

UNIVERSIDAD DE OVIEDO

PROGRAMA DE DOCTORADO INVESTIGACIÓN EN
CIRUGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICO-QUIRÚRGICAS

ECMO vs Asistencia ventricular:

**Nuevos horizontes en el tratamiento de la
insuficiencia cardiaca aguda.**

M^a de los Ángeles Rodríguez Esteban

2017



Vicerrectorado de Organización
Académica
Universidad de Oviedo



SR. DIRECTOR DE DEPARTAMENTO DE _____
SR. PRESIDENTE DE LA COMISIÓN ACADÉMICA DEL PROGRAMA DE DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN
EN CIENCIAS Y ESPECIALIDADES MÉDICO-QUIRÚRGICAS



Objetivo:

Analizar los resultados obtenidos en la utilización de los sistemas de asistencia ventricular en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda en nuestro centro.

End points

1. Mortalidad hospitalaria y sus causas, tras el implante de un sistema de asistencia mecánica.
2. Complicaciones surgidas durante el tratamiento.
3. Mortalidad a los dos años.

Pacientes y métodos:

Para ello se ha estudiado una cohorte recogida de forma prospectiva todos los pacientes que ingresaron en la Unidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos del H. Universitario de Asturias (HUCA) en el periodo de tiempo que comprende entre enero de 2007 a diciembre de 2015. Todos ellos con diagnóstico de Insuficiencia cardiaca Aguda o crónica reagudizada y necesidad de asistencia mecánica circulatoria, por criterios hemodinámicos, a los que se les implantó dicho sistema. Se implantaron tres tipos de sistema ECMO, Abiomed BVS 5000 y posteriormente Levitronics Centrimag. La elección del tipo de sistema se ha basado en la disponibilidad de los sistemas en nuestro centro.

Resultados:

Se incluyeron para este estudio 59 pacientes distribuidos en dos grupos, 28 pacientes en el grupo de asistencia ventricular ,a los que implantaron dispositivo Abiomed 5000 o Levitronics Centrimag y un segundo grupo formado por 31 pacientes a los que se implantó el sistema ECMO tipo arterio-venoso para realizar apoyo cardiorrespiratorio.

La mortalidad global hospitalaria es del 52.5%,en asistencia 50% y en ECMO 54.8%,en su gran mayoría los pacientes fallecen con el dispositivo a los 4 días del implante del sistema. Tras la retirada de los sistemas la mortalidad es en ambos grupos semejante. Fallece mayoritariamente en situación de fracaso multiórgano (FMO), secundario a bajo gasto cardiaco. La peculiaridad de nuestra serie es que la mayoría de los pacientes fallecieron durante el ingreso hospitalario, solamente falleció un paciente a los dos años por rechazo post TCx(Trasplante cardiaco)

Las indicaciones más frecuente son post IAM (infarto agudo de miocardio),seguido del bajo Gasto cardiaco post CEC(Circulación extracorpórea) en situación de INTERMACS 1 y 2.

Las complicaciones más frecuentes de la serie son las infecciones (40%),fundamentalmente las respiratorias. Las complicaciones relacionadas con el dispositivo más frecuentes son las hemorragias (34%) con un alto índice de reexploraciones quirúrgicas (35.6%), siendo las complicaciones mecánicas anecdóticas.

Los eventos neurológicos son escasas pero de una mortalidad muy elevada.

Conclusiones:

- 1.-En la serie estudiada, la mortalidad fue del 52.5 %, sin diferencia entre el grupo de pacientes tratados con asistencia y el grupo tratado con ECMO.
- 2.- La causa directa de mortalidad más frecuente en ambos grupos es el Bajo Gasto Cardíaco, seguida de los eventos neurológicos en el grupo de la asistencia y las infecciones en el grupo



tratado con ECMO.

3.- La mortalidad viene condicionada por la cardiopatía de base, siendo el Infarto Agudo de Miocardio el que tiene la tasa más elevada sin diferencia entre ambos grupos.

4.- La mortalidad a dos años, una vez superada la fase hospitalaria, es muy baja. Solamente falleció un paciente tratado con asistencia.

5.- La complicación más frecuente son las infecciones respiratorias.

6.- Las hemorragias son las complicaciones más frecuentes relacionadas con el sistema, está condicionada por el doble tratamiento antitrombótico: Heparina y antiagregantes.

7.- Las complicaciones neurológicas conllevan una mortalidad del 100 % en ambos grupos.

8.- Dada la complejidad de estos pacientes es necesario para su tratamiento un equipo multidisciplinar en el que participen cirujanos cardiovasculares, anestesistas, intensivistas y cardiólogos.

RESUMEN (en Inglés)

Background

Heart failure, is a pathology of great prevalence and the incidence is increasing in the last years. Medical science has made a great effort to improve therapies for the treatment of this complex syndrome, although heart transplantation seems, in the short term, the definitive solution when this pathology reaches the most advanced stage of the disease.

The low number of donors in recent years has encouraged practitioners in the search for useful therapies to improve their situation whether they are candidates for heart transplantation or definitive therapy or destination, with mechanical circulatory supports being a real treatment option.

Rationale of the study

The high morbimortality of acute cardiac insufficiency causes circulatory assistance to be consolidated as a therapeutic step. It is not free from complications due to the patient's previous situation as well as those inherent in the use of the device itself. Therefore, it is important to know the results obtained with this therapy and the factors related to them.

We have a historical series of the same center (H. Universitario Central de Asturias) in the management of various types of assist device; Abiomed 5000, ECMO, Levtronics Centrimag®. The fact of having different types of assistance allows a better selection taking into account the characteristics of the patient, the objective that is intended.

Aims:

To analyze the results obtained in the use of assist device systems in the treatment of acute heart failure in our center.

End points

1. Hospital mortality and its causes, after the implantation of a mechanical assistance system.
2. Complications during treatment.
3. Mortality at two years.

Patients and methods:

For this purpose, a cohort has been prospectively collected from all patients who entered the Unit of Intensive Cardiology Care of the University Hospital of Asturias (HUCA) in the period between January 2007 and December 2015. All of them with a diagnosis of acute or chronic



heart failure and the need for circulatory mechanical assistance, based on hemodynamic criteria, to which the system was implanted. Three types of ECMO system were implanted, Abiomed BVS 5000 and later Levitronics Centrimag. The choice of type of system has been based on the availability of the systems in our center.

Results:

For this study 59 patients were included in two groups: 28 patients in the ventricular assist group, who were implanted with an Abiomed 5000 or Levitronics Centrimag device and a second group consisting of 31 patients who were implanted with the ECMO-type arterio-Venous for cardiorespiratory support.

The overall hospital mortality is 52.5%, in attendance 50% and in ECMO 54.8%, in the great majority of patients die with the device 4 days after the implantation of the system. After the withdrawal of the systems mortality is in both groups similar. He died mainly in situations of multiorgan failure (FMO), secondary to low cardiac output.

The peculiarity of our series is that most patients died during hospital admission, only one patient died at two years because of rejection post TCx (cardiac transplantation)

The most frequent indications are post AMI (acute myocardial infarction), followed by low cardiac output post-CPB (cardiopulmonary bypass) in the situation of INTERMACS 1 and 2.

The most frequent complications of the series are infections (40%), mainly respiratory infections. The most frequent complications related to the device are bleeding (34%) with a high rate of surgical reexploration (35.6%), with mechanical complications being anecdotal. Neurological events are rare but of very high mortality.

Conclusions:

- 1.- In the series studied, the mortality was 52.5%, with not difference between the group of patients treated with care and the group treated with ECMO.
- 2 - The most frequent direct cause of mortality in both groups is the Low Cardiac Expenditure, followed by the neurological events in the group of the attendance and the infections in the group treated with ECMO.
- 3.- Mortality is conditioned by the basic cardipathy disease, with acute myocardial infarction having the highest rate without difference between the two groups.
- 4.- Two-year mortality, once the hospital phase is over, is very low. Only one patient treated with assistance died.
- 5 .- The most frequent complication are respiratory infections.
- 6.- Hemorrhages are the most frequent complications related to the system, is conditioned by the double antithrombotic treatment: Heparin and antiplatelet agents.
- 7.- Neurological complications carry a mortality of 100% in both groups.
- 8.- Given the complexity of these patients is necessary for their treatment a multidisciplinary team involving cardiovascular surgeons, anesthesiologists, intensivists and cardiologists.

AGRADECIMIENTOS

Gracias, Dr. Pablo Ugarte, por ayudarme a descubrir el camino y los fundamentos para iniciar esta andadura, aún guardo el libro de fundamentos de la ventilación asistida.

Al Dr. Carlos Ponte, la Dra. Pilar Flórez y el Dr. Lisardo Iglesias por su apoyo incondicional y su fe en mí, desde mi llegada al HUCA, me habéis demostrado que más que compañeros sois mis amigos.

Agradecer al equipo multidisciplinar para la atención de los pacientes con asistencia; Al Dr. José Luis Lambert y la Dra. Beatriz Díaz por vuestro trabajo no siempre fácil, vuestros conocimientos y el apoyo que siempre me habéis demostrado. A los Dres. Carlos Morales y José López los comienzos del programa fueron muy duros, pero siempre estuvisteis ahí. Al personal de la UVI especialmente a la enfermería por su entrega y su buen hacer diario.

Para la realización de este trabajo ha sido imprescindible la colaboración del Dr. Pablo Avanzas, amigo, además de reconocido cardiólogo-hemodinamista, sin sus conocimientos de Bioestadística este trabajo no habría sido posible.

Gracias Martita por dedicarme ese tiempo que no tienes para esas dudas de las tantas de la mañana.

Finalmente agradecer al Dr. Cesar Moris y al Dr. Enrique Romero, sin su paciencia y su buen hacer, este proyecto no habría llegado a término.

Gracias por vuestra colaboración y vuestra entrega.

DEDICATORIA

A mis padres, por su entrega y el ejemplo diario de superación y lucha,
Toni por tu amor y tu incondicional apoyo,
Lucia y Paula, sois mi gran obra y el motor de mi vida.

ACRÓNIMOS

ACCF/AHA	The American College Foundation and American Heart Association.
AD	Aurícula derecho.
AINEs	Antiinflamatorios no esteroideos.
AKI	Acute Kidney Injury.
ALT	Alanina Amino Transferasa.
ARA II	Antagonista del receptor de la Angiotensina II.
AST	Aspartato Amino Transferasa.
BIS	The Bispectral Index
BiVAD	Asistencia biventricular.
CEC	Circulación extracorpórea.
ClCr	Aclaramiento de creatinina.
Cr	Creatinina
DAV	Dispositivo de asistencia ventricular.
DMID	Diabetes Mellitus Insulinodependiente.
ECMO	Oxigenador de membrana extracorpórea.
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.
EESs	Extremidades superiores.
ev	Endovenoso.
FDA	Food and Drug Administration.
Fe	Hierro.
FEVI	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.
FMO	Fracaso multiorgánico.
GC	Gasto Cardíaco.
GTP	Gradiente transpulmonar.
HFVVC	Hemofiltración veno-venosa continua.

HTA	Hipertensión arterial sistémica.
IABP	Balón de contrapulsación intraaórtico.
IAM	Infarto agudo de miocardio.
IC	Índice cardíaco.
IECAs	Inhibidores del enzima convertidor de Angiotensina.
IMC	Índice de masa corporal.
INE	Instituto nacional de estadística.
INTERMACS	Interagency Registry For Mechanically Assisted Circulatory Support.
ISHLT	International Society for Heart& Lung Trasplantation
K	Potasio.
LDH	Lactato Deshidrogenasa.
lpm	Litros por minuto.
LVAD	Asistencia ventricular izquierda.
MCP	Miocardiopatía.
NAVM	Neumonía asociada a la ventilación mecánica.
NHLBI	National Heart, Lung, and Blood Institute
NYHA	New York Heart Association.
PAD	Presión de aurícula derecha
PAM	Presión arterial media.
PAP	Presión de arteria pulmonar.
PCR	Parada cardiorrespiratoria.
PVC	Presión venosa central.
RCP	Reanimación cardiopulmonar.
rpm	Revoluciones por minuto.
RPT	Resistencia periférica total o resistencia vascular sistémica.
RVSWI	Índice de trabajo sistólico del ventrículo derecho.
RVAD	Asistencia ventricular derecha.

RVP	Resistencias vasculares pulmonares.
Sd	Síndrome
SDRA	Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto.
SEC	Sociedad Española de Cardiología.
SEMICYUC	Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias.
SRA	Sistema Renina Angiotensina.
TC	Trasplante cardíaco.
TIH	Trombopenia inducida por la Heparina.
VD	Ventrículo derecho.
VI	Ventrículo Izquierdo.
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana.
VO₂ Máx.	Consumo máximo de Oxígeno.
VS	Volumen sistólico.

“Es muy bello soñar que siempre hay espacio para ir más lejos y que lo haremos algún día. Los sueños nos alegran, porque gracias a ellos sabemos que somos capaces de lo que imaginábamos”

"El manuscrito encontrado en Accra"

Paulo Coelho

ÍNDICE

ÍNDICE.....	9
I. INTRODUCCIÓN.....	10
1.Insuficiencia cardíaca aguda	11
2.Etiología de la Insuficiencia Cardíaca Aguda:.....	13
3.Fisiopatología de la Insuficiencia cardíaca	14
3.1.Tratamiento convencional de la insuficiencia cardíaca.....	15
3.2.Papel de la escala INTERMACS.....	19
4.Sistemas de circulación paracorpóreos	21
4.1.Historia de los soportes circulatorios.....	21
4.2.Clasificación de los dispositivos	22
a.Soportes circulatorios.....	25
b.Asistencia Ventricular	29
4.3.Tipos de canulación	34
4.4.Complicaciones.....	37
II. JUSTIFICACIÓN	48
III. OBJETIVO	49
IV. MATERIAL Y MÉTODOS.....	50
1.Ámbito del estudio.....	50
2Indicaciones y contraindicaciones	52
3.Sistemas de asistencia	53
4.Coordinación del grupo de trabajo de asistencias.....	55
5.Seguimiento del paciente asistido	57
6.Complicaciones.....	58
7.Descripción de las variables.....	62
8.Estudio estadístico	70
V. RESULTADOS.....	71
VI. DISCUSIÓN.....	87
1. Limitaciones.....	99
2. Implicaciones del trabajo para la práctica y la investigación.....	100
VII. CONCLUSIONES.....	101
VIII. BIBLIOGRAFIA	102
IX. ANEXOS.....	108

I. INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardíaca es una patología de gran prevalencia y con incidencia en aumento en los últimos años. La ciencia médica ha puesto todos los mecanismos a su alcance para mejorar las terapias indicadas en el tratamiento de este complejo síndrome.

El trasplante cardíaco parece, a corto plazo, la solución definitiva cuando esta patología ha llegado a la fase más avanzada de la enfermedad. El escaso número de donantes y su “peor calidad” en los últimos años, han incentivado a los profesionales a encontrar otro tipo de terapias útiles para mejorar su situación tanto si es candidato a trasplante cardíaco o como terapia definitiva o también llamada de destino, siendo en este momento una opción real de tratamiento.

El reto más inmediato es determinar el mejor dispositivo para cada tipo de indicación y el momento óptimo para su implante. Sería ideal poder individualizar los sistemas para cada paciente aminorando el número y la gravedad de las complicaciones asociadas, en definitiva el objetivo final es conseguir no sólo cantidad sino calidad de vida para estos pacientes.

1. Insuficiencia cardiaca aguda

La Insuficiencia cardiaca se define como la rápida instauración de síntomas y signos secundarios al funcionamiento anómalo del corazón (1–3), con o sin patología cardiaca previa. Se asocia a una alta morbilidad, siendo la primera causa de hospitalización en los pacientes ancianos en países occidentales, a pesar de los avances en su diagnóstico y tratamiento, sus tasas de morbimortalidad (tabla 1) son inaceptablemente altas.

Podemos clasificar la insuficiencia cardíaca (4) atendiendo a:

1. Tiempo de instauración:

a.- Aguda: Se instaura en minutos u horas. Frecuentemente sirve para designar IC aguda de “novo” o descompensaciones de la Insuficiencia Cardiaca crónica, con presencia de congestión pulmonar, incluido el edema pulmonar.

b.- Crónica: Se instaura en días, semanas o meses.

2.-Según la fisiopatología:

a.-Sistólica. Por disminución de la contractilidad del miocardio, por ejemplo tras un evento coronario agudo.

b.- Diastólica: La función sistólica está conservada pero hay alteraciones en el llenado ventricular, por ejemplo la miocardiopatía hipertensiva.

3.-Según el territorio afecto:

a.- Izquierda: Daño predominante en el ventrículo izquierdo.

b.- Derecha: Daño fundamentalmente localizado en el ventrículo derecho.

c.- Biventricular: Cuando los dos territorios están afectados.

4.-Según la clínica predominante:

a.- Anterógrada: La clínica y los síntomas dependen de la situación de bajo gasto cardíaco (astenia, obnubilación).

b.- Retrógrada: Determinada por la congestión de diversos territorios.

Actualmente, un 6,8% de la población española mayor de 45 años sufre insuficiencia cardiaca (5), representa un total de 1.320.376 personas, y su incidencia aumenta con la edad llegando a afectar entre un 15 y un 20% de los mayores de 85 años. Además, según la Sociedad Europea de Cardiología, se prevé que esta prevalencia se incremente hasta un 25% de aquí a 2030 como causa directa del envejecimiento de la población y el aumento de los factores de riesgo.

Causas %	Hombres	Mujeres
Tumores	34.76	21.99
Enf.Cardiovascular	28.15	35.6
Enf.respiratorias	12..53	9.97
Externas	4.62	13.5
Resto	15.15	18.95

Tabla 1.Causas de mortalidad. Datos del INE 2014.

A pesar de todos los avances terapéuticos, la insuficiencia cardiaca aguda tiene mal pronóstico. Con una mortalidad hospitalaria entre el 4 y el 7%, entre los 2 y tres meses en torno al 10%, con una tasa de reingreso hospitalario en ese tiempo en torno al 25 - 30% entre 7 y 10 días y gasto de 5000€ por episodio hospitalario, supone una gran carga asistencial, igualándose al coste del cáncer. (5)

Se han publicado varios registros ADHERE (6, 7) y OPTIMIZE-HF (8) en EEUU y EHFS I Y II y ESC-hf PILOT en Europa (9) en el que los pacientes ingresados en su mayoría tienen más de 70 años, más de la mitad son varones, que han sufrido episodios previos.

Entre el 40 y 55% tiene fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) preservada, la mayor parte tiene antecedentes de hipertensión arterial (HTA), el 50% enfermedad coronaria y en torno a una tercera parte presenta fibrilación auricular (Tabla 2).

En lo referente a las comorbilidades no cardiovasculares alrededor del 40% de los pacientes presentan Diabetes Mellitus, un tercio de esta población presenta disfunción renal y EPOC, mientras que entre el 15- 30% presenta anemia. Las tasas de reingresos son altas en torno al 25% de los pacientes en los tres primeros meses del alta y dos terceras partes han reingresado antes de 1 año.

	Obesidad	HTA	Diabetes	Dislipemia	Sedentarios	Tasa C. Isquémica	Mortalidad Isquémica
	%	%	%	%	%	100000h	100000h
Total	53	21	5.4	13	37	361	57.5
Varón	41	19	4.7	12	35	500	87
Mujer	61	23	6	14	41	244	33.8
+65 años	70	48	14	25	38	2291	528.5

Tabla 2.Factores de riesgo cardiovascular Asturias 2014.Observatorio de la Salud de Asturias.

La mortalidad hospitalaria oscila entre el 4 y 7 %, llegando al 11% si se incluyen los pacientes en shock cardiogénico. La mortalidad en los tres meses siguientes ronda el 10%, durante el primer año siguiente del 36% (ADHERE), por agravamiento de la propia insuficiencia cardiaca (41%), muerte súbita (26%) y (13%) como consecuencia de las comorbilidades no cardiovasculares.

2. Etiología de la Insuficiencia Cardíaca Aguda:

Síndrome coronario agudo.

HTA no controlada o crisis hipertensiva.

Miocarditis.

Infeción: neumonía, endocarditis infecciosa, sepsis.

Alteraciones del ritmo:

Taquiarritmias (fibrilación auricular, taquicardia ventricular).

Bradiarritmias

Sustancias tóxicas: alcohol, drogas recreativas.

Los fármacos: AINEs, corticoesteroides, sustancias inotrópicas negativas, quimioterapéuticos cardiotóxicos.

Exacerbación de EPOC.

Embolia pulmonar.

Cirugía y complicaciones peroperatorias.

Aumento de la unidad simpática, la cardiomiopatía relacionada con el estrés.

Trastornos metabólicos / hormonales: disfunción tiroidea, diabetes, Cetosis, disfunción suprarrenal, embarazo y parto complicados.

Infartos cerebrovascular.

Causas mecánicas agudas:

Complicaciones del Sd. Coronario agudo: rotura miocárdica de pared libre, defecto del septo interventricular, insuficiencia mitral aguda, trauma torácico.

Insuficiencia aguda de válvula nativa o protésica secundaria a endocarditis, disección aórtica o trombosis.

Taponamiento cardíaco.

Insuficiencia Renal.

Anemia.

Mal cumplimiento terapéutico/ Abuso de sal o líquidos/ Ejercicio extenuante.

Tabla 3. Etiología de la insuficiencia cardíaca aguda (1)

3. Fisiopatología de la Insuficiencia cardiaca

Se ha intentado explicar con diferentes modelos la fisiopatología del fallo cardiaco, sin embargo ninguno de ellos ha resuelto totalmente este síndrome clínico.

El fallo cardiaco es el resultado de la pérdida de eficacia de los miocitos cardiacos, alterando la contracción normal del corazón. El desencadenante de esta pérdida puede ser agudo, por ejemplo, un infarto de miocardio o puede tener un inicio insidioso y gradual como en el caso de las sobrecargas de volumen y en las enfermedades hereditarias. La vía final común, de todos estos mecanismos, es la disminución de la capacidad de eyección del corazón.

Inicialmente, ante una disminución de la fracción de eyección del VI, los pacientes permanecen asintomáticos o mínimamente sintomáticos. Esto se explica a través de la existencia de mecanismos compensatorios (mecanismo de Frank-Starling), que se ponen en marcha en el momento en el que el miocardio sufre una agresión. Cuando aparecen los síntomas, la activación sostenida de los sistemas neurohormonales y citoquinas conducen a una serie de cambios en los órganos diana y en el miocardio a través de un proceso de remodelado del ventrículo izquierdo

Estos mecanismos compensatorios incluyen la activación del Sistema Nervioso Adrenérgico y del Sistema Renina-Angiotensina (SRA): responsables de mantener el Gasto Cardíaco, con el aumento de retención de agua y sal, vasoconstricción periférica. El aumento de la contractilidad y la activación de mediadores inflamatorios responsables de la remodelación miocárdica.

a.-Activación del S. Nervioso Simpático (10)

Una de las adaptaciones compensatorias destinada a mantener la homeostasis cardiovascular es la activación del Sistema Nervioso simpático e inhibición del parasimpático, mediada por la Noradrenalina sintetizada directamente en el miocardio.

Esta activación de los receptores β_1 adrenérgicos aumentan la frecuencia cardíaca y la fuerza de contracción miocárdica, con aumento del Gasto Cardíaco, se acompaña de estimulación de receptores α_1 con poco efecto inotrópico positivo pero sí mucho vasoconstricción periférica.

A su vez esta Noradrenalina aumenta la demanda tisular de oxígeno miocárdico, intensificando la isquemia subyacente, es un mecanismo de adaptación nociva a largo plazo.

b.-Activación del Sistema Renina Aldosterona (11)

Es un mecanismo más tardío, que se activa con la hipoperfusión renal, disminuyendo el sodio filtrado que lleva a estimulación simpática renal sumado al aumento de la postcarga contribuyen aún más, a la disminución del Gasto Cardíaco anterógrado, estimulando la liberación de Renina en el aparato yuxtaglomerular. El aumento de la Renina hace que el angiotensinógeno se transforme en angiotensina.

c.-Alteraciones en la estructura del VI (12).

Todos estos cambios, ya citados, en el miocito hacen que el ventrículo se dilate y se genere disfunción ventricular, contribuyendo al empeoramiento clínico del paciente. El cambio de la geometría del ventrículo unido a un aumento de la tensión de la pared, aumenta la carga energética para un corazón ya insuficiente. La dilatación del VI, lleva al adelgazamiento de la pared junto con el aumento de la postcarga, disminuyendo el Gasto Cardíaco anterógrado, retroalimentando el mecanismo de Renina Angiotensina. Además la dilatación del VI separa los músculos papilares generando incompetencia de la válvula mitral, desarrollando insuficiencia y aumentando la sobrecarga del propio ventrículo, aumentando la dilatación ventricular.

3.1. Tratamiento convencional de la insuficiencia cardíaca

Los pacientes en situación de Insuficiencia Cardíaca Aguda, tras haber realizado la optimización de su tratamiento médico convencional (1), si su situación no mejora, han de ser tratados en unidades donde se pueda proporcionar apoyo respiratorio y cardiovascular.

TRATAMIENTO CONVENCIONAL

- Corregir factores desencadenantes (Anemia, hipoxia, alt. endocrina, etc)
- Dieta hiposódica
- Diuréticos de asa (Clase I nivel de evidencia C).
- IECAs (clase I, nivel de evidencia A).
- Ivabradina. (Clase IIa evidencia B).
- Beta bloqueantes con efecto α y β . (clase I nivel de evidencia A).
- Antagonistas de la Aldosterona (clase I evidencia A).
- Oxigenoterapia, ventilación mecánica (clase I, evidencia C).
- ARA II (Clase I evidencia B).

TRATAMIENTOS COMPLEMENTARIOS EN LA UNIDAD DE CRÍTICOS

Drogas para optimizar la pre y postcarga

Diuréticos.	Furosemida.
Vasodilatadores venosos y arteriales.	Nitroglicerina/Nitroprusiato.
Drogas que reducen las postcarga del VD.	Isoproterenol.
	Prostaciclina y análogos: Iloprost, Bosentán, Sildenafil, Óxido Nítrico, Adenosina.
Drogas inotrópicas	Dosis óptimas
Dopamina.	3-5 mcg/kg/min.
Dobutamina.	2-20 mcg/kg/min.
Milrinona.	0.375-0.75 mcg/kg/min.
Noradrenalina.	0.2-1.0 mcg/kg/min.
Adrenalina.	0.05-0.5 mcg/kg/min.
Levosimendán.	0.1-0.2 mcg/kg/min.

Tabla 4. Tratamiento convencional de la Insuficiencia cardíaca aguda.

Actualmente en el tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Aguda, se han incorporado técnicas más complejas:

Hemofiltración. Permite compensar al paciente reduciendo la sobrecarga de volumen, disminuye la precarga del VD y su distensión mejorando la función del mismo, su grado funcional basal y la función renal. Secundariamente disminuye la presión diastólica del ventrículo izquierdo (PFDVI), el volumen de la aurícula izquierda, del volumen sistólico y de la regurgitación mitral.

Se considera esta terapia en la situación de fallo refractario crónico(Indicación IIb nivel B) y en la situación de fallo renal agudo IIa nivel C. (13)

Resincronización. Útil en pacientes en grado funcional II-IV con, bloqueo A-V, bloqueo completo de rama izquierda con $QRS \geq 130$ mseg. Indicación clase I con nivel de evidencia A con y ecocardiograma que evidencie asincronía de la contracción ventricular.

Desfibrilador implantable. (Clase I evidencia A)Útil para el control de arritmias ventriculares sobre todo en pacientes con miocardiopatía isquémica, hipertrófica o por Enfermedad de Chagas. Reduce el número de eventos (muerte súbita o requerimiento de desfibrilador) permitiendo que lleguen al trasplante en las mejores condiciones. En algunos casos la mejoría que permite sacarlos de la lista de espera.

Remodelado quirúrgico ventricular: Es un procedimiento quirúrgico utilizado en la miocardiopatía dilatada idiopática con fracción de eyección del VI (FEVI) $> 20\%$, remodela el VI excluyendo zonas aquinéticas. Además hay que considerar realizar cirugía de revascularización coronaria, así como la cirugía de la válvula mitral, con el fin de mejorar su situación clínica.

Llegados a este punto habiendo aplicado las terapias habituales, incluida la revascularización cardíaca. Estos pacientes forman parte de las listas de espera para el trasplante cardíaco.

El trasplante cardíaco: Es la opción ideal de tratamiento en este tipo de pacientes, pero desafortunadamente la lista de espera, va en aumento y el número de donantes sigue estancado.

Las indicaciones (1) para incluir a un paciente en lista de espera (Tabla 5), se han ido modificando conforme avanzan el resto de los tratamientos. Hace 10 años, se incluían a pacientes con historia de hospitalizaciones recurrentes por Insuficiencia Cardíaca Severa en clase III de la NYHA.

Actualmente la mayoría de estos pacientes son tributarios de tratamiento médico y sólo cuando fallan todas las demás actuaciones, y el pronóstico es fatal a corto plazo, es cuando realizamos el trasplante. Esta terapia no es una alternativa a otros tratamientos sino el último escalón de nuestras posibilidades terapéuticas.

Indicaciones absolutas:

- Compromiso hemodinámico debido a insuficiencia cardiaca aguda
- Shock cardiogénico refractario.
- Dependencia de soporte inotrópico intravenoso para mantener la perfusión adecuada de los órganos.
- Consumo máximo de oxígeno (VO₂max) por ergoespirometría menor de 10ml/kg/min, habiendo alcanzado el umbral anaeróbico.
- Isquemia miocárdica severa con limitación de la actividad rutinaria, no susceptible de cirugía de revascularización quirúrgica o percutánea.
- Arritmias ventriculares sintomáticas refractarias a toda modalidad de tratamiento.

Indicaciones relativas:

- VO₂max entre 11y 14 ml/kg/min o 55% del previsto con limitación importante para la actividad funcional.
- Isquemia inestable y recurrente no susceptible e otra intervención.
- Inestabilidad recurrente del equilibrio hídrico/función renal con adecuado cumplimiento terapéutico.

Indicaciones insuficientes:

- Baja fracción de eyección del ventrículo izquierdo
 - Historia previa de clase funcional III o IV de la NYHA.
 - Arritmias ventriculares previas.
 - VO₂max >15 ml/kg/min (mayor del 55% del previsto, sin otras indicaciones).
-

Contraindicaciones:

- Infección activa
- Enfermedad vascular periférica o cerebrovascular grave.
- Hipertensión pulmonar farmacológicamente irreversible, reevaluado tras el uso de un dispositivo de asistencia ventricular.
- Enfermedad neoplásica activa o con alto riesgo de recidiva
- Disfunción renal irreversible (Aclaramiento de creatinina < 30 ml/min)
- Enfermedad sistémica con afectación multiorgánica.
- Comorbilidades graves de mal pronóstico:
 - IMC previo al TXC > 35 kg/m².
 - Abuso actual de alcohol o drogas.
 - Escaso apoyo familiar y/o social.

Contraindicaciones transitorias tratables:

- Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)
- Hepatitis.
- Enfermedad de Chagas
- Tuberculosis.

Tabla 5. Indicaciones y contraindicaciones de Trasplante Cardíaco.

Hay que valorar si la mortalidad esperada de la Insuficiencia Cardíaca, según la evolución natural, es superior a la estimada del trasplante y el momento para óptimo para incluir al paciente en la lista de espera (14).

En la actualidad existen dos técnicas vigentes de trasplante cardíaco (15): La llamada técnica clásica, descrita por Shumway en 1960, con cuatro anastomosis en las aurículas cardíacas, arteria pulmonar y Aorta. Es aplicada con gran rapidez, siendo una técnica sencilla y fiable. Sin embargo, presenta una mayor incidencia de arritmias e insuficiencia tricúspide.

En los años 90, aparece la llamada "Técnica bicava" es sencilla y segura. Presenta como ventaja la preservación de la fisiología auricular, demostrada por ecocardiografía, mejorando el rendimiento cardíaco y como consecuencia la situación clínica y funcional del paciente.

En nuestro país la tendencia es a utilizar esta técnica, excepto que el paciente presente una vena cava superior izquierda o cuando se presume un tiempo de isquemia largo.

Los estudios realizados, comparando ambas técnicas, abogan por la técnica bicava ya se requiere menor apoyo con vasopresores y hay menor pérdida sanguínea. Como eventual complicación, se ha descrito la estenosis de la anastomosis en las cavas. Pero mejora los resultados en cuanto a competencia de las válvulas aurículo-ventriculares, con menor incidencia de arritmias y reducción de la necesidad de marcapasos, como consecuencia una estancia hospitalaria más corta. (16).

3.2. Papel de la escala INTERMACS

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

Tabla 6. Clasificación INTERMACS

El grupo de la Dra. Leitz (17) hace unos años, ante el incremento del número de pacientes que llegaban al trasplante, describe una serie de fenotipos de pacientes. Algunos era subsidiarios de administración de inotropos y de implante asistencia mecánica para llegar al trasplante cardiaco de forma urgente. De este estudio, surge la escala INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) (Tabla 6).

Esta escala permite la estratificación de los pacientes, con insuficiencia cardíaca avanzada, en siete grados (13) en función del perfil hemodinámico y el grado de daño en órganos diana. Unifica criterios en la descripción del estado clínico del paciente, optimiza la predicción de su riesgo peroperatorio y dirige las indicaciones terapéuticas disponibles.

Además de ser buen predictor de mortalidad y de complicaciones postoperatorias tras el implante de la asistencia ventricular. Estratifica el pronóstico postoperatorio urgente en cada uno de los estadios tras el trasplante cardíaco (18,19), e incluye a los pacientes en estado más críticos (INTERMACS 1 y 2), siempre olvidados en los sistemas de clasificación pronóstica. Estos pacientes presentan mayor incidencia de infecciones peroperatorias y disfunción hepatorenal, con aumento de las complicaciones en el postoperatorio inmediato (fallo primario del injerto, insuficiencia renal). Como consecuencia la supervivencia desciende, rápidamente, de forma temprana estabilizándose posteriormente. Se han identificado como predictores de mayores complicaciones peroperatorias la desnutrición, la insuficiencia respiratoria, la disfunción hepatorenal y la coagulopatía. (17, 20).

El apoyo terapéutico se realiza de forma escalonada utilizando en primer lugar el apoyo inotrópico y el balón de coontrapulsación intraaórtico (IABP). Con el objetivo de disminuir el riesgo del síndrome postcardiotomía, la insuficiencia ventricular derecha y las hemorragias.

Si se evidencia insuficiente dicho apoyo, el siguiente paso es el implante de un oxigenador de membrana extracorpóreo (ECMO) con el fin de estabilizar al paciente previamente al implante de una asistencia ventricular, evaluando cuidadosamente el riesgo quirúrgico individualizado de cada paciente antes del implante.

Como ventaja adicional, los sistemas actuales de flujo continuo disminuyen enormemente la tasa de complicaciones con mayor duración de los dispositivos, permitiendo mejor apoyo nutricional e incluso iniciar terapia de rehabilitación. Todo ello mejora los resultados hasta hacerlos comparables a los de pacientes que reciben el trasplante en situación clínica más óptima (21).

La oferta limitada de donantes y el fuerte desequilibrio entre el número de donantes y de potenciales receptores, hace que el tiempo en el que el paciente está en lista de espera, sea cada vez mayor, con el consiguiente deterioro de su situación clínica y el aumento de la morbimortalidad ya de por sí importante.

Desde 2009 hasta 2015, el número de trasplantes cardíacos realizados con dispositivos de asistencia ventricular ha crecido desde un 2% a un 15.7%, según el Registro Español de Trasplante Cardíaco de la sociedad española de Cardiología (SEC). Desde la década de los 90 al demostrarse su efectividad, este tipo de técnica ha sufrido un importante impulso, la tendencia actual es al desarrollo de dispositivos cada vez más pequeños y duraderos. El primer trasplante cardíaco con un dispositivo de asistencia ventricular izquierda se realizó hace más de 25 años.

Los dispositivos de asistencia ventricular impiden, o en el peor de los casos aminoran, el desarrollo del fracaso multiórgano (FMO). Conceden tiempo para la llegada del injerto a tomar otro tipo de decisiones terapéuticas. No debería ofertarse a un paciente un trasplante si no se puede predecir razonablemente una supervivencia a una año superior al 85% (22) .

4. Sistemas de circulación paracorpóreos

4.1. Historia de los soportes circulatorios.

Los orígenes conceptuales se atribuyen a Ludwing (1856), pero la primera vez que se pone en marcha la circulación oxigenación extracorpórea es en 1937, Gibbon (23, 24). Hubo que esperar a 1956, cuando Clownes inició el uso clínico del oxigenador con membrana de teflón. Se utilizó por primera vez en la clínica Mayo, para la corrección de una comunicación interauricular (25). Llega a España esta técnica en 1958, se utiliza en la Fundación Jiménez Díaz, donde el Dr. Rábago realiza la primera cirugía con circulación extracorpórea en la corrección de una estenosis valvular pulmonar. En 1960, se comercializan las primeras membranas de silicona con alta capacidad de transferencia de oxígeno.

Desde 1962 se van desarrollando los sistemas de contrapulsación hasta que en 1968 Kantrowitz lo utiliza en la clínica por primera vez. Todas estas técnicas evolucionan en paralelo a los avances de la cirugía cardíaca. Hill, en 1966, es el primero en utilizar una membrana en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria. En 1975, Bartlett comunica el primer recién nacido que sobrevivió gracias al sistema ECMO. Indicándose en este momento para recién nacidos con insuficiencia respiratoria. Sin embargo, hasta mediados de los 80, no hubo una indicación clara para pacientes en edad pediátrica y en la década de los 90 se define como opción terapéutica en adulto con insuficiencia cardiorrespiratoria refractaria a tratamiento convencional.

Entre 1970 y 1980 los avances tecnológicos y el desarrollo de la técnica del trasplante cardíaco estimularon el desarrollo de dispositivos paracorpóreos (corazón artificial Jarvik-7). En la década de los 90 (Tabla 7) al demostrarse su efectividad, este tipo de dispositivos ha sufrido un importante impulso, desarrollando múltiples dispositivos con diferentes principios mecánicos. La tendencia actual es la creación de dispositivos cada vez más pequeños y duraderos.

HITOS HISTORICOS DE LA ASISTENCIA CIRCULATORIA (26)

Gibbon 1953	1.er empleo clínico con éxito de la circulación extracorpórea
DeBakey 1963	1.er DAV izquierdo poscardiotomía en humano
NHLBI 1964	«Programa para corazones artificiales» del NHLBI
Spencer 1965	Uso de derivación femorofemoral poscardiotomía con éxito
Cooley 1969	1.er corazón artificial total como puente a trasplante
Norman 1978	1.er DAV izquierdo con éxito como puente a trasplante
DeVries 1982	1.er corazón artificial total como terapia definitiva
Portner 1984	1.er DAV izquierdo implantable (Novacor®) con éxito
Gray 2001	1.er corazón artificial total implantable como indicación permanente.

Tabla 7.Historia de las asistencias circulatorias.

4.2. Clasificación de los dispositivos

Los dispositivos pueden ser clasificados de diferentes maneras:

1.-De acuerdo al tiempo de uso para el que han sido diseñados:

Clase I: De uso muy corto horas hasta días, sirven de apoyo en patologías de recuperación funcional temprana, en 2002 la FDA (Food and Drug Administration) aprobó su uso en shock cardiogénico.

Clase II: Son dispositivos paracorpóreos, pudiendo realizar asistencia uní o biventricular, en 1993 se aprobó por la FDA su uso como puente al trasplante para la asistencia circulatoria post cardiotomía. Su uso puede ser de semanas incluso meses

Clase IIIa: Son dispositivos completa o parcialmente implantables, que sirven para asistir meses, incluso años. Tienen contacto directo con la sangre (los del grupo III b no lo tienen). Se alimentan por energía eléctrica dan autonomía y libertad de movimientos al paciente.

2.-Según su principio mecánico (Tabla 8):

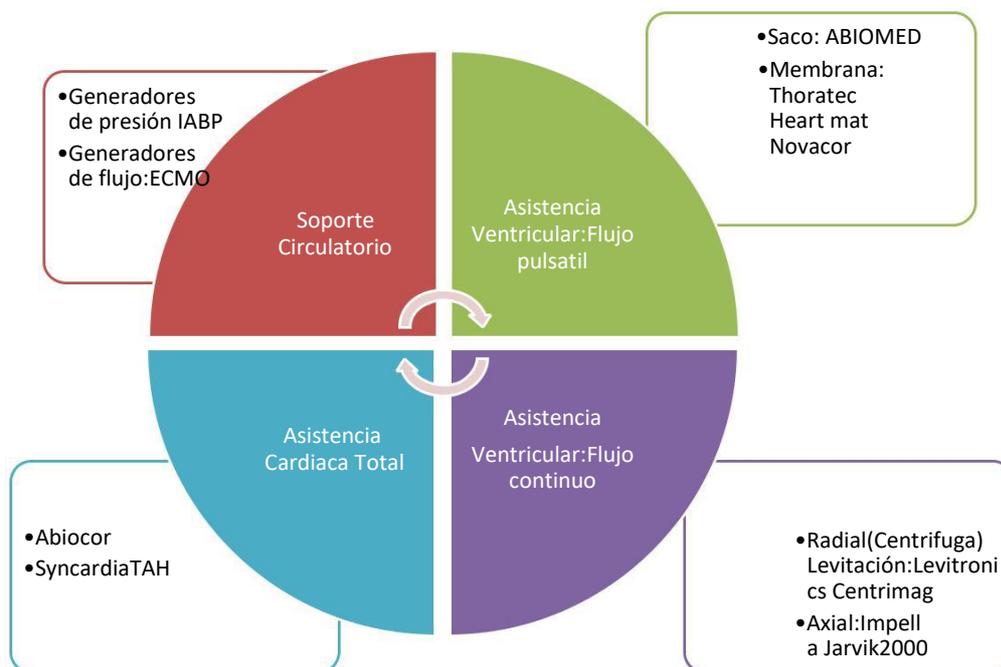


Tabla 8.Tipos de asistencias (según el principio mecánico)

El objetivo de la asistencia mecánica circulatoria es impedir el desarrollo del fracaso multiórgano (FMO) que nos cerraría las puertas a cualquier tipo de terapia.

3.-Los dispositivos pueden indicarse de forma diferente adecuándose a las necesidades del paciente en cada momento (27):

1.-Puente a la decisión (Bridge to decision BTD) Indicación Clase IIa nivel de evidencia B (ACCF/AHA 2013). En el contexto del shock cardiogénico, la gravedad puede ser tan extrema, que es difícil decidir si el fallo de los diferentes órganos, incluida la situación neurológica, es reversible. En esta situación se puede plantear si es posible su reversibilidad o incluso una mejoría de su situación hemodinámica, sin llegar al trasplante pero salvando la vida del paciente.

2.-Puente al puente (Bridge to bridge BTB): Si el estado clínico del paciente mejora se puede reevaluar al paciente como candidato a otro tipo de asistencia a largo plazo, retirada del implante o llegar al trasplante cardiaco con más garantía de éxito. El ejemplo más claro de este tipo de asistencia es Centrimag. El hecho de haber estado asistido con ECMO previamente no es factor de riesgo de mortalidad tras el implante de asistencia ventricular (28,29).

3.-Puente a trasplante (Bridge to transplantation BTT): Indicación clase IIa nivel de evidencia C (1). Está demostrado que el uso de dispositivos de asistencia ventricular, antes

y después del trasplante, reduce la mortalidad hasta el 30% (30), mejoran la función renal, el estado nutricional y las resistencias vasculares pulmonares, alcanzando el objetivo de trasplante o recuperación cardiaca o se mantendría con el dispositivo en lista de espera hasta la llegada de un órgano, con menor riesgo de muerte y en la mejor situación clínica. (31)

4.-Puente a la recuperación (Bridge to recovery BTR): Indicación II b nivel de evidencia C (1). Se obtienen excelentes resultados con la descarga prolongada del ventrículo izquierdo junto con un tratamiento farmacológico agresivo. Permite la recuperación en el 70 % de los casos en miocardiopatía dilatada no isquémica(32, 33), pasados al menos 10 años los pacientes están en buen estado y con mejor calidad de vida que los trasplantados.

5.-Terapia de destino (Destination therapy DT): Grado de recomendación II a, nivel de evidencia B (1). Los pacientes candidatos a este tipo de terapia no son candidatos al trasplante por la combinación de la edad y comorbilidades con una salud deficiente y corta esperanza de vida. El estudio REMATCH demostró una supervivencia al año del 61% frente al 25% conseguido con tratamiento médico (34,35) Se debería de evitar el implante de dispositivos en este tipo de pacientes o retrasarla hasta que se encuentren estabilizados y su estado de salud haya mejorado.

La complicación postoperatoria más temida es el fallo de Ventrículo Derecho. Un proceso de selección adecuado de los pacientes puede ayudar a disminuir su incidencia. (27). Igual de importante para la supervivencia es la mejoría de la calidad de vida y de la clase funcional consecuencia de la optimización miocárdica conseguida, y que acercan los resultados a largo plazo al tratamiento Gold estándar el trasplante cardiaco (36).

a. Soportes circulatorios

-Soportes circulatorios generadores de presión

Balón de contrapulsación intraaórtico.

El IABP es uno de los dispositivos más simples y el método de soporte circulatorio temporal pulsátil e intracorpóreo, más empleado actualidad (Fig 1). En 1968 Kantrowitz, se publicó la primera colocación de este dispositivo en el shock cardiogénico. En la actualidad se puede insertar por punción a través de la arteria femoral o quirúrgicamente, otros puntos de inserción pueden ser la arteria iliaca, subclavia, axilar o por vía transtorácica a través de la aorta ascendente, siendo menor la incidencia de complicaciones vasculares e infección de heridas en este último caso que si se inserta a través de la arteria femoral o ilíaca.



Fig. 1. Balón de contrapulsación intraaórtico: Consola y catéter

Fisiología.

Ejerce su efecto (Fig. 2) al inflarse durante la diástole (contrapulsación) permite aumentar la presión diastólica en la aorta, aumentando así el flujo coronario y cerebral, reduce la RPT y la postcarga ventricular izquierda, al desinflarse la sangre eyectada por el VI por la menor resistencia. Aumenta el GC un 20-40% (en torno a 0.5 l/min) del valor basal y disminuye el trabajo del VI, con el descenso de la impedancia aórtica y la tensión de la pared del VI en sístole (postcarga), determinando una disminución del consumo de oxígeno miocárdico.

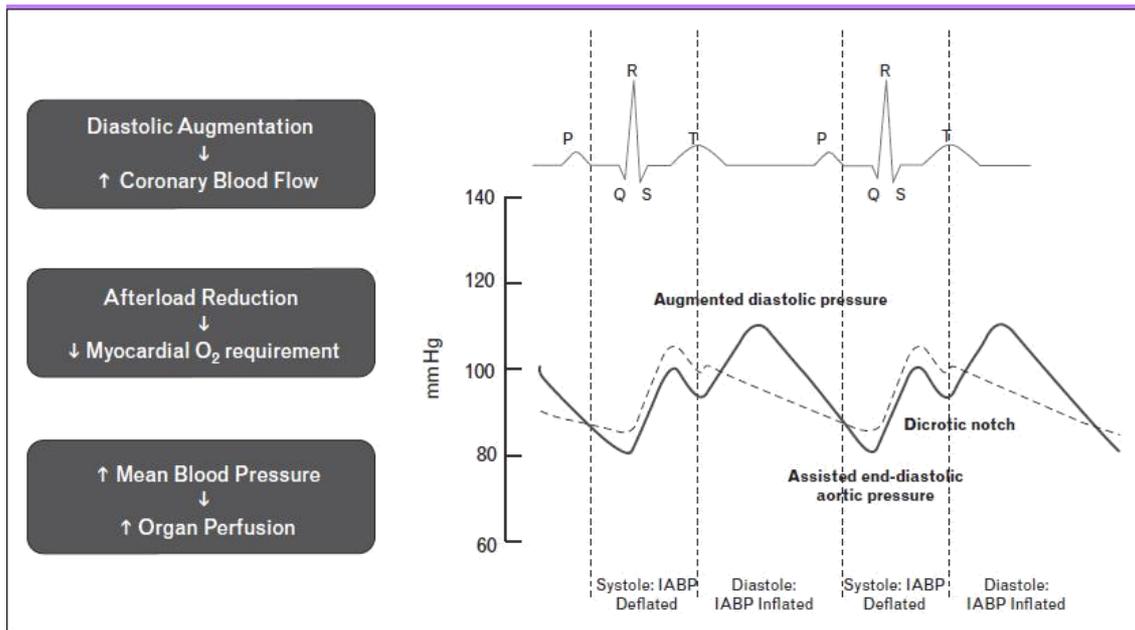


Fig.2. Fisiología del Balón de Contrapulsación intraaórtico.

Se consigue un mayor rendimiento del sistema con una buena sincronización, utilizando el trazado electrocardiográfico o la onda de presión interna, pero hoy en día se utiliza la sincronización a través de fibra óptica (BRIHH, fibrilación auricular o extrasístoles frecuente).

Su uso precoz, mejora los resultados en todas las indicaciones tanto la miocardiopatía isquémica como de cualquier etiología (37). En torno al 20% de las indicaciones son las complicaciones post IAM(38); Shock cardiogénico, Insuficiencia mitral aguda, ruptura del septum interventricular o músculo papilar post IAM y edema agudo de pulmón. Además de IC e isquemia refractaria en paciente con tratamiento completo. El tratamiento de pacientes con angina inestable, previa a angioplastia o cirugía y en paciente de alto riesgo para la cirugía de revascularización coronaria, en algunos casos previo al Trasplante Cardíaco. En el 60% de los casos se coloca por mala tolerancia en la salida de la CEC (circulación extracorpórea) y el 20% restante es el Sd. de bajo gasto postoperatorio.

Contraindicado de forma absoluta en la patología de la Aorta, Insuficiencia Aórtica y en pacientes que no tienen capacidad de generar presiones intraventriculares espontáneas.

Las complicaciones (10% de los casos) son vasculares, en su mayoría: Disección de aorta, lesión medular isquémica y oclusiones arteriales en su trayecto, con isquemias distales a dicho vaso (subclavia, femoral, iliaca, renal), infecciosas y rotura del balón.

La mortalidad de los pacientes asistidos con BCIA es del 50% al mes, producto de embolias múltiples, accidente cerebrovascular o perforación de aorta(39).

-Soportes circulatorios generadores de flujo

ECMO (Oxigenador de membrana extracorpórea)

Las bombas paracorpóreas centrífugas se han empleado en la clínica desde 1975, se pueden utilizar como circulación extracorpórea convencional, asistencia circulatoria uní o biventricular, soporte cardiorrespiratorio presentando la oxigenación con membrana como ventaja adicional (Fig 3).

Todos los componentes están revestidos de Bioline ® (albúmina- heparina) o de fosforilcolina, reduciendo los requerimientos de anticoagulación y complicaciones hemorrágicas además disminuir la reacción inflamatoria que pudiera desencadenar.

Los sistemas ECMO adaptan en el circuito, a parte del imprescindible sensor de flujo, sensores de burbujas de aire, puntos de medida de presiones (venosa, preoxigenador, postoxigenador) mejorando su rendimiento y seguridad. Siendo la duración homologada actual de 14 a 30 días y proporcionando entre 3.5 y 4.5 l/min de GC(40).

El circuito se compone de los siguientes elementos ensamblados en serie (Fig.4):

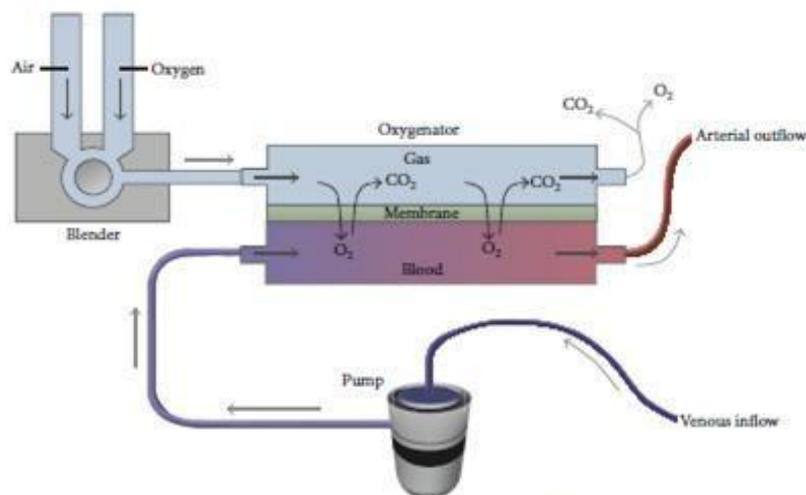


FIGURE 3: The oxygenator (also known as the membrane lung) is divided into a blood compartment and a gas compartment by a semipermeable membrane. The pump propels venous blood into the oxygenator and gas exchange occurs across the membrane as the blood interacts with fresh gas. After oxygenation and carbon dioxide removal, the arterialized blood is returned to the patient through an artery. A blender allows for adjustment of the fraction of delivered oxygen (F_{iO_2}). From [4]. Copyright © (2011) Massachusetts Medical Society. Reprinted with permission from Massachusetts Medical Society.

Fig. 3. Fisiología del sistema ECMO

1.-Cánulas:

Para canulación percutánea se utilizan habitualmente cánulas venosas más pequeñas que en la canulación quirúrgica tanto arterial como venosa. Lo importante es adecuar el calibre al del vaso a canular para evitar posibles complicaciones, dificultades en el retorno venoso o isquemia de la extremidad.

2.-Bomba centrífuga:

Es un propulsor provisto de aspas o conos de plástico, en el interior de un contenedor transparente. Cuando el propulsor rota rápidamente, genera presión negativa en la entrada de la bomba, succionando la sangre y generando presión positiva en la salida, generando flujo sanguíneo a su través.

Las bombas no son oclusivas, si se enlentece demasiado se genera un flujo retrógrado, provocando una fístula a-v masiva con deletéreos efectos hemodinámicos. El flujo de este tipo de bombas depende de la precarga y de la postcarga con las mismas revoluciones.

La bomba es duración media, permiten un tiempo de empleo continuado de las mismas entre 14 y 30 días.

3.-El oxigenador:

Es un intercambiador de gas y calor, que transfieren oxígeno, CO₂ y otros gases además de intercambiador de calor, para evitar la hipotermia. Sigue la ley de Fick de la difusión de gases a través de su membrana. El oxigenador más utilizado es: Jostra Quadrox PLS (Maquet).



Fig.4 Sistema ECMO

4.-Consola:

Permite el control hemodinámico del sistema ECMO; Suministrando fuerza electromotriz a la bomba sanguínea y regula su funcionamiento y mostrando la información obtenida por los sensores hemodinámicos del circuito, el flujo de bomba y las rpm.

Cada tipo de bomba centrífuga funciona únicamente con su propia consola.

4.-Mezclador de oxígeno-aire:

Por medio de este dispositivo se regula la proporción de oxígeno / aire ($F_i O_2$) y el flujo de esta mezcla de gases que entra en la fase gaseosa del oxigenador.

b. Asistencia Ventricular

Su efecto terapéutico se basa en revertir el remodelado ventricular por la reducción de la postcarga cardíaca, consiguiendo modificar la geometría de las cámaras cardíacas. Con la disminución de la postcarga, se disminuye la presión intracavitaria y con ella el volumen de la cámara asistida. Este nuevo equilibrio hace redistribuir la presión intraventricular modificando, según la Ley de Laplace, la forma del ventrículo. El otro efecto que se produce está ligado al tipo de flujo bien sea pulsátil o continuo.

A. Asistencia Ventricular de flujo pulsátil

-Asistencia pulsátil de saco

ABIOMED 5000

Abiomed BVS 5000®(Fig.5) es un sistema muy utilizado en todo el mundo ya que fue el primer dispositivo pulsátil, de saco y paracórporeo aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) para el soporte hemodinámico, en pacientes con fallo cardíaco tras cardiectomía.

El sistema es capaz de proporcionar apoyo circulatorio total (en torno a 4-5 l/min) de forma temporal, tanto al ventrículo derecho como al izquierdo, o a ambos simultáneamente. Se trata de un sistema pulsátil de regulación automática semejante al mecanismo fisiológico de la función cardíaca, se maneja automáticamente por volumen, funciona por el principio hidráulico de desplazamiento positivo (36). El dispositivo funciona independientemente del ritmo cardíaco proporcionando apoyo durante arritmias potencialmente fatales (41).

El control del caudal sanguíneo se ajusta automáticamente en relación con la frecuencia de latidos y la razón de duración sístole/diástole. No se utilizan presiones negativas en este sistema, el llenado se realiza de modo pasivo por gravitación.

1.-Consta de una **Unidad Central** que proporciona energía neumática necesaria para conseguir el apoyo hemodinámico adecuado, permitiendo el control independiente de las bombas ventriculares izquierda y derecha. El control del caudal sanguíneo se ajusta automáticamente en relación con la frecuencia de latidos y la razón de duración sístole/diástole. La duración de la sístole y la de la diástole de las bombas son calculadas automáticamente, optimizando el llenado de las mismas y manteniendo un volumen de

eycción fijo. No se utilizan presiones negativas en este sistema, el llenado se realiza de modo pasivo por gravitación.

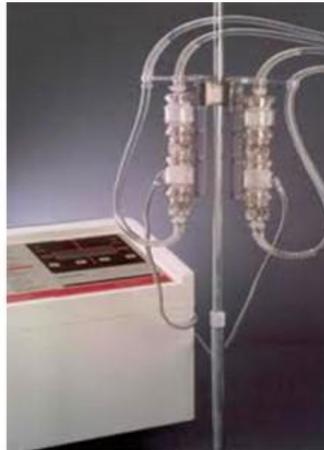


Fig. 5. Sistema Abiomed 5000 BVS

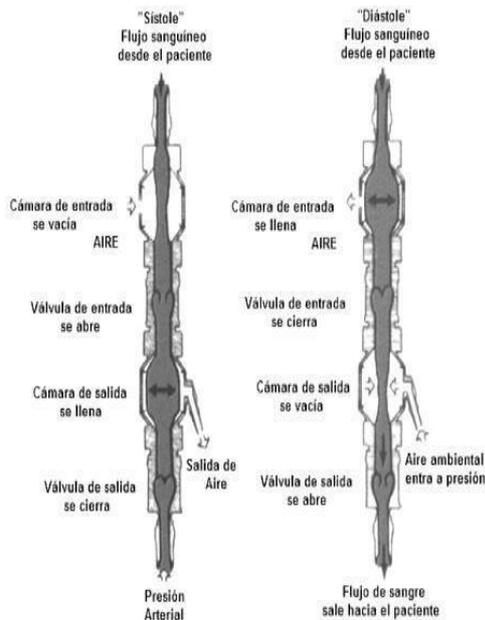


Fig.6. Esquema de funcionamiento de Abiomed

2.-Las bombas neumáticas (Fig.6) están constituidas por 2 cámaras y 2 válvulas de poliuretano (Angioflex®). La primera cámara actúa de aurícula, se llena y vacía de forma pasiva. Esta cámara está conectada a través de una válvula unidireccional con una segunda cámara o cámara de activación, que se vacía de forma activa y neumática, gracias a los cambios de presión procedentes de la unidad central. Esto da lugar a la eyección de un volumen de sangre determinado actuando a modo de ventrículo, y separado por una válvula, se continúa con la cánula de retorno.

3.-Las Cánulas Conectan las bombas neumáticas se conectan mediante las líneas de circulación. Las cánulas de salida o drenaje se colocan en la aurícula izquierda (asistencia izquierda) o derecha (apoyo derecho).

Llenará las cámaras pasivamente y posteriormente pasará a la cámara activa donde será eyectada hacia la cánula de entrada (100cc). Estas cánulas de retorno se suturan en una anastomosis término-lateral con las arterias; aorta (soporte izquierdo) o a pulmonar (soporte derecho) respectivamente.

Se recomienda no superar los 14 días de asistencia por la aparición de complicaciones (tromboembolias, hemorragias e infecciones), aunque hay experiencia con asistencias de mayor duración. El sistema requiere anticoagulación.

B. Asistencia de flujo pulsátil de membrana

THORATEC

Es el prototipo de Asistencia paracorpóreas de flujo pulsátil de membrana (Fig 7), es utilizado como asistencia a largo plazo y se indica como puente a trasplante o a recuperación. Se puede utilizar como soporte uní o biventricular y la bomba se coloca sobre la pared abdominal con las cánulas de entrada y salida debajo de las costillas.

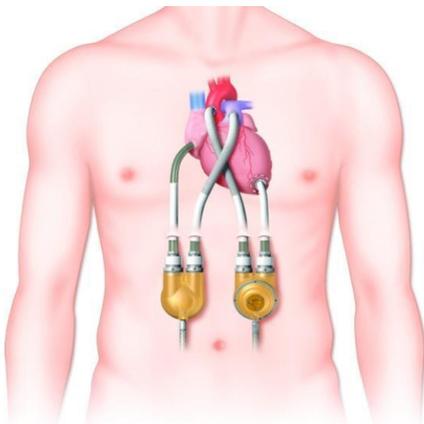


Fig.7 Sistema Thoratec.

Se conectan a una bomba externa (una por ventrículo), que consiste en una cámara rígida que contiene una bomba de poliuretano que alberga la sangre. Desde una consola externa se envía presión a la bomba, para comprimir el saco y de esta manera expulsar la sangre contenida. Al ser extracorpórea tiene la ventaja de poder implantarse en personas de complejión pequeña, que no son candidatos a dispositivos intracorpóreos.

c. Asistencia Ventricular de flujo continuo centrífuga

-Por levitación

LEVITRONIX® CENTRIMAG

Representa la segunda generación de dispositivos de flujo continuo impulsado por fuerza centrífuga, la primera generación como Biomedicus, es impulsada por la rotación de unos conos y un impulsor.

Es un sistema de asistencia ventricular de corto plazo que utiliza una bomba centrífuga con la particularidad de que el cabezal de bomba es de levitación magnética sobre el motor, produciendo una rotación sin fricción ni desgaste, con la ventaja de ser un soporte circulatorio continuado durante al menos 14 días y con muy baja hemólisis.

Funcionan con el principio de cantidad de movimiento (42): El fluido aumenta la energía cinética debido a la energía mecánica aplicada mediante la rotación de un cuerpo sumergido en el líquido.

Los dispositivos de flujo continuo pueden ser bombas de flujo radial o axial. En las bombas de impulsor radial (centrífugas), la velocidad sólo cambia en dirección del radio, creando una fuerza centrífuga, que es el caso de la mayoría de los VAD de flujo continuo, estas si se regulan por la cantidad de movimiento mantienen la circulación sin trastornos vasculares; en cambio en las bombas de impulsor axial, la velocidad sólo cambia en dirección del eje, por lo que no hay fuerza centrífuga.

A este sistema se le puede incorporar en su circuito un oxigenador y convertirse en un sistema ECMO, manteniendo las ventajas aportadas por su bomba sanguínea. La desventaja es su coste y la poca información que proporciona la consola (rpm y flujo).

El dispositivo Centrimag es una asistencia ventricular centrífuga extracorpórea de flujo continuo, sustentada por imanes, que permite asistir uno o los dos ventrículos, de corto a medio plazo, con necesidades bajas de anticoagulación (dependiendo del flujo). Su flujo máximo es 10 lpm con una presión de hasta 600mmHg (altura piezométrica máxima). Obteniendo un rendimiento entre 5 y 7 l/m.



Fig. 8. Sistema Levitronics

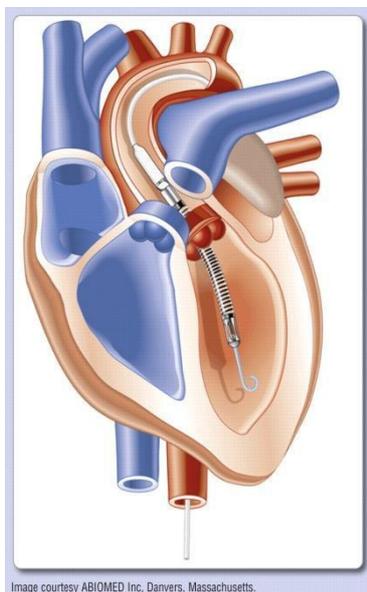
El sistema consta de una bomba sanguínea Centrimag o un equipo DAV Centrimag, una consola y un monitor, el motor y una sonda de flujo (Fig 8).

La pantalla digital de la consola, informa de las revoluciones por minuto (RPM), el flujo en litros por minuto (LPM) y las alarmas activas. Asimismo, es el interfaz para hacer los cambios en la cuantía de soporte, límites de alarmas, etc. El flujo aportado por la bomba, se relaciona principalmente con las revoluciones del dispositivo y las presiones del sistema. Sin embargo no hay información directa de las presiones del sistema.

El sistema está indicado para asistir uno o ambos ventrículos durante un periodo de 30 días, tanto con cómo sin oxigenador.

d. Asistencia Ventricular de flujo continuo axial.

-Percutánea



IMPELLA

Es una bomba centrífuga miniaturizada electromagnética que genera un flujo axial, es útil para asistencia uní o biventricular. (43). Es un dispositivo de bajo costo, de colocación percutánea, incrementa el volumen minuto cardíaco en torno a 1,5 l/min. Es un dispositivo corta duración 5 días de media, aunque se han comunicado asistencias de hasta 60 días.

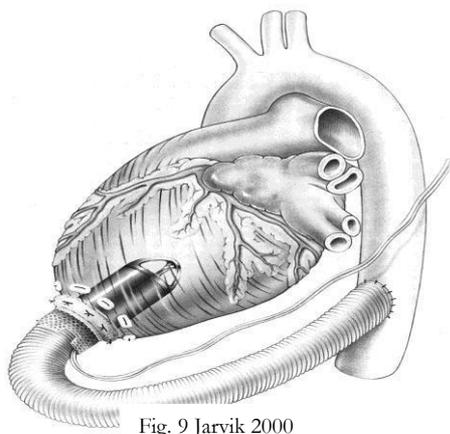
Se utiliza como puente a la decisión o a otra asistencia, habitualmente se asocia al IABP para transformar el flujo continuo en pulsátil, se han publicado supervivencias en torno al 50% en pacientes con volumen cardíaco residual mayor de

1l/min o más. Requiere escasa anticoagulación sistémica sin inducir insuficiencia aórtica y menor trombocitopenia. La causa habitual de muerte es la sepsis.

-Intracorpóreos

JARVIK 2000

Es una bomba axial intracorpórea (Fig 9) que se puede utilizar como puente a trasplante o terapia de destino (44). La diferencia entre uno u otro es el modo en que se conecta a la unidad externa. Permite crear un flujo que puede llegar hasta 7 l/min, en relación con la frecuencia cardíaca del paciente y ajustable a su nivel de actividad (5 niveles).



El sistema está formado por un micromotor que mueve una pequeña turbina alojado todo ello en un cilindro de titanio. El rotor está suspendido por cojinetes cerámicos. La cánula de salida es una cánula de Dacron y con una batería de litio con autonomía de 8-10 h, que se conecta con un cable a través de la piel. La velocidad se regula a través de un microprocesador en la unidad externa junto a las baterías. Las complicaciones más habituales son tromboembolias.

4.3. Tipos de canulación

Dependiendo del tipo de asistencia a realizar, su urgencia y la disposición de quirófano en el implante se colocan las cánulas en una posición u otra y con diferente técnica.

a. Canulación central

Se puede utilizar tanto en el sistema ECMO como en la asistencia ventricular, se colocan las cánulas en diferente posición ya sea para realizar asistencia ventricular derecha, izquierda o biventricular (Fig 10).

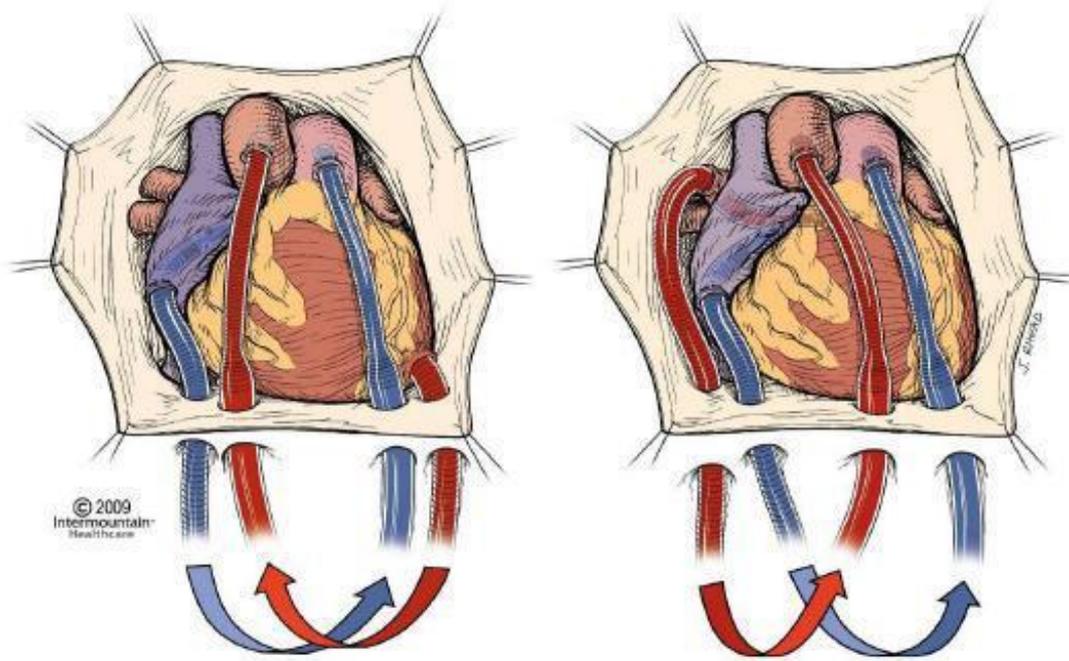


Fig. 10. Canulación central

1º Ápex VI (o AI):

Si la asistencia es definitiva o de larga duración se coloca la cánula de drenaje de las cavidades izquierdas en el ápex de manera que no se produzca efecto de succión que obstruya el flujo. Si la asistencia es de corta duración se coloca la cánula en la AI, a través de la vena pulmonar superior derecha.

2° Aurícula derecha:

Si la indicación de la asistencia es electiva se introduce una cánula venosa en la zona media de la AD, justo sobre la válvula tricúspide, con atriotomía. Si la indicación es postcardiotomía, se realiza en la orejuela, apoyada en pericardio.

3° A. pulmonar y 4° Aorta

El implante en ambas arterias se lleva a cabo de forma similar, una colocación excesivamente cercana a las válvulas podrían hacerlas incompetentes con el consiguiente problema de recirculación y mal rendimiento del dispositivo. En caso de aparecer dicho problema la válvula debería ser sustituida o suturada, dependiendo de las posibilidades de recuperación del miocardio. Las prótesis de elección son biológicas.

En asistencias de corta duración, principalmente en Levitronix®, se introducen las cánulas directamente, posteriormente se han de tunelizar las cánulas a través del tejido celular subcutáneo dando estabilidad y protegiendo frente a infecciones mediastínicas. Es importante dejar suficiente piel sana entre las cánulas para evitar que se formen úlceras entre ellas.

En el procedimiento es habitual abrir la pleura izquierda, las cánulas deben tener similar longitud en su recorrido externo para evitar tensiones y acodamientos.

b. Canulación periférica

Se utiliza sólo en el sistema ECMO (Fig 11), tiene la ventaja de que es rápida puede realizarse en la cama del paciente, no necesariamente en quirófano y se puede realizar por técnica Seldinger.



Fig. 11. Canulación periférica. a.-línea arterial, b.- cánula venosa, c.-cánula de perfusión m.inf (Foto cedida por la Dra. Fuset)

Permite además tener al paciente canulado previamente por lo que la asistencia se inicia muy rápido en caso de que se realicen técnicas en las que se prevean complicaciones (angioplastia sobre último vaso permeable).

4.3.1. Canulación arterial

Por la facilidad de su abordaje percutáneo y quirúrgico, la arteria habitualmente escogida para ello es la Femoral Común. En caso de enfermedad aorto-iliaca, otra arteria con posibilidad de abordaje rápido es la arteria Axilar.

La técnica percutánea, se lleva a cabo por técnica Seldinger. Con objeto de evitar una probable isquemia del miembro inferior debido a la obstrucción de la luz que provoca la cánula arterial del sistema ECMO, se debe colocar distalmente a ella una segunda cánula más pequeña (Fig.12) para perfundir el miembro.



La opción quirúrgica de canulación tiene la ventaja de que se puede utilizar la A. Femoral común, incluso en la íliaca externa, eligiendo la zona con menos arteriosclerosis. Se utilizan cánulas de mayor calibre al poder estimar de visu el diámetro de la A. Femoral. Si el pulso femoral está disminuido esta técnica es más rápida y segura.

Para evitar hemorragias peri cánula se aconseja realizar las suturas regladas y pasar torniquetes de longitud reducida que sujetarán en su sitio la cánula arterial y la de perfusión del miembro.

4.3.2. Canulación venosa

La vena periférica elegida suele ser la vena Femoral (VF) En caso de trombosis venosa ilio-femoral, podemos canular la vena yugular interna. Se puede realizar por técnica percutánea o quirúrgica (Fig.13).

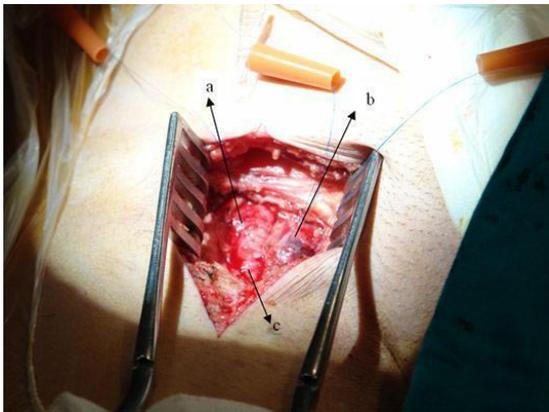


Fig 13. Canulación venosa: a.- bolsa de tabaco, b.- cánula venosa, c.- cánula de perfusión de mmii. (Fotografía cedida por la Dra. Fuset)

La técnica quirúrgica, se realiza en la VF a nivel del cayado de la safenas se fija con un torniquete, permitiendo movilizar la cánula. La baja presión venosa durante ECMO hace improbable el sangrado peri cánula venosa.

4.4. Complicaciones

Relacionadas con la anticoagulación y parámetros hematológicos (45):

a. Alteraciones hematológicas

4.4.1. Hemorragias

Las hemorragias son las complicaciones relacionadas con la técnica más frecuentes (1-3%) (15) causando el mayor número de reintervenciones. Para su prevención y control es importante un estricto control de la anticoagulación y de los parámetros hematológicos básicos.

Los sangrados más usuales se producen en los puntos de canulación y en ocasiones precisan no sólo de maniobras de compresión, sino de la revisión quirúrgica para localizar el punto sangrante y/o administrar sustancias hemostáticas. En los pacientes post-cardiotomía además hay que tener en cuenta otros factores que aumentan el riesgo de sangrado; las suturas quirúrgicas, los tejidos subesternales, la sutura esternal o causas previas a la cirugía como puede ser la pericarditis, radioterapia previa a la cirugía.

Otro factor es la administración de Heparina a dosis altas durante la cirugía. No se debe iniciar el tratamiento con heparina en la UCI si el drenaje torácico es mayor de 100 ml/h o no han transcurrido 24h de la cirugía. Se deben de aumentar la dosis si los flujos de la bomba son inferiores a 1.5 l/min.

Mención especial merece la situación de taponamiento cardiaco (acúmulo de sangre en pericardio acompañado de compromiso hemodinámico), que se traduce en el caso de canulación central o tras salida fallida de circulación extracorpórea, en un descenso de los flujos de la bomba a pesar de óptimas precargas derechas e izquierdas. En los pacientes que se implanta una ECMO con canulación periférica, esta se acompañan de deterioro hemodinámico y/o respiratorio, con alteración de las presiones del sistema, requiriendo intervención quirúrgica emergente.

Para prevenir el sangrado se debe de hacer un control riguroso de los parámetros hematológicos, valorando transfusión de hemoderivados para conseguir Hematocrito entre 25-30%, Plaquetas entre 80000 y 150000/ μ l .Fibrinógeno por encima de 150 mg/dl.

4.4.2. Trombopenia inducida por heparina (TIH)

Es una complicación potencialmente más peligrosa que las hemorragias inducidas por heparina. Están expuestos a desarrollarla todos los pacientes expuestos a heparina de cualquier tipo y a cualquier dosis.

Se debe a la formación de anticuerpos contra el complejo heparina-factor plaquetario 4, que activa las plaquetas y la coagulación y producen un aumento en trombina, apareciendo una trombocitopenia brusca, (caída del 50% en el recuento plaquetario) y/o complicaciones trombóticas entre el 5º y 14º día de tratamiento con heparina. Es importante el recuento plaquetario seriado para su diagnóstico precoz y la demostración de la activación plaquetaria dependiente de heparina. Si la sospecha es alta, se debe suspender el tratamiento con heparina y valorar el tratamiento con anticoagulantes alternativos: Heparinoides (Fondaparinux®) o Inhibidores directos de la trombina (Bivaluridina®, Argatroban®). Si la probabilidad es baja no se suspende la heparina y habrá que valorar otros diagnósticos.

4.4.3. Hemólisis

Es un proceso de destrucción de hematíes que conlleva la liberación del contenido intraeritrocitario al plasma, alterando su composición K, LDH, Fosfatasa Alcalina, AST, ALT, Fe. Se pueden utilizar como indicadores el descenso de la haptoglobina sérica, el incremento de la bilirrubina indirecta o el aumento de los reticulocitos que se produce para compensar esa destrucción eritrocitaria

Tanto la bomba como el circuito y el oxigenador pueden inducir la presencia de hemólisis. En caso de detectarse seguir el protocolo de hemólisis, comprobando niveles adecuados de anticoagulación y de plaquetas.

Hay que revisar el circuito en busca de coágulos, acodaduras, sobrecalentamiento en la bomba o aumento de las presiones de la bomba o de la línea arterial.

El tratamiento inicial es la alcalinización de la orina y mantener la diuresis con aporte de volumen, diuréticos de asa y osmóticos.

b. Complicaciones cardiopulmonares

Las complicaciones cardiopulmonares son las más graves requiriendo intervenciones inmediatas en todos los casos.

4.4.4. Hemotórax / Neumotórax

Es una complicación que puede tener múltiples etiologías, el implante de vía centrales a través de la vía yugular o de la vía subclavia, la incidencia de neumotórax es baja 0,5- 3% (46) o como complicación quirúrgica en el seno de la cirugía o en el implante de las cánulas, asociado a la hipotermia.

4.4.5. Dilatación ventricular

Si se observara dilatación progresiva de los diámetros ventriculares por ecocardiografía, además suele estar acompañado de cierre de la válvula Aórtica, habrá que valorar pasar en el caso de la ECMO a canulación central, realizar septostomía (si se ha colocado como puente al trasplante cardíaco), o cambio de dispositivo a Asistencia ventricular.

Según Bargé (18) entre 9,7 y 10.9 %.En el metaanálisis de 1866 casos del Dr. Cheng confirma en torno al 10,9 % (47).

4.4.6. Arritmias

Son frecuentes, aunque pueden reducirse con la asistencia y la mejoría clínica. Si acontecen durante la asistencia y esta funciona correctamente no deben comprometer la vida del paciente aunque es indicación su corrección farmacológica o eléctricamente. Si persisten además de aumentar la anticoagulación y se planteará el implante de un desfibrilador. En las asistencias del VI es difícil de predecir su repercusión ,si aparecen antes del implante ,es conveniente plantear el implante de un sistema biventricular .En torno al 13,5 % en el grupo de asistencia ventricular Abiomed 5000 (48).

c. Infecciones

Dado el alto nivel de gravedad y el grado de invasividad al que están sometidos estos pacientes ,es la complicación más frecuente (49% de los pacientes) (49),que puede llegar a

poner en riesgo su vida y en caso de que este en lista de trasplante puede llegar a ser una contraindicación relativa en ese momento.

Su incidencia es muy variable dependiendo de los grupos, en asistencia ventricular (48), se ha publicado una incidencia global del 13,5 %. En ECMO en torno al 30 % publicadas por Cheng (47, 50) frente al 49% publicada por Smedira (49). Según los grupos en INTERMACS 1 y 2 entre el 51,6% y el 47,3 (18). Es la quinta causa de mortalidad en el registro ISHLT (51) con un 8% de incidencia

Debe de ser tratada cualquier infección demostrada por cultivos y/o necesidad de tratamiento antibiótico empírico por sospecha de ella.

Dependiendo de su localización pueden ser:

- Locales, en la herida quirúrgica, se tratan con curas locales y sistema de vacío (VAC).
- Referidas a un órgano (Neumonías, traqueobronquitis, Infecciones del tracto urinario)
- Sistémicas y generalizadas como las bacteriemias de cualquier foco y/o sepsis.

Es importante realizar cultivos de vigilancia y solicitar marcadores de infección (procalcitonina y proteína C reactiva) de forma pautada.

Según la frecuencia en primer lugar las infecciones respiratorias, le siguen las bacteriemias y en último lugar las infecciones del tracto urinario. Guardan relación con el estado crítico del paciente, malnutrición, afectación orgánica y el alto grado de instrumentalización al que están sometidos. Es importante la prevención en estos casos siguiendo las profilaxis indicadas en cada centro, tanto a nivel sistémico como local, además de otras medidas como el inicio precoz de la nutrición enteral para prevenir la translocación bacteriana.

Pero el punto clave es el que hay que incidir es la importancia de realizar tratamientos antibióticos empíricos agresivos dada la gravedad de los pacientes, pero es tan importante desescalar dichos tratamientos en el momento que conocemos los resultados microbiológicos.

4.4.7. Neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAVM).

La NAVM es aquella que se produce en pacientes con intubación endotraqueal (o traqueotomía) y que no estaba presente, ni en periodo de incubación, en el momento de la intubación. Incluye las neumonías diagnosticadas en las 72 horas posteriores a la extubación o retirada de la traqueotomía.

Los criterios diagnósticos son: Presentar una clínica compatible más un nuevo y persistente infiltrado radiológico o cavitación de infiltrado pulmonar o extensión de un infiltrado previo y empeoramiento clínico o imagen compatible en TAC. El diagnóstico etiológico rutinario se efectúa mediante un cultivo de aspirado traqueal semicuantitativo.

En las unidades de críticos españolas se utilizan protocolos estrictos para su prevención con una serie de medidas de obligado cumplimiento descritas dentro del Proyecto Neumonía Zero SEMYCIUC (60). Anexo 5

4.4.8. Bacteriemias por catéter. (Bacteriemia Zero)

Las Bacteriemias es la entidad infecciosa tras la neumonía más importante aunque de gran trascendencia clínica ya que si tiene repercusión sistémica se comporta como una sepsis y llevar al paciente a una situación de Shock de la que dada su situación, sería complicado salir y le cerraría las puertas a otras medidas.

El diagnóstico de bacteriemia es sindrómico si el paciente presenta: fiebre ($> 38^{\circ} \text{C}$), escalofríos, o hipotensión y dos hemocultivos positivos a un microorganismo contaminante cutáneo habitual suelen ser gérmenes contaminantes cutáneos habitualmente Estafilococo coagulasa negativo, Micrococcus sp., Propionibacterium acnés, etc.

Anexo 6. Proyecto Bacteriemia Zero(52)

Las bacteriemias primarias se originan en la mayoría de las ocasiones a los catéteres venosos centrales.

TASA DE INCIDENCIA Bacteriemias secundarias a catéter ENVIN-HELICS 2016
Datos proporcionados por el Dr. Iglesias de la UCI CARDIACA HUCA

Tasa de incidencia (2016) de 0,53 por cada 100 pacientes ingresados frente a 1.0 del territorio nacional.

1.06 bacteriemias por cada 1000 días de estancia 1.83 en el territorio nacional.

1.09 bacteriemias por 1000 días de CVC / 2.45 en el resto del territorio.

Los gérmenes más frecuentes son Stafilococo Epidermidis, 40 % Serratia Marcescens 40 % y Enterobacter Cloacae 20 %.

Bacteriemia secundaria a otros focos:

0.32 bacteriemias por cada 100 pacientes ingresados frente al 0.67 nacional.

0.64 bacteriemias por 1000 días de estancia siendo 1.23 nacional.

Gérmenes Pseudomona Aeruginosa 33.3 % y Morganella Morganii 66.6 %

Los pacientes en situación de shock presentan factores de riesgo que favorecen las infecciones por hongos: compleja instrumentalización con múltiples catéteres, sondas y cánulas, la gravedad de su patología, la necesidad de nutrición parenteral, la estancia prolongada, la posibilidad de precisar depuración extrarrenal, administración de corticoides y/o inmunosupresores. La infección por candidas es un riesgo evidente y potencialmente

grave a tener en cuenta. Utilizando el Cándida score (52) para estratificar el riesgo y recomendando el uso de antifúngicos con 3 o más puntos. Previo al inicio del tratamiento antifúngico se realizan cultivos específicos repetidos de forma seriada.

d. Control neurológico:

El paciente asistido mecánicamente tiene un altísimo riesgo de sufrir complicaciones neurológicas de etiología isquémica, embólica y hemorrágica. Se relacionan con niveles de anticoagulación inadecuadas, Sd de Bajo gasto Cardíaco mantenido y/o fluctuaciones importantes de la presión arterial, la propia canulación arterial central y la presencia de coágulos en el oxigenador.

Existe además, un cuadro que desarrollan los pacientes con asistencia circulatoria tipo ECMO con canulación periférica, llamado Sd de Arlequín o Norte-Sur (61), en el que la mitad superior del cuerpo (SNC, EESS y el propio corazón) es perfundida por sangre eyectada del corazón pobremente oxigenada mientras que el resto del organismo por sangre completamente oxigenada. Si este fenómeno tiene la suficiente entidad clínica hay que cambiar la canulación periférica de retorno a arteria axilar o canulación central.

Para evaluar la situación neurológica se monitoriza a los pacientes con el sistema BIS, se realiza diariamente una ventana de sedación a partir de las 12 primeras horas de instauración de la terapia para valorar el estado neurológico y mantener al paciente con el mínimo grado de sedación posible.

La incidencia de eventos neurológicos en ECMO 33 % publicado por Smedira (49), otras series más recientes publican en torno a 5.9 % de accidentes cerebrovasculares (47) y complicaciones neurológicas en torno al 13,3 %. Con el Sistema Levitronics 9,5 % (53), en el grupo de Abiomed 5000 13 % (48). Es la cuarta causa de mortalidad según el registro de la ISHLT con un 10 % (51).

e. Fallo renal

Actualmente para definir el fracaso renal se utiliza en la clínica diaria los criterios AKI (Tabla 9); evaluando la creatinina plasmática, así como la medición de la diuresis (54).

ESTADIO	CREATININA mg/dl	DIURESIS ml/kg/h	COMENTARIO
I	Crx1,5 o Cr>0.3	<0.5ml/6h	Disfunción renal
II	Crx2	<0.5ml/12h	Disfunción renal
III	Crx3 o Cr>4	<0.3ml/24h o anuria por 12h	Insuficiencia renal

Tabla 9. Clasificación AKI de Insuficiencia Renal Aguda

La terapia de sustitución renal más utilizada, en las unidades de cuidados críticos en la actualidad, es la hemofiltración veno-venosa continua (HFVVC). Permite el manejo de iones además de la normalización del medio interno, reducir la sobrecarga de volumen por disminución de la precarga del VD y su distensión mejorando su función y el grado funcional basal. Secundariamente disminuye la presión diastólica del ventrículo izquierdo (PFDVI), el volumen de la aurícula izquierda, del volumen sistólico y de la regurgitación mitral.

Con la ventaja adicional, frente a la hemodiálisis convencional, de la estabilidad hemodinámica al realizar la terapia durante 24h con flujos muy bajos, en la situación de fallo renal agudo IIa nivel C (13).

Necesidad de terapia de sustitución renal según Bargé en INTERMACS el 1 está en torno al 48,4 % y es del 16,4 % en INTERMACS 2. En ECMO la incidencia de Insuficiencia renal es del 57 % publicado por (47, 50), en diálisis del 40-45 % (47, 49) y en Abiomed 5000 en torno a 24,3 %.

f. Hipotermia

Se define hipotermia como una temperatura central $\leq 35^{\circ}\text{C}$. En el contexto de la asistencia aumenta las alteraciones de las vías de la coagulación con insuficiencia de la función plaquetaria, con el consiguiente aumento de las hemorragias. Además aumenta la isquemia cardíaca, por disminución del oxígeno tisular y aumento de las resistencias vasculares sistémicas, con HTA y taquicardia, enlentece el metabolismo de los anestésicos y de la glucosa, altera el proceso de cicatrización de las heridas e incrementa el número de infecciones. Por todo ello es importante mantener la normotermia.

g. Complicaciones de la canulación.

4.4.9. Edema en miembros o cuello del lado canulado.

Es una complicación específica del sistema ECMO este sistema de asistencia circulatoria, se debe a la dificultad de retorno venoso que puede originar el catéter de retorno, pudiendo desarrollar trombosis venosa profunda, de ahí la importancia de elegir el diámetro adecuado. Controlar pulsos, coloración y temperatura local.

Inicialmente se controla con medidas físicas locales o con una cánula en Y a vena femoral. Su incidencia es baja en torno al 3.5 % publicado por el Dr. Torregrosa (55), el 2 % ha precisado fasciotomía (49). Otras series llegan al 10,3 % con un elevado porcentaje de amputaciones por Sd. compartimental e isquemia de EEII 4,7 % (47).

4.4.10. Isquemia secundaria a canulación arterial

La cardiopatía isquémica se asocia muy frecuentemente a enfermedad vascular periférica, lo que origina alteraciones vasculares en las que la disminución del flujo o la pérdida de calibre de la arteria enferma puede originar isquemia en dicha extremidad, a pesar de haber insertado un catéter de perfusión en dicha extremidad. Si aparecen signos de hipoperfusión: frialdad o cianosis en la extremidad canulada, así como la monitorización continua de la temperatura, nos obliga a comprobar la permeabilidad del bypass femoro-femoral y realizar ecodoppler del miembro para valorar flujos arteriales.

Es una complicación que se da con cierta frecuencia la incidencia publicada por el grupo de La Fe de Valencia de 3.5 % (55). En torno al 16.9 % (47) en otras series.

Las disecciones de Aorta y las dislocaciones de cánulas representan hasta el 12 % en algunas series (56), menor en series más actuales entre 1.4-2,2 % (47). El grupo del Dr. Muehrcke unos años antes publicaba una cifra en torno 70 % (50), el grupo de Smedira (49) publica en torno al 18 %. El grupo del H.U. de A Coruña ha comunicado 40 % de incidencia (56).

4.4.11. Rotura de las tubuladuras.

Es una complicación rara, puede aparecer por acodaduras de las tubuladuras mantenidas en el tiempo, pinzamientos accidentales con otros aparatos o durante la higiene o movilización del paciente. Al igual que con la decanulación implica el rápido desangramiento del paciente y la entrada de aire en el circuito. La primera maniobra ante esta complicación será clampar la cánula arterial y la venosa lo más próxima al paciente y parar la bomba del ECMO. Se debe valorar el cambio rápido de todo el sistema.

4.4.12. Decanulación.

Las cánulas se fijan a la piel del paciente con puntos de sutura, pero con el paso de los días y con la movilización del paciente, estas suturas pueden aflojarse y permitir desplazamientos de las cánulas, sobre todo las colocadas en vía venosa yugular (insertadas en una zona de mayor movilidad y con menor longitud intravascular). Para prevenir este evento debemos de realizar una correcta fijación de todas las cánulas. Vigilar diariamente esta fijación. Extremar el cuidado en las movilizaciones del paciente. Incrementar las medidas de fijación si el paciente está consciente y con mayor autonomía para realizar movimientos.

La decanulación implica el desangramiento del paciente y la entrada de aire en el circuito, por tanto hay que hacer presión sobre el vaso decanulado evitando o reduciendo el sangrado. Clampar inmediatamente la cánula que permanezca bien colocada y parar la

bomba del ECMO, por lo que se debe de aumentar el apoyo ventilatorio e incrementar dosis de drogas vasopresoras si hipotensión iniciando maniobras de RCP si es necesario.

h. Complicaciones relacionadas con el sistema

Dada la complejidad de las asistencias no son habituales, pero hay que conocerlas porque pueden poner en riesgo la vida del paciente, la mayoría es de solución fácil y rápida pero la mayoría requiere el apoyo de cirujano cardiaco.

4.4.13. Fallo del oxigenador

Esta complicación obviamente solo puede surgir en los dispositivos que lleven incorporado un oxigenador en su circuito (ECMO o Levitronics con oxigenador). Las causas más frecuentes son la aparición de trombos y depósitos de fibrina en su interior. Hay que vigilar diariamente la aparición o el aumento de tamaño de trombos y depósitos de fibrina en él. Se sospecha si se reduce la eficiencia del sistema con $PaO_2/FiO_2 < 150$ y aparecen trombos y fibrina. Suele suceder en torno a los 15 días tras su colocación. Publicado en los primeros años en torno al 6 % (50).

4.4.14. Salida de líquido por el oxigenador.

A través del orificio de salida del CO₂, es normal que salgan gotas de vapor de agua, pero si hay salida de plasma (espuma amarillenta), y disminuye la eficiencia del oxigenador, hay que cambiar el sistema de forma inmediata.

4.4.15. Disfunción de la bomba.

Se piensa en disfunción de la bomba con necesidad de flujos elevados y por tanto altas revoluciones de la bomba, incremento de la temperatura del motor, disminución de la potencia por desgaste o si se aprecian cambios en la intensidad o tono del ruido habitual de la bomba se debe sospechar la existencia de trombos en la bomba o disfunción de la misma. Su aparición indica la necesidad de programar el cambio de la bomba. Si hay variaciones en el flujo de la bomba inicialmente y alteraciones en el retorno venoso, hay que descartar: Problema de volumen intravascular, neumo-hemotórax y taponamiento cardíaco. (Anexo 4.Alteraciones de las presiones en ECMO).

Si el mezclador de gases comienza a emitir un pitido hay que comprobar la colocación de las conexiones de aire y oxígeno. Si no hay suministro gases hay que cambiar la/las conexiones a las balas de repuesto correspondientes.

i. Mortalidad

La mortalidad es una complicación con una incidencia elevada, partimos de la base de una alta mortalidad de la propia patología que lo origina entre el 75 y el 90 %. El paciente se encuentra en situación muy crítica y la propia intervención para el implante del sistema es una urgencia vital. En menor medida los sistemas de asistencia asocian una elevada morbilidad en la mayoría de los casos, como ya se ha descrito.

La mortalidad intrahospitalaria dependiendo del nivel de gravedad evaluado con la escala INTERMACS: En el INTERMACS 1 según Bargé (18) et al es de un 45,2 %, en INTERMACS 2 de un 16,4 %. En el seguimiento la mortalidad fue mayor en INTERMACS 1 sobre el resto de los grupos durante el primer año (57). No se observaron diferencias significativas tras ese tiempo.

La supervivencia publicada combinando nivel de INTERMACS y tipo de dispositivo utilizado en cada nivel para su tratamiento (1), elevan la mortalidad al menos diez puntos en cada estadio de la escala:

INTERMACS 1 con ECMO supervivencia a 1 año de $52.6 \% \pm 5.6 \%$, siendo las causas de muerte son FMO, fallo primario del injerto en el TCx e infección.

INTERMACS 2 con ECMO o ASISTENCIA supervivencia de $63.1 \pm 3.1 \%$. las causas de fallecimiento de este grupo son: fallo primario del injerto, FMO e infección.

INTERMACS 3 con ASISTENCIA VENTRICULAR $78.4 \pm 2.5 \%$

Dependiendo del tipo de dispositivo según INTERMACS hay una diferencia mayor en la tasa de supervivencia entre los dispositivos de flujo pulsátil (61 %) y los de flujo continuo del 74 % (57). Levitronics el grupo de Loforte tiene una supervivencia global de publicada de 47,6 % (53). Tras injerto de TX C se han publicado (58) supervivencias de 50 %, tras cardiotoromía 42 %, sobre todo secundarios a hemorragias, eventos neurológicos, sepsis y trombos en el sistema.

En ECMO supervivencia global entre 20.8 - 65,4 % (47), las causas de muerte son las hemorragias, infecciones y las complicaciones neurológicas.

La serie del H de Bellvitge tratada exclusivamente con el dispositivo Abiomed (Tabla 10) tiene una supervivencia global del 46 %, fallecen fundamentalmente por FMO, complicaciones neurológicas e infecciosas.

Causas de muerte:

Causa de muerte	ISHLT (59, 60)	ABIOMED(48)	ECMO(47)	Levitronics(58)
1ª causa	FMO	FMO	Hemorragias	Hemorragias
2ª causa	Hemorragia	Neurológica	Infecciosa	Neurológicos
3ª causa	Fallo VD	Infecciosa	Neurológica	Infecciosa
4ª causa	Neurológica	Respiratoria	Otras	Trombosis

Tabla 10. Ranking de las causas de mortalidad según el tipo de asistencia

Según patología que origina la inserción del soporte circulatorio:

- 1.-Post IAM. Supervivencia de 68,75 % (61)
- 2.-Miocardiopatía dilatada en fase terminal supervivencia del 27.7 % (5).
- 3.-Shock cardiogénico post cardiectomía Supervivencia hospitalaria entre el 16-50 % (44, 45, 47).
- 4.- Miocarditis Supervivencia 62,5 % (5).
- 5.-PCR supervivencia del 16 % (47)
- 6.-Miocardiopatías tóxico-metabólicas Supervivencia del 25 % (5).

La vía final común de la mortalidad es fundamentalmente el FMO(Fracaso Multiórgano) con un 35 % de mortalidad en el registro ISHLT (51). La función renal, Hepática y pulmonar pueden no mejorar a pesar de conseguir un GC adecuado, por la afectación previa o las complicaciones asociadas. La insuficiencia renal y hepática previa, el estancamiento en la situación neurológica son de mal pronóstico (62).

II. JUSTIFICACIÓN

La elevada morbimortalidad de la insuficiencia cardíaca aguda, hace que las asistencias circulatorias se hayan consolidado como un escalón terapéutico, aunque no están exentas de complicaciones, tanto por la situación previa del paciente, como por las inherentes a la utilización del propio dispositivo.

Disponemos de una serie histórica de un mismo centro (H. Universitario Central de Asturias) en el manejo de varios tipos de asistencia circulatoria; Abiomed 5000, ECMO, Levitronics Centrimag®. El hecho de disponer de diferentes tipos de asistencia permite una mejor selección del tipo de implante teniendo en cuenta las características del paciente, el objetivo que se con él pretende.

Por ello, es importante conocer los resultados obtenidos con esta terapéutica y los factores relacionados con los mismos.

III. OBJETIVO

Analizar los resultados obtenidos en la utilización de los diferentes sistemas de asistencia ventricular en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda en nuestro centro.

End points

Mortalidad hospitalaria y sus causas, tras el implante de un sistema de asistencia mecánica.

Complicaciones surgidas durante el tratamiento.

Mortalidad a los dos años.

IV. MATERIAL Y MÉTODOS

1. Ámbito del estudio.

Para el análisis del objetivo planteado se ha estudiado una cohorte recogida de forma prospectiva de todos los pacientes que ingresaron en la Unidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos del H. Universitario de Asturias (HUCA) en el periodo de tiempo de nueve años que comprende entre **enero de 2007 y diciembre de 2015**. Los pacientes proceden de toda la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, con una población aproximada de un millón de habitantes y está dividida en 8 áreas sanitarias. El HUCA, es hospital de tercer nivel, en su cartera de servicios, el Área del Corazón tiene Hemodinámica, Servicio de Cirugía Cardíaca y la unidad de Cuidados Críticos Cardiológicos con un total de 950-1000 ingresos/año, fundamentalmente pacientes cardiológicos críticos y postoperados de cirugía cardíaca, incluido el trasplante cardíaco.

Todos los pacientes tienen diagnóstico shock cardiogénico refractario a pesar de tratamiento farmacológico por criterios hemodinámicos , a los que se les implantó dicho sistema. Se implantaron tres tipos de sistemas: ECMO, Abiomed BVS 5000 y Levitronics Centrimag®.

La elección del tipo de sistema se ha basado en la disponibilidad de los sistemas en nuestro centro.

- 1.- Abiomed desde 2007 a 2013.
- 2.- ECMO Desde el año 2010 hasta el cierre del estudio.
- 3.- Levitronics desde 2015 hasta el cierre de admisión de pacientes en este estudio.

Para la recogida de datos se ideó un formulario en el que tomando como base el Registro de Asistencias circulatorias de la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular (63), se añadieron variables que podían ser de interés para evaluar su evolución y complicaciones en la Unidad de Cuidados Intensivos. Posteriormente se añadieron algunas variables, en 2007, de los datos aportados con la publicación de INTERMACS (17). La inclusión en un estadio u otro de INTERMACS se realizó por el Intensivista y el cirujano cardíaco de forma independiente.

El seguimiento de los pacientes tras el alta hospitalaria, se realizó a través de la consulta de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca avanzada.

Criterios de inclusión

1.-Situación de Shock cardiogénico refractario de cualquier etiología (Tabla 11) a tratamiento convencional, que cumple los criterios hemodinámicos (Tabla 12) citados anteriormente, sin contraindicación a priori de implante de asistencia circulatoria, ni de trasplante cardíaco.

El estudio recogió variables desde el momento del ingreso en la unidad hasta el momento del alta de la Unidad de Cuidados Intensivos, tras el explante del sistema. Además se ha incluido la variable de supervivencia hasta los dos años.

CRITERIOS HEMODINAMICOS DE INCLUSION EN SOPORTE CARDIOCIRCULATORIO (64)

	Asistencia ventricular izquierda (LVAD) (65)	Asistencia ventricular derecha (RVAD)	Asistencia biventricular (BiVAD)*
IC	< 2 l/min/m ²	< 2 l/min/m ²	< 2 l/min/m ²
TAs/TAm	< 80/ < 65 mmHg	<80/< 65 mmHg	< 80/< 65 mmHg
Diuresis	< 0,5 cc/k/h	< 0,5 cc/kg/h	< 0,5 cc/Kg/h
PCP	> 20 mmHg	< 15 mmHg	> 20 mmHg
RVS	>2100 dinas/seg/cm-5		
PAD		> 20 mmHg	> 20 mmHg

Tabla 12.Criterios hemodinámicos de inclusión en asistencia circulatoria.

(*) Imposibilidad de mantener LVAD: flujo > 1.8 l/min/m² y PAD > 20 mmHg

2. Indicaciones y contraindicaciones

I. cardiaca aguda	Shock cardiogénico refractario:(44)
	Post IAM sin respuesta a tratamiento convencional en 12 h.
I cardiaca crónica agudizada	Miocardopatía dilatada en fase terminal su 27.7%(45)
Shock cardiogénico Postcardiotomía (46)	Incapacidad para la desconexión de CEC. Fallo de bomba en las primeras horas post CEC. Fallo 1º del injerto post Trasplante sin respuesta a tto. Convencional
PCR (47, 48)	Parada cardiaca que no responde a las medidas convencionales de RCP. Riesgo inminente de muerte secundario a arritmia ventricular maligna recurrente. Pacientes en muerte cerebral con PCR para donación de órganos.
Miocarditis	Infecciosas Embarazo Enf. Autoinmunes
Miocardopatías tóxico-metabólicas	Fármacos. Alteraciones hidroelectrolíticas Enf. endocrinas (tiroides, Cushing, Feocromocitoma)
Otros	TEP con Severa disfunción del VD y shock cardiogénico(49)

Tabla 11.Indicaciones de Asistencia circulatoria, según etiología

Contraindicaciones absolutas (45)

Diseción de aorta.
Insuficiencia aórtica grave (en caso de ECMO veno-arterial).
Parada cardiaca no presenciada.
Enfermedad concomitante terminal (cirrosis hepática, cáncer, enfermedad pulmonar irreversible como enfisema, bronquiectasias, sarcoidosis).
Insuficiencia renal no atribuible al bajo GC con diuresis<0.5 ml/kg/h, Cr>2.5, Cl Cr <30.
Enfermedad vascular severa periférica.
Coagulopatías severas, problemas importantes de trombogenicidad.
Hemorragias activas.
Fracaso multiorgánico establecido e irreversible.
Daño neurológico irreversible.
Infección sistémica activa no controlable, que no sea la causa de la disfunción de VI.

Contraindicaciones relativas (45)

Sepsis excepto miocardopatía secundaria a sepsis.
Mayores de 70 años.
Obesidad mórbida IMC>40Kg/m2.
DMID con repercusión en órganos diana.

Tabla 11.Contraindicaciones de sistemas de asistencia circulatoria

3. Sistemas de asistencia

La indicación de los tipo de asistencia, se realizaron en función de la situación hemodinámica, del tipo de asistencia que precisa uní o biventricular, la necesidad de apoyo respiratorio adicional, pero en general comenzamos por el tratamiento convencional incluyendo el IABP y posteriormente, si la evolución no es adecuada se valora el tipo de asistencia.

3.1. BALÓN DE CONTRAPULSACIÓN INTRAAÓRTICO.

El balón de contrapulsación intraaórtico (IABP) es uno de los dispositivos más simples y el método de soporte circulatorio temporal pulsátil e intracorpórea, más empleado en la actualidad.

En el estudio se implantó previamente al dispositivo de asistencia mecánica con el objetivo de optimizar el tratamiento convencional y tras el implante se mantuvo en muchos casos, sobre todo en aquellos pacientes en los que se implantó el sistema ECMO.

Para un mayor rendimiento del sistema se utilizó la fibra óptica para obtener una buena sincronización, en casos de BRIHH, fibrilación auricular o extrasístoles frecuente.

Se indicó fundamentalmente en las complicaciones post IAM (Shock cardiogénico, Insuficiencia mitral aguda, ruptura del septum interventricular o músculo papilar post IAM y edema agudo de pulmón). Además de IC e isquemia refractaria en paciente con tratamiento completo. También se utilizó por protocolo en pacientes con angina inestable, previa a angioplastia o cirugía y en paciente de alto riesgo para la cirugía de revascularización coronaria y en algunos casos previo al Trasplante Cardíaco.

En el postoperatorio se indicó en aquellos casos de mala tolerancia en la salida de la CEC y en el Sd. de bajo gasto postoperatorio.

Para el implante de IABP son contraindicaciones absolutas son la patología de la Aorta, Insuficiencia Aórtica y en pacientes que no tienen capacidad de generar presiones intraventriculares espontáneas.

Se vigilaron las complicaciones de este sistema que fundamentalmente son vasculares; Disección de aorta, lesión medular isquémica y oclusiones arteriales en su trayecto, con isquemias distales a dicho vaso (subclavia, femoral, iliaca, renal), infecciosas y rotura del balón.

3.2. ECMO

Esta bomba centrífuga se puede utilizar como circulación extracorpórea convencional, se indicó en nuestro centro para asistencia circulatoria univentricular izquierda y como soporte respiratorio presentando la oxigenación con membrana como ventaja adicional, en caso necesario.

Por sus componentes están revestidos de albúmina - heparina o de fosforilcolina, requieren menor anticoagulación y complicaciones hemorrágicas disminuyen.

Los sistemas ECMO está homologado para una duración entre 14 a 30 días y proporcionando entre 3.5-4.5 l/min de GC. Se indicó en situaciones de urgencia, INTERMACS 1, por su facilidad de colocación, sin precisar un quirófano ya que se puede realizó canulación periférica en esos casos y permitiendo las maniobras de RCP mientras se implanta, además de preservar la anatomía mediastínica.

El cirujano decidió el calibre de las cánulas con el fin de mantener el flujo de la asistencia sin comprometer la perfusión de la extremidad ni su retorno venoso.

En el caso de la indicación post CEC se evaluó la capacidad de recuperación del miocardio ya que la retirada del dispositivo es mucho más rápida y fácil técnicamente.

En el manejo hay que tomar ciertas precauciones si se enlentece demasiado el flujo, para evitar la formación de una fístula arterio-venosa masiva, además de aumentar los niveles de anticoagulación.

3.3. ABIOMED 5000

Es el primer dispositivo del que se dispuso en el HUCA, durante los primeros años del programa de asistencia mecánica en nuestro centro (2007), incorporando posteriormente el sistema ECMO. El sistema proporciona apoyo circulatorio total (en torno a 4-5 l/min) de forma temporal, en nuestro estudio se indicó tanto para asistencia univentricular derecho o izquierdo como biventricular. Es de fácil manejo, se trata de un sistema pulsátil de regulación automática semejante al mecanismo fisiológico de la función cardíaca, se maneja automáticamente por volumen, funciona por el principio hidráulico de desplazamiento positivo. El dispositivo funciona independientemente del ritmo cardiaco proporcionando apoyo durante arritmias potencialmente fatales.

La elección de este dispositivo para su uso en nuestro centro se fundamentó en que se consigue el apoyo hemodinámico adecuado, permitiendo el control independiente de las bombas ventriculares izquierda y derecha. El control del caudal sanguíneo se ajustaba automáticamente en relación con la frecuencia de latidos y la razón de duración

sístole/diástole .No se utilizaban presiones negativas en este sistema, el llenado se realiza de modo pasivo por gravitación. Se recomienda no superar los 14 días de asistencia por la aparición de complicaciones (tromboembolias, hemorragias e infecciones), aunque hay experiencia con asistencias de mayor duración. El sistema requiere anticoagulación.

3.4. LEVITRONIX® CENTRIMAG

El dispositivo Centrimag es una asistencia ventricular centrífuga extracorpórea de flujo continuo, que permite asistir uno o los dos ventrículos, de corto a medio plazo, con necesidades bajas de anticoagulación. Su utilización en el HUCA comenzó en 2015 y permitió incluir en el programa de asistencia, pacientes en INTERMACS 3. Obteniendo un rendimiento entre 5 y 7 l/m. El sistema está indicado para asistir uno o ambos ventrículos durante un periodo de 30 días, tanto con como sin oxigenador.

Representa la segunda generación de dispositivos de flujo continuo por fuerza centrífuga. con la particularidad de utilizar la levitación magnética sobre el motor, sin fricción ni desgaste, durante al menos 14 días y con muy baja hemólisis. A este sistema se le puede incorporar en su circuito un oxigenador y convertirse en un sistema ECMO, manteniendo las ventajas aportadas por su bomba sanguínea, aunque en nuestro caso no se utilizó nunca esta modalidad.

4. Coordinación del grupo de trabajo de asistencias

La decisión de admitir a un paciente para implante de una asistencia ventricular, fue valorada por un equipo multidisciplinario, constituido por: cardiólogos clínicos con formación en insuficiencia cardiaca avanzada, trasplante cardiaco y asistencias ventriculares, cirujanos cardiovasculares con experiencia en trasplante cardiaco y asistencias ventriculares, e intensivistas especializados en cirugía cardiovascular. Las nuevas guías (1), destacan la importancia de estos equipos para asegurar la continuidad asistencial, una correcta planificación, disminuyendo los tiempos de ingreso y las tasas de reingresos tanto en las unidades de cuidados críticos como en las unidades de hospitalización.

La elección de dispositivo dependió del tipo de dispositivo disponible, la existencia de cirugías previas, la intención de la asistencia (corto, medio o largo plazo; soporte derecho, izquierdo o biventricular), teniendo en cuenta los factores de mala evolución (tabla 13) y el

criterio del cirujano responsable durante la intervención que objetiva visualmente el comportamiento cardiaco.

Sistema ECMO es de primera elección en caso de extrema urgencia como puente a otro tipo de asistencia. También fue indicación si el paciente presenta insuficiencia respiratoria muy severa que precise ser asistida con medios no convencionales (Ventilación mecánica).

El seguimiento del paciente asistido se realizó por todo el equipo de forma diaria en situación de estabilidad y se reevaluó en función de la variaciones clínicas tantas veces como sea necesario.

FACTORES PREDISPONENTES FRACASO VD. (52)	
Factores individuales	Sexo femenino. Baja superficie corporal.
Factores etiológicos y evolutivos	MCP no isquémica Ventilación mecánica previa Arritmias Implante tardío del dispositivo.
Factores hemodinámicos (Pobre contractilidad del VD)	-PAP media y diastólica bajas. RVP fijas muy elevadas -Disminución aguda de la PAP tras implante. -RVSWI <300-400 -PVC>20, GTP>16, descenso de la PAP<10

Dos de estos tres criterios tienen una sensibilidad del 82 % y especificidad del 88 % en el desarrollo de fallo de ventrículo derecho.

Tabla 13. Factores predisponentes al fallo del Ventrículo Derecho.

El uso estricto de criterios hemodinámicos (64) puede retrasar el inicio de la asistencia, con graves consecuencias en la morbimortalidad. Por tanto, debe considerarse esta posibilidad y poner en marcha el proceso terapéutico lo más precozmente posible, en casos indicados.

El Índice Cardíaco < 2 puede no darse, debido a la compensación fisiológica de la taquicardia. Se ha propuesto VS < 25 ml como alternativa aunque hay que tener en cuenta otros indicadores. La PAD es el principal dato hemodinámico que se ha identificado con mal pronóstico (Tabla 12) (fracaso de VD y necesidad de BiVAD). Las transfusiones y la HTP previa pueden agravarlo(66).

5. Seguimiento del paciente asistido

Tras el implante del sistema, se aumenta de forma muy lenta el aumento del apoyo y, por tanto, del flujo sanguíneo hasta obtener unos parámetros hemodinámicos y respiratorios satisfactorios, controlando que no se produzca flujo retrógrado, sobre todo en ECMO Venó-Arterial.

Objetivos hemodinámicos

El flujo sanguíneo extracorpóreo debe ser suficientemente alto para proporcionar:

- 1.-Índice de flujo > 2.5-3 l/min/m²
- 2.-PA media > 65mm de hg
- 3.-PVC < 20mm de Hg. Es importante mantener una presión venosa central mayor de 8 mm Hg, que asegura un flujo pulmonar suficiente para evitar lesión de isquemia-reperusión pulmonar.
- 5.-Diuresis 0.5-1 ml/kg/h
- 6.-Evitar congestión pulmonar y aparición de tercer espacio.
- 7.- Ácido láctico en sangre menor o igual a 1,4 mmol/L.
- 8.-Saturación venosa central o mixta de oxihemoglobina de 75-80 %.

Saturación arterial de oxihemoglobina de 95-98 % para V-A ECMO.

Si estamos realizando soporte ventilatorio ECMO: Se recomienda que la relación flujo inicial en el mezclador de oxígeno-aire / flujo sanguíneo de la bomba, inicialmente, 1/1, posteriormente se modificará según los resultados de gases sanguíneos.

Durante la asistencia, se realizará ventilación protectora encaminada a evitar el desarrollo de SDRA (Sd. de Distres Respiratorio del Adulto) y los efectos lesivos pulmonares debidos al barotrauma, volutrauma, toxicidad del oxígeno y disminución del flujo pulmonar.

Hay que tener en cuenta que esta situación puede variar dependiendo de la contribución que los pulmones del paciente realicen al intercambio gaseoso, si el paciente mantiene GC propio y buen intercambio gaseoso mantendremos los niveles de ventilación mecánica que el paciente precise. En el caso de la asistencia ventricular se maneja la ventilación de manera estándar a criterio del facultativo responsable.

En el manejo diario del paciente se utilizó fundamentalmente la ecocardiografía, preferiblemente trasesofágica, para control de la posición de las cánulas, corrección de la

volemia, se calculó el Gasto Cardíaco y se vigiló la función ventricular derecha. No asistir a un VD disfuncionante conduce al fracaso multiórgano, se deben evaluar los cambios producidos durante esta terapia ya que el 30% de los casos precisa asistencia derecha en un segundo tiempo (67).

Durante la asistencia se tuvieron en cuenta una serie de parámetros para mantener el flujo adecuado:

1.-La precarga, es el motivo más frecuente de disminución del flujo de la bomba, se mantiene la PVC entre 20 y 25 mm Hg.

2.-Si la postcarga aumentaba se evaluó si su origen era:

- El VI utilizando vasodilatadores sistémicos, sobre todo en el postoperatorio inicial.

-El VD, se trató con vasodilatadores pulmonares (óxido nítrico a 20 ppm, ajustar según necesidades)

3.- Fallo de contractilidad de VD: Fue indicación de fármacos inotrópicos, en caso de importante sobrecarga, se utilizó la HFVVC para su control

Los fármacos inotrópicos durante la asistencia se procuraron minimizar dejando solamente Dopamina a dosis diurética para disminuir el consumo de oxígeno contribuyendo a la recuperación de la función ventricular en los casos que fue posible.

6. Complicaciones

Dada la alta incidencia y la gran repercusión de las complicaciones se ideó un Check-list (Anexo1.)a cumplimentar diariamente donde los ítems repasaban todos aquellos puntos donde se podía incidir para disminuir la morbilidad asociada a los dispositivos y su tratamiento precoz en el caso de que fuesen detectadas.

a. Hematológicas

Las **hemorragias** son complicaciones relacionadas con la técnica, para su prevención y control fue muy importante un estricto control de los niveles de anticoagulación y de los parámetros hematológicos básicos(Anexo 2.Algoritmo de control del sangrado).

Anticoagulación

1.-Administración de la Heparina Na. ev en perfusión continua, dosificada en función del peso, que previamente se había tabulado, modificándose dicha administración en función

de los controles de TTPa. No se inició terapia con Heparina si el drenaje torácico es mayor de 100 ml/h.

2.-Se realizaron controles de TTPa, inmediatamente tras la salida de quirófano y cada 2 h hasta conseguir TTPa entre 2 y 2.5 sobre control. Posteriormente se realiza cada 4 h y en los días siguientes tras la estabilización del paciente cada 8 h.

3.-La administración se modificó en función del flujo de la bomba, a menores flujos mayores necesidades de Heparina, con especial cuidado en el destete de la terapia (por debajo de 1.5 l)

4.-Para prevenir el sangrado se realizó un control riguroso de los parámetros hematológicos, valorando transfusión de hemoderivados para conseguir: Hematocrito entre 25 - 30 %, Plaquetas entre 80000 y 150000/ μ l. Fibrinógeno por encima de 150 mg/dl.

Si apareció plaquetopenia entre el 5 y el 14º día y/o complicaciones trombóticas hay que demostrar si hay activación plaquetaria por Heparina y Cambiar a tratamiento anticoagulantes alternativos (Anexo 3.Algoritmo de TTH).

Hemólisis

El proceso de destrucción de hematíes que conlleva la liberación del contenido intraeritrocitario al plasma, alterando su composición K, LDH, Fosfatasa Alcalina, AST, ALT, Fe. Se determinaron como indicadores el descenso de la haptoglobina sérica, el incremento de la bilirrubina indirecta o el aumento de los reticulocitos que se produce para compensar esa destrucción eritrocitaria (Anexo 4). Algoritmo de actuación en la Hemólisis), comprobando niveles adecuados de anticoagulación y de plaquetas. El tratamiento inicial que se realizó es la alcalinización de la orina y mantener la diuresis con aporte de volumen, diuréticos de asa y osmóticos.

b. Complicaciones cardiopulmonares

Las complicaciones cardiopulmonares son las más graves requiriendo intervenciones inmediatas en todos los caso: La aparición de derrame pleural, taponamiento cardíaco, dilatación del ventrículo izquierdo o disfunción de la válvula Aórtica, requirieron:

1.-Detección clínica a través de la monitorización de presiones, la Ecocardiografía realizada por personal experto en la visualización de este tipo de dispositivos.

2.-Colocación del balón de Contrapulsación si previamente no lo tenía.

3.-Intervención quirúrgica en el caso del taponamiento cardíaco, cambio de canulación periférica a central o septostomía.

Las arritmias son frecuentes, se reducen con la asistencia y la mejoría clínica. Si acontecen durante la asistencia no deben comprometer la vida del paciente, aunque fue indicación su corrección farmacológica o eléctricamente. Si persistieron se aumentó la anticoagulación y

se planteó en algún caso el implante de un desfibrilador. En las asistencias del VI es difícil de predecir su repercusión, si aparecen antes del implante, es conveniente plantear el implante de un sistema biventricular.

c. Infecciones

Dado el alto nivel de gravedad y el grado de invasividad al que están sometidos estos pacientes, es la complicación más frecuente

Para tratar de evitarla se llevaron a cabo las siguientes medidas recogidas en los proyectos *Bacteriemia Zero* y *Neumonía Zero* (anexo 6 y 7). (52)

- 1.- Profilaxis quirúrgica adecuada con Cefazolina 2 g en el momento de la cirugía ampliables si el tiempo quirúrgico en función del tiempo quirúrgico y del sangrado en la cirugía. En la UCI 1 gr/8 h las primeras 24 h.
- 2.- Curas estériles de las heridas quirúrgicas.
- 3.- Cultivos de vigilancia (orina, aspirado traqueobronquial y hemocultivos) / 72 h, y determinación de procalcitonina cada 24 - 48 h.
- 4.- Tratamientos antibióticos de amplio espectro ante sospecha clínica razonable de infección. Si se confirman bacteriológicamente mantener el tratamiento hasta finalizarlo correctamente
- 5.- Profilaxis de infección fúngica aplicando el “Cándida Score” (68). Iniciar tratamiento con Anidulafungina por las ventajas que presentan su farmacocinética y la escasa interferencia con otros medicamentos.
- 6.- En las heridas quirúrgicas con sospecha de infección se realizaron desbridamientos quirúrgicos e implante de sistemas de cura de vacío (VAC)

d. Control neurológico:

El paciente asistido mecánicamente tiene un altísimo riesgo de sufrir complicaciones neurológicas de etiología isquémica, embólica y hemorrágica.

- 1.- Para evitarlo fue fundamental el control exhaustivo de la anticoagulación.
- 2.- La evaluación de la situación neurológica se realizó con la exploración clínica y el sistema BIS, realizando diariamente una ventana de sedación a partir de las 12 primeras horas de instauración de la terapia para valorar el estado neurológico o antes cambios clínicos y deterioros hemodinámicos. El objetivo era mantener al paciente con el mínimo

grado de sedación posible, inicialmente con Propofol en perfusión continua y si es necesario mantener mucho tiempo la sedación se utilizó Midazolam en perfusión continua.

e. Fallo renal

La administración de líquidos y apoyos vasoactivos en la resucitación tras el episodio agudo, intentando mantener presión de perfusión en todo el organismo así como el uso de la HFVVC de forma precoz son los dos pilares en los que se apoyó la política de prevención del fracaso renal agudo.

f. Complicaciones de la canulación.

Cambios locales en las extremidades canuladas: Son complicaciones específicas del sistema ECMO por dificultad de retorno venoso o por alteraciones en la vasculatura periférica arterial, originando edemas, necrosis de las extremidades. Por protocolo se aplicaron una serie de medidas de sencillo cumplimiento:

- 1.- Control de pulsos, temperatura, coloración y relleno ungueal en MMII.
- 2.- Se solicitó al S de C Cardíaca se implantase a los pacientes un catéter de perfusión distal, así como una fijación adecuada de las cánulas para evitar la decanulación.
- 3.- Medidas locales como elevar la extremidad para impedir desarrollo del edema.

Para evitar cualquier complicación relacionada con disfunción del sistema se realizaron gasometrías diarias pre y postoxigenador, una monitorización exhaustiva de las presiones del sistema y se prestó especial atención a las alarmas y alertas de los diferentes sistemas.

7. Descripción de las variables

1. Variables demográficas:

- 1.1. Edad: Años en el momento de implante de la asistencia
- 1.2. Sexo: Varón/Mujer
- 1.3. Peso: Kg
- 1.4. Talla: cm
- 1.5. IMC: Se utiliza para clasificar el estado ponderal de la persona, se calcula a partir de la fórmula: $\text{peso (kg)/talla (m)}^2$. Común a ambos sexos, aplicable en adultos. Clasificación de la SEEDO (Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad):
 - < 18: Peso insuficiente.
 - 18 - 25: Normopeso.
 - 25.1 – 30: Sobrepeso.
 - > 30: Obesidad.

2. Variables relacionadas con la etiología del proceso.

- 2.1. Insuficiencia Cardíaca:
 - 2.1.1 Izquierda: Afectación de ventrículo izquierdo.
 - 2.1.2 Derecha: Afectación de ventrículo derecho.
 - 2.1.3 Biventricular: Afectación de ambos ventrículos.

- 2.2. Miocardiopatía de base:
 - 2.2.1 Idiopática
 - 2.2.2 Isquémica
 - 2.2.3 Valvular
 - 2.2.4 Congénito
 - 2.2.5 Otras miocardiopatías
 - 2.2.6 Retrasplante
 - 2.2.7 Otras miocardiopatías

- 2.3. Fracción Eyección VI (%): Calculada ecocardiográficamente por diferentes métodos.
- 2.4. Esternotomía previa: Número de esternotomías practicadas.

2.5. Post-Cardiotomía: Tipo Cirugía

2.5.1. Sin Cirugía

2.5.2. Cirugía de revascularización coronaria: By –pass Aorto-coronario con CEC, OPB

2.5.3. Cirugía Valvular: Reparación y/o sustitución valvular.

2.5.4. Cirugía combinada: Cirugía valvular y Bypass o cirugía sobre la Aorta.

2.5.5. Trasplante Cardíaco.

2.5.6. Cirugía de la Aorta.

2.5.7. Cirugía de la cardiopatía congénita (Especificar).

2.5.8. Otra cirugía (Especificar).

2.6. INTERMACS: Asignación que se realiza inmediatamente antes de la inserción del sistema de forma prospectiva y desde 2008 por el Cirujano cardíaco y el intensivista de forma independiente.

2.7. Horas: Tiempo (horas) desde el diagnóstico de la patología que indica el implante del sistema hasta que se realiza este.

2.8. Lactato preasistencia: Nivel de lactato en sangre obtenido a través de una gasometría arterial instantes antes del inicio de la asistencia.

2.9. Creatinina preoperatoria: Nivel de creatinina determinada en la última hora anterior al implante del dispositivo.

3. Variables relacionadas con el tipo de sistema de asistencia mecánica:

3.1. Indicación:

3.1.1. Post-Cardiotomía: Fallo de bomba post CEC

3.1.2. Post-Infarto agudo de miocardio, tras sufrir un evento isquémico miocárdico agudo.

3.1.3. Miocarditis aguda; Proceso inflamatorio de origen principalmente viral, con serologías positivas e imagen ecocardiográfica compatible.

3.1.4. Pre-Trasplante: I.C. Crónica reagudizada.

3.1.5. Post-Trasplante: Fallo Primario del Injerto, como puente a otro trasplante o a la recuperación.

3.1.6. Terapia de destino: Dispositivo definitivo o para mejorar su situación y entrar en protocolo de trasplante.

3.1.7. Otras indicaciones.

- 3.2. Objetivo:
 - 3.2.1. Recuperación.
 - 3.2.2. Puente a Trasplante.
 - 3.2.3. Puente a otra asistencia.
 - 3.2.4. Definitiva o terapia de destino.

4. Variables relacionadas con el grupo diagnóstico.

- 4.1. Balón de contrapulsación previo y posterior al implante.
- 4.2. Implante con circulación extracorpórea.
 - 4.2.1. Tiempo de circulación extracorpórea en minutos.
- 4.3. Clampaje aórtico.
 - 4.3.1. Tiempo de clampaje aórtico en minutos.
- 4.4. Tipo Asistencia.
 - 4.4.1. Izquierda: Univentricular izquierda.
 - 4.4.2. Derecha: Univentricular derecha.
 - 4.4.3. Biventricular inicial.
 - 4.4.4. ECMO
- 4.5. Asistencia izquierda/derecha.
 - 4.5.1. Modelo.
 - 4.5.2. Canulación lugar.
 - 4.5.3. Duración del soporte en horas.
- 4.6. ECMO
 - 4.6.1. Modelo.
 - 4.6.2. Oxigenador Canulación.
 - 4.6.3. Duración del soporte en horas.
- 4.7. Finalización de la asistencia.
 - 4.7.1. Desconexión por recuperación
 - 4.7.2. Trasplante.
 - 4.7.3. Muerte.

5. Variables postprocedimiento: complicaciones.

5.1 Complicaciones del dispositivo:

- 5.1.1 Fallo estructural: Oxigenador, cánulas.
- 5.1.2 Trombosis: Aparición de trombos en el oxigenador y/o en las cánulas.
- 5.1.3 Hemorragias en la zona de inserción de las cánulas del dispositivo.
- 5.1.4 Infección: Fiebre, leucocitosis y Procalcitonina elevada, hipotensión, Habiendo descartado otro foco habitual
- 5.1.5 Isquemia de extremidades inferiores. Frialdad, desaparición de pulsos, aspecto marmóreo, aumento de la masa muscular (Sd compartimental), pie equino.
- 5.1.6 Hemolisis: Descenso de Haptoglobina, aumento de la Bilirrubina y aumento de los reticulocitos, en frotis sanguíneo.

5.2 Causas de reintervención quirúrgica:

- 5.2.1 Hemorragia: Sangrado que requirió transfusión de 4 o más concentrados de hematíes y/o causa inestabilidad hemodinámica que requiere infusión de inotrópicos y/o revisión quirúrgica.
- 5.2.2 Taponamiento cardíaco: Presencia de sangre o líquido en la cavidad pericárdica ,con signos de compromiso hemodinámico Requiere intervención quirúrgica urgente.
- 5.2.3 Mediastinitis: Fiebre, dolor torácico y signos radiológicos en TAC aire y/o colecciones en dicha región.
- 5.2.4 Infección tardía del dispositivo: Clínica infecciosa con bacteriemias persistentes habiéndose descartado otros focos.
- 5.2.5 Otras complicaciones: Isquemia de MMII (ya citada en 5.4.5).

- 5.3 Complicaciones respiratorias:
 - 5.3.1 Atelectasia: Pérdida de volumen en la RX tórax con alteraciones gasométricas.
 - 5.3.2 Neumonía Dg criterios Neumonía Zero.
 - 5.3.3 SDRA Criterios de Murray.(69)Anexo 6
 - 5.3.4 TEP: Hipoxemia y taquipnea sobrecarga de VD en EKG con patrón S1Q3T3 y trombo VD o A pulmonar, Angio TAC con trombos en arterias pulmonares.
 - 5.3.5 Derrame pleural: Ocupación del espacio pleural por líquido acompañado de hipoxemia.
 - 5.3.6 Neumotórax: Radiología compatible e hipoxemia.
 - 5.3.7 Hemotórax: Ocupación del espacio pleural por líquido(sangre) con anemización y compromiso respiratorio.
 - 5.3.8 Otras

- 5.4 Embolismos:
 - 5.4.1 Periféricos: Dolor en la zona de oclusión arterial, la intensidad del dolor es un signo de gravedad. Dedos azulados, fríos, gangrena si es muy grave.
 - 5.4.1.1 Incidencia: Número de casos.
 - 5.4.1.2 Días del primer embolismo desde el implante del dispositivo.

 - 5.4.2 Centrales:
 - 5.4.2.1 Eventos neurológicos: AIT/ ACVA con secuelas secundarios a fenómenos embólicos.
 - 5.4.2.2 Incidencia: Número de casos.
 - 5.4.2.3 Días del primer episodio desde el implante.

- 5.5 Insuficiencia renal: Definición del grado de disfunción renal por los criterios AKI.
 - 5.5.1 Diálisis /HFVVC Necesidad de soporte renal.
 - 5.5.2 Recuperación, retirada de la diálisis y/o HFVVC.

- 5.6 Infección:
 - 5.6.1 Respiratoria. Criterios de diagnóstico del programa Neumonía Zero.
 - 5.6.2 Urinaria Fiebre con leucocituria y/o hematuria con cultivo positivo.
 - 5.6.3 Bacteriemia criterios diagnósticos del programa Bacteriemia Zero.
 - 5.6.4 Sepsis Hipotensión asociada fiebre leucocitosis y aumento de la procalcitonina.
 - 5.6.5 Mediastinitis :Fiebre y leucocitosis con aumento de parámetros inflamatorios asociado a dolor torácico y signos en el TAC de infección aire y/o colecciones en la región del mediastino.
 - 5.6.6 Infección de herida quirúrgica. Signos de infección ya citados con exudado a través de la herida quirúrgica con cultivo positivo
 - 5.6.7 Relativa al dispositivo.

- 5.7 Régimen de anticoagulación:
 - 5.7.1 Monoterapia sólo con Heparina.
 - 5.7.2 Combinada: Necesidad de antiagregantes por la patología del paciente, además de la Heparina.

- 5.8 Antiagregación: Necesidad de antiagregantes en el tratamiento del paciente por su patología de base.

- 5.9 Lactato postasistencia: Primera determinación de lactato en la primera hora tras el implante de la asistencia.

- 5.10 Bilirrubina: Determinación de la bilirrubina en las primeras 12h tras el implante de la asistencia mecánica.

6. Variables de resultado

- 6.1. Trasplante Cardíaco: Fecha si se hubiese producido.

- 6.2. Mortalidad: Fallecimiento por cualquier causa en el episodio de hospitalización.
 - 6.2.1. Mortalidad en UCI. Fallecimiento durante su estancia en UCI.

- 6.2.2. Mortalidad hospitalaria Fallecimiento en el mismo episodio tras el alta de la UCI.
- 6.2.3. Mortalidad con asistencia en la UCI.
- 6.2.4. Mortalidad sin asistencia, en la UCI.
- 6.2.5. Días de muerte Cuantificación en días desde el implante del sistema hasta el exitus.
- 6.2.6. Causa directa de muerte: Causa última por la que el paciente fallece.
 - 6.2.6.1. Bajo Gasto IC medido $< 2,2$ l/min/m², sin hipovolemia asociada. Puede cursar con TA normal o baja.
 - 6.2.6.2. Renal Criterios AKI (ya descritos) y necesidad de HFVVC
 - 6.2.6.3. Neurológica: ACVA con secuelas
 - 6.2.6.4. FMO: Fracaso irreversible de tres o más órganos incluyendo el desencadenante y que origina el fallecimiento del paciente(70)
 - 6.2.6.5. Infección (Ya definida)
 - 6.2.6.6. Respiratoria (Ya definida)
 - 6.2.6.7. Vascular Eventos isquémicos en territorios distales a la obstrucción arterial y/o eventos hemorrágicos.
 - 6.2.6.8. Digestiva: Cuadros digestivos salvo isquemias y/o hemorragias.
 - 6.2.6.9. Hemorragia (Ya definida)
 - 6.2.6.10. Fallo primario Fracaso hemodinámico una vez que se libera el clampaje aórtico para mantener un GC adecuado
 - 6.2.6.11. Rechazo: deterioro hemodinámico con alteraciones del EKG, diagnóstico por biopsia endomiocárdica
 - 6.2.6.12. Arritmia; Episodios de arritmias potencialmente fatales TV sin pulso, FV, bloqueos.
 - 6.2.6.13. Tromboembolia (Ya definida)
 - 6.2.6.14. Coagulopatía: Alteraciones de la Coagulación primarias, secundarias a tto con Heparina o al propio sangrado que perpetúa el sangrado y originando más coagulopatía.
 - 6.2.6.15. Otras

6.2.7. Causa inicial de mortalidad: Causa inicial que desencadena la muerte del paciente y de la que deriva habitualmente la causa directa. (Todas definidas previamente)

- 6.2.7.1. Bajo Gasto
- 6.2.7.2. Renal
- 6.2.7.3. Neurológica
- 6.2.7.4. FMO
- 6.2.7.5. Infección
- 6.2.7.6. Respiratoria
- 6.2.7.7. Vascular
- 6.2.7.8. Digestiva
- 6.2.7.9. Hemorragia
- 6.2.7.10. Fallo Primario
- 6.2.7.11. Rechazo
- 6.2.7.12. Arritmia
- 6.2.7.13. Tromboembolia
- 6.2.7.14. Coagulopatía
- 6.2.7.15. Otra

7. Variables de seguimiento

- 7.1 Estatus a la revisión primer año. Supervivencia al primer año.
- 7.2 Estatus de revisión a los dos años. Supervivencia a los dos años.

8. Estudio estadístico

El estudio estadístico se realizó mediante el paquete estadístico SPSS versión 20 para Mac. Para la representación gráfica de los datos se utilizaron el programa Microsoft Power Point Versión 2013 del paquete MS-Office y el generador de gráficos del paquete estadístico SPSS.

a. Estadística descriptiva

En primer lugar, para depurar los posibles errores en la recogida de los datos o de transcripción al ordenador, se realizó una descripción completa de los resultados muestrales. A continuación se comprobó la distribución de las variables mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. Los resultados de las variables cuantitativas del estudio se expresan como media (desviación estándar) y rango. Para las variables cualitativas se calcularon las frecuencias absolutas y relativas.

b. Estadística inferencial

Para la comparación de variables cuantitativas se empleó el test de la T de Student o el de U Mann Whitney. La comparación de variables categóricas se realizó mediante el test de Chi cuadrado o el test de Fisher. Para una mejor interpretación de los datos, algunas variables cuantitativas se transformaron en variables categóricas. Después de este proceso de discretización, el análisis de estas asociaciones se realizó mediante tablas de contingencia y el test de la Chi cuadrado.

Dado el pequeño tamaño muestral del estudio, los análisis de supervivencia se realizaron mediante el test no paramétrico de Kaplan-Meier.

Las diferencias se consideraron significativas si la hipótesis nula se podía rechazar con una confianza superior al 95 %.

V. RESULTADOS

En este estudio se incluyeron 59 pacientes distribuidos en dos grupos, 28 pacientes tratados con asistencia ventricular (dispositivos Abiomed 5000 o Levitronics Centrimag) y un segundo grupo formado por 31 pacientes a los que se implanto el sistema ECMO tipo arterio-venoso, no se encontraron diferencias en la tasa de mortalidad hospitalaria entre los dos grupos. La distribución en el tiempo de los diferentes tipos de sistemas no es homogénea el 88 % de los dispositivos ECMO se implantaron entre 2010 y 2014.

Variabes demográficas

La serie descrita, con dos subgrupo: ECMO y asistencia (tabla 14), muestra unas características demográficas semejantes entre sí; con predominio de los varones, y diagnosticada en torno a los 50 años (50.7 ± 12.4 años) .Entre las características somatométricas está el sobrepeso (IMC 26.1 ± 3.7) en toda la serie. Caracterizándose toda la serie por su homogeneidad.

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	Ecmo n=31	P
Edad(años)	50.7± 12.4	49.82± 8.8	51.6±15.0	0.57
Sexo: n (%) varones	37(62.7)	19(67.9)	18(57.6)	0.59
Peso (kg)	74.6±13.7	75.9±12.9	73.4±14.4	0.47
Talla (cm)	168±10,3	169.39±10.0	167.74±10.7	0.54
IMC(kg/m ²)	26.1±3.7	26.37±3.1	26.02±4.1	0.72

Tabla 14. Características de la población general.

Variabes de etiología del proceso

La clínica con la que se presentan los pacientes es fundamentalmente de insuficiencia cardíaca biventricular, tanto en la serie general como en el grupo de asistencia. En el subgrupo de ECMO la insuficiencia cardíaca izquierda es mayor a la biventricular, siendo

esta diferencia estadísticamente significativa (p 0.026). La FEVI en torno al 20 %, en el momento del ingreso en la Unidad, es igual en ambos grupos (tabla15).

La cardiopatía de base que origina la insuficiencia cardiaca tanto en la serie global como en los dos grupos es la cardiopatía isquémica seguida de la idiopática, con respecto a otras miocardiopatías en el grupo ECMO aparecen otras etiologías (infecciosa) mientras que en el de asistencia ocupa el tercer lugar la etiología valvular (p 0.37).

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	Ecmo n=31	p
I. Cardiaca n (%)				0.026
Biventricular	33(55.9)	20(71.4)	13(41.9)	
Univentricular:	26(42.4)	8(29.6)	18(57.6)	
-Izquierda	23(39)	7(25.0)	16(51.6)	
-Derecha	3(5.1)	1(3.6)	2(6.4)	
Cardiopatía n (%)				0.37
Idiopática	13(22.0)	7(25.0)	6(19.4)	
Isquémica	24(40.7)	12(42.9)	12(38.7)	
Valvular	7(11.9)	5(17.9)	2(6.5)	
Otra	8(13.6)	3(10.7)	5(16.1)	
Retrasplante	1(1.7)	0	1(3.2)	
Ninguna	6(10.2)	1(3.6)	5(16.1)	
FEVI (%)	19,86±9,79	19.93±11.9	19.81±7.52	0.96

Tabla 15. Características clínicas antes del implante

La cardiopatía desencadenante más frecuente en el grupo de los pacientes a los que se les implantó una asistencia ventricular era por IAM complicado con shock cardiogénico, mientras que en el grupo ECMO las causas más frecuentes fueron miocarditis y shock post IAM.(Tabla 16), con significación estadística (p 0.033).Al analizar las dos series el perfil cambia de manera sustancial, en el grupo de ECMO la indicación post IAM tiene el mismo porcentaje que las miocarditis, seguida del bajo GC post CEC incluyendo el post TXC. Sin embargo en el grupo de asistencia prima nuevamente la indicación post infarto agudo de miocardio (46.8 %), pero seguida de la indicación pre trasplante cardiaco (21.6 %), en tercer lugar, le siguen en frecuencia la indicación post CEC y la miocarditis.

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	Ecmo n=31	p
Indicación n (%)				0.033
Post CEC	10(16.9)	5(18)	5(16.1)	
Post IAM	20(33.9)	13(46.8)	7(22.4)	
Miocarditis	11(18.6)	4(14.4)	7(22.4)	
Pre TXC	9(15.3)	6(21.6)	3(9.6)	
Post TXc	6(10.2)	0(0)	6(19.2)	
Shock cardio.	3(5.1)	0(0)	3(9.6)	

Tabla 16. Indicaciones de asistencia, según la patología.

Un análisis pormenorizado del fallo de bomba post CEC (Tabla 17), muestra entre ambos subgrupos diferencias a resaltar estadísticamente significativas, en ECMO predomina el fallo de bomba después del trasplante cardiaco (19.2 %) seguido de la cirugía valvular y la combinada por igual, mientras que en el grupo de la asistencia ventricular, son las cirugía coronaria y valvular y otras (Chagas, Marfan) por igual los grupos más numerosos (10.8 % respectivamente).

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	Ecmo n=31	p
Tipo de cirugía n (%)				0.05
No	34(57,63)	17(54.8)	17(60.7)	
Coronaria	5(8.5)	3(10.8)	2(6.5)	
Valvular	6(10.2)	3(10.8)	3(9.6)	
Combinada	5(8.5)	2(7.1)	3(9.6)	
Txc	6(10.17)	0(0)	6(19.2)	
Otra	3(5.08) *	3(10.8)	0(0)	

* Chagas, Marfan

Tabla 17. Estudio de la indicación tras la cirugía

La situación en la que llegan al implante (Tabla 18), valorada con la escala INTERMACS evidencia la extrema gravedad de estos pacientes; En INTERMACS 1 están el 67 % en ambos subgrupos, en ECMO llama la atención el alto porcentaje (16.1 %) en

INTERMACS 2. En los últimos años emerge la indicación INTERMACS 3, en algunos casos muy seleccionados para lo que disponemos en la actualidad de la asistencia Levitronics.

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	Ecmo n=31	p
Creatinina pre iq (mg/dl)	1.48±0.746	1.50±0.70	1.46±0.79	0.84
Lactato preasistencia (mg/dl)	5.9±5.13	5.17±4.26	6.67±5.79	0.26
INTERMACS n (%)				0.51
1	40(67.8)	19(67.9)	21(67.7)	
2	13(22)	8(28.6)	5(16.1)	
3	6(10.2)	1(3.6)	5(16.1)	
Retraso implante (horas)	45.61±90	36.64±67.8	53.71±106.6	0.46

Tabla 18. Situación preimplante, nivel de gravedad.

Además, se ha evaluado la situación preimplante con determinaciones de lactato (media de 5.9 ± 5.13) en las que se objetiva hipoxemia tisular y con niveles de creatinina (media de 1.5 mg/dl), en los que se objetiva una disfunción renal grado I de la clasificación AKI sin llegar a alcanzar estadísticamente significativa entre ambos grupos.

Respecto al retraso entre el diagnóstico y el implante del sistema, se colocan las asistencias ventriculares más precozmente (36.64 h) que la ECMO (53.71 h) pero esta diferencia no es estadísticamente significativa (p 0.46).

En cuanto al objetivo de la asistencia (Tabla 19) tanto la serie en general como el grupo de asistencia el objetivo primario es el puente a trasplante (92.9 %). Sin embargo, al observar el subgrupo de ECMO el objetivo mayoritario es la recuperación (58.1 %), dadas las características del sistema: Canulación periférica de fácil retirada y la ventaja adicional de la asistencia respiratoria, si la precisa. Diferencias estadísticamente significativas $p < 0.001$.

VARIABLES DE PROCEDIMIENTO

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	Ecmo n=31	p
Objetivo n (%)				0.001
Recuperación	20(33.9)	2(7.1)	18(58.1)	
Puente Txc	38(64.41)	26(92.9)	12(38.4)	
Puente asistencia	1(1.69)	0(0)	1(3.2)	
BCIA Previo n (%)	44(76.3)	20(72.0)	24(76.8)	0.60
BCIA Post n (%)	37(62.7)	12(43.2)	25(80)	0.03
Implante CEC n (%)	18(30.5)	11(39.6)	7(22.4)	0.16
Tiempo CEC (min)	112,9±82.7	105.5±85.7	159.9±52.2	0.14
Clam. Aórtico n (%)	8(13.6)	2(7.1)	6(19.4)	0.17
T° Clampaje (min)	84±51.6	106.00±59.4	80±35.9	0.46

Tabla 19. Objetivo de la asistencia.

El implante del sistema de la asistencia se realiza con CEC en el 30 % de los casos, la suma de los post trasplante y los pacientes en bajo gasto post CEC es del 26 %, lo que quiere decir que un 4 % de pacientes de la serie llegan en una situación clínica que precisan apoyo de CEC para poder implantar el sistema con garantías de éxito. El tiempo medio de circulación extracorpórea es de 112 minutos, algo mayor en el grupo de ECMO (sin significación estadística). Se realiza clampaje aórtico solamente el 13,6 % de los pacientes con un tiempo medio de 84 min mayor en el grupo de asistencia por el contrario.

El balón de contrapulsación como apoyo preimplante, se utiliza en el 76.3 % de los pacientes de la serie de forma preoperatoria. Más frecuente en el grupo de ECMO (77 %) que en asistencia (72 %), sin significación estadística.

En el postoperatorio tras el implante del dispositivo precisan balón postoperatorio el 62.7 % en la serie general, pero llega al 80% de los paciente del grupo ECMO, frente al 43 % de la asistencia, esta diferencia es estadísticamente significativa (p 0.03).

La duración de la terapia es muy variable entre 23 y 322 h con una media de 116 h (5 días) en asistencia izquierda, siendo algo menor cuando se realiza asistencia derecha 113 h. En ECMO sin embargo los rangos son mayores, (0 y 858 h) con una media de asistencia 201 h (8.5 días), dobla el tiempo de la asistencia. (No son comparables, dada la diferente naturaleza de los sistemas) (Tabla 20).

Dispositivo	Media(Horas)	Rango(Horas)
ECMO	201±159.98	0-585
Asistencia ventricular izquierda	116.82±76.57	23-322
Asistencia ventricular derecha	113.85±79.31	23-322

Tabla 20. Duración de la asistencia.

Variables postprocedimiento

Llegan al trasplante (Tabla 21) entorno al 40 % de los pacientes en la serie general pero las diferencias entre ambos grupos son evidentes, como consecuencia de las indicaciones. El 47 % de las asistencias llegan a trasplante, frente a tan sólo 20 % del grupo ECMO.

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	Ecmo n=31	p
Trasplante n (%)	24(40.7)	14(50.4)	10(32)	0.06
Fin. Asistencia n (%)				0.04
Recuperación	16(27.1)	55(18)	11(35.2)	
TXC	19(32.2)	13(46.8)	6(19.2)	
Muerte	22(37.3)	8(28.8)	14(44.8)	
Otro dispositivo	2(3.4)		2(7.2)	

Tabla 21. Finalización de la asistencia.

La finalización de la terapia (Tabla 21) es por fallecimiento en la serie general del 37.3 % de los pacientes, seguido del trasplante (32.2 %) y finalmente la recuperación (27 %). En el grupo ECMO llama la atención la finalización de la asistencia es fundamentalmente por fallecimiento 45 %, frente al 29 % de la asistencia, sin embargo en la recuperación de la función miocárdica los pacientes del grupo ECMO (35.2 %) doblan al de la asistencia.

Solamente el 7.2% ha sido como puente a otra asistencia. Estas diferencias llegan a tener significación estadística (p 0.04).

Complicaciones

Las complicaciones relacionadas con los dispositivos (Tabla 22), son de gran importancia dada la gravedad del paciente y el aumento de riesgo vital que ellas mismas suponen en esta situación. Afectan al 46 % de pacientes de la serie, con una incidencia algo mayor en el grupo de la ECMO en torno al 54.4%, frente al 36% del grupo de asistencia, aunque estadísticamente no es significativo (p0.22). Originan un índice de reexploraciones quirúrgicas del 35.7%, con el aumento de las comorbilidades que ello supone.

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	Ecmo n=31	p
Comp. Dispositivo n (%)	27 (45.8)	10 (36)	17 (54.4)	0.22
Fallo estructural	1(1.7)	0(0)	1(3.2)	
Trombosis	1(1.7)	0(0)	1(3.2)	
Hemorragia	20(33.9)	10(36)	10(32.3)	
Infección	2(3.4)	0(0)	2(6.5)	
Isquemia MMII	3(5.1)	0(0)	3(9.7)	
Complic. dispositivo(días)	2.78±2.51	3±2.57	2.89±2.56	0.9

Tabla 22. Complicaciones de los dispositivos

Las complicaciones más frecuentes, son las hemorragias. Aparecen en torno al tercer día en ambos grupos, sin significación estadística. Entre las complicaciones relacionadas con el dispositivo (Tabla 22), las vasculares son las más frecuentes, en torno al 46 % en la serie general, más frecuente en ECMO, surgiendo en torno al tercer día.

Isquemia de MMII es una complicación específica aunque no exclusiva de la asistencia circulatoria ECMO. En la serie del estudio representa el 5 % de las complicaciones relacionadas con el sistema pero si vamos al grupo de ECMO esta alcanza al 10 %, ya que a la gran mayoría del grupo (78 %) se les ha realizado canulación periférica. Se realizaron fasciotomías y revascularizaciones en el 3.4 % en la serie, pero ningún paciente precisó amputación.

La dificultad de retorno venoso que origina el catéter de retorno venoso, puede originar una trombosis venosa profunda, es importante elegir el diámetro de cánula adecuado. La trombosis en la serie tiene una incidencia muy baja (1.7 %).

En la serie solamente un paciente se decanuló accidentalmente corresponde en la serie al 1.7 %, la paciente falleció en shock hemorrágico-hipovolémico.

Fallo del oxigenador una complicación obviamente que solo puede surgir en la ECMO o en asistencias con oxigenador. Las causas más frecuentes son la aparición de trombos y depósitos de fibrina en su interior. En nuestra serie su incidencia ha sido de un paciente en la serie lo que representa el 1.7 % .

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	Ecmo n=31	p
Causas reintervención n (%)	21(35.7)	11(39.6)	10((32)	0.68
Hemorragia	12(20.4)	5(18)	7(22.4)	
Taponamiento	6(10.2)	4(14.4)	2(6.5)	
Otras	3(5.1)	2(7.2)	1(3.2) coag. oxi	
Rég. Anticoagulación n (%)				0.25
Monoterapia	55(93.2)	25(89.3)	30(96.8)	
Combinada	4(6.8)	3(10.7)	1(3.2)	
Heparina n (%)	50(84.7)	21(75)	29(93.5)	0.048
Antiagregación n (%)	12(20.3)	7(25)	5(16.1)	0.4

Tabla 23. Causas de hemorragias, factores desencadenantes.

En la serie general (Tabla 23) la hemorragia representa con el 33.9 % es la causa más frecuente de reintervención, con un 18 % de incidencia en el grupo asistencia frente al 22.4 % en el grupo ECMO (estadísticamente no significativa).

Si hablamos de taponamiento cardiaco (Tabla 23) se invierte la tendencia la incidencia general es del 10.2 % pero en el grupo de Asistencia es del 14.4 % frente al 6.5 % del ECMO. Asociado fundamentalmente a la canulación central y al implante con CEC pero no hay que olvidar que es el procedimiento quirúrgico el origen del problema en muchos de los casos, incluido el trasplante, aunque la diferencia no es significativa.

Hay muchos factores que favorecen el sangrado y que pueden desencadenar las hemorragias:

La canulación central es utilizada en el 22 % de los pacientes del grupo ECMO y en el 100 % del grupo asistencia, los tiempos de CEC largos y la hipotermia aumentan la incidencia de sangrado.

En nuestra serie se utilizó la Heparina, en monoterapia en el 93 % de los casos y combinada habitualmente con antiagregantes en 6.8 % de la serie general. Entre los grupos hay diferencias; En ECMO los pacientes están más anticoagulados (93.5 %) y con menor sangrado, frente al de los pacientes en asistencia anticoagulados el 75 %, pero probablemente juegue un papel importante la antiagregación que es del 25 % en asistencia frente al 16.1 % de la ECMO. Las diferencias entre ambos grupos son estadísticamente significativas.

En la serie general se objetiva un 8.5 % de eventos neurológicos, (Tabla 24) además de ser mucho más precoces en asistencia ventricular 1.25 días que en ECMO que aparecen entorno al 5º día, se asocian con una incidencia cuatro veces mayor al dispositivo asistencia ventricular (14,3 % vs 3.2 %) que a ECMO (p 0.13). Todos los pacientes que han presentado un evento neurológico grave han fallecido, durante el ingreso hospitalario.

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	ECMO n=31	p
Embolismo Periférico n (%)	3(5.1)	1(3.6)	2(6.5)	0.61
T.Embolismo perif.(días)	3.6±1.5	2	4.5±0.7	*
Evento neurológico n (%)	5(8.5)	4(14.4)	1(3.2)	0.12
T.evento neurológico(días)	2±1.73	1.25±0.5	5	*
Ins. Renal n (%)	17(28.8)	10(36)	7(21.9)	0.27
Diálisis/HFVVC n (%)	7(11.9)	4(14.3)	2(6.5)	0.32
Diálisis n (%)	4(5.8)	3(10.8)	1(3.2)	0.57
Retirada	3(4.3)	1(3.6)	1(3.2)	

Tabla 24. Otras complicaciones

La incidencia de la I renal en la serie es del 28 %, algo mayor en el grupo de asistencia (36 %) que en ECMO (21.9 %) pero sin significación estadística, precisan terapia de sustitución renal en torno al 10 %; En asistencia 14 % se ha realizado HFVVC frente a 6.5 % en ECMO.

La situación general de los pacientes se reflejan en parámetros que evalúan la perfusión (Tabla.25) como son el lactato tras el implante de la asistencia es semejante en todos los grupos y en la bilirrubina, como marcador de la f hepática, aunque hay diferencias entre los grupos aunque no alcanza la significación estadística, es mayor en el grupo asistencia 3.3 frente a 1.8 del grupo ECMO.

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	Ecmo n=31	p
lactato post(mmol/dl)	6.3±5.1	6.5±4.8	6.2±5.4	0.82
Brb (mg/dl)	2.5±5.4	3.3±7.6	1.8±1.9	0.32

Tabla 25. Control del FMO

Las complicaciones respiratorias suponen el 28.8 % de las complicaciones, siendo más frecuentes en el grupo ECMO (38.4 %) que en asistencia (18 %), cercano a la significación estadística p 0.08 (Tabla 26).

En el grupo general encabezan las complicaciones el SDRA y el hemotórax, en el grupo de asistencia está encabezado por la neumonía probablemente asociado a la ventilación mecánica. Mientras que en ECMO son las atelectasias, el SDRA y el hemotórax por igual las complicaciones respiratorias más frecuentes. Esta diferencia tan importante entre ambos grupos se explica por la propia naturaleza de la asistencia tipo ECMO que une al soporte circulatorio la ventaja de poder realizar soporte respiratorio, con lo cual si tenemos la insuficiencia respiratoria instaurada es una indicación preferente.

La incidencia de neumotórax es baja de la serie, 1 caso en cada grupo. En nuestro estudio además un paciente falleció por las complicaciones hemorrágicas secundarias al drenaje de un hemotórax (3.2 %) con desarrollo de coagulopatía de consumo.

La neumonía en la serie general representa el 5 % de las complicaciones respiratorias al igual que el neumotórax representan el 3.2 %. En asistencia la neumonía representa 7.2 % neumonías, 3.6 % SDRA, 3.6 % derrame pleural, mientras que en ECMO la neumonía y el neumotórax solamente representan el 3.2 % respectivamente.

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	Ecmo n=31	p
C. Respiratoria n. (%)	17(28.8)	5(18)	12(38.4)	0.08
Atelectasia	3(5.1)	0(0)	3(9.4)	
Neumonía	3(5.1)	2(7.2)	1(3.2)	
SDRA	4(6.8)	1(3.6)	3(9.4)	
Neumotórax	2(3.4)	1(3.6)	1(3.2)	
Hemotórax	4(6.8)	1(3.6)	3(9.4)	
Otra	(1.7)	0(0)	1(3.2)	

Tabla 26 Complicaciones respiratorias

Infecciones

Las infecciones son las complicaciones más frecuentes (39 %), por delante de las hemorragias (Tabla 28), debido al alto nivel de gravedad y la invasividad a la que están sometidos los pacientes.

La infección respiratoria en la serie es frecuente el 23.6 % en ambos grupos encabeza las infecciones con el 25 % en el grupo asistencia y en segundo lugar la bacteriemia. En el grupo ECMO a la infección respiratoria 22.4 % le sigue la sepsis. No existe diferencia estadísticamente significativa. Se diagnosticó una mediastinitis en el grupo ECMO (canulación central) y de una infección grave de la herida también con este soporte.

Los gérmenes aislados han aumentado los bacilos Gram negativos multirresistentes, perdiendo eso los cocos Gram positivos (Tabla 27).

Cocos Gram positivos	Bacilos Gram negativos
S.epidermidis	Proteus Mirabilis
S.Aureus Meticilin sensible y resistente	P.Aeruginosa
	Serratia marcescens
	Klebisella Pneumoniae.

Tabla 27. Gérmenes aislados en la UCI Cardíaca ENVIN-HELICS.

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	Ecmo n=31	p
Infección n (%)	23(39)	10(36)	13(41.9)	0.23
Respiratoria	14(23.6)	7(25.2)	7(22.4)	
Bacteriemia	3(5.07)	2(7.2)	1(3.2)	
Sepsis	4(6.76)	1(3.6)	3(9.6)	
Mediastinitis	1(1.7)	0(0)	1(3.2)	
Inf .herida	1(1.7)	0(0)	1(3.2)	

Tabla 28. Complicaciones infecciosas

VARIABLES DE RESULTADO

Mortalidad

La mortalidad hospitalaria fue del 52.5 % en la serie global, sin diferencias estadísticamente significativa entre el grupo de asistencia 50% y el grupo ECMO el 54.8 %. En cuanto al tiempo transcurrido entre el implante del sistema y el fallecimiento (Tabla 29), en la serie general los pacientes fallecen con el dispositivo a los 4.4 días del implante, falleciendo antes los pacientes en asistencia ventricular (3.93 días), que los pacientes con ECMO a los 12 días (p 0.024), tras la retirada de los sistemas la mortalidad es del 7 % (Gráfico 1).

Asistencia	Media(horas)	Desv. típica	p
Izquierda			0.02
Vivos	150.85	81.119	
Muertos	82.85	55.9	
ECMO			0.34
Vivos	161.73	99,65	
Muertos	213.22	199.6	

Tabla 29. Horas de asistencia hasta muerte.

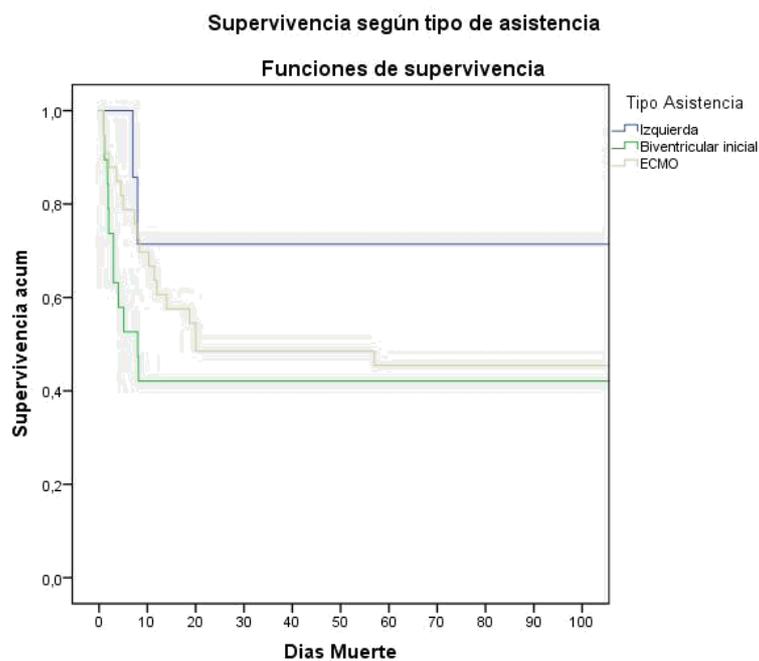


Gráfico 1. Curva de Kaplan-Meyer. Supervivencia según tipo de asistencia.

Llegan al trasplante (Tabla 30) en la serie el 41 %, más en el grupo de asistencia el 51.9 % que en el grupo ECMO 31.3 % con una diferencia cercana la significación estadística (0.06).

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	ECMO n=31	p
Trasplante (%)	24(40.7)	14(51.9)	10(31.3)	0.06
Mortalidad UVI (%)	29(49.2)	14(51.9)	15(46.9)	0.93
Mort.con asistencia UVI (%)	25(42.4)	12(42.9)	13(41.9)	0.94
Mort.sin asistencia UVI (%)	4(6.8)	2(7.2)	2(6.5)	0.91
Mortalidad hospitalaria. (%)	31(52.5)	14(50)	17(54.8)	0.71
Muerte (días)	4.4±8.7	3.9±2.8	12±13.1	0.024

Tabla 30. Variables de resultado.

Variable	Total N=59	Asistencia n=28	Ecmo n=31	p
B. Directa Mortalidad n (%)				0.6
Bajo gasto	8(13.6)	4(14.3)	4(12.9)	
Renal	1(1.7)	1(3.6)	0(0)	
SNC	5(8.5)	3(10.7)	2(6.5)	
FMO	6(10.2)	2(7.1)	4(12.9)	
Infeciosa	5(8.5)	1(3.6)	4(12.9)	
Respiratoria	2(3.4)	0(0)	2(6.5)	
Vascular	2(3.4)	2(7.1)	0(0)	
Digestiva	1(3.4)	0(0)	1(3.2)	
Hemorragia	1(1.7)	1(3.6)	0(0)	

Tabla 31. Causas directas de mortalidad según los dispositivos.

Las causas de mortalidad directas, se superponen en toda la serie con independencia del dispositivo: Bajo GC, FMO e infecciosa por igual, en la asistencia se cuelan los eventos neurológicos, como ya comentamos por su gravedad son mortales en la serie. En las causas desencadenantes del fallecimiento en el grupo general y la ECMO son el bajo GC, seguida de la hemorragia/coagulopatía. Llama la atención que la causa desencadenante del fallecimiento mayoritaria (Tabla 31) en asistencia sea la renal, probablemente es la consecuencia más temprana del bajo GC, que figura como segunda causa y el fracaso multiórgano.

En el estudio de las causas directas de fallecimiento (Tabla 32) si sumamos el bajo GC y el FMO nos acercamos al 24 %, la vía final común de la mortalidad es fundamentalmente el FMO (Fracaso Multiórgano). Tanto en las causas iniciales como en las causas directas de mortalidad no hay diferencias estadísticamente significativas.

Mortalidad	Causa directa (p 0.6)	Causa inicial (p 0.8)
1ª causa	Bajo GC (13.6%)	Bajo GC (22%)
2ª causa	FMO (10.2%)	Renal (6.8%)
3ª causa	SNC (8.5%)	Hemorragia/Coagulopatía (6.8%)
4ª causa	Infeciosa (8.5%)	FMO (5.1%)

Tabla 32. Causas de mortalidad en la serie.

La mortalidad hospitalaria es igual a la mortalidad al año, no fallece ningún paciente en este intervalo y un paciente fallece de la serie general a los dos años. Los pacientes que fallecen es en las primeras horas tras el implante del dispositivo fundamentalmente por fracaso multiórgano desencadenado por el bajo GC (p 0.71)

Supervivencia según la patología que origina la inserción del soporte:

Encabeza la mortalidad la indicación como puente a la recuperación-decisión (31 %) frente al 21 % de los que a priori se indican para trasplante. Evidentemente, la indicación por recuperación significa que o son capaces de resolver con la asistencia el shock o fallecen por no ser subsidiarios de otro tipo de terapia (trasplante). No fallece ninguno de los que se implanta como puente a otro dispositivo, con significación estadística (P <0.005).

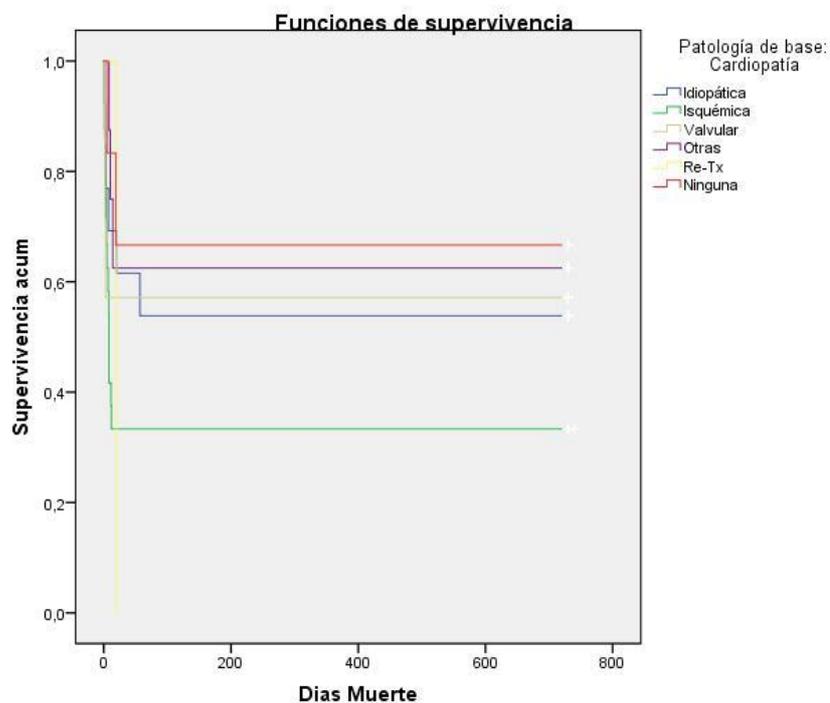


Gráfico 2. Curva de supervivencia según la patología que origina el implante.

La supervivencia refleja finalmente el resultado de todas las intervenciones que se realizan, sin embargo dependiendo de la patología de origen y de su capacidad de recuperación dentro de la historia natural del propio proceso encontramos diferentes porcentajes de supervivencia (gráfico 2) (Tabla 33).

Causa	Post IAM	Pre Tx	Post CEC	Miocarditis	M. dilatada	p
Supervivencia%	54	66	50	81,8	66.7	0,042

Tabla 33. Supervivencia según la indicación.

La supervivencia en la serie (Grafico 2) tras haber sufrido un evento isquémico cardiaco agudo, es del 54 %, la menor de la serie, mientras que en la cardiopatía en fase terminal como puente al trasplante alcanza una supervivencia del 66%, se implanta el dispositivo de asistencia a pacientes subsidiarios de trasplante, pero no para su recuperación.

Tras un fallo de bomba postcardiotomía, sobreviven 50 % en la serie del HUCA, aumentando la supervivencia en las miocarditis hasta el 81,8 % .La miocardiopatía tóxico-metabólicas supervivencia del 66.7 %. Tras PCR no se han contabilizado porque aunque tres pacientes habían sufrido parada cardiaca se consideró su origen post IAM. Siendo estas diferencias estadísticamente significativas p 0.042.

VI. DISCUSIÓN

En nuestro estudio la asistencia mecánica como tratamiento del Shock cardiogénico es una terapia de eficaz y aunque nadie discute en este momento la indicación, la controversia se plantea en la decisión de cuál es el mejor dispositivo para cada tipo de indicación.

La indicación más frecuente es el síndrome coronario agudo en situación INTERMACS 1. La mortalidad es del 52.5 %, en situación fracaso multiórgano secundario al bajo gasto cardíaco en los primeros día tras el implante, hacen que la optimización hemodinámica durante la asistencia y el control de las complicaciones basada en la prevención de las infecciones y el sangrado sean fundamentales para impedir el fatal desenlace.

La elevada tasa de mortalidad viene condicionada, por la propia patología que lo origina, la situación crítica del paciente y la intervención para el implante del sistema que es una urgencia vital. Además los sistemas de asistencia asocian una elevada morbimortalidad en la mayoría de los casos, como ya se ha descrito.

La supervivencia global hospitalaria del 47.5 %, algo mayor en asistencia que en el grupo ECMO, la mayoría de los pacientes fallecen alrededor del cuarto día tras el implante del sistema. Falleciendo antes los pacientes en asistencia ventricular, que los pacientes con ECMO. Tras la retirada de los sistemas la mortalidad se iguala en ambos grupos.

La elevada mortalidad en el grupo ECMO frente a los resultados de otras series ,puede deberse a que durante 18 meses el HUCA solo disponía de este dispositivo para el tratamiento del shock de cualquier etiología ,si se excluyen estos pacientes la supervivencia se eleva al 56 %, acorde con los resultados de las diferentes series la de Smedira (49) o los resultados de grupos nacionales como el de la Dra. Fuset (H La Fe de Valencia) (55).

La situación en la que llegan al implante ,valorada con la escala INTERMACS evidencia la extrema gravedad de los pacientes, la gran mayoría están en INTERMACS 1 en ambos grupos, llama la atención el alto porcentaje de pacientes en el grupo ECMO en situación de INTERMACS 2 ,no recomendado por las guías europeas (1), y que se explica por la falta de otra alternativa de asistencia en los años 2013 y 2014 en nuestro centro. En los últimos

años emerge la indicación en INTERMACS 3, en algunos casos muy seleccionados para la que disponemos en la actualidad de la asistencia Levitronics.

	Serie HUCA	Serie ESC (1, 48)
INTERMACS 1:(% mortalidad)	61.3	47.4
Causas de muerte	Bajo GC	Fallo del injerto
	FMO	FMO
	Infección	Infección
INTERMACS 2: (% mortalidad)	32.3	36.9
Causas de muerte	Bajo GC	Fallo del injerto
	Evento neurológico	FMO
	FMO	Infección
INTERMACS 3: (% mortalidad)	6.55	21.6

Tabla 34. Comparación nivel de gravedad y causas de muerte

La disposición escalonada en el tiempo de los dispositivos se objetiva al relacionar la mortalidad y el nivel de gravedad evaluado a través de la escala INTERMACS (Tabla 34). Se objetiva que en INTERMACS 1 la mortalidad en nuestra serie es mayor que en otras series (18). Durante ese tiempo algunos pacientes que precisaban asistencia ventricular fueron tratados con ECMO por lo que el aumento de mortalidad, confirmado con la primera causa de fallecimiento, el bajo Gasto cardiaco.

Ocurre algo semejante en INTERMACS 2 con respecto a las series publicadas duplicamos la mortalidad en nuestra serie, falleciendo en situación de bajo GC, probablemente se deba a la misma causa. Pacientes que deberían tratarse con asistencia fueron tratados con ECMO, con el deterioro y el aumento de la morbilidad que conllevan un apoyo insuficiente. Parte de los pacientes de este subgrupo pasaron a INTERMACS 1 (de mayor gravedad) al retrasarse el momento del implante desde que se establece la indicación en este grupo. En el seguimiento, publicado por Kirkling (57), la mortalidad fue mayor en INTERMACS 1 sobre el resto de los grupos durante el primer año sin observarse diferencias significativas tras ese tiempo. La peculiaridad de nuestra serie es que la supervivencia de los pacientes tras el ingreso hospitalario se estabiliza, registrándose solamente un fallecimiento en los dos años siguientes, en el grupo de la asistencia.

Hay muy pocos pacientes en INTERMACS 3 y probablemente muy seleccionados con una mortalidad muy baja, ya que esta indicación se ha incluido en los últimos doce meses de recogida de datos del estudio.

En consonancia con los hallazgos previo ,al comparar tipo de dispositivo y la situación en INTERMACS hay publicada una diferencia mayor en la tasa de supervivencia entre los dispositivos de flujo pulsátil frente a los de flujo continuo (57), si se compara con nuestra serie hay una mayor supervivencia en el sistema de flujo pulsátil(Abiomed) frente al flujo continuo ECMO, pero dentro de las tasas de supervivencia globales publicados en otras series(47)(Tabla 35).

La serie de Levitronics es muy pequeña con la cuarta parte de fallecimientos con respecto a lo publicado, pero puede que debido al escaso número de pacientes en este grupo no es valorable.

Causas de muerte:

	ISHLT (59, 60)	ABIOMED(48)	ECMO(47)	Levitronics(58)
Causa de muerte				
1ª causa	FMO	FMO	Hemorragias	Hemorragias
2ª causa	Hemorragia	Neurológica	Infeciosa	Neurológicos
3ª causa	Fallo VD	Infeciosa	Neurológica	Infeciosa
4ª causa	Neurológica	Respiratoria	Otras	Trombosis

Tabla 35: Causas de Mortalidad según los diferentes dispositivos

Mortalidad y patología de base

Según la cardiopatía de base que origina el implante, en nuestra serie encabeza la causa más frecuente de mortalidad es el post IAM seguida del post TXC a la par de la indicación post CEC ,siendo la menor mortalidad asociada a la indicación pre trasplante y las miocarditis. Indudablemente en un proceso inflamatorio que afecta al miocardio, el objetivo es obtener tiempo para que mejore el miocardio y se aleje de la lesión, con el menor deterioro clínico posible, siendo más factible la recuperación en este tipo de patologías que en el caso de un infarto extenso o de la lesión inducida por mala protección miocárdica.

Con respecto a la tasa de mortalidad hay claras diferencias entre las obtenidas en nuestra serie con respecto a los resultados de la serie de H de Bellvitge (48) cuya mortalidad está encabezada por el rechazo agudo postrasplante, seguido de la indicación postcardiotomía, en tercer lugar la cardiopatía isquémica.

Si analizamos el objetivo de la asistencia fallecen más en el grupo como puente a la recuperación/decisión, al igual que en el resto de los estudios. Ya que en esta indicación el apoyo circulatorio puede ser la única opción de tratamiento para los pacientes que

presentan contraindicaciones para otras opciones terapéuticas como el trasplante cardiaco. No fallece ninguno de los que se implanta como puente a otro dispositivo.

Llegan al trasplante los pacientes mayoritariamente en el grupo de asistencia frente al grupo ECMO, consecuencia de las indicaciones realizadas para cada sistema, ya que en el grupo asistencia son colocadas como puente al trasplante. Falleciendo de los trasplantados en un porcentaje acorde con los datos publicados en la Organización Nacional de trasplantes (71), con la particularidad de que en la serie estudiada fallecieron todos en el mismo ingreso hospitalario y a los dos años había fallecido solamente un paciente más de grupo de asistencia ventricular.

La finalización por fallecimiento dentro del grupo ECMO es mayor en la indicación como puente a la recuperación, esta indicación de ECMO se realiza en pacientes en situación de INTERMACS 1 y en algunos pacientes como puente a la decisión pero sin indicación de trasplante. Todo ello justifica el mayor número de fallecimientos en este último grupo.

Causas de mortalidad

Al estudiar las causas directas de mortalidad en asistencia ventricular, en nuestra serie, se superponen a las causas de la serie general, siendo el bajo GC, el FMO y los eventos neurológicos. En la serie de la Dra. Filgueira (H de Bellvitge), es el FMO, los eventos neurológicos y las infecciones, son totalmente superponibles, ya que en nuestra serie el cuarto lugar lo ocupan las infecciones.

En el estudio de la causas directas de fallecimiento si sumamos el bajo GC y el FMO nos acercamos a las cifras publicadas, ya que la vía final común de la mortalidad es fundamentalmente el FMO con un 35 % de mortalidad en el registro ISHLT (51). La función renal, hepática y pulmonar pueden no mejorar a pesar de conseguir un GC adecuado, debido a la afectación previa o las complicaciones asociadas. La insuficiencia renal y/o hepática previa, la aparición de eventos neurológicos son predictores de mal pronóstico (62), como se objetiva en nuestra serie.

En las causas desencadenantes del fallecimiento en el grupo general y la ECMO son el bajo GC, seguida de la hemorragia/coagulopatía, seguida de la infecciosa, analizado el problema de la indicación de este sistema en pacientes que precisan asistencia los resultados de la serie se superponen a los resultados del metanálisis del Dr. Cheng (47).

La mortalidad hospitalaria es igual a la mortalidad al año, no fallece ningún paciente en este intervalo y un paciente fallece de la serie general a los dos años. Los pacientes que fallecen es en las primeras horas tras el implante del dispositivo fundamentalmente de fracaso multiórgano desencadenado por el bajo GC.

Mortalidad según la patología que origina la indicación del soporte circulatorio:

La supervivencia refleja el resultado de todas las intervenciones que se realizan, sin embargo, dependiendo de la patología de origen y de su capacidad de recuperación dentro de la historia natural del propio proceso encontramos diferentes tasas de supervivencia.

Tras el IAM, la supervivencia de nuestra serie está muy por debajo de la serie española del H Gregorio Marañón (61), utilizado como soporte a la recuperación tras SCACEST, con mejor función ventricular de base y un tiempo medio de decalaje entre el evento isquémico y el implante mucho menor Sin embargo en nuestra serie se obtienen mejores resultados que los publicados por el grupo de Pitie-Salpetriere (72), con una características similares al de nuestro estudio.

En el caso de la miocardiopatía dilatada en fase terminal, pre trasplante la supervivencia de nuestra serie duplica la supervivencia publicada en el estudio ADHERE (6). La diferencia radica en el concepto, probablemente, ya que en nuestra serie del estudio se implanta el dispositivo de asistencia a pacientes subsidiarios de trasplante, pero no como puente a la recuperación.

En el fallo de bomba postcardiotomía se obtiene una supervivencia semejante a la mejor de las series publicadas entre el 16-50 % (70, 73) fundamentalmente de revascularización coronaria publicado por el Dr. Cove. En este grupo puede haber también un sesgo de selección ya que aquellos pacientes con muy mala función ventricular serán seleccionados como puente para trasplante.

Las miocarditis presenta en nuestra serie una alta supervivencia frente al publicado en el estudio ADHERE (5), tratadas fundamentalmente con sistema ECMO. En el mismo estudio, ocurre lo mismo en las miocardiopatía tóxico-metabólicas donde la supervivencia de la serie es mayor fundamentalmente en las relacionadas con fármacos (5). En este caso la diferencia puede deberse a que este tipo de miocardiopatía es una miscelánea incluyendo las de origen endocrino además de los fármacos, donde los daños pueden tener mayor o menor reversibilidad.

Variables demográficas

El estudio de la demografía de la serie no muestra ninguna diferencia con las series descritas en las grandes series ADHERE y OPTIMIZE(7, 8, 48), con una edad en torno a los 50 años y predominio de los varones. Destacan entre las características somatométricas está el sobrepeso en toda la serie.

VARIABLES RELACIONADAS CON LA ETIOLOGÍA DEL PROCESO

La **clínica predominante** juega un papel fundamental en la elección del tipo de sistema de soporte. En nuestra serie es la insuficiencia cardíaca biventricular indicándose la asistencia ventricular, a diferencia de otras series como la del H de Bellvitge que utiliza la asistencia en la Insuficiencia ventricular izquierda. En la serie del HUCA, en este caso se utiliza ECMO de forma habitual para su tratamiento. En la serie hay tres pacientes IC derecha, que es anecdótica en todas las series revisadas.

La **FEVI** de la serie está muy por debajo de las series publicadas, en el 20 %, frente al 30 % de la serie del H de Bellvitge, como el H Gregorio Marañón (48, 74), con lo cual la situación de partida es evidentemente de peor pronóstico.

A diferencia de otras series, predomina como desencadenante, la **etiología** isquémica en detrimento de los pacientes postoperados tras la CEC. Si se estudia la serie de H de Bellvitge con un perfil bastante parecido al de este centro (alto número de cirugías/año con unidades específicas de cuidados postoperatorio de cirugía cardíaca) la cardiopatía isquémica iguala a la etiología postcardiotomía ocupa el tercer lugar tras el rechazo agudo postrasplante. Este hecho puede ser explicado por la alta prevalencia de la cardiopatía isquémica en nuestra región y que la mayoría de los pacientes de la autonomía son derivados para su tratamiento a este centro. Así como la reducción de la incidencia de la fiebre reumática y la corrección de la valvulopatías, tanto congénitas como adquiridas, de forma más precoz hacen que la indicación post CEC no sea tan frecuente, volviendo al patrón de etiología de la mayoría de las series.

En el estudio de las **indicaciones** aparece la indicación post trasplante en el grupo ECMO, seguido por el post IAM y la miocarditis. Se justifica por las ventajas del sistema ECMO de poder utilizar la canulación periférica sin necesidad de alterar la anatomía cardíaca. Esto hace que sea la opción ideal en todos aquellos procesos en los que su evolución natural sea la recuperación, léase miocarditis o fallo de bomba post CEC tras un trasplante cardíaco o el infarto agudo de miocardio, pudiendo además ser un puente a otro tipo de asistencia si la evolución lo requiere.

Por el contrario, la asistencia ventricular se utiliza para conseguir un mayor apoyo hemodinámico en torno a 5 l/min, y precisa canulación central, siendo más adecuada en aquellas indicaciones donde el miocardio está en situación terminal con poca capacidad de recuperación (post IAM, MCP), por lo que las alteraciones cardíacas secundarias a la canulación necesaria, no tendrán serias consecuencias en el pronóstico a largo plazo del paciente. Por lo que su objetivo es llegar al trasplante cardíaco en la mejor situación clínica.

En las diferentes series el tipo de indicaciones viene determinada por la disposición de los dispositivos, el grupo del Dr. Torregrosa en el H La Fe han publicado unos resultados excelentes en pacientes tratados solamente con ECMO (55).

Variables de procedimiento

El **momento del implante** es crucial para obtener los mejores resultados siendo más precoz el implante de la asistencia que el del sistema ECMO. La situación clínica del paciente y sus posibilidades de recuperación con el tratamiento convencional determinan la celeridad del implante (74),(75). La información publicada de los tiempos de decalaje entre el diagnóstico y el implante de los dispositivos tipo ECMO es de minutos aunque es una serie muy pequeña de pacientes de etiología isquémica, frente a la serie de nuestro estudio que es mucho más largo, indudablemente la menor demora en el tiempo de implante disminuye la posibilidad de desarrollar fracaso multiórgano.

El uso del **balón de coontrapulsación** como parte de la optimización hemodinámica pre implante, es muy alta en nuestra serie justificada por el alto nivel de gravedad, reflejado en el número de pacientes en INTERMACS 1. Sin embargo en el asistencia ventricular es muy superior el porcentaje de pacientes asistidos con IABP frente a la serie publicada por el H de Bellvitge (48), dentro de la política de optimización del tratamiento convencional, llegan a la asistencia con más apoyos y teóricamente menos deteriorados.

Tras el implante, el apoyo con balón de contrapulsación intraaórtico en el grupo ECMO, se justifica por lo supone 1.5 l adicional de apoyo al gasto cardíaco. Conviene resaltar, el alto porcentaje de pacientes que tras el implante de la asistencia de flujo pulsátil mantienen el IABP. A pesar de la fuerte controversia que se suscitó, hace algunos años, por la dificultad de sincronización de la pulsatilidad de ambos dispositivos. En la mayoría de los casos no pudo retirarse por problemas durante el acto quirúrgico del implante de la asistencia y posteriormente el facultativo responsable del paciente tomó la decisión de preservarlo si no interfería en el rendimiento del dispositivo y no había importantes complicaciones.

La **duración de la terapia** en ECMO, es superior en nuestra serie a las series publicadas (75), fundamentalmente formadas por pacientes post IAM. Los pacientes de esta serie tenían mayor FEVI en torno al 30-35 % frente al 20 % de FEVI media del estudio y todos con cardiopatía isquémica. También una parte importante de nuestra serie son miocarditis y pacientes post trasplante, con fallo de VD, precisando más tiempo para recuperarse, hasta poder retirar el sistema.

En asistencia ventricular la serie de la Dra. Filgueira (48) sorprendentemente publica las mismas horas de asistencia izquierda, aunque hay más diferencias si se realiza asistencia biventricular, duplicando la serie del estudio el tiempo de asistencia publicado. En el estudio de referencia no hubo ninguna terapia secuencial que precisase apoyo ventricular derecho tras el implante univentricular, con el deterioro clínico que supone y el aumento de tiempo de terapia que precisa

Si comparamos los **objetivos del dispositivo** en la serie del estudio fundamentalmente es el puente a trasplante al igual que en la mayoría de las series, seguido del puente a

recuperación aunque en menor porcentaje que en otras series. De forma anecdótica un paciente se indicó ECMO como puente a asistencia.

Variables postprocedimiento

Las **complicaciones de los dispositivos**, son de gran importancia dada la gravedad del paciente y el aumento de riesgo vital que ellas mismas suponen en esta situación. Afectan a casi la mitad de la serie, con una incidencia algo mayor en el grupo de la ECMO, originando un alto índice de reexploraciones quirúrgicas, mayor que en otras series publicadas, entre ellas la del Dr. Bargé del C. Hospitalario de A Coruña (18), con el aumento de las comorbilidades que ello supone.

La complicación más frecuente en este tipo de dispositivos, publicada en todas las series y que condiciona enormemente su evolución, es la **hemorragia**. Las complicaciones hemorrágicas que se asocian a la canulación central tienen una mortalidad atribuida del 66,6 % (56). Aparecen en torno al tercer día en el estudio por lo que parece razonable pensar que están relacionadas fundamentalmente con la cirugía de implante y los tratamientos que requiere para su mantenimiento.

En la serie general la hemorragia afecta a un tercio de los pacientes de la serie, siendo la de mayor incidencia en el grupo de asistencia, Bargé (18) publica un índice de sangrado mayor en INTERMACS 1 Y 2 de casi el doble de la serie del estudio. Sin embargo el índice de reexploración por esta causa es mayor en el grupo ECMO, aunque inferior al publicado

Si hablamos de **taponamiento cardiaco** se invierte la tendencia la incidencia general, siendo más frecuente en el grupo de Asistencia. Se asocia fundamentalmente a la canulación central y al implante con CEC pero no hay que olvidar que es el procedimiento quirúrgico el origen del problema en muchos de los casos, incluido el trasplante. Otros factores que aumentan el riesgo hemorrágico son la hipotermia y la administración de Heparina y Antiagregantes, no son evaluadas específicamente en ningún estudio. Pero queda claro en nuestro estudio es que la asociación de Heparina y antiagregantes tiene una gran influencia en el aumento de las hemorragias.

En nuestra serie encontramos un índice de **reexploración** por taponamiento superior al publicado (47, 50), a pesar de tener una incidencia menor de taponamiento (48)

Parece un contrasentido tener menor incidencia de hemorragias y de taponamiento en la serie y sin embargo tener un mayor índice de reintervenciones, probablemente se explique por una política más agresiva de reexploraciones quirúrgicas con protocolos muy restrictivos de transfusión sanguínea debido a las comorbilidades de las politrasfusiones (reacciones adversas, desarrollo de TRALI -lesiones pulmonares inducidas por transfusión-, transmisión de infecciones) y de la perpetuación del sangrado por la

activación de factores de coagulación; con mayor tiempo de ventilación mecánica y formación de hematomas mediastínicos, con mayor riesgo de infección.

Políticas estrictas en la transfusión de hemoderivados, la normalización lo más precoz posible de los parámetros de coagulación como de elementos formes sanguíneos, así como la activación del protocolo de Hemorragia masiva, con la colaboración del S de Hematología, ayudan en nuestro centro a disminuir la incidencia de hemorragias y de las propias reexploraciones quirúrgicas.

Las complicaciones vasculares son las más frecuentes relacionadas con el dispositivo.

La **Isquemia de MMII** es una complicación específica aunque no exclusiva de la asistencia circulatoria ECMO. La disminución de flujo o la pérdida de calibre de una arteria enferma pueden originar isquemia en dicha extremidad, a pesar de haber insertado un catéter de perfusión en ella. Su incidencia es variable, entre el 3.5 (55), y el 40 % a (56); más altas en las primeras series publicadas pero con importantes consecuencias precisando fasciotomía para su control y llegando a la amputación por síndrome compartimental e isquemia de las EEII. En la serie del estudio tiene escasa incidencia, aunque se duplica en el grupo ECMO pero claramente relacionada con la canulación periférica. Se realizaron algunas fasciotomías y revascularizaciones, en un porcentaje muy bajo, en la serie, pero ningún paciente precisó amputación. Esto se debe al especial cuidado en la elección de las cánulas de diámetro adecuado, el implante de la cánula de perfusión en la extremidad inferior, la vigilancia de la perfusión y las actuaciones precoces sobre las extremidades isquémicas.

La dificultad de retorno venoso que provoca el catéter de retorno venoso, puede originar una **trombosis venosa profunda**, con una incidencia bajísima en nuestra serie al igual que las complicaciones en grandes vasos: Tanto la disección de Aorta como las dislocaciones de cánulas. En la serie solamente un paciente se decanuló accidentalmente, semejante a otras series pero de funestas consecuencias ya que la paciente falleció en shock hemorrágico-hipovolémico.

Al igual que el **fallo del oxigenador**, una complicación obviamente que solo puede surgir en la ECMO o en asistencias con oxigenador. Las causas más frecuentes son la aparición de trombos y depósitos de fibrina en su interior. Se detectó este problema, en un paciente y de forma muy precoz, se determinó que era un problema de fabricación de la membrana del oxigenador.

Complicaciones respiratorias

Suponen un tercio de las complicaciones, siendo su incidencia mucho mayor (el doble) en el grupo ECMO frente al de asistencia. Esta diferencia se explica por la propia naturaleza de la asistencia tipo ECMO que une al soporte circulatorio la ventaja de poder realizar soporte respiratorio, convirtiéndose en indicación preferente en esta situación (55).

En la serie global las complicaciones más frecuentes son el SDRA y el hemotórax.

En el grupo de asistencia está encabezado por la neumonía probablemente asociado a la ventilación mecánica. Al compararlo con la serie de asistencia publicada por la Dra. Filgueira (48) se diferencia del estudio en la aparición del derrame pleural como complicación respiratoria más frecuente seguida del SDRA y en tercer lugar la neumonía

Comparados los resultados en el estudio ENVIN-HELICS del H de Bellvitge y de nuestro centro ,la incidencia de neumonía es superior a los datos referidos en su publicación, y dado el nivel de gravedad de este tipo de pacientes presentan un riesgo muy alto de sufrir neumonía asociada a la ventilación mecánica, no encontramos explicación a esta paradoja

En el grupo de ECMO son las atelectasias, el SDRA y el hemotórax por igual las complicaciones respiratorias más frecuentes. En el estudio un paciente falleció por las complicaciones hemorrágicas secundarias al drenaje de un hemotórax con desarrollo de coagulopatía de consumo. La neumonía al igual que el neumotórax representan el 3.2 % cada uno de los grupos. Si lo comparamos con la serie publicada por el Dr. Smedira de la Cleveland Clinic, con 202 pacientes en ECMO, el SDRA y las infecciones son las causas más frecuentes y en porcentaje superior al de la serie del estudio.

Los resultados obtenidos en nuestra serie pensamos que son el reflejo de políticas estrictas de aislamientos, prevención de la Neumonía asociada a la ventilación mecánica incluida en el proyecto Neumonía Zero, su incidencia en la unidad es inferior a la media nacional, basada en la formación del personal y campañas de concienciación en Seguridad del Paciente.

Eventos neurológicos:

En nuestra serie tenemos una incidencia inferior a la publicada, siendo cuatro veces más frecuente y más precoz en su aparición en asistencia (48) que en ECMO (49), pero de ominoso pronóstico, todos los pacientes que han presentado un **evento neurológico grave** han fallecido, durante el ingreso hospitalario.

La menor incidencia de dichos eventos en la serie se explica gracias a controles estrictos de anticoagulación fundamentalmente, ventanas de sedación diarias, si estas no son posibles determinaciones de proteína S-100 y exploraciones complementarias (EEG, TAC) ante la

más mínima sospecha. En los diferentes estudios no hay una referencia clara a los niveles de anticoagulación, aunque los protocolos de los diferentes centros consultados, apuntan a niveles de ACT o TTPa semejantes.

Es la cuarta causa de mortalidad según el registro de la ISHLT con un 10 % (51), la tercera en nuestra serie igualada a la causa infecciosa.

Insuficiencia renal:

La incidencia de **Insuficiencia renal** en la serie es baja con respecto a las series publicadas, pero algo mayor en el grupo de asistencia (48), precisando también mayor terapia de sustitución renal este grupo que el grupo ECMO (47, 50). Los pacientes que precisan asistencia probablemente estén en peor situación basal, siendo el riñón uno de los órganos diana que se deterioran más rápidamente, precisando terapias de sustitución de forma precoz.

Una resucitación precoz agresiva en los primeros momentos de tratamiento previo y pos implante, la optimización del tratamiento convencional y el uso de la terapia sustitutiva de forma temprana, hacen que la incidencia sea inferior en nuestra serie.

Infección:

Dado el alto nivel de gravedad, la invasividad a la que están sometidos los pacientes, la **infección** es la complicación más frecuente, por delante de las hemorragias, aunque inferior a las publicadas por otros grupos (49). Sin embargo tienen importantes consecuencias, ponen en riesgo la vida del paciente y en algunos casos obligan a sacarlos de la lista de trasplante si está en situación de Alerta 0, ya que es una contraindicación relativa en ese momento. suponiendo la quinta causa de mortalidad en el registro ISHLT (51) con un 8 % de incidencia.

En el grupo de la asistencia ventricular, su incidencia es muy superior a la publicada por el H de Bellvitge (48). En contraste, el grupo ECMO presenta una incidencia de complicaciones infecciosas semejante al publicado (47, 50), siendo la Neumonía la más frecuente en la serie y en ambos grupos, seguida de la bacteriemia en asistencia y la sepsis en ECMO, probablemente las dos caras de una misma moneda, podemos afirmar que la incidencia en ambos grupos es superponible. Curiosamente aparece una mediastinitis en el grupo ECMO (canulación central) y de una infección grave de la herida también con este soporte.

En cuanto a los gérmenes aislados, es preocupante en los últimos años la aparición de los bacilos gran negativos multirresistentes, ocupando el nicho ecológico de los cocos Gram

positivos, que tradicionalmente eran los más frecuentes en las unidades de postoperados de C .Cardiaca: En la actualidad los gérmenes más frecuentemente aislados son: Proteus Mirabilis, Ps. Aeruginosa, Serratia Marcescens y SAMR.

Los datos de la serie general son concordantes con la situación de la propia unidad dentro del proyecto Neumonía y Bacteriemia Zero (Registro ENVIN-HELICS) con bajas tasas de incidencia de Neumonía , al igual que en bacteriemia, pero no tanto al comparar los grupos con los diferentes datos publicados. Los resultados con respecto a los grupos españoles Dr. Bargé son bastante concordantes, pero algo superiores a los del H de Bellvitge, aunque es un hecho que no tiene una explicación clara, con tasas menores de incidencia de infección y de neumonía, la frecuencia de las neumonías en nuestro estudio es mayor que sus resultados publicados, probablemente esté en relación al nivel de gravedad y a la situación basal de los propios pacientes y el tamaño de la muestra en nuestra serie.

Dada la complejidad de estos pacientes es necesario para su tratamiento un equipo multidisciplinar en el que participen cirujanos cardiovasculares, anestesistas, intensivistas y cardiólogos.

Las mejoras tecnológicas de los últimos años, unido a la experiencia obtenida con el uso de los dispositivos de asistencia y sus complicaciones, además de su coste elevado, hacen que su uso sea limitado en todos los centros de implante. Sin embargo son un tratamiento válido shock cardiogénico, previa selección de los pacientes y del tipo de dispositivo más adecuado.

1. Limitaciones

1.- El escaso número de casos en ambos grupos y de la serie en general, no aporta suficiente potencia estadística para llegar a conclusiones significativas, obligando a comparar los resultados, con las grandes series publicadas. Las variables recogidas pueden no haber sido interpretadas de la misma manera o recogen conceptos con diferentes matices, para poder comprarlos posteriormente.

2.- El hecho de no disponer de ambos sistemas; ECMO como soporte circulatorio y asistencia ventricular hasta hace dos años hace que las indicaciones en algunos casos no sean las más adecuadas ,influyendo en los resultados del propio estudio, ya que algunos pacientes que no precisaban apoyo respiratorio en mayor o menor medida lo han recibido, y otros que precisaban mayor apoyo cardiaco en torno a 5 l/min no lo han podido recibir ya que el sistema ECMO como ya se ha comentado apoya en torno a 4 l/min.

3.- Al ser este tipo de sistemas una indicación de muy reciente comienzo, los protocolos cambian de forma muy rápida y no existen indicaciones específicas para cada tipo de sistema y no hay tiempos predeterminado para decidir el tipo de sistema y cuando implantarlo (si bien es cierto que existen unos criterios de inclusión consensuados).

2. Implicaciones del trabajo para la práctica y la investigación

El hecho de ser un estudio observacional aporta muchísima información de la realidad de nuestra práctica diaria con sus bondades, pero también pone énfasis en todos aquellos que se pueden mejorar, con la ventaja de realizar comparaciones con series más amplias procedentes de estudios multicéntricos.

Ser más enérgicos en los tratamientos correctores de las posibles causas o todas aquellas agravantes cuando la cardiopatía está instaurada. Actualmente con la gran cantidad de procedimientos endovasculares y las cirugías mínimamente invasivas desarrollados se abre un campo con inmensas aplicaciones en este tipo de terapias con menor invasividad, menor tiempo quirúrgico y menores complicaciones.

Se impone realizar protocolos donde a cada nivel de gravedad se le asigne un tipo de dispositivo, sin perjuicio de que se pueda variar según la evolución clínica de los pacientes. El retraso en el implante de los sistemas, sólo lleva al desarrollo de complicaciones relacionada con el bajo GC y aumenta la morbi-mortalidad de estos pacientes ya de por sí elevada. Disminuir al máximo estos tiempos mejorara la situación clínica del paciente antes si es que se recupera o llegará al trasplante en mejor situación clínica.

Unos de los campos de trabajo, más interesantes, sería el desarrollo de fármacos anticoagulantes de acción regional, que se puedan revertir antes de entrar en contacto con el paciente, aminorando su acción sistémica y disminuyendo las comorbilidades.

Resaltar la importancia de los equipos multidisciplinares para el manejo todos los procesos asistenciales pero en concreto en este es crucial, para asegurar la mayor celeridad en cualquiera de las evaluaciones, decisiones e intervenciones que precisen y la continuidad de los cuidados hasta que finalice dicho proceso.

Es importante en este momento dar un paso adelante e incorporar los sistemas de asistencia definitivos como terapia de destino o como medio para mejorar a aquellos pacientes que sufren importantes deterioros en la lista de espera de trasplante y necesitan mejorar para volver a dicha lista.

La investigación en mi opinión debe de ir más allá y desarrollar sistemas de asistencia total en los que se pueda suplir la totalidad de la función miocárdica, asemejando lo más posible a su fisiología, con el menor número de morbilidades asociadas y sin dependencia de baterías externas con un manejo fácil. Que la vida del paciente no dependa de la pericia del propio paciente ni de su familia. Crear sistemas compactos, intracorpóreos, sin posibles interferencias externas, manejado por los clínicos y que le den al paciente una vida independiente y lo más normal posible.

VII. CONCLUSIONES

- 1.- En la serie estudiada, la mortalidad fue del 52.5 %, sin diferencia entre el grupo de pacientes tratados con asistencia y el grupo tratado con ECMO.
- 2.- La causa directa de mortalidad más frecuente en ambos grupos es el bajo gasto cardíaco, seguida de los eventos neurológicos en el grupo de la asistencia y las infecciones en el grupo tratado con ECMO.
- 3.- La mortalidad viene condicionada por la cardiopatía de base, siendo el infarto agudo de miocardio el que tiene la tasa más elevada sin diferencia entre ambos grupos.
- 4.- La mortalidad a dos años, una vez superada la fase hospitalaria, es muy baja. Solamente falleció un paciente tratado con asistencia.
- 5.- Las complicaciones no fatal más frecuente son las infecciones respiratorias.
- 6.- Las hemorragias son las complicaciones más frecuentes relacionadas con el sistema, está condicionada por el doble tratamiento antitrombótico: Heparina y antiagregantes.
- 7.- Las complicaciones neurológicas conllevan una mortalidad del 100 % en ambos grupos.

VIII. BIBLIOGRAFIA

1. Piotr Ponikowski, Adriaan A. Voors, Stefan D. Anker, H Bueno, J.G. F. Cleland, Andrew J. S. Coats, V. Falk, J. González-Juanatey, V Harjola E A. Jankowska, M. Jessup, C. Linde, et al. 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). *Rev Esp Cardiol.* 2016; 69:1167.e1-e85 - Vol. 69 Núm.12
2. Gheorghiadu M, Filippatos G, Felker M. Gheorghiadu M, Filippatos G, Felker M. Diagnosis and management of acute heart failure syndrome. *Braunwald's heart disease: a textbook of cardiovascular medicine.* 9th ed. Filadelfia: Elsevier, Saunders; 2012.
3. Farmakis D, Parissis J, Filippatos G, editor. *ESC Textbook of Intensive and Acute Cardiac Care.* 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2015.
4. Romero Tarín E. *Cardiología clínica.* [Oviedo]: E. Romero; D.L. 2013.
5. L. Silva. Los dispositivos de asistencia ventricular podrían salvar en el futuro más de 3.000 vidas al año [cited 2017 Mar 20]. <http://www.fundaciondelcorazon.com/>
6. Adams KF, Fonarow GC, Emerman CL, LeJemtel TH, Costanzo MR, Abraham WT, et al, ADHERE Scientific Advisory Committee and Investigators. Characteristics and outcomes of patients hospitalized for heart failure in the United States: rationale, design, and preliminary observations from the first 100,000 cases in the Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE). *Am Heart J.* 2005;149:209-16. *Am Heart J.* 2005;149:209-16. 2005; (149:209-16).
7. Kociol RD, Hammill BG, Fonarow GC, Klaskala W, Mills RM, Hernandez AF, et al. Generalizability and longitudinal outcomes of a national heart failure clinical registry: comparison of Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE) and non-ADHERE Medicare beneficiaries. *Am Heart J.* 2010;160:885-92. *Am Heart J.* 2010;160:885-92.
8. Fonarow GC, Abraham WT, Albert N, Gattis W, Gheorghiadu M, Greenberg B, et al. Impact of evidence-based heart failure therapy use at hospital discharge on treatment rates during follow-up: a report from the Organized Program to Initiate Lifesaving Treatment in Hospitalized Patients With Heart Failure (OPTIMIZE-HF). *J Am Coll Cardiol.* 2005;45:345A.
9. Cleland JG, Swedberg K, Follath F, Komajda M, Cohen-Solal A, Aguilar JC, et al, Study Group on Diagnosis of the Working Group on Heart Failure of the European Society of Cardiology. The EuroHeart Failure Survey programme—a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. Part 1: patient characteristics and diagnosis. 2003;24:442-63. *Eur Heart J.* 2003;24:442-63. 2003.
10. Floras JS. Sympathetic activation in human heart failure: diverse mechanisms, therapeutic opportunities. *Acta Physiol Scand* 2003; 177(3):391–8.
11. Haulica I, Petrescu G, Slatineanu SM, Bild W, Mihaila CN, Ionita T. New bioactive angiotensin formation pathways and functional involvements. *Rom J Intern Med* 2004; 42(1):27–40.
12. Rivera M, Taléns-Visconti R, Jordán A, Sirera R, Sevilla B, Climent V et al. Remodelado miocárdico y activación inmunitaria en pacientes con insuficiencia cardíaca. *Rev. Esp. Cardiol.* 2006; 59(9):911–8.

13. Mentz RJ, Kjeldsen K, Rossi GP, Voors AA, Cleland JGF, Anker SD et al. Decongestion in acute heart failure. *Eur J Heart Fail* 2014; 16(5):471–82.
14. Lage Galle E, Sobrino Marquez JM, et al. ¿Cuáles son las indicaciones y manejo del trasplante de corazón? *CardiCore* 2010; (45(4):143-146).
15. Bojar RM. *Manual of perioperative care in adult cardiac surgery 4 th* Oxford.Ed. Blackwell Publishing Ltd 2013.
16. Almenar L, DelgadoJ, Crespo. Situación actual del trasplante en España. *Rev Esp.Cardiol.* 2010; 63 (supl (10)1):132-149.
17. Lietz K, Miller LW. Improved survival of patients with end-stage heart failure listed for heart transplantation: analysis of organ procurement and transplantation network/U.S. United Network of Organ Sharing data, 1990 to 2005. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50(13):1282–90.
18. Barge-Caballero E, Paniagua-Martin MJ, Marzoa-Rivas R, Campo-Perez R, Rodriguez-Fernandez JA, Perez-Perez A et al. Usefulness of the INTERMACS Scale for predicting outcomes after urgent heart transplantation. *Rev Esp Cardiol* 2011; 64(3):193–200.
19. Alba AC, Rao V, Ivanov J, Ross HJ, Delgado DH. Usefulness of the INTERMACS scale to predict outcomes after mechanical assist device implantation. *J Heart Lung Transplant* 2009; 28(8):827–33.
20. Rao V, Oz MC, Flannery MA, Catanese KA, Argenziano M, Naka Y. Revised screening scale to predict survival after insertion of a left ventricular assist device. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003; 125(4):855–62.
21. Ramani GV, Mehra MR. Evaluación del riesgo en pacientes en estado crítico a la espera de trasplante: Un paso adelante. *Rev. Esp. Card.* 2011; 64(3):175–6.
22. Stehlik J, Edwards LB, Kucheryavaya AY, Aurora P, Christie JD, Kirk R et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Twenty-seventh official adult heart transplant report—2010. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 2010; 29(10):1089–103.
23. V.Chulía ByP. Oxigenador de membrana.Indicaciones y resultados clínicos." Ventilación Pulmonar artificial" Fisiopatología y técnicas.Madrid Ed. SI: Ciencias 3; 1987.
24. Hill JD et al. "Prognostic factors in the treatment of acute respiratory insufficiency with long-term extracorporeal oxygenation". *J.Thorac.Cardiovasc Surg.*1974;68:905-916.
25. Gibbon JH. Application of a mechanical heart and lung apparatus to cardiac surgery. *Minn Med* 1954;37:171-80.
26. L. Pérez de Sota E. Concepto, historia y métodos de asistencia ventricular. *Cir. Cardiov.* 2008; 15(1):51–8.
27. Slaughter MS, Singh R. The role of ventricular assist devices in advanced heart failure. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* 2012; 65(11):982–5.
28. Pagani FD, Aaronson KD, Swaniker F, Bartlett RH. The use of extracorporeal life support in adult patients with primary cardiac failure as a bridge to implantable left ventricular assist device. *Ann Thorac Surg* 2001; 71(3 Suppl):S77-81; discussion S82-5.
29. Wang SS, Ko WJ, Chen YS, Hsu RB, Chou NK, Chu SH. Mechanical bridge with extracorporeal membrane oxygenation and ventricular assist device to heart transplantation. *Artif Organs* 2001; 25(8):599–602.

30. Frazier OH, Rose EA, Oz MC, Dembitsky W, McCarthy P, Radovancevic B et al. Multicenter clinical evaluation of the HeartMate vented electric left ventricular assist system in patients awaiting heart transplantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001; 122(6):1186–95.
31. Pagani FD, Miller LW, Russell SD, Aaronson KD, John R, Boyle AJ et al. Extended mechanical circulatory support with a continuous-flow rotary left ventricular assist device. *J Am Coll Cardiol* 2009; 54(4):312–21.
32. Topkara VK, Garan AR, Fine B, Godier-Furnemont AF, Breskin A, Cagliostro B et al. Myocardial Recovery in Patients Receiving Contemporary Left Ventricular Assist Devices: Results From the Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS). *Circ Heart Fail* 2016; 9(7).
33. Birks EJ, George RS, Hedger M, Bahrami T, Wilton P, Bowles CT et al. Reversal of Severe Heart Failure With a Continuous-Flow Left Ventricular Assist Device and Pharmacological Therapy: A Prospective Study. *Circulation* 2011; 123(4):381–90.
34. Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W et al. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 2001; 345(20):1435–43.
35. Long JW1, Kfoury AG, Slaughter MS, Silver M, Milano C, Rogers J, Delgado R, Frazier OH. Long-term destination therapy with the HeartMate XVE left ventricular assist device: improved outcomes since the REMATCH study. *Congest Heart Fail*. 2005 May-Jun;11(3):133-8.
36. Rogers JG, Aaronson KD, Boyle AJ, Russell SD, Milano CA, Pagani FD et al. Continuous Flow Left Ventricular Assist Device Improves Functional Capacity and Quality of Life of Advanced Heart Failure Patients. *J Am Coll Cardiol* 2010; 55(17):1826–34.
37. Thiele U, Zeymer F, Neumann M, Ferenc H, Olbrich J, Hausleiter G, Richardt M, Hennersdorf et al., for the IABP-SHOCK II Trial Investigators. “Intraaortic Balloon Support for Myocardial Infarction with Cardiogenic Shock”. *N Engl J Med* 2012; 367:1287-1296.
38. Prondzinsky R, Lemm H, Swyter M, Wegener N, Unverzagt S, Carter JM, Russ M, Schlitt A, Buerke U, Christoph A, Schmidt H, Winkler M, Thiery J, Werdan K, Buerke M. Intra-aortic balloon counterpulsation in patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: the prospective, randomized IABP SHOCK Trial for attenuation of multiorgan dysfunction syndrome. *Crit Care Med*. 2010;38:152-60.
39. Bahekar A, Singh M, Singh S, Bhuriya R, Ahmad K, Khosla S, Arora R. Cardiovascular outcomes using intra-aortic balloon pump in high-risk acute myocardial infarction with or without cardiogenic shock: a meta-analysis. *J Cardiovasc Pharmacol Ther*. 2011;17:44-56. 2011;17:44-56.
40. Starling RC, Naka Y, Boyle AJ, Gonzalez-Stawinski G, John R, Jorde U, Russell SD, Conte JV. Early extracorporeal membrane oxygenator-assisted primary percutaneous coronary intervention improved 30-day clinical outcomes in patients with ST-segment elevation myocardial infarction complicated with profound cardiogenic shock. *Crit Care Med*. 2010;38:1810-7.
41. E. Perez de la Sota. Circulatory support in 2012. *Cir. Cardiovasc*. 19(2102)291-302.
42. J. Bustamante J. Biomecánica de la asistencia cardiocirculatoria. *Insuf.card.v.5n.2* abril/junio 2010.
43. Bautista-Hernández V, Gutiérrez F, Pinar E, Gimeno JR, Arribas JM, García-Puente J et al. Experiencia inicial con la asistencia ventricular izquierda tipo «Impella» para el shock cardiogénico

- poscardiotomía y la angioplastia de tronco coronario izquierdo no protegido con baja fracción de eyección ventricular izquierda. *Revista Española de Cardiología* 2007; 60(9):984–7.
44. Miralles Cassina A. Dispositivos de asistencia ventricular de tipo axial. *Cirugía Cardiovasc.* 2009; 16(2):131–7.
45. ELSO Guidelines for Adult Cardiac Failure (v1.3) ECMO new indications adults - [cited 2017] Jan 22]. <https://www.else.org/resources/guidelines.aspx>.
46. Hernández Hernández MA, Álvarez Antoñan C, Pérez-Ceballos MA. Complicaciones de la canalización de una vía venosa central. *Rev. Clín. Esp.* 2006; 206(1):50–3.
47. Cheng R, Hachamovitch R, Kittleson M, Patel J, Arabia F, Moriguchi J et al. 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(2):610–6.
48. Filgueira-Chiossoni I, Rabasa-Baraibar JM, Miralles-Cassina A, Benito-Canet M, Osorio-Higa K, Potocnik M et al. Estudio retrospectivo de la asistencia ventricular Abiomed BVS 5000® en los primeros 10 años de experiencia en el Hospital Universitario de Bellvitge. *Cir. Cardiovasc.* 2015; 22(2):61–6.
49. Smedira NG, Moazami N, Golding CM, McCarthy PM, Apperson-Hansen C, Blackstone EH et al. Clinical experience with 202 adults receiving extracorporeal membrane oxygenation for cardiac failure: survival at five years. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001; 122(1):92–102.
50. Muehrcke DD, McCarthy PM, Stewart RW, Seshagiri S, Ogella DA, Foster RC et al. Complications of extracorporeal life support systems using heparin-bound surfaces: The risk of intracardiac clot formation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1995; 110(3):843–51.
51. Miller LW, Pagani FD, Russell SD, John R, Boyle AJ, Aaronson KD et al. Use of a continuous-flow device in patients awaiting heart transplantation. *N Engl J Med* 2007; 357(9):885–96.
52. Palomar Martínez M, Alvarez Lerma F, Riera Badía MA, León Gil C, López Pueyo MJ, Díaz Tobajas C, et al. Prevención de la bacteriemia relacionada con catéteres en UCI mediante una intervención multifactorial. Informe del estudio piloto. *Med Intensiva.* 2010;34:581.
53. Loforte A, Montalto A, Ranocchi F, Della Monica PL, Casali G, Lappa A et al. Levitronix CentriMag third-generation magnetically levitated continuous flow pump as bridge to solution. *ASAIO J* 2011; 57(4):247–53.
54. Salgado G LM. Insuficiencia renal aguda según RIFLE y AKIN: estudio multicéntrico. *Med. Intensiva.* 2014;38(5):271–277.
55. Torregrosa S, Paz Fuset M, Castelló A, Mata D, Heredia T, Bel A et al. Oxigenación de membrana extracorpórea para soporte cardíaco o respiratorio en adultos. *Cir. Cardiovasc.* 2009; 16(2):163–77.
56. David Couto Mallón, Miguel Antonio Solla Buceta, Francisco Estévez Cid, Guillermo Aldama López, José María Herrera Noreña, Eduardo Barge Caballero, Raquel Marzoa Rivas y María G. Crespo Leiro del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña Complicaciones vasculares en pacientes tratados con dispositivos de asistencia ventricular mecánica :ECMO e Impella. Experiencia de un centro SEC 2012 - El Congreso de las Enfermedades Cardiovasculares Sevilla 18/10/12 - 20/10/12.

57. Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED et al. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *J. Heart Lung Transplant*. 2015; 34(12):1495–504.
58. Shuhaiber JH, Jenkins D, Berman M, Parameshwar J, Dhital K, Tsui S et al. The Papworth experience with the Levitronix CentriMag ventricular assist device. *J Heart Lung Transplant* 2008; 27(2):158–64.
59. Holman WL, Kormos RL, Naftel DC, Miller MA, Pagani FD, Blume E et al. Predictors of death and transplant in patients with a mechanical circulatory support device: a multi-institutional study. *J Heart Lung Transplant* 2009; 28(1):44–50.
60. MC Deng. Mechanical Circulatory Support Device Database of the International Society for Heart and Lung Transplantation. *Curr Opin Cardiol* 18 (2), 147-152. 3 2003.
61. F. Díez-Delhoyo, I. Sousa-Casasnovas, M. Juárez, J. Elízaga, M. Martínez-Selles, F. Fernández-Avilés. Tratamiento del infarto agudo de miocardio con ECMO: más allá del balón de contrapulsación. *Med Intensiva* 2016;40:518-20.
62. Cuch EC. Contraindicaciones y complicaciones de la asistencia circulatoria mecánica. *Cir Cardio*. 2009; 16(2):179–86.
63. La Sota EPd. Registro de Asistencia Circulatoria y Respiratoria: 1.er informe (2007–2010) del Grupo de Trabajo de Asistencia Mecánica Circulatoria de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. *Cir. Cardio*. 2011; 18(1):33–40.
64. Miller LW. Patient selection for the use of ventricular assist devices as a bridge to transplantation. *Ann Thorac Surg* 2003; 75(6 Suppl):S66-71.
65. Campos Rubio V. Criterios hemodinámicos y funcionales de indicación de una asistencia en la insuficiencia cardíaca aguda (shock cardiogénico). *Cir. Cardio*. 2009; 16(2):99–104.
66. Goldstein DJ, Oz MC, eds. *Cardiac Assist Devices*. Futura, Armonk, NY: 2000, pp. 307-321.
67. Nakatani S, Thomas JD, Savage RM, Vargo RL, Smedira NG, McCarthy PM. Prediction of right ventricular dysfunction after left ventricular assist device implantation. *Circulation* 1996; 94(9 Suppl):II216-21.
68. Leon C, Ruiz-Santana S, Saavedra P, Almirante B, Nolla-Salas J, Alvarez-Lerma F et al. A bedside scoring system ("Candida score") for early antifungal treatment in nonneutropenic critically ill patients with *Candida* colonization. *Crit Care Med* 2006; 34(3):730–7.
69. Murray JF, Matthay MA, Luce JM, Flick MR. An Expanded Definition of the Adult Respiratory Distress Syndrome. *Am Rev Respir Dis* 1988; 138(3):720–3.
70. Bone RC, Balk RA, Cerra FB, et al. ACCP/SCCM consensus conference. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. *Chest* 1992;101:1644-1655.
71. González-Vílchez F, Gómez-Bueno M, Almenar L, Crespo-Leiro MG, Arizón JM, Martínez-Sellés M et al. Registro Español de Trasplante Cardíaco. XXIV Informe Oficial de la Sección de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (1984-2012). *Rev. Esp. Cardiol*. 2013; 66(12):973–82.

72. Combes A, Leprince P, Luyt C-E, Bonnet N, Trouillet J-L, Leger P et al. Outcomes and long-term quality-of-life of patients supported by extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock. *Crit Care Med* 2008; 36(5):1404–11.
73. Matthew E. Cove M. Clinical review:mechanical circulatory support for cardiogénico shock complicating acute myocardial infraction. *Critical Care* 2010,14:235.
74. Díez-Villanueva P, Sousa I, Núñez A, Díez F, Elízaga J, Fernández-Avilés F. Tratamiento precoz del shock cardiogénico refractario mediante implante percutáneo de ECMO venoarterial en el laboratorio de hemodinámica. *Rev. Esp. Cardiol.* 2014; 67(12):1059–61.
75. Tratamiento precoz del shock cardiogénico refractario mediante implante percutáneo de ECMO venoarterial en el laboratorio de hemodinámica | *Rev. Esp. Cardiol.* [cited 2017 Mar 6]. www.revespcardiol.org/es/early-treatment-of-refractory-cardiogenic/articulo/S0300893214004618/

IX. ANEXOS

Anexo1. Check-list diario en pacientes con ECMO.

- Comprobar que lleva nutrición parenteral y/o enteral.
- Comprobar analíticas según protocolo.
- Si es posible intentar realizar ventana de sedación.
- Anotar presión diferencial de pulso.
- Saturación venosa mixta.
- Ácido láctico.
- pO₂/FiO₂ del ECMO (anotar qué FiO₂ lleva y el flujo del mezclador).
- Parámetros del respirador.
- Si no lleva catéter de Swan-Ganz valorar su colocación.
- Si no lleva intraarterial, valorar su colocación.
- Transfusiones realizadas el día anterior: sangre, plaquetas , plasma.
- ¿Se ha realizado revisión quirúrgica de la herida? SÍ NO.
- Edema miembro inferior: SÍ NO.
- Se realiza ecodoppler de MMII y troncos supraaórticos? SÍ/NO.
- Pulsos pedios: o Palpables SÍ/ NO/ o Simétricos SÍ /NO.
- Dosis drogas vasoactivas.
- REALIZAR ECOCARDIOGRAFÍA : SÍ/ NO.

o FE estimada:

o Si disminuimos ECMO a 1'5 l/min, FE estimada:

¿Se observa dilatación ventricular no conocida previamente? SÍ/ NO.

Disminuir 0'5 l el flujo del ECMO y anotar cambios

	Pr. dif	PA media	PAP m	GC	PVC
Flujo basal					
Flujo					

Anexo 2. Algoritmo de control de hemorragias

ALGORITMO EN CASO DE HEMORRAGIAS

- Disminuir la heparina para conseguir ACT = 120-140
- Parar la anticoagulación si el flujo es > 2 l/min.
- Aumentar las plaquetas a > 125.000/mm³
- Extracción de analítica: plaquetas, hematocrito y hemostasia
- Corregir alteraciones de la coagulación con plasma o factores de la coagulación
- Si el sangrado es local:- Exploración quirúrgica (realizar presión, aplicar agentes hemostáticos, suturar /cauterizar /ligar vasos sangrantes)
- Valorar la administración de aprotinina

SANGRADO LOCAL PERSISTENTE	SANGRADO INTERNO PERSISTENTE
<ol style="list-style-type: none">1. EXPLORACIÓN LOCAL3. USO TÓPICO DE AGENTES HEMOSTÁTICOS4. CONSIDERAR APROTININA	<ol style="list-style-type: none">1. CONSIDERAR APROTININA, factor VII2. EXPLORACIÓN QUIRÚRGICA A PIE DE CAMA

SI EL SANGRADO PERSISTE Y/O HAY AMENAZA PARA LA VIDA DEL PACIENTE

1. Si la función respiratorio y circulatoria lo permiten: **INTENTAR DESTETE DEL ECMO**
2. Si la función respiratoria o circulatoria son inadecuadas: **INTENTAR DURANTE UN PERIODO DEJAR EL ECMO CON ALTO FLUJO Y SIN ANTICOAGULACIÓN**
3. **REALIZAR EXPLORACIÓN QUIRÚRGICA DEL LUGAR DE SANGRADO.**

Anexo 3. Algoritmo de TTH

Ante la presencia de trombopenia debemos valorar si es secundaria al empleo de la heparina.

Para ello utilizamos la escala de puntuación que se describe a continuación

	2 puntos	1 punto	0 puntos
TROMBOCITOPENIA	↓ relativo >50% o ↓ a valores de 20-100 X10 ⁹ /L	↓ relativo >50% ↓ a valores de 10-19 X10 ⁹ /L	↓ relativo >50% ↓ a valores de <10 X10 ⁹ /L
Tiempo exposición heparina-trombocitopenia	5-10 días o ≤1 día si exposición a heparina < 30 días previos	>10 días o ≤1 día si exposición a heparina 30-100 días previos	≤1 día sin exposición previa a heparina
TROMBOSIS	CONFIRMADA	DUDOSA	NO
Otras causas de trombocitopenia	NO	DUDOSA	CONFIRMADA

Alta probabilidad: 6 – 8 puntos/Probabilidad intermedia: 4 – 7 puntos. / Baja probabilidad: 0 – 3 puntos.

Si la probabilidad es alta o intermedia:

Suspender heparina

Iniciar anticoagulación alternativa: Heparinoides (Fondaparinux) o Inhibidores directos de la trombina (Bivaluridina, argatroban)

ALGORITMO EN CASO DE HEMÓLISIS

SI SE DETECTA HEMÓLISIS

- **COMPROBAR** que **ACT** ESTÁ EN RANGO CORRECTO
- RECUENTO PLAQUETAS CORRECTO
- REVISAR COAGULACIÓN

REVISAR CIRCUITO

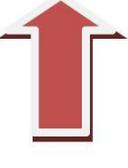
- **COÁGULOS** en cualquier parte del sistema
- ACODADURAS
- OCLUSIÓN CATÉTER ARTERIAL
- TEMPERATURA
- **P2** o **P3** > 300 mmHg

VALORAR CAMBIAR BOMBA o todo el CIRCUITO

- ALCALINIZAR ORINA
- MANTENER **DIURESIS** >3ml/Kg./h con fluidoterapia ,furosemida y si es preciso manitol

Anexo 5. Alteración en las presiones del ECMO

Cuando existan desviaciones de las presiones máximas habituales hay que hacer un diagnóstico diferencial de las causas más probables.

P1(-70)mmHg Precentrífuga	P2 (250 – 300) Preoxigenador	P3 (250 – 300) Postoxigenador	P2-P3 Gradiente	
				Resistencia a la aspiración aumentada <ul style="list-style-type: none"> • Cánula ven. acodada • Hipovolemia Taponamiento <ul style="list-style-type: none"> • Neumo o hemotórax
				Fallo de bomba <ul style="list-style-type: none"> • Mecánico • Trombo en bomba
				Fallo del oxigenador <ul style="list-style-type: none"> • Trombo en oxigenador
				Obstáculo a la eyección <ul style="list-style-type: none"> • Cánula art. acodada • Paciente incorporado • Obstrucción cánula

Anexo 6. Proyecto Neumonía Zero

La Agencia de Calidad, en colaboración con la OMS, ha puesto en marcha un proyecto de demostración a nivel del SNS para la prevención de las neumonías asociadas a la ventilación mecánica en las unidades de cuidados intensivos (UCI).

El proyecto, liderado por la SEMICYUC en coordinación con las CCAA, utiliza una estrategia multifactorial basada en la experiencia llevada a cabo en Michigan por el Dr. Peter Pronovost de la Universidad Johns Hopkins(52).

Se realizarán las medidas habituales:

-Cama a 40°

-Tubo oro-traqueal con sistema de aspiración subglótica.

-Realizar cultivos de aspirado bronquial (BAS) o minilavado broncoalveolar(mini-BAL) de vigilancia cada 48 horas.

Anexo 6. Proyecto Bacteriemia Zero(52)

BACTERIEMIA: Un hemocultivo positivo para un patógeno reconocido, el paciente presenta al menos uno de los siguientes signos o síntomas

El paciente presenta al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre ($>38^{\circ}$ C), escalofríos o hipotensión y o Un hemocultivo positivo a un contaminante cutáneo en un paciente con síntomas clínicos, portador de un catéter intravascular y en el cual se ha instaurado un tratamiento antibiótico apropiado. O Test en sangre antígeno positivo. H. influenzae, S. pneumoniae, N. meningitidis, o Streptococcus Grupo B

CATÉTER VENOSO CENTRAL (CVC) Se define catéter venoso central al catéter intravascular que llega o está cerca de la cavidad cardíaca o está dentro de uno de los grandes vasos que se usan para infusión, extracción de sangre o monitorización hemodinámica. Se consideran grandes vasos para el propósito de notificar infecciones por CVC: vena cava superior, vena cava inferior, venas braquiocefálicas, vena yugular interna, vena iliaca externa, y la vena femoral común.

Anexo 7 .Criterios de diagnóstico de SDRA

Criterios de diagnóstico del SDRA (69).

1.-Pacientes con insuficiencia respiratoria aguda grave pero potencialmente reversible que no responde, los 4 primeros días tras inicio de ventilación mecánica convencional optimizada, a maniobras de reclutamiento y/o ventilación en decúbito prono.

2.-Pacientes con SDRA con >3 puntos de la escala de Murray.

3.-Pacientes con SDRA que precisen FiO₂ 100% y PEEP > 12 cmH₂O durante > 24h.

Criterios de Murray	0 puntos	1 punto	2 puntos	3 puntos	4 puntos
PaO₂/FiO₂	≥300	225-299	175-224	100-174	<100
Rx tórax	Normal	1 punto por cuadrante afecto			
Compliance	≥80	60-79	40-59	20-39	≤19
PEEP	≤5	6-8	9-11	12-14	≥15

