

Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina



Dispositivos de Asistencia Ventricular en el HCUV 2015-2016

Una lucha contrarreloj

Autora

Natalia Vergara Molina

Tutora

Dra. Esther Gómez Sánchez

Trabajo Fin de Grado Curso 2016-2017

1. RESUMEN

Introducción: El tratamiento curativo de la insuficiencia cardiaca avanzada o refractaria es el trasplante cardiaco, pero el aumento de la prevalencia de esta enfermedad y la escasez de donantes motivan al desarrollo de dispositivos de asistencia ventricular para mantener la función cardiaca de forma temporal o definitiva.

Objetivos: analizar los DAV (Dispositivos de Asistencia Ventricular) implantados desde Mayo de 2015 hasta Septiembre de 2016 en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV).

Material y Métodos: estudio retrospectivo observacional llevado a cabo en el HCUV, que incluyó 25 pacientes a los que se les implantaron 31 DAV entre Mayo de 2015 y Septiembre de 2016. Se recogieron diversas características perioperatorias y analíticas, estas últimas en dos tiempos, antes del implante y después del implante. Se ha analizado la asociación de las variables cualitativas con la mortalidad así como la supervivencia global, a los 30 días y según el dispositivo implantado.

Resultados: la presencia de cardiopatía previa es la comorbilidad más frecuente (56%). El ECMO ha sido el dispositivo más utilizado (45,2%) y el motivo más frecuente de implante ha sido el puente a trasplante (41,9%). Los niveles de lactato ($54,9 \pm 72$; $p=0,025$), plaquetas $\times 1000$ ($125,3 \pm 86,8$; $p=0,01$) e INTERMACS ($2,9 \pm 2$; $p=0,006$) mejoraron significativamente después del explante. La mortalidad a los 30 días fue del 28%. El uso del ECMO influye en la supervivencia negativamente.

Conclusiones: nuestro centro empieza a mostrar suficiente experiencia para el implante de DAV. Éstos producen una mejoría orgánica y hemodinámica e influyen en la supervivencia dependiendo de qué tipo sean, con una tasa de mortalidad a los 28 días del 28% que mejora incluso la de algunos trabajos publicados.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 La insuficiencia cardiaca. Shock cardiogénico.

La insuficiencia cardiaca es la incapacidad del corazón para bombear suficiente oxígeno y nutrientes para suplir la demanda metabólica del organismo. De forma global, tiene una prevalencia del 2% en la población adulta que se va incrementando con la edad afectando del 6 a 10% en la población mayor de 65 años. La mortalidad también es importante, llegando a ser del 50% al año en los pacientes con clase funcional IV de la NYHA (*New York Heart Association*)¹. Esto supone un impacto enorme para el paciente y para el resto de la sociedad por la repercusión económica, considerándose por tanto un problema de salud de primer orden². Entre sus tratamientos el único curativo es el trasplante cardiaco, pero tiene la limitación de que no siempre está disponible por la escasez de órganos donantes³. El rápido avance hacia la disfunción multiorgánica muchas veces es impredecible en estos pacientes y esto ha motivado el desarrollo de los dispositivos de asistencia ventricular como alternativas para mantener la función cardiaca de forma indefinida o durante un tiempo como puente hasta que la insuficiencia cardiaca mejore o pueda resolverse definitivamente mediante trasplante⁴.

2.2 Antecedentes históricos.

Desde el año 1963 –año en el que el Dr. Liotta implantó el primer dispositivo de asistencia ventricular- hasta ahora se ha investigado en el desarrollo de estos dispositivos⁵. La primera generación de asistencias ventriculares, que se desarrolló en las décadas de 1970 y 1980, consistía en bombas de flujo pulsátil que se dividían a su vez en tres subtipos fundamentales: 1) de tipo soporte izquierdo intracorpóreo; 2) dispositivos paracorpóreos con capacidad de soporte uni o biventricular y de mecanismo neumático; 3) dispositivos tipo *Total Artificial Heart* (TAH)². En 2001 el estudio del grupo REMATCH demostró claramente la superioridad de las asistencias ventriculares frente al tratamiento inotrópico convencional al duplicar estas la supervivencia al año (52% de supervivencia en el grupo de asistencia ventricular vs. 25% de supervivencia en el grupo con tratamiento convencional) y a los 2 años (23% vs. 8%) de los pacientes no candidatos para trasplante cardiaco que requieren terapia

inotrópica intravenosa para poder sobrevivir⁶. Sin embargo, esta primera generación tenía sus limitaciones: en primer lugar, eran dispositivos muy grandes, lo que dificultaba la implantación en personas de superficie corporal pequeña; por otra parte, su uso no estaba exento de complicaciones. A corto plazo, las complicaciones más destacables por orden de frecuencia son el fallo multiorgánico, infarto o hemorragia cerebral y disfunción del ventrículo derecho. A largo plazo, son más frecuentes los infartos cerebrales, las hemorragias e infecciones. Con los dispositivos de primera generación éstas ocurrían con una frecuencia que excedía lo aceptable. Además, la necesidad de recambio a los 2 años de su implante producía unos costes inasumibles y un aumento de la mortalidad del 25-30% respecto del primer implante tanto a corto como a largo plazo³.

De esta forma, se siguieron buscando nuevos dispositivos más duraderos, de menor tamaño y con menores tasas de complicaciones apareciendo así los dispositivos de segunda generación, caracterizados por ser bombas de flujo continuo y axial o centrífugo. Con respecto a los de primera generación han demostrado mejorar la probabilidad de supervivencia libre de ictus y de disfunción de la bomba a 2 años del implante, proporcionar un mayor soporte hemodinámico y reducir la tasa de complicaciones asociadas al dispositivo como las infecciones. No obstante, ambos dispositivos mejoran significativamente la calidad de vida y la capacidad funcional⁷.

Los dispositivos de tercera generación mantienen el flujo continuo de tipo centrífugo con rotores magnética o hidrodinámicamente levitados para evitar al máximo la fricción, disminuyendo así la frecuencia de disfunción de la asistencia y de recambio³. Además, al ser de menor tamaño que los anteriores dispositivos son más fáciles de implantar⁸.

2.3 Dispositivos de Asistencia Ventricular (DAV): clasificación, indicaciones y contraindicaciones.

Los dispositivos de asistencia ventricular (DAV) son sistemas que se utilizan para apoyar o sustituir la función cardíaca, en situaciones agudas o crónicas, de forma temporal o permanente. Según la duración de su uso podemos clasificarlas en temporales y definitivas:

Temporales: son DAV que se usan por un plazo de 7 días, o menos, a 1 mes. Por tanto, la función que tienen es restablecer la función cardiaca en un momento de descompensación agudo o mantenerla mientras se espera al momento del trasplante cardiaco (“puente a trasplante”). Por el interés que tiene para este trabajo, destacan dentro de este grupo cuatro tipos de asistencias^{2, 9, 10}.

- Membrana de Oxigenación Extracorpórea (ECMO): consiste en un circuito por el que la sangre sale del organismo para pasar por un oxigenador y un intercambiador de gases; de esta forma, la sangre se oxigena y se libera de CO₂ dando un soporte cardiopulmonar cuando vuelve a entrar al cuerpo. Hay dos tipos según el circuito: veno-venoso y veno-arterial; este último proporciona además soporte hemodinámico por lo que se usa este tipo para la corrección de la insuficiencia cardiaca.
- Impella®: es una bomba centrífuga de flujo axial que se encuentra en la punta de un catéter de *pigtail*. Se introduce por la arteria femoral o axilar para llegar al ventrículo izquierdo, donde aspira la sangre que llega para enviarla a la arteria aorta ascendente.
- Levitronix: consiste en un dispositivo paracorpóreo de flujo continuo centrífugo unidireccional conformado por una consola y una bomba con un rotor magnético que levita accionado por un motor y un sistema de cánulas que conectan la aurícula o el ventrículo izquierdos con la aorta ascendente. De la misma forma que el Impella®, impulsa la sangre a la aorta ascendente con una menor fricción.
- Balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAo): se trata de un catéter de doble luz que se introduce por arteria femoral hasta la raíz de la aorta ascendente y en cuyo extremo distal hay una membrana de poliuretano que se infla con gas helio durante la diástole cardiaca y se desinfla en la sístole, de manera que reduce la postcarga ventricular y el trabajo del ventrículo izquierdo y aumenta el gasto cardiaco al aumentar la presión diastólica aórtica y disminuir la presión sistólica pico.

Definitivos: en este grupo están los DAV que duran más de 1 mes. Su objetivo es mantener la función cardíaca de forma indefinida o todo el tiempo que sea necesario hasta que el paciente sea candidato a trasplante. Destaca en este grupo el Heartware, un sistema de bomba de flujo continuo con dos cánulas que conectan el ventrículo izquierdo con la aorta y que se implanta en el interior del organismo. Es más fácil de implantar al ser más pequeño que otros modelos y tiene gran duración al trabajar con menos revoluciones por minuto^{2,11}.

Los candidatos al implante de los dispositivos de asistencia ventricular son aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca crónica en estadio funcional III-IV de la NYHA a pesar de tratamiento médico óptimo con el objetivo de hacer terapia definitiva o como puente a trasplante y aquellos en insuficiencia cardíaca aguda que no se restablecen por medio de las medidas de soporte habituales como puente a mejoría o a trasplante si esto último es posible^{12,13}.

Una de las principales contraindicaciones para la implantación de los DAV es la existencia del fallo orgánico o multiorgánico previo, sobre todo a nivel renal y/o hepático, ya que confiere desde el principio un mal pronóstico a pesar de conseguirse un buen gasto cardíaco¹⁴. Entre las complicaciones que tienen cabe destacar la hemorragia en relación con el tratamiento anticoagulante que se necesita administrar, fenómenos tromboembólicos (especialmente el ictus), fallo multiorgánico y la infección del dispositivo^{9-11,14,15}.

Desde el punto de vista funcional el amplio espectro de pacientes es clasificado por el grupo INTERMACS (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*) en 7 estadios (Tabla 1) de acuerdo al estado hemodinámico y al nivel de daño orgánico que se correlacionan inversamente con la mortalidad postimplante¹⁶.

Tabla 1

Nivel INTERMACS	DESCRIPCIÓN
1	Shock cardiogénico grave
2	Deterioro funcional progresivo a pesar de tratamiento inotrópico y presión arterial aceptable
3	Estabilidad hemodinámica dependiente de inotrópicos
4	Síntomas en reposo
5	Intolerancia al ejercicio, sin síntomas en reposo
6	Limitación al ejercicio
7	Paciente en clase II o III de la NYHA

De todos ellos, los pacientes con un estadio 3 son los que más se benefician de las asistencias ventriculares y son el grupo con los que hay más experiencia¹⁵.

Toda la evidencia que hay sobre los dispositivos de asistencia ventricular se ha obtenido a partir de estudios en los que se hace un uso de estos implantes a largo plazo y en pacientes con un estadio 3-4 en la escala INTERMACS. Sin embargo, en cuestión de soporte mecánico circulatorio a corto plazo el avance es menos prolífico y menos significativo ya que éste tiene lugar en situaciones agudas (pacientes en estadio 1-2 de la escala INTERMACS) que requieren una rápida estabilización. Suele asociar además una mayor mortalidad y una mayor tasa de complicaciones, una menor calidad de vida y mayor estancia hospitalaria explicable por la situación hemodinámica y funcional que tienen los pacientes desde el principio³.

Dentro de la poca experiencia que hay al respecto, se sabe que son especialmente útiles los dispositivos de flujo continuo ya que al ofrecer un mejor soporte hemodinámico cumplen con el objetivo principal del tratamiento, que es la estabilización de la insuficiencia cardíaca aguda o del shock cardiogénico, y que con motivo de facilitar el implante, los dispositivos más utilizados son aquellos de colocación percutánea^{3,15}.

Al haber menor evidencia científica en este campo, los dispositivos de asistencia ventricular implantados a corto plazo son aplicados sólomente en países con listas de espera para trasplante cardiaco cortas o que cuentan con sistemas que facilitan las donaciones y agilizan los trasplantes siendo frecuente su realización. En el caso de España, este tipo de asistencia ventricular tiene mucho interés puesto que es un país que tiene un alto flujo de trasplantes (con una serie histórica de 7.588 trasplantes desde 1984 hasta 2015)³.

2.4 Objetivos

A nivel nacional existe experiencia especialmente con los dispositivos ventriculares de corta duración pero creemos que no se ha recogido la suficiente sobre su efectividad. Con el fin de aumentar esta evidencia y tener constancia de la efectividad de estos dispositivos en la práctica asistencial habitual de nuestro hospital se ha diseñado este estudio, que tiene por objetivos analizar todas las asistencias ventriculares que se han implantado en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid desde Mayo de 2015 hasta Septiembre de 2016 para evaluar el efecto de estos dispositivos sobre la mortalidad, la función orgánica, estancia en la unidad de reanimación y factores de riesgo que predisponen a un shock cardiogénico. Así mismo, se describirán las causas tanto del implante como del explante de los DAV.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 Diseño del estudio

Se diseñó un estudio retrospectivo, observacional, de pacientes intervenidos de colocación de un DAV. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

3.2 Población de estudio

Durante un período de tiempo que comprendió entre Mayo de 2015 y Septiembre de 2016 se incluyeron 25 pacientes ingresados en la Unidad de Reanimación del Servicio de Anestesiología y Reanimación, la Unidad de Coronarias del servicio de Cardiología y en el Servicio de Cirugía

Cardiovascular del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Sobre estos 25 pacientes se recogieron un total de 31 DAV, ya que en 5 pacientes se colocaron dos o más DAV.

3.3 Criterios de inclusión

Se incluyeron todos los DAV colocados durante el período de tiempo previamente descrito. Los pacientes eran adultos mayores de 18 años, en situación de shock cardiogénico e indicación de colocación de un DAV. En aquéllos en los que no hubo la evolución esperada, se colocó un segundo dispositivo o incluso un tercero, todo ello sujeto a criterios clínicos que se decidieron durante reunión en Sesión Clínica conjunta de los Servicios de Anestesiología y Reanimación, Cardiología y Cirugía Cardiovascular.

3.4 Recogida de datos

Se recogieron los datos de forma retrospectiva de todos los pacientes incluidos en el estudio.

- Características perioperatorias: edad, sexo, tipo de asistencia ventricular implantada, fecha de implante, fecha de explante, número de días con la asistencia –incluyéndose el día del implante y del explante- , motivo del implante (puente a trasplante, entrada en shock, realización de técnica cardiaca invasiva de riesgo, fallo del injerto postrasplante y disfunción ventricular), motivo del explante (exitus, mejoría de la función cardiaca, disfunción de asistencia y no explante), uso de balón de contrapulsación intraaórtico, fecha y causa del fallecimiento, la supervivencia en el momento en el que se realizó la recogida de datos (Febrero de 2017), existencia de hipertensión arterial, diabetes, dislipemia, hábito tabáquico y patología cardiaca de cualquier naturaleza (isquémica, hipertensiva, arritmias, cardiopatías congénitas y valvulopatías).
- Parámetros de laboratorio en la Unidad de Reanimación: a partir de las analíticas de control hechas a las seis de la mañana del día del implante y del día del explante se han recogido los siguientes datos: creatinina en mg/dl, niveles de GOT (glutamato-oxalaceto transaminasa), INR

(International Normalized Ratio), bilirrubina total en mg/dl, lactato en mg/dl, proteínas en mg/dl y plaquetas.

- Parámetros hemodinámicos: a partir de las hojas de evolución realizadas por el control de enfermería del día del implante y del explante se recogieron los siguientes datos: frecuencia cardíaca, presión arterial sistólica, diastólica y media, presión venosa central, gasto cardíaco, índice cardíaco y fracción de eyección ventricular.

3.5 Búsqueda bibliográfica

Como fuente bibliográfica para apoyar la realización y el diseño del estudio se usaron las bases de datos Pubmed, ClinicalKey, Medline y UptoDate. Los artículos fueron seleccionados según la relevancia de sus aportaciones y de su calidad metodológica. Se utilizaron como palabras claves “asistencia ventricular” “ventricular assist devices” “soporte mecánico circulatorio” “insuficiencia cardíaca avanzada” y “heart failure”. Se restringieron las búsquedas de artículos a aquellas publicaciones de los últimos 10 años con objetivo de que la información fuera lo más actualizada posible.

3.6 Análisis estadístico.

Los datos han sido analizados con el programa estadístico *IBM Statistical Package for Social Sciences* versión 20.0 para Windows. Aquellos valores de $p < 0,05$ han sido considerados estadísticamente significativos.

Las variables cuantitativas se presentan con la media y la desviación típica y las cualitativas según su distribución de frecuencias.

Mediante el test Chi-cuadrado de Pearson, se ha analizado la asociación de las variables cualitativas con la mortalidad. En el caso de que el número de celdas con valores esperados menores de 5 sea mayor de un 20%, se ha utilizado el test exacto de Fisher o el test Razón de verosimilitud para variables con más de dos categorías.

Se ha realizado un análisis de supervivencia con el test no paramétrico de Kaplan Meier, analizando la supervivencia global a 30 días y a fecha de recogida de datos (Febrero de 2017) con el fin de estudiar la evolución en el

tiempo de los pacientes que sobrevivieron a corto plazo. Así mismo, se ha analizado la supervivencia a 30 días en función del tipo de DAV implantado.

4. RESULTADOS

4.1 Características perioperatorias y demográficas de los pacientes

El estudio incluye 25 pacientes con una edad media de $58,9 \pm 13,2$ años a los que les fueron implantados un total de 31 asistencias ventriculares y 26 balones de contrapulsación intraaórticos (BCIAo). De todos los pacientes, el 84% fueron hombres y el 16% mujeres. En lo que se refiere a la presencia de comorbilidades, menos de la mitad han presentado hipertensión arterial (40%), dislipemia (32%), diabetes (16%) y hábito tabáquico (36%). La comorbilidad más frecuente ha sido la presencia de cardiopatía previa, entendida como la presencia de cualquier patología que afecte al corazón o a estructuras relacionadas (53%). En el 53,8% se tuvo que emplear BCIAo (Tabla 2).

Tabla 2. Características perioperatorias y demográficas de los pacientes

VARIABLE (n= 25)	SÍ	NO
Género		
Hombres: 21 (84)		
Mujeres: 4 (16)		
HTA	10 (40)	15 (60)
Dislipemia	8 (32)	17 (68)
Diabetes	4(16)	21 (84)
Tabaquismo	9 (36)	16 (64)
Cardiopatía previa	14 (56)	11 (44)
BCIAo durante asistencia	14 (53,8)	12 (46,2)

Los datos se expresan como número absoluto y porcentaje de la muestra

4.2 Tipo de DAV implantada

En la tabla 3 se muestran los DAV implantados en los pacientes del estudio. El número medio de días que pasaron con la asistencia ventricular implantada ha

sido de $9,6 \pm 9,3$. El DAV más utilizado ha sido el ECMO, constituyendo el 45,2% de todas las asistencias.

Tabla 3. Datos del implante

VARIABLE (n= 31)	
ECMO	14 (45,2)
Impella	8 (25,8)
Levitronix	6 (19,4)
Heartware	3 (9,7)
Nº de días implante	9,6 \pm 9,3

Los datos se expresan como número absoluto y porcentaje de la muestra y como media \pm DS

4.3 Motivo de implante y explante del DAV

En la tabla 4 se describen las causas que motivaron la colocación del DAV y en la tabla 5 se describen las causas que provocaron su retirada. El motivo más frecuente de implante ha sido el puente al trasplante (41,9%) y tanto el exitus como la mejoría de la función cardiaca (ambos 32,3%) han sido los motivos más frecuentes de explante. Tan sólo 3 asistencias (9,7%) no han sido explantadas hasta el momento actual, ya que corresponden a los dispositivos Heartware, que son de larga duración y están implantados por un tiempo indefinido.

Tabla 4. Motivo del implante

VARIABLE (n= 31)	
Puente a trasplante	13 (41,9)
Shock	9 (29)
Técnica cardiaca invasiva de riesgo	4 (12,9)
Fallo primario de injerto postrasplante	4 (12,9)
Disfunción ventricular	1 (3,2)

Los datos se expresan como número absoluto y porcentaje de la muestra

Tabla 5. Motivo del explante

VARIABLE (n= 31)	
Exitus	10 (32,3)
Mejoría de la función cardiaca	10 (32,3)
Disfunción de asistencia	1 (3,2)
No explante	7 (9,7)

Los datos se expresan como número absoluto y porcentaje de la muestra

4.4 Parámetros analíticos al ingreso en la Unidad de Reanimación

En la tabla 6 se describen los parámetros analíticos recogidos al ingreso en la Unidad de Reanimación tras el implante y el explante del DAV. Los pacientes presentaron diferencias estadísticamente significativas en los valores de lactato ($p= 0,025$), plaquetas ($p= 0,01$), y clasificación INTERMACS ($p= 0,006$). Las cifras analíticas mejoraron significativamente el día del explante del DAV. También se observa una mejoría en la Presión Arterial Media, aunque no resultó estadísticamente significativa ($p= 0,07$).

Tabla 6. Datos analíticos

VARIABLE (n= 25)	DÍA DEL IMPLANTE	DÍA DEL EXPLANTE	P-VALOR
Creatinina (mg/dl)	1,7 ± 0,7	1,7 ± 1,4	0,52
GOT (UI/l)	564,1 ± 1411,6	1342 ± 5144,9	0,76
INR	2,3 ± 2,2	1,8 ± 1,3	0,13
Bi total (mg/dl)	1,4 ± 0,6	2,4 ± 2,6	0,33
Lactato (mg/dl)	86 ± 82,5	54,9 ± 72	0,025
Proteínas (mg/dl)	4,7 ± 1,4	4,8 ± 1,3	0,28
Plaquetas (*1000/ml)	183,8 ± 107,7	125,3 ± 86,8	0,01
Frecuencia cardiaca (lpm)	108 ± 28	101 ± 20	0,26
PAM (mmHg)	66,7 ± 11,2	70,8 ± 16,2	0,07
PVC (mmHg)	10,7 ± 13,1	8,4 ± 3,6	0,61
Gasto cardiaco (l/min)	3,9 ± 1,2	4,3 ± 1,8	0,65
Índice cardiaco (l/min/m²)	2,1 ± 0,7	2,3 ± 0,9	0,64
INTERMACS	2,2 ± 1,7	2,9 ± 2	0,006
Fracción de eyección ventricular (%)	25 ± 11,3	33 ± 19,1	0,25

Los datos se han expresado como media ± DS. Se consideran significativas las diferencias con una

$p \leq 0,05$. GOT= Glutamato-oxalacetato transaminasa. INR: International Normalized Ratio. PAM= Presión Arterial Media. PVC= Presión Venosa Central.

4.5 Supervivencia en función del tipo de DAV implantado

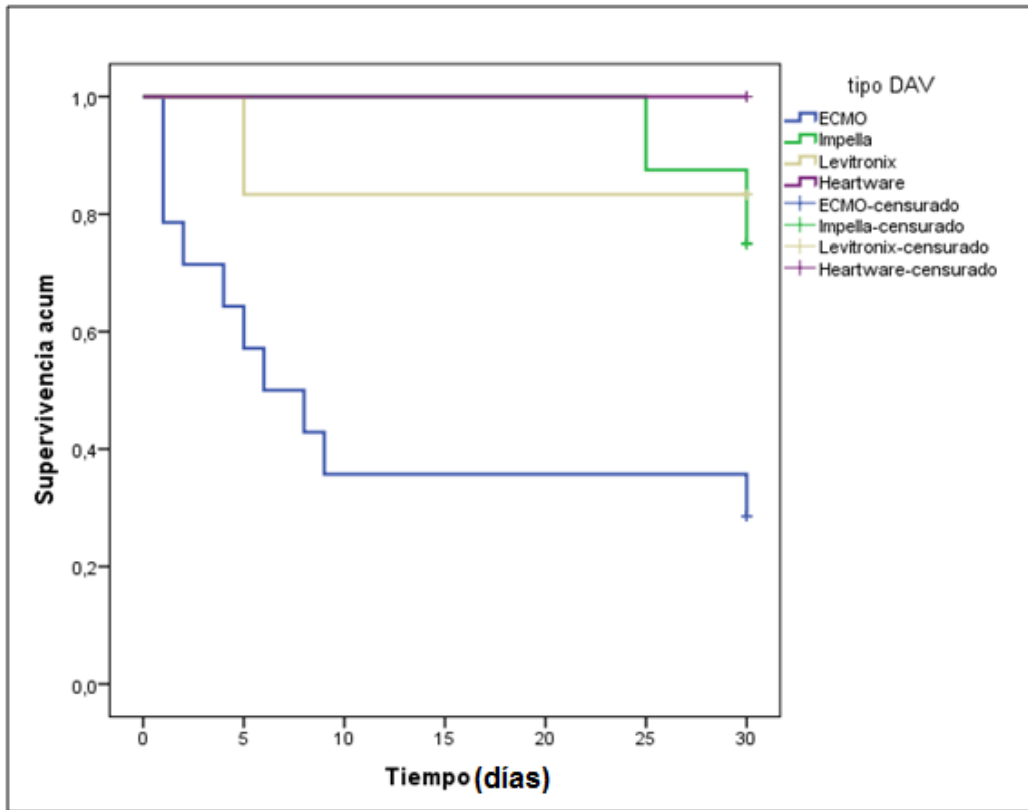
En la figura 1 se muestra la supervivencia al mes en función del tipo de DAV implantado. El tiempo medio de supervivencia con ECMO fueron $13,3 \pm 3,5$ días (IC95%: 6,3-20,3); con Impella fueron $29,4 \pm 0,8$ días (IC 95%: 27,7-30,9); con respecto a Levitronix, el tiempo medio de supervivencia fueron $25,8 \pm 3,8$ días (IC 95%: 18,4-33,2); y los pacientes a los que se le implantó un Heartware sobrevivieron todos a los 30 días. El análisis de Kaplan-Meier demostró que había diferencias significativas en la mortalidad según el tipo de asistencia ($p=0,019$) siendo el ECMO el dispositivo con mayor proporción de fallecimientos (Tabla 7).

Tabla 7. Fallecimientos según el tipo de DAV implantado

VARIABLE (n= 31)	EXITUS (n= 14)	NO EXITUS (n= 17)	P-VALOR
ECMO	10 (71,4)	4 (23,5)	0,019
Impella	3 (21,4)	5 (29,4)	
Levitronix	1 (7,1)	5 (29,4)	
Heartware	0 (0)	3 (17,6)	

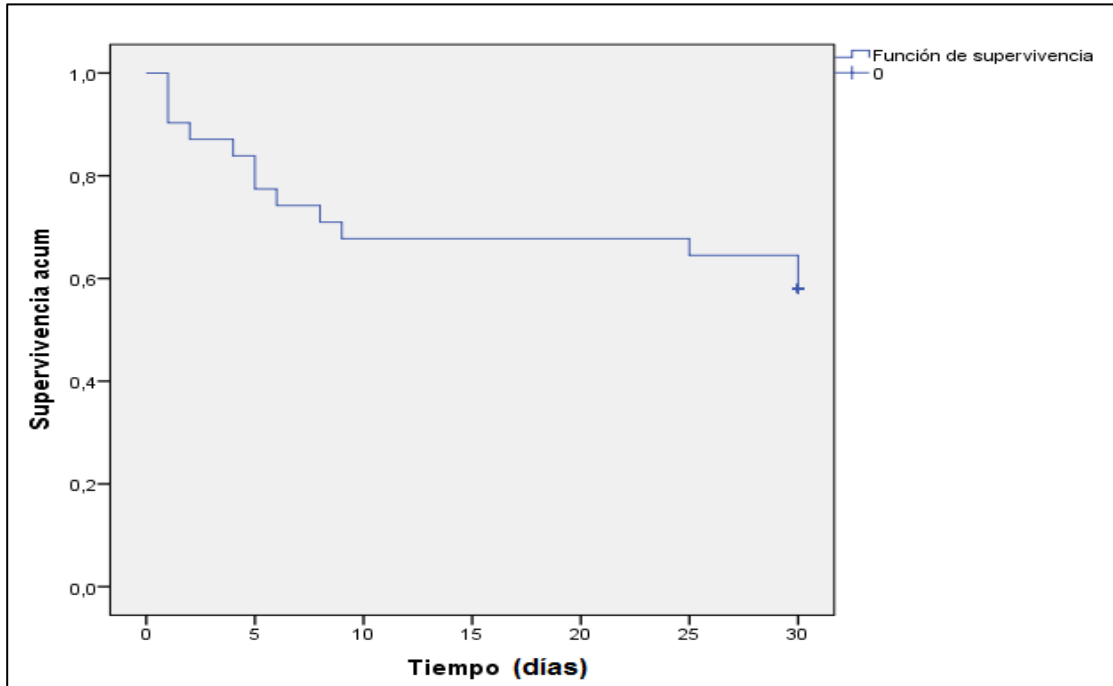
Los datos se expresan como número absoluto y porcentaje de la muestra

Figura 1. Supervivencia al mes según tipo de DAV implantado



4.6 Supervivencia tras el implante del DAV

En la Figura 2 se puede observar la supervivencia de los pacientes al mes de colocación del DAV. De los 25 pacientes registrados, 18 sobrevivían en ese momento (72%) siendo el tiempo medio de supervivencia durante este periodo de $21,52 \pm 2,26$ días (IC95%: 17,09 – 25,94).

Figura 2. Supervivencia al mes del implante del DAV

A fecha de recogida de datos (Febrero de 2017) de los 25 pacientes que fueron sometidos al implante de un DAV sobreviven 11 (44%).

5. DISCUSIÓN

Los hallazgos más importantes de nuestro estudio son:

5.1. Características clínicas

La muestra de nuestro estudio ha revelado una mayor proporción de hombres respecto de mujeres (84% vs. 16%). Esta diferencia de proporciones es similar a la observada en otros estudios como el de *Cotts et al.*¹⁷, que incluía 2200 pacientes, en el que la proporción de hombres era de un 78,4%.

Los factores de riesgo cardiovascular (hipertensión arterial, dislipemia, diabetes y tabaquismo) no han sido muy prevalentes, a diferencia de lo observado en otros estudios, como los de *Kar et al.*¹⁸ y *Thiele et al.*¹⁹. En ellos, la cardiopatía isquémica ha sido la que con más frecuencia se presentó en los pacientes y es la que mayor relación tiene con los factores de riesgo cardiovascular mencionados. En nuestro trabajo no se ha hecho distinción entre los tipos de

cardiopatía ya que se trataba de una muestra pequeña, de 25 pacientes y un estudio preliminar.

La comorbilidad que ha estado más presente en nuestros pacientes ha sido la existencia de cardiopatía previa de cualquier naturaleza (56%) al igual que en otros estudios revisados¹⁷. Sería interesante estudiar el efecto de las cardiopatías sobre la mortalidad de estos pacientes teniendo en cuenta que en la literatura se ha documentado que la cardiopatía que más se relaciona con la mortalidad de la insuficiencia cardiaca es la de etiología isquémica^{20,21}.

En cuanto a la edad, ésta se encuentra en un rango no muy avanzado, que corresponde al recomendado para implantar un DAV^{13,14} y que es similar al de otros estudios observacionales¹⁷. Esto apoya la idea de que la edad avanzada es un factor de riesgo independiente de la mortalidad ya que conlleva alteraciones estructurales y funcionales en el corazón, disminución en las reservas fisiológicas orgánicas e incremento de comorbilidades asociadas^{22,23}.

5.2. Tipo de DAV implantado

De todos los DAV que se han implantado el ECMO ha sido el más frecuente. Hay poca literatura sobre la frecuencia con la que se implanta cada dispositivo de asistencia circulatoria aunque hay evidencia de que el ECMO es de elección en aquellos pacientes con un INTERMACS de 1¹⁵. Esto apoya el gran uso del ECMO en nuestro estudio ya que la mayoría de los pacientes presentaba una gran inestabilidad hemodinámica. La escasez de estudios sobre este aspecto demuestra que el Hospital Clínico Universitario de Valladolid tiene una gran experiencia en la implantación de DAV ya que en un año y medio se han implantado 31 dispositivos y continuamos con esa tendencia aunque ya no haya sido objeto de este estudio retrospectivo.

5.3. Parámetros analíticos

El uso de los DAV ha demostrado una mejoría en la función orgánica encontrando diferencias significativas en los niveles de lactato, plaquetas y el nivel INTERMACS. En comparación con otros estudios coincide la mejoría en los niveles del lactato por lo que se puede deducir que es un buen marcador para evaluar la función orgánica. En cuanto a la función renal nuestro estudio

no ha concluido nada con los valores de creatinina pero se han encontrado diferencias significativas a partir de la comparación de otras variables como el balance urinario nitrogenado o la producción de orina¹⁸. Sería interesante un nuevo estudio prospectivo teniendo en cuenta estas evidencias.

Desde el punto de vista hemodinámico ha mejorado la presión arterial media, a pesar de no llegar a ser una diferencia estadísticamente significativa, lo que atribuimos al pequeño tamaño muestral y el tiempo limitado del que se ha dispuesto para realizar el estudio. En otros trabajos sí que se han encontrado diferencias no sólo en la presión arterial media sino también en otras variables como la presión arterial pulmonar o el índice cardiaco^{7,24}. Esto puede explicarse porque la mayoría de los estudios sobre DAV están basados en los que se implantan a largo plazo mientras que nuestros dispositivos han tenido un periodo corto de actuación por lo que es difícil ver diferencias en poco tiempo. Únicamente teníamos tres DAV definitivos en nuestro trabajo, un número demasiado pequeño para estudiar las variables antes mencionadas.

5.4. Incidencia de mortalidad y supervivencia

Hubo un 28% de mortalidad al mes del implante del DAV. El estudio de *Kar et al.*¹⁸ revela una mortalidad del 40,2% a los 30 días. Otros trabajos también expresan incidencias de mortalidad al mes de un 43%¹⁹. Esta diferencia seguramente es debida a que los pacientes de estos estudios sólo fueron incluidos en situación de shock cardiogénico, aunque a pesar de ello, consideramos que tenemos un buen dato de supervivencia a 30 días, con lo que cumplimos con nuestro objetivo de dejar constancia de la efectividad que tienen estos dispositivos en la práctica clínica habitual.

Ha habido diferencias en la supervivencia según el tipo de DAV implantado siendo el ECMO el dispositivo que influye de forma significativa en la mortalidad. En otros estudios no se ha llegado a esta conclusión, como el de *Negi et al.*²⁵, en el que al comparar el uso del ECMO con otras asistencias no ha encontrado diferencias en la supervivencia, siendo además más alta que la hallada en este estudio (58% para el grupo de ECMO vs. 56% para el grupo de asistencias ventriculares). Seguramente es debido a que los pacientes con ECMO están de por sí más graves además de que es un dispositivo que

presenta muchas complicaciones⁹. Necesitaríamos un estudio prospectivo para valorar adecuadamente las diferencias entre pacientes con ECMO en comparación con otros DAV.

5.5. Limitaciones del estudio

Se trata de un estudio observacional retrospectivo, con todo lo que ello implica. Cuenta además con una muestra de pacientes muy pequeña y proveniente de un solo centro por lo que no es suficiente para sacar conclusiones sólidas sobre las diferencias observadas en el estudio. Así pues sería interesante hacer un estudio prospectivo con un mayor número de pacientes y de distintos centros para aumentar la significación estadística del mismo.

El tiempo es otra gran limitación ya que un año y medio no es suficiente para recoger una gran muestra de este tipo de pacientes. Estos deben cumplir unos criterios hemodinámicos y funcionales de insuficiencia cardiaca refractaria o shock cardiogénico para ser candidatos al implante de DAV¹³. Estas dos situaciones implican una alta mortalidad²⁰ de manera que no todos los candidatos llegan a sobrevivir para ponerse uno. Por eso sería interesante dedicar más tiempo al desarrollo del estudio para obtener un mayor número de datos.

6. CONCLUSIONES

- El Hospital Clínico Universitario de Valladolid está en vías de ser un centro con la suficiente experiencia y capacidad para el implante de DAV, ya que en un período de 16 meses se implantaron 31 asistencias con resultados satisfactorios.
- Se produjo una mejoría significativa de la función orgánica siendo el lactato el mejor marcador de entre todos los que se han estudiado.
- La supervivencia varía en función del tipo de DAV implantado, y la incidencia de mortalidad registrada al mes en nuestros pacientes mejora incluso la descrita en la literatura.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Mann D.L. Insuficiencia cardiaca y cor pulmonale. En: Longo D.L., Kasper D.L., Jameson J.L., Fauci A.S., Hauser S.L., Loscalzo editores. Harrison Principios de Medicina Interna. Vol 1. 18ª ed. México: McGraw-Hill. 2012. p. 1443-1455.
2. Pérez E. Concepto, historia y métodos de asistencia ventricular. *Cir. Cardio.* 2008; 15 (1): 51-58.
3. Suárez-Barrientos A. Asistencia mecánica circulatoria como puente al trasplante. *Cir Cardio.* 2016; 23 (S): 41–48.
4. Slaughter M.S., Singh R. El papel de los dispositivos de asistencia ventricular en la insuficiencia cardiaca avanzada. *Rev Esp Cardiol.* 2012; 65 (11): 982–985.
5. Herruzo A., Hinojosa R. Sistemas de asistencia circulatoria en medicina intensiva. En: Cárdenas Cruz A., Roca Guiseris J. editores. Tratado de Medicina Intensiva. 1ª ed. España: Elsevier. 2017. p. 72-82.
6. Rose E. A., Gelijns A. C., Moskowitz A. J., Heitjan D. F., Stevenson L. W., Dembitsky W. et al. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med.* 2001; 345 (20): 1435-1443.
7. Slaughter M.S., Rogers J.G., Milano C.A., Russel S.D., Conte J.V., Feldman D. et al. Advanced Heart Failure Treated with Continuous-Flow Left Ventricular Assist Device. *N Engl J Med.* 2009; 361(23): 2241-2251.
8. Prinzing A., Herold U., Berkefeld A., Krane M., Lange R., Voss B. Left ventricular assist devices, current state and perspectives. *J Thorac Dis.* 2016; 8 (8): 660-666.
9. Bartlett R. Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) in adults [Internet] Waltham (MA): UpToDate; 2017. [acceso el 5 de abril de 2017]. Disponible en <http://www.uptodate.com/>
10. Aroesty J.M., Jeevanandam V., Eisen H.J. Short-term mechanical circulatory assist devices [Internet] Waltham (MA): UpToDate; 2017. [acceso el 5 de abril de 2017]. Disponible en <http://www.uptodate.com/>

11. Birks E.J. Intermediate- and long-term mechanical circulatory support [Internet] Waltham (MA): UpToDate; 2017. [acceso el 5 de abril de 2017]. Disponible en <http://www.uptodate.com/>
12. Pérez E. Indicaciones de la asistencia ventricular según las guías de práctica clínica y según los objetivos terapéuticos. *Cir. Cardio.* 2009; 16 (2): 105-112.
13. Campos V. Criterios hemodinámicos y funcionales de indicación de una asistencia en la insuficiencia cardiaca aguda (*shock* cardiogénico). *Cir. Cardio.* 2009; 16 (2): 99-104.
14. Castells E. Contraindicaciones y complicaciones de la asistencia circulatoria mecánica. *Cir. Cardio.* 2009; 16 (2): 179-186.
15. Sánchez Enrique C., González Costello J., Ariza Soler A., Miralles A., Manito N., Cequier A. Selección de lo mejor del año 2016 en dispositivos de asistencia mecánica circulatoria. *Cartas científicas / Rev Esp Cardiol.* 2017; 70 (4): 303–304.
16. Barge-Caballero E., Paniagua-Martín M.J., Marzoa-Rivas R., Campo-Pérez R., Rodríguez- Fernández J.A., Pérez-Pérez A. et al. Usefulness of the INTERMACS Scale for Predicting Outcomes after Urgent Heart Trasplantation. *Rev Esp Cardiol.* 201; 64 (3): 193–200.
17. Cotts W.G., McGee Jr. E. C., Myers S. L., A. B., Naftel D. C., Young J. B. et al. Predictors of Hospital Length of Stay Following Implantation of a Left Ventricular Assist Device: An Analysis of the INTERMACS Registry. *J Heart Lung Transplant.* 2014; 33(7): 682–688.
18. Kar B., Gregoric I. D., Basra S. S., Idelchik G. M., Loyalka P. The Percutaneous Ventricular Assist Device in Severe Refractory Cardiogenic Shock. *J Am Coll Cardiol* 2011; 57 (6): 688-696.
19. Thiele H., Sick P., Boudriot E., Diederich K.W., Hambrecht R., Niebauer J. et al. Randomized comparison of intra-aortic balloon support with a percutaneous left ventricular assist device in patients with revascularized acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Eur Heart J.* 2005; 26 (13): 1276-1283.
20. Pons F., Lupons J., Urrutia A., González B., Crespo E., Díez C. et al. Mortalidad y causas de muerte en pacientes con insuficiencia cardiaca:

- experiencia de una unidad especializada multidisciplinaria. *Rev Esp Cardiol* 2010; 63(3): 303-314.
21. Quirós R., García J., Martín M.D., Trujillo J., Villena M. A., Perea E. Factores pronósticos y supervivencia a largo plazo tras el diagnóstico inicial de insuficiencia cardiaca. *Med Clin* 2012; 138 (14): 602-608.
 22. López-Rodríguez F., González-Santos J., Dalmau M., Bueno M. Cirugía cardiaca en el anciano: comparación de los resultados a medio plazo entre octogenarios y ancianos. *Rev Esp Cardiol* 2008; 61: 579-588.
 23. Rodríguez R., Torrents A., García P., Ribera A., Permanyer G., Moradi M. et al. Cirugía cardiaca en el anciano. *Rev Esp Cardiol* 2002; 55: 1159-1168.
 24. Miller L. W., Pagani F. D., Russel S. D., John R., Boyle A. J., Aaronson K. D. et al. Use of a Continuous-Flow Device in Patients Awaiting Heart Transplantation. *N Engl J Med*. 2007; 357 (9): 885-896.
 25. Negi S.I., Malahfji M., Sokolovic M, Torguson R., Didier R., Gregoric I. et al. A comparative analysis of use of extracorporeal membrane oxygenation and peripheral ventricular assist devices TandemHeart in acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2015; 66 (15, supl B): 75-76.