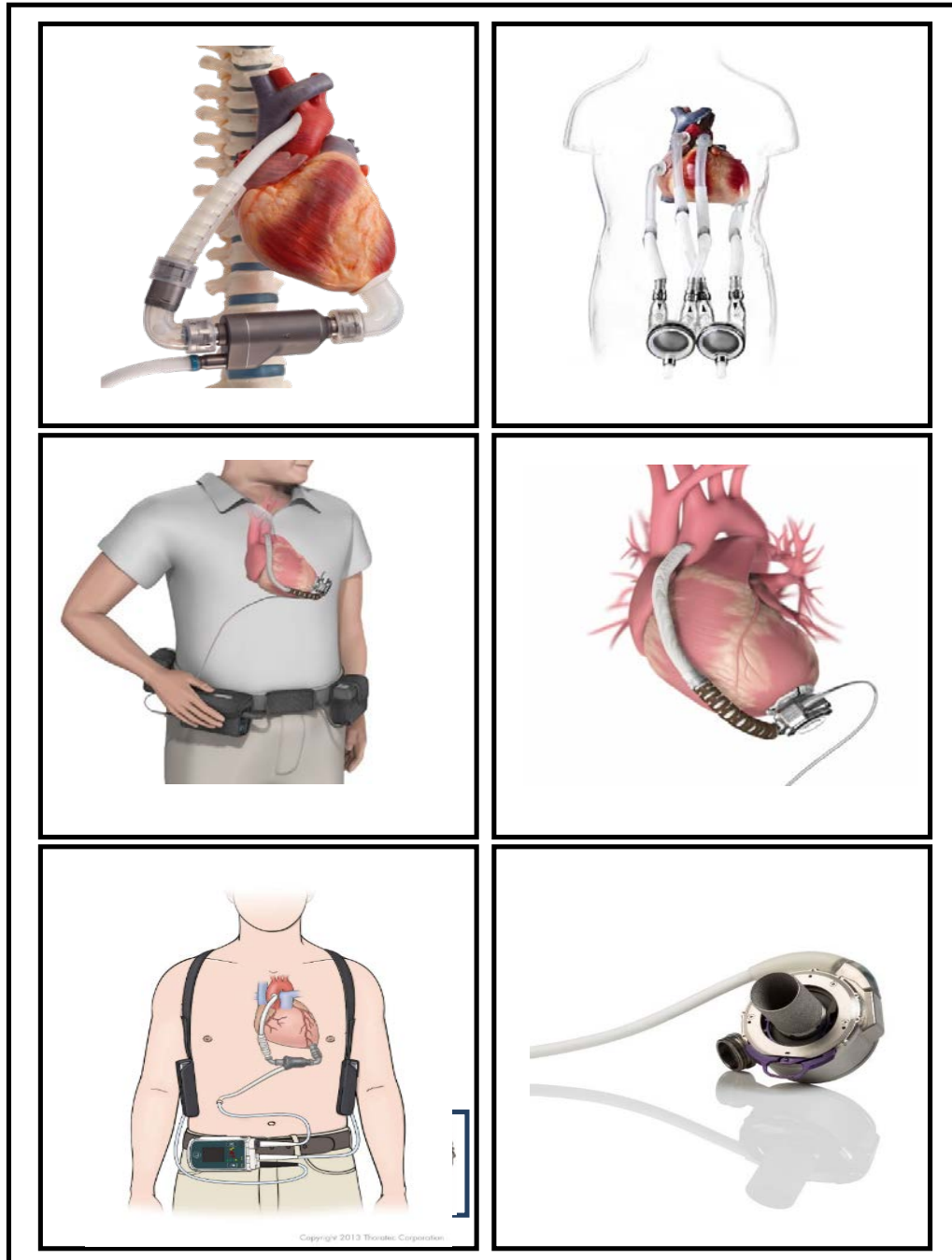


# Asistencia Ventricular Mecánica (AVM)

## Estándar de Calidad SEC



### *Procedimiento*

## **SEC-EXCELENTE. Procedimiento Asistencia Ventricular Mecánica**

Copyright @Sociedad Española de Cardiología.

Reservados todos los derechos. El contenido de la presente publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

### **Comité SEC-Excelente-Asistencia Ventricular Mecánica**

- **Coordinador:** Nicolás Manito Lorite. Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
- **Miembros del grupo de trabajo:**
  - Beatriz Diaz Molina Hospital Universitario Central de Asturias (Oviedo).
  - Sergio Raposeiras Roubín. Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro de Vigo.
  - Eduardo Barge Caballero. Hospital Universitario de La Coruña.
- **Coordinador de SEC Excelente:** Francisco Ruiz Mateas, Director Área de Gestión de Cardiología. Agencia Sanitaria Pública Hospital Costa del Sol (Málaga).
- **Presidente de la SEC:** Andrés Íñiguez Romo.

**Secretaría Técnica:** Francisco Javier Elola Somoza. Director de Elola Consultores.

**Secretaría Administrativa:** Laura Pérez (SEC. Fundación Casa del Corazón).

## Índice

1.	Metodología. Acreditación del procedimiento “asistencia ventricular mecánica” por la SEC.....	7
1.1.	Metodología de elaboración del estándar .....	8
1.2.	Comité Científico de la Sociedad Española de Cardiología para el procedimiento AVM:.....	8
1.3.	Enfoque para la definición del procedimiento y su estándar. Alcance de la acreditación de la Sociedad Española de Cardiología.....	8
1.4.	Proceso de acreditación .....	9
1.4.1.	Revisión de la documentación.....	9
1.4.2.	Monitorización.....	9
1.4.3.	Acreditación.....	9
2.	ASISTENCIA VENTRICULAR MECÁNICA. INTRODUCCIÓN.....	10
2.1.	Criterios clínicos y diagnósticos de IC Avanzada/Shock Cardiogénico. Clasificación INTERMACS.....	10
2.2.	Dispositivos de asistencia ventricular: clasificación y estrategias de implantación. ....	12
2.3.	Vía clínica para pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada.....	13
2.4.	Organización y criterios de acreditación de programas de AVM. ....	14
2.5.	Indicadores Generales de Calidad en programas de AVM.....	17
2.6.	Resultados internacionales de AVM: Registro INTERMACS.....	18
2.7.	Resultados nacionales de AVM: Registro ESPAMACS.....	20
3.	ESTRATEGIAS Y TIPOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR MECÁNICA .....	22
3.1.	Asistencias ventriculares mecánicas de corta duración .....	22
3.1.1.	Introducción.....	22
3.1.2.	Vía clínica - Código Shock. ....	23
3.1.3.	Oxigenador extracorpóreo de membrana: ECMO. ....	243
3.1.3.1.	Descripción del sistema y selección del paciente. ....	24
3.1.3.2.	Procedimiento .....	26
3.1.3.3.	Controles y Seguridad .....	28
3.1.3.4.	Eficacia y Resultados .....	32
3.1.3.5.	Indicadores de Calidad .....	33
3.1.4.	Asistencia ventricular de corta duración de flujo continuo: CENTRIMAG /LEVITRONIX.....	34
3.1.4.1.	Descripción del sistema y selección del paciente. ....	34
3.1.4.2.	Procedimiento .....	36
3.1.4.3.	Controles y Seguridad .....	38
3.1.4.4.	Eficacia y Resultados .....	41
3.1.4.5.	Indicadores de calidad .....	41
3.1.5.	Asistencia ventricular axial de corta duración percutánea: IMPELLA.....	42
3.1.5.1.	Descripción del sistema y selección del paciente. ....	42
3.1.5.2.	Procedimiento .....	44

3.1.5.3.	Controles y Seguridad .....	44
3.1.5.4.	Eficacia y Resultados .....	46
3.1.5.5.	Indicadores de Calidad .....	47
3.2.	Asistencias ventriculares mecánicas de media-larga duración .....	47
3.2.1.	Asistencia ventricular de flujo continuo de larga duración intracorpórea: HEARTMATE II, HEARTMATE III Y HEARTWARE-HVAD. ....	48
3.2.1.1.	Descripción del sistema y selección del paciente. ....	48
3.2.1.2.	Procedimiento, técnica de implantación y material necesario. ....	52
3.2.1.3.	Controles y Seguridad .....	53
3.2.1.4.	Eficacia y Resultados .....	58
3.2.1.5.	Indicadores de Calidad .....	60
3.2.2.	Asistencia ventricular pulsátil de media - larga duración paracorpórea: EXCOR.....	61
3.2.2.1.	Descripción del sistema y selección del paciente. ....	61
3.2.2.2.	Procedimiento .....	62
3.2.2.3.	Controles y Seguridad .....	63
3.2.2.4.	Eficacia y Resultados .....	67
3.2.2.5.	Indicadores de Calidad .....	68
3.2.3.	CORAZÓN ARTIFICIAL TOTAL. ....	69
3.2.3.1.	Descripción del sistema y selección del paciente. ....	69
3.2.3.2.	Procedimiento .....	70
3.2.3.3.	Controles y Seguridad .....	71
3.2.3.4.	Eficacia y Resultados .....	710
3.2.3.5.	Indicadores de Calidad .....	71
Anexo 1.	Algoritmo de toma de decisiones en pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada, potencial candidato a trasplante cardiaco .....	713
Anexo 2.	Vía Clínica del paciente con Shock Cardiogénico. ....	754
Anexo 3.	Criterios de distribución para TC aprobados por la Organización Nacional de Trasplantes. ....	76
Anexo 4.	Algoritmo de control de la anticoagulación para pacientes con dispositivos de asistencia ventricular izquierdos (DAVI). ....	77
Anexo 5.	Propuesta de estándares para el manejo del procedimiento AVM.....	78
Anexo 6.	Abreviaturas y acrónimos .....	81
Bibliografía	.....	82
<b>Tablas</b>		
Tabla 1.	Criterios de Insuficiencia Cardiaca Avanzada según la European Society of Cardiology .....	10
Tabla 2.	Perfiles del Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support .....	12
Tabla 3.	Áreas de conocimiento y habilidades del especialista en IC avanzada .....	165
Tabla 4.	Datos del seguimiento en ESPAMACS-C y ESPAMACS-L .....	21
Tabla 5.	Prevención y manejo de complicaciones potenciales con Centrimag .....	40

<b>Tabla 6. Características técnicas de los diferentes modelos de Impella.....</b>	<b>43</b>
<b>Tabla 7. Alarmas y acciones más frecuentes con el uso de Impella. ....</b>	<b>45</b>
<b>Tabla 8. Principales estudios con DAVI en pacientes con IC avanzada.....</b>	<b>59</b>
<b>Figuras</b>	
<b>Figura 1. Fases y cronograma del proceso de acreditación.....</b>	<b>7</b>

## 1. Metodología. Acreditación del procedimiento “asistencia ventricular mecánica” por la SEC

La organización y gestión de los servicios sanitarios está inseparablemente vinculada a la efectividad, como se ha demostrado para el síndrome coronario agudo tanto en estudios de comparaciones internacionales como en los realizados en España comparando aspectos vinculados con la organización, gestión y manejo clínico de estos pacientes.

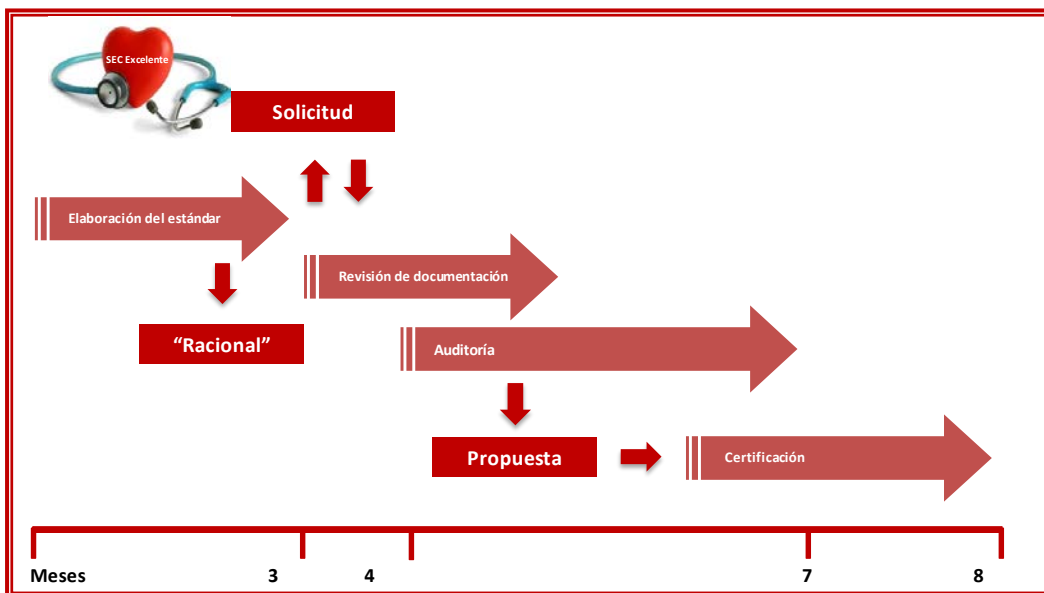
En el marco de la política de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), de impulsar la mejora continua de la calidad en la atención cardiológica en el SNS: **SEC Excelente**, se están poniendo en funcionamiento proyectos, como **SEC Excelente Asistencia Ventricular Mecánica (AVM)**.

Para llevar a cabo SEC Excelente-AVM se debe:

- Elaborar el estándar de atención.
- Establecer un proceso de acreditación del procedimiento.
- Desarrollar un proceso de auditoría que permita la acreditación y propuesta de acciones de mejora.

Las fases y el cronograma estimado para desarrollar todo el proceso de acreditación se exponen en la figura 1.

**Figura 1. Fases y cronograma del proceso de acreditación**



### 1.1. Metodología de elaboración del estándar

La elaboración del estándar se basa en las siguientes fases:

- Creación del Comité Científico de la SEC para el procedimiento de AVM.
- Elaboración por los miembros del Comité de una bibliografía de referencia.
- Elaboración por el Grupo de Trabajo de la propuesta de estándar.
- Aprobación del estándar por el Comité Ejecutivo de la SEC (u órgano en quien delegue).

### 1.2. Comité Científico de la Sociedad Española de Cardiología para el procedimiento AVM:

Para su elaboración, la SEC ha realizado una selección entre expertos en este ámbito teniendo en cuenta la trayectoria profesional, el liderazgo científico y el compromiso con la mejora continua de la calidad. El Comité Científico de la SEC para el procedimiento “AVM” tiene la siguiente composición:

- **Coordinador:** Nicolás Manito Lorite. Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
- **Miembros del grupo de trabajo:**
  - Beatriz Díaz Molina Hospital Universitario Central de Asturias (Oviedo).
  - Sergio Raposeiras Roubín. Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro de Vigo.
  - Eduardo Barge Caballero. Hospital Universitario de La Coruña.

El procedimiento de elaboración de este estándar ha tenido la siguiente secuencia:

1. Elaboración, por el grupo de trabajo, de una propuesta de estándares del procedimiento, basándose en la evidencia científica, así como organizativa y de gestión, disponible.
2. Sobre la propuesta elaborada, la Secretaría Técnica ha propuesto adaptaciones metodológicas, para homogeneizar el diseño de este procedimiento al del resto de los incluidos en SEC-Excelente, hasta llegar a un borrador/propuesta final.
3. La propuesta final será remitida a los Presidentes de las Secciones Científicas de la SEC, a los Presidentes de las Sociedades Filiales y a los Jefes de Servicio de Cardiología, para observaciones.
4. Con las observaciones recibidas, el Comité Científico propondrá al Comité Científico de la SEC la aprobación del estándar.
5. El estándar aprobado por el Comité Científico de la SEC se acompañará de un Manual de Criterios y Definiciones, así como un Manual de Acreditación, ambos elaborados por la Secretaría Técnica y aprobados por el Comité Científico del Proceso.

### 1.3. Enfoque para la definición del procedimiento y su estándar. Alcance de la acreditación de la Sociedad Española de Cardiología

El objetivo del programa de certificación de procesos y procedimientos de la Sociedad Española de Cardiología SEC es asegurar la calidad en el manejo clínico de los pacientes con “enfermedades del área del corazón”, **desde la perspectiva de los servicios y unidades de cardiología**. La certificación SEC del procedimiento se centrará en aspectos relevantes de la



estructura, procedimientos y resultados. **No se trata de reproducir las indicaciones de las guías de práctica clínica avaladas por la SEC<sup>(1)</sup>**, por lo que el estándar del procedimiento se refiere principalmente a los aspectos organizativos y de gestión clínica.

El proyecto de certificación de la calidad de la SEC pretende dar respuesta a las siguientes necesidades:

- **La creación de vías médicas del procedimiento** que no solamente se enfocan en los procedimientos médicos y en algoritmos de toma de decisión, sino **que también cubren todas las actividades que desencadenan la asistencia del paciente**. En este último aspecto se centra el estándar.
- **La creación de responsables del procedimiento** que mantienen una visión holística del mismo, a través del cual fluye el paciente. Este criterio se incorporará al estándar.
- **La ejecución de ejercicios de comparación de prácticas óptimas de desempeño**.

#### **1.4. Proceso de acreditación**

##### **1.4.1. Revisión de la documentación**

A los servicios que hayan solicitado la evaluación se les remitirá el Manual de Criterios y Definiciones y se les solicitará, vía correo electrónico, la documentación precisa para acreditar el procedimiento.

##### **1.4.2. Monitorización**

Una vez completada y revisada la documentación del procedimiento se pactará con el servicio un día para la monitorización “in situ”, que comprenderá:

- a) Entrevista con el responsable/gestor del procedimiento.
- b) Entrevistas con los miembros del equipo del procedimiento asistencial incluyendo, en su caso, responsables y miembros de otras unidades que, no siendo el servicio de cardiología, intervienen sobre el procedimiento. Entre estas unidades se contemplarán las de medicina interna, urgencias y equipos de atención primaria del área de influencia del hospital
- c) Visitas a las instalaciones incluyendo, en su caso, a las no dedicadas al servicio de cardiología pero que intervienen en el procedimiento.
- d) Cierre de visita con el jefe de servicio/responsable de unidad.

##### **1.4.3. Acreditación**

Se elaborará un informe con observaciones y recomendaciones, tanto de mejora como la propuesta (o no) de acreditación del procedimiento por la SEC, a un miembro del Comité Científico, seleccionados por su Presidente.

Con el informe del experto se elaborará un informe final con una descripción del procedimiento y opciones (si indicado) de mejora, así como una propuesta de acreditación (o

---

<sup>(1)</sup> El estándar del procedimiento no sustituye a la guía de práctica clínica, cuya lectura se recomienda. Por este motivo se recogen las recomendaciones establecidas en la guía sin el nivel de evidencia científica en la que se basan.

no) del procedimiento por la SEC al Comité Científico del procedimiento. Si la valoración final del Comité Científico del procedimiento es favorable, la SEC emitirá un certificado de acreditación del procedimiento “Asistencia Ventricular Mecánica”, indicando que se cumplen los estándares establecidos.

## 2. Asistencia Ventricular Mecánica. Introducción

### 2.1. Criterios clínicos y diagnósticos de IC Avanzada/Shock Cardiogénico. Clasificación INTERMACS

La insuficiencia cardíaca (IC) avanzada o refractaria se define por la presencia de una cardiopatía estructural avanzada y síntomas de IC que limitan la vida diaria (clase funcional III o IV de la New York Heart Association [NYHA]) a pesar de un tratamiento médico óptimo (TMO) con los fármacos de eficacia probada en la IC, esto es, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA-II), beta-bloqueantes, antagonistas de los receptores mineralocorticoides y diuréticos (tabla 1)<sup>1</sup>. Corresponde al estadio D, según la clasificación propuesta por la ACC/AHA<sup>2</sup>.

**Tabla 1. Criterios de Insuficiencia Cardíaca Avanzada según la European Society of Cardiology**

Tabla 1. Criterios de Insuficiencia Cardíaca Avanzada según la European Society of Cardiology
1. Síntomas graves de insuficiencia cardíaca con disnea o fatiga en reposo o con un esfuerzo mínimo (clase funcional de la NYHA III o IV)
2. Episodios de retención de líquidos (congestión pulmonar o sistémica, edema periférico) o gasto cardíaco en reposo reducido (hipoperfusión periférica)
3. Signos objetivos de disfunción cardíaca grave, evidenciados por al menos 1 de las siguientes manifestaciones:
a) Fracción de eyección del ventrículo izquierdo baja (< 30%)
b) Una anomalía grave de la función cardíaca en la ecocardiografía doppler con un patrón de flujo de entrada mitral seudonormal o restrictivo
c) Presiones de llenado del VI altas (media de PCPE > 16 mmHg o media de PAD > 12 mmHg en el cateterismo arterial pulmonar)
d) Altas concentraciones de péptido natriurético en ausencia de causas no cardíacas
4. Deterioro grave de la capacidad funcional evidenciado por 1 de las siguientes características:
a) Incapacidad de realizar ejercicio
b) Prueba de la marcha de 6 minutos ≤ 300 metros o menos en las mujeres o los pacientes de edad ≥ 75 años
c) Consumo pico de oxígeno < 12-14 ml/kg/min
5. Antecedentes de al menos 1 hospitalización por insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses
6. Presencia de todas las características previas a pesar de los intentos de optimización, incluido el tratamiento con diuréticos, inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona y bloqueadores beta, salvo intolerancia o contraindicación, y terapia de resincronización cardíaca cuando esté indicada
<i>NYHA: New York Heart Association; PAD: presión auricular derecha; PCPE: presión capilar pulmonar enclavada.</i>

Se trata de pacientes que requieren hospitalizaciones frecuentes, siendo candidatos –en ausencia de contraindicaciones– a otras alternativas terapéuticas especializadas, como el trasplante cardíaco (TC), la asistencia ventricular mecánica (AVM) o la administración de fármacos inotrópicos intravenosos (iv). Dentro de la IC avanzada, y en el último escalón, se

encuentra la IC terminal, que es la situación en la que hay una mala respuesta a todo tipo de tratamiento (por definición, ya no está indicado el TC), con un deterioro importante de la calidad de vida –tanto física como emocional- y una esperanza de vida inferior a 6 meses. En esta situación el paciente ha de entrar en cuidados paliativos<sup>1</sup>.

El shock cardiogénico (SC) se define como estado de hipoperfusión crítica de órganos diana, debido a la reducción del gasto cardíaco. Los criterios establecidos para el diagnóstico de SC son los siguientes:

- Presión arterial sistólica (PAS) menor de 90 mmHg durante 30 minutos (min) o presión arterial media (PAM) de menos de 65 mmHg durante 30 min o estar en tratamiento vasopresor para lograr una presión arterial  $\geq 90$  mmHg.
- Presencia de congestión pulmonar o presiones de llenado del ventrículo izquierdo (VI) elevadas.
- Presencia de signos de hipoperfusión orgánica con al menos uno de los siguientes criterios:
  - alteración del estado mental.
  - piel fría y húmeda.
  - oliguria.
  - aumento de lactato sérico.

Los cuadros patogénicos de SC van desde la IC crónica en fase avanzada, a los episodios agudos de *novo* debidos frecuentemente al síndrome coronario agudo (SCA). Los pacientes en SC deben someterse inmediatamente a una evaluación exhaustiva. A todo paciente con sospecha de SC se le debe realizar inmediatamente electrocardiograma (ECG) y ecocardiografía. Para pacientes con SCA complicado por SC, se recomienda realizar inmediatamente una coronariografía (durante las primeras 2 horas tras el ingreso) con intención de revascularizar al paciente. También se considerará la monitorización invasiva con catéter arterial<sup>3,4</sup>.

La escala INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) permite la estratificación de los pacientes con IC avanzada en siete niveles en función de su perfil hemodinámico y el grado de daño de órganos diana (Tabla 2). Esta clasificación se definió en el marco de un registro multicéntrico de dispositivos de AVM, 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 y complicaciones pos-operatorias tras el implante de AVM y tras el TC<sup>5</sup>.

**Tabla 2. Perfiles del Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support**

Nivel INTERMACS	NYHA	Descripción	Dispositivo	Supervivencia a 1 año con DAVI
1. Shock cardiogénico «Crash and burn»	IV	Inestabilidad hemodinámica pese a dosis crecientes de catecolaminas o asistencia mecánica circulatoria con hipoperfusión crítica de órganos diana (shock cardiogénico crítico)	SVE, ECMO, dispositivos percutáneos de apoyo	52,6% ± 5,6%
2. Deterioro progresivo a pesar de apoyo inotrópico «Sliding on inotropes»	IV	Soporte inotrópico intravenoso con cifras aceptables de presión arterial y deterioro rápido de la función renal, el estado nutricional o los signos de congestión	SVE, ECMO, DAVI	63,1% ± 3,1%
3. Estable pero dependiente de inotrópicos «Dependent stability»	IV	Estabilidad hemodinámica con dosis de inotrópicos bajas o intermedias, pero necesarias debido a hipotensión, empeoramiento sintomático o insuficiencia renal progresiva	DAVI	78,4% ± 2,5%
4. Síntomas en reposo «Frequent flyer»	IV ambulatorio	Es posible retirar transitoriamente el tratamiento inotrópico, pero el paciente sufre recaídas sintomáticas frecuentes, habitualmente con sobrecarga de fluidos	DAVI	78,7% ± 3,0%
5. Intolerancia al ejercicio «Housebound»	IV ambulatorio	Limitación absoluta de la actividad física, con estabilidad en reposo, aunque habitualmente con retención moderada de fluidos y cierto grado de disfunción renal	DAVI	93,0% ± 3,9%
6. Ejercicio limitado «Walking wounded»	III	Menor limitación de la actividad física y ausencia de congestión en reposo. Fatiga fácil con actividad ligera	DAVI/valore DAVI como opción	-
7. «Pacemaker»	III	Paciente en NYHA II-III sin balance inestable de fluidos actual ni reciente	Valore DAVI como opción	-

## 2.2. Dispositivos de asistencia ventricular: clasificación y estrategias de implantación

Los dispositivos de asistencia ventricular (DAV) son sistemas mecánicos que permiten generar flujo sanguíneo para sustituir parcial o totalmente la función del corazón típicamente con IC y fracción de eyección ventricular izquierda reducida (ICFEr). Su uso comenzó en la década de 1950 con el desarrollo de los sistemas de circulación extracorpórea (CEC) para cirugía cardíaca y desde entonces se han desarrollado distintos tipos para dar soporte circulatorio a pacientes en situación de IC aguda o crónica.

Las indicaciones generales para el uso de los DAV<sup>6,7</sup>:

- **Puente a la decisión (PD):** para mantener al paciente con vida en casos de colapso circulatorio agudo refractario al tratamiento farmacológico con riesgo inmediato de muerte, hasta que se pueda realizar una evaluación completa de su estado y de las opciones terapéuticas.
- **Puente a candidatura (PC):** para mejorar la función de los órganos dañados por el bajo gasto, reducir la presencia de hipertensión arterial pulmonar (HAP) importante y conseguir que el paciente sea candidato a TC.
- **Puente al trasplante (PT):** como soporte vital de pacientes de alto riesgo que están en lista de espera para trasplante hasta que haya un órgano disponible o que presentan una contraindicación transitoria al trasplante supuestamente solventable.
- **Puente a la recuperación (PR):** para mantener al paciente con vida hasta que su función cardíaca mejora lo suficiente para poder explantarla.
- **Terapia de destino (TD):** como alternativa al trasplante en pacientes que no son candidatos al mismo.

Los DAV se pueden clasificar atendiendo a los siguientes criterios<sup>6,7</sup>:

- **Duración del soporte:** Dispositivos de AVM de corta, media ó larga duración.
- **Tipo de flujo:** Continuo (centrífugo ó axial) ó pulsátil.
- **Cámara asistida:** Dispositivos de asistencia ventricular izquierda (DAVI), ventricular derecha, biventricular (DAVBi), y corazón artificial total (CAT) que implica la escisión del corazón nativo y su sustitución completa por el dispositivo.
- **Localización de la bomba en relación con la pared torácica:** intracorpórea, extracorpórea, paracorpórea.
- **Tipo de inserción del dispositivo:** central (esternotomía, toracotomía) ó periférico (disección vascular ó punción percutánea).
- **Soporte respiratorio adicional:** esta característica es aplicable únicamente a los dispositivos tipo oxigenador extracorpóreo de membrana (ECMO).

### 2.3. Vía clínica para pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada

En los pacientes con IC avanzada que no responden al TMO y al tratamiento con dispositivos (terapia de resincronización cardiaca [TRC] y/o desfibrilador automático implantable [DAI]) habrá que valorar dos estrategias terapéuticas como son el TC y la AVM. El TC es el tratamiento de referencia ya que mejora la supervivencia, el estado funcional y la calidad de vida, pero aun siendo una buena opción, tiene una mortalidad de aproximadamente un 15% en el primer año<sup>8</sup>. En consecuencia, es imprescindible analizar el pronóstico de los pacientes con IC avanzada aplicando aquellos *scores* con mayor valor predictivo<sup>9,10</sup>. En los pacientes con inestabilidad hemodinámica, el TC puede realizarse con carácter de emergencia médica, precedido mayormente de la implantación de una AVM. Para estratificar a los pacientes que se encuentran en IC avanzada aplicaremos la clasificación INTERMACS. En **Anexo 1** se presenta un algoritmo que aborda el proceso de toma de decisiones respecto al paciente con IC avanzada que es potencial candidato al TC.

Las recomendaciones de la AVM según las guías de práctica clínica son las siguientes:

- **2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure<sup>2</sup>.**
  - La AVM es beneficiosa en pacientes cuidadosamente seleccionados en estadio D de ICFer en los que se prevé o se planifica un tratamiento definitivo, como el TC, o la recuperación cardiaca. (Clase IIa - Nivel de evidencia: B).
  - El uso de la AVM no duradera, incluyendo dispositivos de asistencia ventricular percutánea y extracorpórea, es razonable como un "puente a la recuperación" o "puente a decisión" para pacientes cuidadosamente seleccionados con ICFer con compromiso hemodinámico agudo y profundo. (Clase IIa - Nivel de evidencia: B).
  - El uso de la AVM es razonable para prolongar la supervivencia de pacientes cuidadosamente seleccionados con estadio D de ICFer. (Clase IIa - Nivel de evidencia: B).
- **2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure<sup>4</sup>.**

- Debe considerarse el uso de DAVI en pacientes con ICFer terminal a pesar de tratamiento farmacológico óptimo, dispositivos y que sean candidatos a TC para mejorar los síntomas, reducir el riesgo de hospitalización por IC y el riesgo de muerte prematura (indicación como puente al trasplante). Clase IIa - Nivel de evidencia C
- Debe considerarse el uso de DAVI en pacientes con ICFer terminal a pesar de tratamiento farmacológico óptimo y con dispositivos y que no sean candidatos a trasplante de corazón, para reducir el riesgo de muerte prematura. Clase IIa - Nivel de evidencia: B.

## 2.4. Organización y criterios de acreditación de programas de AVM

### 2.4.1. Estructura, gestión y organización

Los componentes y estructura organizativa de un programa multidisciplinar de IC avanzada basado en la AVM y el TC han de estar claramente definidos para obtener los mejores resultados con la aplicación de dichas estrategias terapéuticas<sup>11</sup>. Se puede resumir en los siguientes:

- Equipo multidisciplinar experimentado en la evaluación y manejo de IC avanzada y SC. Se debe optimizar el tratamiento neurohormonal y valorar opciones de dispositivos (TRC y/o DAI), revascularización quirúrgica o percutánea, tratamiento percutáneo de la IC, cirugía de la válvula mitral y del remodelado ventricular izquierdo, TC, AVM y medidas paliativas.
- El equipo multidisciplinar debe constar de los siguientes componentes:
  - Cardiólogos especializados en IC avanzada y TC. Para estar certificado en TC el cardiólogo ha de tener experiencia en 30 procedimientos de TC, 5 de los cuales con un seguimiento de la fase inicial del mismo<sup>11</sup>. Para programas de dispositivos asistencia ventricular de larga duración (DAVLD) se consideraría según la *International Society for Heart and Lung Transplantation* (ISHLT) que al menos un cardiólogo del equipo tendría que tener experiencia en como mínimo 10 DAVLD tanto en el manejo hospitalario como ambulatorio<sup>12</sup>.
  - Hospital de tercer nivel con la siguiente estructura:
    - Unidad Avanzada de Insuficiencia Cardíaca (UAIC) según criterios de SEC Excelente.
    - Unidad Coronaria/Unidad de Cuidados Intensivos especializadas en IC aguda / SC.
    - Unidad de Hemodinámica con experiencia en el SCA de alto riesgo, en el manejo de pacientes en SC y de pacientes con TC (biopsias endomiocárdicas).
    - Gabinete de Ecocardiografía para valoración pre y pos--implante de la AVM y del TC.
  - Cirujanos Cardíacos especializados en cirugía de la IC avanzada, TC, implante/retirada de AVM y manejo de posibles complicaciones. La experiencia requerida según la *Society of Thoracic Surgeons* para un cirujano cardíaco experto en AVM sería de cómo mínimo 10 implantes DAVLD en los últimos 36 meses, de los cuales 3 tendrían que haber sido implantados en los últimos 12 meses<sup>13</sup>. No se contabilizan DAV de corta duración en este número requerido.
  - Perfusionistas expertos en AVM y TC.
  - Anestesiistas especializados en Cirugía Cardíaca y manejo de ecocardiografía transesofágica (ETE) intraoperatoria.

- Médicos intensivistas especialistas en pacientes pos-Cirugía Cardíaca, TC y AVM.
- Hematólogos especialistas en Hemostasia para el manejo de la antiagregación y anticoagulación pos-implante de la AVM.
- Especialistas en enfermedades infecciosas con experiencia en TC y/o AVM.
- Rehabilitadores y fisioterapeutas para el TC y el pre/pos-implante de la AVM.
- Dietistas y nutricionistas para optimización estado nutricional pre y pos-TC / AVM.
- Enfermería de planta y de la UAIC para el manejo ambulatorio de pacientes con AVM.
- Protocolo para evaluación, selección y seguimiento de los pacientes con TC y/o AVM.
- Recogida de datos de los pacientes, evaluando riesgo basal, resultados peri-operatorios y a medio-largo plazo incluyendo una valoración específica de efectos adversos y calidad de vida a intervalos regulares.
- Consulta ambulatoria de seguimiento y control de pacientes con TC y/o AVM que incluiría a médicos, enfermeras, fisioterapeutas, farmacéuticos, psicólogos, asistentes sociales y técnicos.
- Reuniones periódicas del equipo multidisciplinar para presentación/discusión de candidatos.
- Programa de control de calidad asistencial que asegure los correctos resultados y para ello será importante la participación en registros asistenciales tanto nacionales como internacionales.
- Programa estructurado de formación continuada para el equipo multidisciplinar.

#### **2.4.2. Criterios para acreditación de profesionales en programas de AVM**

En los últimos años han crecido las evidencias para el desarrollo de la subespecialidad en IC, y en especial la IC avanzada. La justificación para la misma proviene de varios factores como: el aumento de número de pacientes con IC, la implantación y desarrollo de las unidades de IC multidisciplinarias y el progresivo aumento en el arsenal terapéutico que es cada vez más técnico y complejo.

En EE.UU. se han publicado las competencias y conocimientos que han de poseer los candidatos a la subespecialización en IC avanzada como base para obtener la certificación tras el correspondiente examen evaluador de las habilidades de los candidatos (*ACCF/AHA/ACP/HFSA/ISHLT 2010 Clinical Competence Statement on Management of Patients With Advanced Heart Failure and Cardiac Transplant*). En el apartado anterior se especifican los números de procedimientos que un cardiólogo y un cirujano cardíaco han de realizar para tener la acreditación<sup>11-13</sup>.

En la tabla 3 se exponen las competencias y áreas de conocimiento del especialista en IC avanzada<sup>11</sup>.

**Tabla 3. Áreas de conocimiento y habilidades del especialista en IC avanzada**

Tabla 3. Áreas de conocimiento y habilidades del especialista en IC avanzada
Evaluación cardiovascular general y del riesgo multiorgánico de la IC.
Fisiología y fisiopatología de la IC y de las miocardiopatías.
Evaluación clínica, diagnóstica, pronóstica y terapéutica de la IC.
Interpretación de técnicas de imagen para control y evaluación de la IC
Indicación y control de pacientes con dispositivos de resincronización cardíaca y/o desfibrilador implantable.
Abordaje de la calidad de vida, continuidad asistencial y cuidados paliativos
Epidemiología, calidad asistencial, guías de práctica clínica y conocimientos sobre ensayos clínicos.
Capacidad para realizar: cateterismo cardíaco derecho y biopsia endomiocárdica.
Evaluación mediante test farmacológicos y tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar secundaria a IC.
Indicación, evaluación y seguimiento de TC.
Indicación y evaluación de dispositivos de AVM como puente a la recuperación, a la decisión, al TC y como terapia de destino o definitiva.
Indicación de cirugía cardíaca asociada a pacientes con IC: revascularización miocárdica de riesgo, técnicas de reconstrucción ventricular y dispositivos para el tratamiento de patologías valvulares (TAVI, Mitraclip).
Nuevas técnicas de tratamiento: génica, celular, ingeniería genética y corazones bioartificiales
Participación, coordinación de programas multidisciplinares.

En este consenso, los conocimientos necesarios para la selección y el manejo de pacientes con AVM, se enfocan especialmente en los DAVLD mayoritariamente DAVI. Los aspectos claves para la formación son los siguientes:

- Datos del cateterismo cardíaco derecho antes y después de la implantación del DAVI.
- Conocer y evaluar correctamente la función del ventrículo derecho (VD).
- Conocer la fisiología cardíaca con el DAVI tanto en reposo como durante ejercicio,
- Interpretación de las características hemodinámicas del DAVI y las respuestas a la intervención farmacológica.
- Interpretar los datos de las consolas de control y las alarmas de los DAVI.
- Control y manejo del cable de la batería o *driveline*.
- Conocer los problemas mecánicos relacionados con el DAVI.
- Manejo de los problemas con las válvulas, los conductos, la disfunción ventricular derecha, la insuficiencia tricúspide, la insuficiencia aórtica, foramen oval permeable con hipoxemia y las resistencias pulmonares y sistémicas.
- Interpretación de la hemodinámica relacionada con LVAD basada en datos no invasivos, invasivos y de la consola.
- Valorar las arritmias supraventriculares y ventriculares relacionadas con el DAVI como las inducidas por los fenómenos de succión.
- Problemas hematológicos, incluyendo sangrado y trombosis asociado los antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes, así como con la hemólisis relacionada con el DAVI.



- Complicaciones infecciosas.
- Factores fisiológicos y relacionados con el dispositivo que afectan la longevidad.
- Deficiencia nutricional.
- Estado psicosocial y calidad de vida.
- Ejercicio y rehabilitación cardiaca.

## **2.5. Indicadores Generales de Calidad en programas de AVM**

### **2.5.1. Indicadores de desempeño**

- **Protocolo de AVM de corta y larga duración:** indicaciones, tipos de AVM criterios de inclusión/exclusión, procedimiento de implante, controles pos-implante, cuidados pos-implante, manejo de complicaciones y procedimiento de retirada.
  - Fórmula: Existencia si/no
  - Objetivo: Todo programa debe tener un protocolo consensuado en el que se detallen los aspectos referidos y sometido a revisión periódica.
- **Reunión Comité Multidisciplinar para evaluación de pacientes candidatos a la implantación de AVM de corta duración y de larga duración**
  - Formula: Existencia si/no
  - Objetivo: Todo programa ha de tener una reunión periódica para evaluación de pacientes candidatos y en seguimiento donde estarán representados: cardiólogos, cirujanos cardiacos, intensivistas, anestesiólogos, enfermería y en centros de TC la coordinación de donación de órganos.
- **Registro de pacientes portadores de AVM de corta y larga duración**
  - Formula: Existencia si/no
  - Objetivo: Todo programa de AVM debe registrar los pacientes con AVM de corta y larga duración para evaluar, controlar y contrastar los resultados y asegurar la calidad asistencial.
- **Comunicar y enviar los datos del registro/s de pacientes portadores de AVM de corta y larga duración a los organismos gubernamentales y sociedades científicas de forma periódica**
  - Formula: Comunicación - envío si/no.
  - Objetivo: Todo programa de AVM debe compartir los datos de su registro/s a los organismos gubernamentales y sociedades científicas con tal de asegurar y contrastar con otros programas el desempeño correcto y la calidad asistencial de los pacientes tratados mediante AVM.

### **2.5.2. Indicadores claves de actividad y resultados para Programas de AVM**

- **Asistencia ventricular mecánica de corta duración**
  - Número anual de dispositivos (n).
  - Tipo de AVM: a. ECMO / b. Centrimag-Levitronix /c. Impella/ d. Otros.
  - Tipo de soporte: a. Ventricular izquierdo/ b. Ventricular derecho / c. Biventricular.

- Objetivo del implante: a. Puente a la decisión/ b. Puente al trasplante/ c. Puente a la recuperación/ d. Puente a la candidatura/ e. Otros.
  - Situación pre-implante según clasificación INTERMACS: a. Perfil 1/ b. Perfil. 2/c. Perfil 3 /d. Perfil  $\geq$  4.
  - Supervivencia anual (%)
  - Evolución paciente tras implante soporte circulatorio: a. Vivo con soporte circulatorio / b. Éxito con soporte circulatorio / c. Vivo tras trasplante cardiaco / d. Éxito tras trasplante cardiaco/ e. Vivo tras retirada del soporte por recuperación / f. Éxito tras retirada soporte por recuperación / g. Otra.
- **Asistencia ventricular mecánica de larga duración**
- Número anual de dispositivos (n)
  - Tipo de AVM: a. EXCOR Berlin Heart / b. HeartMate II /c. HeartWare HVAD /d. HeartMate III / e. Corazón Artificial Total-SynCardia / f. Otros
  - Tipo de soporte: a. Ventricular izquierdo/ b. Ventricular derecho /c. Biventricular / d. Corazón artificial total.
  - Objetivo del implante: a. Puente a la decisión/ b. Puente al trasplante/ c. Puente a la recuperación/ d. Puente a la candidatura/ e. Otros
  - Situación pre-implante según clasificación INTERMACS: a. Perfil 1/ b. Perfil. 2/c. Perfil 3 /d. Perfil 4. / e. Perfil  $\geq$  5-7.
  - Supervivencia anual (%)
  - Evolución paciente tras implante: a. Vivo con soporte circulatorio / b. Éxito con soporte circulatorio / c. Vivo tras trasplante cardiaco / d. Éxito tras trasplante cardiaco/ e. Vivo tras retirada del soporte por recuperación / f. Éxito tras retirada soporte por recuperación /g. Otra

## 2.6. Resultados internacionales de AVM: Registro INTERMACS

En la actualidad, disponemos de extensa información acerca de los resultados clínicos de los DAVLD en el mundo real gracias a los registros multicéntricos. El más importante de ellos es el denominado registro INTERMACS (“Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support”). En él se incluyen de modo prospectivo desde el año 2006 todos los pacientes que reciben un DAVLD (intra ó paracorpóreo) en USA y Canadá. El registro cuenta con un riguroso control de calidad y auditoría periódica de la información, y su cumplimentación es un requisito obligatorio para los hospitales norteamericanos que solicitan la acreditación del Medicare/Medicaid para el implante de DAVLD. En la actualidad, hay más de 20.000 pacientes incluidos en el registro INTERMACS.

Entre el año 2009 y el año 2015, se han publicado con periodicidad anual 7 informes de resultados del registro INTERMACS<sup>14</sup>. Desde el año 2016, este informe ha sido sustituido por el informe de resultados del registro I-MACS (“International Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support”). El registro I-MACS, promovido por la ISHLT, es una base de datos

internacional en la que, desde 2013, se vuelcan los datos del registro norteamericano INTERMACS, así como los de otros registros similares que se realizan en otras áreas del mundo, como el EUROMACS (Europa), el JMACS (Japón) y el UK-MACS (Reino Unido).

A continuación, exponemos un resumen de las conclusiones más importantes relativas a los resultados de los DAVLD que se desprenden del registro INTERMACS<sup>14</sup>:

- El número de centros implantadores y de procedimientos ha crecido de manera exponencial desde el inicio del registro. En los últimos años, el número de DAV implantados se acerca a los 3.000 casos anuales, superando incluso al número de TC realizados.
- La inmensa mayoría (> 80%) de los dispositivos implantados corresponden a DAVI de flujo continuo (axial ó centrífugo). El implante de DAVBi, bombas de flujo pulsátil, dispositivos paracorpóreos y CAT es, en la actualidad, minoritario dados sus peores resultados en términos de supervivencia y su mayor tasa de complicaciones.
- Se aprecia un cambio de tendencia en la indicación de la terapia. En los años más tempranos del registro, la indicación más frecuente para el implante de un DAVLD era como PT. Sin embargo, en los últimos años se ha incrementado en gran medida su uso como TD, que en la actualidad constituye la indicación del dispositivo en cerca del 50% de todos los implantes.
- Se aprecia también un cambio en el perfil clínico de los pacientes tratados, con un desplazamiento de la indicación de implante de los dispositivos a pacientes menos graves (es decir, a niveles INTERMACS más altos).
- La supervivencia global de los pacientes que reciben un DAVI de flujo continuo está en torno a 80% a 1 año y a 70% a 2 años. Estos resultados son algo superiores en pacientes en los que se indica como PT, y algo inferiores en pacientes en los que el dispositivo se indica como TD. En los pacientes que requieren DAVBi, la mortalidad a 1 año alcanza el 50%.
- Se han descrito una serie de factores asociados a un mayor riesgo de mortalidad en pacientes que reciben un DAVLD permanente:
  - Edad (especialmente si >75 años).
  - Insuficiencia renal, especialmente si la tasa de filtrado glomerular efectivo (TFGE) < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> ó diálisis.
  - Desnutrición (hipoalbuminemia).
  - Disfunción hepática (hiperbilirrubinemia).
  - Obesidad ó bajo peso.
  - Cirugía cardiaca previa ó concomitante.
  - Situación clínica crítica (INTERMACS 1 ó 2).
  - Ventilación mecánica antes del implante.
  - Criterios ecográficos/hemodinámicos de disfunción ventricular derecha pre-implante.
  - Necesidad de soporte biventricular.
  - Indicación como terapia de destino.

- Los pacientes tratados con DAVLD presentan una alta tasa de complicaciones. No obstante, se aprecia una tendencia temporal a una reducción de algunas de ellas, lo que refleja mejoras en la experiencia de los equipos y en el proceso de selección de pacientes.
- Las complicaciones precoces (episodios/100 pacientes-mes durante el primer año) son:
  - Hemorragia mayor: 7,79
  - Infección: 7,28
  - Fracaso respiratorio: 2,73
  - Fracaso ventricular derecho: 0,49
  - Ictus: 1,61
  - Fracaso renal: 1,54
  - Complicación psiquiátrica: 0,93
- Las complicaciones que mayormente se presentan en el seguimiento a largo plazo son:
  - Infección del *driveline*: ~10% anual.
  - Ictus: ~7% anual.
  - Trombosis del dispositivo: ~3% anual
- Las causas de muerte más importantes fueron:
  - Eventos Neurológicos: 18 %.
  - Fallo multiorgánico: 15,6%
  - Retirada del soporte por diferentes causas: 10,4 %
  - Infección mayor: 8,8 %
  - Insuficiencia respiratoria: 4,8 %
  - Disfunción ventricular derecha: 4,5 %
  - Muerte súbita: 4,3 %
  - Disfunción del dispositivo: 3,5 %

### **2.7. Resultados nacionales de AVM: Registro ESPAMACS**

El primer informe oficial del Registro Nacional Español de Asistencia Mecánica Circulatoria (ESPAMACS) se ha publicado recientemente, junto a la descripción de las variables del mismo, y en él se expone la actividad del registro desde que comenzó a funcionar en octubre de 2014 hasta mayo de 2016<sup>15,16</sup>. A lo largo de este periodo se han registrado 369 dispositivos de asistencia mecánica circulatoria implantados en 18 centros de nuestro país: 319 de corta duración (86,4%) y 50 de larga duración (13,6%). En el artículo se analiza el perfil de los pacientes, el tipo de DAV implantados, las indicaciones, los datos operatorios y los resultados (evolución pos-operatoria, duración del soporte, grado de consecución de objetivos, efectos adversos, supervivencia y causas de muerte). ESPAMACS está diseñado para registrar

dispositivos tanto de corta (brazo ESPAMACS-C) como de larga duración (brazo ESPAMACS-L)<sup>15</sup>. El carácter de «corta» o «larga» duración viene determinado por el tipo de DAV y no por el tiempo asistido.

La enfermedad de base que motivó el implante de los DAV de corta duración fue de causa respiratoria en el 24,8% de los casos (n = 79) y de causa cardiológica en el 75,2% de los casos (n = 240), siendo las cardiopatías más frecuentes la enfermedad coronaria (29,8%), valvulopatías (17,1%), cardiopatías congénitas (12,3%), miocardiopatía dilatada isquémica (10,5%), miocardiopatía dilatada idiopática (9,8%), enfermedad valvular y coronaria (5,2%), miocarditis (3,1%) y otras (12,2%). En el caso de las AVM de larga duración, las patologías de base más frecuentes fueron la miocardiopatía dilatada isquémica (42%) e idiopática (28%), seguidas por la enfermedad coronaria (8%), miocardiopatía hipertrófica (6%), miocardiopatía dilatada familiar (2%) y otras (14%)<sup>15</sup>. El objetivo del implante – n (%) - en el ESPAMACS-C fue: PR= 220 (68,97); PD= 26 (8,15); PT= 69 (21,63). En ESPAMACS-L fue: PR=1 (2); PD= 12 (24); PT= 26 (52); TD= 11 (22).

Los efectos adversos más frecuentes (n /%/ eventos paciente año) en el ESPAMACS-L<sup>15</sup> fueron:

- Disfunción del dispositivo: 15/ 34,9/ 0,66.
- Disfunción neurológica: 8/ 18,6/ 0,35.
- Arritmias cardiacas: 6/14/ 0,26.
- Infección mayor: 6/14/ 0,26.
- Hemorragia mayor: 4/ 9,3/ 0,18.
- Fallo de VD: 3/ 6,9/ 0,17.
- Otras: 1/ 2,3/ 0,04.

La evolución y resultados del ESPAMACS-C y ESPAMACS-L<sup>15</sup> se exponen en la tabla 4.

**Tabla 4. Datos del seguimiento en ESPAMACS-C y ESPAMACS-L**

	ESPAMACS-C (n= 319)		ESPAMACS-L (n= 50)			
	ECMO (253)	Otras (66)	Total (50)	PBTT (12)	BTT (26)	DT (11)
<i>Tiempo de soporte (días)</i>						
Media ± DE	10 ± 8493,6	24,7 ± 8,4	165,7 ± 169,77	180,83 ± 174,63	116,6 ± 169,77	276,4 ± 138,17
Rango	0-47	0-71	3-818	20-818	3-474	11-566
Mediana	6,5	12	115	98,5	91,5	321
<i>Evolución, n (%)<sup>a</sup></i>						
En soporte	5 (2)	2 (3,0)	20 (40)	5 (41,7)	4 (15,4)	10 (90,9)
Muertos	101 (39,9)	25 (37,9)	8 (16)	2 (16,7)	5 (19,2)	1 (9,1)
Trasplantados	24 (9,4)	19 (28,8)	19 (38)	4 (33,4)	15 (57,7)	0
Otra (nueva AMC, recuperación)	123 (48,6)	20 (30,3)	3 (6)	1 (8,3)	2 (7,7)	0

BTT: puente al trasplante; DT: terapia de destino; ECMO: sistema de oxigenación con membrana extracorpórea; PBTT: posible puente al trasplante.  
<sup>a</sup> Situación en el momento en el que se detuvo el seguimiento, 31 de mayo de 2016.

### 3. ESTRATEGIAS Y TIPOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR MECÁNICA

#### 3.1. Asistencias ventriculares mecánicas de corta duración

##### 3.1.1. Introducción

Los DAV de corta duración han sido diseñados para un amplio espectro de condiciones clínicas que van desde el implante profiláctico en procedimientos de intervencionismo coronario de alto riesgo hasta el manejo del SC, la IC aguda o la parada cardiorespiratoria.

Desde el punto de vista académico las asistencias ventriculares de corta duración se pueden clasificar en cuatro grupos:

- **Balón de contrapulsación intraaórtico (BCIA)**
- **Dispositivos de asistencia ventricular percutáneos (DAVP)**
- **ECMO.**
- **Bombas centrífugas no percutáneas.**

Todos ellos son capaces de apoyar la función circulatoria gracias a la mejoría que consiguen en la perfusión de los órganos diana, la reducción de las presiones de llenado intracardiacas, la reducción de los volúmenes del VI, del stress parietal y del consumo de oxígeno y al aumento de la perfusión coronaria. Describiremos las características técnicas de cada grupo:

- El BCIA es el dispositivo de asistencia usado con mayor frecuencia y con el que los hemodinamistas están más familiarizados. Se inserta con rapidez, es el dispositivo más económico y no precisa un personal técnico de apoyo específico. Por el contrario, no sólo consigue una mejoría en el gasto cardíaco muy modesta, sino que además los ensayos clínicos en pacientes con SC no consiguen demostrar que su uso aumente la supervivencia. En las últimas guías de IC del 2016 su uso no está recomendado para pacientes con SC (clase III)<sup>4</sup>.
- Los DAVP son bombas de flujo continuo que surgen por la necesidad de proporcionar un apoyo circulatorio mayor que el que se consigue con el BCIA pero tienen mayor coste, un implante más laborioso y prolongado y una mayor tasa de complicaciones (sangrado, hemólisis e isquemia periférica) que el BCIA por lo que su uso se reserva para procedimientos percutáneos de muy alto riesgo (intervencionismo en enfermedad coronaria que afecta a un gran territorio miocárdico con disfunción ventricular severa, procedimientos valvulares de alto riesgo, procedimientos electrofisiológicos en pacientes con disfunción ventricular severa que pueden no tolerar hemodinámicamente episodios de taquicardia ventricular sostenida), SC en el contexto de infarto agudo de miocardio (IAM), como PD en pacientes con IC avanzada y como soporte en el fallo primario del injerto del TC. Ejemplos de este tipo de dispositivos son el Impella y el Tandem Heart<sup>17</sup>.
- El dispositivo ECMO es un sistema de soporte cardiopulmonar que además de ayudar a la función circulatoria elimina el CO<sub>2</sub> y proporciona O<sub>2</sub> a la sangre venosa usando una membrana pulmonar artificial. La circulación pulmonar es *bypasada* y la sangre oxigenada retorna al paciente por una vía arterial o venosa. La ECMO venovenosa es una opción terapéutica en pacientes con insuficiencia respiratoria severa y ECMO venoarterial puede ser útil en pacientes con fallo circulatorio y respiratorio. Se puede usar con una

canulación percutánea o central (en quirófano) y se puede usar en pacientes con SC o parada cardiorespiratoria con congestión pulmonar severa, en miocarditis fulminante, SC pos-cardiotomía o en intervencionismo coronario de muy alto riesgo<sup>18</sup>.

- Bombas centrífugas no percutáneas: dentro de este grupo las bombas de levitación magnética son las más usadas ya que provocan menos hemólisis y generan menos calor. Se pueden implantar durante periodos de tiempo más largo (incluso meses) y son capaces de proporcionar el soporte necesario a pacientes que no pueden retirarse del bypass cardiopulmonar, pacientes en SC y a pacientes en lista de espera de TC. Otro dato importante es que estas bombas son versátiles y pueden usarse como soporte ventricular izquierdo, derecho o biventricular. Ejemplos de este tipo de dispositivos es el Centrimag-Levitronix<sup>19</sup>.

### 3.1.2. Vía clínica - Código Shock

En los pacientes con SC que no responden al TMO existen unos criterios que ayudaran para la indicación de un DAV de corta duración como son<sup>20,21</sup>:

- Soporte inotrópico máximo.
- Implante de BCIA (indicación según protocolo hospitalario).
- Situación hemodinámica definida por:
  - PAS < 90 mmHg o PAM < 60 mmHg.
  - Presión capilar pulmonar enclavada (PCPE) > 20 mmHg.
  - Índice cardíaco (IndC) < 1,8-2 L/min/m<sup>2</sup>.
- Oligoanuria (diuresis < 20 cm<sup>3</sup>/hora).
- Perfusión orgánica inadecuada.
- Resistencias vasculares sistémicas > 2100 dinas/s/cm<sup>-5</sup>.
- Saturación venosa de oxígeno < 65 %.
- Aumento del lactato sérico.

En la última guía de IC de la ESC 2016<sup>4</sup>, las recomendaciones sobre el BCIA y los DAV son las siguientes:

- No se recomienda usar sistemáticamente el BCIA en el SC: Clase III, Nivel B.
- Se puede considerar la AVM de corta duración en el SC refractario, dependiendo de la edad del paciente, las comorbilidades y la función neurológica: Clase IIb, Nivel C.

En el **Anexo 2** se expone un algoritmo una vez establecido el diagnóstico y el tratamiento inicial en un paciente con SC.

En los pacientes con SC la decisión de implantar un DAV de corta duración está también en relación con la posibilidad de entrar al paciente en lista de espera para TC. En el **Anexo 3** se exponen los criterios de distribución para TC aprobados en la Organización Nacional de Trasplantes.

### 3.1.3. Oxigenador extracorpóreo de membrana: ECMO

#### 3.1.3.1. Descripción del sistema y selección del paciente

##### A. Características técnicas

El sistema ECMO es una terapia de soporte circulatorio y/o respiratorio de corta duración capaz de sustituir las funciones pulmonares de oxigenación y ventilación y la función cardiaca de bombeo de sangre<sup>18</sup>. En líneas generales, la asistencia tipo ECMO permite mantener un estado de oxigenación y perfusión correcto hasta un máximo de unas 4 semanas, si bien en la mayoría de los casos el soporte es de menor duración y se mantiene hasta la recuperación de la función cardiopulmonar espontánea ó el tratamiento definitivo de la etiología subyacente.

Los circuitos tipo ECMO permiten dos grandes modalidades de soporte:

- Los circuitos de ECMO veno-venoso emplean dos cánulas (entrada y salida) en el territorio venoso conectadas a un oxigenador, con lo que únicamente confieren soporte ventilatorio y oxigenación en pacientes con insuficiencia respiratoria refractaria.
- Los circuitos de ECMO veno-arterial (cánula de entrada venosa y cánula de salida arterial) realizan un bypass entre ambos sistemas vasculares, con lo que confieren soporte respiratorio y circulatorio, siendo de elección en los pacientes con IC crítica, SC y parada cardiorespiratoria.

El circuito ECMO se compone de los siguientes elementos:

- **Cánula de entrada ó venosa:** se trata de una cánula, habitualmente de 21F ó 24F (en adultos) que se aloja en la cava superior y recoge sangre no oxigenada del sistema venoso del paciente. El implante más habitual es por punción percutánea a nivel de la vena femoral, pero existen otras alternativas como el acceso por vena yugular ó subclavia.
- **Línea venosa:** lleva la sangre no oxigenada desde la cánula venosa a la bomba centrífuga y, desde ésta, al oxigenador.
- **Bomba:** se trata de una bomba centrífuga, que genera un flujo continuo de sangre que depende de su velocidad y de las condiciones hemodinámicas de precarga y poscarga. Dado que el flujo es variable, se acompaña de un sensor de flujo que lo calcula en tiempo real. La durabilidad de la bomba es variable, pero habitualmente no supera las cuatro semanas.
- **Oxigenador de membrana:** oxigena la sangre venosa y la devuelve a la cánula de retorno. Se compone de una membrana de intercambio gaseoso a través de la cual entran en contacto una fase líquida (la sangre del paciente) y una gaseosa (mezcla de aire y O<sub>2</sub> procedentes del mezclador). La difusión de gases depende del gradiente de presiones parciales entre las fases.
- **Línea arterial:** lleva la sangre oxigenada desde el oxigenador al sistema arterial del paciente a través de la cánula de retorno.
- **Cánula de retorno:** devuelve la sangre ya oxigenada al sistema vascular del paciente. En el caso del ECMO veno-arterial, se trata de una cánula habitualmente de entre 17F y 21F (en adultos) cuyo implante se realiza más frecuentemente por punción percutánea y a través de la arteria femoral. Ocasionalmente, puede emplearse la exposición directa de la arteria ó accesos alternativos, como la arteria axilar ó incluso la canulación aórtica directa mediante abordaje quirúrgico. En el caso del ECMO veno-venoso, es una cánula venosa similar a la de entrada.



- **Mezclador:** Es el componente del sistema que permite un ajuste de los flujos de gas total y de oxígeno aportados a la fase gaseosa del oxigenador.
- **Consola:** Permite el control del sistema, aportando energía motriz para el funcionamiento de la bomba, reflejando los parámetros detectados por los distintos sensores y ejerciendo de interfaz para programación del equipo.
- **Calentador:** Regula la temperatura del circuito mediante la difusión de calor entre dos interfaces líquidas a nivel del oxigenador (un circuito cerrado de termorregulación y la sangre del paciente).

## B. Selección del paciente

De modo general, la indicación del ECMO veno-arterial se sienta ante la necesidad de proporcionar soporte circulatorio ó cardiopulmonar de modo inmediato a un paciente en situación de SC ó parada cardiorrespiratoria.

Previamente al inicio del soporte, es necesario descartar la presencia de:

- **Contraindicaciones absolutas para ECMO:**
  - Negativa del paciente.
  - Insuficiencia aórtica severa.
  - Daño neurológico irreversible.
  - Enfermedad terminal sin opciones terapéuticas.
- **Contraindicaciones relativas:**
  - Obesidad mórbida.
  - Edad > 75 años.
  - Coagulopatía.
  - Enfermedad arterial periférica.
  - Fallo multiorgánico establecido.
  - Insuficiencia aórtica severa.
  - Aneurisma aórtico.
  - Hay que valorar que en determinados pacientes la presión diastólica ventricular izquierda puede incrementarse con la consiguiente distensión ventricular, compromiso de la oxigenación miocárdica y el empeoramiento de la IC con riesgo de edema agudo de pulmón. En esta situación hay que implantar un dispositivo percutáneo que ayude a reducir la presión intraventricular izquierda como BCIA o Impella.

Una vez sentada la indicación de implante, se recomiendan una serie de medidas de preparación del paciente:

- Análítica urgente con hemograma, bioquímica general con perfil hepático, marcadores de daño miocárdico, ácido láctico, procalcitonina y estudio de coagulación.
- Gasometría arterial.

- Reserva de hemoderivados (p. ej., 6 concentrados de hematíes, 2000 cc de plasma y 4 pool de plaquetas). Considerar transfusión de hematíes si hematocrito <30%, transfusión de plaquetas si plaquetas < 100.000/microlitro y transfusión de plasma si se detecta una prolongación significativa de los tiempos de coagulación.
- Determinación de ACT (*Activated Coagulation Time*) antes del implante.
- Inserción de línea arterial (preferiblemente la arteria radial derecha), catéter venoso central multiluz y catéter de *Swan-Ganz*.
- Considerar monitorización del estado neurológico mediante el índice biespectral en pacientes que están bajo sedación y analgesia.

### 3.1.3.2. Procedimiento

El implante del sistema de ECMO podrá realizarse en el quirófano de Cirugía Cardíaca, en la sala de Hemodinámica ó en la cama del paciente en la Unidad de Críticos.

1. Como primera opción, el drenaje venoso se pondrá en marcha mediante canulación de la vena femoral, si bien en situaciones excepcionales de drenaje subóptimo se podrá añadir una cánula adicional a nivel de la vena yugular interna derecha. Otra posibilidad es el implante directo de la cánula venosa en la aurícula derecha (AD), mediante abordaje quirúrgico, sobre todo en escenarios de SC pos-cardiotomía. La reinfusión de la sangre oxigenada se realiza mediante canulación de la arteria femoral como primera opción, pudiendo emplearse el miembro ipsilateral o el contralateral. En casos de arteriopatía periférica, es recomendable realizar una arteriografía previamente al implante. Como alternativa, se puede considerar el abordaje a través de canulación arterial subclavia ó axilar. También podría considerarse en ciertos casos el implante directo de la cánula arterial a nivel de la aorta torácica, sobre todo en situaciones de SC pos-cardiotomía.
2. La inserción de las cánulas puede realizarse mediante punción percutánea ó exposición arterial y disección del vaso. Un abordaje intermedio, frecuentemente empleado, es la introducción de las cánulas mediante punción percutánea con técnica de *Seldinger*, pero bajo visión directa de los vasos y con refuerzo quirúrgico de los mismos para garantizar una buena hemostasia y disminuir el riesgo de complicaciones vasculares. Este abordaje mixto es quizá el más recomendable durante el periodo de aprendizaje de un equipo que comience a implantar sus primeros dispositivos tipo ECMO.
3. Tras palpar los pulsos femorales se elegirá inicialmente aquella arteria que nos parece más adecuada, pero ambas ingles deben ser rasuradas, lavadas, pintadas con soluciones antisépticas y preparadas como campos quirúrgicos, además de la preparación del campo quirúrgico torácico habitual. Asimismo, se procederá a introducir la sonda de ETE para monitorizar la colocación de la cánula de drenaje venoso. Tras una incisión vertical u oblicua en el pliegue inguinal, se procede a la disección de la arteria femoral común justo por debajo del ligamento inguinal, se libera del tejido adyacente, ocluyendo de forma temporal las pequeñas ramas arteriales con seda del "0" o clips vasculares. Se realiza control de la arteria mediante *vessel-loop* proximal y distal a la zona escogida para realizar la punción.
4. En función del calibre de los vasos, se decide el tipo de las cánulas a emplear, siendo las más habituales de entre 15F y 21F en el caso de las arteriales y de entre 21F y 25F en el caso de las venosas. En este momento se administran 100 UI/kg de heparina iv, y se procederá realizar una bolsa de tabaco con sutura de *prolene 5/0* en arteria y otra en vena femoral. De forma simultánea, el perfusionista realiza el purgado y preparación del sistema según el protocolo del dispositivo que se expone más adelante. Una vez realizado,

se colocan en el campo estéril las líneas arterial y venosa ya purgadas. A continuación, se procede a la inserción de la cánula arterial empleando una contra apertura (mínima incisión localizada unos 2 o 3 cm bajo la incisión inguinal), mediante técnica de *Seldinger*: a través de guía vascular introducimos la cánula arterial montada sobre el dilatador. Posteriormente, se ajusta la bolsa de tabaco arterial para hacer hemostasia, se retira el dilatador y se clampa la cánula. En este momento, conectamos una llave de tres pasos en la conexión *luer* de la cánula arterial, y la alargadera o cánula, que posteriormente perfundirá la arteria femoral distal.

5. A continuación se detiene la recirculación del circuito ECMO y, tras clampaje de las líneas arterial y venosa (en las zonas señaladas mediante adhesivos), se dividen en línea arterial (rojo) y línea venosa (azul). La línea arterial se conecta a la cánula arterial mediante la conexión incorporada a la cánula, tratando de impedir la entrada de aire en esta maniobra mediante la administración continuada de suero. Posteriormente, se puede introducir la cánula de perfusión anterógrada de la arteria femoral distal. Seguidamente, procedemos con la inserción de la cánula venosa, empleando la misma técnica descrita (contra apertura y *Seldinger*) y conectándola a la línea venosa. Mediante ETE se posiciona la cánula a nivel de AD, próxima a la unión cavo-atrial superior y ajustamos la sutura de bolsa de tabaco venosa para realizar hemostasia en la zona de punción. A continuación, elevamos progresivamente las revoluciones de la bomba del sistema ECMO hasta tratar de conseguir flujos de 4 – 5 L/min, con presiones venosas que no excedan -60 mmHg, y reposicionamos la cánula venosa tratando de optimizar la asistencia. Siempre se debe bajar el flujo del sistema ECMO, previo a cualquier maniobra de reposicionamiento. Finalmente, se fijan las cánulas y líneas del sistema al muslo del paciente, se realiza hemostasia de la incisión inguinal y se cierra por planos, según protocolo habitual.

Una vez insertado el dispositivo de ECMO veno-arterial, los siguientes pasos serán la puesta en marcha del soporte. La hemodinámica de un paciente en soporte con ECMO veno-arterial viene dada por el flujo aportado por el dispositivo y la volemia, las resistencias vasculares y la contractilidad ventricular residual del propio paciente. Una vez iniciado el soporte, los objetivos hemodinámicos iniciales que nos plantearemos son:

- Flujo inicial del ECMO 50-80 ml/Kg/min
- PAM > 65mmHg
- PCPE: 8-14 mmHg
- Presión venosa central (PVC): 8-10 mmHg
- Saturación venosa mixta > 65%
- Restauración de la diuresis > 0,5 ml/kg/h
- Disminución significativa del ácido láctico sérico en las primeras 4 horas, idealmente hasta niveles normales (< 2,2 mmol/l).

Para cumplir estos objetivos, será necesario:

- Reponer la volemia con suero fisiológico o expansores si la PCPE y la PVC están bajas.
- Iniciar perfusión de noradrenalina si es preciso para incrementar las resistencias periféricas y mantener PAM > 65 mmHg.

- Considerar inicio de inotrópicos (p.ej. dobutamina, levosimendan, milrinona) para incrementar la contractilidad ventricular y mantener un cierto grado de pulsatilidad, pero siempre evitando una vasodilatación excesiva.
- Considerar vasodilatadores como los nitratos en caso de hipertensión persistente, con el objetivo de reducir la poscarga ventricular.

### 3.1.3.3. Controles y Seguridad

En los controles de la ECMO es importante monitorizar los siguientes parámetros

- **Variables de presión:** nos las va a indicar la consola del dispositivo, ya que en pacientes con inestabilidad hemodinámica, las diferentes presiones en el sistema nos ayudarán a situar el origen del problema para poder solucionarlo lo más precozmente posible. Las más importantes son:
  - **Presión venosa:** refleja la presión de succión de la bomba ó de entrada al sistema, por lo que toma valores negativos entre -20 y -70 mmHg. En caso de una alarma por presiones venosas excesivamente negativas, la primera actuación ha de ser reducir la velocidad de la bomba, para a continuación intentar identificar la causa responsable. Esta alarma podría ser consecuencia de una situación de hipovolemia, clampaje, acodamiento ó desplazamiento de la cánula venosa (en este caso, habrá que revisar bien su trayecto para descartar acodamientos y, en caso de malposición, valorar la posibilidad de reposicionarla con la ayuda del ETE), ó de una compresión cardiaca por neumotórax, derrame pleural, hemotórax o derrame pericárdico (taponamiento cardiaco).
  - **Presión interna:** es la presión del sistema entre la bomba y el oxigenador, y debe reflejar valores inferiores a 250-300 mmHg. Una presión interna anormalmente elevada suele ser indicativa de disfunción ó trombosis del oxigenador.
  - **Presión arterial:** es la presión del sistema entre el oxigenador y la cánula arterial, y debe presentar valores inferiores a 250-300 mmHg. Una presión arterial elevada suele acompañarse de una presión interna elevada y, habitualmente nos indicará que existe un obstáculo de eyección siendo preciso la revisión del trayecto de la cánula arterial.
  - **Gradiente de presiones:** es el diferencial de presiones entre la presión interna y la presión arterial. Indica, por tanto, el gradiente de presión entre el oxigenador y la cánula arterial.
- **Monitorización hemodinámica continua:** Se hará mediante la determinación saturación venosa mixta (aporta información sobre perfusión tisular) y gasto cardiaco medidos mediante catéter de *Swan-Ganz*, niveles de ácido láctico en plasma y saturación arterial de oxígeno, medida preferentemente en la arteria radial derecha del paciente.
- **Monitorización ecocardiográfica:** Para valorar la evolución de la función biventricular, previa reducción de la velocidad de la bomba permitiendo un llenado adecuado de las cámaras cardiacas.
- **Control de la pulsatilidad arterial:** Ésta es el reflejo de la capacidad de eyección del VI del paciente; en líneas generales, se buscará mantener un diferencial entre la presión sistólica arterial y la presión diastólica arterial de al menos unos 10 mmHg, empleando los fármacos inotrópicos en caso necesario.
- **Control periódico de la temperatura:** Ésta puede regularse a través del intercambiador de calor; éste muestra información acerca de dos variables diferentes, la temperatura de la sangre que procede del paciente y la temperatura del agua del intercambiador. Es ésta

última variable la que podremos modificar, con el objetivo de variar la temperatura del paciente según sea necesario. La temperatura óptima del paciente dependerá de las circunstancias clínicas, siendo en general recomendable la normotermia. En situaciones de parada cardiorrespiratoria se valorará la hipotermia terapéutica dados los beneficios que ésta ha demostrado para disminuir el daño cerebral hipóxico. La alarma de temperatura se activa habitualmente cuando existe más de 1 grado de discordancia entre la temperatura fijada para el agua del intercambiador y la temperatura del paciente.

- **Control de la oxigenación y la ventilación:** En este tipo de pacientes, los niveles gasométricos en sangre van a ser el resultado tanto del efecto del dispositivo como de su propia función ventilatoria y de la cantidad de sangre que pase a través del circuito pulmonar del enfermo. En un paciente en ECMO venoarterial se produce una desviación de sangre venosa desde la AD que va directa al oxigenador de membrana, donde tras oxigenarse y lavar su CO<sub>2</sub>, retorna al sistema arterial del paciente a través de la cánula aórtica. Este “robo” de sangre venosa no es del 100%, sino que en la mayoría de los casos está en torno al 70-80% y depende de la velocidad de giro de la bomba y de la propia función cardiaca residual del paciente. El 20-30% restante pasa al territorio arterial a través del circuito pulmonar, participando en el intercambio gaseoso los pulmones del paciente. Esta sangre estará, en líneas generales, peor oxigenada, pero en la mayoría de los casos la asistencia tipo ECMO consigue normalizar los parámetros gasométricos si no hay otros problemas asociados. Esto permite, además, mantener una ventilación mecánica protectora, disminuyendo el riesgo de barotrauma y volutrauma.

En pacientes con ECMO venoarterial periférica se puede presentar el síndrome del Harlequín que se caracteriza por hipoxia y cianosis superior del cuerpo, lo que comporta hipoxemia cerebral debido al aporte de sangre mal oxigenada en la circulación coronaria y cerebral. Se puede detectar mediante el análisis de O<sub>2</sub> a nivel de la extremidad superior (donde hay hipoxemia) y comparar con el O<sub>2</sub> a nivel de la extremidad inferior donde el O<sub>2</sub> ha de ser normal. Se puede corregir mediante el ajuste de la FiO<sub>2</sub>, y/o aumentando utilizando la presión positiva final de la espiración (PEEP). Si los ajustes del ventilador no mejoran este síndrome, el sitio de canulación arterial se debería cambiar de la arteria femoral a la arteria axilar o carótida.

- **Control de la ventilación:** Durante el momento del implante del ECMO se recomienda mantener las siguientes condiciones de ventilación mecánica:
  - Ventilación controlada por volumen y regulada por presión
  - FiO<sub>2</sub> 100%
  - Volumen corriente: 6-8 ml/Kg de peso ideal
  - PEEP: 10 cm de H<sub>2</sub>O
  - Presión meseta < 30 cm H<sub>2</sub>O

Una vez iniciado el soporte, intentaremos modificar las condiciones del respirador con los siguientes objetivos:

- FiO<sub>2</sub> 50%
- PEEP: 8-12 cm de H<sub>2</sub>O
- Presión meseta < 30 cm H<sub>2</sub>O
- Frecuencia respiratoria entre 6-10 por min.

- Presión meseta < 20 cm H<sub>2</sub>O
- Volumen corriente: 4-6 ml/Kg de peso ideal

El oxigenador cumple una doble función, no sólo oxigenará la sangre del paciente sino que también ayudará a eliminar el CO<sub>2</sub> producido por el organismo. La entrada de bomba se realizará con el mezclador de aire/oxígeno FiO<sub>2</sub> 100%, y el flujo mezclador 1/1 respecto a la bomba. Generalmente un flujo de gas de 50 - 80 ml/Kg/min es suficiente para eliminar todo el CO<sub>2</sub> que produce el organismo. Al finalizar el implante del ECMO se realizará una gasometría del sistema ajustándose los parámetros según los niveles de CO<sub>2</sub> y la paO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> del sistema. Se realizarán gasometrías de forma rutinaria de la arteria radial derecha del paciente cada 8-12 horas y del sistema cada 24 horas; y puntualmente cada vez que se modifiquen los parámetros respiratorios o el personal médico lo considere oportuno.

Los objetivos gasométricos para cumplir durante el soporte en ECMO son:

- Saturación arterial > 95%
- paO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> del paciente > 200
- paO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> del oxigenador > 150
- pCO<sub>2</sub>: 35-45 mmHg
- pH: 7,35-7,45

En los pacientes con canulación periférica a nivel de la femoral, la saturación del paciente en ECMO será diferente en la mitad superior de su organismo, donde dependerá principalmente del respirador y la mitad inferior oxigenada por el ECMO, por lo que se recomienda utilizar un sensor a nivel de la región frontal o lóbulo de la oreja y otro en las extremidades inferiores, preferiblemente en la ipsilateral del dispositivo. La saturación venosa mixta debe ser > 65%, proporcionándonos una información clave sobre el estado metabólico de los tejidos y la extracción periférica de oxígeno. Debemos comprobar que el paciente tiene un hematocrito adecuado, valorar los factores modificadores de la curva de disociación de la hemoglobina, evitar condiciones que provoquen un incremento de las necesidades de oxígeno tales como la hipertermia, el trabajo respiratorio, convulsiones, etc.

- **Control de la sedación:** Durante las primeras fases del soporte con ECMO es recomendable mantener una sedación y analgesia adecuada según los protocolos de cada centro; en pacientes con dificultades para la corrección de las alteraciones gasométricas puede valorarse también la relajación muscular para favorecer el acoplamiento a la ventilación mecánica. Una escala de *Rass* de -5 puede ser el objetivo a alcanzar inicialmente; no obstante, es recomendable realizar ventanas de sedación periódica para valorar el estado neurológico ó, en pacientes con buena evolución en los que pueda considerarse la extubación. Se recomienda, de modo general, la monitorización neurológica mediante el índice biespectral, buscando un nivel inferior a -60 durante las fases iniciales del soporte.
- **Prevención de la infección nosocomial:** De modo general, se recomienda profilaxis perioperatoria sistémica que incluya gram (+), de acuerdo con los protocolos locales (p.ej., cefazolina ó vancomicina en alérgicos), si bien podrá valorarse la ampliación del espectro de cobertura según los datos de vigilancia epidemiológica de cada centro. Se realizarán curas periódicas de las incisiones quirúrgicas y los puntos de inserción de las cánulas según los protocolos habituales de minimización de infección nosocomial. Se recomienda

además realizar batería de cultivos (hemocultivos, orina y secreciones respiratorias), sedimento urinario y marcadores de daño inflamatorio de modo periódico (p.ej. cada 48-72 horas). Al igual que en otros pacientes críticos, se recomienda implementar las medidas recomendadas para prevención de la neumonía asociada a ventilación mecánica (sonda nasogástrica, descontaminación digestiva, aspiración traqueal, etc.).

- **Control metabólico y nutricional:** Así como el control glucémico, en el paciente en ECMO tampoco difiere significativamente de otros pacientes críticos, si bien ha de extremarse el cuidado en su manejo dado la severidad de las afecciones que sufren habitualmente este tipo de enfermos.
- **Control hematológico y de la hemostasia.** La principal complicación de los pacientes en ECMO es la de tipo hemorrágico y esto está en relación a la situación basal de fracaso multiorgánico con alteración de la coagulación en relación a insuficiencia hepática, a la administración previa de fármacos antitrombóticos en relación al proceso desencadenante, a la plaquetopenia en relación a hemólisis por ECMO o fármacos (heparina, antibiótico, etc.) y a la necesidad de anticoagulación plena por el propio dispositivo.

La pauta de anticoagulación se iniciará, pasadas las primeras 12 horas de implante con coagulación corregida y en ausencia de sangrado activo, con la siguiente pauta:

- Iniciar perfusión de heparina sódica 250 miligramos (mg) en 250 centímetros cúbicos (cc) de suero glucosado 5% a 2 mg/Kg/día y regular para tener un ACT entre 160-180.
- En caso de mantenerse con flujos < 2,5 L/min debería aumentarse el ACT a 200 seg.
- No se recomienda administrar al inicio del tratamiento un *bolus* de heparina sódica de forma estándar, y si se realiza este debe ser de 1 mg/Kg ev.
- Control de ACT horario las primeras 24 horas y posteriormente cada 2-4 horas.
- Mantenimiento de la hemostasia del paciente: Control cada 6-8 horas de hemograma y tiempos de coagulación para confirmar que:
  - Plaquetas > 100.000 x 10E6/L.
  - Tiempo de protombina < 1,5.
  - Fibrinógeno > 1,5 g/L.
  - Hematocrito > 30%.

Las complicaciones con el ECMO pueden estar relacionadas con el propio sistema y con el paciente<sup>22</sup>. Entre las más importantes están las siguientes:

- **Complicaciones relacionadas con el sistema**
  - Fallo oxigenador.
  - Rotura de tubuladuras.
  - Decanulación.
  - Desconexión de llave de 3 pasos del circuito.
  - Entrada de aire por el circuito.
  - Salida de sangre por la tubuladura venosa o arterial.
  - Salida de plasma por el oxigenador.

- Disfunción de la bomba.
- Mezclador de gases pita.
- Variaciones en flujo de bomba.
- Falta de pasta conductora.

▪ **Paciente**

Las complicaciones más frecuentes reportadas en un metaanálisis de 1866 pacientes fueron<sup>22</sup>:

- Hemorragia mayor: 40,8%
- Isquemia Extremidad Inferior ECMO: 16,9%
- Fasciotomía o síndrome compartimental: 10,3%
- Amputación extremidad inferior: 4,7%
- Insuficiencia Renal: 55,6%
- Accidente vascular cerebral (AVC): 5,9%
- Complicaciones neurológicas (AVC, anoxia, muerte cerebral): 13,3%.
- Infección importante: 30,4%
- Otras complicaciones menos habituales son la presencia de hemolisis, congestión pulmonar, plaquetopenia y linforragia.

Según el último registro de la Extracorporeal Life Support Organization (ELSO)<sup>23</sup> las complicaciones más habituales son

- Mecánica (malfunción de la bomba): 0,8%
- Mecánica (fallo oxigenador): 6,6%
- Hemorragia en la zona de canulación: 18,5%
- Hemorragia quirúrgica: 20,2%
- Hemorragia pulmonar: 3,1%
- AVC hemorrágico: 2,2%
- AVC embólico: 3,8%
- Insuficiencia Renal: 12,3%
- Hiperbilirubinemia: 12,2%
- Infección: 13 %

#### **3.1.3.4. Eficacia y Resultados**

El *weaning* o retirada del ECMO se considera cuando ha habido recuperación cardíaca parcial o total, o como PT, o como puente a otro DAV de corta duración o DAVLD debido a la ausencia de recuperación funcional del VI. La ECMO también puede ser simplemente retirada en casos de futilidad terapéutica (lesiones cerebrales graves, fallo multiorgánico en situación terminal o



ausencia de recuperación miocárdica en el contexto de una contraindicación definitiva al TC o implantación de otro DAV).

En España hay poca experiencia publicada con ECMO, aunque en los últimos años ha habido un aumento importante de su uso en pacientes con SC. La experiencia inicial publicada del Hospital de Bellvitge en 16 pacientes con INTERMACS 1 la supervivencia global fue del 38%<sup>24</sup>.

Los resultados más importantes de ECMO los aporta el registro de la ELSO<sup>23</sup>. El último registro publicado aporta datos hasta el 2015 de 9.025 pacientes adultos con implantación de ECMO. De estos, a 5.082 (56%) se les pudo retirar el dispositivo, pero al alta hospitalaria la supervivencia fue del 41% (3,721 pacientes). La supervivencia con ECMO depende de la etiología del SC, así es del 65% después de miocarditis y del 51% en las miocardiopatías. La supervivencia es del 29% cuando el dispositivo se utilizó para rescatar un paro cardíaco refractario al tratamiento convencional.

En un reciente metaanálisis se identificaron 24 estudios retrospectivos y un total de 1.926 pacientes entre 1992 y 2016<sup>25</sup>. Los datos revelaron una tasa de supervivencia global hasta el alta hospitalaria fue del 30,8%. Algunos de los factores relacionados con mal pronóstico fueron la edad avanzada (> 70 años) y el soporte prolongado con ECMO. También se observaron otros factores de mal pronóstico como la insuficiencia renal pos-operatoria, EuroSCORE alto (> 20%), diabetes mellitus, obesidad, aumento del lactato durante el soporte con ECMO y las complicaciones gastrointestinales.

### **3.1.3.5. Indicadores de Calidad**

#### **Indicadores de desempeño**

- **Protocolo de ECMO:** indicaciones, criterios de inclusión/exclusión, procedimiento de implante, controles pos-implante, cuidados pos-implante, manejo de complicaciones y procedimiento de retirada.
  - **Fórmula:** Existencia si/no
  - **Objetivo:** Todo programa debe tener un protocolo consensuado en el que se detallen los aspectos referidos con un procedimiento de revisión periódico.
- **Plan de formación para implante y manejo de ECMO**
  - **Fórmula:** Existencia si/no.
  - **Objetivo:** Todo programa de AVM debe tener un plan de formación en ECMO y en el que se abarquen los distintos aspectos referidos en el protocolo y realizar formaciones periódicas en función de las necesidades.

#### **Indicadores de resultado**

- **Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de ECMO (incluye accidente cerebrovascular)**

- Fórmula: número de pacientes con disfunción neurológica severa (incluye AVC, anoxia, muerte cerebral) pos-implante de ECMO/número de pacientes con implante de ECMO x100.
- Objetivo: inferior o igual al 12%.
- **Tasa de isquemia y amputación extremidad inferior donde se implanta ECMO**
  - Fórmula: número de pacientes con isquemia y amputación extremidad inferior región del ECMO/número de pacientes con implante de ECMO x100.
  - Objetivo: inferior o igual al 15%.
- **Tasa de mortalidad con ECMO a los 30 días**
  - Fórmula: número de éxitos a los 30 días en pacientes con implante de ECMO/número de pacientes con implante de asistencia ventricular ECMO x100.
  - Objetivo: inferior o igual al 50%.

### **3.1.4. Asistencia ventricular de corta duración de flujo continuo: CENTRIMAG /LEVITRONIX**

#### **3.1.4.1. Descripción del sistema y selección del paciente**

##### **A. Características técnicas**

CentriMag es un dispositivo centrífugo y extracorpóreo que proporciona estabilidad hemodinámica a los pacientes que necesitan soporte cardiocirculatorio. CentriMag como bomba sanguínea tiene la marca CE en Europa para el uso hasta 30 días para soporte hemodinámico en pacientes como DAV de corta duración, como PR y PT. También tiene la autorización CE en Europa para el uso hasta 30 días como componente de un circuito de ECMO para proporcionar apoyo en pacientes que precisan asistencia cardíaca y/o respiratoria. Thoratec adquirió CentriMag en 2011 a través de la compra de Levitronix Medical, esto hace que coloquialmente se continúe llamando Levitronix.

Los objetivos del tratamiento con el DAV Centrimag vienen dados por sus propias características, ya que su duración no debe exceder los 30 días, y por el perfil clínico del paciente. Así Centrimag tiene como objetivo proporcionar el soporte circulatorio como PR, PT y PD.

En este dispositivo la bomba impulsora de sangre levita magnéticamente lo que proporciona un ambiente libre de contacto con la sangre y por ello ayuda a minimizar las complicaciones relacionadas con la sangre como la hemólisis.

##### **1. Componentes del dispositivo:**

- **Consola**: de manejo manual con microprocesador de señal primaria de control del motor y monitor de los sensores del sistema, generando las salidas hacia el panel frontal. La consola suministra información sobre el sistema de bombeo, los índices de gasto cardíaco, revoluciones, flujo, presión, etc. Integra un sistema de alarma sonora para alertar sobre cambios de estos parámetros.

- **Bomba de sangre:** centrífuga, estéril y desechable, es el único elemento del dispositivo de un solo uso, para asistencia circulatoria mecánica temporal (máximo de 30 días), hecha en policarbonato.
- **Motor:** sirve de soporte a la bomba de sangre y acciona el rotor.
- **Conductos y cánulas:** el sistema incluye dos cánulas, una arterial de 22F (Edwards®) y otra atrial de 32F (Medtronic®).
- **Sonda de flujo no invasiva:** mide el flujo que se visualiza en la pantalla.

El sistema CentriMag se puede transportar (tanto por vía aérea como por transporte terrestre) usando el sistema del que dispone Thoratec para ello (System Transporter). Comparte el mismo hardware que la bomba de asistencia pediátrica (Pedivas)

2. Potencia hemodinámica: CentriMag es capaz de proporcionar flujos de hasta 9,9 L/min.

3. Fisiología del paciente en relación al tipo de dispositivo: La bomba contiene una cámara de entrada y otra de salida que están en ángulo recto entre sí y un impulsor. Cuando el impulsor rota se genera un gradiente entre el centro y el borde externo de la bomba provocando que la sangre fluya desde la entrada a la salida de la bomba. Tanto la rotación del impulsor como el flujo de sangre resultante no dependen ni de la altura ni de la posición de la bomba. El flujo que genera la bomba depende de la velocidad del impulsor y de la diferencia de presiones entre la cámara de entrada y de salida. En la práctica clínica el flujo generado en la bomba depende de:

- Velocidad de la bomba
- Precarga (auricular o ventricular)
- Poscarga (arterial)
- Resistencia en la cánula de entrada
- Resistencia en la cánula de salida
- Longitud de conductos

4. Monitorización hemodinámica: Su control con el soporte con CentriMag tiene algunas consideraciones especiales:

- La curva de presión arterial muestra una reducción significativa de la presión de pulso (sistólica-diastólica) cuando el VI se vacía (descarga) completamente.
- Observaremos un incremento en la presión de pulso si el ventrículo recupera, cuando disminuye el flujo de la bomba o si aumenta la volemia del paciente.
- De igual forma se observarán estos cambios en la curva de presión pulmonar si estamos ante una asistencia ventricular derecha.

5. Soporte univentricular o biventricular: El sistema de CentriMag se puede usar para asistencia ventricular izquierda, derecha o biventricular.

## **B. Selección del paciente**

El sistema de asistencia CentriMag es capaz de proporcionar soporte circulatorio en pacientes con IC aguda de diferentes etiologías en situaciones de compromiso hemodinámico severo.

La primera indicación de CentriMag fue el soporte temporal circulatorio durante 30 días en pacientes con SC debido a fallo ventricular derecho agudo. Posteriormente se aceptó como soporte temporal circulatorio también con un máximo de 30 días en pacientes con SC post-cardiotomía tras la imposibilidad de retirada de la CEC.

En la actualidad la indicación de CentriMag es la necesidad de soporte circulatorio uni o biventricular en pacientes con SC por disfunción ventricular como PD, PR o PT. CentriMag está contraindicado en pacientes que no pueden recibir heparina o anticoagulación apropiada alternativa.

### **3.1.4.2. Procedimiento**

#### **1. Técnica de implantación y material necesario**

La técnica quirúrgica para el implante de CentriMag es la siguiente:

- Las cánulas son tunelizadas y posicionadas para el soporte izquierdo, derecho o biventricular.
- El circuito extracorpóreo se prepara y se conecta a las cánulas y tras inspección del mismo se inicia el soporte.
- Habitualmente el implante se realiza mediante esternotomía media, con CEC. Si las condiciones del paciente lo permiten todas las cánulas deben ser tunelizadas y expuestas a través de la piel de la pared anterior abdominal en la región subcostal antes de canular el corazón y los grandes vasos. En el corazón izquierdo la cánula de salida se inserta en el ápex del VI o en la aurícula izquierda (AI) y la cánula de retorno se implante en la aorta ascendente o en el arco aórtico. Si se necesita una asistencia en el corazón derecho la cánula de salida se inserta generalmente en la AD y la cánula de salida en la porción proximal de la arteria pulmonar. Las cánulas se insertan mediante incisión y son aseguradas con suturas en bolsa de tabaco con seda 4/0, torniquetes de *Rumel*, clips y sutura trenzada.
- La bomba y el circuito extracorpóreo se ceban con una solución de electrolitos equilibrada, se purga de aire y se inspecciona. La conexión del circuito al conector de la cánula se hace mientras se añade fluido a la conexión para excluir el aire del circuito. Los tubos y las cánulas se suturan a la piel y la bomba se pasa a la consola. La bomba se coloca sobre el motor estando la consola preparada para el apoyo.
- La función del corazón se monitoriza con: ecocardiografía, parámetros hemodinámicos y la palpación así como la visualización directa para asegurar un volumen adecuado intravascular. El flujo del circuito extracorpóreo se reduce cuando se inicia el soporte con la asistencia.
- El esternón y la piel se cierran según técnica habitual.

#### **2. Preparación del sistema o dispositivo**

- Los componentes del sistema CentriMag se almacenarán en el área de quirófanos para su inmediata disponibilidad en caso de que sean necesarios. La consola primaria y de repuesto deben almacenarse conectadas a la corriente eléctrica para asegurarse de que las baterías siempre están completamente cargadas. Tanto el sistema principal como el de repuesto (consolas y motores) deben estar siempre próximos al paciente por si es necesario cambiar del sistema principal al de repuesto.
  - Instalación/Configuración del sistema de asistencia ventricular: habitualmente se realiza en situaciones de emergencia. El procedimiento para la instalación del soporte con CentriMag puede adaptarse a las necesidades individuales y a la anatomía del paciente. Existen además diferentes métodos de cebado de la bomba y del circuito.
  - El cebado puede realizarse bien usando un paquete pre-montado de cebado o mediante una técnica de sumersión según se describen en las instrucciones de manejo del sistema CentriMag. Ambos métodos deben ser realizados bajo condiciones de asepsia. Los procedimientos para la preparación del circuito son idénticos tanto para la asistencia al VI como al derecho.
  - Una vez que la bomba y los tubos han sido cebados y purgados se inserta la bomba en el motor según las instrucciones de uso. Para ello se encajan los surcos de la bomba con los de la placa de soporte del motor y se gira en sentido antihorario hasta que la bomba encaje en su lugar. Posteriormente se atornilla en sentido horario la sujeción para asegurar la bomba en su sitio. Para ayudar a eliminar el aire restante se aumenta la velocidad de la bomba y se recircula la solución de cebado por un reservorio.
3. Controles iniciales específicos del paciente. Interpretación de la consola y límites de alarma.
- Los cuidados pos-operatorios de la asistencia con CentriMag son similares a otros tipos de soporte circulatorio donde son clave la estabilización hemodinámica, una anticoagulación adecuada y la prevención de la infección de la herida. La volemia debe ser monitorizada y controlada cuidadosamente. El manejo del sangrado y una reposición rápida (transfusión) son esenciales para la estabilización y la recuperación. Se deben realizar controles con hemograma, coagulación, y bioquímica que incluya enzimas hepáticas para evaluar la función de los órganos diana y guiar el tratamiento.
  - Debe evaluarse frecuentemente los ajustes de la alarma de la velocidad de la bomba y ajustarlos manualmente si es necesario. Los cambios en la velocidad deben ser graduales al tiempo que se monitoriza el volumen y las consecuencias hemodinámicas.
  - En el caso de asistencia biventricular se debe balancear las condiciones hemodinámicas de las circulaciones pulmonares y sistémicas. Esto puede lograrse compensando las presiones auriculares y ventriculares izquierda y derecha en lugar de los flujos.
  - Los cambios en la velocidad deben ser de 50-100 rpm (revoluciones por minuto) cada pocos segundos (seg) permitiendo que el sistema vascular del paciente se adapte entre cada cambio de revoluciones. La velocidad de la bomba debería aumentar gradualmente para el flujo deseado. Si el flujo de la asistencia cae o se observa vibración en el tubo la velocidad debe reducirse inmediatamente a 100-200 rpm.
  - Además es útil disminuir periódicamente la velocidad de la bomba a 1000-1500 rpm durante 10-15 seg para valorar la función ventricular, para permitir un mejor llenado y para permitir el lavado de los ventrículos.
  - Esta maniobra facilitará el llenado y vaciamiento del ventrículo con mayor eficacia, provocando un efecto de lavado que contribuye a prevenir la trombosis auricular y ventricular. Este procedimiento puede no ser necesario si hay suficiente eyección

ventricular o flujo valvular para prevenir la estasis sanguínea en los ventrículos. La frecuencia con la que se realice este procedimiento dependerá del movimiento de la pared ventricular, de la eyección, de la competencia valvular, la anticoagulación y aquellos factores que contribuyen al riesgo de estasis ventricular y trombosis.

- La bomba no debe apagarse (0 rpm) debido a que el flujo sanguíneo a través del circuito de la asistencia se invertiría. Esto es debido a que la presión de salida sería mayor que la de entrada, salvo en el pico sistólico.
- El flujo de la bomba (L/min) y la velocidad (rpm) y los signos vitales deben registrarse en la historia del paciente para valorar los cambios hemodinámicos en función de los parámetros de la bomba.
- En caso de asistencia biventricular los ajustes de la velocidad de la bomba deben orientarse a conseguir un flujo en cada bomba equilibrado. Normalmente el gasto del VI es ligeramente mayor que el derecho debido a los flujos de sangre bronquiales y coronarios. Cuando se está proporcionando el soporte ventricular máximo los flujos derecho e izquierdo deberían ser prácticamente iguales, aunque puede existir una discrepancia que oscila desde 0,5 hasta 1 L/min. Los factores que contribuyen a esta diferencia son la discrepancia en las medidas del flujo en la sonda, la insuficiencia valvular, y la fracción de eyección a través de las válvulas aórtica o pulmonar, que no se reflejan en el flujo de la asistencia. En general el flujo de la asistencia derecha no debería exceder el flujo de la asistencia izquierda, las presiones de la AD e izquierda deberían ser aproximadamente iguales con el septo interventricular en posición neutral. Un flujo pulmonar elevado sin el correspondiente flujo sistémico puede provocar edema pulmonar.
- La sonda del flujo debe estar dispuesta de tal manera que no provoque acodamiento de los tubos. Si se coloca cerca de la bomba el peso de la sonda puede causar distorsiones en los tubos cerca de la entrada o la salida de la bomba.
- Se debe comprobar al menos diariamente que los tubos están fijados al paciente y que no tienen acodamientos, que la consola está con corriente alterna, la batería está completamente cargada y que la consola de repuesto está lista para ser usada. La alarma de flujo bajo se debe programar para el 75% del flujo deseado y comprobarla periódicamente. En todo momento debe haber circulación de aire alrededor del motor y de la consola y que disponer de dos *clamps* de tubos cerca de cada bomba. Además, se debe revisar el procedimiento para cambiar a la consola y el motor de repuesto y periódicamente realizar un ensayo usando una consola, motor, bomba y circuito de entrenamiento.

#### 4. Cuidados en la fase posquirúrgica inmediata: cánulas, puntos de inserción, etc.

- Los cuidados de la herida quirúrgica deben adecuarse al protocolo que el personal esté más habituado. Se debería usar curas oclusivas para evitar el riesgo de entrada de aire con técnicas asépticas.
- Las heridas quirúrgicas deben inspeccionarse con cuidado para valorar daños en la piel o un drenaje excesivo. Se debe evitar la presión excesiva o torsiones en los sitios de la herida quirúrgica para minimizar el trauma.

### **3.1.4.3. Controles y Seguridad**

#### 1. Manejo de anticoagulación y control de la hemostasia

- Generalmente la anticoagulación no se inicia hasta pasadas 6-12 horas del inicio del soporte con la asistencia debido al sangrado pos-operatorio que ocurre habitualmente. En casos en los que no se precisó CEC previa al inicio del soporte y con sangrados mínimos se podría comenzar antes con heparina a dosis bajas. El riesgo de trombosis de la bomba puede minimizarse manteniendo el flujo del DAV al menos a 4.000 rpm. Habitualmente la heparina iv se pauta cuando el débito del drenaje del tubo torácico es menos de 50 ml/hora durante 2-3 horas.
- El objetivo inicial para el ACT es 160-180 seg o un tiempo de tromboplastina activado (TTPA) de 1,3-1,6 veces el control del laboratorio (por ejemplo 39-48). El objetivo de ACT o del TTPA se incrementa aproximadamente el 5 % cada día en relación con la mejoría de los órganos diana y la hemostasia. En el 4º día del pos-operatorio los objetivos son 190-210 seg para el ACT y 1,5-1,8 para el TTPA.
- En pacientes en los que se espera un tiempo de soporte prolongado se debe añadir AAS a dosis bajas (81-325 mg/día) una vez recuperada la función plaquetaria que se puede valorar con tromboelastograma (TEG). El nivel de inhibición plaquetaria dependerá del tiempo de soporte esperado, los antecedentes de hemorragia y el flujo de la asistencia. Niveles elevados de inhibición se indicarán en pacientes con bajo riesgo de sangrado, tiempo de soporte esperado prolongado y/o flujos bajos. No todos los centros disponen de TEG y su uso para pacientes con AVM no está aceptado universalmente, pero algunos centros con experiencia lo recomiendan por su utilidad y su fiabilidad. El TEG se revisa diariamente hasta determinar niveles antiplaquetarios satisfactorios y estables.
- La trombocitopenia inducida por heparina es una complicación del tratamiento con heparina que se presenta como sangrado y consumo de plaquetas. El tratamiento de este problema consiste en retirar o revertir la heparina. La bivalirudina, warfarina y otros anticoagulantes se pueden considerar una alternativa a la heparina, dependiendo de los objetivos clínicos, la experiencia en los centros, la función renal y/o hepática. En estos casos considerar la valoración por Hematología.

## 2. Weaning o retirada del dispositivo

- La recuperación ventricular se define como la capacidad del paciente para mantener la estabilidad hemodinámica, la perfusión y la función de los órganos diana durante un periodo de tiempo prolongado sin asistencia ventricular y sin apoyo farmacológico o mecánico adicional.
- No se conoce cuánto tiempo es necesario para conseguir la suficiente recuperación como para retirar el DAV. Dependiendo de la extensión del daño miocárdico algunos pacientes pueden recuperar lo suficiente como para su retirada en 48-72 horas, mientras que otros requieren soporte hasta 30 días.
- La mejoría de la función ventricular se puede intuir en las curvas de presión arterial, en la disminución del flujo del DAV y de la necesidad de apoyo con fármacos inotrópicos.
- La evaluación de la función ventricular debería realizarse sin aumentar el soporte inotrópico farmacológico ni mecánico (BCIA), o sin aumento de la precarga de los ventrículos. La ecocardiografía es útil para determinar si existe una mejoría en el tamaño ventricular, en la motilidad regional y en la fracción de eyección. También el catéter *Swan-Ganz* puede proporcionar información valiosa para valorar la recuperación del paciente.
- Se puede intentar periodos de aproximadamente 3 horas sin el apoyo de CentriMag si se cumplen los siguientes criterios:

- Evidencia hemodinámica de mejoría en la función ventricular basado en aumento del gasto cardiaco (> 0,5 L/min).
- Aumento de la PAM (> 10%)
- Evidencia de eyección ventricular documentada en la curva de presión o por ecocardiograma sin apoyo inotrópico (o mínimo).
- Los intentos de retirada deberían ser de corta duración con un aumento apropiado de anticoagulación y reducción gradual en flujo de 1.5 a 2 L/min. Si los ventrículos se dilatan por ecocardiograma, la saturación mixta venosa está comprometida o se deterioran los parámetros hemodinámicos los intentos de retirar deben interrumpirse.

### 3. Complicaciones del sistema y médicas. Protocolos de actuación.

Las complicaciones que pueden aparecer son similares a las de cualquier sistema de AVM extracorpórea que incluyen las siguientes<sup>26</sup>:

- Sangrado: 23%
- Trombosis: 4%
- Hemolisis 3%
- Complicaciones neurológicas: 6%
- Infecciones 24%
- Insuficiencia renal: 22%
- Fallo del dispositivo: 0%

En la tabla 5 se exponen la prevención y el abordaje de las potenciales complicaciones del sistema Centrimag.

**Tabla 5. Prevención y manejo de complicaciones potenciales con Centrimag**

Complicación	Protocolo para prevención y manejo
Bajo flujo u obstrucción en cánula entrada.	Disminuir las revoluciones. Monitorizar las presiones y el flujo. Descartar y corregir hipovolemia, tamponada, y/o malposición u obstrucción de la cánula.
Disfunción ventricular derecha.	Descartar y si es posible ajustar el flujo del DAV, vasodilatadores, y/o inotropos para corregir un desplazamiento del septo interventricular hacia el VI. Considerar vasodilatadores pulmonares o soporte con asistencia ventricular derecha.
Aumento de las resistencias vasculares pulmonares.	Minimizar en lo posible los fluidos y las transfusiones. Hiperventilar. Considerar vasodilatadores pulmonares.
Shunt por foramen ovale permeable.	Reparar el defecto si es posible. Si no lo fuera, reducir o eliminar el cortocircuito ajustando el flujo del DAV y fármacos para mantener la presión auricular izquierda por encima de la presión auricular derecha.
Sangrado en el sitio de la canulación u otros puntos.	Usar una técnica meticulosa en el acto quirúrgico y en la canulación. Asegurar las cánulas con suturas dobles. Minimizar los movimientos pos-operatorios. Monitorizar el estado de hemostasia/anticoagulación.
Formación de trombos intracardiacos o en los componentes del DAV.	Evaluar la presencia/estabilidad de trombos intracardiacos mediante ETE, en caso de que existan retirar durante la cirugía o usar la anticoagulación apropiada. Valorar sustituir los componentes del DAV con trombos inestables. Retrasar el destete de la asistencia si es necesario hasta que se resuelva. Evitar las situaciones que pueden provocar succión o interrupción del flujo. Evitar acodamientos de los tubos, particularmente cerca de las conexiones que puedan desprender fibrina o depósitos.
Hemólisis	Descartar las posibles causas: posición o selección de cánulas, oxigenador, acodamiento de tubos, otros dispositivos, alto flujo/rpm. En caso de que no se resuelva valorar cambio de bomba.
Inserción incorrecta de la bomba.	Montar la bomba correctamente. Cambiar la bomba si el montaje incorrecto se acompaña de consumo de plaquetas y/o hemólisis.
Disfunción de la consola o del motor	Cambiar la bomba por la consola y el motor de repuesto.
Decanulación	Asegurar las cánulas en varios puntos. Minimizar los movimientos del paciente y del circuito. Ser extremadamente cautos cuando se moviliza el paciente.
Entrada de aire y embolismo	Clampar inmediatamente los tubos de salida. Parar la bomba. Dependiendo de las circunstancias y la anticoagulación considerar empalmar con un conector, purgar y/o cambiar la bomba.



#### 3.1.4.4. Eficacia y Resultados

- Una reciente revisión de la literatura de 53 estudios observacionales publicados entre 2003 y 2012, se analizan los resultados de 999 pacientes en función de la indicación de CentriMag: SC pre-cardiotomía (n=45), SC pos-cardiotomía (n=32) y pos-TC (n=40) y como soporte para fallo ventricular derecho tras implante de DAVI (n=58)<sup>26</sup>. Se estimó la duración de la asistencia y la supervivencia en diferentes intervalos de tiempo y se realizó un metaanálisis para estimar la supervivencia agrupada en cada subgrupo. La supervivencia a los 30 días fue del 66% en SC pre-cardiotomía (soporte medio 25 días), 41% en pos-cardiotomía (soporte medio 10,9 días), 54% pos-TC (soporte medio 8,8 días) y 61% en pacientes con fallo ventricular derecho pos-DAVI (soporte medio 16 días)<sup>26</sup>.
- También hay que destacar el trabajo de Worku et al<sup>27</sup> en el que se estudian 27 pacientes con CentriMag, de los cuales 18 (67%) estaban en INTERMACS 1 (SC crítico a pesar de inotrópicos en dosis crecientes) y se observó que 24 pacientes sobrevivieron al explante (89%), 20 (74%) fueron dados de alta y al año la supervivencia fue del 68%.
- El único estudio prospectivo y multicéntrico analizó 38 pacientes con SC de diferentes etiologías<sup>19</sup>. En 8 pacientes el soporte ventricular fue izquierdo, en 12 derecho y en 18 biventricular. La duración de soporte medio fue 15 días (1-60). La supervivencia a los 30 días fue del 58%. Las complicaciones más frecuentes fueron: sangrado 21%, infección 5%, insuficiencia respiratoria 3%, hemólisis 5%, disfunción neurológica 11%. No se informó de errores en el funcionamiento del dispositivo.
- Una revisión retrospectiva realizada por Takayama et al. en 143 pacientes que recibieron CentriMag como PD, mostró un 69% de supervivencia a los 30 días y un 49% de supervivencia al año, con eventos hemorrágicos importantes en el 33% y AVC en 14% de los pacientes<sup>28</sup>.
- Se ha publicado que un 22% de los pacientes con Centrimag puede presentar la enfermedad adquirida de von Willebrand y por tanto presentar mayor riesgo de sangrado, así como requerir mayor número de transfusiones<sup>29</sup>.
- Por otra parte, es importante remarcar que Centrimag puede estar indicada en pacientes con otro DAV de corta duración, cuando se precisa mayor tiempo de soporte como PD/PR/PT<sup>30</sup>.

#### 3.1.4.5. Indicadores de Calidad

##### Indicadores de desempeño

- **Protocolo de DAV con CentriMag: indicaciones, criterios de inclusión/exclusión, procedimiento de implante, controles pos-implante, cuidados pos-implante, manejo de complicaciones y procedimiento de retirada.**
  - **Fórmula:** Existencia si/no
  - **Objetivo:** Todo programa debe tener un protocolo consensuado en el que se detallen los aspectos referidos con un procedimiento de revisión periódico.
- **Plan de formación para implante y manejo de DAV CentriMag**
  - **Fórmula:** Existencia si/no
  - **Objetivo:** Todo programa de asistencia ventricular CentriMag debe tener un plan de formación en el que se abarquen los distintos aspectos referidos en el protocolo y realizar formaciones periódicas en función de las necesidades.

### **Indicadores de resultado**

- **Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de CentriMag (incluye accidente cerebrovascular)**
  - Fórmula: número de pacientes con disfunción neurológica severa pos-implante de CentriMag/número de pacientes con implante de asistencia ventricular CentriMag x100
  - Objetivo: inferior o igual al 10%.
- **Tasa de mortalidad con CentriMag a los 30 días**
  - Fórmula: número de éxitos a los 30 días en pacientes con implante de CentriMag/número de pacientes con implante de CentriMag x100
  - Objetivo: inferior o igual al 35%
- **Tasa de supervivencia con CentriMag al 1er año**
  - Fórmula: número de éxitos a los 30 días en pacientes con implante CentriMag/número de pacientes con implante de asistencia ventricular CentriMag x100
  - Objetivo: superior o igual al 50%

### **3.1.5. Asistencia ventricular axial de corta duración percutánea: IMPELLA**

#### **3.1.5.1. Descripción del sistema y selección del paciente**

##### **A. Características técnicas**

Los dispositivos Impella consisten en bombas-catéter mini-invasivas de tipo axial. Sus características principales son su micro-motor que mueve un rotor suspendido en levitación magnética, montado en un cilindro metálico con una entrada y una salida que permite impulsar la sangre. El dispositivo cilíndrico se introduce a través de la válvula aórtica, en el caso de las asistencias izquierdas o a través de la válvula pulmonar en las derechas. En el caso de los sistemas de asistencia izquierda, existen los modelos que pueden ser implantados por vía periférica retrógrada, a través de la arteria femoral percutáneamente (Impella 2.5, Impella CP) y los modelos que se implantan quirúrgicamente por arteria femoral, axilar o a nivel torácico por canulación directa de la aorta ascendente (Impella 5.0/LD)<sup>17</sup>. El sistema de asistencia derecha solo puede implantarse percutáneamente por arteria femoral (Impella RD). Las diferentes características técnicas de esos modelos se exponen en la tabla 6.

**Tabla 6. Características técnicas de los diferentes modelos de Impella.**

	Impella 2.5	Impella CP	Impella 5.0/LD	Impella RP
Access	Percutaneous, femoral	Percutaneous, femoral	Surgical, axillary/fem or ascend aorta	Percutaneous, femoral vein
Output (max)	2.5 L/min	4.0 L/min	5.0 L/min	4.6 L/min
Guiding catheter size	9 F	9 F	9 F	11 F
Motor size	12 F	14 F	21 F	22 F
Introducer size	13 F peel away	14 F peel away	Dacron graft 10 mm recommended	23 F peel away
RPM (max)	51,000	46,000	33,000	33,000
EU approval	5 days CE Mark	5 days CE Mark	10 days CE Mark	14 days CE Mark

El sistema IMPELLA ha desarrollado diferentes modelos que implican todos ellos la utilización de:

- Una bomba sanguínea intravascular microaxial que se coloca, a través de la válvula aórtica, en el VI bombeando la sangre del mismo hacia la aorta ascendente. Su tamaño es de 4-7 mm de diámetro y 13 mm de longitud. Su velocidad de rotación es de hasta 51.000 rpm consiguiendo flujos de 2,5 L/min (Impella LP 2.5) y de hasta 33.000 con flujos de 5 L/min (Impella 5.0/ LD). Las conexiones de la bomba y los sensores de la bomba están contenidos en un catéter de 9F. La inserción percutánea es de 13F o 14F dependiendo del modelo.
- Una consola móvil IMPELLA que hace funcionar y controla la bomba.
- Una bomba inyectora (IMPELLA *Purger*) para lubricar el sistema mediante la infusión continua de solución de glucosa al 20%.

## B. Selección del paciente

Previa a la indicación de una bomba tipo Impella hay que descartar diversas situaciones clínicas que pueden limitar o contraindicar su implantación:

- Trombo intraventricular izquierdo por el riesgo embolígeno.
- Estenosis y /o insuficiencia aórtica severa.
- Enfermedad arterial periférica importante
- Comunicación interventricular pos-IAM

Una vez descartadas estas potenciales contraindicaciones, el uso de Impella está indicado en<sup>17</sup>:

- Intervencionismo coronario de alto riesgo. Recientes ensayos avalan el uso de Impella 2,5 (percutáneo: 13F), pero el flujo que aporta (1,5-2,0 L/min) se muestra insuficiente en el SC<sup>31</sup>.
- Pacientes con SC: Especialmente hay experiencias publicadas en SC pos-IAM, miocarditis fulminante y pos-cardiotomía.
- En pacientes con SC que presentan fallo ventricular derecho asociado, congestión severa pulmonar o fallo multiorgánico, la combinación de ECMO asociado a Impella puede ser eficaz. Otra opción sería implantar un DAV derecho (Impella RP) pero hasta la fecha hay casos muy aislados y solo está autorizado en EE.UU.

Al igual que otras AVM de corta duración, el tiempo del soporte en SC sería de 1 semana aunque se ha comprobado que es posible extenderlo hasta 2-3 semanas según la situación

clínica del paciente. Es importante remarcar que no se recomienda el uso combinado de Impella y el BCIA.

### 3.1.5.2. Procedimiento

#### A. Implante

Los pasos que hay que seguir para la implantación del sistema Impella son los siguientes:

- Asegurar bien la zona de punción para el soporte con Impella con el fin de reducir las complicaciones observadas con introductores arteriales grandes. La inserción percutánea a través de la arteria femoral común es aconsejable para el Impella 2.5 y CP, mientras que el acceso a la arteria axilar es el preferido para el Impella 5.0 (vía técnica quirúrgica). La idoneidad del acceso arterial puede ser fácilmente analizada por evaluación previa angiográfica.
- Preparar el campo quirúrgico y preparar la consola insertando el casete de purgado de la bomba.
- Conectar el catéter Impella con la conexión de la consola.
- Entrar datos en la consola sobre el líquido de purgado de la bomba y comenzar el mismo.
- Iniciar la punción femoral mediante introductor 13/14F, dependiendo del modelo, y administrar heparina. Cuando el ACT es  $\geq 250$  seg se procede a retirar el dilatador.
- Introducir y avanzar el catéter Impella a través de la válvula hemostática en la arteria femoral y mediante la guía atravesar la válvula aórtica. Mediante escopia avanzar el catéter Impella a través de la válvula aórtica y posicionar el área de entrada de la sangre sobre los 3,5 cm, a nivel medio de la cámara ventricular para evitar las cuerdas tendinosas de la válvula mitral.
- Retirada de la guía de implantación antes de poner en marcha el sistema

#### B. Weaning o retirada

Para realizar el *weaning* y retirar el sistema Impella se han de seguir los siguientes pasos:

1. Reducir entre 4-6 horas el soporte a 1–1,5 L/min.
2. Hacer ecocardiograma que muestre mejoría evidente de la función ventricular izquierda y controlar lactatos así como la saturación venosa de O<sub>2</sub>.
3. Reducir los programas de función hasta el P-0
4. Retirar el catéter Impella a través del introductor.
5. Esperar hasta que el ACT sea  $\leq 150$  seg y retirar el introductor.
6. Desconectar el cable conector de la consola.
7. Aplicar compresión arterial manual durante 40 min o según protocolo hospitalario.

### 3.1.5.3. Controles y Seguridad

Tras la implantación del Impella y a la llegada del paciente a la unidad coronaria o de cuidados intensivos hay que aplicar el siguiente checklist<sup>30</sup>:

- Asegurar que el Impella está bien fijado a nivel de la válvula de *Tuohy-Borst*.

- Hacer un ecocardiograma transtorácico o ETE para asegurar la posición óptima de la bomba del Impella.
- Inhabilitar el modo *autoflow* en la consola y cambiar a un programa lo más potente posible para aportar el máximo soporte al paciente
- Inhabilitar el control de succión de la bomba.
- Trasferir el sistema de purgado de la bomba a la configuración estándar del sistema.
- Asegurar que el rodillo de la bolsa de presión del purgado está abierto.
- Verificar que la bolsa de presión de purgado está entre 300–350 mmHg.
- Asegurar bien la zona de salida del catéter Impella a la pierna del paciente.

Las alarmas más frecuentes del Impella se exponen en la tabla 7.

**Tabla 7. Alarmas y acciones más frecuentes con el uso de Impella.**

Alarm condition	Frequency	Interpretation	Clinical picture	Treatment
Position wrong	Common	Inlet and outlet in the same chamber (both in LV or both in AO)	May occur during the start-up phase and transportation	Re-position under echo or fluoroscopic guidance
Position unknown	Common	Difference between max and min pressure on aortic pressure curve <20 mm Hg.	Frequently due to low native heart pulsatility	Re-position under echo or fluoroscopic guidance
Suction	Common	Above normal motor current necessary for set performance level. Reduction of flow due to insufficient volume	Device too deep or low volume status. Frequently due to high resistance in Impella inflow when in contact with LV wall or papillary muscle	Re-position under echo or fluoroscopic guidance
Low volume/Suction	Common	Flow lower as expected for set performance level. Either due to suction or due to high afterload.	May cause hemolysis if positioned wrong. Check free hemoglobin (>40 mg/dl)	Optimize volume status. RV failure?
High purge pressures	Rare	Increased pressure (>1100 mm Hg) at purge system due to increase resistance anywhere along the purge lumen necessary to prevent blood entry in the motor compartment.	After long term support. Catheter kink or blood ingress into motor. May precede motor stop if extreme.	Place a new purge cassette when longer support is needed.
Sudden pump stop	Very rare	Most likely clot ingestion.	Possible systemic emboli.	Exclude LV thrombus. Adequate anticoagulation (ACT 180–200 s)

La anticoagulación se hará con heparina sódica sugiriéndose un ACT entre 160-180 seg También se ha de realizar anticoagulación en el líquido de purgado del catéter para evitar entrada de sangre en el motor de la bomba.

Las complicaciones más frecuentes son:

- Desplazamiento de la bomba en su posición transaórtica: provoca un fallo de bombeo, que podrá detectarse por la curva de presión en la pantalla de la consola, con radiología y/o ecocardiografía. Obliga a su reposición si el bombeo es inadecuado. También debe evitarse que el paciente se siente o se movilice, es especial con el catéter-bomba percutáneo ya que ello contribuye al desplazamiento de la bomba.
- Hemólisis: Suele ser < 10% pero puede llegar a ser importante por lo que debe evaluarse diariamente con hemograma y la lactodeshidrogenasa (LDH).
- Hemorragia en la zona de punción arterial: 17,5%
- Isquemia extremidad inferior < 4%.
- AVC < 2%.
- Trombosis y embolias: que pueden partir de la bomba o a nivel de su introducción percutánea.
- Daño cardiovascular, en especial debido a fenómenos de succión de la cánula sobre las válvulas cardíacas.
- Infección y sepsis.
- Lesiones endocárdicas.
- Fallo de la bomba y/o malfunción de sus componentes.

#### 3.1.5.4. Eficacia y Resultados

- Los beneficios hemodinámicos de Impella se han evaluado en pequeños ensayos aleatorizados y en estudios observacionales. El estudio ISAR-SHOCK evaluó el uso de Impella 2.5 versus BCIA en pacientes con SC pos-IAM<sup>32</sup>. Se incluyeron 26 pacientes y el Impella mostró un mayor incremento del índice cardiaco a los 30 min respecto al BCIA (Impella IndC: 1,71 L/min/m<sup>2</sup> basal y 2,20 L/min/m<sup>2</sup> a 30 min vs BCIA: IndC 1,73 L/min/m<sup>2</sup> basal a 1,81 L/min/m<sup>2</sup> en 30 min) pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa y no hubo ninguna diferencia en las tasas de mortalidad a los 30 días<sup>32</sup>.
- El registro de USpella analizó los datos de 154 pacientes consecutivos a los que se implantó Impella 2,5 previa a la práctica de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) en situación de SC pos-IAM<sup>33</sup>. Estos pacientes tuvieron una supervivencia significativamente mejor al alta hospitalaria respecto al implante de Impella pos-ACTP (65,1% vs. 40,7%, P = 0,003). El uso de Impella 2,5 pre-ACTP fue un predictor independiente de la supervivencia hospitalaria (OR 0.37, 95% IC: 0.17-0.79, P = 0.01) en el análisis multivariante. La incidencia de complicaciones intrahospitalarias fue similar en ambos 2 grupos<sup>33</sup>.
- El estudio aleatorizado IMPRESS (IMPella versus IABP Reduces mortality in STEMI patients treated with pri-mary PCI in Severe cardiogenic SHOCK) incluyó 48 pacientes (Impella CP=24 vs BCIA=24) con SC grave pos-IAM<sup>34</sup>. El SC grave se definió como PAS < 90 mm Hg o la necesidad de medicación inotrópica o vasoactiva y la necesidad de ventilación mecánica. El objetivo primario fue la mortalidad 30 días por todas las causas. La mortalidad en los pacientes tratados con BCIA o Impella fue similar y sin diferencias significativas: 50% y 46%, a los 30 días respectivamente<sup>34</sup>.
- Recientemente se ha publicado un metaanálisis que analiza 4 diferentes estrategias en pacientes SC pos-IAM a los que se realiza revascularización miocárdica percutánea<sup>35</sup>: (1) BCIA versus TMO; (2) DAVP tipo Impella 2.5 vs BCIA; (3) ECMO más BCIA vs BCIA solo; y (4) ECMO más BCIA versus ECMO solo. El objetivo primario fue la mortalidad intrahospitalaria. Tras analizar 15.799 pacientes se encontró que la mortalidad hospitalaria fue: (1) significativamente mayor con BCIA vs TMO (RR = + 15%, P = 0,0002); (2) fue mayor, aunque no significativamente, con DAVP vs BCIA (RR = + 14%, P = 0,21); y (3) significativamente menor en pacientes tratados con ECMO más BCIA vs BCIA (RR = - 44%, P = 0,0008) o solo ECMO (RR = -20%, P = 0,006)<sup>35</sup>.
- Existe poca experiencia todavía con el implante de Impella 5.0. En una publicación del 2014 se analizan 47 pacientes, 80% de los cuales fueron tratados con Impella 5.0<sup>36</sup>. La indicación para la implantación del dispositivo Impella fue SC en 15 pacientes (32%) y SC pos-cardiotomía en 32 (68%). El dispositivo se pudo retirar por recuperación de la función ventricular en 34 de 47 pacientes (72%) y en 4 pacientes (8%) se logró una transición a DAVLD. La mortalidad a los 30 días fue del 25% (12 de 47 pacientes). Las complicaciones ocurrieron en 14 pacientes (30%), consistente en mal funcionamiento del dispositivo (n=5), presiones altas del purgado (n=3), fractura de tubos y hematomas (n=1)<sup>36</sup>.

En vista de los resultados comentados, no se recomienda el uso de Impella 2.5 para tratamiento del SC. No obstante, y dados los buenos resultados iniciales con el uso de Impella CP en España<sup>37</sup>, este sistema ha sido aceptado como el único DAVP indicado para incluir pacientes en emergencia O de TC en España, independientemente de la etiología del SC. No obstante, y dado que existe todavía una limitada experiencia con el uso de Impella CP en SC en nuestro país, se ha de plantear el cambio a otro tipo de DAV siempre que se observe una pobre respuesta hemodinámica tras su implantación durante las primeras horas del SC.

### 3.1.5.5. Indicadores de Calidad

#### Indicadores de desempeño

- **Protocolo de DAVP tipo Impella:** indicaciones, criterios de inclusión/exclusión, procedimiento de implante, controles pos-implante, cuidados pos-implante, manejo de complicaciones y procedimiento de retirada.
  - Fórmula: Existencia si/no
  - Objetivo: Todo programa debe tener un protocolo consensuado en el que se detallen los aspectos referidos con un procedimiento de revisión periódico.
- **Plan de formación para implante y manejo de DAVP tipo Impella**
  - Fórmula: Existencia si/no
  - Objetivo: Todo programa de DAVP Impella debe tener un plan de formación en el que se abarquen los distintos aspectos referidos en el protocolo y realizar formaciones periódicas en función de las necesidades.

#### Indicadores de resultado

- **Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de DAVP tipo Impella (incluye accidente cerebrovascular)**
  - Fórmula: número de pacientes con disfunción neurológica severa pos-implante de DAVP Impella/número de pacientes con implante de DAVP Impella x100
  - Objetivo: inferior o igual al < 5%
- **Tasa de mortalidad con Impella a los 30 días.**
  - Fórmula: número de exitus a los 30 días en pacientes con implante de DAVP Impella/número de pacientes con implante de DAVP Impella x100
  - Objetivo: inferior o igual al 40%
- **Tasa de hemolisis que requiera la retirada del Impella**
  - Fórmula: número de pacientes con hemolisis que requiere retirada implante de DAVP Impella/número de pacientes con implante de DAVP Impella x100
  - Objetivo: inferior o igual al 10%

### 3.2. Asistencias ventriculares mecánicas de media-larga duración

En los últimos años, dentro de los DAVLD, ha tenido lugar el desarrollo de una gran variedad de DAVI y cada uno tiene características propias en cuanto a técnica de implante, mecanismos de bombeo, recomendaciones de manejo e incidencia de complicaciones, sin que haya estudios comparativos entre la mayoría de ellos. Este tipo de dispositivos producen efectos hemodinámicos primarios y respuestas secundarias de nuestro organismo, desencadenando complejas interacciones entre el corazón, la vasculatura y el dispositivo<sup>38</sup>.

Dentro de los DAVI<sup>39,40</sup> tenemos tres generaciones:

1. Primera generación: Bombas de desplazamiento volumétrico positivo pulsátiles, que incluyen el HeartMate I, el Thoratec y el Novacor. Proporcionan un excelente soporte

hemodinámico y mejoría de la supervivencia, pero tienen limitaciones, particularmente la durabilidad limitada del dispositivo a largo plazo y la necesidad de disección quirúrgica extensa para el implante, por lo que ya no se usan actualmente.

2. Segunda generación: Dispositivos de flujo continuo axial, con rotores cilíndricos y un motor helicoidal, impulsando la sangre a través de la aceleración axial. A diferencia de los dispositivos de primera generación, estas bombas de flujo continuo tienen sólo una parte móvil, el rotor, y por lo tanto son mucho más duraderos. También son más pequeños, más silenciosos, y la implantación quirúrgica es generalmente menos traumática. Son ejemplos el HeartMate II, el Jarvik 2000 y el INCOR Berlin Heart <sup>39,40</sup>.

3. Tercera generación. Bombas centrífugas en la cual el rotor se encuentra levitando y mueve la sangre a través de fuerza centrífuga, por lo cual produce menor rozamiento y menor hemólisis. Son de menor tamaño y permiten implantarse en el pericardio. Su durabilidad se prevé que sea de 5 a 10 años. Son ejemplos los dispositivos HeartWare y Heartmate III <sup>39,40</sup>.

### **3.2.1. Asistencia ventricular de flujo continuo de larga duración intracorpórea: HEARTMATE II, HEARTMATE III Y HEARTWARE-HVAD**

#### **3.2.1.1. Descripción del sistema y selección del paciente**

##### **A. Características técnicas**

Todos los DAVI tienen 5 componentes principales: cánula de entrada, la bomba, cánula de salida, el *driveline* o cable percutáneo y el controlador eléctrico. Vamos a comentar los 3 tipos de DAVI que se están implantando en nuestro país:

**1. HeartWare-HVAD®**: DAVI univentricular de tercera generación con bomba centrífuga de flujo continuo<sup>41</sup>. Tiene un sistema innovador con un rotor levitante hidromagnético que permite generar una energía centrífuga que impulsa la sangre sin apenas rozamiento. La bomba pesa 140 gramos, tiene un diámetro exterior de 53 mm, y un volumen de 50 cc, lo cual permite alojarlo en la cavidad pericárdica. El impulsor gira a velocidades entre 1.800 y 4.000 rpm y genera hasta 10 L/min de flujo sanguíneo, con un bajo consumo (potencia media 5W para 2800 rpm y 6 L/min). La bomba tiene un volumen desplazado de 50 cc. El sistema HeartWare utiliza una bomba centrífuga de sangre, la bomba HVAD®, que se implanta en el espacio pericárdico, con la entrada de sangre a través del ápex del VI y la salida a través de la canulación aórtica ascendente. El conducto de entrada se integra con la bomba, y a la bomba se fija un injerto de salida de 10 mm. Un cable percutáneo (*driveline*) conecta la bomba con un controlador externo. El controlador, alimentado por dos baterías o por una batería y electricidad de una toma de pared o de un coche, regula el funcionamiento de la bomba y supervisa el sistema<sup>41</sup>.



**2. HeartMate II® / HeartMate III®:** Son dos DAVI univentriculares de flujo continuo. El tipo II es un DAVI de segunda generación, de flujo axial, mientras que el tipo III es un DAVI de 3ª generación, de fuerza centrífuga.

a. El dispositivo HeartMate II<sup>42,43</sup> es una bomba de sangre de flujo continuo axial con un rotor interno con álabes helicoidales que se curvan alrededor de un eje central. A medida que la sangre fluye alrededor del rotor de la bomba, la acción de giro del rotor, con sus tres hélices, introduce una velocidad radial o tangencial al flujo sanguíneo al impartir energía cinética a la sangre, la cual fluye después hacia el conducto de salida. La forma torcida de las paletas de la bomba a nivel del conducto de salida convierte la velocidad radial del flujo sanguíneo en una dirección axial. La bomba pesa 350 gramos y tiene aproximadamente 7 cm de longitud y 4 cm en su diámetro más grande. Puede generar hasta 10 L/min de flujo a una presión de 100 mmHg. El diseño del flujo axial y la ausencia de bolsa de sangre eliminan la necesidad de ventilación del volumen pulsátil (requerido para la primera generación de bombas implantables), reduciendo así el tamaño del cable de accionamiento percutáneo y eliminando también la necesidad de válvulas unidireccionales internas. La sangre fluye a través de una cánula de entrada desde el ápex del VI hasta la bomba y regresa a través de una cánula de salida hacia la aorta ascendente.

b. El dispositivo HeartMate III<sup>44</sup> es un DAVI en el cual el rotor se encuentra levitando y mueve la sangre a través de fuerza centrífuga, por lo cual produce menor rozamiento y menor hemólisis, además su tamaño es menor (peso total 475 gramos) y permiten implantarse en el pericardio. El rotor gira a velocidades entre 3.000 y 9.000 rpm y genera hasta 10 L/min de flujo sanguíneo. Las superficies están realizadas con titanio con el fin de promover una pseudoíntima estable que reduzca el riesgo de tromboembolismo<sup>44</sup>.

### **B. Selección del paciente**

La selección de candidatos para este tipo de dispositivos es de máxima importancia para mejorar los resultados de los pacientes. Consideraremos susceptibles de ser tratados con DAVI tipo HeartWare y HeartMate II y III aquellos pacientes que se encuentran en situación terminal de su cardiopatía y que presentan alguna contraindicación para TC, o aquellos que presentan alguna contraindicación actual, pero con potencial reversibilidad con este tratamiento. Basándonos en ello se definirían como candidatos aquellos pacientes con FEVI < 25% que en los 2 últimos meses se encuentren en clase funcional III-IV de la NYHA pese a TMO, sin contraindicaciones para DAVI, y que cumplan alguna de las siguientes condiciones<sup>4</sup>:

- Tres o más ingresos en el último año por descompensación de su IC sin ninguna causa precipitante corregible.

- Dependencia de tratamiento inotrópico iv.
- Demostración de importante limitación en la clase funcional ( $VO_2 < 12\text{ mL/Kg/min}$  o test de la marcha de 6 min  $< 300$  metros).
- Progresiva disfunción de órganos diana (función renal y/o hepática debido a una perfusión reducida ( $PCPE \geq 20$  mmHg y  $PAS \leq 80-90$  mmHg o  $IndC \leq 2$  L/min/m<sup>2</sup>))

Por otra parte, existen una serie de contraindicaciones para implante de DAVI:

#### 1. Contraindicaciones relativas

- Edad  $> 75$  años.
- Obesidad grado 3 o malnutrición: índice de masa corporal de  $> 40$  kg/m<sup>2</sup> o  $< 18,5$  kg/m<sup>2</sup>.
- Bajo soporte familiar.
- Insuficiencia renal estadio 4: TFG entre 15-29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.
- Patologías que predispongan a alto riesgo de sangrado.
- Enfermedad vascular periférica grave.
- Miocardiopatías restrictivas.
- Portador de prótesis aórtica mecánica.

#### 2. Contraindicaciones absolutas

- Pronóstico vital  $< 1$  año.
- Daño neurológico severo.
- Trastorno psicológico limitante.
- Insuficiencia renal crónica en estadio 5 o diálisis.
- Discrasias sanguíneas o contraindicación para anticoagulación.
- Fallo hepático avanzado.
- Bacteriemia o fungemia activa.

En la actualidad solo HeartMate II tiene autorización de la FDA para su uso como PT<sup>45</sup> y como TD<sup>46</sup>. También HeartWare tiene la autorización como PT<sup>47</sup>.

En todos los pacientes candidatos a DAVI hay que realizar una serie de pruebas que nos permitan evaluar su verdadero riesgo quirúrgico:

#### 1. **Estudio general**

- **Cardiológico:** Los pacientes deben tener ECG, radiografía de tórax, prueba de esfuerzo con consumo de gases, coronariografía y cateterismo derecho.
- **Ecocardiografía transtorácica y transesofágica** para detectar posibles limitaciones para la implantación de DAVI como: VI pequeño/trabeculado, trombo en ápex, aneurisma ventricular, comunicación interventricular, disfunción VD, trombosis auricular, foramen oval permeable, prótesis mecánicas, insuficiencia aórtica moderada-severa, insuficiencia mitral

moderada-severa, insuficiencia tricúspide moderada severa, patología compatible con cardiopatía congénita.

- **Vascular:** Eco-doppler de carótidas y estudio vascular periférico.
- **Renal:** Serían candidatos todos aquellos pacientes que no se encuentren en diálisis o en pre-diálisis, sobre todo, si el fallo renal es secundario a bajo gasto. A todo paciente se le debe estimar su TFGE.
- **Hepático:** A todos los pacientes se le realizará un estudio analítico de la función hepática (transaminasas) así como una ecografía abdominal.
- **Digestivo:** A todos los pacientes se les debe realizar una colonoscopia y una gastroscopia, para descartar posibles fuentes de sangrado gastrointestinal.
- **Hematológico:** No haría falta un estudio hematológico importante. Solo descartar que el paciente tuviera alguna discrasia importante. Sobre todo, si el paciente ha tenido problemas hematológicos previamente. Estudio normal de la coagulación.
- **Respiratorio:** Realizar espirometría y radiografía de tórax.
- **Infecioso:** Descartar infección activa. Valorar estudio de cavidad bucal. Realizar screening de MARSa en exudado nasal.
- **Neurológico:** Además de eco-doppler de troncos supra-aórticos se realizará TAC craneal a todo paciente con historia previa de AVC.
- **Psicológico:** Su importancia radica en que el paciente sea capaz de cumplir el tratamiento y mantener un buen control del DAVI. Es muy importante que el paciente presente buen apoyo familiar para que le ayude en el cuidado del dispositivo.
- **Tumoral:** Descartar patología tumoral avanzada realizando marcadores tumorales y en el caso de las mujeres estudio ginecológico.
- **Analítico:** Hemograma y velocidad de sedimentación. Bioquímica general, incluyendo perfil hepático y función renal, proteínas, PCR y procalcitonina. Ácido Fólico, Vitamina B12. Hormonas tiroideas. Coagulación. Grupo sanguíneo y Rh. Estudios serológicos: HBsAg, antiCore, Hepatitis C, VIH. Marcadores tumorales. Gasometría arterial.

## 2. Valoración de la función ventricular derecha

El fracaso del VD es una de las principales causas de morbilidad, mortalidad y prolongación de la hospitalización tras el implante de un DAVI. Entre los predictores de mal resultado y por tanto un riesgo de fallo ventricular derecho importante están<sup>48</sup>:

- Parámetros clínicos: sexo femenino, superficie corporal, intervención quirúrgica previa, miocardiopatía no isquémica, y necesidad de inotrópicos.
- Parámetros analíticos: bilirrubina  $\geq 2,1$  mg/dl, aspartato aminotransferasa  $\geq 80$  UI, albumina  $< 3,4$  mg/dl y creatinina  $\geq 1,9$  mg/dl.
- Parámetros hemodinámicos: PVC elevada, un cociente de PVC/PCPE  $> 0,63$ , IndC  $< 2,2$  L/min/m<sup>2</sup>, la PAS  $< 96$  mmHg y el índice de trabajo de eyección del VD  $< 330$  g/m<sup>2</sup>/latido.
- Parámetros ecocardiográficos<sup>49</sup>: cociente VD/VI  $> 0,72$ ; cociente de los diámetros del VD de eje corto/largo  $> 0,6$ ; velocidad sistólica pico del anillo tricuspídeo lateral  $< 8$  cm/s, *strain rate* (tasa de deformación) longitudinal máxima sistólica del VD  $< 0,6$  cm/s, e insuficiencia tricuspídea grave con presión pulmonar sistólica  $< 50$  mmHg.

Para la prevención del fallo del VD hay una serie de estrategias que pueden ser útiles:

- Optimización preoperatoria con PVC < 15 mmHg.
- Usar óxido nítrico inhalado o sildenafil para reducir la presión arterial pulmonar.
- El empleo de milrinona o levosimendan.
- BCIA pre-implante de DAVI.

La presencia de un anillo tricuspídeo > 40 mm e insuficiencia tricuspídea moderada-grave se ha propuesto como indicador de la necesidad de reparación de la válvula tricúspide. Sin embargo, con esta intervención no se ha logrado reducir la mortalidad precoz ni la necesidad de asistencia ventricular derecha en los pacientes portadores de un DAVI y su uso se asocia a una estancia en el hospital más larga. Pese a aplicarse una estratificación y un tratamiento médico adecuados, puede producirse fallo del VD con una tasa de 0,49 episodios/100 pacientes-meses<sup>14</sup>.

### **3.2.1.2. Procedimiento, técnica de implantación y material necesario**

La técnica quirúrgica puede variar dependiendo de la vía de abordaje y de la utilización o no de la circulación extracorpórea. Los pasos para seguir de forma resumida son los siguientes:

- Se coloca al paciente en posición supina y se realiza la preparación prequirúrgica de para cirugía cardíaca. Se implanta catéter de *Swan-Ganz* en la arteria pulmonar.
- Se realiza un ETE para descartar foramen oval permeable o trombo ventricular izquierdo. Valoración de la función del VI y VD. Valorar grado insuficiencia aórtica, mitral y tricuspídea.
- Se marca la salida a nivel cutáneo de la pared abdominal por donde se extraerá el cable o *driveline*. Habitualmente se realiza dos dedos por debajo del margen costal en la línea media claviclar.
- El dispositivo DAVI (HeartMate II, HeartMate III y HeartWare) se prepara de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- Se realiza una esternotomía media y se procede a la pericardiotomía. En el caso del HeartWare también se puede realizar por toracotomía, así como por cirugía mínimamente invasiva. En el caso de implantación de HeartMate II se realiza un bolsillo preperitoneal con hemostasia meticulosa y se coloca un calibrador del dispositivo para confirmar la adecuación del tamaño del mismo.
- Preparación para la colocación del cable o *driveline* mediante la tuneladora subcutánea antes de que el paciente reciba heparinización completa.
- Se inicia la CEC con canulación de la aorta ascendente dejando suficiente espacio para el implante del injerto de salida de la bomba y venosa (cavoatrial o femoral derecha). La canulación arterial también puede ser retrógrada, a través de la arteria femoral y vena femoral (ambas mediante punción).
- Implante de la cánula de entrada en el ápex del VI. Se coloca al paciente en posición de *tredelemburg*. Se levanta el ápex del VI se procede a la incisión circular del mismo lateralmente a la arteria descendente anterior (la pieza de corazón del ápex se envía para el examen histopatológico). Se comprueba con la cánula de entrada que está dirigida

hacia la válvula mitral y paralela al tabique interventricular. Se inspecciona la cavidad del VI para detectar cualquier trombo. Se cortan las trabéculas y las bandas que podrían obstruir el flujo de entrada. Se conecta la bomba al anillo de fijación circular en el ápex.

- Se procede al implante aórtico con la anastomosis del injerto de dacron de salida de la bomba.
- Extracción del aire del VI y se inicia perfusión de fármacos inotrópicos, así como valorar óxido nítrico para ayudar especialmente al VD.
- Control ecocardiográfico de la posición de la cánula de entrada en ápex y valoración de la función del VD, así como de insuficiencia aórtica.
- Salida de CEC e inicio del funcionamiento de la bomba
- Las velocidades de inicio de las bombas son las siguientes:
  - Heart Mate II: 6.000 rpm.
  - HeartMate III: 3.000 rpm.
  - HeartWare: 1.800 rpm.
- Hay que aumentar la velocidad de la bomba lentamente para evitar eventos de succión. Los eventos de succión pueden provocar el paso a la bomba y posteriormente a nivel sanguíneo de tejido o coágulos provenientes del interior del VI; también pueden provocar episodios de arritmias ventriculares.

### 3.2.1.3. Controles y Seguridad

Los pacientes con DAVI requieren de un seguimiento multidisciplinar dada la gran cantidad de complicaciones que pueden presentar. Los controles habituales y el control de las potenciales complicaciones son las siguientes:

#### 1. Seguimiento ambulatorio y revisiones

a. El **seguimiento** de los pacientes se realizará de la siguiente manera en la consulta externa de IC:

- Durante el primer mes tras el alta: consulta semanal.
- Durante el segundo mes: consulta quincenal.
- Durante el tercer mes hasta el primer año: consulta mensual.
- A partir del primer año: consulta mensual-trimestral según criterio médico.

b. Las **Intervenciones** a realizar cuando el paciente viene a revisión ambulatoria:

- Entrevista con el paciente.
- Exploración física.
- Control de la TA media con doppler.
- Control de peso.
- Valoración y cura del cable de la bomba. Valorar cultivo del *driveline*.
- Conectar a monitor hospitalario:
  - Vigilar tendencias de flujo y potencia.

- Ver alarmas registradas.
- Ver morfología de ondas en el monitor.
- Actualizar hematocrito.
- Actualizar parámetros en ambos controladores (paciente y *back-up*).
- Reforzar educación del paciente/ familia referente a:
  - Cambio de fuentes de alimentación.
  - Cambio del controlador de repuesto.
  - Cura e inmovilización del cable.
  - Uso bolsa de la ducha.
  - Que hacer en caso de emergencia.
  - Valorar tipo y tolerancia al ejercicio físico y rehabilitación.

### **c. Pruebas complementarias**

- Analítica: (1 vez al mes durante el primer año; posteriormente más espaciadas): Hemograma, Coagulación, Bilirrubina, LDL, Función renal e iones, NTproBNP, PCR, procalcitonina.
- Radiografía Tórax (cada 3 meses el primer año, posteriormente de forma anual)
- Ecocardiograma (cada 3 meses el primer año, posteriormente cada 6 meses): Ver diámetros de cavidades, flujos en el *inflow* y *outflow* del DAVI, función ventricular izquierda y derecha, apertura y tiempo de apertura de la válvula aórtica, patrón transmitral, Presión sistólica arterial pulmonar y grado de insuficiencia tricuspídea.
- Cateterismo derecho (en pacientes con DAVI como PT e HAP entre los 3-6 meses del implante según criterio médico)
- Revisión del DAI cada 3 meses.

## **2. Manejo de la anticoagulación y antiagregación**

- La cirugía se realizará bajo protocolo habitual de anticoagulación con heparina sódica.
- Al término de la cirugía se administrará protamina para revertir la anticoagulación plena.
- Entre las 6 y 24 horas tras la cirugía y si no existen complicaciones hemorrágicas se iniciará perfusión con heparina a dosis bajas con 10 unidades por kilogramo por hora el primer día pos-operatorio para llegar a un TTPA de 40-50 seg.
- Antes de comenzar con el tratamiento anticoagulante, el drenaje del tubo torácico debe ser inferior a 40 ml/hora durante aproximadamente 3 horas, el hematocrito debe ser estable sin necesidad de transfundir productos sanguíneos y los factores de coagulación deben acercarse al valor normal.
- La dosis de heparina se debe aumentar gradualmente para mantener un TTPA en el rango de 50-60 seg.
- El régimen de anticoagulación oral (antagonista de vitamina k) se iniciará entre el tercer y quinto día sin retirar la heparina hasta conseguir un rango de INR entre 2-3 de forma estable.

- La terapia de antiagregación se iniciará también el quinto día y se individualizará en cada caso (preferentemente con AAS 100 mg/día). Durante el seguimiento, es recomendable la monitorización domiciliar de la anticoagulación mediante *CoaguCheck*, con vistas a detectar posibles niveles de INR infraterapéuticos. En ese caso, el paciente deberá ser ingresado de forma inmediata para iniciar perfusión de heparina sódica.
- Para reducir la incidencia de ictus hemorrágico, es crucial controlar estrictamente la presión arterial, de manera que la PAM sea < 90 mmHg.

### 3. Manejo de la trombosis del DAVI

- La trombosis de la bomba es una complicación muy importante que depende de las características del dispositivo, la técnica operatoria, el tratamiento antitrombótico y los factores propios del paciente. La incidencia de trombosis de la bomba ha aumentado en los últimos años siendo a los 3 meses del 8,4%, probablemente por cambios en el manejo clínico, con unos objetivos más bajos de anticoagulación y antiagregación y un flujo inferior del DAVI para lograr alcanzar una apertura de la válvula aórtica. Los síntomas del paciente pueden variar desde estar asintomático (la mayoría) a SC en función del tamaño del trombo y su relación con las estructuras del dispositivo. Se puede observar orinas oscuras o hemáticas en relación a la hemólisis, así como signos en relación con ictericia debido a la hemólisis<sup>40</sup>.
- A la hora del diagnóstico se pueden emplear varios métodos:
  - Interrogación del dispositivo:
    - Flujos > 8 litros.
    - Aumento del trabajo de bomba.
    - Descenso del índice de pulsatilidad.
  - Análisis de laboratorio: Se puede observar un INR en rango infraterapéutico, un aumento de la LDH, un descenso de la haptoglobina, aumento de la bilirrubina no conjugada, hematuria. Un nivel de LDH > 1.000 o 3 veces superior al basal sugieren trombosis del DAVI.
  - TAC: Para diagnóstico de trombosis de la cánula de salida *outflow*, pero no de la de entrada o *inflow*.
  - Ecocardiograma (mejor ETE): Permite estimar los flujos del dispositivo. Entre los hallazgos que se pueden encontrar: aumento de las velocidades (flujo turbulento con velocidades por encima de 2 m/seg sugieren trombosis) y variación en el flujo del *outflow* entre sístole y diástole. Es importante valorar cambios en el diámetro telediastólico ventricular izquierdo en respuesta a los aumentos de velocidad de la bomba (*Ramp test*), así como la apertura de la válvula aórtica<sup>40</sup>.

Ante una sospecha clínica o analítica de trombosis el paciente deberá ser ingresado en la unidad de cuidados coronarios agudos. Si el paciente está estable se podría manejar médicamente con heparina sódica o inhibidor directo de la trombina (argatroban o bivalirudina). Si no existe respuesta a pesar de tratamiento durante 7-10 días y el paciente permanece estable valorar fibrinólisis (invasiva). Si no existe respuesta o el paciente está inestable a pesar de soporte inotrópico adecuado valorar cambio de la bomba.

### 4. Manejo del sangrado

- Los episodios hemorrágicos se ven favorecidos por la tensión de cizalladura sobre los componentes de la sangre y por la presión del pulso reducida en la tecnología de flujo

continuo. La más prevalente es la hemorragia digestiva, que es la principal causa de rehospitalización, pero no afecta a la supervivencia. La fisiopatología se explica por un déficit adquirido de factor de von Willebrand, una agregación plaquetaria alterada y la formación de angiodisplasias gastrointestinales a causa de la reducción de la presión de pulso<sup>40</sup>.

- En estos casos hay que suspender anticoagulación oral y la antiagregación. Si existe compromiso vital revertir anticoagulación con vitamina K, considerando administrar fibrinógeno, ácido tranexámico y factor de Von-Willebrand, o infusión de plasma fresco.
- Si el paciente está estable, sustituir la anticoagulación oral por heparina sódica. En todos los casos, búsqueda de causa y tratamiento etiológico. Reiniciar anticoagulación oral cuando el paciente esté estable y se halla tratado la causa desencadenante del sangrado.
- En el **Anexo 4** se expone un algoritmo para el control de la anticoagulación en este perfil de pacientes.

## 5. Manejo de fallo de ventrículo derecho

Se define fallo derecho pos-DAVI a la incapacidad del VD para mantener la circulación pulmonar y mantener precargas adecuadas en el VI y, por lo tanto, del dispositivo de asistencia<sup>48</sup>. Se define cuando pasan las siguientes situaciones en ausencia de otras causas que los justifiquen:

- Necesidad de implante de RVAD.
- Necesidad de mantener la terapia inotrópica más allá de los 14 días o que se debe iniciar más allá de las 2 semanas.
- Necesidad de mantener el óxido nítrico > 48h.

El fallo del VD pos-DAVI es común pero su incidencia es muy variable estando entre el 9-44% de los casos. El tratamiento del fallo derecho pos-DAVI no se aleja del tratamiento habitual del fallo derecho por otro tipo de patologías. Se deben mantener precargas adecuadas y utilizar fármacos iv vasodilatadores pulmonares como la milrinona o el levosimendan, o fármacos inhalados como son el óxido nítrico o la milrinona inhalada. Puede ser necesario aumentar la frecuencia cardíaca con fármacos cronotropos positivos (adrenalina, isoproterenol) o necesitar estimulación cardíaca a alta frecuencia. En último caso puede ser necesaria la implantación de otro DAV (idealmente ECMO)<sup>50</sup>.

En referencia al riesgo de fallo derecho también se han desarrollado multitud de scores, como el Michigan RC failure risk score, el CRITT score, el Penn RVAD risk score o el Utah RV risk score<sup>50,51</sup>. Todos ellos sin conseguir una gran validación externa. La mayoría incluyen variables similares como son la PVC (considerando un valor > 15 como un factor de riesgo importante), la presencia de ventilación mecánica previa, esternotomía previa, fallo hepático o insuficiencia renal<sup>51</sup>. Otras variables importantes a la hora de estimar la probabilidad de fallo derecho pos-DAVI es el gradiente entre VD-AD estimado por ecocardiograma y el TAPSE. Los parámetros



hemodinámicos adecuados para reducir el fallo derecho pos-DAVI son: PVC  $\leq$  10 mmHg; PCPE  $\leq$  18 mmHg; PVC/PCPE  $\leq$  0.66; Resistencia vascular pulmonar  $<$  2 unidades Wood<sup>50,51</sup>.

## 6. Manejo de las infecciones

La infección del cable de alimentación o *driveline* es una complicación temida que con el tiempo se da en hasta un 40% de los pacientes. Ante la sospecha de infección del *driveline*, hay que realizar cultivos de la herida. Si no existe afectación sistémica o signos de complicación local la infección podrá ser manejada de manera ambulatoria con antibiótico oral. Si existen signos de afectación local o sistémica valorar ingreso para iniciar tratamiento antibiótico iv. En ocasiones, puede ser necesaria una limpieza quirúrgica. En caso de hemocultivos positivos valorar la realización de ETE<sup>40</sup>.

Ante una infección con fiebre sin foco conocido, se aconseja ingreso para iniciar antibiótico iv de amplio espectro hasta tener microorganismo y realizar cultivos de sangre, esputo, urocultivo y del *driveline*.

## 7. Valoración de la insuficiencia aórtica

La insuficiencia aórtica es frecuente (25-52%) de los pacientes al cabo de 1 año con un DAVI de flujo continuo. Esta patología es debida a falta de apertura de la válvula aórtica que puede conducir a una fusión de las valvas, y a la alteración de la dinámica de flujo en la aorta ascendente, que puede contribuir a una dilatación del seno aórtico. En consecuencia, cuando se detecta insuficiencia aórtica mayor que leve antes del implante de DAVI, se recomienda la reparación o sustitución de la válvula aórtica<sup>40</sup>.

## 8. Efectos adversos según registro INTERMACS.

En base a los resultados del séptimo informe INTERMACS<sup>14</sup>, los eventos adversos descritos que se produjeron con mayor frecuencia en relación con los DAVI tipo HeartWare y HeartMate II y III, aplicando una tasa de episodios/100 pacientes-meses, fueron:

- Eventos hemorrágicos: 7,79
- Infección: 7,28
- Arritmias 4,06
- Insuficiencia respiratoria 2,73
- Insuficiencia renal 1,54
- Infarto cerebral 1,61
- Trastorno psiquiátrico 0,93
- Tromboembolismo venoso 0,50
- Taponamiento cardíaco 0,54
- Fracaso ventricular derecho 0,49

- Insuficiencia hepática 0,57
- Hemólisis 0,55

De forma general no existen diferencias significativas en los eventos entre HeartWare y HeartMate II excepto en el caso de la infección del cable percutáneo que fue más frecuente en pacientes tratados con HeartMate II.

#### **3.2.1.4. Eficacia y Resultados**

La evidencia científica ha demostrado un aumento de la probabilidad general de supervivencia con el tratamiento con DAVI en comparación con el tratamiento farmacológico, aproximándose a los resultados del TC. Los estudios más importantes se exponen en la tabla 8 con los diferentes tipos de DAVI usados en este perfil de pacientes, siendo lo más destacable:

1. Resultados con HeartMate I: En 2001, Rose y colaboradores publicaron un ensayo controlado aleatorio que investigó el uso a largo plazo de un DAVI pulsátil de para la IC avanzada (estudio REMATCH)<sup>52</sup>. En este estudio asignaron un total de 129 pacientes a un tratamiento con DAVI (68 pacientes) o un tratamiento médico óptimo (61 pacientes). Comparando las tasas de supervivencia después de un año, se pudo demostrar una mejoría significativa en la supervivencia de los pacientes que recibieron tratamiento con DAVI (52%) en comparación con el mejor tratamiento médico (25%). Después de dos años de seguimiento, las tasas de supervivencia eran todavía significativamente mejores en el grupo DAVI (23% vs. 8%).
2. Resultados con HeartMate II. En el 2009 se publicó el estudio aleatorizado 2:1 entre HeartMate II (n=134) y HeartMate I (n=66)<sup>42</sup>. El objetivo primario fue la supervivencia libre de AVC incapacitante y reoperación para reparar o reemplazar el dispositivo a los 2 años de seguimiento. El objetivo primario se alcanzó de forma significativa con el dispositivo de flujo continuo (62 de 134 [46%] vs 7 de 66 [11%],  $p < 0,001$ ) que con el dispositivo de flujo pulsátil. Los dispositivos de flujo continuo tenían tasas de supervivencia superiores a los 2 años (58% vs. 24%,  $p = 0,008$ ). Los eventos adversos y los reemplazos de los dispositivos fueron menos frecuentes en los dispositivos de flujo continuo, así mismo mejoraron significativamente la calidad de vida y la capacidad funcional respecto al dispositivo de flujo pulsátil<sup>42</sup>.
3. Resultados con DAVI de 3ª generación (HeartWare y HeartMate III).
  - a. HeartWare: Tras un pequeño estudio realizado en Europa<sup>53</sup>, el estudio ADVANCE<sup>47</sup> mostró en 140 pacientes con HeartWare como PT, que este sistema no era inferior respecto a 499 pacientes con HeartMate II ( $P < 0,001$ ; 15% margen de no inferioridad). El estudio multicéntrico y prospectivo ReVOLVE se diseñó para conseguir la CE-Mark de HeartWare e incluyó un total de 254 pacientes con tasas de supervivencia del 85% a 1 año, 79% a 2 años y 73% a tres años<sup>54</sup>.

b. HeartMate III: Uno de los primeros estudios con HeartMate III incluyó 50 pacientes de 2014 en un ensayo prospectivo que evaluó la seguridad y la eficacia de este DAVI de 3ª generación<sup>44</sup>. Las tasas de supervivencia se compararon con un grupo de pacientes emparejados, derivado del informe INTERMACS. Con una tasa de supervivencia a los 6 meses del 92%, el dispositivo superó los objetivos alcanzados por los dispositivos previos en cuanto a sangrado total (14%) y gastrointestinal (8%), infecciones del *driveline* (10%) y AVC (8%). Recientemente se acaba de publicar el estudio MOMENTUM 3 que randomizó 294 pacientes como PT o TD, con HeartMate III (flujo centrífugo) respecto al HeartMate II (flujo axial) con un objetivo primario compuesto de supervivencia libre de AVC incapacitante o libre de reoperación/reemplazo del dispositivo a los 6 meses de la implantación<sup>55</sup>. En el grupo de bomba de flujo axial (n=142) el objetivo primario se alcanzó en 109 (76,8%) mientras que el grupo de bomba de flujo centrífugo (n=152) el objetivo primario se alcanzó en 131 pacientes (86.2%) siendo la  $p < 0,001$  para no inferioridad. No hubo diferencias significativas entre los grupos en las tasas de muerte o AVC incapacitante pero la reoperación por malfuncionamiento de la bomba fue menos frecuente en la centrífuga en comparación con la de flujo axial (1 [0,7%] frente a 11 [7,7%];  $p = 0,002$ ). No hubo trombosis de la bomba en ningún paciente en el grupo de flujo centrífugo y si la hubo en 14 pacientes (10,1%) del grupo de flujo axial<sup>55</sup>.

**Tabla 8. Principales estudios con DAVI en pacientes con IC avanzada**

Estudio	Pacientes	Dispositivo	Indicación	Diseño	Población	Eventos
REMATCH trial 2001. Rose et al. <sup>52</sup>	129	HeartMate XVE	TD	Prospectivo 1:1 vs tto médico	Clase IIIB-IV x 45 días; VO2 < 14 ml/kg/min; no candidato a TC	Supervivencia a 1 y 2 años de 52% y 23% versus 25% y 8% con manejo médico
HeartMate II 2007 Miller et al. <sup>43</sup>	133	HeartMate II	Puente a TC	No randomizado	Candidatos a TC	75% de supervivencia hasta TC
HeartMate II 2009. Slaughter et al. <sup>42</sup>	133 HeartMate II 59 HeartMate XVE	HeartMate II vs. HeartMate XVE	TD	Randomizado 2:1	Candidatos a TC	Supervivencia a 1 y 2 años de 68% y 58% HeartMate II versus 55% y 24% HeartMate XVE
HeartMate II post-approval 2011. Starling et al. <sup>45</sup>	169	HeartMate II	Puente a TC	No randomizado	Candidatos a TC	91% trasplantados, explante o vivos a 6 meses
HeartWare 2011. Strueber et al. <sup>53</sup>	50	HearWare	Puente a TC	No randomizado	Candidatos a TC	Supervivencia a 1 año de 86%
HeartMate II post-approval 2014. Jorde et al. <sup>46</sup>	247	HeartMate II	TD	No randomizado	Clase IIIB-IV x 45 días; VO2 < 14 ml/kg/min; no candidato a TC	Supervivencia a 1 y 2 años de 74% y 61%
HeartWare ADVANCE trial 2012. Aaronson et al. <sup>47</sup>	137	HeartWare	Puente a TC	No randomizado	Candidatos a TC	Supervivencia a 1 año de 91% (TC, recuperación, con soporte activo)
HeartMate III MOMENTUM trial 2016. Mehra et al. <sup>55</sup>	294	HeartMate II versus Heart Mate III	TD y puente a TC	Prospectivo 1:1	Como destino y puente a TC	Supervivencia libre de AVC incapacitante y/o necesidad de reemplazo del DAVI a 6 meses de 86% para HeartMate III y 77% para HeartMate II

De forma general, para los pacientes sometidos a una implantación de DAVI de flujo continuo entre 2008 y 2014, la supervivencia a un año es del 76% en INTERMACS nivel 1, del 80% para INTERMACS 2-3 y del 82% en pacientes con INTERMACS 4-7. La supervivencia a los dos años para los pacientes en el nivel 4-7 es del 72% y la supervivencia a los 4 años del 49%. Las tasas de supervivencia a uno y dos años del tratamiento con DAVI son casi comparables al TC.

En cuanto a la estimación del riesgo perioperatorio de mortalidad, existen varios scores. Uno de los más extendidos es el HeartMate risk score (HMRS) en que se incluyen 5 variables: edad, albumina, INR, creatinina y PVC<sup>56</sup>. Con ello consiguen una discriminación aceptable (estadístico C de 0,7). La fórmula para el cálculo del riesgo de muerte a 90 días es esta:

$$HMRS = (0.0274 \times [edad \text{ en años}]) + (0.723 \times [albumina \text{ g/dl}]) + (0.74 \times [creatinina \text{ mg/dl}]) + (1.136 \times [INR]) + (0.807 \times [Número \text{ de implantes DAVI por centro/año} < 15^*]).$$

(\* Valor de 1 si el número de DAVI es < 15 y 0 si > 15).

Estudios posteriores han demostrado una adecuada capacidad predictiva del HMRS con independencia de la situación INTERMACS, tanto en los pacientes como PT o como TD.

### 3.2.1.5. Indicadores de Calidad

#### Indicadores de desempeño

- **Protocolo de DAVI (HeartMatell, HeartMate III y HeartWare): indicaciones, criterios de inclusión/exclusión, procedimiento de implante, controles pos-implante, cuidados pos-implante, manejo de complicaciones y procedimiento de retirada.**
  - Fórmula: Existencia si/no
  - Objetivo: Todo programa debe tener un protocolo consensuado en el que se detallen los aspectos referidos con un procedimiento de revisión periódico.
- **Plan de formación para implante y manejo de asistencia ventricular tipo DAVI**
  - Fórmula: Existencia si/no
  - Objetivo: Todo programa de DAVI debe tener un plan de formación en el que se abarquen los distintos aspectos referidos en el protocolo y realizar formaciones periódicas en función de las necesidades.

#### Indicadores de resultado

- **Tasa de aparición de disfunción ventricular derecha severa pos-implante de DAVI**
  - Fórmula: Episodios/100 pacientes-meses
  - Objetivo: inferior o igual a 0,49
- **Tasa de trombosis de la bomba del DAVI**
  - Fórmula: número de pacientes con trombosis de la bomba del DAVI por /número de pacientes con implante de DAVI x100
  - Objetivo: inferior o igual al 10%.

- **Tasa de aparición de AVC pos-implante de DAVI**
  - Fórmula:  $\frac{\text{Episodios}}{100 \text{ pacientes-meses}}$
  - Objetivo: inferior o igual a 1,61
- **Tasa de mortalidad con DAVI a los 30 días**
  - Fórmula:  $\frac{\text{número de éxitos a los 30 días en pacientes con implante de DAVI}}{\text{número de pacientes con implante de DAVI}} \times 100$
  - Objetivo: inferior o igual al 10%
- **Tasa de supervivencia al año del DAVI como PT**
  - Objetivo: igual o superior 80%
- **Tasa de supervivencia al año del DAVI como TD**
  - Objetivo: igual o superior 75%

### **3.2.2. Asistencia ventricular pulsátil de media - larga duración paracorpórea: EXCOR**

#### **3.2.2.1. Descripción del sistema y selección del paciente**

Todos los datos referentes a las características clínicas, datos quirúrgicos de implante y controles proceden de la información que aporta la compañía BerlinHeart en el manual de su sistema.

#### **A. Características técnicas**

El EXCOR® BerlinHeart es una bomba electroneumática, paracorpórea de flujo pulsátil que permite asistir a uno o dos ventrículos. El sistema consta de una cánula de entrada, que se inserta habitualmente en el ápex del VI, y de una cánula de salida en la aorta ascendente (asistencia izquierda) o en la AD y la arteria pulmonar (asistencia derecha) y puede hacerse asistencia biventricular. Estas cánulas de silicona se tunelizan por encima del diafragma hasta salir por la piel y se conectan a una bomba o ventrículo artificial colocado en posición paracorpórea en el hemiabdomen superior. Las bombas o ventrículos tienen una carcasa externa de poliuretano transparente y tamaño variable (entre 10-80 ml) y están divididas por una triple membrana en 2 cámaras bombas tienen una carcasa externa de poliuretano transparente y tamaño variable (entre 10-80 ml) y están divididas por una triple membrana en 2 cámaras (sanguínea y aérea). La cámara sanguínea, recubierta en su interior por un material biocompatible, es la que se comunica con las cánulas de entrada y salida a través de unas válvulas unidireccionales que inicialmente eran mecánicas (monodisco) y posteriormente de poliuretano (trivalvas), menos ruidosas. La cámara aérea se llena por presión positiva en sístole y se vacía por presión negativa en diástole a través de un tubo de aire conectado a una unidad de impulsión neumática que puede ser estacionaria (consola IKUS) o portátil ambulatoria. A la frecuencia que nosotros determinaremos entrará el aire en el ventrículo artificial lo que hará

que se eyecte toda la sangre que había entrado durante el tiempo de diástole del ventrículo artificial. La elección del volumen de los ventrículos artificiales se realiza según la superficie corporal del paciente y el ventrículo sustituido. Pacientes con más de 60 Kg de peso habitualmente VI 80 ml y VD 60 ml.

La consola EXCOR *mobile* lleva dos bombas, una para cada ventrículo, que llevan un émbolo que alcanza el volumen de eyección completo regulando la presión de forma independiente para cada ventrículo según precise de forma automática. Esta consola tiene 2 baterías recargables que permiten que el paciente pueda hacer una vida ambulatoria. Al poner en funcionamiento la consola se necesitan unos min para completar las comprobaciones de seguridad, por lo que esta debe encenderse al menos 30 min antes de su uso (idealmente 2 horas antes para asegurar correcta carga de baterías).

### **B. Selección del paciente**

Las indicaciones del EXCOR son las siguientes:

1. Como puente a recuperación (soporte uni o biventricular) en causas reversibles a medio plazo:

- Miocarditis.
- Miocardiopatía periparto

2. Como puente a TC si tiempo de espera < 6 meses (soporte uni o biventricular) y si se considera irreversible la etiología de la miocardiopatía:

- FEVI baja desde hace tiempo
- Revascularización tardía o ausencia viabilidad pos-IAM
- Presencia de alguna contraindicación actual al TC que puede mejorar posteriormente como la HAP.
- Pacientes con alto riesgo de fracaso del VD tras el implante de un DAVI.

#### **3.2.2.2. Procedimiento**

a. Preparación del campo estéril igual que en cualquier cirugía cardiaca.

b. Técnica de CEC

c. Canulación:

- Arterial, en la base de troncos supraaórticos, para poder suturar a aorta ascendente la cánula del dispositivo.
- Venosa, será practicada en la AD.

La cardioplegia es opcional, ya que el implante puede realizarse también en pacientes con el corazón latiendo.

d. Es necesario preparar una mesa estéril adicional con el material necesario:

- Instrumental quirúrgico básico en cirugía extracorpórea

- Ventriculos artificiales
- Un tubo de conexión con la consola por cada bomba
  - Univentricular: rojo (independiente del ventrículo asistido)
  - Biventricular: uno rojo ( izquierdo) y otro azul (derecho)
- Cánulas de drenaje auriculares y ápex del VI.
- Cánulas arteriales
- Equipo de purgado del dispositivo
- Martillo para el purgado.
- Tubos para el llenado de la cámara de la bomba.

e. El purgado de los ventriculos artificiales se debe realizar rellenando éste completamente con suero salino fisiológico, asegurando que no queden burbujas de aire en su interior.

f. Orden de implante de las cánulas: 1º Ápex VI (o AI); 2º AD (lateralmente y encima de la válvula tricúspide); 3º Arteria pulmonar y 4º Aorta.

g. Tunelización de las cánulas a través del tejido celular subcutáneo. La incisión de salida debe ser ligeramente inferior al tamaño de la cánula. Es importante dejar suficiente piel sana entre las cánulas para evitar que se formen úlceras entre ellas. La cánula del ápex debe tunelizarse después de haberse suturado, así como el resto de cánulas.

h. Para iniciar la asistencia y terminar la CEC se pone al paciente de *Trendelenburg*, se llenan las cánulas y conectores de suero salino evitando burbujas y se conectan las cánulas al dispositivo (primero la de drenaje seguida de la arterial). Conectar los manguitos de presión a la consola. El objetivo es reducir el flujo de la bomba de CEC e incrementar el flujo del dispositivo comprobando su correcto funcionamiento. El introductor para el purgado del dispositivo colocado en el sello de silicona no se retirará hasta que el dispositivo esté funcionando correctamente.

i. La heparina será revertida de forma completa según criterios habituales.

j. Hemostasia y cierre de esternotomía (drenajes en mediastino y en pleura si se abrió durante la cirugía).

### **3.2.2.3. Controles y Seguridad**

El paciente deberá pasar a una unidad de cuidados intensivos pos-operatorios donde se lleve a cabo el seguimiento del paciente y el dispositivo de asistencia ventricular durante al menos 72 horas antes de pasar a una planta convencional. Se permite movilizar al paciente una vez que está estabilizado. Los controles y valores objetivos del dispositivo son los siguientes:

#### **a. Parámetros hemodinámicos**

Los objetivos son los siguientes:

- Índice de flujo de bomba > 2.3 L/min/m<sup>2</sup>
- PAM: 65-70 mmHg
- PVC: 15-20 mmHg
- Mantener volemia adecuada: presión entre AD e izquierda entre 10-15 mmHg.
- Diuresis > 0,5 cc/Kg/h.
- Mantener Saturación Venosa Mixta > o = 75%
- Mantener el hematocrito entorno al 25 – 30%

#### **b. Protocolo de anticoagulación/antiagregación**

- Anticoagulación: Iniciar pasadas las 24 h pos-cirugía cuando el estudio de coagulación sea normal (incluyendo antitrombina III > 70%) y en ausencia de signos de sangrado.

1. Se debe iniciar heparina sódica 5-7 UI/Kg/h SIN BOLO inicial realizando ajuste para conseguir 1,5-2,5 veces el valor control.

2. Si se observa plaquetopenia ajustar según cifras:

- Plaquetas < 40 k / $\mu$ l----- TTPA > Normal
- Plaquetas 50 -100 k / $\mu$ l----- TTPA 50 – 60 seg
- Plaquetas  $\geq$  100k/ $\mu$ l----- TTPA 60 – 80 seg

3. En el caso de realizarse anticoagulación con heparina de bajo peso molecular, se deben realizar controles para ajuste de dosis (contactar con servicio de hematología para gestión de las muestras dado que debe realizarse a horas fijas tras la última dosis administrada).

4. Iniciar Anticoagulación oral al reiniciar tolerancia para INR 2,5 - 3,5. En caso de tener:

- INR >2,0 < 2,5: iniciar heparina bajo peso molecular a dosis profiláctica
- INR < 2,0: iniciar heparina sódica o de bajo peso molecular a dosis terapéuticas

- Antiagregación: Iniciar a partir del momento en que se retiran los drenajes según el test de agregabilidad plaquetar (Multiplate<sup>®</sup>) para lograr un 70% de inhibición plaquetaria. Se administrará:

1. Dipyridamol: a partir del 2<sup>º</sup> día del pos-operatorio a dosis de inicio 200 mg al día, aumentando hasta lograr objetivo según test de antiagregación plaquetaria (dosis máxima 1 g/día).

2. Aspirina: a partir del 4<sup>º</sup> día del pos-operatorio (o del séptimo si no se han retirado los drenajes hasta entonces) a dosis inicial de 100 mg/día.

3. Clopidogrel: se puede introducir si no se logra antiagregación con los otros fármacos o en caso de efectos secundarios significativos o alergias.

Tras el inicio del tratamiento antiagregante se podría realizar un test de agregabilidad plaquetaria para evaluar el efecto del tratamiento y la necesidad de ajuste de dosis. Una vez se



ha logrado la antiagregación esta prueba se debe realizar en casos de infección o variación de tratamientos que influyan en la agregación plaquetaria o ante la presencia de depósitos a la exploración de los ventrículos.

Además, el paciente recibirá su medicación habitual cardiológica (IECAS y Betabloqueantes)

#### **c. Vigilancia de la formación de trombos en el dispositivo**

Se debe realizar una inspección meticulosa de los ventrículos tres veces al día con ayuda de una linterna poniendo especial atención a las zonas más proclives a la formación de trombos (unión entre zonas metálicas y de material plástico). Si apareciera alguna de las formas de depósito, se debe revisar los niveles de anticoagulación/antiagregación.

Como regla general, los depósitos pequeños, de color blanco (fibrina), inmóviles y localizados en el VD, no suelen producir problemas importantes. Sin embargo, los de gran tamaño, oscuros (trombo), con movilidad y situados en el VI pueden llegar a requerir un cambio del ventrículo artificial.

#### **d. Protocolo de curas y educación del paciente**

Se ha de realizar de forma protocolizada la limpieza y desinfección de las heridas quirúrgicas del tórax y de la zona de inserción de las cánulas que atraviesan la piel y conectan el dispositivo al corazón del paciente, así como las vías venosas, contribuyendo de esta manera al perfecto funcionamiento del DAV.

Las curas de los orificios de salida de las cánulas se realizarán por personal especializado de enfermería con suero fisiológico y clorhexidina, según protocolo local, cada 12 h durante los 3 primeros días o en caso de infección local y cada 24-48 h a partir de entonces. Se entregará el material suficiente para las curas hasta nueva visita en el hospital.

Los objetivos de las curas son:

- Proporcionar al paciente los cuidados necesarios para favorecer la cicatrización de las heridas.
- Prevenir las infecciones.
- Observar la evolución de la herida.

La movilización del paciente debe realizarse de la misma forma que tras cualquier otra cirugía cardiaca mayor en función de su situación clínica.

Los cuidados en esta fase deberán ir dirigidos al conocimiento del manejo de las diferentes situaciones de la vida diaria, incluyendo movilidad, curas y cuidados necesarios (elección de ropa, higiene, comportamiento en lugares públicos). La familia debe llevar a cabo un aprendizaje progresivo de los cuidados y movilizaciones.

El paciente puede deambular por la planta. El momento en el que es capaz de deambular de forma autónoma con la consola *Ikus*<sup>®</sup> (cogido del manillar para transporte) suele ser el que determina el momento del cambio a la consola portátil.

#### **e. Seguimiento ambulatorio**

- Visitas para curas hospitalarias: 1 vez por semana los primeros 3 meses. Si estable cada 15 días.
- Curas: 3 veces por semana hasta completa cicatrización. Después 2 veces por semana.
- Control anticoagulante: Hasta estabilización del INR entre 2,5-3,5 se realizará 2-3 veces por semana. Después 1 vez por semana.
- Control antiagregante: Realizar agregometría con estimulación con Acido Araquidónico si lleva aspirina o con estimulación con ADP si lleva clopidogrel durante la primera semana tras inicio de antiagregación. Si inhibición de agregación >70% no se requieren controles adicionales a no ser que algún evento clínico lo haga necesario.
- Control hemodinámico, comorbilidades, dispositivo: Se realizarán en cada visita.
  - TA, FC, peso, satO<sub>2</sub>, glicemias.
  - Edemas, disnea, ahogo
  - Dieta y líquidos
  - Revisión del tratamiento médico
  - Revisión conexiones y baterías
  - Revisión de alarmas, bombas, condensación.
  - Revisión ventrículos: fibrina, coágulos, llenado membrana.
  - Revisión de curvas de llenado y vaciado de la asistencia y programación a través de interrogación con el ordenador.
  - Anotación de todos los datos en curso clínico del paciente.
- Control analítico, ecografía, ECG, test 6, Minnesota:
  - Bioquímica, hemograma, coagulación, LDH, haptoglobina, morfología en sangre periférica, NTproBNP, ferritina, índice saturación transferrina: cada mes durante 3-4 meses, después cada tres meses.
  - Ecocardiografía: Al alta y posteriormente cada mes o cuando sea necesario si hay un cambio clínico.
  - ECG: cada mes o cuando sea necesario.
  - Test 6 min y de calidad de vida (Minnesota): al mes del alta hospitalaria, a los tres, seis meses y al año.
- Criterios para indicación de la consola ambulatoria
  - La función cardiaca debe superar una detención temporal del EXCOR durante, como mínimo, diez min sin asistencia (función de circulación suficiente, presión sanguínea suficiente).

- El paciente no debe notar ningún perjuicio de la salud en caso de fallo del EXCOR durante un plazo de 10 a 20 min.
- El paciente está familiarizado con el funcionamiento correcto del EXCOR y domina todos los procedimientos presentados en el manual del paciente.
- El paciente toma suficientes líquidos.

#### **f. Baterías EXCOR**

Las baterías se utilizan para obtener la alimentación eléctrica. Según la configuración y demanda de energía (funcionamiento univentricular/biventricular, velocidad de la bomba, presiones motoras neumáticas necesarias) las baterías pueden alimentar el sistema entre 5 y 8 horas aproximadamente. Las dos baterías se descargan al mismo tiempo

#### **3.2.2.4. Eficacia y Resultados**

Aunque hay muy poca evidencia científica con DAV de flujo pulsátil como PT, les mostramos los resultados más relevantes:

- En el caso del dispositivo EXCOR, la principal información procede de una serie de pacientes aportada por el propio fabricante (datos no publicados) que recoge 241 implantes realizados en 10 centros (el 67% DAV biventriculares), con supervivencia global del 83% a los 6 meses y del 81% al año con una media de soporte de 150 días siendo el máximo reportado de 1836 días. Se podría pensar que estos datos reflejan los resultados de centros seleccionados con amplia experiencia y, sin embargo, las cifras son similares a las de otra serie unicéntrica publicada en 2013 con 54 pacientes asistidos con el mismo DAV que incluye pacientes pediátricos. En un 24% fueron asistencias biventriculares y la supervivencia global a los 12 meses fue del 80% (n=43). El tiempo de soporte medio fue 256 días (rango 3-704). Hubo 10 complicaciones cerebrovasculares en 9 pacientes (17%). Hubo formación de trombos en 17 ocasiones que causaron disfunción de la bomba en 15 pacientes (28%), requiriendo el recambio de la bomba.
- Un estudio del 2006 con 29 pacientes (25 adultos and 4 niños) tras implantación de EXCOR por IAM, miocardiopatía dilatada y miocarditis aguda en los adultos mientras que en los niños fue por miocardiopatía dilatada<sup>57</sup>. En 26 casos fue soporte univentricular y 3 biventricular. El tiempo de soporte fue entre 30-412 días, y en los pacientes como PT el soporte fue de  $184 \pm 117$  días. La supervivencia perioperatoria fue del 83 % (n=24) y posteriormente 3 pacientes más fallecieron. Se pudo trasplantar con éxito a 14 pacientes. La tasa de AVC fue del 13,7%<sup>57</sup>.
- La experiencia española más importante la acaba de publicar el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid que analizan su experiencia con 25 DAV tipo EXCOR<sup>58</sup>. De estos DAV 6 fueron biventriculares (24%). En 12 pacientes la indicación fue directamente como PT y en 13 como PD debido a la presencia de contraindicaciones potencialmente reversibles o posibilidad de recuperación ventricular. Veinte pacientes (80%) alcanzaron el objetivo del trasplante cardiaco tras una mediana de soporte de 112 días (rango 8-239). Las principales complicaciones fueron: infecciosas (52% de los pacientes), neurológicas (32%, la mitad de ellas mortales), hemorrágicas (28%) y fallo del DAV que obligó a cambiar algún componente de este en 7 pacientes (28%). Cinco pacientes (20%) tuvieron algún grado de fracaso del VD tras el implante del EXCOR izquierdo. Tan solo un paciente precisó un DAV de corta duración (CentriMag/Levitronix) por fallo grave del VD. La conclusión más importante es que el 80% de los pacientes tratados con EXCOR como PT

alcanzaron el objetivo tras una mediana de soporte de casi 4 meses, aunque con las limitaciones expuestas como complicaciones neurológicas graves<sup>58</sup>.

- Posiblemente hoy día la indicación más importante del DAV EXCOR sea la población pediátrica. Recientemente se ha presentado la experiencia del Hertzentrum de Berlin con 122 pacientes (edad media de 8,64 años rango de 3 días a 17 años)<sup>59</sup>. La etiología de la IC incluyó miocardiopatía en 56 (edad media 9,14 años), miocarditis fulminante en 17 (edad media 8,2 años), cardiopatía congénita terminal en 18 (edad mediana 6,4 años), pos-cardiotomía en 28 (edad media 9,6 años) y fallo primario del TC en 3 (mediana de edad 12,5 años). La duración media global del implante fue 63.6 días (rango 1-841). Cincuenta y seis niños fueron trasplantados de corazón. Dieciocho pacientes recuperaron función ventricular y se les pudo retirar la asistencia. Cuarenta y tres pacientes fallecieron con el sistema. Como complicaciones hubo reintervenciones por hemorragias en 22 pacientes. El cambio de la bomba debido a trombosis ocurrió en 35 ocasiones<sup>59</sup>.

### 3.2.2.5. Indicadores de Calidad

#### Indicadores de desempeño

- **Protocolo de asistencia ventricular EXCOR Berlin Heart:** indicaciones, criterios de inclusión/exclusión, procedimiento de implante, controles pos-implante, cuidados pos-implante, manejo de complicaciones y procedimiento de retirada.
  - Fórmula: Existencia si/no
  - Objetivo: Todo programa debe tener un protocolo consensuado en el que se detallen los aspectos referidos con un procedimiento de revisión periódico.
- **Plan de formación para implante y manejo de asistencia ventricular EXCOR Berlin Heart**
  - Fórmula: Existencia si/no
  - Objetivo: Todo programa de DAV EXCOR debe tener un plan de formación en el que se abarquen los distintos aspectos referidos en el protocolo y realizar formaciones periódicas en función de las necesidades.

#### Indicadores de resultado

- **Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de asistencia ventricular EXCOR (incluye AVC)**
  - Fórmula: número de pacientes con disfunción neurológica severa pos-implante de asistencia ventricular EXCOR/número de pacientes con implante de asistencia ventricular EXCOR x100
  - Objetivo: inferior o igual al 30%
- **Tasa de supervivencia como PT con EXCOR**
  - Fórmula: número de pacientes con implante EXCOR que se trasplantan con éxito inicial/número de pacientes con implante de asistencia ventricular EXCOR x100
  - Objetivo: superior o igual al 80%
- **Tasa de trombosis de la bomba EXCOR que requiere el recambio de la misma**
  - Fórmula: número de pacientes con trombosis que requiere recambio de bomba EXCOR/número de pacientes con implante de asistencia ventricular EXCOR x100
  - Objetivo: inferior o igual al 28%

### **3.2.3. CORAZÓN ARTIFICIAL TOTAL**

#### **3.2.3.1. Descripción del sistema y selección del paciente**

##### **A. Características técnicas**

El CAT SynCardia es el único corazón artificial total aprobado por la FDA en el 2004 como PT y es una opción para los pacientes con IC biventricular que no son candidatos a un DAVI<sup>60</sup>. Este dispositivo se implanta en posición ortotópica y funciona gracias a un sistema neumático. La bomba en sí misma consta de una carcasa rígida que contiene dos cámaras esféricas de poliuretano con un volumen sistólico de 70 ml y ocupa un volumen total intratorácico de 400 ml. Ambas cámaras ventriculares se anastomosan a las aurículas del receptor y los conductos de salida se anastomosan a los grandes vasos. Los dos conductos neumáticos atraviesan la piel y se conectan a una consola que controla la presión y el rendimiento de la bomba. Como todo este tipo de dispositivos es preciso un tratamiento anticoagulante y antiplaquetar crónico<sup>60</sup>.

La selección de los pacientes es importante, ya que la bomba no se ajusta a todo tipo de pacientes. Dado el tamaño de la bomba, la superficie corporal es un criterio estricto y clave para la selección de pacientes. Las indicaciones son como PT en pacientes con: miocardiopatía con afectación biventricular severa, cardiopatía congénita compleja, disfunción importante de DAVI que requiera recambio, fallo primario del injerto pos-TC, comunicación interventricular secundaria a IAM u otras patologías adquiridas y no susceptibles a cirugía convencional.

##### **B. Selección del paciente**

Los criterios de inclusión y exclusión para CAT Syncardia aprobados por la FDA en el 2004 fueron los siguientes<sup>60</sup>:

###### **1. Criterios de inclusión**

- Elegible para TC (según protocolo hospitalario)
- Clase IV de la NYHA
- Superficie corporal entre 1,7–2,5 m<sup>2</sup>, o T10 ≥ 10 cm (distancia por TAC entre el cuerpo de las vértebras y el borde del esternón a nivel de la 10ª vertebra dorsal)
- Inestabilidad hemodinámica evaluada por A o B:

A. IndC ≤ 2 L/min/m<sup>2</sup> y uno de los siguientes:

- PAS ≤ 90 mmHg
- PVC ≥ 18 mmHg

B. Dos de los siguientes:

- Dopamina ≥ 10 µg/kg/min
- Dobutamina ≥ 10 µg/kg/min
- Epinefrina ≥ 2 µg/kg/min

- Isoproterenol  $\geq 2 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$
- Milrinona  $\geq 0.5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$
- Otros fármacos a dosis tóxicas
- BCIA
- CEC

## 2. Criterios de exclusión

- Uso de otro DAV.
- Resistencias vasculares pulmonares  $\geq 8$  unidades Wood ( $640 \text{ dyne}\cdot\text{sec}\cdot\text{cm}^{-5}$ )
- Diálisis en los 7 días previos
- Creatinina  $\geq 5 \text{ mg}/\text{dL}$
- Cirrosis hepática y/o bilirrubina total  $\geq 5 \text{ mg}/\text{dL}$
- Anticuerpos anti-HLA  $\geq 10\%$

Finalmente, existe otro CAT desarrollado en Francia denominado CARMAT, y desde el inicio de programa en el 2013, ha sido implantado en 5 pacientes y todos ellos han fallecido a los pocos días del soporte, sin alcanzarse el objetivo terapéutico del CAT. Por este motivo se han suspendido las implantaciones hasta una revisión en profundidad de este dispositivo.

### 3.2.3.2. Procedimiento

Todos los datos del procedimiento quirúrgico están muy desarrollados en dos artículos<sup>61,62</sup> que se resumen en los siguientes apartados:

- El procedimiento se realiza bajo anestesia general en posición supina mediante esternotomía media. La canulación aórtica y bicava se realiza de la manera habitual y se procede a entrar en CEC.
- El corazón se extrae de una manera algo diferente a la realizada para el TC, enfocándose a preservar los anillos de las válvulas atrioventriculares. Se realiza una incisión en el lado ventricular del surco aurículo-ventricular derecho, y luego se extiende hacia delante a través del tracto de salida del VD justo proximal a la válvula pulmonar. Posteriormente se extiende a través del tabique interventricular en el lado ventricular izquierdo del surco aurículo-ventricular. El exceso de tejido valvular y de las cuerdas tendinosas se recorta dejando un borde de dos milímetros del tejido valvular. En la porción del tracto de salida del VI se deja in situ algún resto de la valva anterior de la mitral y tejido residual aórtico, ya que proporciona un territorio fuerte para anastomosar los conectores del dispositivo.
- Los grandes vasos son seccionados justo por encima del nivel valvular y separados entre sí. El apéndice auricular izquierdo y el ostium del seno coronario se excluyen mediante el uso de suturas de *prolene* 4-0.
- Las paredes exteriores del manguito auricular residual se refuerzan mediante puntos circulares y refuerzos de teflón sobre el tejido residual de la válvula mitral o tricúspide. Los conectores de entrada auricular del dispositivo se insertan y se anastomosan en el manguito auricular con *prolene* 3-0. El mismo proceso se aplica primero para el conector de entrada de lado izquierdo y luego para el conector de lado derecho. Se hace la comprobación de la presencia de fugas en las líneas de sutura.

- Posteriormente se anastomosan los conectores de salida. La longitud requerida de los mismos se determina colocando los ventrículos en el pericardio. La anastomosis de la arteria pulmonar al conector de salida se realiza primero con una sutura continua de *prolene* 4-0 en forma de extremo a extremo. El mismo proceso se realiza entonces para el conector de salida aórtico.
- El VI del dispositivo se coloca primero y se conecta ya que determina la orientación de todo el dispositivo. El VD se conecta posteriormente haciendo la conexión auricular en primer lugar, luego la conexión pulmonar, teniendo cuidado de que no quede ningún acodamiento.
- El paciente se coloca en una posición de *trendelenburg* y se realiza el purgado de aire en la parte más alta de la aorta y el conector de salida aórtica. A partir de aquí se pone en funcionamiento el CAT al máximo flujo y se sale de CEC.

### 3.2.3.3. Controles y Seguridad

Una de las principales limitaciones es la no existencia de una consola portátil lo que limita mucho la movilidad del paciente una vez implantado el dispositivo. No obstante, hay en marcha un estudio con CAT como TD y en el mismo se evalúa también una consola portátil (*Freedom Driver*)<sup>60</sup>.

La anticoagulación comienza después de la intervención, sino hay evidencia de sangrado, inicialmente con heparina sódica. Como la trombocitopenia es frecuente en estos pacientes con CAT y ante la posibilidad de que se trate de trombocitopenia inducida por heparina, se puede usar como alternativa la bivalirudina. El objetivo de 50-70 seg de TTPA. Una vez que el paciente es estable y tolerar la ingesta oral, se inicia la anticoagulación oral con warfarina siendo el objetivo del INR entre 2-3. También se añadirá aspirina 81 mg al día y dipiridamol 50 mg cada 8 h según función plaquetar.

La presencia de cuatro válvulas mecánicas en el CAT puede producir hemólisis por lo que ha de controlar la LDH, la hemoglobina libre en plasma, y la haptoglobina.

Las complicaciones más importantes reportadas para la aprobación por la FDA en 95 pacientes fueron las siguientes (n de pacientes/%)<sup>63</sup>: sangrado 59 (62), mala función dispositivo 16 (17), hipotensión arterial sistémica 18 (19), hemolisis 4 (4), disfunción hepática 35 (37), infección 73 (77), evento neurológico 26 (27), tromboembolismo periférico 13 (14), disfunción renal 29 (31) y disfunción respiratoria 34 (36). De 26 eventos neurológicos hubo: 11 AVC en 10 pacientes (12%), 4 AVC transitorio, 5 encefalopatía anóxica, 1 encefalopatía metabólica, 4 convulsiones y 1 síncope. La tasa calculada de eventos neurológicos fue de 0.05 eventos por mes<sup>63</sup>.

### 3.2.3.4. Eficacia y Resultados

Se han publicado diversas series, la mayoría de ellas lideradas por el Dr. J.G. Copeland. En una de ellas se presentan 101 pacientes con el uso de CAT SynCardia como PT<sup>64</sup>. El 91% de los

casos con perfil de INTERMACS 1. El tiempo medio de soporte fue de 87 días (media de 53 días, rango: 1-441 días). Los eventos adversos fueron AVC 7,9% de los casos y reintervenciones por hemorragia en el 24,7%. La supervivencia al TC fue del 68,3%. Las causas de muerte de 32 pacientes que fallecieron con el soporte del CAT fueron: fracaso multiórgánico (13), insuficiencia respiratoria (6) y lesión neurológica (4). La supervivencia tras el TC los 1, 5 y 10 años fue de 76,8%, 60,5% y 41,2%, respectivamente.

En una reciente revisión con el CAT SynCardia se analizan retrospectivamente 47 pacientes con un soporte de más de un año en 10 centros de todo el mundo<sup>65</sup>. La media de edad fue de  $50 \pm 1,57$  años y el tiempo de medio de soporte de 554 días (rango 365-1373 días). Los diagnósticos fueron miocardiopatía dilatada en 23 pacientes, isquémica en 15, y otras en 9. Después de un año de soporte mínimo, 34 pacientes (72%) pudieron ser trasplantados, 12 pacientes (24%) fallecieron con el soporte y 1 paciente seguía con el CAT (2%). Cinco pacientes (10%) presentaron fallo del CAT. Las complicaciones más frecuentes fueron: infección sistémica en 25 pacientes (53%), infecciones del *driveline* en 13 pacientes (27%), eventos tromboembólicos en 9 pacientes (19%), y eventos hemorrágicos en 7 pacientes (14%)<sup>65</sup>.

### 3.2.3.5. Indicadores de Calidad

#### Indicadores de desempeño

- **Protocolo del Corazón Artificial Total (CAT): indicaciones, criterios de inclusión/exclusión, procedimiento de implante, controles pos-implante, cuidados pos-implante, manejo de complicaciones y procedimiento de retirada.**
  - Fórmula: Existencia si/no
  - Objetivo: Todo programa debe tener un protocolo consensuado en el que se detallen los aspectos referidos con un procedimiento de revisión periódico.
- **Plan de formación para implante y manejo de Corazón Artificial Total (CAT)**
  - Fórmula: Existencia si/no
  - Objetivo: Todo programa de Corazón Artificial Total (CAT) debe tener un plan de formación en el que se abarquen los distintos aspectos referidos en el protocolo y realizar formaciones periódicas en función de las necesidades.

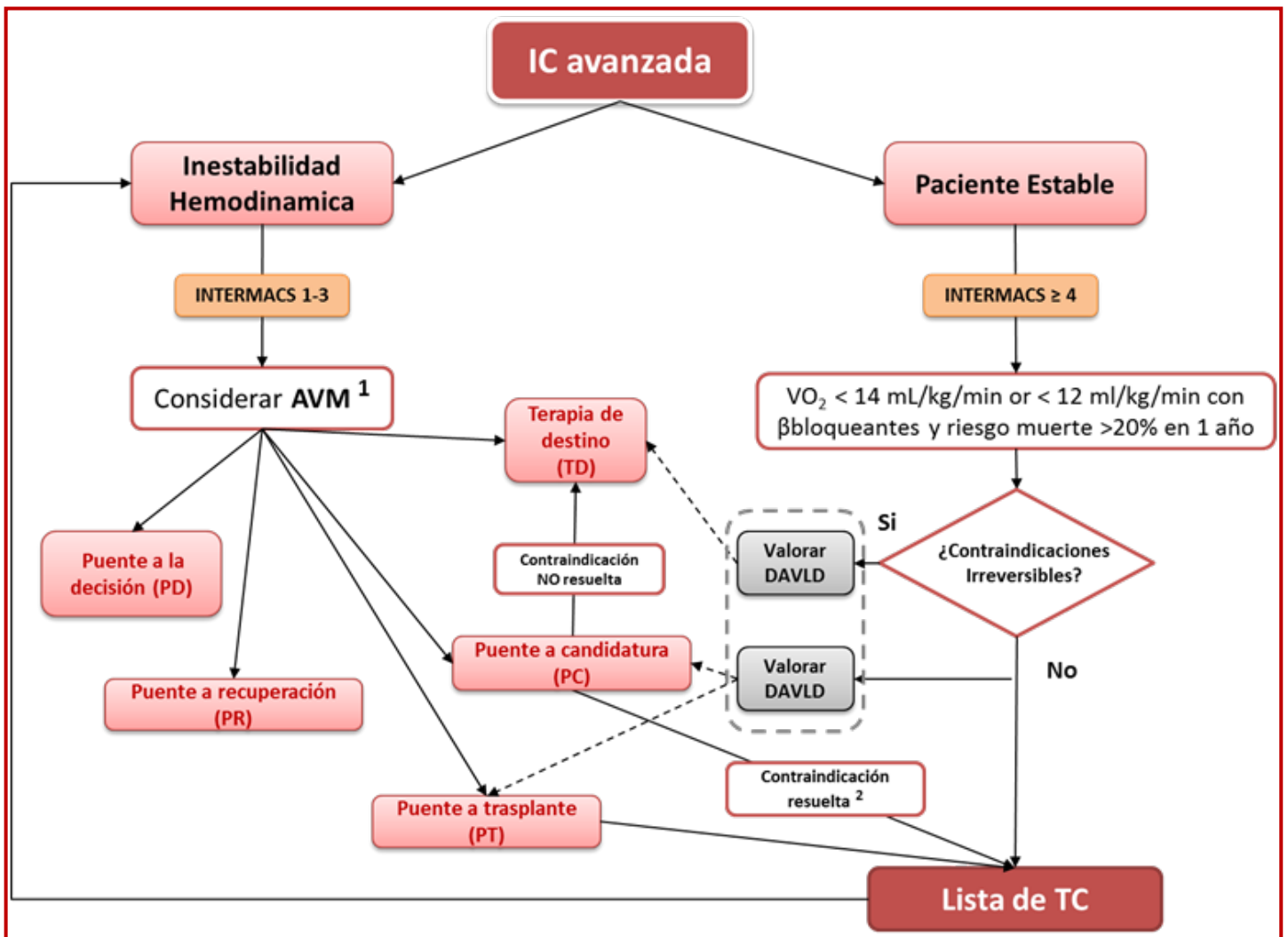
#### Indicadores de resultado

- **Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de CAT (incluye AVC)**
  - Fórmula: número de pacientes con disfunción neurológica severa pos-implante de asistencia ventricular CAT/número de pacientes con implante de asistencia ventricular CAT x100
  - Objetivo: inferior o igual al 20%
- **Tasa de eventos tromboembólicos pos-implante de CAT**
  - Objetivo: inferior o igual a 0.083 eventos por paciente / mes.



- **Tasa de mortalidad con CAT a los 30 días**
  - Fórmula: número de éxitos a los 30 días en pacientes con implante de CAT/número de pacientes con implante de CAT x100
  - Objetivo: inferior o igual al 20%
- **Tasa de supervivencia al año del CAT como PT**
  - Objetivo: igual o superior 70%

**Anexo 1. Algoritmo de toma de decisiones en pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada, potencial candidato a trasplante cardiaco**

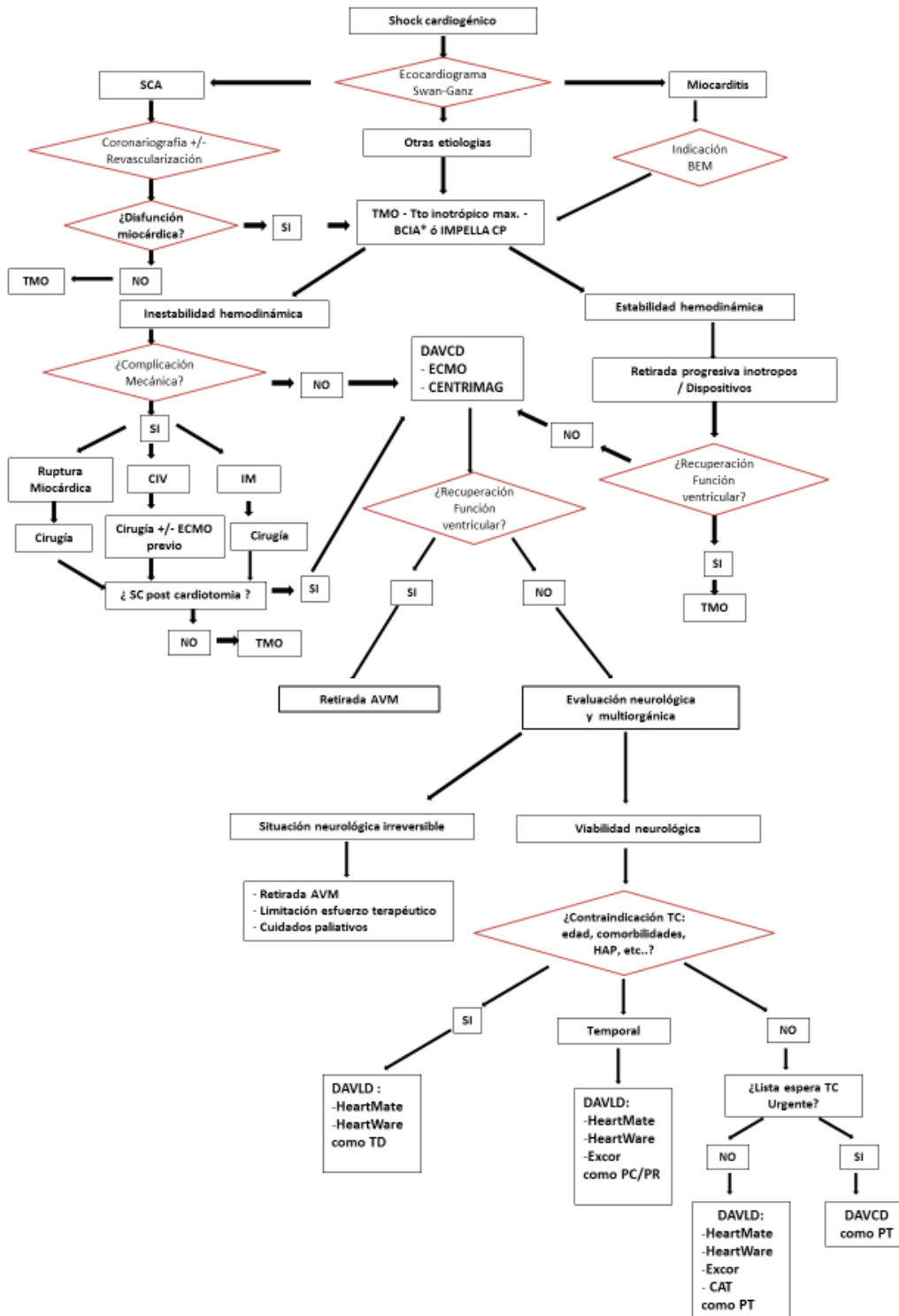


AVM: asistencia circulatoria mecánica; DAVLD: dispositivo de asistencia ventricular de larga duración; IC: insuficiencia cardiaca; INTERMACS: Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support; TC: trasplante cardiaco; VO2: consumo de oxígeno.

1. En los pacientes INTERMACS 1, deberá implantarse un dispositivo de AVM de corta duración, preferiblemente un oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial, en situaciones como un estado neurológico no aclarado, inestabilidad hemodinámica grave o coagulopatía grave. En situaciones menos catastróficas y en un INTERMACS 2, puede implantarse una AVM de corto plazo, univentricular o biventricular, como el Centrimag, ya que puede dar asistencia hasta 1 mes. Tras la reanimación del paciente, debe intentarse el destete y, si no es posible, es esencial evaluar la posibilidad de un TC. El paso siguiente debe ser el cambio a un DAVLD como PT o en algunos casos como TD. Para los pacientes clasificados como INTERMACS 3, se recomienda un DAVLD, preferiblemente como soporte solo del VI.

2. Después de un puente hasta la candidatura, si se resuelve la contraindicación para TC (hipertensión arterial pulmonar importante, tiempo sin cáncer o exceso de peso), se deberá incluir al paciente en la lista de espera.

**Anexo 2. Vía Clínica del paciente con Shock Cardiogénico**



AVM: asistencia ventricular mecánica; BEM: biopsia endomiocárdica; CIV: comunicación interventricular pos-IAM. DAVLD: dispositivo de asistencia ventricular de larga duración; DAVCD: dispositivo de asistencia ventricular de corta duración; HAP: hipertensión arterial pulmonar; IM: insuficiencia mitral pos-IAM; PC: puente hasta la candidatura; PD: puente hasta la decisión; PR: puente hasta la recuperación; PT: puente hasta el trasplante; TD: terapia de destino; TC: trasplante cardiaco; SC: shock cardiogénico; SCA: síndrome coronario agudo; TMO: tratamiento médico óptimo.

### **Anexo 3. Criterios de distribución para TC aprobados por la Organización Nacional de Trasplantes**

#### **1. URGENCIA GRADO 0 PARA TRASPLANTE CARDIACO**

Incluye:

- Pacientes con **AVCD** de soporte completo.
- Pacientes que lleven un mínimo de 48 horas en **ECMO** o con **AVCD** de soporte parcial, siempre que no presenten criterios de fallo multiorgánico. El tiempo máximo de permanencia en urgencia grado 0 será de 7 días. Trascendido ese tiempo desde la inclusión en urgencia, el paciente pasará a urgencia grado 1.
- Pacientes con **AVMLD** disfuncionante por disfunción mecánica o tromboembolismo.
- En el caso de los receptores infantiles, pacientes que precisen asistencia circulatoria (incluye **ECMO**).

#### **2. URGENCIA GRADO 1 PARA TRASPLANTE CARDIACO**

Incluye:

- Pacientes con **AVMLD** EXTERNA normofuncionante.
- Pacientes con **AVMLD** disfuncionante por infección de la línea, hemorragia digestiva o fracaso ventricular derecho grave.
- En caso de receptores infantiles, pacientes en cualquiera de las siguientes situaciones:
  - Shock cardiogénico con necesidad de soporte inotrópico iv, con o sin ventilación mecánica.
  - Fontan con enteropatía pierde-proteínas grave, definida por pérdida proteica mantenida (albúmina en sangre  $\leq 3$  mg/dl) a pesar de reposición proteica en forma de albúmina intravenosa o nutrición parenteral. Estos pacientes también podrán incluirse en urgencia grado 1 de alcanzar la edad adulta.
  - Miocardiopatía restrictiva con Índice de Resistencias Vasculares Pulmonares (IRVP)  $\geq 6$  UW/m<sup>2</sup> medido en cateterismo cardiaco en situación basal.

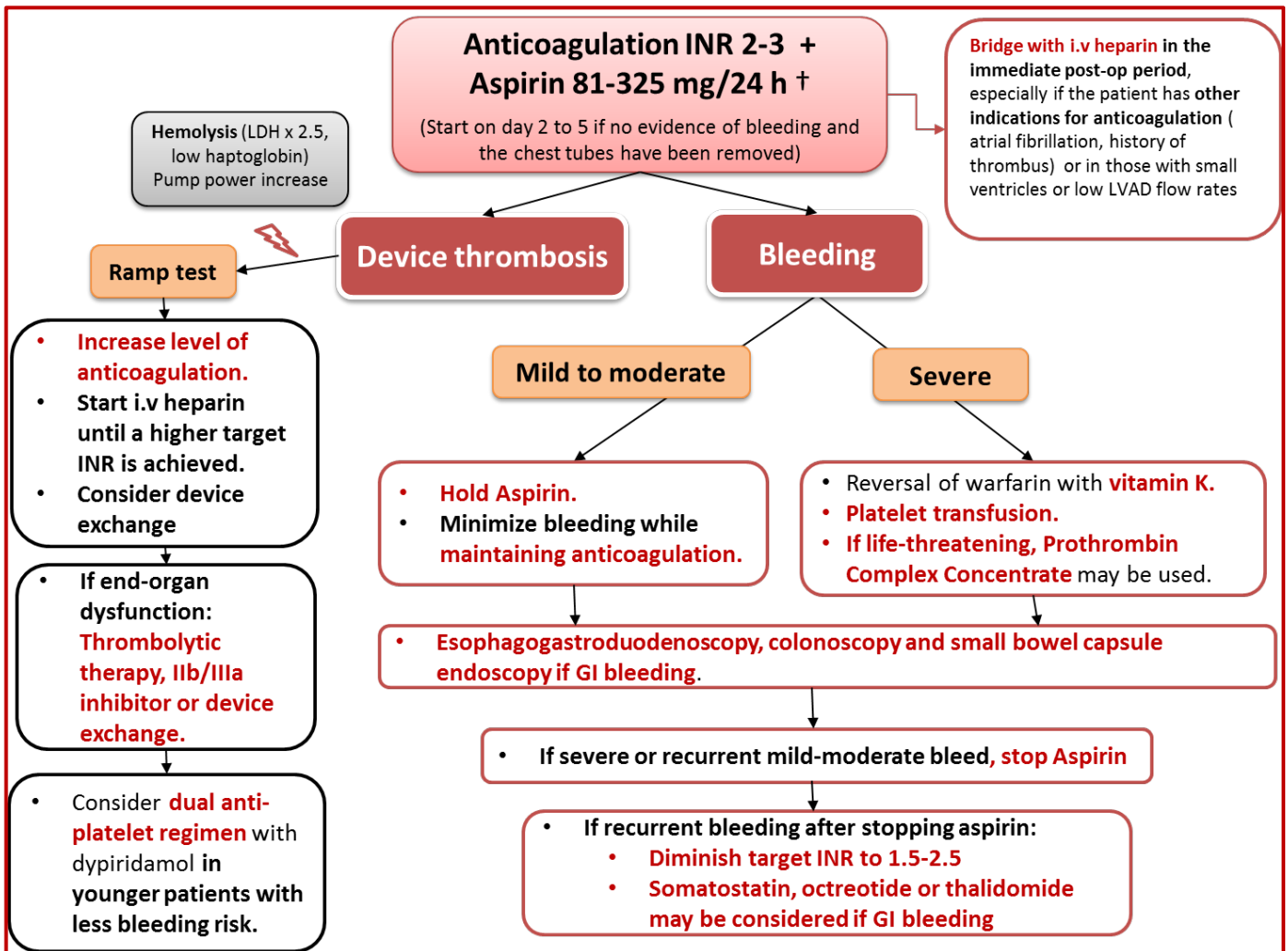
#### **Abreviaturas:**

**AVCD:** Asistencia ventricular de corta duración.

**AVMLD:** Asistencia ventricular de media-larga duración.

**ECMO:** Circulación extracorpórea con membrana de oxigenación.

**Anexo 4. Algoritmo de control de la anticoagulación para pacientes con dispositivos de asistencia ventricular izquierdos (DAVI)**



## Anexo 5. Propuesta de estándares para el manejo del procedimiento AVM

### ▪ Estructura

**AVM.E.1.** Equipo multidisciplinar experimentado en la evaluación y manejo de IC avanzada y SC, que debe incorporar a los siguientes componentes:

- Cardiólogos especializados en IC avanzada y TC.
- Cirujanos Cardiacos especializados en cirugía de la IC avanzada, TC, implante/retirada de AVM y manejo de posibles complicaciones.
- Perfusionistas expertos en AVM y TC.
- Anestelistas especializados en Cirugía Cardíaca y manejo de ecocardiografía transesofágica (ETE) intraoperatoria.
- Médicos intensivistas especialistas en pacientes pos-Cirugía Cardíaca, TC y AVM.
- Hematólogos especialistas en Hemostasia para el manejo de la antiagregación y anticoagulación pos-implante de la AVM.
- Especialistas en enfermedades infecciosas con experiencia en TC y/o AVM.
- Rehabilitadores y fisioterapeutas para el TC y el pre y pos-implante de la AVM.
- Dietistas y nutricionistas para optimización estado nutricional pre y pos- TC / AVM.
- Enfermería de planta y de la UAIC para el manejo ambulatorio de pacientes con AVM.

**AVM.E.2.** Hospital de tercer nivel con la siguiente estructura:

- Unidad Avanzada de Insuficiencia Cardíaca (UAIC) según criterios de SEC Excelente.
- Unidad Coronaria/Unidad de Cuidados Intensivos especializadas en IC aguda / SC.
- Unidad de Hemodinámica con experiencia en el SCA de alto riesgo, en el manejo de pacientes en SC y de pacientes con TC (biopsias endomiocárdicas).
- Gabinete de Ecocardiografía para valoración pre y pos-implante de la AVM y del TC.

**AVM.E.3.** Protocolo para evaluación, selección y seguimiento de los pacientes con TC y/o AVM.

**AVM.E.4.** Recogida de datos de los pacientes, evaluando riesgo basal, resultados perioperatorios y a medio-largo plazo incluyendo una valoración específica de efectos adversos y calidad de vida a intervalos regulares.

**AVM.E.5.** Consulta ambulatoria de seguimiento y control de pacientes con TC y/o AVM que incluya a médicos, enfermeras, fisioterapeutas, farmacéuticos, psicólogos, asistentes sociales y técnicos.

**AVM.E.6.** Reuniones periódicas del equipo multidisciplinar para presentación/discusión de candidatos.

**AVM.E.7.** Programa de control de calidad asistencial que asegure los correctos resultados y para ello será importante la participación en registros asistenciales tanto nacionales como internacionales.

**AVM.E.8.** Programa estructurado de formación continuada para el equipo multidisciplinar (para cada una de los procedimientos/dispositivos).

▪ **Proceso**

**AVM.P.1.** Debe existir un procedimiento de AVM de corta y de larga duración (para cada procedimiento/dispositivo empleado) escrito, revisable anualmente; consensado dentro del equipo multidisciplinar; que especifique: indicaciones, tipos de AVM criterios de inclusión/exclusión, procedimiento de implante, controles pos-implante, cuidados pos-implante, manejo de complicaciones y procedimiento de retirada; y que debe cumplir con los criterios diagnósticos y las recomendaciones de manejo terapéutico establecidos en este documento.

**AVM.P.2.** Debe disponer de un check-list de seguridad para el procedimiento de AVM.

**AVM.P.3.** Debe disponer de un protocolo de seguimiento estandarizado tras AVM.

**AVM.P.4.** Debe disponer de un consentimiento informado para el procedimiento de AVM.

▪ **Resultados**

• **ECMO**

**ECMO.R.1.** Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de ECMO (incluye accidente cerebrovascular)  $\leq 12\%$ .

• **Asistencia ventricular de corta duración de flujo continuo (CentriMag)**

**CentriMag.R.1.** Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de CentriMag (incluye accidente cerebrovascular)  $\leq 10\%$ .

**CentriMag.R.2.** Tasa de mortalidad con CentriMag a los 30 días  $\leq 35\%$ .

**CentriMag.R.3.** Tasa de supervivencia con CentriMag al 1er año  $\geq 50\%$ .

• **Impella**

**Impella.R.1.** Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de DAVP Impella (incluye accidente cerebrovascular)  $\leq 5\%$ .

**Impella.R.2.** Tasa de mortalidad con Impella a los 30 días  $\leq 40\%$ .

**Impella.R.3.** Tasa de hemólisis que requiera la retirada del Impella  $\leq 10\%$ .

• **DAVI**

**DAVI.R.1.** Tasa de aparición de disfunción ventricular derecha severa pos-implante de DAVI  $\leq 0,49$  episodios por paciente y mes.

**DAVI.R.2.** Tasa de trombosis de la bomba del DAVI  $\leq 10\%$ .

**DAVI.R.3.** Tasa de aparición de AVC pos-implante de DAVI  $\leq 1,61$  episodios por paciente y mes.

**DAVI.R.4.** Tasa de mortalidad con DAVI a los 30 días  $\leq 10\%$ .

**DAVI.R.5.** Tasa de supervivencia al año del DAVI como PT  $\geq 80\%$ .

**DAVI.R.6.** Tasa de supervivencia al año del DAVI como TD  $\geq 75\%$ .

- **Excor**

**Excor.R.1.** Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de asistencia ventricular EXCOR (incluye AVC)  $\leq 30\%$ .

**Excor.R.2.** Tasa de supervivencia como PT con EXCOR  $\geq 80\%$ .

**Excor.R.3.** Tasa de trombosis de la bomba EXCOR que requiere el recambio de la misma  $\leq 28\%$ .

- **Corazón Artificial Total (CAT)**

**CAT.R.1.** Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de CAT (incluye AVC)  $\leq 20\%$ .

**CAT.R.2.** Tasa de eventos tromboembólicos pos-implante de CAT  $\leq 0,083$  episodios por paciente y mes.

**CAT.R.3.** Tasa de mortalidad con CAT a los 30 días  $\leq 20\%$ .

**CAT.R.4.** Tasa de supervivencia al año del CAT como PT  $\geq 70\%$ .

- **Sistema de información**

**AVM.SI.1.** La unidad y el servicio de cardiología deben informar los registros de la SEC (Registro RECALCAR, registro de marcapasos, registro de DAI, registro de ablación), estatales y del Servicio de Salud, y estar incorporados a un sistema de *benchmarking* de indicadores de procedimientos y resultados con el resto de unidades.

**AVM.SI.2.** La unidad debe participar en el registro de AVM.



## Anexo 6. Abreviaturas y acrónimos

**AVC:** accidente vascular cerebral  
**AVM:** asistencia circulatoria mecánica  
**ACT:** activated coagulation time  
**ACTP:** angioplastia coronaria transluminal percutánea  
**BCIA:** balón de contrapulsación intraaórtico  
**CEC:** circulación extracorpórea  
**DAI:** desfibrilador automático implantable.  
**DAV:** dispositivo de asistencia ventricular  
**DAVBi:** dispositivo de asistencia biventricular  
**DAVI:** dispositivo de asistencia ventricular izquierda  
**DAVP:** dispositivos de asistencia ventricular percutáneos.  
**DAVLD:** dispositivo de asistencia ventricular de larga duración  
**ECMO:** oxigenador extracorpóreo de membrana.  
**HAP:** hipertensión arterial pulmonar  
**HMRS:** HeartMate risk score  
**IC:** insuficiencia cardiaca.  
**ICFER:** insuficiencia cardiaca y fracción de eyección ventricular izquierda reducida  
**IndC:** índice cardiaco  
**ISHLT:** International Society for Heart and Lung Transplantation  
**NYHA:** New York Heart Association.  
**PAM:** presión arterial media  
**PAS:** presión arterial sistólica  
**PD:** puente a la decisión  
**PC:** puente a candidatura.  
**PT:** puente al trasplante cardiaco  
**PR:** puente a la recuperación  
**SC:** shock cardiogénico  
**SCA:** síndrome coronario agudo  
**TD:** terapia de destino  
**TEG:** tromboelastograma  
**TFGE:** tasa de filtrado glomerular efectivo  
**TMO:** tratamiento médico óptimo  
**TRC:** terapia de resincronización cardiaca  
**TTPA:** tiempo de tromboplastina activado  
**UAIC:** unidad avanzada de insuficiencia cardiaca

## Bibliografía

1. Metra M, Ponikowski P, Dickstein K, et al. Advanced chronic heart failure: a position statement from the Study Group on Advanced Heart Failure of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail.* 2007;9:684–694.
2. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:e147-239.
3. Harjola VP, Lassus J, Sionis A et al. Clinical picture and risk prediction of short-term mortality in cardiogenic shock *Eur J Heart Fail.* 2015;17:501-9.
4. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2016; 37:2129-200.
5. Stevenson LW, Pagani FD, Young JB, et al. INTERMACS profiles of advanced heart failure: the current picture. *J Heart Lung Transplant.* 2009;28:535–541.
6. Peura JL, Colvin-Adams M, Francis GS, et al. Recommendations for the use of mechanical circulatory support: device strategies and patient selection: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2012;126:2648-67.
7. Feldman D, Pamboukian SV, Teuteberg JJ, et al. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: executive summary. *J Heart Lung Transplant.* 2013;32:157-87.
8. González-Vílchez F, Segovia Cubero J, Almenar L, et al. Spanish Heart Transplantation Registry. 27th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Heart Failure and Heart Transplantation (1984-2015). *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:1071-1082.
9. Goda A, Lund LH, Mancini D. The Heart Failure Survival Score outperforms the peak oxygen consumption for heart transplantation selection in the era of device therapy. *J Heart Lung Transplant.* 2011;30:315–325.
10. Levy WC, Mozaffarian D, Linker DT, et al. The Seattle Heart Failure Model: prediction of survival in heart failure. *Circulation.* 2006;113:1424–1433.
11. Francis GS, Greenberg BH, Hsu DT, et al. ACCF/AHA/ACP/HFSA/ISHLT 2010 clinical competence statement on management of patients with advanced heart failure and cardiac transplant: a report of the ACCF/AHA/ACP Task Force on Clinical Competence and Training. *J Am Coll Cardiol.* 2010;56:424-53.
12. Deng MC, Young JB, Stevenson LW, et al. Destination mechanical circulatory support: proposal for clinical standards. *J Heart Lung Transplant.* 2003;22:365-9.
13. Pagani FD, Acker MA, Camacho MT, et al. Clinical Statement on the Requirements for Surgeon Certification for Implantation of Durable Ventricular Assist Devices (VADs) *Ann Thorac Surg.* 2013;95:1834–9.
14. Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, et al. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *J Heart Lung Transplant.* 2015;34:1495-504.
15. Castedo E; Martínez Cabeza P, Pérez de la Sota E, et al. Primer informe oficial de ESPAMACS: 369 dispositivos de asistencia mecánica circulatoria (octubre 2014-mayo 2016) *Cir Cardiov.* 2016;23:15–21.
16. Martínez Cabeza P, Castedo E, María Luz Polo, et al. ESPAMACS: el nuevo Registro Español de Asistencia Mecánica Circulatoria. *Cir Cardiov.* 2016;23:7–14.
17. Rihal CS, Naidu SS, Givertz MM, et al. 2015 SCAI/ACC/HFSA/STS Clinical Expert Consensus Statement on the Use of Percutaneous Mechanical Circulatory Support Devices in Cardiovascular Care (Endorsed by the American Heart Association, the Cardiological Society of India, and Sociedad Latino Americana de Cardiología Intervencion; Affirmation of Value by the Canadian Association of Interventional Cardiology Association Canadienne de Cardiologie d'intervention). *J Cardiac Fail* 2015;21:499-518.

18. Brughts JJ, Caliskan K. Short-term mechanical circulatory support by veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation in the management of cardiogenic shock and end-stage heart failure, *Expert Review of Cardiovascular Therapy*, 12:2, 145-153,
19. John R, Long JW, Massey HT, et al. Outcomes of a multicenter trial of the Levitronix CentriMag ventricular assist system for short-term circulatory support. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;141:932-9.
20. Reynolds HR, Hochman JS. Cardiogenic shock. Current concepts and improving outcomes. *Circulation* 2008;117:686–697.
21. Thiele H, Ohman EM, Desch E, et al. Management of cardiogenic shock *Eur Heart J*. 2015; 36:1223–30.
22. Ravi R, Thiagarajan RR, Barbaro RP, Rycus PT, et al. Extracorporeal Life Support Organization Registry International Report 2016. *ASAIO Journal* 2017; 63:60–7.
23. Cheng R, Hachamovitch R, Kittleson M, Patel J, Arabia F, Moriguchi J, Esmailian F, Azarbal B. Complications of extracorporeal membrane oxygenation for treatment of cardiogenic shock and cardiac arrest: A meta-analysis of 1,866 adult patients. *Ann Thorac Surg* 2014;97:610–616.
24. Ariza-Solé A, Sánchez-Salado JC, Lorente-Tordera V, et al. . Asistencia ventricular con membrana de oxigenación extracorpórea: una nueva alternativa al rescate del shock cardiogénico refractario. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:501–3.
25. Khorsandi M, Dougherty S, Bouamra O, et al. Extra-corporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock after adult cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. *J Cardio-Thoracic Surg*.2017. doi.org/10.1186/s13019-017-0618-0
26. Borisenko O, Wylie G, Payne J, et al. Thoratec CentriMag for temporary treatment of refractory cardiogenic shock or severe cardiopulmonary insufficiency: a systematic literature review and meta-analysis of observational studies. *ASAIO J*. 2014;60:487-97.
27. Worku B, Pak SW, van Patten D, et al. The CentriMag ventricular assist device in acute heart failure refractory to medical management. *J Heart Lung Transplant* 2012;31:611–7.
28. Takayama H, Soni L, Kalesan B, et al. Bridge-to-decision therapy with a continuous-flow external ventricular assist device in refractory cardiogenic shock of various causes. *Circ Heart Fail* 2014;7:799-806.
29. Morrison KA, Jorde UP, Garan AR, et al. Acquired von Willebrand Disease During CentriMag Support Is Associated with High Prevalence of Bleeding During Support and After Transition to Heart Replacement Therapy. *ASAIO J*. 2014; 60:241–242.
30. González-Costello J, Yang J, Sims DB, et al. Bridging cardiogenic shock patients with short-term ventricular support at a community hospital to long-term ventricular support at a tertiary hospital. *J Heart Lung Transplant*. 2012;31:618-24.
30. Burzotta F, Trani C, Doshi SN, et al. Impella ventricular support in clinical practice: Collaborative viewpoint from a European expert user group. *Int J of Cardiol*. 2015; 201: 684–91.
31. Lauten A, Engström AE, Jung C, Empen K, Erne P, Cook S, et al. Percutaneous left ventricular support with the Impella-2.5-assist device in acute cardiogenic shock: results of the Impella-EUROSHOCK-registry. *Circ Heart Fail*. 2013;6:23–30.
32. Seyfarth M, Sibbing D, Bauer I, et al. A randomized clinical trial to evaluate the safety and efficacy of a percutaneous left ventricular assist device versus intra-aortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock caused by myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52:1584-8.
33. O'Neill WW, Schreiber T, Wohns DH, et al. The current use of Impella 2.5 in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: results from the USpella Registry. *J Interv Cardiol*. 2014 ;27:1-11.

34. Ouweneel DM, Eriksen E, Sjaauw KD, et al. Percutaneous Mechanical Circulatory Support Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol* 2017;69:278–87.
35. Romeo F, Acconcia MC, Sergi D, et al. Percutaneous assist devices in acute myocardial infarction with cardiogenic shock: Review, meta-analysis. *World J Cardiol*. 2016;8:98-111.
36. Lemaire A, Anderson MB, Lee LY, et al. The Impella Device for Acute Mechanical Circulatory Support in Patients in Cardiogenic Shock. *Ann Thorac Surg* 2014;97:133–8.
37. Sayago I, Domínguez-Rodríguez F, Oteo-Domínguez JF, et al. Impella CP® Circulatory Support Device as a Bridge to Heart Transplantation: First Experience in Spain. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2015;68:906-8.
38. Burkhoff D, Sayer G, Doshi D, et al. Hemodynamics of Mechanical Circulatory Support. *J Am Coll Cardiol* 2015;66:2663–74.
39. Mancini D, Colombo PC. Left Ventricular Assist Devices: A Rapidly Evolving Alternative to Transplant. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2542–55
40. Sánchez-Enrique C, Jorde UP, González-Costello J. Heart Transplant and Mechanical Circulatory Support in Patients With Advanced Heart Failure. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2017;70:371-81.
41. Larose JA, Tamez D, Ashenuga M, Reyes C. Design concepts and principle of operation of the HeartWare ventricular assist system. *ASAIO J*. 2010;56:285-9.
42. Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, et al. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med* 2009; 361:2241–51.
43. Miller LW, Pagani FD, Russell SD, et al. Use of a continuous-flow device in patients awaiting heart transplantation. *N Engl J Med* 2007;357:885–96.
44. Netuka I, Sood P, Pya Y, et al. Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist System for Treating Advanced HF. A multicenter study. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:2579–89
45. Starling RC, Naka Y, Boyle AJ, et al. Results of the post-U.S. Food and Drug Administration approval study with a continuous flow left ventricular assist device as a bridge to heart transplantation: a prospective study using the INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support). *J Am Coll Cardiol* 2011;57:1890–8.
46. Jorde UP, Kushwaha SS, Tatooles AJ, et al. Results of the destination therapy post-food and drug administration approval study with a continuous flow left ventricular assist device: a prospective study using the INTERMACS registry (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support). *J Am Coll Cardiol* 2014;63:1751–7.
47. Aaronson KD, Slaughter MS, Miller LW, et al. Use of an intrapericardial, continuous flow, centrifugal pump in patients awaiting heart transplantation. *Circulation* 2012;125:3191–200.
48. Lampert BC, Teuteberg JJ. Right ventricular failure after left ventricular assist device. *J Heart Lung Transplant*. 2015;34:1123–1130.
49. Stainback RF, Estep JD, Agler DA, et al. Echocardiography in the Management of Patients with Left Ventricular Assist Devices: Recommendations from the American Society of Echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 2015;28:853-909.
50. Takeda K, Takayama H, Colombo PC, et al. Incidence and clinical significance of late right heart failure during continuous-flow Left ventricular assist device support. *J Heart Lung Transplant*. 2015;34:1024–32.
51. Hayek S, Sims DB, Markham DW, et al. Assessment of Right Ventricular Function in Left Ventricular Assist Device Candidates. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2014; 7: 379–89.
52. Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, et al. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 2001;345:1435–43.
53. Strueber M, O'Driscoll G, Jansz P, et al. Multicenter evaluation of an intrapericardial left ventricular assist system. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57:1375-82.

54. Strueber M, Larbalestier R(2), Jansz P, et al Results of the post-market Registry to Evaluate the HeartWare Left Ventricular Assist System (ReVOLVE). *J Heart Lung Transplant*. 2014;33:486-91.
55. Mandeep R, Mehra MR, Naka Y, Uriel N, et al. A Fully Magnetically Levitated Circulatory Pump for Advanced Heart Failure. *N Engl J Med*.2016;376:440-50.
56. Cowger J, Sundareswaran K, Rogers JG, et al. Predicting survival in patients receiving continuous flow left ventricular assist devices: the HeartMate II risk score. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:313–321.
57. Schmid C, Tjan T, Etz C, et al. The Excor Device - Revival of an Old System With Excellent Results. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2006;54: 393-99.
58. Gómez Bueno M, et al. Experiencia con una asistencia ventricular pulsátil de larga duración como puente al trasplante cardiaco en adultos. *Rev Esp Cardiol*. 2017. doi.org/10.1016/j.recesp.2016.11.043
59. Hetzer R, Kaufmann F, Delmo Walter EM. Paediatric mechanical circulatory support with Berlin Heart EXCOR: development and outcome of a 23-year experience . *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016;50: 203-10.
60. Cook JA, Shah KB, Quader MA, et al. The total artificial heart. *Thorac Dis* 2015;7(12):2172-80.
61. Torregrossa G, Anyanwu A, Zucchetta F, et al. SynCardia: the total artificial heart. *Ann Cardiothorac Surg* 2014;3(6):612-20.
62. Tarzia V, Buratto E, Gallo M, et al. Surgical implantation of the CardioWest Total Artificial Heart. *Ann Cardiothorac Surg* 2014;3(6):624-25.
63. Copeland JG, Smith RG, Arabia FA, et al. Cardiac Replacement with a Total Artificial Heart as a Bridge to Transplantation. *N Engl J Med*. 2004;351:859-67.
64. Copeland JG, Copeland H, Gustafson M, et al. Experience with more than 100 total artificial heart implants. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;143:727-34.
65. Torregrossa G, Morshuis M, Varghese R, et al. Results with SynCardia total artificial heart beyond 1 year. *ASAIO J*. 2014;60:626-34.