida por un cilindro tubular y en el interior se encuentra instalada una turbina accionada por un micromotor eléctrico. El caudal sanguíneo de la bomba se ajusta automáticamente e independientemente de la frecuencia cardíaca. Existe un sistema completo de alarmas para detectar cualquier anomalía.

Es un sistema muy versátil pues permite su uso durante la cirugía abierta o de modo percutáneo en pacientes en estado crítico. También se puede usar como complemento en procedimientos complejos de cardiología intervencionista.

B.5. MicroMed-DeBakey®

El sistema MicroMed-DeBakey® es un pequeño dispositivo de asistencia ventricular de flujo axial desarrollado a partir de 1993. Se trata de una bomba axial miniaturizada de titanio que, debido a sus características de hemocompatibilidad, es especialmente útil para asistencias de larga duración. Está conectada a una cánula de entrada en titanio que se implanta en el ápex del VI y a una cánula de salida confeccionada por una prótesis de dacrón® impermeabilizada que se anastomosa a la cara anterolateral de la aorta ascendente. Dispone de un medidor eco-Doppler de flujo que permite monitorizar continuamente el flujo a través de la bomba, pudiendo llegar hasta los 10 l/min.

El sistema se conecta a través de un cable transcutáneo con la unidad de control (Smart Controller SC) con sus dos baterías (VADPACK). También dispone de un sistema de gestión de datos (Clinical Data Acquisition System CDAS) y un sistema de soporte domiciliario (Patient Home Support System PHSS). El procedimiento de implante consiste en una conexión de entrada de la bomba en el ápex del VI y la salida de la bomba con la aorta ascendente. El sistema es intracorpóreo y el cable de conexión con la unidad de control se exterioriza a nivel de la cresta ilíaca derecha. El índice de complicaciones y de infecciones es bajo (< 5%). Con el suministro de anticoagulantes por vía oral, la formación de trombos parecería ser mínima.

B.6. Dispositivos pendientes de aprobación

Las restantes bombas de flujo continuo que se discuten a continuación todavía no están aprobadas por la FDA de los EE.UU.

B.6.1. Jarvik 2000®

Está constituido por un cilindro de titanio donde se aloja un micromotor que mueve una turbina de titanio. El rotor se encuentra suspendido por cojinetes de tipo cerámico y es la única parte móvil del dispositivo. Existe un modelo pediátrico cuyo tamaño es cinco veces menor. La cánula de salida está configurada con una prótesis de dacrón. Posee una batería de litio que permite una autonomía de 8–10 h con la que se conecta mediante un cable a través de la piel. La conexión transcutánea puede realizarse con un conector a nivel abdominal o en la región posterior de la calota craneal en su área retroauricular. (43)

La velocidad del rotor es regulada a través de un microprocesador situado en la unidad externa junto a las baterías que puede llevarse a modo de bolso o de cinturón. El sistema se recarga mediante conexión a la red eléctrica doméstica. El funcionamiento del dispositivo permite crear un flujo sanguíneo entre el ápex ventricular y la aorta ascendente o descendente que puede llegar hasta los 7 l/min. El diseño para adultos opera a una velocidad determinada por la unidad de control (entre 8.000–12.000 rpm) y está en relación con la frecuencia cardíaca. Una particularidad es que es ajustable por el paciente de acuerdo con su nivel de actividad física (cinco niveles).

La diferencia entre el modelo de puente al trasplante y el de uso permanente está en el modo en que se conecta a la unidad externa. Para el uso permanente, se hace a través de un conector de titanio fijado detrás de la oreja, con una baja incidencia de infecciones en casos con más de 20 años (44).

La implantación se hace por esternotomía o toracotomía. Habitualmente requiere circulación extracorpórea, aunque no es imprescindible (45). La cánula de entrada se implanta a nivel del ápex ventricular izquierdo, donde es fijada gracias a un anillo de sutura de poliéster. La sangre es dirigida hacia la aorta ascendente o descendente gracias a una prótesis de dacrón® que se anastomosa de forma terminolateral.

Se han observado complicaciones tromboembólicas en el 8–12% de los pacientes con recuperación significativa o completa en la mayoría (46). Este sistema tiene una baja incidencia de hemólisis y las complicaciones infecciosas se han minimizado gracias a las características de la bomba, que es implantada en el interior de la cavidad ventricular prácticamente en su totalidad. A nivel de la zona de exteriorización del cable conector, también se ha logrado reducir significativamente los problemas sépticos, especialmente al utilizar los conectores implantados en la zona retroauricular.

B.6.2 CorAide®

El CorAide es un dispositivo de flujo centrífugo de accionamiento eléctrico de tercera generación siendo sólo un DAVI. La bomba puede ser operada en un modo de velocidad fija o un modo de control automático en el que la velocidad de la bomba varía en función de la frecuencia cardíaca y la presión arterial sistémica. La bomba y el cable eléctrico pesan alrededor de 300g y opera a velocidades comprendidas entre 2000 y 3000 rpm. Las capacidad de flujo de la bomba es de hasta 8 L/min. Las superficies de contacto con la sangre son de titanio. El conjunto giratorio utiliza una combinación de fuerzas magnéticas y de fuerzas hidrodinámicas.

B.6.3. DuraHeart®

El DuraHeart es un dispositivo que utiliza fuerzas magnéticas para generar fuerzas centrífugas de bombeo de sangre. Al ser un motor libre de contacto presenta un desgaste mínimo del material, haciendo que el diseño de la bomba tenga una durabilidad prolongada. Las superficies de contacto entre la sangre de la bomba y el conducto de entrada están hechos de titanio modificado con un revestimiento de heparina. La bomba pesa 540 g y tiene un diámetro de 7,2 cm y una altura de 5 cm.

B.6.4. Evaheart®

El Evaheart es una bomba centrífuga con un peso de 420 g. La bomba contiene un revestimiento resistente a los trombos recubriendo las superficies de contacto con la sangre. La bomba contiene un sistema único por el que el impulsor gira sobre un eje y se

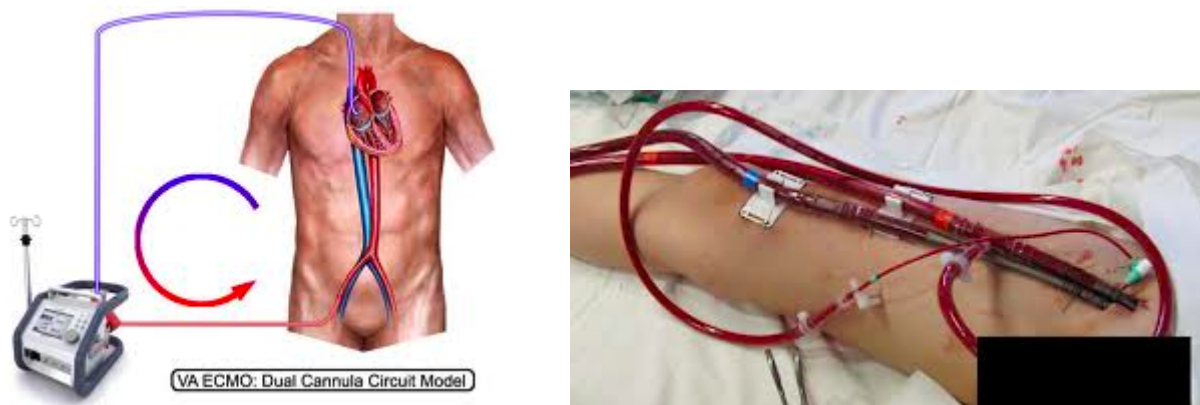
enfria con un líquido (Cool-Seal) bombeado por medio de un canal percutáneo a un dispositivo externo que circula detrás del sello mecánico y elimina los desechos.

B.6.5. HeartWare®

El HeartWare es una bomba miniaturizada, de flujo centrífugo que se encuentra completamente dentro de la cavidad pericárdica. Una característica única es que la cánula de flujo de entrada apical del ventrículo izquierdo, es una parte integral de la bomba. El dispositivo pesa sólo 145 g, pero puede generar flujos de hasta 10 L/min. Un anillo la fija al ápex del ventrículo izquierdo y permite el ajuste de la orientación de la cánula de entrada.

C. Circulación extracorpórea con oxigenador de membrana (ECMO)

Es un sistema de bypass cardiopulmonar similar al utilizado para la cirugía cardíaca, que combina una bomba impulsora, de rodillo o centrífuga, y un oxigenador de membrana. Podemos suplir la función del corazón y pulmones al drenar la sangre venosa mediante una cánula, e impulsar la sangre una vez oxigenada (sangre arterial) a la aorta o arteria femoral con un flujo continuo. Es un asistencia que se puede realizar por canulación percutánea en caso de ser necesaria, por ello hay dos modalidades de ECMO: la periférica y la central. La periférica se emplea en pacientes en situación crítica, generalmente como puente a decisión, y se establece mediante canulación de arteria y vena femorales. La ECMO central se realiza mediante canulación de aurícula derecha y aorta y precisa de esternotomía.



*Figura IV. Canulación periférica femoral en un paciente con asistencia tipo ECMO.
Fuente: www.scancrit.com.*

D. Corazón Artificial Total

Son dispositivos que sustituyen al corazón nativo en posición ortotópica. Disponen de unos receptáculos que cumplen la función de las aurículas, que se suturan a los restos de las del receptor una vez reseca el corazón; y de unos injertos arteriales, que saliendo de ambos ventrículos artificiales se suturan respectivamente a la aorta y a la arteria pulmonar. Los dispositivos ventriculares son parecidos a los que se utilizan en los

sistemas pulsátiles externos ya que constan también de un diafragma movido por una máquina neumática externa y de dos válvulas que regulan la entrada y la salida de sangre. La principal desventaja de este tipo de dispositivos es la necesidad de retirar el corazón nativo, que elimina la opción de recuperación. La segunda desventaja importante es su tamaño y la necesidad de espacio para el dispositivo, de modo que sólo los pacientes con una superficie corporal mayor de 1,7 m² son adecuados.

Los dos dispositivos actualmente en uso clínico son el SynCardia CardioWest y AbioCor. Ambos dispositivos sustituyen los ventrículos nativos y las cuatro válvulas en la posición ortotópica.

D.1. SynCardia CardioWest®

El SynCardia es una bomba neumática pulsátil con una carcasa rígida exterior esférica con dos válvulas Medtronic 27-mm de entrada y dos válvulas Medtronic 25-mm de salida que proporcionan un flujo unidireccional. El volumen de eyección de cada ventrículo es de 70 ml por latido, y normalmente genera un gasto cardíaco de 7 a 8 L/min.

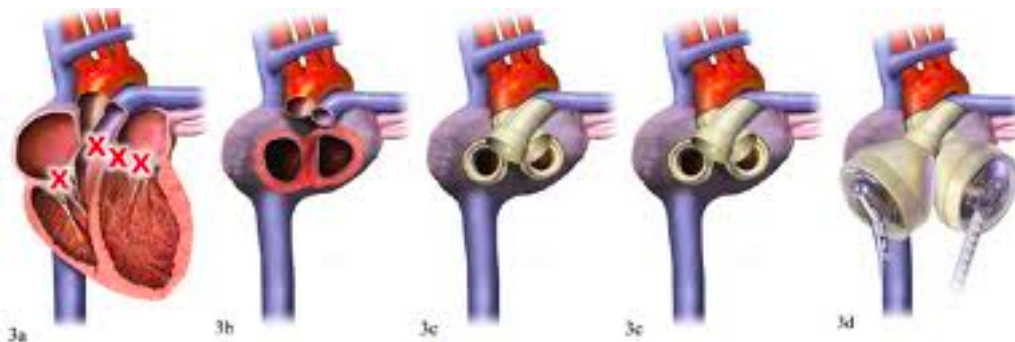


Figura V. La secuencia en la cual se extrae el corazón nativo y se coloca el trasplante de corazón artificial total de SynCardia. Fuente: syncardia.com.

D.2. AbioCor®

El AbioCor fue el primer sistema totalmente implantable de reemplazo de corazón que no necesitó de líneas percutáneas. Situado entre los dos ventrículos artificiales contiene una bomba centrífuga miniatura que mueve de forma alterna fluido hidráulico entre los ventrículos izquierdo y derecho, produciendo una sístole que alterna entre izquierda y derecha. Una cámara llamada de equilibrio permite el ajuste del volumen sistólico del lado derecho para compensar el flujo de sangre de las arterias bronquiales. Todas las superficies de contacto con la sangre, incluyendo las válvulas trivalvas (24-mm de diámetro interior) son de poliuretano. Un controlador interno acciona el convertidor de energía en la unidad torácica, controlando los componentes implantados, y transmite los datos de rendimiento del dispositivo a una consola externa por medio de telemetría de radiofrecuencia. El software actual dirige los cambios en la velocidad de la bomba en respuesta al retorno venoso del corazón.

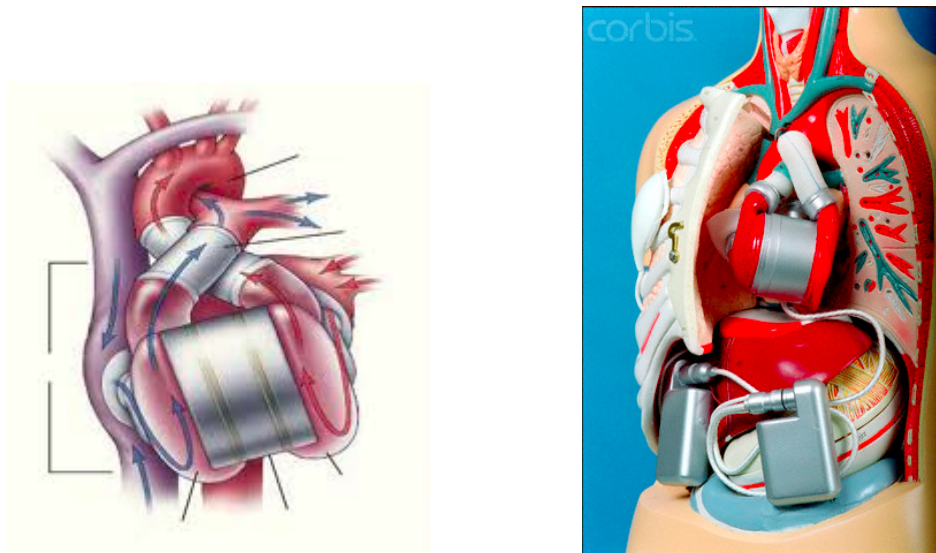


Figura VI. Esquema de la disposición del Abioco en el cuerpo humano. Fuente: www.corbisimages.com.

Tipos de indicaciones y selección de dispositivos

Podemos dividir las indicaciones en transitorias y permanentes. Las permanentes son aquellas en las que se pretende sustituir la función cardiaca de modo definitivo cuando ya se han agotado todas las medidas convencionales de tratamiento y no hay posibilidad de trasplante.

Las asistencias temporales son aquellas en las que la sustitución de la función ventricular se hace durante un tiempo. Estas asistencias se pueden clasificar en tres subtipos:

Puente a recuperación

Cuando se presume que la cardiopatía es reversible y hay posibilidades de recuperación y retirada de la asistencia. Fundamentalmente incluye miocarditis, infarto y síndromes post-cardiotomía.

Puente a trasplante

En aquellos casos en que hay indicación de trasplante pero el estado del paciente hace suponer que no va a sobrevivir hasta obtener el órgano o el previsible deterioro del organismo hace aconsejable la asistencia. Un caso particular es el de los pacientes con tal grado de hipertensión pulmonar que contraindica el trasplante, en cuyo caso se coloca la asistencia con la intención de revertir dicha hipertensión y poderlos trasplantar con garantías.

Puente a decisión

En casos de especial gravedad tales como las paradas cardiacas recuperadas en las que la evolución es una incógnita, sobre todo el estado neurológico, se implanta una asistencia para decidir la actuación ulterior ya sea pasar a una asistencia a medio-largo plazo, trasplante o suspender medidas agresivas.

Terapia de destino

En algunos pacientes se pueden utilizar los dispositivos de forma permanente como sustituto de la función cardíaca. En un futuro se considera que ante la escasez de órganos y el aumento progresivo de pacientes con IC serán una opción al trasplante.

En dependencia del propósito de la asistencia se escoge un tipo de dispositivo u otro según la duración prevista del soporte ventricular.

En nuestro medio, actualmente se emplea ECMO para asistencias cortas como puente a decisión; Levitronix (flujo continuo) o Excor (flujo pulsátil) para asistencias a medio plazo; y bombas totalmente implantables tipo Incor para terapia de destino.

Técnica quirúrgica

Atendiendo a la vía de implante podemos distinguir entre implantes percutáneos e implantes por vía abierta. Entre los realizados por vía abierta consideraremos algunos aspectos específicos de algunos subtipos de dispositivos, y también si la asistencia es izquierda, derecha o biventricular.

A. Dispositivos de Asistencia de implante percutáneo

En determinadas circunstancias como son en pacientes en situación de gravedad extrema se puede recurrir al implante percutáneo en la propia cama del paciente, en la unidad de críticos, sin necesidad de realizar una intervención quirúrgica abierta. Estos dispositivos han permitido recuperar pacientes en situación de parada cardiorrespiratoria al poderse implantar en pocos minutos (por ejemplo: Impella® o ECMO periférica). Se realiza por punción y según técnica de Seldinger mediante el acceso vascular a los vasos femorales. Arteria femoral en el caso de la Impella, y arteria y vena femorales en el caso de la ECMO.

En el caso de Impella® se punciona la arteria femoral y se avanza el dispositivo hasta colocar su extremo distal en el ventrículo izquierdo y el proximal en la aorta ascendente. Ello se lleva a cabo mediante control fluoroscópico o ecocardiografía transesofágica. Una vez cebado y purgado el circuito puede comenzarse la asistencia.

La colocación de la ECMO periférica, a diferencia de la central que requiere esternotomía, se realiza por punción de arteria y vena femorales comunes. Una vez anticoagulado el paciente con heparina, la cánula arterial se posiciona en aorta abdominal o arteria iliaca, y la cánula venosa se dirige hasta la aurícula derecha o próxima a ella. Salvo situaciones "in extremis" es conveniente guiar estas maniobras mediante control fluoroscópico o ecocardiografía transesofágica. Siempre que sea posible, es conveniente proteger al miembro de la isquemia distal mediante la colocación de un "shunt" de perfusión en la arteria femoral superficial. Completada la canulación, se conecta al circuito y se inicia la circulación extracorpórea (CEC) controlando el flujo de la bomba y ajustando los gases del oxigenador.

B. Dispositivos de Asistencia por vía abierta

En caso de requerir asistencias más sofisticadas es preciso recurrir a la vía abierta.

Monitorización

Es preciso una monitorización hemodinámica completa que permita conocer el estado hemodinámico y variarlo según las necesidades. Aparte de los controles estándar, es preciso realizar ecocardiografía transesofágica que nos informará del estado contráctil del miocardio, la correcta colocación de las cánulas, así como de la presencia de burbujas de aire en las cavidades cardíacas cuestión fundamental para evitar embolias aéreas. Junto a ello, es conveniente también disponer de un catéter en la arteria pulmonar tipo Swan-Ganz, para conocer los parámetros de la circulación pulmonar, fundamental para evaluar la función ventricular derecha. Aparte de lo ya comentado, también es de interés el poder administrar óxido nítrico en el gas inspirado para control de la presión de la arteria pulmonar.

Abordaje

La vía de elección es la esternotomía media con extensión abdominal si se planea implantar sistemas intracorpóreos. Esta vía tiene la ventaja de permitir el acceso a todas las cavidades cardíacas y grandes vasos.

Circulación Extracorpórea

Si la situación del paciente es muy inestable o en algunos casos de canulación apical, es necesario instaurar previamente un CEC para asegurar la correcta hemodinamia durante las maniobras de colocación del DAVM. Es obligada en el caso del corazón artificial total o cuando sea necesaria la sustitución o el cierre de la válvula aórtica. Cuando la situación del paciente es estable y la anatomía es favorable, algunos cirujanos prefieren instaurar la asistencia sin recurrir a la CEC. Cuando es necesaria, la canulación es la habitual: a través de aorta y aurícula derecha. Una vez preparado el DAVM se va reduciendo el flujo de la CEC y se incrementa el flujo proporcionado por la asistencia ventricular hasta que se consigue el caudal deseado.

Canulación

En las asistencias izquierdas, la cánula arterial de retorno se coloca siempre en la aorta ascendente bien sea mediante punción y asegurando con suturas en bolsa de tabaco sujetas con torniquetes, o bien mediante sutura de un injerto vascular de dacron® proporcionado por algunos fabricantes. Es importante tener en cuenta el lugar de canulación de modo que no interfiera con las suturas de un hipotético trasplante. La cánula de entrada venosa puede colocarse bien en el ápex del ventrículo izquierdo o bien en la aurícula izquierda a través del surco interauricular de Sondergaard. La vía apical tiene la ventaja de que proporciona flujos más altos pero tiene el inconveniente de que sacrifica el miocardio apical en caso de retirarse cuando se utiliza como puente a recuperación. La vía auricular no tiene este inconveniente pero es más inestable y con mayor frecuencia proporciona flujos cambiantes al interferir con la válvula mitral, además de dar mayores problemas de sangrado.

En las asistencias derechas, la cánula arterial se coloca de modo análogo al descrito para la cánula aórtica pero en el tronco de la arteria pulmonar, también teniendo en cuenta el lugar de inserción para un futuro trasplante. La cánula venosa se inserta a través de la orejuela o pared lateral de la aurícula derecha.

En las asistencias biventriculares, se aplican los dos procedimientos anteriores.

Un aspecto importante es la disposición de las cánulas y su trayectoria desde el orificio de entrada cutáneo hasta su entrada al corazón. Ello es de gran importancia sobre todo en

asistencias biventriculares en las que la existencia de 4 cánulas de gran tamaño en el mediastino pueden acodarse o dislocarse al cerrar el tórax.

B.1. Asistencias Intracorpóreas

Son aquellas en las que las cámaras y el sistema impulsor están en el interior del organismo y conectados a la consola de comando externa mediante un cable que se extrae a través de la piel.

B.1.1. Asistencias Intracorpóreas de flujo pulsátil

En ellas es preciso abrir la cavidad abdominal, o incluso la pleura izquierda, ya que son de gran tamaño y no caben en el pericardio. Es importante la correcta disposición de las cánulas para evitar malfunción del sistema. Se colocan con la ayuda de CEC y es necesario un meticuloso purgado de aire para evitar embolias.

Un caso particular es el del corazón artificial total en el que se recortan ambas aurículas, y las arterias pulmonar y aorta; para posteriormente ir suturando secuencialmente los remanentes cardiacos a las cámaras del corazón artificial.

Es recomendable recubrir la cavidad pericárdica con una membrana de PTFE que proteja las estructuras cardiacas cuando se reintervenga para trasplante.

B.1.2. Asistencias Intracorpóreas de flujo continuo

En términos generales, vale lo dicho al respecto de las asistencias pulsátiles con la particularidad de que estos dispositivos, al ser una turbina, son de bastante menor tamaño y no plantean tantos problemas de acomodación en el interior del cuerpo.

B.2. Asistencias paracorpóreas

En este subtipo, las cámaras del dispositivo están en el exterior del cuerpo y están en comunicación con el corazón y vasos mediante unas cánulas extraídas a través de la piel del abdomen. Como ya se ha comentado es imprescindible una adecuada planificación de la disposición de las cánulas para evitar torsiones, acodaduras o dislocaciones que impedirían un correcto funcionamiento del sistema.

Descripción de un programa de asistencia ventricular

Necesidades

Independientemente de la normativa, la organización de un programa de asistencia circulatoria atendiendo a criterios estrictamente profesionales requiere de una serie de premisas:

- Existencia de un programa de insuficiencia cardíaca avanzada y trasplante cardíaco consolidado con una estructura independiente. Este programa circunscribe un equipo multidisciplinar con experiencia en la evaluación y manejo de pacientes con insuficiencia cardíaca terminal y shock cardiogénico. Debe tener

- la capacidad de implantar marcapasos tricamerales/DAI, acceder a revascularización miocárdica tanto quirúrgica como percutánea, cirugía de la válvula mitral, trasplante cardíaco y optimización del tratamiento médico.
- Experiencia del grupo tanto en trasplante cardíaco como en dispositivos de asistencia ventricular. El equipo debe constar de:
 - Cardiólogos especializados en ICC avanzada y trasplante cardíaco dentro de un servicio de 3er nivel con los siguientes componentes claves:
 - Unidad de ICC multidisciplinaria basada en enfermería
 - Unidad Coronaria especializada en el manejo de la ICC aguda.
 - Unidad de hemodinámica con experiencia en el manejo de pacientes en shock cardiogénico y pacientes con trasplante cardíaco (biopsias endomiocárdicas)
 - Gabinete de ecocardiografía motivado para la valoración ecocardiográfica pre y post-implante de los DAV
 - Cirujanos cardíacos especializados en cirugía de la ICC avanzada, implante de DAV, manejo de sus complicaciones, y trasplante cardíaco.
 - Perfusionistas con conocimiento del manejo de los distintos DAV
 - Anestesiólogos especializados en CCA y manejo de la ecocardiografía transesofágica intraoperatoria.
 - Médicos intensivistas especialistas en el manejo de pacientes post CCA y post colocación de DAV.
 - Hematólogos especialistas en Hemostasia con conocimiento en el manejo de la antiagregación y anticoagulación post implante del DAV.
 - Rehabilitadores y fisioterapeutas con conocimiento en la rehabilitación pre y post implante del DAV.
 - Dietistas y nutricionistas para una optimización del estado nutricional pre y post implante del DAV.
 - Enfermería de planta y posteriormente de la unidad de ICC para el manejo ambulatorio de pacientes con DAV.
 - Evaluación económica que permita la racionalidad tanto en gasto como en inversión (análisis de coste-utilidad).
 - Liderazgo definido y efectivo: el programa es multidisciplinario, pero debe existir un responsable máximo, perfectamente identificado por todos los miembros y por el personal externo.
 - Estructura organizada: el trabajo está protocolizado, todos los pasos del proceso son conocidos y existen planes de contingencia.
 - Eficacia individual y capacidad de trabajar en equipo: cada uno de los miembros del programa está especializado y rinde en su campo, pero se integra sin fricciones en el equipo; los "lobos solitarios" pueden ser brillantes individualidades, pero no tienen cabida en una estructura como esta.
 - Motivación personal y de grupo: es una labor continua del líder para mantener la cohesión del grupo y el espíritu del programa.

Modelos de organización

Existen dos tipos de organización de los programas de asistencia ventricular. Según tengan un funcionamiento exclusivamente local o también a distancia (13):

Centro de referencia (“Hub & Spoke”)

En nuestro caso disponemos de asistencias de diferente nivel de complejidad y es el centro de referencia para otros grupos periféricos más pequeños que tienen programa propio más limitado (ECMO, asistencias de corta duración). Los pacientes así implantados o los más complejos son trasladados a nuestro centro para su manejo e implante de otros dispositivos, si es preciso.

Este sistema presenta ventajas evidentes, como el permitir acumular experiencia con un uso más eficiente de recursos y lograr mejores resultados al disminuir las posibles complicaciones derivadas de un manejo incorrecto o una indicación tardía o equivocada. Requiere una labor previa de formación de esos grupos periféricos y una comunicación fluida y frecuente con ellos que permita tomar decisiones de forma rápida y clara en cuanto a indicaciones, momento del traslado de un paciente o actitud terapéutica a seguir en cada caso.

Programa de desplazamiento (“Equipo móvil”)

En otros países se organizan equipos móviles que se desplazan para realizar el implante de la asistencia en el hospital periférico, trasladando luego al paciente recién implantado al hospital de referencia para el manejo de la asistencia y del paciente (desconexión, trasplante).

Sus ventajas son claras (menor inversión al tratarse de un solo centro implantador y mejores resultados por la concentración de la experiencia), pero los posibles inconvenientes no son despreciables:

- Puede implicar en el desplazamiento a otros servicios locales (anestesia, enfermería, etc.) que deben tener una organización definida y establecida que dé respuesta a las necesidades en el momento de la urgencia.
- Depende para el implante de la estructura de otros hospitales locales o regionales que pueden tener diferentes niveles de implicación o compromiso en una actividad que les es ajena.
- Presenta una mayor dificultad de manejo del personal: el número de personas implicadas es mayor (equipo local, equipo de desplazamiento, equipo del hospital de destino), el liderazgo en determinados momentos puede no estar claro o no ser fácilmente identificable y el nivel de cooperación o de especialización de cada eslabón de la cadena suele ser variable y menos predecible.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Como ya se ha comentado, las asistencias ventriculares constituyen una terapia de vanguardia para casos extremos para los que no se dispone de otra alternativa para mantener a los pacientes con vida. No obstante, en su estudio hay inconvenientes importantes como es el escaso número de casos tratados por centro, así como la dispersión de los diferentes tipos de dispositivos. Todo ello hace que disponer de información científica que ayude a la toma de decisiones, sea difícil si no se recurre a bases de datos compartidas y estudios multicéntricos que aporten series con un número de pacientes adecuado.

El propósito y justificación de este estudio se basa en disponer de una serie histórica con un número de pacientes importante y que aporta el gran valor añadido de ser homogénea al incluir únicamente un solo tipo de dispositivo lo cual permite extraer una serie de conclusiones válidas, en contraposición con otras series que incluyen diferentes tipos de asistencias, hecho que dificulta extraer enseñanzas salvo que se recurra a bases compartidas entre varios centros como se ha dicho anteriormente.

Hoy en día, disponemos de diferentes alternativas para asistencias ventriculares que, si bien nos permiten una mejor selección del dispositivo según las características del paciente y el objetivo que se pretenda; este hecho tiene, por contra, el inconveniente de fraccionar el número de asistencias con lo que las series son más cortas y su potencia es menor.

La serie presentada aunque tiene la limitación de ser una serie histórica aporta la enseñanza de conocer lo ocurrido con estos pacientes y la “historia natural” del sistema Abiomed BVS 5000, hecho que ya no se volverá a repetir debido a la heterogeneidad del modo de trabajo actual.

OBJETIVOS

1. Conocer la incidencia de implantación de Asistencias Ventriculares en el Hospital Universitario de Bellvitge en la década del 1992-2001 y sus características.
2. Describir las indicaciones de la implantación de dichos dispositivos.
3. Analizar la complejidad y evolución de dichos pacientes, valorando si el manejo diagnóstico y terapéutico en estas circunstancias fue adecuado.
4. Conocer si el dispositivo Abiomed BVS 5000 es adecuado como asistencia ventricular de corta y media duración.

PACIENTES Y MÉTODOS

Procedencia de los pacientes

Pacientes con IC avanzada aguda o crónica ingresados en unidades de críticos del H. U. de Bellvitge en el período comprendido entre 1992 y 2001.

El área de influencia del H.U. de Bellvitge incluye el área metropolitana Sur de Barcelona, las comarcas de Garraf, Penedés, Anoia, y las correspondientes a la provincia de Tarragona. La población cubierta en esta área de referencia está próxima a los dos millones de habitantes. En la actualidad, nuestro Hospital es de referencia dentro del ICS para trasplante cardíaco y asistencia ventricular.

Criterios de inclusión

La indicación de implantar un DAV y el momento idóneo fue tomado conjuntamente por el equipo de las unidades de Insuficiencia cardíaca y Coronarias del Servicio de Cardiología, y el equipo de Cirugía Cardíaca.

Se tuvieron en cuenta los siguientes criterios:

1) En pacientes con shock cardiogénico post-infarto agudo de miocardio o con disfunción ventricular izquierda crónica de grado severo que presentaban una descompensación aguda se debían cumplir todos los siguientes parámetros:

- Criterios hemodinámicos:
 - Índice cardíaco inferior a 2 l/min/m²
 - Presión arterial sistólica inferior a 90 mm Hg
 - Presión arterial media inferior a 60 mm Hg
 - Presión capilar pulmonar superior a 20 mm Hg
 - Oliguria (diuresis < 30 ml/h) a pesar de tratamiento diurético
- Máximo tratamiento inotrópico (dobutamina y dopamina a >10 ug/Kg/min)
- Revascularización máxima percutánea o quirúrgica

2) En el caso de pacientes candidatos a trasplante cardíaco; si en el momento de la indicación de un DAV el paciente tuviera alguna contraindicación debido a un fallo funcional de otros órganos (riñón, hígado, pulmón) se recomienda un DAV de corta duración para ver si existe reversibilidad.

3) En pacientes con sospecha de miocarditis e insuficiencia cardíaca aguda (<3 meses de evolución) con disfunción ventricular izquierda severa, evolución a shock cardiogénico según los criterios hemodinámicos antes mencionados, presencia de arritmias ventriculares o bloqueo AV avanzado y sin respuesta al tratamiento médico convencional se debe realizar previamente:

- Coronariografía
- Biopsia endomiocárdica: El hallazgo de miocarditis linfocitaria fulminante, miocarditis de células gigantes o miocarditis necrotizante eosinofílica permite iniciar tratamiento inmunosupresor mediante bolus de corticoides a dosis altas seguido de tratamiento con ciclosporina en las 2 últimas. Así como lo miocarditis linfocitaria fulminante tiene muy buen pronóstico una vez superada la fase aguda, las otras 2 requerirán trasplante cardíaco.

- Si a pesar del tratamiento médico dirigido persistía la situación de shock cardiogénico se indica la implantación de un DAV

4) En caso de fallo primario del injerto post-trasplante cardíaco se debe cumplir:

- Criterios hemodinámicos antes mencionados
- Máximo tratamiento inotrópico (dobutamina y dopamina a >10 ug/Kg/min si no hay arritmias ventriculares)

5) En pacientes con rechazo severo post-trasplante cardíaco sin respuesta al tratamiento inmunosupresor se debe cumplir:

- Criterios hemodinámicos antes mencionados
- Máximo tratamiento inotrópico (dobutamina y dopamina a >10 ug/Kg/min si no hay arritmias ventriculares)

En los casos de implante de un DAV de forma urgente se tuvo en cuenta los siguientes características:

A) Edad inferior a 65 años

B) Función ventricular derecha: La presencia de hipertensión arterial pulmonar irreversible (PAP >50 mmHg., gradiente transpulmonar >12 mmHg, RVP $>$ S, Unidades Wood) contraindica el implante de un DAV. La presencia de PAP sistólica baja conjuntamente con una presión de aurícula derecha >16 mmHg y un índice de trabajo sistólico del ventrículo derecho < 4 gm/m² implicaría el uso de una asistencia ventricular derecha. Valorar el tamaño y la función sistólica del ventrículo derecho mediante ecocardiograma (DTD del ventrículo derecho a nivel del anillo tricuspídeo >35 mm y TAPSE <10 mm indicarían disfunción ventricular derecha).

C) Enfermedad valvular:

- En la presencia de insuficiencia aórtica más que ligera se debe suturar la válvula aórtica o sustituirla por una bioprótesis. Si el paciente es portador de una prótesis aórtica mecánica, se debe sustituir por una bioprótesis.
- La presencia de una estenosis mitral severa requiere de tratamiento bien mediante valvuloplastia percutánea o reparación.
- La insuficiencia mitral no interfiere en el funcionamiento del DAV, pero si se plantea el weaning debería corregirse si esta es importante.
- La presencia de una insuficiencia tricuspídea severa es un mecanismo coadyuvante al posible fallo de la función sistólica del ventrículo derecho en pacientes con DAV izquierda. No existe un consenso en cómo debería tratarse.

D) Valorar la presencia de un foramen oval permeable mediante estudio con burbujas pues en el contexto de descarga del ventrículo izquierdo puede aparecer hipoxia por shunt derecha-izquierda.

E) Valoración neurológica:

- En los Casos en que haya dudas sobre la afectación neurológica se debería implantar un DAV de corta duración para permitir un re-valoración posterior de la indicación de un DAV de larga duración o trasplante cardíaco (puente a decisión).
- Pacientes con antecedentes de enfermedad psiquiátrica deberían ser valorados por un Psiquiatra.

F) Arritmias:

Taquicardia ventricular o fibrilación ventricular sostenida refractaria a tratamiento antiarrítmico, tratamiento de la isquemia y ablación de la taquicardia ventricular puede ser una indicación de soporte biventricular.

G) Valoración de daño multiorgánico:

- Renal: La creatinina no es el mejor indicador de la función renal en pacientes agudos pues tarda en elevarse. Una creatinina superior a 300 $\mu\text{mol/L}$ indicaría un peor pronóstico, pero después de un periodo de soporte con DAV puede mejorar, por lo que en pacientes con contraindicación al trasplante cardiaco por insuficiencia renal aguda se indicaría el implante de un DAV de corta duración para conseguir una mejoría de la función renal de cara a un trasplante cardíaco posterior. Una creatinina superior a 500 $\mu\text{mol/L}$ o pacientes en diálisis contraindicaría el implante de un DAV.
- Hepático: Una prolongación del tiempo de protrombina >16 segundos indicaría una deficiencia de factores de la coagulación y un incremento del riesgo. Se debe tratar con vitamina K endovenosa y administración de plasma fresco congelado antes del implante del DAV. La elevación de ALT o AST > 3 veces el valor normal, o una elevación de la bilirrubina indican un peor pronóstico. En presencia de disfunción hepática plantearse un soporte biventricular.

En pacientes post cardiectomía candidatos para la implantación de un dispositivo de asistencia mecánica se deben cumplir los siguientes criterios:

- Superficie corporal con una área $> 1,3 \text{ m}^2$
- Edad < 75 años
- Paciente con relativamente buena salud aparte del problema cardíaco por lo que ha sido intervenido quirúrgicamente.
- Haber tomado las medidas necesarias para corregir el pH arterial, anomalías en la gasometría arterial, en los electrolitos, hipovolemia, hipervolemia, frecuencia cardiaca inadecuada, arritmias, e hipotermia residual.
- Optimización del tratamiento farmacológico.
- Uso de la BCIAo cuando esté indicado.
- En pacientes post-cardiectomía que presenten incapacidad para mantener una hemodinámica aceptable en el periodo postoperatorio inmediato (<6 horas después del primer intento de desconexión de la CEC).
- En pacientes incapaces de mantener una hemodinámica aceptable tras haber sufrido un evento cardíaco significativo.

Criterios de exclusión

- Catástrofes mayores tanto cardíacas como extracardíacas durante la cirugía o en el período postoperatorio que comprometan la supervivencia tal como la hemorragia, el émbolo masivo de aire, hemorragia pulmonar intersticial con incapacidad para mantener una ventilación adecuada, las dificultades con la bomba de oxigenación o los defectos de perfusión, reacciones post-transfusionales masivas, hemólisis durante el bypass, o una canulación incorrecta.
- Los daños neurológicos centrales con pupila dilatadas, fijas y no reactivas.
- Un accidente vasculocerebral reciente (<3 meses) con déficit significativo contraindicaría el implante de un DAV.

- Temperatura > 38°C es un factor de peor pronóstico
- Función pulmonar: Disfunción pulmonar severa previa (FEVI < 1lt), tromboembolismo pulmonar reciente, infiltrados pulmonares inflamatorios o un distrés respiratorio del adulto contraindica el implante de un DAV.
- Trombocitopenia inducida por heparina contraindica el implante de un DAV.
- Cirrosis hepática e hipertensión portal contraindican el implante de un DAV.

Método

Para realizar este estudio se ha realizado una base de datos en base a las asistencias ventriculares implantadas en el servicio de Cirugía Cardíaca del H.U. de Bellvitge. desde el año 1992-2001. El Dr. Miralles (Director del programa de asistencias) mantenía un registro de los pacientes a los que se les colocó una asistencia en este período y se procedió a revisar las historias y recoger los datos necesarios para la elaboración de este estudio.

Diseño del estudio

El presente es un estudio retrospectivo descriptivo. Se estudian los pacientes a los que se les implantó un DAV por cualquier causa uni o biventricular. En nuestro caso durante este período de tiempo fue exclusivamente el BVS 5000 que era el único disponible en aquel momento.

Variables recogidas en el estudio

- Datos demográficos (sexo, edad, peso, talla, superficie corporal)
- Comorbilidades
- Causa de la indicación
- Cuantificación de disfunción ventricular.
- Características de la Asistencia (Tipo, Duración)
- Evolución (morbimortalidad y puente a trasplante)

RESULTADOS

Los datos expresados proceden de la base de asistencias circulatorias del Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Universitario de Bellvitge. En todos los casos se empleó el sistema **BVS 5000** © (ABIOMED Inc. 22 Cherry Hill Drive Danvers, MA 01923 USA), único disponible en aquel periodo.

Demografía

Se ha efectuado un estudio retrospectivo durante la década comprendida entre los años 1992 y 2001 en la cual se implantaron en nuestro centro asistencias ventriculares a 37 pacientes, que son la población a analizar.

De los 37 pacientes 7 eran mujeres (16%) y 30 hombres (84%). La edad promedio de la población estudiada fue de 48,67 años coincidiendo con la edad promedio para ambos sexos a pesar de que el rango de dispersión era mayor para los hombres (15-77 años) en comparación con el de las mujeres (23-67 años).

Para las mujeres el promedio de superficie corporal fue de 1,65 m² y para los hombres de 1,62 m² al revés de lo que cabría esperar. En la siguiente tabla se recogen los datos demográficos distribuidos por sexo.

	Mujeres	Hombres
Edad	48,6 (23-67)	48,6 (15-77)
Peso	65,6 (60,0-82,0)	74,66 (47,00-108,00)
Talla	159 (153-166)	169 (156-192)
IMC	25,9 (22,0-31,0)	26,1 (17,7-31,0)
Sup. Corporal	1,65 (1,53-1,82)	1,62 (1,40-2,40)

Comorbilidades

Cabe destacar que no existían pacientes con neoplasias previas a pesar de que esto no es una comorbilidad excluyente para la colocación de un DAV. Por otro lado de los pacientes con hábito tabáquico, la mitad eran exfumadores y sólo 2 de ellos padecían EPOC.

Comorbilidad	Pacientes (n)	%
Tabaquismo	12	32,4%
Hipertensión Arterial	4	10,8%
Diabetes Mellitus	2	5,4%
Dislipidemia	5	13,5%
EPOC	2	5,4%
Obesidad	6	16,2%
Insuficiencia renal	2	5,4%

Indicación de colocación del DAV

Respecto a la indicación para la colocación del DAV, cabe destacar que, en un alto porcentaje de pacientes se debió a complicaciones de la cardiopatía isquémica. La mayoría de ellos presentaban afectación de más de un vaso coronario (sólo hubo 1 caso con afectación de vaso único). En el subanálisis del grupo de DAV en pacientes con enfermedad isquémica, se observa también que 7 pacientes (50%) tenían enfermedad del tronco común de la coronaria izquierda. En su mayoría presentaban angina inestable previa a la intervención (n=10). También se vio en igual número, pacientes a los que se les coloca un DAV post cardiectomía. Durante este período, sólo en un caso se indicó por miocarditis aguda. En la siguiente tabla se recogen todas las indicaciones.

Indicación	Paciente (n)	%
Post Cardiectomía	13	35,1%
Cardiopatía isquémica	13	35,1%
Miocardopatía dilatada	6	16,2%
Miocarditis aguda	1	2,7%
Rechazo hiperagudo post Tx	4	10,8%

Estado previo del paciente

En la valoración previa del paciente se objetiva que sólo en dos casos había valvulopatía conocida. Uno de ellos presentaba estenosis mitral y el otro paciente presentaba una triple lesión valvular con estenosis aórtica, doble lesión mitral e insuficiencia tricuspídea.

Tan sólo un paciente presentaba insuficiencia ventricular derecha aislada mientras que otros 20 (54%) sufrían insuficiencia ventricular izquierda aislada, en el resto de los casos la afectación era biventricular. En cuanto a la fracción de eyección, estaba deprimida en un 94% de los casos, con un valor promedio del 33% (rango: 19%-78%). Otro dato importante es que a 15 pacientes (40%) se les colocó primero un BCIAo como actuación previa a la asistencia tipo Abiomed BVS 5000. De todos los pacientes, 8, (21,6%) presentaron un episodio de parada cardíaca previa a la colocación del DAV.

Indicación

Según el objetivo perseguido en el momento de la intervención se pueden resumir las indicaciones como puente a trasplante, o puente a recuperación. También se dan casos en los cuales por su complejidad en el momento de la colocación de la asistencia, se contemplan ambas alternativas como escenarios posibles, dependiendo de la evolución del paciente, y se catalogan como puente a la decisión como se ha explicado en fundamentos. La asistencia Abiomed BVS 5000 es un sistema temporal y no se podía utilizar como tratamiento definitivo o terapia de destino. En el momento histórico de la recogida de datos tampoco era posible utilizarla como terapia previa a otro tipo de asistencia. En la siguiente tabla se resumen los objetivos en el momento de la indicación.

Objetivo	Pacientes (n)	%
Puente a trasplante	18	48,6
Puente a recuperación	12	32,4
Puente a decisión	7	18,9

Según el tipo de asistencia

Como hemos comentado anteriormente este tipo de asistencia se puede colocar tanto de forma univentricular: tanto para ventrículo derecho como izquierdo; o bien de forma biventricular. En nuestro caso se colocaron 22 asistencias univentriculares (60%) y 15 asistencias biventriculares (40%). Cabe destacar que dentro de las asistencias univentriculares tan sólo hubo un caso de asistencia ventricular derecha única. Una vez colocada la asistencia inicialmente daban gastos cardíacos distintos dependiendo si eran uni o biventriculares. En el caso de las asistencias univentriculares daban un gasto cardíaco medio de 4,48 L/min (4,0-5,6L/min) y en el caso de las asistencias biventriculares era de 4,62 l/min (3,5-5,2 L/min)

Complicaciones

Cabe destacar que de los pacientes que necesitaron la implantación de BCIAo el tiempo medio de asistencia con BCIAo fue de 46.36 hrs. (1-507hrs.). Como complicación aislada

destaca un paciente que presentó durante el acto quirúrgico una embolia arterial sin consecuencias graves. Existieron 5 casos de infecciones postoperatorias : 2 casos de sepsis, 2 casos de infecciones respiratorias y 1 infección de vías. De los casos de accidente cerebro vascular (ACV) 2 de ellos lograron recuperación completa con el tiempo mientras que 3 pacientes permanecieron con secuelas.

Complicación	Pacientes (n)	%
Colocación de BCIAo	24	64,0%
Arritmias	5	13,5%
Hipovolemia	10	27,0%
Shock redistributivo	5	13,5%
Insuficiencia renal	9	24,3%
Infecciones	5	13,5%
ACV	5	13,0%
Hemorragia	7	18,9%

Complicaciones respiratorias

Durante el seguimiento 11 pacientes presentaron complicaciones respiratorias. Dada la variabilidad de la patología y las serias consecuencias que traen consigo, se les dedica una tabla explicativa aparte:

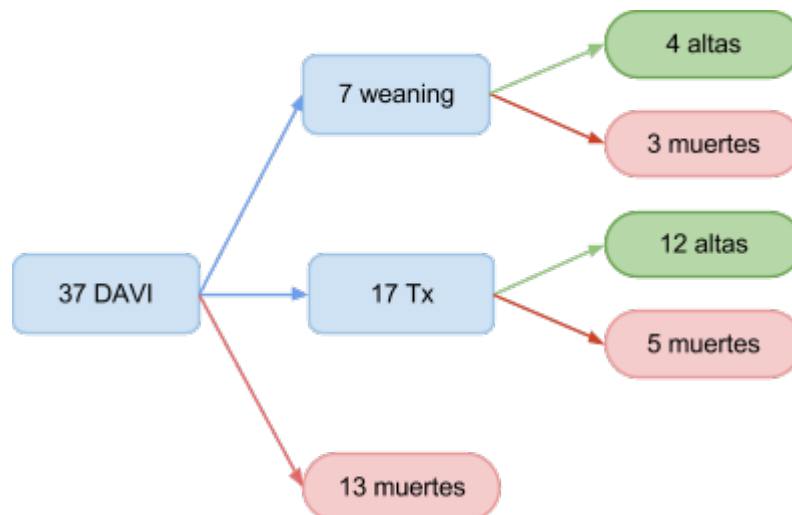
Fisiopatología	Pacientes (n)	%
Atelectasia	2	5,4%
Neumonía	2	5,4%
SDRA	6	16,2%
Derrame pleural	8	21,6%

Evolución

La duración media que se mantuvo la asistencia varía según era un asistencia biventricular o univentricular:

Tipo de Asistencia	Duración (horas)
Univentricular	117,0 (16,0-652,0)
Biventricular	54,8 (22,0-75,0)

De los pacientes a los que se le implantó un asistencia univentricular izquierda; en ningún caso fue preciso pasar a una asistencia biventricular por fracaso del ventrículo derecho. De los 37 pacientes a los que se les colocó una asistencia de tipo Abiomed BVS 5000; a 7 de ellos se les realizó weaning y a 17 de ellos se les practicó un trasplante cardíaco. En total 24 (64,8%) pacientes sobrevivieron a la colocación de un DAV. De los 7 pacientes a los que se les hizo weaning 3 murieron durante el ingreso en las primeras horas posterior a la retirada de la asistencia y 4 se pudieron altar (57,4%). Y de los 17 pacientes trasplantados 5 murieron en el postoperatorio y 12 se pudieron altar (76,0%). En total 16 pacientes se dieron de alta (43,2%). Ver figura a continuación.



Supervivencia final según diagnóstico

Uno de los análisis más importantes es ver la evolución según el diagnóstico previo al implante del DAV. En la siguiente tabla se resume el porcentaje de pacientes que fueron dados de alta según el mismo.

Diagnóstico previo	Pacientes con alta hospitalaria (n)	%
Post cardiotoromía	4	30,0
Cardiopatía isquémica	6	46,1
Miocardopatía dilatada	4	66,6
Miocarditis aguda	1	100,0
Rechazo hiperagudo post Tx.	1	25,0

Causas de Mortalidad

Las causas principales de muerte se detallan en la siguiente tabla. Destaca por su importancia el fallo multiorgánico (FMO).

Causa de muerte	Pacientes (n)	%
Bajo gasto	2	9,5
Causa neurológica	5	23,8
FMO	6	28,5
Infección	3	14,2
Respiratoria	3	14,2
Tromboembolia	2	9,5

DISCUSIÓN

En estos momentos, las asistencias ventriculares son objeto de un debate de plena actualidad, debido tanto a la corta experiencia histórica como a la alta complejidad de los pacientes y su manejo. En ello influye el incremento progresivo en la incidencia de la insuficiencia cardíaca y también la escasez de donantes para trasplante. El proceso de optimización tanto de los dispositivos como del manejo de los pacientes se está haciendo en función de la experiencia acumulada y la evolución de los pacientes a los a que se implantó una asistencia circulatoria.

Nuestra experiencia es valiosa por la amplitud de la muestra ya que en la mayoría de las series el número de los pacientes a los que se les ha implantado el DAV es menor. Existe una excepción a esto y es un estudio a nivel mundial dirigido por la universidad de Louisville donde se estudian 420 pacientes desde el año 1987 al año 1994 que se les implantó un dispositivo tipo Abiomed BVS 5000 (49). En España sin embargo existen pocas series publicadas con experiencia en este tipo de tecnología.

Un aspecto a destacar es que al analizar los resultados y la evolución de estos pacientes no se habla de mortalidad si no de supervivencia. Ello es debido a que estos pacientes fallecerían inexorablemente si no se les sustituyera la función cardíaca mediante una máquina. Generalmente están en estado de shock cardiogénico, con afectación de varios órganos y no responden a las medidas estándar de tratamiento. La única alternativa en estas circunstancias es una asistencia ventricular, bien esperando una recuperación, o como soporte vital a la espera de un trasplante.

En nuestro servicio no hubo diferencias por sexo en cuanto al número de implantes, se implantaron por igual a hombres que a mujeres, lo que contrasta con la mayoría de las series en que se implantó mayoritariamente a hombres. Esto se puede deber a que es mayor la incidencia de la IC en hombres que en mujeres por distintas causas, entre ellas la etiología isquémica. Son en general pacientes jóvenes o con una calidad de vida previa correcta ya que sinó no serían candidatos a este tipo de dispositivos. Es de destacar que en las series descritas sobre pacientes a los que se les coloca una asistencia ventricular, es difícil hallar un análisis aunque sea descriptivo de las comorbilidades previas de los pacientes, a pesar de la importancia de las mismas para la evolución postoperatoria. En nuestra serie se observa un alto índice de hábito tabáquico como cabe esperar por su influencia en la patología isquémica y a la IC.

En nuestro centro, se implantó un DAV al mismo número de pacientes con diagnóstico previo de cardiopatía isquémica que aquellos con insuficiencia cardíaca post-cardiotomía. Esto puede ser debido a que inicialmente se decidió implantar el programa de asistencias como un complemento al programa de trasplantes, y un alto porcentaje de los pacientes en espera del mismo eran pacientes isquémicos. Con el paso de los años aumentaron las indicaciones post cardiotomía igualándose en número a aquellos con diagnóstico de cardiopatía isquémica y por lo tanto acercándose más a las cifras de la bibliografía (49, 50, 51) aunque este hecho no queda claramente reflejado en nuestra experiencia inicial de los primeros 10 años. Este incremento se puede deber a que cada vez se realizan intervenciones quirúrgicas más complejas y a pacientes en peor estado, con lo cual la disfunción ventricular tanto peroperatoria como postoperatoria es más frecuente.

Como se refleja en los datos antes presentados, los pacientes tratados tenían una gravedad extrema y con fracción de eyección francamente deprimida. Esto ocurre en todos los casos excepto en algunos cuya indicación fue postcardiotomía, los cuales previamente tenían una contracción ventricular preservada y necesitaron el DAV por fallo ventricular intraoperatorio. En estos casos queda reflejada una correcta fracción de

eyección preimplantación a pesar de que en la realidad no fue así. Casi en la mitad de ellos se implantó previamente un BCIAo, en un intento de dar soporte ventricular y reservar al Abiomed BVS 5000 como último recurso. Este porcentaje además se vio incrementado por el hecho de que son pacientes con cardiopatía isquémica de base y se benefician especialmente de la contrapulsación.

Al contrario de lo que se plantea en la literatura, en nuestra serie se implantaron más asistencias univentriculares que biventriculares. Esto trae consigo menos complicaciones del tipo de infecciones y riesgo de trombosis, pero no deja de existir el riesgo de fallo ventricular derecho. Sin embargo es interesante resaltar que en nuestra experiencia no se observaron pacientes a los que se haya tenido que reconvertir una asistencia univentricular izquierda a biventricular y sólo en un caso se utilizó como asistencia univentricular derecha única. Es por ello de vital importancia una adecuada valoración de la reserva ventricular derecha ya que siendo aparentemente normal puede desfallecer al aumentar el gasto cardiaco izquierdo proporcionado por el ventrículo artificial.

Como puede suponerse, el mantener artificialmente la función cardiocirculatoria no está exento de riesgos. Por una parte, la hemodinámica está alterada, sobre todo cuando se emplean bombas de flujo continuo en la que se pierde la onda fásica normal; en ocasiones también se producen trastornos derivados de alteraciones en la función de las cánulas implantadas para el paso de sangre, con malfunción del sistema. El contacto de la sangre con superficies extrañas comporta la activación de la cascada inflamatoria así como de la coagulación, con lo que son de temer fenómenos tromboembólicos, o hemorrágicos debido a la anticoagulación para prevenirlos. Otra complicación es la infección, bien por los orificios cutáneos de las cánulas bien por vía hematógena, cosa frecuente en pacientes en estado crítico, con múltiples accesos venosos, con ventilación mecánica y malnutridos.

La implantación de este tipo de asistencias en pacientes en estado preoperatorio grave no es inocua y como queda reflejado conlleva múltiples complicaciones postoperatorias. En nuestro caso una gran parte de los pacientes en el postoperatorio se asistieron además con un BCIAo. A 10 pacientes se les implantó en el postoperatorio "de novo" y a los otros 14 se les mantuvo el BCIAo preoperatorio. En nuestra experiencia, hemos utilizado este balón para optimizar el tratamiento de la asistencia aunque incrementa el costo del tratamiento.

Las complicaciones más importantes acaecidas, por orden de frecuencia son: la hipovolemia, la insuficiencia renal y la hemorragia. En nuestra serie, las complicaciones por hemorragia han sido menores que las descritas en la bibliografía, donde por ejemplo para el grupo de Toronto se dio en el 76% de los casos, debido a que tuvieron sangrados a nivel de la anastomosis aórtica; mientras que en nuestro caso, eso no ocurrió y no se tuvo que reintervenir a ningún paciente por sangrado (50). La aparición de hipovolemia se debió más a la fisiopatología postoperatoria tras la colocación del DAV que por hemorragia. Como era de esperar, tuvimos un elevado índice de insuficiencia renal en gran medida por el estrés al que se somete al riñón durante la implantación, además del daño previo que habitualmente presentan como consecuencia de la IC y del shock cardiogénico. A pesar de que en los datos preoperatorios no se ve reflejada la insuficiencia renal como un factor de riesgo preponderante, que sólo era de un 5,4%, no nos debemos olvidar que la mayoría de estos pacientes presentan bajo gasto de forma crónica y daño por la misma fisiopatología de la IC; como se explica en el apartado fundamentos, por lo que no nos ha de sorprender el alto índice de fracaso renal existente en el postoperatorio.

La segunda complicación más frecuente en nuestro caso fue fallo respiratorio. So pacientes a los que se les somete a un gran estrés ventilatorio y en general se mantienen intubados durante largo tiempo, razón por la cual las complicaciones respiratorias son muy frecuentes, coincidiendo con la literatura.

En cuanto al dispositivo el Abiomed BVS 5000 cuenta con varias ventajas y por lo tanto, gozó de popularidad en todo el mundo en aquél tiempo para el tratamiento del shock cardiogénico. En nuestra experiencia se constató que es un dispositivo seguro y fácil de implantar. Además tiene fácil manejo, y se ajusta automáticamente a los cambios de la precarga y la poscarga del paciente, por lo que requiere mínima intervención del operador. Además, el dispositivo funciona independiente del ritmo cardíaco y puede proporcionar apoyo durante arritmias potencialmente fatales (12,13). Por otra parte, en situaciones en las que se prevé como opción a la recuperación cardíaca, este dispositivo produce una descarga ventricular importante, maximizando la posibilidad de recuperación.

En lo referente al tiempo de asistencia, lo utilizamos durante una media de 117 horas para los univentriculares y 54 horas para los biventriculares; lo cual coincide con su uso a nivel mundial con un promedio obtenido de 5,2 días. Esto se debe a que en general se intenta retirar los dispositivos biventriculares de forma más temprana para evitar complicaciones.

Se tiene que tener en cuenta que para este tipo de pacientes, y por la gravedad de su estado, la implantación de la asistencia ventricular representa la única opción de supervivencia, por ello los resultados son medidos en los distintos artículos de la bibliografía con este parámetro. La supervivencia inicial al implante de este dispositivo obtenida (64%) se podría decir que está dentro o por encima de los estándares habituales; al igual que la proporción de pacientes dados de alta tras utilizar un DAV que en nuestro caso fueron 16 pacientes (43,2%). Por ejemplo, el grupo canadiense del hospital de Toronto (50) presentaron una serie de 18 pacientes a los que se les implantó este dispositivo desde el año 2001 al 2006 y tuvieron una supervivencia del 50% (n=10) de los cuales 25% (n=5) se pudieron ser dados de alta a domicilio. Para el grupo de Philadelphia (51) que presentaron 45 pacientes en seguimiento desde el año 1994 al 2000 la supervivencia fue del 49% con 31% de los pacientes que fueron dados de alta. Por lo tanto, a pesar de la gravedad de los pacientes a los que se les implantó este tipo de dispositivo nuestros resultados globales han sido más que aceptables.

Es interesante analizar y discutir el porcentaje de pacientes dados de alta según el tipo de patología previa que ellos presentaban. En nuestro caso, para uno de los dos grupos mayoritarios que fue la cardiopatía isquémica el porcentaje de pacientes dados de alta fue del 46%, muy por encima de los resultados a nivel mundial (49) al igual que para los pacientes con miocardiopatía dilatada. Esto es en parte porque en ambas patologías fueron principalmente implantados los DAV como puente a trasplante, con excelentes resultados post trasplante. En los pacientes post-cardiotomía es donde se demuestra una supervivencia menor del 30% y coincide con los resultados de la literatura (27%). Esto en parte es influido porque son pacientes que presentan como daño añadido una CEC previa de larga duración, no son pacientes en general candidatos a trasplante y el daño cardíaco producido durante la cirugía no es siempre reversible. Así y todo, un porcentaje importante de ellos sobrevivió tras la colocación de la asistencia y pudieron ser dados de alta, máxime teniendo en cuenta que era la única posibilidad de tratamiento en este tipo de paciente.

En lo referente al rechazo agudo post-trasplante, sólo un 25% de los pacientes sobrevivieron, como cabe esperar por la gravedad de la patología. En nuestra serie se

obtuvieron mejores resultados que en los presentados a nivel mundial pero probablemente esto sea debido a que nuestra muestra era de 4 pacientes y a nivel mundial fue de 45 pacientes (49). Ya que hubo sólo un paciente con miocarditis, no podemos en este período concluir sobre la supervivencia en este contexto, pero es de destacar que el paciente sobrevivió y se dio de alta.

Las causas más frecuentes de muerte son las esperadas debido a la complejidad de los pacientes, y del dispositivo. En nuestro caso hubo 6 pacientes que murieron por fallo multiorgánico y 5 por lesiones neurológicas. Es interesante resaltar la coincidencia con la literatura ya que para el grupo del hospital de Toronto (50) mayoritariamente la causa de mortalidad fue de FMO y para el grupo de Philadelphia (51) fue por causas neurológicas. Nosotros tuvimos tan sólo dos casos donde se murieron por bajo gasto debido a disfunción del sistema de asistencia, que podemos considerar como de muy baja incidencia.

Aunque inicialmente la asistencia ventricular se utilizaba sobre todo como puente al trasplante para períodos cortos, ahora se emplea a más largo plazo e incluso como tratamiento definitivo en los no candidatos a trasplante cardíaco; de hecho, en el futuro, podrían generalizarse más como alternativa al trasplante, ya que en pacientes cuidadosamente seleccionados y tratados con dispositivos de flujo continuo, los índices de supervivencia a 2 y 3 años son, en la actualidad, mucho mejores que solo con tratamiento médico (18,30). Incluso la supervivencia postrasplante es similar en los pacientes asistidos a la de aquellos que no la necesitaron.

Pese a estos resultados y a las mejoras tecnológicas, el empleo de los dispositivos se hace con cautela. Como se ha comentado anteriormente, todavía tienen una morbilidad no despreciable (hemorragia, tromboembolia, infección), además de un elevado coste; por lo que inclusive en la actualidad su uso en nuestro centro es limitado. Pese a estas consideraciones, y debido a que son el único tratamiento en este tipo de pacientes, son una alternativa válida al tratamiento de la IC, previa selección cuidadosa de los pacientes candidatos.

CONCLUSIONES

Del trabajo de revisión efectuado, se pueden extraer las siguientes conclusiones:

- 1.** En el H. U. de Bellvitge durante el período de tiempo comprendido entre los años 1992 al 2001 se realizaron 37 implantes de Asistencias Ventriculares.. Todas ellas fueron del tipo Abiomed BVS 5000, constituyendo la serie de inicio del programa de asistencia ventricular, serie homogénea y con un único tipo de asistencia empleada.
- 2.** Las indicaciones para la implantación de los DAV fueron como puente a la recuperación (48,6%), puente a trasplante (32,4%) y como puente a la decisión (18,9%) aunque durante ese período este concepto como tal no estaba aún bien definido.
- 3.** Los pacientes de nuestra serie tenían importantes comorbilidades y presentaron graves complicaciones pre y postoperatorias. En este contexto, los resultados de la implantación de dispositivos de asistencia ventricular con una supervivencia del 64% han sido satisfactorios, constituyendo una opción de tratamiento en la IC crítica
- 4.** El dispositivo Abiomed BVS 5000 sustituyó eficazmente la función cardiaca a corto-medio plazo proporcionando una supervivencia del 43,2 %.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernando Rodríguez-Artalejo, Epidemiología de la insuficiencia cardíaca, Rev Esp Cardiol. 2004;57:163-70. - Vol. 57 Num.02
2. Mann DL, Bristow MR: Mechanisms and models in heart failure: The biomechanical model and beyond. Circulation 2005; 111:2837
3. Floras JS: Sympathetic activation in human heart failure: Diverse mechanisms, therapeutic opportunities. Acta Physiol Scand 2003; 177:391.
4. Dell'Italia L, Sabri A: Activation of the renin-angiotensin system in hypertrophy and heart failure. In: Mann DL, ed. Heart Failure: A Companion to Braunwald's Heart Disease, Philadelphia: Saunders; 2004:129-143.
5. Haulica I, Petrescu G, Slatineanu SM, et al: New bioactive angiotensins formation pathways and functional involvements. Rom J Intern Med 2004; 42:27.
6. Mann DL: Left ventricular size and shape: Determinants of mechanical signal transduction pathways. Heart Fail Rev 2005; 10:95.
7. Blair JE, Zannad F, Konstam MA, et al: Continental differences in clinical characteristics, management, and outcomes in patients hospitalized with worsening heart failure results from the EVEREST (Efficacy of Vasopressin Antagonism in Heart Failure: Outcome Study with Tolvaptan) program. J Am Coll Cardiol 2008; 52:1640.
8. Gheorghiade M, Adams KF, Cleland JG, et al: Phase III clinical trial end points in acute heart failure syndromes: A virtual roundtable with the Acute Heart Failure Syndromes International Working Group. Am Heart J 2009; 157:957.
9. Fonarow G, Albert N, Curtis A, et al: Improving evidence-based care for heart failure in outpatient cardiology practices. Primary results of the Registry to Improve the Use of Evidence-Based Heart Failure Therapies in the Outpatient Setting (IMPROVE HF). Circulation 2010 Jul 26.[Epub ahead of print]
10. Jencks SF, Williams MV, Coleman EA: Rehospitalizations among patients in the Medicare fee-for-service program. N Engl J Med 2009; 360:1418.
11. O'Connor CM, Miller AB, Blair JE, et al: Mode of death and re-hospitalization in patients hospitalized with worsening heart failure and reduced left ventricular ejection fraction: Results from Efficacy of Vasopressin Antagonism in Heart Failure Outcome Study with Tolvaptan (EVEREST) program. Am Heart J 2010; 159:841.
12. Shah SJ, Gheorghiade M: Heart failure with preserved ejection fraction: Treat now by treating comorbidities. JAMA 2008; 300:431.
13. Enrique Pérez de la Sota, Circulatory Support in 2012, Revista Cirugía Cardiovascular Vol. 19. Núm. 03. Julio - Septiembre 2012
14. Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJ, et al. Guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) para el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica (2008). Grupo de Trabajo de la ESC para el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica (2008). Rev Esp Cardiol. 2008;61:1329.e1-1329.e70.

15. Nieminen MS, Böhm M, Cowie MR, et al. Guías de Práctica Clínica sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda. Versión resumida. Rev Esp Cardiol. 2005;58:389-429. Medline
16. Dickstein K, Vardas PE, Auricchio A, et al. Actualización detallada 2010 de la guía de práctica clínica de la ESC sobre la terapia con dispositivos para la insuficiencia cardíaca. Rev Esp Cardiol. 2010;63:1482.e1-e13.
17. Enrique Pérez de la Sota a, Mechanical circulatory support in the Heart Failure Guidelines 2012: what's new and comments. Revista Cirugía Cardiovascular Vol. 20. Núm. 01. Enero - Marzo 2013
18. Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W, et al. Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group. Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. N Engl J Med. 2001;345:1435-43. Medline
19. LaGallois G: Experiences on the principle of life. Philadelphia, Thomas, 1813.
20. Carrel A: The culture of whole organs. Science 1935; 8:25.
21. Shumacker Jr HB: A surgeon to remember: notes about Vladimir Demikhov. Ann Thorac Surg 1994; 58:1196.
22. Liotta D, Hall CW, Henly WS, Cooley DA, Crawford ES, DeBakey ME: Prolonged assisted circulation during and after cardiac or aortic surgery. Prolonged partial left ventricular bypass by means of intracorporeal circulation. Am J Cardiol 1963; 12:399.
23. DeVries WC: The permanent artificial heart. Four case reports. JAMA 1988; 259:849.
24. DeVries WC, Anderson JL, Joyce LD, Anderson FL, Hammond EH, Jarvik RK, et al: Clinical use of the total artificial heart. N Engl J Med 1984; 310:273.
25. Portner P, Oyer P, McGregor C: First human use of an electrically powered implantable ventricular assist system. Artif Organs 1985; 9:36
26. Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W, et al: Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. N Engl J Med 2001; 345:1435.
27. Frazier OH, Rose EA, McCarthy P, Burton NA, Tector A, Levin H, et al: Improved mortality and rehabilitation of transplant candidates treated with a long-term implantable left ventricular assist system. Ann Surg 1995; 222:327.discussion 36
28. Frazier OH, Rose EA, Oz MC, Dembitsky W, McCarthy P, Radovancevic B, et al: Multicenter clinical evaluation of the HeartMate vented electric left ventricular assist system in patients awaiting heart transplantation. J Thorac Cardiovasc Surg 2001; 122:1186.
29. Oz MC, Argenziano M, Catanese KA, Gardocki MT, Goldstein DJ, Ashton RC, et al: Bridge experience with long-term implantable left ventricular assist devices. Are they an alternative to transplantation?. Circulation 1997; 95:1844.

30. Slater JP, Rose EA, Levin HR, Frazier OH, Roberts JK, Weinberg AD, et al: Low thromboembolic risk without anticoagulation using advanced-design left ventricular assist devices. *Ann Thorac Surg* 1996; 62:1321-1327.discussion 8
31. 1. Portner PM, Jansen PG, Oyer PE, Wheeldon DR, Ramasamy N: Improved outcomes with an implantable left ventricular assist system: a multicenter study. *Ann Thorac Surg* 2001; 71:205.
32. Portner PM, Oyer PE, Jassawalla JS, Miller PJ, Chen H, LaForge DH, et al: An implantable permanent left ventricular assist system for man. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1978; 24:99.
33. Portner P, Oyer P, McGregor C: First human use of an electrically powered implantable ventricular assist system. *Artif Organs* 1985; 9:36.
34. Houel R, Moczar M, Ginat M, Loisanse D: Pseudointima in inflow and outflow conduits of a left ventricular assist system: possible role in clinical outcome. *ASAIO J* 2001; 47:275.
35. Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W, et al: Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 2001; 345:1435.
36. Elefteriades JA, El-Banayosy A, Noirhomme P, Vitali E, Reichart B, Lansman SL, et al: Reduced embolic complications with Novacor LVAS: a multicenter experience. *J Heart Lung Transplant* 2005; 24:S101.
37. Portner PM, Jansen PG, Oyer PE, Wheeldon DR, Ramasamy N: Improved outcomes with an implantable left ventricular assist system: a multicenter study. *Ann Thorac Surg* 2001; 71:205.
38. Schmid C, Weyand M, Hammel D, Deng MC, Nabavi D, Scheld HH: Effect of platelet inhibitors on thromboembolism after implantation of a Novacor N100—preliminary results. *Thorac Cardiovasc Surg* 1998; 46:260-262.
39. Rose EA, Levin HR, Oz MC, Frazier OH, Macmanus Q, Burton NA, et al: Artificial circulatory support with textured interior surfaces. A counterintuitive approach to minimizing thromboembolism. *Circulation* 1994; 90:1187.
40. Carlos Morales Pérez , Centrifugal pumps as ventricular assist devices: current status, *Revista Cirugía Cardiovascular* Vol. 16. Núm. 02. Abril 2009 - Junio 2009
41. Shuhaiber JH, Jenkins D, Berman M, et-al. The Papworth experience with the Levitronix Centrimag ventricular assist device. *J Heart Lung Transplant*. 2008;27:158-64. Medline
42. Bautista-Hernández V, Gutiérrez F, Pinar E, et-al. Experiencia inicial con la asistencia ventricular izquierda tipo "Impella" para el shock cardiogénico poscardiotomía y la angioplastia de tronco coronario izquierdo no protegido con baja fracción de eyección ventricular izquierda. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:984-7. Medline
43. Albert Miralles Cassina, Ventricular support with axial flow pumps; *Revista Cirugía Cardiovascular* Vol. 16. Núm. 02. Abril 2009 - Junio 2009

44. Frazier OH, Shah NA, Myers TJ, et-al. Use of the Flowmaker (Jarvik 2000) left ventricular assist device for destination therapy and bridging to transplantation. *Cardiology*. 2004;101:111-6.
45. Frazier OH. Implantation of the Jarvik 2000 left ventricular assist device without the use of cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg*. 2003;75:1028-30.
46. Siegenthaler MP, Frazier OH, Beyersdorf F, et-al. Mechanical reliability of the Jarvik 2000 Heart. *Ann Thorac Surg*. 2006;81:1752-9.
47. Holman WL, Teitel ER, Itescu S: Biologic barriers to mechanical circulatory support. In: Frazier OH, Kirklin JK, ed. *ISHLT monograph series: mechanical circulatory support*, Philadelphia: Elsevier; 2006:9.
48. Copeland JG, Dowling RD, Tsau PH: Total artificial hearts. In: Frazier OH, Kirklin JK, ed. *ISHLT monograph series: mechanical circulatory support*, Philadelphia: Elsevier; 2006:105.
49. Gray LA Jr, Champsaur GG, The BVS 5000 biventricular assist device. The worldwide registry experience. *ASAIO J*. 1994 Jul-Sep;40(3):M460-4. Department of Surgery, University of Louisville.
50. Lad V, Elhenawy A, Harwood S, Maciver J, Badiwala MV, Vallelonga M, Yau TM, Cusimano RJ, Delgado DH, Ross HJ, Rao V. Mechanical circulatory support with the ABIOMED BVS 5000: the Toronto General Hospital experience. *Can J Cardiol*. 2010 Nov;26(9):467-70.
51. Samuels LE, Holmes EC, Thomas MP, Entwistle JC 3rd, Morris RJ, Narula J, Wechsler AS; Management of acute cardiac failure with mechanical assist: experience with the ABIOMED BVS5000. *Ann Thorac Surg*. 2001 Mar;71(3 Suppl):S67-72; discussion S82-5.
52. Stevenson LW, Pagani FD, Young JB, Jessup M, Miller L, Kormos RL, et al. INTERMACS profiles of advanced heart failure: the current picture. *J Heart Lung Transplant*. 2009;28:535-41. Medline
53. Holman WL, Pae WE, Teutenberg JJ, Acker MA, Naftel DC, Sun BC, et al. INTERMACS: interval analysis of registry data. *J Am Coll Surg*. 2009;208:755-61. Medline
54. Alba AC, Rao V, Ivanov J, Ross HJ, Delgado D.H. Usefulness of the INTERMACS scale to predict outcomes after mechanical assist device implantation. *J Heart Lung Transplant*. 2009;28:827-33.