



N. REGISTRO 460.2016

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO (ISSSTE)

**"USO DE DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR EN SUS
DIFERENTES MODALIDADES EN PACIENTES CON
INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA. REPORTE DE LA
EXPERIENCIA EN EL CENTRO MEDICO NACIONAL 20 DE
NOVIEMBRE ISSSTE.**

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA

PRESENTA:

DR. JUAN FRANCISCO MELÉNDEZ ALHAMBRA.

DIRECTOR DE TESIS:

DR. GUILLERMO DIAZ QUIROZ.

CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA
CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE" ISSSTE.



CIUDAD DE MÉXICO. 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dra. Aura Argentina Erazo Valle Solís
Subdirectora de Enseñanza e Investigación
del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE

Dr. Abel Archundia García
Profesor Titular de la Especialidad de Cirugía Cardiorácica
en el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE

Dr. Guillermo Díaz Quiróz
Jefe del servicio de Cirugía Cardiorácica
en el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE

Dr. Guillermo Díaz Quiróz.
Director de Tesis
Servicio de Cirugía Cardiorácica
del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE

Dr. Juan Francisco Meléndez Alhambra.
Tesista
Residente de Cuarto año del Servicio de Cirugía Cardiorácica
del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE.

Dedicatorias.

A mi esposa Grace, por apoyarme, brindarme todo su amor y ser paciente, por esperarme en la conclusión de este proyecto personal.

A mi familia, por ser pilar y apoyo.

A mí mismo, por el esfuerzo, el estudio, la preparación, las desveladas, el sacrificio y el trabajo duro día a día.

A mis maestros, a los buenos, por enseñarme a hacer las cosas correctamente y su compromiso frente al paciente. A los malos, por enseñarme, lo que debo evitar ser y hacer. Por transmitirme su conocimiento y sus experiencias.

A mis amigos y compañeros de la residencia, por hacerme más agradable mi residencia, por sus bromas, apoyo y crítica, por su convivencia y aprender continuamente de cada experiencia.

A la institución por abrirme sus puertas para adquirir conocimiento, destrezas, habilidades, manejo interdisciplinario.

A los pacientes, por ponerse en nuestras manos y tener fe, para que se cumplieran sus expectativas y mejorará su calidad de vida.

INDICE.

| | | |
|-------|-----------------------------|----|
| I. | Resumen. | 5 |
| II. | Abreviaturas. | 7 |
| III. | Introducción. | 8 |
| IV. | Marco Teórico. | 9 |
| V. | Planteamiento del problema. | 18 |
| VI. | Justificación. | 19 |
| VII. | Objetivo general. | 20 |
| VIII. | Objetivos específicos. | 20 |
| IX. | Diseño del estudio. | 21 |
| X. | Resultados. | 25 |
| XI. | Discusión. | 27 |
| XII. | Conclusiones. | 29 |
| XIII. | Referencias Bibliográficas. | 30 |

I. RESUMEN.

Introducción: La insuficiencia cardíaca es un problema mundial, que afecta a millones de personas, siendo una causa importante de hospitalización con gasto económico importante. El número de pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sigue creciendo debido a los avances médicos y a los cambios poblacionales. La atención oportuna a los episodios de insuficiencia cardíaca descompensada, el infarto al miocardio, de las cardiomiopatías, choque cardiogénico, ha mejorado. Sin embargo, para muchos de estos pacientes el trasplante cardíaco sería la opción ideal. Desafortunadamente la lista de espera de un trasplante se ha incrementado, la poca cultura de donación y nuestro sistema de salud ha sido rebasado, por lo que el trasplante cardíaco sigue estancado en nuestro país, siendo este último una opción muy limitada que se reserva solo a pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. Por lo que los dispositivos de asistencia ventricular izquierda, están empezando a llenar este vacío y representan una opción terapéutica temporal, para aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada que han dejado de responder a un tratamiento médico. En el servicio de Cirugía Cardiotorácica del CMN 20 de Noviembre del ISSSTE se han implantado desde hace años, dispositivos de asistencia ventricular izquierda como terapia puente a trasplante cardíaco, pero no se ha realizado un análisis de resultados para identificar fortalezas y debilidades del procedimiento quirúrgico.

Objetivo: Conocer los resultados del implante de los dispositivos de asistencia ventricular en sus diferentes modalidades de uso, en los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada refractaria a tratamiento médico, que han sido intervenidos en el servicio de Cirugía Cardiotorácica del CMN 20 de Noviembre del ISSSTE

Material y Método: Del registro de cirugías del servicio de cirugía cardiotorácica y del expediente electrónico seleccionamos a los pacientes sometidos a colocación de dispositivos de asistencia ventricular en sus diferentes modalidades como tratamiento de insuficiencia cardíaca avanzada y en forma retrolectiva registramos las siguientes variables: Edad, sexo, etiología de la insuficiencia cardíaca, morbilidad y mortalidad relacionada y no relacionada con la colocación de dispositivos de asistencia ventricular, complicaciones postoperatorias, tiempo de uso del dispositivo de asistencia como puente a trasplante cardíaco, perfil INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) de los pacientes.

Análisis estadístico: Se utilizó programa estadístico SPSS v21.0 para Windows. El análisis descriptivo se realizará con medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo a la prueba K de Smirnov. Los resultados se mostrarán en tablas, gráficas.

Resultados.

Se incluyó un total 9 pacientes sometidos a colocación de dispositivo de asistencia ventricular por insuficiencia cardiaca, 7 hombres (77.7%) y 2 mujeres (22.3%) con una edad media de 41.3 años. Se utilizaron 7 dispositivos Centrimag Levitronix y 2 dispositivos Thoratec paracorpóreo, 7 fueron colocados como asistencia ventricular izquierda y solo 2 como asistencia biventricular. La cardiomiopatía dilatada idiopática fue la causa principal de la insuficiencia cardiaca. El estadio D, de la insuficiencia cardiaca, fue el más común para requerimiento de asistencia ventricular como puente a trasplante cardiaco. La duración en días del dispositivo de asistencia varió notablemente entre los pacientes. Los estadios más avanzados de la enfermedad, así como el perfil INTERMACS más bajo, son los que tienen una menor sobrevida.

Conclusión.

Los DAV mejoran la sobrevida en el corto y mediano plazo de los pacientes con IC refractaria a tratamiento. Actualmente en nuestro medio, solo se considera como puente a trasplante

II. ABREVIATURAS.

DAV. - Dispositivos de asistencia ventricular.

IC. - Insuficiencia cardiaca.

ACM.- Asistencia Circulatoria Mecánica.

INTERMACS.- Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support.

EVC.- Evento vascular cerebral. (isquémico y/o hemorrágico).

III. INTRODUCCIÓN.

La insuficiencia cardiaca es un síndrome clínico complejo que resulta de cualquier anomalía que, desde el punto de vista estructural, funcional o mixto, altera la capacidad de corazón para llenarse o contraerse de forma adecuada, afectando la generación de un gasto cardiaco suficiente para satisfacer las demandas metabólicas del organismo, tanto en reposo como en la actividad física.¹, pudiendo variar según su estado de severidad, en IC compensada y/o descompensada. Los avances en el tratamiento médico de la insuficiencia cardiaca (fármacos, dispositivos de sincronización y desfibriladores implantables) han conseguido importantes mejoras en cuanto a la supervivencia. Sin embargo, en las fases más avanzadas de la enfermedad, estas opciones terapéuticas llegar a ser ineficaces y son el trasplante cardiaco y los dispositivos de asistencia circulatoria los que pueden permitir prolongar la supervivencia y mejorar la calidad de vida.^{3,4}. Desafortunadamente, el tratamiento mediante trasplante cardiaco está limitado por la disponibilidad de órganos debido al escaso número de donantes, así como la prioridad en la lista y el tiempo de espera para un trasplante de corazón va en aumento, por este motivo han surgido otras alternativas, entre ellas los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria.² Existen diferentes modalidades de uso de la asistencia circulatoria mecánica, entre ellas: puente a candidatura, puente a decisión, puente a recuperación, puente a trasplante cardiaco y terapia destino (definitivo). Los dispositivos de asistencia ventricular, son útiles para el tratamiento de situaciones que comprometen gravemente la vida de los pacientes con insuficiencia cardiaca principalmente en aquellos con un empeoramiento de su situación clínica bien de forma aguda, dando lugar al choque cardiogénico, o bien la forma crónica desarrollando una insuficiencia cardiaca refractaria en estadio final.^{5,6}. Los pacientes cuidadosamente seleccionados, a quienes se les coloca los dispositivos de asistencia ventricular, sus índices de supervivencia a 2 y 3 años son en la actualidad mucho mejores que solo con el tratamiento médico. Pese a los resultados y a las mejoras tecnológicas, el empleo de los dispositivos no ha estado tan extendido porque aún presentan morbilidad no despreciable (hemorragia, tromboembolia, infección), además de un elevado costo, por lo que las guías recomiendan su implante y manejo en centros terciarios, con amplia experiencia médico-quirúrgica en insuficiencia cardíaca y preferentemente con un programa activo de trasplante cardíaco. ^{2,4}.

En el CMN 20 de Noviembre, a pesar de ser un centro terciario y de ser un centro con más de veinte años con experiencia en trasplante cardiaco, la colocación de los dispositivos de asistencia ventricular izquierda como puente a trasplante es relativamente reciente, pero a la fecha no se ha realizado un análisis de resultados a corto y mediano plazo, por lo que proponemos la presente investigación para identificar fortalezas y debilidades del procedimiento en el servicio de Cirugía Cardiotorácica, esperando con la información obtenida identificar fortalezas y debilidades del procedimiento para mejorar así la atención que se ofrece al derechohabiente

IV. MARCO TEÓRICO.

La insuficiencia cardiaca crónica progresiva y refractaria representa un problema de salud de primer orden, con implicaciones para el paciente y toda la sociedad por su repercusión económica. Tan solo en Estados Unidos, se estima al menos 5.1 millones de personas padecen la enfermedad, su incidencia se incrementa con la edad, aumentando aproximadamente de 20 por cada 1000 en individuos de 65 a 69 años de edad, y aumenta de 80 por cada 1000 individuos en aquellos con edad de > 85 años. Aunque la sobrevida de acuerdo al estudio ARIC, a 30 días, 1 año y 5 años después de una hospitalización por insuficiencia cardiaca fue de 10.4%, 22% y 42.3, respectivamente. En otra población en un estudio de cohorte donde se evaluó la mortalidad a 5 años, la sobrevida de acuerdo al estadio A, B, C, D de la insuficiencia cardiaca fue de 97%, 96%, 75% y 20% respectivamente.¹ En México, a pesar de no contar con datos precisos, es bien conocido que las enfermedades del corazón constituyen desde hace más de 5 años la primera causa de mortalidad global y dentro de éstas, la insuficiencia cardiaca se perfila como una de las causas directa. El crecimiento de este problema de salud, se debe en parte a los cambios demográficos y epidemiológicos de nuestro país, así como el desarrollo de nueva tecnología y herramientas terapéuticas, que han logrado disminuir la mortalidad temprana de pacientes con infarto agudo de miocardio, lo que contribuye a incrementar de forma exponencial los casos de insuficiencia cardiaca. Por ejemplo, los pacientes sometidos a procedimientos farmacológicos o mecánicos de reperfusión temprana en el contexto de un infarto miocárdico, tienen mayores probabilidades de sobrevivir al evento agudo. Sin embargo, los cambios estructurales que sufre el corazón después del evento isquémico y que confluyen en la llamada remodelación ventricular inadecuada, siendo una causa importante de insuficiencia cardiaca en el mediano y largo plazo.⁷ En países occidentales incluyendo México, la cardiopatía isquémica constituye la causa más frecuente seguida de la hipertensión arterial sistémica, las enfermedades valvulares cardiacas, las cardiopatías congénitas, las cardiomiopatías, las enfermedades pericárdicas, los procesos inflamatorios e incluso enfermedades extracardiacas que, dentro de su historia natural, tienen impacto negativo sobre la función cardiovascular tales como la diabetes mellitus y enfermedad tiroidea. Los principales factores de riesgo para la insuficiencia cardiaca son: hipertensión, diabetes mellitus, síndrome metabólico y enfermedad aterosclerótica.

La hipertensión arterial es el factor de riesgo modificable más importante. La elevación de los niveles de presión sanguínea diastólica y especialmente la sistólica son factores de riesgo mayor para el desarrollo de insuficiencia cardiaca. La incidencia de insuficiencia cardiaca es mayor con mayores niveles de presión arterial, con la edad y con la mayor duración de la hipertensión.

La insuficiencia cardiaca se clasifica de acuerdo al estadio clínico del paciente, los pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada refractaria o estadio D de la ACCF y de la AHA requieren intervenciones especializadas.^{1,2,4,13} Un estadio D, se define con presencia de síntomas de IC con disnea y/o fatiga en reposo o con actividad mínima (clase funcional III o IV de la NYHA), presentar episodios de retención hídrica (congestión pulmonar o sistémica, edema periférico) y reducción del gasto cardiaco en reposo (hipoperfusión periférica).¹

Teniendo evidencia objetiva de disfunción cardiaca severa teniendo al menos uno de los siguientes parámetros: FEVI < 30%, patrón mitral pseudonormal o restrictivo, presión de cuña capilar pulmonar > 16 mm Hg o presión de la aurícula derecha de > 12 mm Hg por cateterismo derecho, niveles séricos altos de péptido natriurético (BNP) a o de NT-proBNP en ausencia de causas no cardiacas. En cuanto a la capacidad funcional los pacientes muestran inhabilidad para ejercicio, la prueba de caminata de 6 minutos es ≤ 300 m, el consumo máximo de oxígeno (VO₂) es < 12-14 ml/kg/h. Cuentan con el antecedente de > 1 hospitalización por IC en los últimos 6 meses y además de las características previas, en un intento de optimizar su tratamiento, han tenido mala respuesta a la terapia con diuréticos, a la terapia de re sincronización cardiaca cuando está indicada.

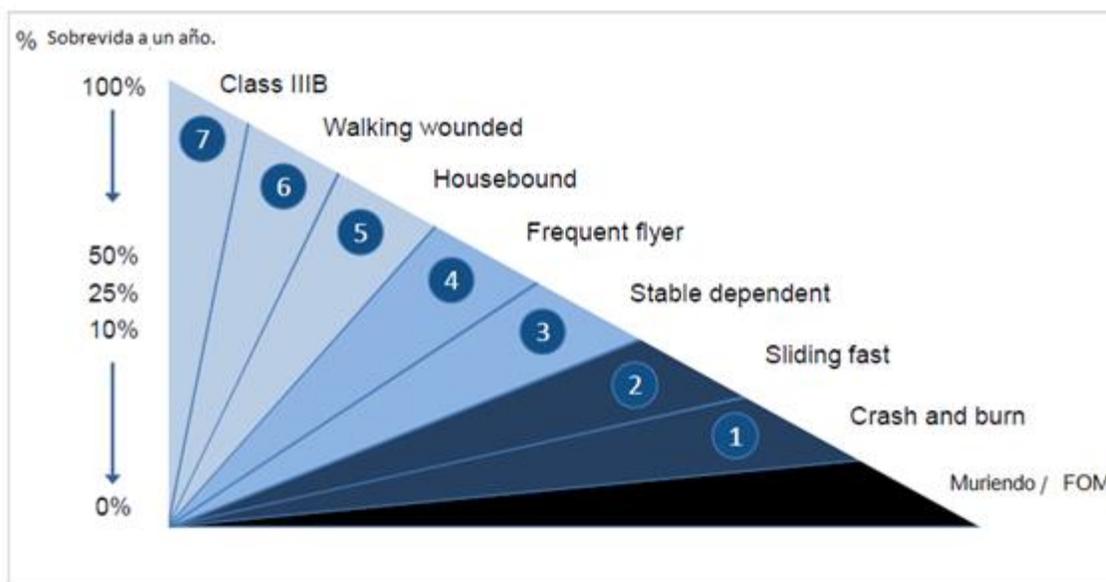
Estos pacientes con estadio D, por tratarse de IC avanzada, el trasplante cardiaco es el estándar de oro, este mejora la supervivencia y la calidad de vida de pacientes seleccionados con cardiopatías avanzadas sin posibilidad de respuesta a otros tratamientos. Sin embargo, el pronóstico de los candidatos para esta terapia puede verse limitado por el tiempo de espera, la escasez de donantes óptimos ha conllevado en los últimos años a un incremento de trasplante cardiacos que se realizan en situación urgente y con donadores marginales, siendo así la mortalidad postoperatoria superior a la de un trasplante electivo. De acuerdo a cifras del CENATRA (Centro Nacional de Trasplantes), en el año 2015, se realizaron tan solo 38 trasplantes cardiacos, de estos solo 3 se realizaron el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, para el año 2016 se cuenta con 56 personas que esperan recibir un trasplante cardiaco.³ La situación en nuestro país en cuanto a realización de trasplante es pobre y se encuentra estancada, cuando se compara con los países como EUA y Europa. Los criterios actuales para la inclusión de pacientes en lista de espera para trasplante cardiaco establecen varios niveles de prioridad, basados en función de la necesidad de diferentes dispositivos de soporte vital, de modo en cada nivel coexisten pacientes muy heterogéneos en cuanto a situación clínica, grado de deterioro hemodinámico y extensión de la afección de órganos diana.

Por lo que existen diferentes escalas o métodos de estratificación del riesgo para el trasplante cardiaco, entre ella tenemos el “Heart Failures Survival Score” (HFSS), el puntaje de índice para predecir mortalidad después del trasplante cardiaco (IMPACT score), modelo de IC de Seattle (SHFM) y la escala INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support).^{8,9}

La escala INTERMACS permite la estratificación de los pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada en siete niveles en función de su perfil hemodinámico y el grado de daño a órganos blanco. Esta clasificación se definió en el marco de un registro multicéntrico de dispositivos de asistencia ventricular con el objetivo de unificar criterios en la descripción del estado clínico de los pacientes con IC avanzada, optimizar la predicción de su riesgo perioperatorio y clarificar las indicaciones de cada una de las alternativas terapéuticas disponibles.⁹ (ver tabla 1).

Tabla 1. Escala INTERMACS para pacientes con IC avanzada.

| Perfil. | Definición. | Descripción. |
|--------------------|------------------------|---|
| INTERMACS 1 | “Crash and burn” | Inestabilidad hemodinámica pese a dosis crecientes de catecolaminas y/o soporte circulatorio mecánico con hipoperfusión crítica de órganos diana (choque cardiogénico). |
| 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. |



En el Servicio de Cirugía Cardiovascular, la asistencia ventricular se utiliza sobre todo como puente al trasplante para períodos cortos, sin embargo, en otros centros más avanzados y con mayor experiencia en su uso, se están empleando estos dispositivos más a largo plazo e incluso como tratamiento definitivo en los no candidatos a trasplante cardíaco, de hecho, se ha llegado a considerar que estos dispositivos a largo plazo se generalicen más como alternativa al trasplante, ya que en pacientes seleccionados e implantados con dispositivos de flujo continuo, los índices de supervivencia a 2 y 3 años son en la actualidad mucho mejores que solo con el tratamiento médico, 70 y 80% respectivamente, e incluso la supervivencia postrasplante es similar a la de los pacientes que no han sido asistidos pretrasplante.^{11,12,13.}

Un dispositivo de asistencia ventricular, es cualquier dispositivo intra o extracorpóreo utilizado para apoyar o sustituir la función cardíaca de forma temporal o permanente. Los dispositivos temporales se usan para recuperación de la función miocárdica tras isquemia/reperfusión y como puente a trasplante cardíaco; los permanentes se utilizan para prolongar la supervivencia en pacientes con IC terminal y contraindicación para el trasplante. Los dispositivos de asistencia ventricular mantienen la circulación pulmonar y/o sistémica al dar flujo en serio o paralelo con el ventrículo nativo derecho o izquierdo.^{5,10.} Se logra así una disminución de las presiones sistólica y telediastólica de VI o VD y esto se traduce en una disminución de la demanda miocárdica de O₂ en 40-50%, con lo que se logra regeneración de depósitos energéticos, restauración de la función celular, y la disminución de consumo de O₂ implica una reducción del estrés parietal ventricular y reducción del trabajo/latido. ^{10.}

Las indicaciones para el uso de DAV son para aquellos pacientes con más de 2 meses de síntomas severos a pesar de dispositivo de resincronización y tratamiento médico óptimo y con más de uno de los siguientes criterios: ²

- FEVI < 25% y, en caso de medirse, VO₂ máximo < 12 ml/kg/min.
- > 3 hospitalizaciones por IC en los últimos 12 meses sin factor precipitante evidente.
- Dependencia de inotrópicos intravenosos.
- Disfunción progresiva de los órganos diana (empeoramiento de la función renal o hepática) debida a perfusión reducida y no a una inadecuada presión de llenado ventricular (PCP > 20 mm Hg y PAS < 80-90 mm Hg o IC ≤ 2 L/min/m²).
- Función ventricular derecha en fase de deterioro.

Las soluciones que se proponen con el uso de los dispositivos de asistencia ventricular, dependen de la situación clínica de los pacientes, en la tabla 2, se resumen.^{8,16,17.}

| Uso o indicación | Descripción. |
|------------------------------------|---|
| Puente a decisión. (BTC) | Uso de DAV para mantener la vida hasta completar la evaluación clínica y evaluar las opciones terapéuticas adicionales en pacientes con choque cardiogénico refractario y riesgo de muerte inmediata. |
| Puente a candidatura (BTC) | Para mejorar la función de los órganos diana y conseguir que un paciente no apto para trasplante pueda llegar a serlo. |
| Puente a recuperación (BTR) | Para mantener al paciente con vida hasta que la función cardíaca intrínseca se recupere lo suficiente como para retirar el dispositivo de asistencia. |
| Puente a trasplante (BTT) | Para mantener con vida al paciente con alto riesgo de muerte antes del trasplante hasta que haya disponible un órgano compatible y válido. |
| Terapia destino. (DT) | Uso de DAV de larga duración (definitiva) como alternativa al trasplante en pacientes con insuficiencia cardíaca terminal y contraindicación para trasplante. |

Los dispositivos de asistencia ventricular se clasifican en función de las necesidades, a corto o a largo plazo, según el modo de inserción, el tipo de flujo, localización, ventrículo asistido y función a la generación, por orden cronológico de aparición. ^{4,10,21.}

En función de las necesidades temporales

A corto plazo o temporales: Proporcionan apoyo alrededor de 15-30 días, a través de bombas externas al paciente. En los casos en que la necesidad de soporte se prolongue, se debe plantear el cambio a un dispositivo de largo plazo. El servicio se tiene la experiencia con este tipo de dispositivo de asistencia, el que se ha utilizado es el Centrimag, Levitronix.

A largo plazo o permanente: Dan soporte circulatorio durante más de 1 mes. Inicialmente fueron planteados para dar soporte intrahospitalario en espera de recuperación miocárdica y posterior retirada del dispositivo, o en espera de un trasplante cardíaco.

En función del modo de inserción

Dispositivos de inserción percutánea: Evitan la cirugía mayor y permiten una inserción mas rápida, siendo idóneos para situaciones de urgencia. Sus principales beneficiarios son pacientes con parada cardíaca o pacientes con shock cardiogénico. No requieren intervención quirúrgica cardíaca.

Dispositivos de asistencia ventricular implantables. Funcionan mediante bombas que pueden ser peristálticas, centrifugas, neumáticas y electromecánicas. Requieren intervención quirúrgica cardíaca para implantar el dispositivo.^{4,10,21.}

En función del tipo de flujo

El tipo de flujo generado por estas bombas depende de los modelos, pudiendo ser pulsátil (onda de pulso similar al latido del corazón) o continuo (en estos casos no existe onda de pulso):

Pulsátil: también llamados ventrículos artificiales. Suelen utilizarse cuando se prevé que será necesario un soporte a largo plazo.

Continuo. Existen 3 tipos: bombas de rodillo, bombas centrifugas y dispositivos de flujo axial.

En función de su localización.

Extracorpóreos. El sistema de bombeo del dispositivo de asistencia ventricular se sitúa a distancia del paciente.

Para corpóreos. El sistema de bombeo se sitúa sobre el paciente, en contacto con él, generalmente sobre el abdomen.

Intra corpóreos. El sistema se implanta en el interior del paciente, creándose una bolsa pre peritoneal de forma ortopédica para su ubicación.

En función del ventrículo asistido

Se clasifican en izquierdo, derecho o biventricular. Estos dispositivos tienen la misión de reemplazar la función del corazón parcial o totalmente recuperando la sangre antes de que llegue a los ventrículos (izquierdo o derecho) y bombeándola a las arterias que salen de estos. Los dispositivos de asistencia ventricular izquierda tienen una cánula de entrada que canaliza la sangre desde el ventrículo izquierdo o la aurícula izquierda a la bomba, y una cánula de salida que canaliza la sangre desde la bomba a la aorta ascendente. En los dispositivos de asistencia ventricular derecha, la cánula de entrada canaliza la sangre desde el ventrículo derecho o la aurícula derecha a la bomba, y la cánula de salida canaliza la sangre desde la bomba a la arteria pulmonar.

En función de la generación por orden de aparición.

Los dispositivos de asistencia ventricular han sufrido una importante evolución a lo largo del tiempo. En la primera generación utilizaban bombas de desplazamiento de volumen, entre ellos el Heartmate Xve (Thoratec Corporation, Pleasanton, California, EUA) y bombas Novacor (WorldHeart Corporation, SaltLake City, EUA).

La segunda generación de dispositivos de asistencia ventricular empleo bombas de flujo axial como el Heartmate II (Thoratec Corporation), Jarvik 2000 (Jarvik Heart, Nueva York, EE.UU.), MicroMed DeBakey (MicroMed Cardiovascular Inc., Houston, EE.UU.), que proporcionaban flujo continuo entre ventrículo izquierdo y la aorta.

La tercera generación de dispositivos como el Heartware HVAD (Heartware Inc., Framingham, EE.UU.), Duraheart (Terumo Heart Inc Ann Arbor, EE.UU.) y Levacor (WorldHeart Corporation) utilizan un sistema de levitación magnética que permite que no haya roce ni se genere calor en el recorrido sanguíneo reduciendo de esta forma el riesgo de formación de trombos y de hemolisis.

Una cuarta y quinta generación de estos dispositivos está actualmente disponible, se trata del HeartAssist 5 (MicroMed Cardiovascular Inc, Houston, EE.UU.), evolución tecnológica de la bomba axial DeBakey. Su miniaturización le permite ser implantado intrapericardicamente (4ª generación), y posteriormente se ha incorporado un medidor de flujo real (5ª generación).

Figura 1. Tipos de dispositivos y características.



- Paracorpóreo
- Neumático
- Pulsátil
- Univentricular o biventricular

- Implantable
- Eléctrico
- Pulsátil
- Tamaño grande
- Con partes móviles

- Implantable
- Eléctrico
- De flujo continuo
- Diseño axial
- Menor tamaño
- Una parte móvil

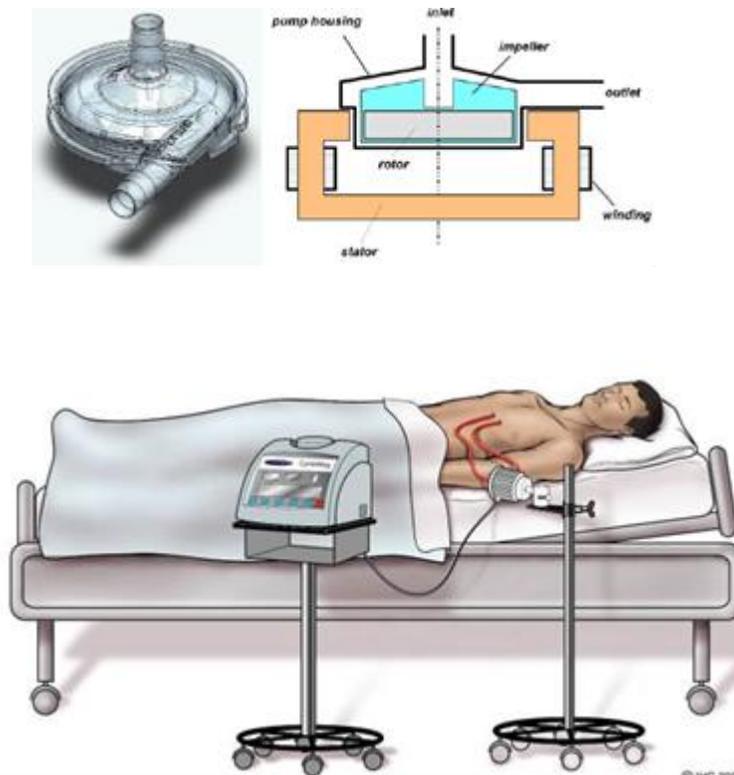
- Implantable
- Eléctrico
- De flujo continuo
- Diseño centrífugo
- Menor tamaño
- Sin rodamientos

- Implantable
- Eléctrico
- De flujo continuo
- Diseño axial
- Menor tamaño
- Asistencia parcial

Centrimag, Levitronix.

Este dispositivo de asistencia ventricular, ha sido el dispositivo que ha sido utilizado recientemente en nuestro servicio, ayuda a mejora el pronóstico en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda, mejorando las condiciones hemodinámicas del paciente. Es un soporte circulatorio de corto plazo y mejora hacia condiciones óptimas de la recuperación de la función ventricular, estabilizando al paciente para buscar las alternativas terapéuticas más adecuadas. Las características del diseño fueron realizadas para disminuir el trauma de los eritrocitos durante la circulación de la sangre, el soporte circulatorio puede ser derecho, izquierdo o biventricular con una duración de al menos 30 días. El centrimag es una bomba de flujo continuo centrífugo, la cual está conectada a una consola donde se controla de manera electromagnética y donde modifican los parámetros hemodinámicos, requiere de control de anticoagulación. En su mayoría se utiliza como solución de puente a trasplante.^{14,14,20} Figura 2.

Figura. 2. Dispositivo Centrimag, Levitronix.



A partir de este año, se tendrá disponible en el servicio con otro dispositivo de asistencia, el **Berlin Heart EXCOR**, el cual es un dispositivo extracorpóreo, pulsátil, para asistencia derecha, izquierda y biventricular, el cual puede ser utilizado en un mayor espectro de pacientes, desde recién nacidos hasta a adultos, de acuerdo al peso del paciente y con los diferentes volúmenes que maneja, según el tamaño de la bomba del dispositivo. Es de uso temporal, pero con mayor duración, siendo usado hasta por > 5 años en adultos y > 2.5 años en pediátricos. Existen dos versiones de este dispositivo, para utilización con una estación móvil y una fija, la que se utilizará será la versión con la estación fija. 18,19.



Según el séptimo informe INTERMACS 2015, la indicación como puente al trasplante se ha reducido en un 50% desde 2006 al 2015 (44% vs. 23%). 11. Esta disminución del número de pacientes candidatos a recibir los dispositivos de asistencia ventricular como puente al trasplante se ha acompañado de una duplicación del porcentaje de indicaciones para terapia de destino. Esta circunstancia muestra el cambio en la indicación de los dispositivos de asistencia ventricular, evolucionando desde una terapia temporal a una definitiva.12.

Sin embargo, a pesar de los avances tecnológicos, en nuestro medio el empleo de los dispositivos no ha estado tan extendido porque aun presentan morbilidad no despreciable, además del elevado costo de los mismos, pero se debe considerar esta herramienta terapéutica en pacientes bien seleccionados. 15,23.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La cirugía de trasplante cardiaco sigue siendo el tratamiento estándar de oro para los pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada refractaria a tratamiento, en quienes no este contraindicado el trasplante. Sin embargo, debido a la disponibilidad de órganos debido al número de donantes, así como la lista y el tiempo de espera para un trasplante de corazón que va en aumento, los donadores marginales, así como los tiempos de isquemia del injerto por la carente regionalización para la realización del trasplante, por estos motivos han surgido otras alternativas, entre ellas los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria. Diversos estudios, como el REMATCH y los reportes anuales de la INTERMACS, han mostrado que la sobrevida es mayor con el uso de dispositivos de asistencia ventricular en comparación a la terapia médica, cuando la insuficiencia cardiaca se encuentra en estadios avanzados.^{11,20} La sobrevida con los dispositivos de asistencia con bomba de flujo continuo es de un 80% y de 70% a 2 años.^{16,17,22} Por lo que es importante el uso de los dispositivos sobre todo en aquellos pacientes, que se propone como solución de puente a decisión, puente a candidatura y como puente a trasplante. ²².

En el CMN 20 de Noviembre del ISSSTE se inició la colocación de dispositivos de asistencia ventricular desde el 2010, pero a la fecha no se ha realizado un análisis de resultados a corto y mediano plazo para identificar fortalezas y debilidades del procedimiento en el servicio de Cirugía Cardiorácica, por lo que planteamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son los resultados de colocación de dispositivos de asistencia ventricular en pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada atendidos en el servicio de Cirugía Cardiorácica del CMN 20 de Noviembre del ISSSTE.?

VI. JUSTIFICACIÓN.

Debido a que la insuficiencia cardiaca es una entidad que se ha ido incrementado, conforme los cambios demográficos se han ido modificando, con esta inversión de la pirámide poblacional. Según la American Heart Association, tan solo en Estados Unidos se diagnostican 550.000 casos nuevos. De estos, aproximadamente 250.000 tienen IC avanzada y permanecen sintomáticos, aunque se sometan al tratamiento médico máximo. El número de pacientes con IC crónica sigue creciendo rápidamente debido a que la población vive más tiempo. El tratamiento estándar de oro para insuficiencia cardiaca avanzada refractaria a tratamiento médico es el trasplante cardíaco. Sin embargo, muchos de los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica, se encuentran con períodos de tiempo de espera prolongados, para recibir un injerto adecuado, considerando además la poca disponibilidad de donantes óptimos y la infraestructura de nuestro país. La mayor mortalidad precoz del trasplante de los pacientes en situación preoperatoria con perfil INTERMACS 1 se justifica en gran medida por una elevada incidencia de fracaso primario del injerto, con pronóstico malo, debido a factores del donante como la edad, la necesidad de soporte inotrópico o el tiempo de isquemia.^{23,25} Es importante resaltar, que es importante en la medida de lo posible, mejorar la condición hemodinámica preoperatoria del receptor, dado que esto contribuye en el pronóstico y que el resultado sea bueno en aquellos pacientes a quienes se les realiza trasplante urgente con donantes subóptimos o marginales. Por lo que hay que considerar, que el implante de un dispositivo de asistencia ventricular de corta duración como puente a la toma de una decisión definitiva sobre la idoneidad de la inclusión del paciente en la lista de espera a trasplante urgente. Los dispositivos de asistencia ventricular, pueden facilitar la recuperación de la función de órganos diana y contribuir a optimizar la condición preoperatoria del receptor, así como mejorar la calidad de vida del paciente. ²⁶

En el servicio de Cirugía Cardiorádica del CMN 20 de Noviembre del ISSSTE se ha implantado dispositivos de asistencia ventricular izquierda, tanto de flujo pulsátil como el Thoratec, así como de flujo continuo como el Centrimag y muy pronto se empezara a utilizar el Berlin EXCOR pulsátil, en pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada, por lo que proponemos el presente estudio para realizar análisis de resultados, esperando con la información obtenida identificar fortalezas y debilidades del procedimiento y mejorar así la atención que se ofrece al derechohabiente.

VII. Objetivo general.

Conocer los resultados de la colocación de dispositivos de asistencia ventricular como terapia a solución en pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada refractaria a tratamiento médico, que han sido intervenidos en el servicio de Cirugía Cardiorácica del CMN 20 de Noviembre del ISSSTE.

VIII. Objetivos específicos.

En pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada refractaria a tratamiento médico, que ha sido sometidos a colocación de dispositivos de asistencia ventricular izquierda como terapia a solución:

1. Conocer la morbilidad y mortalidad postoperatoria
2. Conocer el tiempo de espera, entre la colocación del dispositivo de asistencia ventricular en la modalidad de puente a trasplante.
3. Conocer las fortalezas y debilidad de los diferentes dispositivos de asistencia ventricular usados en nuestro medio.
4. Conocer la co-morbilidad asociada.

IX. DISEÑO DEL ESTUDIO.

Reporte de casos.

Población de estudio.

Pacientes con insuficiencia cardiaca refractaria a tratamiento médico, que fueron atendidos en el servicio de Cirugía Cardiorádica del CMN 20 de Noviembre del ISSSTE.

Criterios de inclusi3n.

- Pacientes con insuficiencia cardiaca refractaria a tratamiento m3dico, sometidos a la colocaci3n de dispositivo de asistencia ventricular.
- Pacientes hombres y mujeres de cualquier edad.

Criterios de exclusi3n.

- Pacientes sometidos a trasplante cardiaco, sin previa asistencia ventricular.

Criterios de eliminaci3n.

- Pacientes con informaci3n incompleta en el expediente cl3nico y electr3nico.

Definici3n de variables y unidades de medida.

Independientes.

Insuficiencia cardiaca: es un s3ndrome cl3nico complejo que resulta de una alteraci3n estructural o funcional del llenado ventricular y/o eyecci3n de sangre. Con manifestaciones cardinales con disnea y fatiga, lo cual limita la tolerancia al ejercicio y retenci3n de l3quidos, pudiendo ocasionar congesti3n pulmonar y/o espl3nica y edema perif3rico. Variable nominal presente/ausente.

Insuficiencia cardiaca avanzada refractaria a tratamiento m3dico (estadio D): es la insuficiencia cardiaca refractaria que requiere intervenciones especializadas, en la cual el paciente es incapaz de hacer actividad f3sica sin presentar s3ntomas de IC y que tienes s3ntomas en reposo. Variable nominal presente/ausente.

Perfil INTERMACS: Escala que ayuda a determinar la probabilidad de cursar complicaciones graves e incluso con pérdida de la vida asociada al procedimiento quirúrgico, sirve como predictor de riesgo perioperatorio y clarificar las indicaciones de cada una de las alternativas terapéuticas disponibles en pacientes con IC avanzada. Existen 7 perfiles, de acuerdo al estadio de la IC avanzada. Variable cuantitativa absoluta.

Etiología: La insuficiencia cardiaca puede resultar de trastornos del pericardio, miocardio, endocardio, enfermedad valvular, grandes vasos o de ciertas anomalías metabólicas, lo que condiciona disfunción ventricular. La principal causa es la cardiopatía isquémica. Variable nominal presente/ausente.

Dispositivo de asistencia ventricular: es cualquier dispositivo intra o extracorpóreo utilizado para apoyar o sustituir la función cardiaca de forma temporal o permanente, puede ser de flujo continuo o pulsátil, de asistencia izquierda, derecha o biventricular. Variable nominal presente/ausente.

Dependientes

Morbilidad: Eventos adversos relacionados con la implantación del dispositivo de asistencia ventricular: evento de trombo embolismo, infección, sangrado, taponamiento cardiaco, insuficiencia valvular, dehiscencia esternal y/o herida quirúrgica. Variable Nominal presente/ausente

Complicaciones transoperatorias: Eventos adversos que suceden durante el procedimiento quirúrgico y durante la implantación del dispositivo de asistencia: hemorragia, desgarramiento aórtico, disección aortica, sangrado incoercible, choque. Variable nominal presente/ausente.

Tiempo quirúrgico: Periodo de tiempo desde que inicia hasta que termina la cirugía. Variable cuantitativa continua expresada en minutos

Destete de inotrópicos: Retiro del paciente del apoyo de aminas para mantener estabilidad hemodinámica. Variable cuantitativa expresada en mcg/kg/min.

Arritmias cardiacas: Alteraciones del ritmo cardiaco, causadas por problemas con el sistema de conducción eléctrica del corazón. Se definen de acuerdo a los distintos tipos de ritmos o por variaciones inadecuadas de la frecuencia. Variable nominal presente/ausente

Sangrado postoperatorio: Pérdida de sangre de la circulación a través de sonda mediastinal y/o pleural. Variable cuantitativa continua expresada en mililitros

Infección: cualquier infección demostrada por cultivos y/o necesidad de tratamiento antibiótico empírico por sospecha de infección. Variable nominal presente/ausente.

Trombosis en línea del dispositivo: formación de un coágulo de sangre (agregado de plaquetas o fibrina) en el interior de las líneas de flujo del dispositivo de asistencia ventricular.

Mortalidad asociada al dispositivo de asistencia ventricular: Pérdida de la vida relacionada con la implantación del dispositivo de asistencia ventricular en los primeros 30 días postoperatorios. Variable nominal presente/ausente.

Mortalidad no asociada al dispositivo de asistencia ventricular: Pérdida de la vida relacionada con disfunción orgánica o funcional del corazón, pulmones, riñón, hepática, o múltiple, acidosis metabólica y/o respiratoria. Variable nominal presente/ausente.

Covariables:

Edad: Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento. Variable cuantitativa continua expresada en años.

Sexo: Característica morfológica que distingue al hombre de la mujer. Variable nominal Masculino o femenino.

Método

Posterior a la autorización por los comités de Investigación, Ética y Bioseguridad, del registro de pacientes del servicio de Cirugía Cardiotorácica, se identificarán los pacientes con insuficiencia cardiaca sometidos a colocación de dispositivos de asistencia ventricular. Del expediente clínico y electrónico registraremos las siguientes variables: Edad, sexo, etiología de la insuficiencia cardiaca, estadio de la insuficiencia cardiaca, perfil intermacs, morbilidad y mortalidad relacionada y no relacionada con la colocación del dispositivo de asistencia ventricular, tipo de dispositivo, duración del dispositivo, complicaciones transoperatorias y postoperatorias.

Procesamiento y análisis estadístico.

Utilizamos el programa estadístico SPSS v21.0 para Windows. El análisis descriptivo se realizará con medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo a la prueba K de Smirnov. Las variables continuas fueron presentadas como medias de los valores más altos y más bajos. (rangos). Las variables categóricas fueron presentadas como números absolutos y porcentajes.

X. RESULTADOS.

Se incluyó un total 9 pacientes sometidos a colocación de dispositivo de asistencia ventricular por insuficiencia cardíaca, 7 hombres (77.7%) y 2 mujeres (22.3%) con una edad media de 41.3 años (rango de 13-59 años). Se utilizaron 7 dispositivos Centrimag Levitronic y 2 dispositivos Thoratec paracorpóreo, 7 fueron colocados como asistencia ventricular izquierda (77.8%) y solo 2 como asistencia biventricular (22.2%). La cardiomiopatía dilatada idiopática fue la causa principal de la insuficiencia cardíaca, se presentó un caso con tratamiento quirúrgico fallido a corrección biventricular de anomalía de Ebstein, que requirió dispositivo de asistencia biventricular para recuperación. El estadio D, de la insuficiencia cardíaca, fue el más común para requerimiento de asistencia ventricular como puente a trasplante cardíaco. La duración en días del dispositivo de asistencia varió notablemente entre los pacientes. Los tipos de dispositivos, su duración y las características demográficas se mencionan en la tabla 1.1.

Tabla 1.1. Características de los pacientes incluidos (n= 9)

| | |
|---|---------------|
| Edad en años. (rango) | 41.3 (13-59). |
| Sexo.(%) | |
| • Masculino. | 7 (77.7) |
| • Femenino. | 2 (22.3) |
| Etiología de la Insuficiencia cardíaca. | |
| • Cardiomiopatía isquémica (%) | 2 (22.2) |
| • Cardiomiopatía dilatada idiopática. (%) | 6 (66.6) |
| • Otra causa. (%). | 1 (11.2) |
| Estadio de la insuficiencia cardíaca. (%) | |
| • Estadio D. | 6 (66.6) |
| • Estadio C. | 3 (33.4) |
| Perfil INTERMACS. (%) | |
| • Intermacs 1. | 3 (33.3) |
| • Intermacs 2. | 3 (33.3) |
| • Intermacs 3. | 2 (22.2) |
| • Intermacs 4. | 1 (11.1) |
| • Otro. | 0 (0) |
| Indicación de DAV. (%) | |
| • Puente a trasplante. | 8 (88.8) |
| • Puente a recuperación. | 1 (11.2) |
| Tipo de asistencia. (%) | |
| • Univentricular izquierda. | 7 (77.8) |
| • Biventricular. | 2 (22.2) |
| • Univentricular derecha. | 0 (0) |
| Tipo de DAV. | |
| • Centrimag Levitronic. | 7 (77.8) |
| • Thoratec paracorpóreo. | 2 (22.2) |
| Promedio de días con DAV. (rango). | 28.5 (1-112) |

Tabla. 1.2. Resultados postoperatorios.

| | n | % |
|--|---|------|
| Pacientes trasplantados. | 3 | 33.3 |
| Complicaciones asociadas al uso DAV. | | |
| • Re-exploración por sangrado. | 4 | 44.4 |
| • EVC. | 2 | 22.2 |
| • Trombosis/Disfunción del DAV. | 1 | 0 |
| • Arritmias. | 0 | 0 |
| • Hemólisis. | 0 | 0 |
| • Infección de las líneas del dispositivo. | 0 | 0 |
| • Depresión. | 1 | 11.1 |
| Complicaciones no asociadas al uso DAV. | | |
| • Ventilación mecánica > 1 semana. | 4 | 44.4 |
| • Infección respiratoria. | 2 | 22.2 |
| • Lesión renal aguda. | 3 | 33.3 |
| • Insuficiencia respiratoria. | 4 | 44.2 |
| • Falla orgánica múltiple. | 2 | 22.2 |
| Mortalidad. | 6 | 66.6 |

De los nueve pacientes a los cuales se les implanto un dispositivo de asistencia ventricular, solo 3 lograron trasplantarse. Aquellos pacientes que tuvieron implantado el DAV con una duración mayor a la recomendada por el fabricante, fueron quienes presentaron un evento vascular cerebral con daño cerebral irreversible, como complicación asociada al DAV, por lo que prácticamente quedaron fuera del protocolo de trasplante.

La mayor complicación asociada al dispositivo en nuestro grupo de pacientes fue el sangrado postquirúrgico, la cual se presentó en un 44%. La mortalidad en nuestro medio es alta (66%), siendo también que el mayor número de pacientes que recibieron el tratamiento como puente a trasplante, eran aquellos que tenían estadios más avanzados de la enfermedad, así como el perfil INTERMACS más bajo, que son los que tienen una menor sobrevida.

XI. DISCUSIÓN.

La sobrevivencia de los pacientes de acuerdo al séptimo reporte INTERMACS con perfil 1 y 2, es de un 45-50 % a un año de seguimiento en los pacientes a quienes se les coloca después del año 2013. ¹¹ Sin embargo, en nuestro medio, nuestra realidad es completamente distinta, debido en parte a que muchos de estos pacientes que ingresan en el programa de trasplante cardíaco, la gran mayoría no alcanza el objetivo, por el envío no oportuno y tardío para seguimiento en la clínica de insuficiencia cardíaca, progresión de la enfermedad y deterioro del paciente, así como por la carencia de donadores suficientes, y durante la larga espera frecuentemente fallecen. Desde hace más de una década, los sistemas de asistencia ventricular se empezaron a utilizar con el fin de mejorar y prolongar la vida de los pacientes en insuficiencia cardíaca terminal refractaria a tratamiento, que estuvieran en espera de trasplante cardíaco, siendo una terapéutica distinta, contando con mayores recursos técnicos para los pacientes.^{6,8}

Los avances tecnológicos, como el desarrollo continuo de los dispositivos de asistencia ventricular y la experiencia registrada mundialmente, ha permitido que estos sean parte de una terapia destino, evolucionando en el objetivo terapéutico y mejorando la calidad de vida de los pacientes. ^{1,2} Una debilidad en nuestra experiencia, ha sido que los pacientes a quienes se les ha colocado el dispositivo de asistencia, específicamente el Centrimag, que es un dispositivo temporal de corto plazo, han permanecido con el dispositivo más tiempo de lo recomendado, lo que ha permitido que los pacientes se compliquen con eventos vasculares cerebrales, con daño neurológico irreversible, que ha hecho que el paciente quede fuera de protocolo de puente a trasplante. La prolongación del uso de este dispositivo temporal de corto plazo, se ha debido principalmente, a la carencia de donadores cadavéricos óptimos en nuestro medio, lo cual ha retrasado la procuración y las mejoras de las condiciones del injerto. Desafortunadamente la lista de espera para un trasplante de corazón va en aumento y el número de donantes de corazón trasplantable está limitado, lo cual no permite que se realice el trasplante cardíaco de manera oportuna.

La mayoría de los pacientes intervenidos, se encontraban en estadios más avanzados de la enfermedad y con perfil de intermacs más bajos, lo cual influye en el pronóstico y en la mortalidad. Sin embargo, nuestra mortalidad sigue siendo alta, cuando se compara con la literatura mundial, a pesar de experiencia inicial que se ha tenido en el servicio. En cuanto a la morbilidad asociada al dispositivo, nuestra complicación más común es el sangrado posquirúrgico. Lo que nos llevó a modificar lineamientos técnicos-quirúrgicos, como la implantación del dispositivo de asistencia izquierda, colocando cánula del ventrículo izquierdo a través de una vena pulmonar derecha y no directamente a través del ápex cardíaco, lo que favorecía el sangrado. El manejo postoperatorio e interdisciplinario en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, también ha mejorado, debido que distintos servicios en las terapias intensivas, se han venido familiarizando con los dispositivos y sobre los lineamientos a seguir en el cuidado postoperatorio del paciente con este tipo de dispositivos.

Se debe estandarizar el procedimiento mediante lineamientos de acuerdo al tipo de dispositivo y vincular adecuadamente con la clínica de insuficiencia cardiaca, así como con el comité de trasplante cardiaco, para seguir una misma directriz en cuanto al tratamiento a seguir en este tipo de paciente, individualizar la terapéutica más adecuada para cada paciente, optimizando recursos, tiempo y para mejorar la calidad de la atención. Una de las fortalezas en cuanto a la implantación, es que se empezaran a colocar dispositivos de mayor duración, lo cual permitirá mejorar el estado hemodinámico y la función de los órganos con falla de los pacientes y poder ser trasplantados a la brevedad.

A mayor número de pacientes, que sean candidatos a esta terapéutica y adquiriendo mayor experiencia, los resultados mejorarán y se verán reflejados en la sobrevida de los pacientes.

Limitaciones del estudio.

El diseño del estudio es tipo reporte de casos, lo que impide relacionar algunas variables en relación a la mortalidad presentada. No obstante, los hallazgos muestran la asociación del estadio de la enfermedad con el pronóstico, así como el uso prolongado del dispositivo con las complicaciones postquirúrgicas. La experiencia que se tiene en nuestro país es muy pequeña, cuando se compara con la experiencia adquirida en distintos centros y que se tiene registrado en los reportes de la INTERMACS, lo cual hace que aun estemos retrasados en cuanto a tipo de dispositivos que se usa con mayor frecuencia mundialmente.

XII. CONCLUSIONES.

- El manejo de la insuficiencia cardiaca es un proceso dinámico que requiere frecuentes re-evaluaciones.
- Los DAV mejoran la sobrevida en el corto y mediano plazo de los pacientes con IC refractaria a tratamiento.
- Es necesario contar con DAV aprobados para apoyo prolongado, ya que el tiempo para obtener un donador adecuado, es mucho mayor que en otros países.
- El trabajo en equipo y el manejo interdisciplinario, es fundamental para mejorar la sobrevida.
- Se debe ser muy cuidadoso en el manejo postoperatorio de los DAV.
- Actualmente en nuestro medio, solo se considera como puente a trasplante.
- Nuestros resultados deben de mejorar, para equipararse con la literatura mundial
- Debe establecerse un protocolo adecuado para la implantación de DAV en nuestra institución, con seguimiento adecuado con miras a trasplante, vinculado a la clínica de insuficiencia cardiaca y al comité de trasplante cardiaco.

XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. 2013 ACCG/AHA Guideline for the Management of Heart Failure. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.
2. Felman et al. The 2013 International Society for Heart and Lung Trasplantation Guidelines for Mechanical Circulatory Support: Executive Summary. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, Vol 32, No. 2. February 2013, 157-185.
3. Reporte Nacional 2015 de la donación y trasplantes. Centro Nacional de trasplantes. (CENATRA).
4. Slaughter y Singh. El papel de los dispositivos de asistencia ventricular en la insuficiencia cardíaca avanzada. *Rev Esp. Cardiol.* 2012; 65 (11); 982-985.
5. Pérez de la Sota. Concepto, historia y métodos de asistencia ventricular. *Cir Cardiov.* 2008; 15 (1): 51-8.
6. Wilson et al. Ventricular Assist Devices: Outpatient Management. *J Am Coll Cardiol* 2009;54: 1647-59.
7. Guadalajara Boo. Entendiendo la insuficiencia cardíaca. *Arch Cardiol Mex* 2006; 76: 431-447.
8. Stevenson et al. INTERMACS Profiles of Advanced Heart Failure: The Current Picture. *J Heart Lung Transplant* 2009;28:535-41.
9. E. Barge-Caballero. Utilidad de la escala INTERMACS para estratificar el pronóstico tras el trasplante cardíaco. *Rev Esp Cardiol.* 2011; 64 (3): 193-200.
10. L.E. Rodriguez et al. Ventricular Assist Devices (VAD) Therapy: New Technology, New Hop?. *DeBakeyheartcenter.com/journal. MDCVJ.* IX (1) 2013.
11. Kirklin et al. Sixth INTERMACS anual report. A 10,000-patient database. *The Journal of Heart and Lung Transplantation.* Vol 33. No. 6, June 2014, 555-564.
12. T.M.M.H.de By et al. The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support (EUROMACS): first anual report. *EJCTS* 47 (2015) 770-777.
13. Mulloy et al. Orthotopic heart transplant versus left ventricular assist device: A national comparison of cost and survival. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013; 145: 566-74.
14. P.N. Mohite et al. Centrimag short-term ventricular assist as a bridge to solution in patients with advance heart failure: use beyond 30 days. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 44 (2013) e310-e315.
15. Backes et al. Cerebrovascular complications of left ventricular assist devices. *EJCTS* 42 (2012) 612-620.

16. S. Kyo et al. New era for therapeutic strategy for heart failure: Destination therapy by left ventricular assist device. *Journal of Cardiology* (2012) 59, 101-109.
17. A. Pawale et al. Implantable left ventricular assist devices as initial therapy for refractory postmyocardial infarction cardiogenic shock. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 0 (2013) 1-4.
18. A.J. Lodge et al. Pediatric ventricular assist devices. *Progress in Pediatric Cardiology* 33 (2012) 169-176.
19. Hetzer et al. Paediatric mechanical circulatory support with Berlin Heart EXCOR: development and outcome of a 23-year experience. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* (2016) 1-8.
20. Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W, et al. Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group. Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. *N Engl J Med.* 2001;345:1435-43.
21. J.K. Kirklin. Long-term mechanical circulatory support: could it really have a public health impact?. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 44 (2013) 198-200.
22. G. Loor, Gonzalez-Stawinski. Pulsatile vs continuous flow in ventricular assist device therapy. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* 26 (2012) 105-115.
23. M. Attissani et al. Advanced heart failure in critical patients (INTERMAC 1 and 2 levels): ventricular assist devices or emergency transplantation?. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery* 15 (2012) 678-684.
24. K. Brehm et al. Thoratec paracorporeal biventricular assist device therapy: the Freiburg experience. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 41 (2012) 207-212.
25. Kamdar et al. Postcardiac transplant survival in the current era in patients receiving continuous-flow left ventricular assist devices. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013; 145: 575-81.
26. D.G. Jakovljevic. Effect of Left Ventricular Assist Device Implantation and Heart Transplantation on Habitual Physical Activity and Quality of Life. *Am J Cardiol* 2014; 114:88-93.