



UNIVERSIDAD DE CARABOBO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA DE CIENCIAS BIOMÉDICAS Y TECNOLÓGICAS

T.S.U. EN TECNOLOGÍA CARDIOPULMONAR

TRABAJO DE GRADO



**DISPOSITIVOS ASISTENCIA VENTRICULAR EN PACIENTES CON
INSUFICIENCIA CARDÍACA AVANZADA**

TUTOR:

T.CP. HERRERA FELIX

AUTORES:

BOCCIA RICARDO

CASTILLO ANDREA

MIJARES VLADIMIR

MOY YESSICA

BARBULA, MAYO 2016



UNIVERSIDAD DE CARABOBO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA DE CIENCIAS BIOMÉDICAS Y TECNOLÓGICAS

T.S.U. EN TECNOLOGÍA CARDIOPULMONAR

TRABAJO DE GRADO



CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Los suscritos miembros del jurado designado para examinar el Informe Monográfico titulado:

DISPOSITIVOS ASISTENCIA VENTRICULAR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA AVANZADA

Presentado por los bachilleres:

BOCCIA RICARDO

CASTILLO ANDREA

MIJARES VLADIMIR

MOY YESSICA

Hacemos constar que hemos examinado y aprobado el mismo, y que, aunque no nos hacemos responsables de su contenido, lo encontramos correcto en su calidad y forma de presentación.

Fecha: _____

Profesor.

Profesor.

Profesor



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE CIENCIAS BIOMÉDICAS Y TECNOLÓGICAS
T.S.U. CARDIOPULMONAR**



La presente es con la finalidad de hacer constar que el Informe Monográfico titulado:

**DISPOSITIVOS ASISTENCIA VENTRICULAR EN PACIENTES CON
INSUFICIENCIA CARDÍACA AVANZADA**

Presentado por los bachilleres: **BOCCIA RICARDO, CASTILLO ANDREA, MIJARES
VLADIMIR Y MOY YESSICA.**

Fue leído y se considera apto para su presentación desde el punto de vista de contenido y metodológico, por lo que tienen el derecho de hacer la presentación final de su **INFORME MONOGRÁFICO**. Sin más a que hacer referencia, se firma a petición de la parte interesada a los ____ días del mes de mayo del año 2016.

Nombre del tutor: Prof. Félix Herrera

C. I. N°

Firma

Índice

Introducción.....	7
Factores que conllevan a la implantación del dispositivo de asistencia ventricular.....	10
Funcionamiento del dispositivo de asistencia ventricular.....	13
Beneficios y complicaciones luego de la implantación de los dispositivos de asistencia ventricular.....	15
Conclusión.....	19
Recomendaciones.....	20
Referencias.....	21
Anexos.....	24



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE CIENCIAS BIOMÉDICAS Y TECNOLÓGICAS
T.S.U. CARDIOPULMONAR



TRABAJO DE GRADO

DISPOSITIVOS ASISTENCIA VENTRICULAR EN PACIENTES CON
INSUFICIENCIA CARDÍACA AVANZADA

AUTORES: BOCCIA RICARDO

CASTILLO ANDREA

MIJARES VLADIMIR

MOY YESSICA

TUTOR: T.C.P HERRERA FELIX

AÑO: 2016

RESUMEN

La Insuficiencia Cardíaca (IC) es un síndrome crónico que se asocia con una elevada tasa de morbi-mortalidad e incapacidad y una incidencia creciente en el mundo. Los dispositivos de asistencia ventricular representan nuevas alternativas terapéuticas en pacientes que persisten severamente incapacitados a pesar de recibir una óptima terapia farmacológica y rehabilitación. El objetivo de esta investigación es describir los dispositivos de asistencia ventricular, en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. Este trabajo, describe los dispositivos de asistencia ventricular actualmente disponibles, los factores que conllevan a su implantación, los efectos favorables en la función ventricular y las ventajas y desventajas de su implantación. La realización de esta monografía, se basó en una revisión bibliográfica de publicaciones e investigaciones científicas o de tipo documental. De esta revisión se concluye que estos dispositivos mejoran la calidad de vida al paciente, estabiliza la función cardíaca y garantiza una adecuada perfusión tisular. La asistencia ventricular, mejora la sobrevida en los pacientes en quienes fracasa el tratamiento convencional que posean una fracción de eyección menor al 25% y tengan una clasificación funcional III y IV de la NYHA (New York Heart Association), en ellos pueden usarse de manera definitiva en sujetos no aptos para trasplante cardíaco o a modo de espera mientras aparece un donante para efectuar el implante.

Palabras claves: Insuficiencia Cardíaca Avanzada, Dispositivo de Asistencia Ventricular, Trasplante Cardíaco.

Línea de investigación: Estudios Biotecnológicos Cardiovasculares.



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE CIENCIAS BIOMÉDICAS Y TECNOLÓGICAS
T.S.U. CARDIOPULMONAR



TRABAJO DE GRADO

DEVICES VENTRICULAR ASSIST IN PATIENTS WITH ADVANCED
HEART FAILURE

AUTHORS: BOCCIA RICARDO

CASTILLO ANDREA

MIJARES VLADIMIR

MOY YESSICA

TUTOR: T.C.P HERRERA FELIX

YEAR: 2016

ABSTRACT

Heart Failure (HF) is a chronic syndrome that is associated with a high rate of morbidity and mortality and disability and an increased incidence in the world. Ventricular assist devices represent new therapeutic alternatives in patients who remain severely disabled despite receiving optimal drug therapy and rehabilitation. The objective of this research is to describe ventricular assist devices in patients with advanced heart failure. This paper describes ventricular assist devices currently available, the factors leading to their implementation, favorable effects on ventricular function and the advantages and disadvantages of its implementation. The realization of this monograph, was based on a literature review of publications and scientific research or documentary. This review concludes that these devices improve quality of life for the patient, stabilize heart function and ensures adequate tissue perfusion. The ventricular assist improves survival in patients in whom conventional treatment fails possessing a lower ejection fraction 25% and have a functional classification III and IV of the NYHA (New York Heart Association), in them can be used so final in patients unfit for heart transplantation or standby mode while a donor appears to perform the implant.

Keywords: Advanced Heart Failure, Ventricular Assist Device, Transplant.

Line of research: Cardiovascular Biotechnology Studies.

INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la primera causa de muerte a nivel mundial, son las enfermedades cardiovasculares, en el año 2012 más de 17.5 millones de personas perdieron la vida debido a esta patología, este número, representa el 30% de la totalidad de muertes registradas en el mundo. Se estima que para el año 2030, la enfermedad cardiovascular siga siendo la principal causa de muerte, aproximadamente 23.6 millones de personas morirán a causa de dichas patologías¹.

Entre las diferentes patologías cardíacas que existen, la insuficiencia cardíaca es una enfermedad altamente prevalente, que se define, como un síndrome clínico complejo que resulta de cualquier anomalía que, desde el punto de vista estructural, altera la capacidad ventricular de realizar sístole o diástole con normalidad, como consecuencia, el corazón no puede eyectar suficiente sangre para suministrar oxígeno y nutrientes a nivel tisular². Una vez diagnosticada la insuficiencia cardíaca, se deben realizar terapias farmacológicas y ejercicios de rehabilitación para aliviar la carga cardíaca, si ninguno de estos tratamientos detiene o disminuye el deterioro del corazón, la última medida a tomar sería proceder a un trasplante cardíaco (TxC).

En las últimas décadas, la incidencia de insuficiencia cardíaca ha aumentado, por lo que la Organización Mundial para la Salud la reconoce como una epidemia mundial. Gracias a los avances tecnológicos en cirugía cardiovascular, se han introducido nuevos procesos de reconstrucción ventricular, revascularización coronaria, reparación valvular mitral, trasplante cardíaco (TxC) y la utilización de dispositivos implantables como desfibriladores, resincronizadores o los dispositivos de asistencia ventricular. Además, de la investigación y desarrollo de fármacos capaces de modificar el curso natural de la enfermedad, estas terapias han demostrado un aumento significativo en la tasa de supervivencia, atenuando los síntomas y disminuyendo el número de hospitalizaciones³.

En la insuficiencia cardíaca avanzada, el TxC es considerado el método terapéutico más exitoso para estos pacientes. La supervivencia promedio después de un trasplante de corazón es de 10 años y la significativa mejora en la calidad de vida a largo plazo. Sin embargo, tiene

sus limitaciones, como lo son su alto costo, contraindicaciones y también, el aumento de la expectativa de vida y el envejecimiento de la población, ha aumentado el índice de patologías, por consiguiente, se ha visto reducido en número y calidad de donantes^{3,4}.

El trasplante es una solución real tan sólo para un pequeño número de pacientes. Para pacientes que no pueden recibir un trasplante cardíaco, es necesario una terapia diferente². La demanda de corazones no satisfecha, crea la necesidad de buscar otras alternativas para el reemplazo de la función cardíaca, para alargar la vida de pacientes con problemas de insuficiencia cardíaca avanzada. Por lo tanto, la terapia de dispositivos de asistencia ventricular (DAV) ha llegado a ser globalmente el tratamiento recomendado como alternativa para este grupo de pacientes⁴.

Los dispositivos de asistencia ventricular (DAV) son bombas mecánicas, que asumen la función que realizaría un ventrículo sano, para restablecer un flujo normal dentro del organismo. Estos dispositivos inhabilitan la función cardíaca de manera que el corazón pueda descansar, y en algunos casos, pueda recobrar su función normal⁴.

En la actualidad existen varios dispositivos de asistencia ventricular aprobados por la Food and Drug Administration (FDA)⁵. Como son los sistemas de flujo pulsátil y de flujo continuo, estos sistemas se adaptarán a los requerimientos de cada paciente. Los dispositivos de flujo pulsátil son de fácil uso, de gran tamaño y de implantación extracorpórea. Los dispositivos de flujo continuo, son de menor tamaño, mayor eficiencia, menor incidencia de infecciones, su implantación puede ser extracorpórea o intracorpórea, además, de menor costo^{4,6}.

Existen diversos trabajos clínicos e investigaciones, referentes a la implantación de dispositivos de asistencia ventricular (DAV), donde se demostró la seguridad y eficacia de estos sistemas⁴. El estudio REMATCH¹⁴ (Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure) supuso la confirmación científica de ese beneficio, y otros estudios posteriores lo respaldan.

El presente trabajo tiene como objetivo general, describir los dispositivos de asistencia ventricular en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. Para lograrlo, se establecen los siguientes objetivos específicos; establecer los factores que conllevan a la implantación del

dispositivo; describir el funcionamiento del dispositivo de asistencia ventricular; describir los beneficios y complicaciones luego de la implantación del mecanismo.

En la monografía se hace referencia de estudios publicados sobre la evolución de los pacientes que han sido implantados con los DAV y evaluar las repercusiones que tengan sobre ellos una vez implantado. La relevancia e importancia de este estudio, es proporcionar a los Técnicos Cardiopulmonares el conocimiento referente a la existencia de otros procedimientos, como alternativa para tratar la insuficiencia cardíaca avanzada, como lo es la implantación de dispositivos de asistencia ventricular. Dicho tratamiento ha sido de gran ayuda en materia de avances tecnológicos en el ámbito de la medicina, lo cual a largo plazo va a incrementar y mejorar la calidad de vida de los pacientes, así como también, disminuir la tasa de mortalidad en lo que a patologías cardíacas se refiere.

El presente trabajo es documental y de tipo monográfico, debido a que el único propósito del mismo es informar, analizar y proporcionar conocimientos de interés y la caracterización de un hecho, tal como se muestra con el fin de establecer conductas, en cuanto a estos dispositivos. Ésta información se obtuvo a través de referencias secundarias como fuentes impresas, audiovisuales y páginas web.

Factores que conllevan a la implantación del dispositivo de asistencia ventricular

Los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada o refractaria al tratamiento médico óptimo, presentan una elevada morbimortalidad. El trasplante cardíaco (TxC), es el único tratamiento que mejora el pronóstico en estos casos, pero solo puede aplicarse a un número reducido de pacientes. Por este motivo la asistencia ventricular se ha convertido en una de las mejores opciones para pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada.⁷ Existen indicaciones precisas para la implantación de los dispositivos de asistencia ventricular (DAV), debe presentar una fracción de eyección menor al 25% y tener una clasificación funcional III y IV de la NYHA (New York Heart Association), además el tipo de asistencia dependerá de los requerimientos del paciente. Los DAV pueden actuar como terapia de puente al trasplante (PTC), puente para una posible recuperación cardíaca, como puente a la decisión o como terapia de destino (TD).

El reducido número de donantes de corazón, ha creado la necesidad de emplear los DAV como terapia a puente al trasplante (PTC). Es la estrategia fundamental para la implantación de los DAV, es de forma temporal, como tiempo de espera al trasplante cardíaco (TxC). Su utilización reduce la mortalidad y mejora el estado general de los pacientes antes y después del trasplante, mejorando la función renal, el estado nutricional y la resistencia pulmonar, a pocos meses luego de su implantación.⁸ Durante el año 1994 en Estados Unidos, se realizó un ensayo clínico, donde se demostró que los pacientes implantados con estos dispositivos (HeartMate XVE) tuvieron una tasa de supervivencia de 65% en comparación al 50% obtenido con los pacientes que tuvieron un tratamiento médico.⁹ En estudios más recientes, se demostró que la nueva generación de dispositivos siguieron aumentando esta tendencia, con tasas de supervivencia a 6, 12 y 24 meses del 90, el 84 y el 79% respectivamente.¹⁰

El uso de los DAV es una opción para aquellos pacientes, en las que se puede conseguir una recuperación del funcionamiento cardíaco, como la miocarditis aguda, el fallo cardíaco poscardiotomía, el fallo agudo del injerto post-trasplante, el infarto agudo de miocardio (IAM) y la miocardiopatía periparto.⁷ Solo un pequeño número de pacientes con DAV había conseguido mejora de la función cardíaca, pero cada vez se tiene más pruebas de que la descarga prolongada del ventrículo resulta en una remodelación inversa y una mejora

funcional que en algunos casos resulta en la retirada del dispositivo.¹¹ La estrategia para alcanzar este resultado implica un tratamiento mecánico y farmacológico agresivo. Luego de esto, los pacientes deben continuar con el tratamiento médico estándar para la insuficiencia cardíaca mientras llevan el dispositivo y después de someterse a algún protocolo de “destete”, lo que implica realizar pruebas usando la bomba a velocidades bajas, hasta que el miocardio recupere su funcionalidad y se proceda a retirar el dispositivo.¹¹

Ante la dificultad de discernir si el fallo multiorgánico, incluido el estado neurológico asociado a un shock cardiogénico es reversible, se debe evaluar la decisión de implantar un DAV temporal para poder confirmar si las complicaciones para un TxC o un DAV a largo plazo son agudas, transitorias y potencialmente reversibles, esta alternativa se denomina terapia puente a la decisión.^{7,8} Existen dispositivos efectivos y de bajo costo que puede ser útil en este contexto, ya que ayuda a mejorar el estado hemodinámico y la función del órgano diana y brinda la oportunidad de evaluar con más precisión el estado clínico del paciente.¹²

Los pacientes que padecen de insuficiencia cardíaca avanzada que requieren de un TxC, pero no son aptos, debido a la combinación de factores que incrementan el riesgo de fracaso al trasplante o aumentan la tasa de morbilidad pos trasplante (insuficiencia renal crónica, hipertensión pulmonar severa, edad, diabetes mellitus, infecciones activas, obesidad, neoplasias recientes). En estos casos, la asistencia ventricular ofrece la posibilidad de supervivencia.^{7,8,13} El uso de los dispositivos ha demostrado mejorar la función renal, el estado nutricional del paciente y la resistencia vascular, y por consiguiente reducir la tasa de mortalidad.⁸ En un principio el uso de los DAV como TD se vio limitada por la durabilidad y el tamaño del dispositivo pulsátil, por lo cual esta terapia no tuvo gran aceptación. Posteriormente, se desarrollaron nuevos sistemas de flujo continuo, que aportaron seguridad y una nueva asistencia circulatoria eficiente.

En el año 2005, se publicó los resultados del ensayo clínico REMATCH (Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure), donde se aleatorizaron 129 pacientes con insuficiencia cardíaca terminal (70% dependientes de inotrópicos) no candidatos a TxC, se demostró que la tasa de supervivencia de estos pacientes fue del 61% después de 1 año, en comparación con el 25% conseguido en el grupo de

tratamiento médico del REMATCH.¹⁴ En el último registro de la INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) se describen más de 10.000 pacientes, de los cuales el 40% son indicados como TD. Con el avance de la tecnología se han conseguido mejores resultados, lográndose supervivencia a 1 y 2 años del 80 y del 70%, respectivamente.¹⁵

Los criterios para indicaciones del DAV fueron basados en los datos generados por el INTERMACS¹⁶. Se indica el DAV como TD si el paciente presenta clasificación IV de la NYHA (New York Heart Association) por al menos 90 días y una expectativa de vida menor a dos años, tiene tratamiento clínico optimizado, presenta fracción de eyección menor a 25% y cuadro clínico con limitada capacidad funcional¹⁷.

Existe una escala que mide el grado de la insuficiencia cardíaca del paciente, creada por el proyecto INTERMACS, que no es más que un intento clínico de detallar y estratificar la multitud de formas de presentación de los pacientes con insuficiencia cardíaca en estado avanzado a los que se implanta un dispositivo de asistencia ventricular¹⁸. La finalidad principal de este proyecto fue facilitar la estratificación de la población en la que es más probable obtener beneficio del tratamiento con DAV, pero también que la comunidad clínica pueda desarrollar una estrategia de comunicación sobre la gravedad de la enfermedad. Mediante una escala lineal de 1 a 7, la escala INTERMACS permite diferenciar a los pacientes de manera escalonada desde los casos más graves con shock (1) e hipoperfusión de órganos, que requieren una terapia inotrópica, apoyo circulatorio mecánico percutáneo y monitorización hemodinámica invasiva, hasta los pacientes que presentan una morbilidad significativa, pero mantienen una capacidad adecuada para continuar en su domicilio (7)¹⁸.

El uso de los dispositivos de asistencia ventricular (DAV) se ha implementado de diversas formas, lo cual ha permitido abordar la problemática de manera eficiente, ya sea como método de soporte hasta que esté disponible un corazón donante (puente al trasplante) que involucra el 75% del total de usos, mejorar la capacidad hemodinámica del corazón debido a alguna patología (puente a la recuperación) siendo de 15-20% de usos, o como soporte permanente debido a que el paciente no es apto a un trasplante cardíaco (Terapia de destino) 5-10% de usos. La implantación de estos dispositivos es más exitosa principalmente en

pacientes con insuficiencia cardíaca, además de insuficiencia ventricular tras cirugía, miocarditis aguda o infarto de miocardio, ya que estos pacientes tienen más posibilidades de recuperación cardíaca debido a la naturaleza de la enfermedad. Cabe destacar que últimamente estos métodos de empleo pueden variar según el curso del paciente, ya que un paciente podría encajar en varios de estos métodos o pasar de uno a otro^{13,19,20,21}.

Funcionamiento del dispositivo de asistencia ventricular

En 1963, DeBakey implanto el primer dispositivo de asistencia ventricular (DAV) en un paciente en el post-operatorio de reemplazo valvular aórtico²². Desde 1964, el National Heart, Lung, and Blood Institute (NHBLI) patrocina el desarrollo de dispositivos para soporte circulatorio de corto y largo plazo²³.

Los DAV fueron empleados inicialmente en insuficiencia cardíaca tras cardiectomía en los años setenta. En 1978 se utilizó por primera vez una asistencia ventricular como puente al trasplante (PT). En la década de los ochenta, la FDA (Food and Drug Administration), aprobó las asistencias ventriculares como apoyo circulatorio en el paciente con insuficiencia cardíaca avanzada, y en el año 1984 se utilizó el primer dispositivo a largo plazo como puente al trasplante (PT). En 1996, tras explantar con éxito una asistencia ventricular en un paciente cuya función cardíaca había mejorado de forma sustancial, el concepto de soporte mecánico circulatorio como puente a la recuperación, se convirtió en una meta alcanzable en algunos pacientes²⁴.

Durante los últimos 20 años, la tecnología ha mejorado y permitido el desarrollo de dispositivos de asistencia mecánica ventricular, se han dividido hasta ahora, en tres generaciones, las cuales los clasifican según rendimiento, calidad y la innovación en cuanto a su funcionamiento. Estos dispositivos son una ayuda importante para los pacientes que tienen fallas cardíacas avanzadas²⁵. Existen diferentes tipos de clasificaciones de los DAV, según se asista uno o ambos ventrículos pueden ser uni o biventriculares; según el tiempo de duración para el que están diseñados: corta, mediana y larga duración (Tabla 1-2), respecto de su localización: intracorpóreos y extracorpóreos; según el tipo de flujo: continuo o pulsátil. Muchos de estos dispositivos son implantados a través de una esternotomía y con circulación extracorpórea (Fig. 1). Pueden generar hasta 10 L/min de gasto cardíaco²⁶.

La primera generación de DAV fue desarrollado con flujo pulsátil a través de propulsión neumática. Están diseñados con el objetivo de reproducir con bastante exactitud la operación cardíaca. En estos dispositivos existe el equivalente de una sístole y diástole²⁵. Son sistemas complejos, con válvulas de entrada y salida similares a las prótesis valvulares convencionales. Han sido utilizados en aplicaciones a largo plazo; usados durante días a meses y, en un pequeño número de casos, durante años. Este sistema presenta como inconveniente el ruido que produce, el discomfort local debido a su gran tamaño y gran incidencia de mal funcionamiento. No obstante, estos dispositivos están quedando cada vez más obsoletos frente a las bombas de flujo continuo (Fig. 2)^{7,24}.

La segunda generación de los DAV, son de flujo continuo que impulsan la sangre a través de un pequeño impeller (sistema de alta rotación), que ofrece un flujo de 8 a 10L/min²⁷. Con este diseño el dispositivo no requiere de válvulas, por eso son más livianos, de menor tamaño y silenciosos²⁸. Los investigadores descubrieron que el flujo pulsátil no era esencial en el cuerpo humano, la función del corazón es bombear la sangre a todo el organismo, y por lo tanto es posible reemplazar el flujo pulsátil por un flujo continuo. El resultado en cuanto a la función biológica es bastante satisfactorio, y la principal ventaja de estos diseños es la facilidad de construcción y la reducción del tamaño en comparación con los dispositivos de primera generación²⁵. Esta generación trajo consigo un nuevo tipo de bomba. Las bombas axiales, utilizan un sistema de turbina que proporciona un flujo paralelo a su eje de rotación, permitiendo obtener un flujo unidireccional gracias a la diferencia de presión que genera el movimiento rotativo de la turbina²⁹.

Los dispositivos de tercera generación (Fig. 3) utilizan una bomba centrífuga de flujo continuo con un rotor suspendido dentro de la ruta del flujo sanguíneo, utiliza un sistema de levitación magnética en que el impeller no tiene contacto mecánico para moverse. Trayendo como su mayor beneficio que se puede implantar de forma percutánea²⁵. Teóricamente, este sistema podrá ser más duradero con menor efecto mecánico sobre los componentes sanguíneos²².

Beneficios y complicaciones luego de la implantación de los dispositivos de asistencia ventricular

Los pacientes con insuficiencia cardíaca, ya sea avanzada o terminal, poseen mala calidad de vida y una tasa de mortalidad muy alta, por ende, son candidatos potenciales para la implantación de un dispositivo de asistencia ventricular. Se puede constatar que son cuantiosos los beneficios al implantar este dispositivo, sin importar la terapia predicha para el paciente, ya que ésta podrá mejorar complicaciones extracardíacas o el rendimiento del miocardio mismo. Sin embargo, las posibles complicaciones que puede causar el uso del dispositivo dependerán del tipo de flujo que posea, como también las diferentes etiologías de las patologías de origen hepático, renal o metabólico.

Los resultados del estudio REMATCH¹⁴, nombrado anteriormente, fue el primer ensayo clínico aleatorizado en este campo. Se aleatorizaron 129 pacientes con insuficiencia cardíaca terminal los cuales recibieron una asistencia circulatoria pulsátil intracorpórea (HeartMate® I), y se observó un aumento en la supervivencia al año de seguimiento. Aunque su mortalidad a los 2 años fue elevada debido a sepsis y a fallos del dispositivo, un estudio posterior comparó este mismo con un DAV intracorpóreo de flujo continuo axial (HeartMate® II) y se observó una nueva mejoría en la supervivencia de los pacientes, que además tuvieron una menor tasa de eventos cerebrovasculares y de fallos del dispositivo, lo que reforzó el uso de la asistencia ventricular como terapia de destino. Como puente al trasplante los dispositivos pulsátiles se habían aprobado con anterioridad, por lo que la mayoría de los estudios publicados son no aleatorizados y constatan unos buenos resultados con un 75% de supervivencia, trasplante o recuperación al año de tratamiento^{8,14,17}.

Otra de las investigaciones realizadas es, el estudio INTREPID (Investigation of Nontransplant-Eligible Patients Who Are Inotrope-Dependent) evaluó la efectividad del Novacor como soporte a largo plazo en pacientes no candidatos al TxC frente al tratamiento farmacológico (inotrópicos). Los pacientes que recibieron asistencia mecánica tuvieron una mejor supervivencia a los 6 meses (el 46% frente al 22%) y a los 12 meses (el 27% frente al 11%)³¹.

Así, en los registros de la ISHLT (International Society Of Heart And Lung Trasplantation) la mortalidad a 1 mes es del 17%, y del 50% al año y en un estudio multicéntrico de bombas de flujo continuo como puente al trasplante, de un 25% a los 6 meses y de un 32% al año. El trasplante se realiza con éxito entre un 60% a un 65% de los pacientes que recibieron un dispositivo a largo plazo, entre el 28% y el 38% de los pacientes reciben el alta hospitalaria y son seguidos en forma ambulatoria. Los pacientes con asistencias ventriculares izquierdas tienen una mejor supervivencia al trasplante que los pacientes que no recibieron dicha asistencia. Además, se ha demostrado que los pacientes que reciben una asistencia del ventrículo izquierdo como terapia definitiva, pueden eventualmente revertir la hipertensión pulmonar, mejorar su función renal, entre otros beneficios, para luego ser considerados para un trasplante cardíaco³².

A pesar, que el empleo de asistencia ventricular en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca es cada vez más frecuente en la práctica clínica gracias a sus múltiples beneficios, también se han descrito complicaciones tras el implante de asistencias ventriculares. Lamentablemente la mortalidad posee una alta incidencia en pacientes que tengan una indicación inmediata, esto se debe al estado crítico del paciente al momento de la cirugía, y generalmente en estos casos no poseen relación con el funcionamiento del equipo³³.

Unas de las complicaciones más frecuentes es la tromboembolia, que es uno de los problemas más graves de la asistencia ventricular, ya que dichos dispositivos son superficies extrañas dentro del cuerpo, llegando a originar un 26% de accidentes cerebrovasculares agudos y un 15% de embolismos en otras localizaciones del organismo. La implantación de un DAV se asocia con un aumento de la actividad plaquetaria, la coagulación y la fibrinólisis. Un desbalance de estos mecanismos puede contribuir al sangrado precoz y a las posteriores complicaciones trombóticas. Es necesaria una evaluación óptima de la coagulación con analítica habitual, tromboelastograma y agregación plaquetaria, y un tratamiento inicial con heparina y luego dicumarínicos, completado con antiagregantes plaquetarios, siguiendo los criterios de Szefner y el hospital de La Pitié. La incidencia de tromboembolia fue significativamente mayor con Novacor® que con HeartMate® I; en éste la ventaja es atribuida a la especial textura de su pared^{34, 35, 36,37}. Pero gracias al constante desarrollo de

esta tecnología, se han diseñado nuevos materiales biocompatibles con el cuerpo humano, y es por esto que la incidencia de eventos tromboembólicos ha disminuido considerablemente.

Por otro lado, el fallo multiorgánico, es la causa más frecuente de mortalidad inicial en el estudio que se viene citando, con un 35%. El riñón, hígado y/o pulmón pueden no mejorar, a pesar de conseguirse un gasto adecuado, por la afectación previa o complicaciones asociadas antes del implante. La insuficiencia renal y/o hepática son de mal pronóstico^{32, 36, 37,38}.

Otras de las complicaciones que se pueden presentar son las hemorragias, más frecuentemente en relación con la operación, en el momento del implante o en el postoperatorio inmediato, debido a que se debe realizar una esternotomía. Las hemorragias también pueden manifestarse como taponamiento, lo cual es la segunda causa de mortalidad en el registro de la ISHLT. Las reintervenciones por hemorragia son frecuentes y no hay que demorarlas, ya que hay que evitar hemorragia excesiva con requerimiento transfusional, por sus efectos nocivos en la hemodinámica, sobre el pulmón, y estado inflamatorio intratorácico^{32,36,37}.

Las infecciones representan la quinta causa de mortalidad en el registro de la ISHLT, con un 8%. Al inicio, guardan relación con el estado crítico del paciente, malnutrición, afectación de los órganos, infecciones nosocomiales, intervención y cuidados intensivos. Las tardías suelen relacionarse con el tamaño del aparato interno y las líneas de conexión con la consola, siendo estas últimas a veces localizadas en la piel a nivel del sitio de salida. Desde el principio se requiere un estricto cuidado de esta herida, en los aparatos implantables se ha visto un descenso importante de estos problemas desde que los DAV han sido sustituidos por las bombas axiales, más pequeñas^{32,36,37,38}.

Aunque las arritmias pueden ser frecuentes, pueden reducirse con la asistencia ventricular y la mejoría cardíaca. Se consideran graves las arritmias ventriculares sostenidas que requieren desfibrilación o cardioversión, y algo menos las arritmias supraventriculares sostenidas que requieren medicación o cardioversión. Pueden aumentar las salvas de taquicardia ventricular monomórficas autolimitadas, que en bombas axiales pueden tener escasa repercusión. En arritmias ventriculares graves puede precisarse el implante de un desfibrilador, en la asistencia izquierda, el efecto de una fibrilación ventricular es difícil de predecir y variable. Por ello, si se presentan antes del implante, es mejor una asistencia biventricular^{36,37,38}.

Una de las complicaciones que en la actualidad va disminuyendo son los fallos relacionados con el mecanismo de los dispositivos, esto se debe al constante desarrollo de este tipo de tecnología. El fallo del equipo, se puede observar con más frecuencia en bombas centrífugas, debido a que son de mayor tamaño y de gran complejidad, en comparación con las bombas de tipo axial^{37,38}.

A pesar de las cifras de mortalidad, más se debería hablar de supervivencia, ya que la asistencia ventricular suele implantarse cuando ya han fracasado todos los otros tratamientos posibles

CONCLUSIÓN

Debido a la creciente morbilidad por enfermedades cardiovasculares y por ende de la insuficiencia cardíaca (IC), una complicación severa y terminal que afecta la función cardíaca y la capacidad de trabajo de los pacientes. Una terapia alternativa, es el uso de los dispositivos de asistencia ventricular en pacientes IC avanzada, refractarios al tratamiento médico óptimo, que presenten una fracción de eyección menor al 25% y tengan una clasificación funcional III y IV de la NYHA, son candidatos a la implantación de un dispositivo, estos han demostrado ser una terapia eficaz a corto y largo plazo.

El uso de estos dispositivos, no está exento de incidentes, como lo son hemorragias, tromboembolismos, infecciones, complicaciones ya sean neurológicas, cardíacas, respiratorias, técnicas o por otro órgano, se tiene que resaltar, que, con el constante avance de la tecnología, el diseño de los dispositivos y su funcionamiento seguirá mejorando, sin duda serán más fiables, menos complejos, menor tamaño y una reducción de costos para el paciente, aumentando las posibilidades de tener una mejor calidad de vida, para el creciente número de pacientes con IC, independientemente de su elegibilidad para el trasplante.

Los beneficios que brinda estos dispositivos, tienen un peso significativo al proporcionar una mejor calidad de vida, evitando las complicaciones que se pueden generar durante la espera de un donador, debido a que este tratamiento no solo se utiliza como PT (Puente al trasplante), sino también como terapia alternativa y/o definitiva alargando de esta manera la vida del paciente, reduciendo la tasa de mortalidad a causa de la insuficiencia cardíaca. Se ha demostrado en el estudio INTERMCS, que hasta los dos años los pacientes con trasplante cardíaco y los sujetos con dispositivos de asistencia poseen la misma calidad y esperanza de vida (70%). Es por esto, que ésta tecnología no es el futuro, pero sí parte del futuro, no debe sustituir al trasplante cardíaco ni a otros tratamientos, pero sin duda es una parte importante de los tratamientos de la insuficiencia cardíaca avanzada.

Para concluir, se considera importante mencionar que esta investigación dará a conocer al lector que existe una alternativa más para aquellas personas que padezcan de la patología ya expuesta y que se encuentran en espera de un trasplante de corazón, además, este trabajo tendrá un aporte significativo para futuras investigaciones que expongan sobre la temática.

RECOMENDACIONES

Es importante tanto como para el lector, los pacientes con patologías cardíacas y cualquier personal médico relacionado con el tema, principalmente los Técnicos Cardiopulmonares, conocer que existe una alternativa además del trasplante cardíaco, como lo es el uso de estos dispositivos de asistencia ventricular, ya que proporcionan una mejor calidad de vida, debido a que este tratamiento no solo se utiliza como PT (Puente al trasplante), sino también como terapia alternativa y/o definitiva.

Se estima que este proyecto de investigación funcione como base a la motivación del personal multidisciplinario de la salud, dando a conocer nuevas terapias cardíacas como las que se han desarrollado a lo largo de lo escrito. De ésta manera, los Técnicos Cardiopulmonares en el país tendrían un campo laboral más amplio y beneficioso, tanto para ellos como para la salud pública, reforzando los pensum universitarios y a su vez los centros clínicos y hospitalarios de Venezuela. No obstante, la principal recomendación es concientizar a las poblaciones a conocer más acerca de las patologías cardíacas y sus numerosas complicaciones, debido a que en la actualidad existe mucha ignorancia y apatía acerca de la salud cardíaca.

Se considera ideal, que futuros estudiantes de ciencias de la salud interesados en este trabajo de grado hagan seguimiento, profundicen y aborden nuevas investigaciones o estudios acerca de las actualizaciones de los DAV y sus nuevas tecnologías, dando como resultado el desarrollo de este mismo trabajo monográfico.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Ginebra. Enfermedades cardiovasculares. 2015.
2. Braunwald E, Colucci WS, Grossman W. Aspectos clínicos de la insuficiencia cardiaca: insuficiencia cardiaca de alto gasto; edema pulmonar. En Braunwald, ed.: Tratado de Cardiología. Interamericana-McGraw-Hill, Madrid, 1999, 479-506
3. Almenar L, Díaz B, Comín J, Pérez de la Sota E. Insuficiencia cardiaca y trasplante. Rev Esp Cardiol; Vol. 64. 2011. Montero J, Chan C, Vilchez-Monge M E, Ortiz-León G. Dispositivos de Asistencia Ventricular. 2013.
4. Montero Rodríguez. J, Chan Zheng. C, Vilchez-Monge M, Ortiz-León G. Dispositivos de Asistencia Ventricular. 2013.
5. Gómez Bueno M, Segovia Cubero J, Alonso-Pulpón L. Asistencia mecánica circulatoria y trasplante cardiaco. Indicaciones y situación en España. Rev Esp Cardiol Supl. 2006; 6:F82-94.
6. Delgado M, Bernabeo G, Delgado D. Avances en asistencias circulatorias mecánicas. Rev Esp Cardiol. 2008; 61(Supl 2): 25-32.
7. Manito N, Gonzáles J, Salazar J. ¿Qué nos aportan los dispositivos y técnicas quirúrgicas percutáneas en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca avanzada? Cardiacore. 2015; 50(1): 8-11
8. Slaughter M, Ramesh S. El papel de los dispositivos de asistencia ventricular avanzada. Rev Esp Cardiol. 2012;65 (11):982-985.
9. Frazier OH, Rose EA, Macmanus Q, Burton NA, Lefrak EA, Poirier VL, et al. Multicenter clinical evaluation of the HeartMate 1000 IP left ventricular assist device. Ann Thorac Surg. 1992;53(6):1080-1090.
10. Strueber M, O'Driscoll G, Jansz P, Khaghani A, Levy WC, Wieselthaler GM, et al. Multicenter evaluation of an intrapericardial left ventricular assist system. J AM Coll Cardiol. 2011;57:1375-1382.
11. Birks EJ, Tansley PD, Hardy J, George RS, Bowles CT, Burke M, et al. Left ventricular assist device and drug therapy for the reversal of heart failure. New Engl J Med. 2006;355:1873-1884.
12. De Robertis F, Rogers P, Amrani M, Pentrou M, Pepper JR, Bahrami T, et al. Bridge to decisión using the Levitronix CentriMag short-term ventricular assist device. J Heart Lung Transplant. 2008;27:474-484.
13. Delgado M, Bernabeo G, Delgado D. Avances en asistencia circulatorias mecánicas. Rev Esp Cardiol. 2008;61(Sulp 2):25-32.
14. Long JW, Kfoury AG, Slaughter MS, Silver M, Milano C, Rogers J, et al. Long-term destination therapy whit the HeartMate XVE left ventricular asisten divece: improved outcomes since the REMATCH stady. Congest Heart Fail. 2005;11:133-138 .
15. Feldman D, Pamboukian SV, Teuteberg JJ, et al. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: Executive summary. J Heart Lung Transplant. 2013;32:157-187

16. Owan TE, Hodge DO, Herges RM, Jacobsen SJ, Roger VL, Redfield MM. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction. *N Engl Med.* 2006; 355(3):251-9.
17. Miller LW. Left ventricular assist devices are underutilized. *Circulation.* 2011;123(14):1552-1552.
18. Stevenson LW, Pagani FD, Young JB, Jessup M, Miller L, Kormos RL, et al. INTERMACS Profiles of Advanced Heart Failure: The Current Picture. *J Heart Lung Transplant.* 2009; 28:535-541.
19. Simon MA, Kormos RL, Murali S, Nair P, Heffernan M, Gorcsan J, et al. Myocardial recovery using ventricular assist devices: prevalence, clinical characteristics, and outcomes. *Circulation.* 2005; 112 Suppl:132-36.
20. Méndez Ramírez E. *Revista médica de Costa Rica y Centroamérica.* 2013; 608(60):551-558.
21. Pérez de la Sota E. Asistencia circulatoria permanente en la insuficiencia cardíaca crónica refractaria. *Cir. Cardiovasc.* 2011; 18(3): 175-188.
22. Kozik DJ, Plunkett MD. Mechanical circulatory support. *Organogenesis.* 2011;7(1):50-63.
23. Nose Y. Current status of the artificial heart program. *Adv Biomed Eng Med. Phys.* 1970;3:3-4.
24. Jessup M, Nuñez-Gil I. Insuficiencia cardíaca y asistencias ventriculares: nuevas respuestas para antiguas preguntas. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61(12):1231-1235
25. Montero Rodríguez J, Chan Zheng C, Vilchez-Monge M, Ortiz-León G. *Dispositivos de Asistencia Ventricular.* 2013.
26. Rossel V. ¿Ha habido avances en la insuficiencia cardíaca aguda en los últimos años? *Rev Chil de Medicina Interna.* 2012;27(3):167-176
27. Topolsky Y, Maltais S, Oh JK, Atchison FW, Perrault LP, Carrier M, et al. Focused review on transthoracic echocardiographic assessment of patients with continuous axial left ventricular assist devices. *Cardiol Res Pract.* 2011:187434.
28. Letspu GV, Myers TJ, Gregoric ID, Delgado R, Shah N, Robertson K, et al. Continuous axial-flow left ventricular assist device (Jarvik 2000) maintains kidney and liver perfusion for up to 6 months. *Ann Thorac Surg.* 2003;76(4):1167-1170.
29. Miralles A. Dispositivo de asistencia ventricular de tipo axial. 2009;16(2):131-137.
30. Morales C. Bombas centrífugas como asistencia ventricular: estado actual. *Cir. Cardiovasc.* 2009;16(2):119-124.
31. Kirklin JK, Naftel DC, Kormos RL, et al. Third INTERMACS annual report: the evolution of destination therapy in the United States. *J. Heart Lung Transplant* 2011; 30:115-23.
32. Mehra MR, Kobashigawa J, Starling R, et al. Listing criteria for heart transplantation. ISHLT guidelines for the care of cardiac transplant candidates 2006. *J Heart Lung Transplant.* 2006;25:1024-42.
33. Castells E. Contraindicaciones y complicaciones de la asistencia circulatoria mecánica. *Cir. Cardiovascular.* 2009; 6(2): 179-186.

34. Ramírez. E. Dispositivos de asistencia Ventricular. *Revista médica de Costa Rica y Centroamérica*. 2013;70(608): 551 – 558.
35. Lewis T, Graham TR. *Mechanical circulatory support*. London: E. Arnold; 1995.
36. Frazier OH, Kirklin JK. *Mechanical circulatory support*. ISHLT Monograph Series I. Philadelphia: Elsevier; 2006. 6.
37. Deng MC, Naka Y. *Mechanical circulatory support therapy in advanced heart diseases*. London: Imperial College Press; 2007.
38. Miller LW, Pagani FD, Russell SD, et al. Use of a continuous flow device in patients awaiting heart transplantation. *N Engl J Med*. 2007;357:885-96.

ANEXOS

Tabla 1 – Dispositivos de AVM para soporte hemodinámico de corta duración

Dispositivo	Mecanismo	Soporte	Estrategia	Duración
BCIAo	Contrapulsación	Percut	PTC, PRC	Días
ECMO	ByCP	BiV	PTC, PRC	Días/semanas
BVS5000	Pulsátil	I,D, BiV	PTC, PRC	Días/semanas
Thoratec pVAD	Pulsátil	I,D, BiV	PTC, PRC	Semanas
CentriMag	Centrífuga	I,D, BiV	PTC, PRC	Semanas
TandemHeart	Centrífuga	Percut	PTC, PRC	Días
Impella	Axial	Percut	PTC, PRC ^a	Días

AVM: asistencia ventricular mecánica; BCIAo: balón de contrapulsación intraaórtico; ByCP: bypass cardiopulmonar; D: derecha; ECMO: *extra-corporeal membrane oxygenator*; I: izquierda; Percut: soporte circulatorio percutáneo; PRC: puente a la recuperación; PTC: puente al trasplante cardíaco.

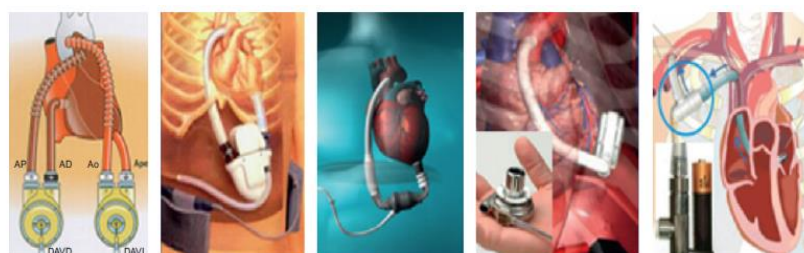
^a También se usa para intervencionismo coronario de riesgo

Tabla 2 – Dispositivos de AVM para soporte hemodinámico de media-larga duración

Dispositivo	Mecanismo	Soporte	Estrategia	Portabilidad
Abiomed5000	Pulsátil	I,D, BiV	PTC, PRC	Sí
Thoratec pVAD	Pulsátil	I,D, BiV	PTC, PRC	Sí
Novacor	Pulsátil	I	PTC, TD	Sí
Heartmate XVE	Pulsátil	I	PTC, TD	Sí
Heartmate II	Flujo axial	I	PTC, TD	Sí
Abiocor TAH	Pulsátil	BiV	PTC	No
Cardiowest TAH	Pulsátil	BiV	PTC	No
Berlin EXCOR ^a	Pulsátil	I,D, BiV	PTC	Sí adulto
Berlin INCOR	Flujo continuo	I	PTC, TD	
DeBakey Child	Flujo continuo	I	PTC, PRC	No

AVM: asistencia ventricular mecánica; D: derecha; I: izquierda; Percut: soporte circulatorio percutáneo; PRC: puente a la recuperación; PTC: puente al trasplante cardíaco; TAH: *total artificial heart*; TD: terapia de destino.

^a Adultos y pediátrico.



- | | | | | |
|----------------------------------|----------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| ■ Paracorpóreo | ■ Implantable | ■ Implantable | ■ Implantable | ■ Implantable |
| ■ Neumático | ■ Eléctrico | ■ Eléctrico | ■ Eléctrico | ■ Eléctrico |
| ■ Pulsátil | ■ Pulsátil | ■ De flujo continuo | ■ De flujo continuo | ■ De flujo continuo |
| ■ Univentricular o biventricular | ■ Tamaño grande | ■ Diseño axial | ■ Diseño centrífugo | ■ Diseño axial |
| | ■ Con partes móviles | ■ Menor tamaño | ■ Menor tamaño | ■ Menor tamaño |
| | | ■ Una parte móvil | ■ Sin rodamientos | ■ Asistencia parcial |

Figura 1. Evolución de los dispositivos de asistencia circulatoria mecánica desde los grandes dispositivos externos de flujo pulsátil a los pequeños dispositivos de flujo continuo. AD: aurícula derecha; Ao: aorta; AP: arteria pulmonar; DAVD: dispositivos de asistencia ventricular derecha; DAVI: dispositivos de asistencia ventricular izquierda. Con permiso de Thoratec Corp., Pleasanton, California, Estados Unidos.

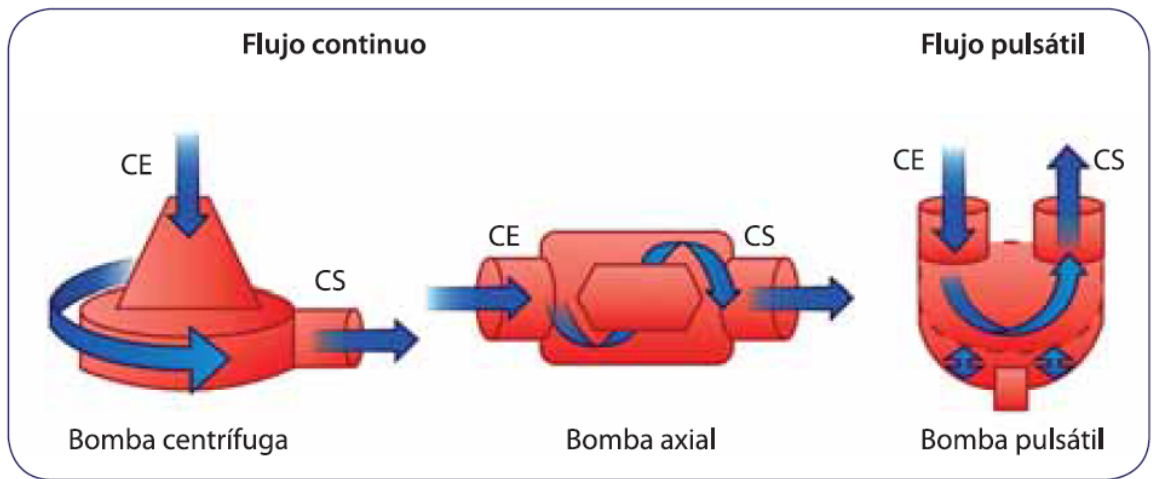


Figura 2 Diferentes tipos de bombas según el flujo que producen. Las flechas indican la dirección del flujo sanguíneo que accede a la bomba por la cánula de entrada (CE) y sale de la misma por la cánula de salida (CS) para volver de nuevo al paciente

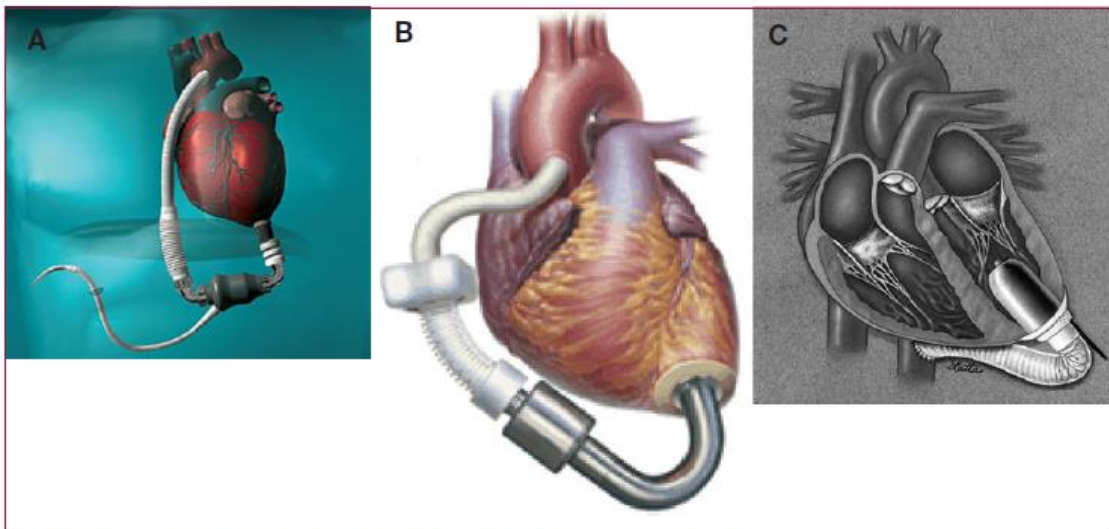


Fig. 3 Dispositivos de flujo continuo. A: HeartMate II. B: Micromed DeBakey VAD. C: Jarvik 2000.