



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de estudios de Postgrado e Investigación



Instituto Mexicano del Seguro Social
U.M.A.E. Hospital de Cardiología C.M.N. SXXI

PROTOCOLO DE TESIS

TÍTULO

**“EVOLUCION DE LA COLOCACIÓN DE ASISTENCIA CIRCULATORIA
VENTRICULAR
EXPERIENCIA DE LA UMAE CARDIOLOGIA”**

Tesista:

DR. LUIS LEON HERNANDEZ TREJO
Medico residente cuarto año
Cirugía Cardiovascular.

Investigador responsable:

Dr. Rutilio Daniel Jiménez Espinosa
Medico Adscrito al Servicio de
Cirugía Cardiovascular
Coordinador Quirúrgico de Trasplante Cardíaco y Corazón Artificial
U.M.A.E. Hospital de Cardiología C.M.N. SXXI

Asesor metodológico:

Dra. Ana Luisa Hernández Pérez
Jefa del Servicio de Anestesiología Cardiovascular
U.M.A.E. Hospital de Cardiología C.M.N. SXXI

Dr. Víctor Manuel Lozano Torres
Jefe de División de Cirugía Cardiovascular
U.M.A.E. Hospital de Cardiología C.M.N. SXXI

Dr. Moisés Cutiel Calderón Abbo
Director General
U.M.A.E. Hospital de Cardiología C.M.N. SXXI

México D.F. Septiembre 2013



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.

Dr. Jesús Salvador Valencia Sánchez
Dirección de Educación e Investigación
U.M.A.E. Hospital de Cardiología C.M.N. SXXI

Dr. Alberto Ramírez Castañeda
Medico Adscrito al Servicio de
Cirugía Cardiovascular
U.M.A.E. Hospital de Cardiología C.M.N. SXXI

Dr. Serafín Ramírez Castañeda
Medico Adscrito al Servicio de
Cirugía Cardiovascular
U.M.A.E. Hospital de Cardiología C.M.N. SXXI

DEDICATORIA

En primer lugar, le doy gracias a mi Familia: mi extraordinaria Esposa Ma. Del Carmen, por ser el pilar de mi hogar, por su gran esfuerzo y dedicación tanto profesional como familiar; por ser el "Amor de mi Vida". A mis bellas hijas, Jimena Hi-Lu y Layla Atziry, que en conjunto, son la inspiración y el motivo de mi sendero.

A mis Padres, Virginia y José Luis, por su amor, entrega incondicional y firmeza; en el cuidado y educación de sus Hijos.

A mis Hermanos, Jonathan (con su Familia) y Derick; por estar siempre a mi lado, otorgando su apoyo permanente.

A mis Tíos y Primos que hasta ahora, están siempre conmigo.

A mi gran Amigo José Francisco Flores De la Mora, que me ha dado "Todo a Pulmón".

A todos mis Médicos de la UMAE de Cardiología CMN SXXI, en especial al servicio de Cirugía, que de una u otra forma continúan con firmeza en mi formación Profesional y Espiritual.

Y por los que no he mencionado, gracias.

"Dame la serenidad de aceptar las cosas que no puedo cambiar,

Valor para cambiar las cosas que puedo,

Sabiduría para conocer la diferencia"

RESUMEN

EVOLUCION DE LA ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR EXPERIENCIA DE LA UMAE CARDIOLOGIA EN EL ÚLTIMO AÑO

La expresión “cardiopatía refractaria a tratamiento” engloba todas las manifestaciones de la insuficiencia cardiaca extrema e irreversible, una vez que el miocardio ha consumido su reserva y agotado sus mecanismos compensadores y que a pesar de su apoyo farmacológico máximo, conlleva a una alta mortalidad. El uso de sistemas de soporte circulatorio fuera del quirófano ha evolucionado en las últimas 3 décadas. El objetivo principal es mantener la oxigenación y la perfusión tisular de manera adecuada durante el tiempo necesario para tratar el proceso patológico de base, mediante una agresiva intervención farmacológica, quirúrgica o ambas. El poder de suplir la función cardiopulmonar por tiempo prolongado mediante la aplicación de nuevos sistemas de asistencia circulatoria, ha resultado en la integración de estas técnicas a los protocolos actuales de manejo de pacientes con cardiopatía refractaria a tratamiento o con colapso cardiopulmonar.

Objetivo Determinar la evolución trans y posquirúrgica de la colocación del Dispositivo de Asistencia Ventricular en los pacientes con falla cardiaca refractaria a tratamiento habitual, en la UMAE de Cardiología del CMN SXXI.

Material y métodos: Se realizó el seguimiento de una cohorte de tipo prospectivo, observacional descriptivo. Se incluyeron a pacientes que se les colocó Asistencia Ventricular por falla cardiaca refractaria a tratamiento habitual. Menores de 70 años, de cualquier género; que no puedan salir de derivación cardiopulmonar durante la cirugía cardiaca, que después de una cirugía de corazón exitosa desarrollen síndrome de bajo gasto, pacientes con falla ventricular a pesar de terapia agresiva; y aquellos pacientes con falla cardiaca por miocarditis. Se excluirán pacientes con malformaciones congénitas de corazón, endocarditis bacteriana, con falla renal crónica, con enfermedad cerebrovascular, con EPOC, enfermedad hemolítica. De igual forma, se eliminaron a aquellos pacientes que en el expediente no tenían información completa. Se estudiarán a los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, que se les instaló Asistencia Ventricular en el Hospital de Cardiología del CMN SXXI entre el periodo que comprende noviembre del año 2012 a septiembre del 2013; la información se anotará en una hoja de recolección de datos realizada ex profeso.

Plan de análisis estadístico: Se llevó a cabo análisis univariado con medidas de tendencia central y dispersión acordes a la distribución de cada una de ellas bajo la curva de normalidad, asimismo, análisis bivariado para identificar diferencias intergrupos en cada uno de los objetivos de estudio; finalmente multivariado para las variables de confusión. Para las variables de tipo cualitativo, frecuencia y porcentajes, así como chi cuadrada. Nivel de significancia será del 0.05%

MARCO TEORICO

La expresión “cardiopatía en fase terminal” engloba todas las manifestaciones de la insuficiencia cardíaca extrema e irreversible, una vez que el miocardio ha consumido su reserva y agotado sus mecanismos compensadores y que a pesar de apoyo farmacológico máximo, conlleva muy alta tasa de mortalidad ¹.

Etiología

La Insuficiencia Cardíaca es una trágica consecuencia en la evolución de gran número de enfermedades en los países más desarrollados. La cardiopatía isquémica y la hipertensión arterial sistémica se encuentran entre sus principales causas. De acuerdo con algunos informes, en hasta un 75% de los casos se ha identificado a la hipertensión arterial como factor de riesgo asociado. En países como el nuestro, la principal causa de la falla cardíaca grave es la cardiopatía reumática, que en su silente evolución, daña gravemente la función valvular y el músculo ventricular; secundariamente también se observa a la cardiopatía hipertensiva e isquémica como causa de ésta enfermedad y en menor proporción, se incluye las miocardiopatías y las malformaciones congénitas. Se calcula que aproximadamente 8 a 10 de cada 1000 nacidos vivos en Estados Unidos, tienen algún tipo de anomalía estructural cardíaca o de grandes vasos intratorácicos y al menos 1 de cada 1000 nacidos vivos, tienen defectos no tributarios de manejo médico o esperanza de corrección quirúrgica. Al respecto los agentes teratógenos causan hasta el 5% de todas las malformaciones congénitas y la simple mutación genética alrededor de 3%. ¹

Epidemiología

Se estima que en Estados Unidos hay aproximadamente dos millones de pacientes en esta fase de la enfermedad y cada año se agregan casi 400 000 nuevos casos. Se calcula un total de 400 000 hospitalizaciones anuales, lo que representa una gran inversión por concepto de atención hospitalaria. La ocurrencia anual es de 10 nuevos casos por cada 1000 personas mayores de 65 años y de 3 por cada 1000 de 35 a 64 años. La incidencia global es muy semejante en hombres y mujeres; la sobrevida es un poco mayor en el grupo femenino, pero aun así es reducida, con alto índice de muerte súbita (hasta nueve veces mayor que el de la población normal) ¹

Patogénesis

Cuarenta por ciento de la población de adultos y 16% de la población abierta tiene *hipertrofia de ventrículo izquierdo* (HVI). Conforme a los informes de Framingham, la HVI es la alteración más asociada a insuficiencia cardíaca. Si bien mucho se ha aprendido en los últimos años sobre la remodelación ventricular en la HVI y de cómo los compartimientos vasculares, musculares e intersticiales, son reorganizados bioquímica y estructuralmente; aún no se sabe en que momento la hipertrofia desarrollada pasa de ser una respuesta adaptativa benigna a una adaptación maligna. A fin de proporcionar una mejor perspectiva de los mecanismos implícitos en la falla cardíaca ¹

Definición

La insuficiencia Cardíaca es un estado fisiopatológico caracterizado por la incapacidad del corazón para bombear la cantidad de sangre necesaria para abastecer el metabolismo de los tejidos, o bien para hacerlo únicamente elevando las presiones de llenado. Por lo general, aunque no siempre, está producida por una alteración de la contracción miocárdica, es decir por insuficiencia del miocardio. Sin embargo, algunos pacientes con insuficiencia cardíaca presentan un síndrome clínico semejante sin que se detecten alteraciones relevantes de la función miocárdica. En muchos de éstos casos, la insuficiencia cardíaca, está producida por

determinadas circunstancias en las que el corazón normal se ve sometido de forma repentina a una sobrecarga que supera su capacidad para manejarla o cuando existe una alteración del llenado ventricular. La insuficiencia cardíaca debe distinguirse de la insuficiencia circulatoria, en la cual existe una alteración de algún componente de la circulación (el corazón, el volumen sanguíneo, la concentración de hemoglobina oxigenada en la sangre arterial o en el lecho vascular) que provoca la inadecuación del gasto cardíaco ².

Por tanto, los términos insuficiencia miocárdica, insuficiencia cardíaca e insuficiencia circulatoria no son estrictamente sinónimos, sino que se refieren a entidades de alcance progresivamente mayor. Cuando la insuficiencia miocárdica es lo suficientemente avanzada produce siempre insuficiencia cardíaca; sin embargo no siempre sucede lo contrario, puesto que muchas de las situaciones en las que existe una sobrecarga brusca del corazón (regurgitación aórtica aguda, producida por endocarditis infecciosa) pueden producir insuficiencia cardíaca aunque el miocardio tenga una función normal, al menos al inicio de la enfermedad. La insuficiencia miocárdica también puede acompañarse de disfunción sistólica, disfunción diastólica o ambas. Asimismo, algunas alteraciones como la estenosis tricuspídea o mitral, y la pericarditis constrictiva, que alteran el llenado cardíaco; pueden producir insuficiencia cardíaca sin que exista insuficiencia miocárdica. A su vez, la insuficiencia cardíaca siempre causa insuficiencia circulatoria, pero tampoco necesariamente sucede lo contrario, puesto que existen diversas alteraciones extracardíacas (shock hipovolémico) que pueden producir insuficiencia circulatoria aunque la función cardíaca sea normal o esté sólo ligeramente alterada ².

Disfunción Sistólica

Se puede representar mediante la reducción en la pendiente de la curva obtenida de la relación entre stress sistólico y tensión. ¹

Existen diversos marcadores de la función sistólica; el más usado es el cálculo de la fracción de expulsión del ventrículo izquierdo (VI), que es una relación entre el volumen latido (VL) y el volumen telediastólico del VI, pero debe considerarse que desde un punto de vista meramente físico, un ventrículo dilatado no requiere gran acortamiento para mantener un VL fisiológico. Por lo tanto, el volumen latido y la fracción de expulsión pueden modificarse de manera independiente, de acuerdo con el estado contráctil y la poscarga. ¹

Disfunción Diastólica

Sea por remodelación miocárdica que modifica la rigidez diastólica o por cambios en la cinética del calcio, hay aumento anormal de la presión de llenado del VI a un volumen determinado. Esta anomalía puede llevar a síntomas de congestión pulmonar cuando la presión telediastólica del VI excede los 25 mmhg. La distorsión en la geometría ventricular por cambios en el tabique interventricular o por dilatación anormal del ventrículo derecho, son factores mecánicos que también pueden llevar a disfunción diastólica del ventrículo izquierdo ¹

Cuadro Clínico

Fatiga y disnea, son las manifestaciones más frecuentes en éstos pacientes y son la expresión del gasto cardíaco insuficiente o de la congestión, por el incremento de la presión retrógrada con forme se aumenta la presión telediastólica ventricular ¹. La desviación hacia un metabolismo anaerobio con incremento de lactato y ácido láctico, genera aumento en la ventilación minuto, lo cual se manifiesta en los enfermos como sensación de fatiga. La congestión pulmonar genera un proceso restrictivo al aumentar la rigidez pulmonar y facilitar la presencia de derrame, aumentando con esto el trabajo respiratorio. En general, la intensidad de los datos clínicos guarda relación directa con el deterioro de la función ventricular y su repercusión sobre otros órganos (congestión venosa, hepatomegalia congestiva y dolorosa, ascitis, derrame pleural, pericarditis, dolor precordial, palpitaciones y muerte súbita, entre otros). ¹

Diagnóstico

La historia Clínica es sin duda la herramienta de diagnóstico más importante para iniciar el escrutinio del paciente con falla cardíaca, ya que un interrogatorio dirigido y cuidadoso puede orientar hacia el o los agentes causales de la enfermedad. Debe hacerse énfasis sobre trastornos al nacimiento, crecimiento y desarrollo, actividad física, factores de riesgo conocidos como la hipertensión arterial, cardiopatía isquémica, cardiopatía reumática, etc. ¹

Tratamiento

El manejo del paciente con falla cardíaca depende de la gravedad de la enfermedad; incluye desde modificaciones dietéticas, como restricción en la ingesta de sal y agua, baja en colesterol cuando así se requiera, un programa de rehabilitación física, fisioterapia pulmonar y suspensión del tabaco. Medicamentos como diuréticos, digitálicos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, inotrópicos, inhibidores de fosfodiesterasa ¹.

Cuando a pesar de manejo farmacológico máximo (diurético, vasodilatador, inotrópico, etc) el gasto cardíaco permanece disminuido, con índice cardíaco menor de 1.5 l/m², está indicado agregar algún tipo de soporte mecánico o biomecánico (balón intraaórtico de contrapulsación), si el paciente reúne las condiciones en cada uno de los casos ¹.

La otra posibilidad es:

- El soporte ventricular mecánico prolongado (univentricular o biventricular) mediante corazón artificial temporal, o bien como puente al trasplante.
- La oxigenación extracorpórea con membrana
- Trasplante de corazón
- Trasplante de corazón – pulmón

También las terapias disponibles para el manejo del infarto al miocardio con shock cardiogénico son ⁴:

Farmacológica convencional, trombolisis, angioplastia percutánea, cirugía de revascularización miocárdica.

A pesar de los avances en cada una de estas técnicas con las cuales se ha demostrado una disminución de la mortalidad global (50 a 60%); existe un subgrupo de pacientes en que se desarrolla o persiste el shock cardiogénico (3 a 7%). En estos pacientes el pronóstico es malo alcanzando mortalidades de entre 60 y 100%.

A la luz del éxito que ha tenido el puente a trasplante en la Insuficiencia Cardíaca Congestiva, en los últimos años se ha explorado con éxito el uso de los dispositivos de asistencia ventricular en el contexto agudo, dentro del que se encuentra: Infarto al miocardio con shock cardiogénico.

Alternativas de tratamiento en el infarto al miocardio con shock cardiogénico

Podría pensarse que el tratamiento conservador post-revascularización, con balón de contrapulsación y drogas vasoactivas, serían una alternativa a la inserción de un dispositivo de asistencia ventricular ³. Tayara demostró que la alternativa agresiva de asistencia ventricular seguida de trasplante es dramáticamente superior en cuanto a resultados perioperatorios y a largo plazo que el manejo conservador. Otra alternativa posible, es trasplantar directamente el corazón desde el shock cardiogénico. Esto se logró en un sistema con rápida disponibilidad de donantes como es el español, pero esta opción es difícil de aplicar en el contexto mexicano actual. ⁵

La mortalidad a 30 días fue de 10% con trasplante directo versus 45% con manejo conservador. En casos de IC aguda, muchas veces no se logra el trasplante dado lo crítico de la situación o las contraindicaciones del paciente, de hecho que aún no se concluya el protocolo; es por estos motivos que los sistemas de soporte circulatorio mecánico han crecido en importancia.

Primordialmente como puente al trasplante, para lograr recuperación de una IC aguda, y en forma preliminar como terapia definitiva ⁶.

A pesar de los grandes avances logrados durante los últimos 20 años en materia de cirugía de corazón abierto y las técnicas de protección miocárdica. Aún se presentan situaciones en las que por causa mecánica o metabólica, el corazón sufre isquemia severa. La que se manifiesta al terminar la derivación cardiopulmonar por dilatación y disfunción ventricular, y que no responde de inmediato a la reperfusión. La tecnología en corazón artificial ha logrado ubicarse en el escenario clínico como una alternativa terapéutica efectiva en pacientes con disfunción ventricular severa ⁴

A pesar de que dicha tecnología se ha convertido en el estándar de atención, con indicaciones precisas y bien definidas; en nuestro país, la experiencia es limitada por los altos costos y son escasas las instituciones que cuentan con sistemas y programas formales de soporte cardiaco mecánico. El soporte cardiaco mecánico ha demostrado ser el único recurso terapéutico efectivo para el manejo de la falla ventricular y/o biventricular grave, que no responde al máximo tratamiento farmacológico y a balón de contrapulsación intraórtica. Dado que muchos de los implantes se han realizado en pacientes con choque cardiogénico o portadores de cardiopatía terminal, que se deterioran en espera de recuperación o un trasplante cardíaco; es frecuente que se trate de enfermos menores de 60 años de edad. Es nuestra consideración que la experiencia desarrollada durante los últimos años ha llevado al soporte ventricular a formar parte integral del estándar de atención para este tipo de enfermos y por ende, todo servicio que realice cirugía de corazón abierto debe ofrecer dicha alternativa. Desafortunadamente, el trasplante es una solución real tan sólo para un pequeño número de pacientes, por lo que se necesita una terapéutica adicional ⁴.

Definición

Los Dispositivos de Asistencia Circulatoria (DAC) son artefactos capaces de bombear la sangre, utilizados para apoyar o sustituir la función cardíaca de forma temporal o permanente. Estas bombas se pueden implantar en el cuerpo o pueden conectarse a una bomba por fuera del cuerpo; mantienen la circulación, disminuyendo el trabajo cardíaco y el consumo de oxígeno (40-50%); permitiendo al corazón “descansar”, regenerar los depósitos energéticos y recuperarse; pueden asistir el lado izquierdo del corazón, el derecho o ambos ⁷

Antecedentes Históricos

En 1963, el Dr. Domingo Liota implantó el primer dispositivo de asistencia circulatoria, que da inicio al programa del corazón artificial en los Estados Unidos de Norteamérica. Para 1966, el Dr. DeBakey, reportó el primer uso de un dispositivo para asistencia postcardiotomía durante 10 días. El 4 de abril del año 1969, Denton Cooley realizó el primer implante exitoso, de un corazón artificial total — desarrollado por el Dr. Domingo Liota—, el dispositivo brindó soporte circulatorio durante tres días a un paciente de 47 años con IC severa (puente a trasplante). En 1994, la FDA aprobó, los dispositivos de asistencia ventricular neumáticos para su uso como puente al trasplante y más tarde, en 1998 los dispositivos eléctricos totalmente implantables ⁸

Indicaciones de la Asistencia Circulatoria ^{8, 15}

1. Puente a la decisión: uso de Soporte Circulatorio para mantener la vida hasta que se pueda completar la evaluación clínica y las opciones terapéuticas adicionales para pacientes con colapso circulatorio agudo farmacorresistente y riesgo de muerte inminente.

2. Puente a ser candidato: uso de Soporte Circulatorio para mejorar la función de los órganos diana y conseguir que un paciente no apto para el trasplante, lo sea.
3. Puente al trasplante: uso de Soporte Circulatorio para mantener con vida hasta que haya disponible un donante de órganos al paciente con alto riesgo de muerte antes del trasplante.
4. Puente a la recuperación: uso de Soporte Circulatorio para mantener al paciente con vida hasta que la función cardíaca intrínseca se recupere lo suficiente para retirarla.
5. Terapia definitiva: uso de Soporte Circulatorio a largo plazo, como alternativa al trasplante en pacientes con insuficiencia cardíaca terminal no aptos para el trasplante.

Criterios Hemodinámicos: IC 2 l/min/m², presión arterial sistólica < 90 mmHg, presión capilar pulmonar > 20 mmHg ^{9, 15}

1. Shock cardiogénico postcardiotomía: el uso de Soporte Circulatorio postcirugía cardíaca es relativamente baja (0,2 a 1%), más frecuente en cirugías de revascularización coronaria con disfunción ventricular significativa; el objetivo es tener un soporte circulatorio en espera de una posible recuperación de la función cardíaca y retiro del dispositivo. Es la indicación más frecuente, con una duración del soporte, en promedio 1 a 6 días, logrando una supervivencia global de 25%.

2. Terapia de puente para el trasplante o recuperación: Los tiempos de espera para trasplante son prolongados, esto hace que los pacientes se deterioren o fallezcan. El Soporte Circulatorio permite alcanzar el trasplante en mejores condiciones; pacientes activados como urgencia, requieren soporte entre 4 y 108 días; alrededor de 70% logra ser trasplantado y 55% de ellos egresan del hospital, con una supervivencia de hasta un 80% al año de seguimiento.

3. Shock cardiogénico posinfarto al miocardio: Ocurre en 6% a 7% de los infartos y presenta una mortalidad de 80%. La terapia farmacológica, BCIA y la reperfusión precoz son terapias útiles. A pesar de ello, existe un grupo que no responde, planteándose el uso de soporte ventricular, obteniéndose así el tiempo necesario para una eventual resolución quirúrgica o trasplante. En caso de utilizar soporte ventricular, se logra disminuir la mortalidad a alrededor de 30%.

4. Soporte definitivo en IC terminal: En algunos pacientes con IC terminal y contraindicaciones para trasplante cardíaco, se puede plantear la alternativa del uso de Soporte Circulatorio de largo plazo.

No obstante, debido al creciente número de pacientes con IC terminal, la escasa donación de órganos y los avances tecnológicos, el SCM con un dispositivo de asistencia del VI (DAVI) o dispositivo de asistencia biventricular (BiVAD) se considera cada vez más como alternativa para algunos de estos sujetos. Al principio, el SCM se utilizaba como BTT a corto plazo, pero ahora se utiliza a largo plazo, como «tratamiento de destino» (TD), en pacientes no aptos para el trasplante. Los dispositivos de asistencia ventricular a la larga podrían generalizarse más como alternativa al trasplante, ya que los actuales índices de supervivencia de 2 a 3 años de pacientes cuidadosamente seleccionados que reciben los últimos dispositivos de flujo continuo son mucho mejores que sólo con el tratamiento médico. Los pacientes que reciben estos dispositivos también tienen un índice de supervivencia postrasplante similar que quienes no necesitan puente¹⁵.

Clasificación de acuerdo con el tiempo de uso ⁹

Clase I: son aquellos de uso muy corto (desde horas hasta días) y son empleados cuando se espera una recuperación funcional temprana y se desea una intervención mínima sobre el paciente.

Clase II: son empleados en períodos de tiempo intermedios (días a semanas), donde la recuperación funcional que se espera, tome un poco más de tiempo.

Clase III: son los que se usan por períodos de tiempo prolongado (meses a años) como puente a la recuperación/mejorar calidad de vida, puente al trasplante y como tratamiento definitivo.

SOPORTE CIRCULATORIO DE CORTO PLAZO

Proveen apoyo por alrededor de 15-30 días, a través de bombas externas al paciente; son de fácil instalación y tienen un costo menor que los dispositivos de soporte más prolongado. Desventajas: limitación al desplazamiento, período de soporte restringido riesgo potencial de infecciones y embolias; en los casos en que la necesidad de soporte se prolongue, hay que plantear el cambio a un dispositivo de largo plazo ⁹

1. Bombas no pulsátiles

a. *Bombas centrífugas*: usan conos giratorios que generan flujo; existen actualmente varios tipos de bombas centrífugas disponibles, BioMedicus (Bio-Medicus Inc), Sarns (Sarns/3M Ann Arbor), AB-180 y Tandem heart VAD. Se asocian a hemólisis significativa y un alto riesgo de infección ⁹

b. *Bombas de flujo axial*: Al ser pequeñas, permiten su uso en pacientes pediátricos y utilizan menos energía, giran a alrededor de 10.000- 20.000 rpm, logrando flujos entre 5 y 7 L/min. Existe la posibilidad de instalarlas en forma percutánea ⁹

c. *ECMO*: Combina el uso de una bomba centrífuga en conjunto con un oxigenador, permite canulación periférica o central, ya sea veno-venosa o veno-arterial; resulta una opción atractiva al existir compromiso respiratorio importante asociado a compromiso hemodinámico, permitiendo su uso en pacientes pediátricos hasta de 2,2 kg ⁹

Está indicado ante la inestabilidad hemodinámica, tras emplear todas las medida farmacológicas y mecánicas (inotrópicos, ventilación mecánica, BIAC); e intentar la reperfusión y la revascularización, recomendación IIa y un nivel de evidencia C ¹⁶

Desventajas: necesidad de anticoagulación, fallas de las bombas y el riesgo de infecciones ⁹

2. Bombas pulsátiles:

a. *Abiomed BVS 5000*: diseñado para dar soporte hasta por 4 semanas, las cánulas auriculares y arteriales son exteriorizadas a través de la pared abdominal; es una bomba paracorpórea que permite apoyo uni o biventricular; en el caso de asistencia ventricular izquierda, la cánula drena la sangre desde el ventrículo o AI; en caso de soporte derecho, la cánula se conecta a la AD, las cánulas de retorno se suturan a la aorta ascendente o TAP ⁹

b. *Abiomed AB5000*: su diseño permite soporte por períodos algo más prolongados, permitiendo una mayor movilidad del paciente; no permite su uso ambulatorio, existen escasos reportes en la literatura sobre su uso ⁹

SOPORTE CIRCULATORIO DE LARGO PLAZO

Proveen de soporte circulatorio por más de 1 mes, inicialmente fueron planteados para dar soporte intrahospitalario, en espera de recuperación y posterior retiro del soporte, o en espera de un trasplante cardíaco; estos dispositivos se clasifican según la forma de bombeo y la disposición intra o extracorpórea ⁹

1. Bombas pulsátiles de ubicación extracorpórea.

Thoratec: diseñado en 1982, da soporte a través de dispositivos neumáticos, instalación extracorpórea en la pared abdominal ¹. La bomba consiste en 2 cámaras separadas por un diafragma de poliuretano, el volumen eyectivo es de 65 mL y logra gastos cardíacos entre 1,3 y 7,1 L/min. Se ha utilizado por periodos de hasta 500 días, se diseñó una consola de menor tamaño, mayor movilización del paciente y en ocasiones el uso ambulatorio (TLC-II drive) ¹

2. Bombas pulsátiles de ubicación intracorpórea.

a. **Heartmate:** sistema de soporte pulsátil, sólo da soporte izquierdo; su diseño de la rugosidad de poliuretano de la superficie interna, al estar en contacto con la sangre, forma una capa biológica que incluye células circulantes y proteínas, resistente a la formación de trombos; requiriendo sólo ácido acetilsalicílico ¹⁰

b. **Novacor:** Dispositivo implantable pulsátil e intracorpóreo que provee soporte ventricular izquierdo mediante un sistema electromecánico, no requiere de consola portátil; la energía se transmite por una línea eléctrica percutánea conectado a baterías, duran 4 a 6 hrs en un cinturón. El riesgo de trombos y embolias obliga a anticoagulación permanente, existen reportes del uso de este dispositivo hasta por 4 años, nuevas generaciones de este modelo, como el Novacor II, ofrecen < riesgo embólico y < tamaño, se encuentran en evaluación ⁹

3. Bombas de flujo continuo:

Levitronix: Dispositivo, cuyo mecanismo de acción aprobado por la comunidad Europea para su uso hasta 30 días; sin embargo, se ha reportado su uso hasta por 115 días, para dar soporte uni o biventricular. Su fundamento es la Levitación magnética, que permite asistencias más largas y de menor riesgo de hemólisis; consta de una bomba centrífuga, motor, medidor de flujo, consola y un circuito de líneas. La bomba no posee uniones ni rodamientos, lo que resulta en mínima fricción y generación de calor; permite flujos de hasta 10 l/min, con un volumen de cebado del circuito de 31 ml. Para un adulto de más de 70 kg las cánulas de drenaje venoso son 32 Fr y las arteriales 22 Fr, se exteriorizan por contrabertura y se unen mediante líneas 3/8 a la bomba centrífuga ¹³

Mecanismos para lograr flujos continuos. Sistemas de flujo axial y sistemas de flujo centrífugo; son más pequeños, podría utilizarse en niños. Sus desventajas: potencial riesgo embólico, hemólisis; no logran flujos mayores de 5 L/min ⁹

4. Bombas de flujo axial: Existen múltiples dispositivos en etapa inicial de uso como el Nimbus/TCI IVAS, Jarvik 2000 IVAS, De-Bakey/MicroMed IVAS, HeartMate II, Berlin Heart Incor ⁹

a. **HeartMatell:** Bomba axial de 7 cm de tamaño, que se conecta al ápex y a la aorta ascendente; funciona a través de un mecanismo electromagnético que se conecta por un cable eléctrico a baterías externas.

b. **HeartMate III:** El cual el rotor está suspendido por energía magnética y se alimenta por energía eléctrica, existe un diseño en prueba, con pocos reportes en la literatura sobre su utilidad ⁹

5. Corazón artificial total: Dispositivos capaces de dar soporte cardíaco completo ¹¹

El corazón nativo es removido y el dispositivo es implantado en su lugar, requiriendo anticoagulación permanente; existen diferentes dispositivos en etapa de prueba, Penn State Total Artificial Heart, Abiocror, CardioWest, Total Artificial Heart

Abiocror: Corazón artificial total, diseñado para terapia crónica. Consta de una pequeña bomba centrífuga que inyecta un fluido hidráulico. Baja viscosidad a las cámaras de bombeo derecha e izquierda, logra frecuencias entre 75 y 150 l/min y gastos entre 4 y 8 L/min, batería interna que dura 20 min; este dispositivo y su durabilidad aún se encuentran en evaluación ¹¹

Complicaciones potenciales

Sangrado, infección y falla orgánica terminal, son las complicaciones más frecuentes en los sistemas de asistencia ventricular. Deben tomarse en cuenta estas complicaciones para la supervivencia y mejor evolución de los pacientes ¹

1. *Hemorragias*: es la más común y devastadora complicación temprana, se presentan entre 14% y 50% postinstalación y requieren reintervención en 22 a 73% de los casos reportados. Los factores que contribuyen a la aparición de anomalías de la coagulación posoperatoria son: congestión hepática preoperatoria, tiempo de derivación cardiopulmonar prolongado, múltiples sitios de canulación, interacción de las plaquetas con las superficies de los biomateriales, coagulopatías congénitas o adquiridas. La interacción de la sangre y el oxigenador de la bomba resulta en disminución del número y efectividad de plaquetas, con una normalización de la función plaquetaria 30 min después de terminar la derivación. La dilución de los factores de coagulación también contribuye a las anomalías hemostáticas ¹. Más frecuente en pacientes cursando un shock cardiogénico y en aquellos en que se utilizó un dispositivo con bomba centrífuga ⁹

2. *Los eventos neurológicos provocados por Embolias*: ocurrieron en 7 a 8% de los pacientes con asistencia cardíaca mecánica ¹; siendo en muchas ocasiones asintomáticas, son más frecuentes en pacientes con falla multisistémica, cuando el flujo no es adecuado, en anticoagulación insuficiente ⁹. En pacientes con sepsis la aparición de embolias se incrementa, produciendo un decremento en la tasa de supervivencia. El enfoque de la falla órgano-terminal, se debe basar en el control temprano de las coagulopatías, evitar las infecciones y la identificación temprana de candidatos a trasplante, con la consiguiente utilización de este sistema antes de que se desarrolle la disfunción multiorgánica ¹

3. *Infecciones*: Se presentan en alrededor de 61% de los pacientes ¹. La infección del dispositivo ocurre en 18% de los pacientes; en estos casos, a pesar del retiro de éste, hay que dar terapia antibiótica adecuada, el pronóstico es sombrío ⁹

Al parecer las infecciones son del tipo de las neumonías. Los factores que predisponen a la infección son las líneas y catéteres de monitorización invasiva, las heridas esternas y el soporte ventricular. Un decremento de las células T, se ha contado después de derivación cardiopulmonar prolongada; dejando a los pacientes en asistencia y con un mecanismo de defensa deteriorado durante el posoperatorio inmediato. Las medidas para disminuir la infección incluyen: el frecuente lavado de manos, técnicas estrictas de asepsia durante el contacto con las líneas invasivas, la remoción pronta de líneas y catéteres y el uso de una técnica estéril durante el aseo de los ventrículos. El aislamiento del paciente se practica en algunos centros. Esta práctica en individuos con ventrículos artificiales justifica estudios adicionales. La extubación temprana y movilización, además de una terapia pulmonar agresiva en éstos pacientes, son medidas higiénicas instituidas para prevenir la neumonía. La terapia profiláctica rutinaria con antibióticos se suspende al tercer día, con la institución de antibióticoterapia específica,

basándose en cultivos positivos. La vigilancia de las infecciones también incluye la cuenta diaria de leucocitos y la determinación de la temperatura cada 4 a 8 hrs ¹

4. *Falla orgánica terminal.* Ocurre en 42% de éstos pacientes y es la causa más frecuente de muerte en sujetos que no pudieron ser trasplantados. El choque profundo antes de la colocación del sistema, a menudo precipita estas complicaciones fatales; aunque muchos pacientes logran la regresión de la falla una vez que la perfusión se restablece por medio de la inserción del soporte ventricular. La falla renal requiere de diálisis en 12% de los pacientes; en 56% de éstos, se logró hacer un trasplante y con ello restablecerse con éxito la función renal. El tratamiento de las coagulopatías con transfusiones masivas pueden provocar SIRPA, hipertensión pulmonar y falla respiratoria irreversible ¹

Otras complicaciones: Falla renal aguda y falla ventricular derecha, cuando se optó por soporte ventricular izquierdo único. Lo que orienta a la necesidad de agregar soporte ventricular derecho en alrededor de 11% de los pacientes ⁹

Anticoagulación: Después de la inserción quirúrgica la heparina se revierte completamente para alcanzar un TCA (Tiempo de coagulación activado) < 120 seg; en el postoperatorio, en cuidados intensivos, la anticoagulación NO se inicia hasta que el sangrado por los drenajes haya disminuido 50 ml/hora. Una vez iniciada, con heparina no fraccionada endovenosa en infusión, se ajusta para obtener un TCA de 150-170 seg. TTPA de 50-70 seg. ¹³

La insuficiencia cardíaca es una de las principales causas de mortalidad y hospitalización en el mundo. Se estima que su prevalencia se incrementará con el envejecimiento de la población. Pese al avance en la terapia farmacológica, el trasplante es una alternativa probada, pero restringida por la disponibilidad de donantes. Observándose una elevada mortalidad en lista de espera de alrededor de 16% al año. ¹⁴

Un dispositivo de asistencia del VI (DAVI) o dispositivo de asistencia biventricular (BiVAD) se considera cada vez más como alternativa para algunos de estos pacientes. Al principio, los dispositivos de asistencia ventricular se utilizaba como Puente a Trasplante (BTT) a corto plazo, pero ahora se utiliza a largo plazo, como «tratamiento de destino» (TD), en pacientes no aptos para el trasplante. Los dispositivos de asistencia ventricular a la larga podrían generalizarse más como alternativa al trasplante, ya que los actuales índices de supervivencia de 2 a 3 años de pacientes cuidadosamente seleccionados que reciben los últimos dispositivos de flujo continuo son mucho mejores que sólo con el tratamiento médico. Los pacientes que reciben estos dispositivos también tienen un índice de supervivencia postrasplante similar que quienes no necesitan puente. No obstante, a pesar de las mejoras tecnológicas, la hemorragia, la tromboembolia (que puede causar Accidentes Cerebro-Vasculares), la infección y el fracaso del dispositivo siguen siendo problemas significativos; estos problemas, más el elevado coste de los dispositivos y del implante, han impedido que se utilice más. Se recomienda que tales dispositivos únicamente se implanten y se manejen en centros terciarios para la atención de la IC, con médicos cirujanos y cardiólogos formados y especializados en IC. Lo ideal es que estos centros también realicen los trasplantes ¹⁵.

Recomendaciones para el Implante de Dispositivo de Asistencia Ventricular Izquierda, con IC Sistólica ¹⁵.

RECOMENDACIONES	RECOMENDACIÓN CLASE	NIVEL DE EVIDENCIA
DAVI o BiVAD en pacientes con IC terminal, a pesar de optimo tratamiento farmacológico / dispositivo, candidatos aptos para trasplante, para mejorar los síntomas y reducir riesgos de hospitalizaciones por IC vs muerte prematura.	I	B
DAVI pacientes sumamente seleccionados con IC terminal, a pesar de optimo tratamiento farmacológico y con dispositivo, no aptos para trasplante, pero con esperanza de vida en buen estado funcional > a un año, para mejorar los síntomas y reducir riesgos de hospitalizaciones por IC vs muerte prematura.	IIa	B

La escala **INTERMACS** ¹⁷ (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*) permite la estratificación de los pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada en siete niveles en función de su perfil hemodinámico y el grado de daño de órganos diana. 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. La escala INTERMACS ha demostrado su valor para predecir mortalidad y complicaciones postoperatorias tras el implante de dispositivos de asistencia ventricular, pero hasta el momento su valor pronóstico en el contexto del TrCx no ha sido bien establecido.

Escala de INTERMACS, para la clasificación de los pacientes con Insuficiencia Cardiaca Avanzada

Perfiles	Descripción
INTERMACS 1	Inestabilidad hemodinámica pese a dosis crecientes de catecolaminas y/o soporte circulatorio mecánico con hipoperfusión crítica de órganos diana.
INTERMACS 2	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	Estabilidad hemodinámica con dosis bajas o intermedias de inotrópicos e imposibilidad para su retirada por hipotensión, empeoramiento sintomático o insuficiencia renal progresiva.
INTERMACS 4	Es posible retirar transitoriamente el tratamiento inotrópico, pero el paciente presenta recaídas sintomáticas frecuentes, habitualmente con sobrecarga hídrica.
INTERMACS 5	Limitación absoluta de la actividad física, con estabilidad en reposo, aunque habitualmente con retención hídrica moderada y un cierto grado de insuficiencia renal.
INTERMACS 6	Menor limitación de la actividad física y ausencia de congestión en reposo. Fatiga fácil con actividad ligera.
INTERMACS 7	Paciente en clase funcional II-III de la NYHA, sin balance hídrico inestable actual ni reciente.

¿Qué equipo necesitamos en un programa de Asistencia Ventricular?

Un equipo multidisciplinario bien entrenado. Dicho equipo comparte muchas características con el equipo de trasplante: Cardiólogos, Cirujanos Cardiorácicos, Coordinadores de dispositivos, Enfermeras, Trabajadoras sociales, Psicólogos, Nutriólogos, Apoyo técnico, Unidad de Terapia Postquirúrgica. ¹⁴

Futuro: Actualmente, los costos asociados al uso de estos dispositivos son elevados. En parte debido a hospitalizaciones prolongadas y a las múltiples complicaciones que presentan durante su evolución. Es por esto que, las esperanzas están cifradas en dispositivos portátiles e intracorpóreos que permitan manejo ambulatorio y una menor tasa de complicaciones ¹⁴

Las aplicaciones clínicas de la tecnología de soporte circulatorio han generado un tremendo impacto en el manejo de pacientes cardiovasculares graves, ya que con este tipo de asistencia se da oportunidad al corazón nativo de recuperarse después de un acontecimiento potencialmente desastroso, como es el caso de un infarto miocárdico, además de mejorar la oportunidad de los pacientes que necesitan recibir un trasplante de corazón. La supervivencia de pacientes sometidos a cardiotoromía para implante de éstos sistemas, ha mejorado importantemente y se espera que en un futuro cercano, y gracias al cúmulo de experiencia, la optimización del procedimiento y la tecnología, permitan utilizar este tipo de procedimientos de una manera más eficiente y confiable ¹

Justificación:

La expresión “cardiopatía refractaria a tratamiento” engloba todas las manifestaciones de la insuficiencia cardiaca extrema e irreversible, una vez que el miocardio ha consumido su reserva y agotado sus mecanismos compensadores y que a pesar de su apoyo farmacológico máximo, conlleva a una alta mortalidad.

La utilización de sistemas de soporte circulatorio dentro y fuera del quirófano, ha evolucionado en las últimas 3 décadas. El objetivo principal es mantener la oxigenación y la perfusión tisular de manera adecuada durante el tiempo necesario para tratar el proceso patológico de base, mediante una agresiva intervención farmacológica, quirúrgica o ambas.

El poder suplir la función cardiopulmonar por tiempo prolongado mediante la aplicación de nuevos dispositivos de asistencia circulatoria, ha resultado en la integración de estas técnicas a los protocolos actuales de manejo de pacientes con cardiopatía refractaria a tratamiento o con colapso cardiopulmonar.

Por lo que es importante conocer los resultados de nuestra experiencia en los pacientes con choque cardiogénico refractario al manejo convencional, en la colocación de los dispositivos de soporte circulatorio.

PLANTEAMIENTO PREGUNTA

- ▶ ¿Cuál es la evolución trans y posquirúrgica, en la colocación de un Dispositivo de Asistencia Ventricular, en el último año, en pacientes con falla cardíaca refractaria a tratamiento habitual, en la UMAE de Cardiología del CMN SXXI?

HIPÓTESIS

- ▶ La evolución trans y posquirúrgica, de los pacientes con falla cardiaca refractaria a tratamiento habitual, que se les colocó un Dispositivo de Asistencia Ventricular, ha sido favorable en más del 40% en el último año; en la UMAE de Cardiología del CMN SXXI

OBJETIVO

- ▶ Determinar la evolución trans y posquirúrgica de la colocación de Dispositivos Asistencia Ventricular en pacientes con falla cardiaca refractaria a tratamiento habitual en la UMAE de Cardiología del CMN SXXI

ESPECIFICOS

- ▶ Evaluar la Morbi-mortalidad
- ▶ Evaluar el tipo Dispositivo de Asistencia de Ventricular
- ▶ Evaluar el tiempo de vida útil del Dispositivo de Asistencia Ventricular
- ▶ Evaluar el lado asistido
- ▶ Evaluar las complicaciones relacionadas a la colocación del Dispositivo de Asistencia Ventricular

MATERIAL Y METODOS

A) DISEÑO DEL ESTUDIO

Serie de Casos

Tipo de estudio

Prospectivo, longitudinal, observacional, descriptivo

B) UNIVERSO:

Pacientes con diagnóstico de falla cardíaca refractaria a tratamiento habitual que se les colocó algún tipo de Dispositivo de Asistencia Ventricular, en la UMAE de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

C) CRITERIOS DE INCLUSION:

1. Paciente menores de 70 años
2. De cualquier género
3. Puente a la decisión (BTD): uso de Soporte Circulatorio para mantener la vida hasta que se pueda completar la evaluación clínica y las opciones terapéuticas adicionales para pacientes con colapso circulatorio agudo farmacorresistente y riesgo de muerte inminente (Miocarditis).
4. Puente a ser candidato (BTC): uso de Soporte Circulatorio para mejorar la función de los órganos diana y conseguir que un paciente no apto para el trasplante, lo sea.
5. Puente al trasplante (BTT): uso de soporte circulatorio para mantener con vida hasta que haya disponible un donante de órganos al paciente con alto riesgo de muerte antes del trasplante.
6. Puente a la recuperación (BTR): uso de Soporte Circulatorio para mantener al paciente con vida hasta que la función cardíaca intrínseca se recupere lo suficiente para retirarla (Síndrome Postcardiotomía).
7. Terapia Definitiva (DT): uso de Soporte Circulatorio a largo plazo, como alternativa al trasplante en pacientes con insuficiencia cardíaca terminal no aptos para el trasplante.

D) CRITERIOS DE NO INCLUSION:

1. Pacientes con malformaciones congénitas del corazón (no corregidas)
2. Endocarditis bacteriana
3. Falla renal crónica
4. Enfermedad cerebrovascular
5. Enfermedad obstructiva crónica
6. Disfunción hepática grave
7. Enfermedad hemolítica
8. Presencia de malformaciones anatómicas (en otros aparatos y sistemas)

E) CRITERIOS DE ELIMINACION:

- 1.-Pacientes con expediente incompleto
- 2.-Perdida de la información

F) DESARROLLO DEL ESTUDIO:

Se revisaran los expedientes clínicos de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, que se les instaló Dispositivo de Asistencia Ventricular, en el Hospital de Cardiología del CMN SXXI entre el periodo que comprende de noviembre del año 2012 a septiembre del 2013, la información se anotará en una hoja de recolección de datos realizada ex profeso.

G) DEFINICION Y CLASIFICACION DE VARIABLES:

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Definición conceptual	Escala de medición
Tipo de Asistencia Ventricular	Independiente	Es un artefacto capaz de bombear la sangre utilizado para apoyar o sustituir la función cardiaca de forma temporal o definitiva	Idem	Cualitativa nominal.
Tiempo de vida útil de la Asistencia Ventricular	Dependiente	Es el tiempo del utilización de la asistencia ventricular desde la colocación hasta el momento que deja de tener buen flujo o no sirva	Se medirá el tiempo medido en días	Razón
Complicaciones quirúrgicas	Dependiente	Es la presencia de efectos no deseables durante el periodo perioperatorio	Se considerara al sangrado, infecciones, re operación. Descolocación de las canulas, hasta muerte. se medirá como presentes o	Cualitativa nominal dicotómica

			no	
Sangrado	Control	Es la salida de sangre a través de una herida quirúrgica o no	Salida de sangre mayor de 5ml/k en la 1ª hora, 4ml/k en la 2ª hora, 3ml/k en la 3ª hora y mayor de 3 ml/k en las siguientes horas; a través de las sondas pleurales después de la cirugía; que requiere de reintervención o de transfusión de elementos sanguíneos Se determinará como presente o no	Cualitativa nominal dicotómica
Infección	Control	Enfermedad producida por la invasión de un germen (bacteria, virus, hongo, etc.), a un organismo superior. Como consecuencia de la misma, suelen producirse alteraciones en la estructura o funcionamiento de los tejidos comprometidos, ocasionando fiebre, decaimiento general, y un sinnúmero de síntomas que dependen del tipo de germen y de la reacción inmunológica ante el mismo	Es la presencia de síntomas inflamatorios (inflamación, rubicundez, dolor) y en ocasiones salida de material purulento a través de la herida quirúrgica. Se evaluara como presente o no	Cualitativa nominal dicotómica.
Dehiscencia de la herida quirúrgica	Control	Apertura espontánea de una herida quirúrgica que antes se había suturado	Apertura espontánea de una herida quirúrgica que antes se había suturado Se evaluara como si o no	Cualitativa nominal dicotómica
Reintervención quirúrgica	Control	Practicar una intervención quirúrgica	Realizar por segunda ocasión la misma intervención quirúrgica en el mismo paciente. Se considerara como si o no	Cualitativa nominal dicotómica.
Tiempo de estancia hospitalaria	Dependiente	Tiempo en el cual el paciente permanece en la unidad de cuidados posquirugicos para sus cuidados posoperatorios.	Se tomaran en cuenta desde el día de ingreso hasta el egreso del paciente del servicio	Razón

			Se medirá en días	
Edad	Universal	Tiempo cronológico pasado desde el momento del nacimiento a la fecha de estudio	Ídem, se medirá en años	Cuantitativa Discreta.
Genero	Universal	Denominación cromosómica de hombre o mujer.	Ídem, se clasificará en masculino o femenino	Cualitativa, nominal, dicotómica.
Peso	Universal	Atracción ejercida sobre un cuerpo por la fuerza de gravedad de la Tierra	Ídem, se medirá en kilogramos	Razón

H) TAMAÑO DE MUESTRA

Será por conveniencia, de acuerdo al número de pacientes que se les colocó el Dispositivo de Asistencia Ventricular, en el período de noviembre del año 2012 a septiembre del 2013.

I) ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se llevará a cabo un análisis univariado, con medidas de tendencia central y dispersión, acordes a la distribución de cada una de ellas y bajo la curva de normalidad; asimismo, un análisis bivariado para identificar diferencias intergrupos en cada uno de los objetivos del estudio; y finalmente multivariado, para las variables de confusión. Para las variables de tipo cualitativo, frecuencia y porcentajes, así como de chi cuadrada. Nivel de significancia será del 0.05%

J) FACTIBILIDAD Y ASPECTOS ETICOS De acuerdo a la Ley General de Salud en su reglamento de Investigación en Salud artículo 17 este estudio requiere de hoja de consentimiento informado

> Recursos humanos

El presente estudio tiene factibilidad, ya que se cuenta con recursos humanos necesarios y además, por las características de éste hospital, se tratan pacientes con los criterios para el estudio.

➤ Recursos materiales:

Se utilizarán hojas y lápices, los cuales serán financiados por los investigadores.

ANEXO 1

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
"ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR. EXPERIENCIA DE LA UMAE
CARDIOLOGÍA"

Número. _____

Nombre: _____ Número de afiliación: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Peso: _____ kg

Talla _____ cm SC _____

Factores de riesgo:

FEVI %, Clase Funcional NYHA.

Diagnóstico de ingreso:

Asistencia ventricular izquierda: ___ derecha _____ biventricular _____

Vida útil _____ días

Evaluar el tipo Dispositivo de Asistencia de Ventricular

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO



México, DF, a _____ de _____ del 2011.

Por medio de la presente hago constar que he sido invitado a participar en el protocolo de investigación titulado "EVOLUCION DE LA COLOCACIÓN DE ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR EXPERIENCIA DE LA UMAE CARDIOLOGIA" Registrado ante el Comité Local de Investigación y Ética, con número de registro provisional _____. Cuyo Investigador responsable es EL Dr Rutilio Daniel Jimenez Espinosa, al que se le puede localizar en el Servicio de Cirugía Cardiovascular del Hospital de Cardiología del Centro Médico nacional "Siglo XXI", ubicado en Av. Cuauhtémoc No. 330. Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc. C.P. 06720. México, D.F. o en el Teléfono: (01) 56276900 Ext. 22194. Quien estará encargado de proporcionarme información fidedigna y oportuna para la resolución de cuestionamientos e inquietudes que deriven durante la trayectoria del trabajo. Previamente se me ha explicado que mi participación en el proyecto consistirá en permitir la colocación de un dispositivo de asistencia ventricular, ya que es una alternativa de tratamiento para mi padecimiento cardiovascular y que puede ser un puente para el trasplante cardíaco o la recuperación de mi corazón de manera parcial. Este procedimiento se realiza en forma rutinaria según los estándares establecidos a nivel internacional para el manejo de los pacientes cardiopatas sometidos a cirugía cardíaca y aunque la incidencia de complicaciones es baja el hecho de no aplicarla en forma adecuada puede resultar en sucesos catastróficos. El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna, así como responder a cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee a cerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, de los riesgos, de los beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento. Por lo que habiendo sido informado de los beneficios, así como también de los riesgos y peligros y complicaciones potenciales, dando por entendido que el cuidado médico no es una ciencia exacta y no hay ninguna garantía para que el resultado sea invariablemente favorable después de la administración de la anestesia. Así, con conocimiento previo, **ACEPTO Y AUTORIZO** al grupo de investigadores para que se me incluya en dicho protocolo. Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto. El investigador responsable me ha garantizado que no se me identificaran en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar mi parecer respecto a la permanencia en el mismo.

Nombre y firma del paciente

Testigo

Testigo

Nombre, firma y matrícula del
Investigador responsable

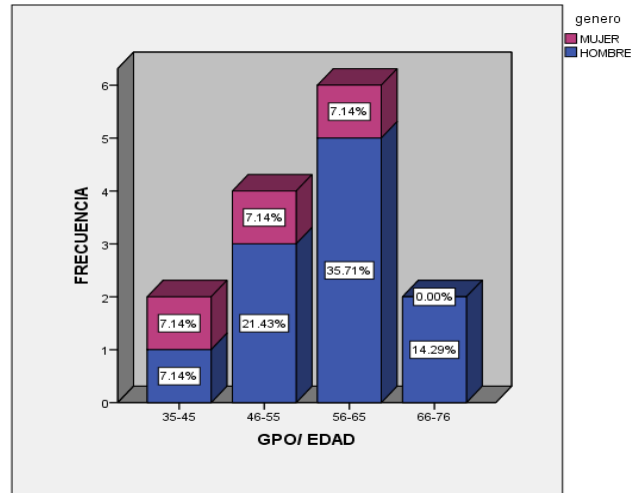
Medir las complicaciones relacionadas a la colocación del Dispositivo de Asistencia Ventricular

Complicaciones quirúrgicas		
Sangrado		
Infección		
Dehiscencia de la herida quirúrgica		
Reintervención quirúrgica		
Tiempo de estancia en TPQ y hospitalaria		

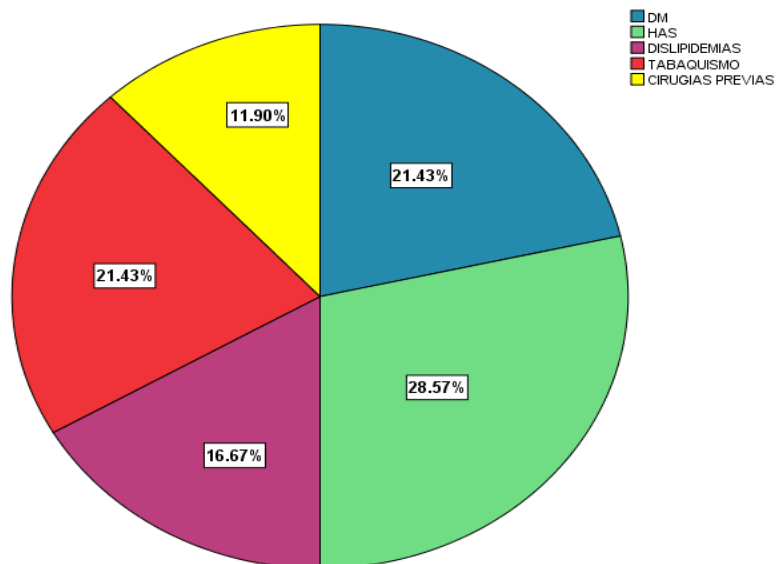
Observaciones:

Evolución y supervivencia.-

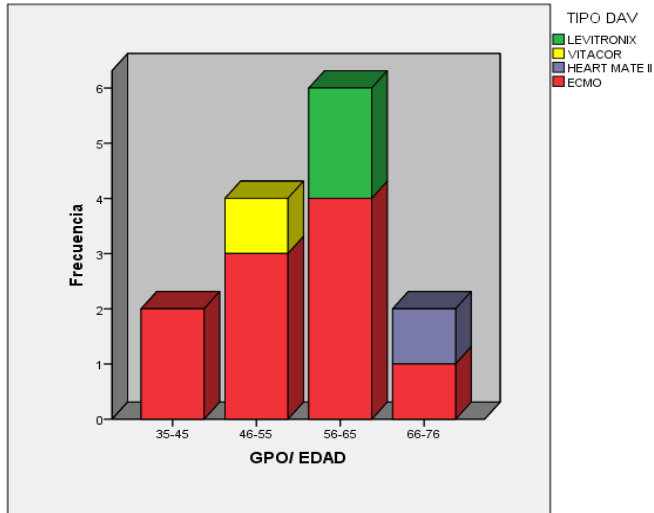
DISTRIBUCION POR GRUPOS DE EDAD Y GENERO



COMORBILIDADES



Tipo Dispositivo Apoyo Ventricular



Tipo Dispositivo Asistencia Ventricular comparado con el lado asistido

Recuento

		TIPO DE DAV				Total
		HEART MATE II	LEVITRONIX	ECMO	VITACOR	
LADO ASIST	IZQUIERDO	1	1	0	0	2
	DERECHO	0	1	0	2	3
	BIVENTRICULAR	0	1	8	0	9
Total		1	3	8	2	14

Tipo DAV con los días de vida útil y estatificación de INTERMACS

Recuento

		TIPO DE DAV				Total
		HEART MATE II INTERMACS 4	LEVITRONIX INTERMACS 1	ECMO INTERMACS 1	VITACOR INTERMACS 1	
Vida útil	1-10 días	0	1	7	1	9
	11- 30 días	0	1	2	0	3
	1-2 meses	0	0	1	0	1
	> 2 meses	1	0	0	0	1
Total		1	2	10	1	14

Complicaciones de acuerdo al DAV

Recuento

		COMPLICACIONES		Total
		NO	SI	
TIPODAV	HEART MATE II	1	0	1
	LEVITRONIX	0	2	2
	ECMO	2	8	10
	VITACOR	0	1	1
Total		3	11	14

Reoperaciones

Recuento

		REOPERACIONES		Total
		NO	SI	
TIPODAV	HEART MATE II	1	0	1
	LEVITRONIX	0	2	2
	ECMO	6	4	10
	VITACOR	0	1	1
Total		7	7	14

Retiro DAV

Recuento

		RETIRO		Total
		NO	SI	
TIPODAV	HEART MATE II	1	0	1
	LEVITRONIX	1	1	2
	ECMO	7	3	10
	VITACOR	1	0	1
Total		10	4	14

Cambio DAV

Recuento

		CAMBIO		Total
		NO	SI	
TIPODAV	HEART MATE II	1	0	1
	LEVITRONIX	1	1	2
	ECMO	10	0	10
	VITACOR	0	1	1
Total		12	2	14

P=0.019

Pacientes recuperados

Recuento

		Pacientes recuperados		Total
		NO	SI	
TIPODAV	HEART MATE II	0	1	1
	LEVITRONIX	1	1	2
	ECMO	9	1	10
	VITACOR	1	0	1
Total		11	3	14

Defunciones de acuerdo al tipo DAV

Recuento

		DEFUNCIONES		Total
		NO	SI	
TIPODAV	HEART MATE II	1	0	1
	LEVITRONIX	1	1	2
	ECMO	2	8	10
	VITACOR	0	1	1
Total		4	10	14

CUADRO 1: MODELOS EMPLEADOS Y NÚMERO DE IMPLANTES SEGÚN MODO DE USO		INTERMACS
Centrifuga: 13		
Centrimag Levitronix	4	1
ECMO	12	1
Pulsátil: 2		
Vitacor	2	1
Flujo Continuo Axial: 1		
Heart Mate II	1	3
TOTAL	14	

CUADRO 2: DURACION DE LA ASISTENCIA (EN HORAS), SEGÚN EL GRUPO DE INDICACIÓN CLÍNICA Y SEGÚN EL LADO ASISTIDO.			
	<i>Izquierda</i>	<i>Derecha</i>	<i>ECMO</i>
Poscardiotomía	141	528	764 (10—528)
Post-IAM		24	576 (72-240)
Miocarditis	96	96	
Ins. Card. Terminal	Definitivo		
			Tiempo
ECMO			1340 (10-528)
Izquierda			Definitivo
Derecha			552
Biventricular			96

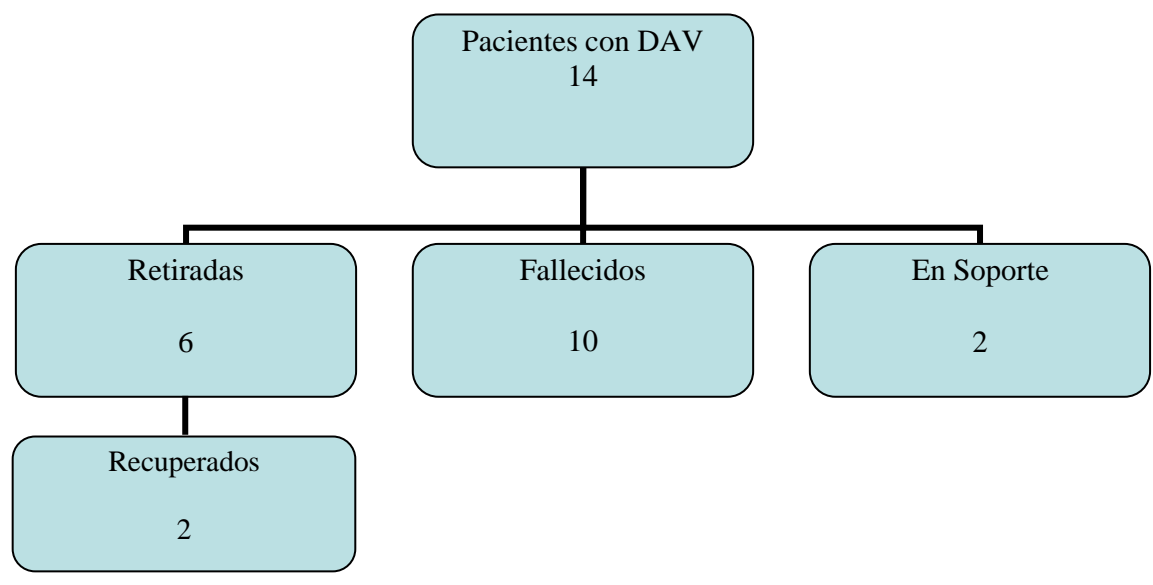


Fig. 1. Evolución de las Asistencias Implantadas

CUADRO 3: CAUSAS DE MORTALIDAD		
Causas	Mortalidad	
	Numero	%
Fallo Multiorgánico	6	42.8
Neurológicas	2	14.8
Infección	0	0
Respiratorio	5	35.7
Hemorragia	5	35.7
Renal	6	42.8
Fallo Primario/Arritmia	1	7.14
Falla Hepática	1	7.14

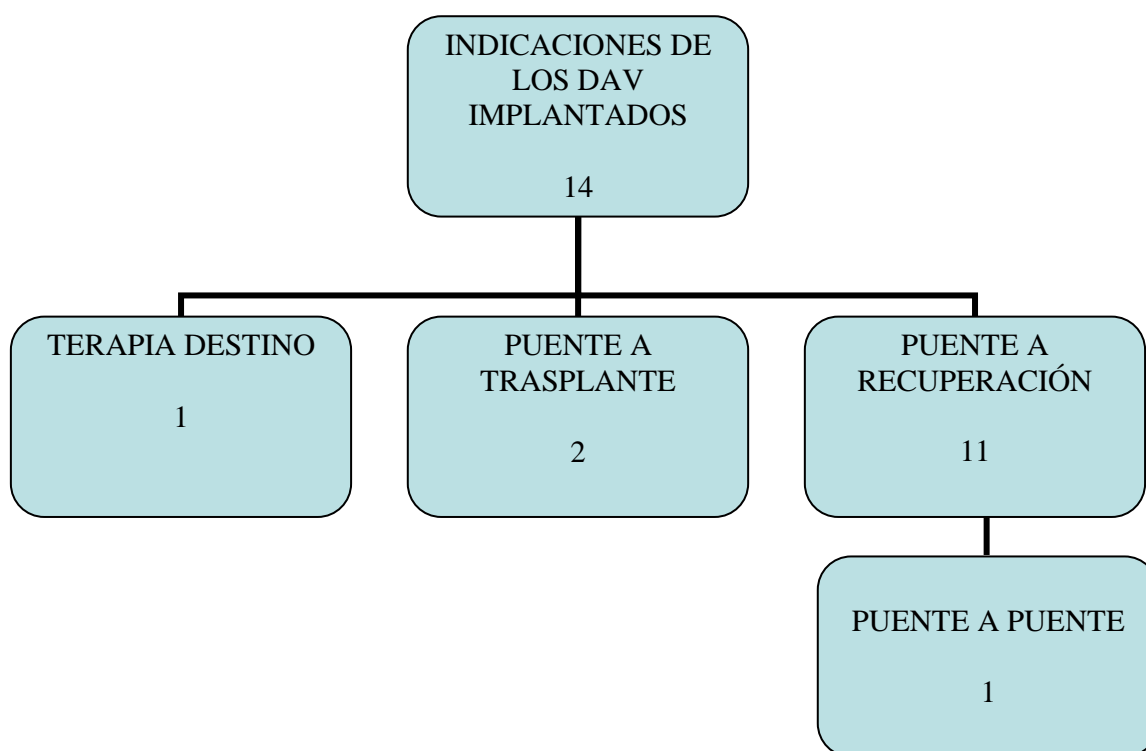


Fig. 2. Indicaciones de los DAV

CUADRO 4: CAUSAS DE REOPERACIONES SEGÚN EL TIPO DE ASISTENCIA		
Sangrado		5
ECMO		2
Vitacor		1
Levitronix		2
Trombosis de Cánulas	Vitacor	1
Cambio de DAV	De Vitacor a Levitronix	1
	De Levitronix a ECMO	1

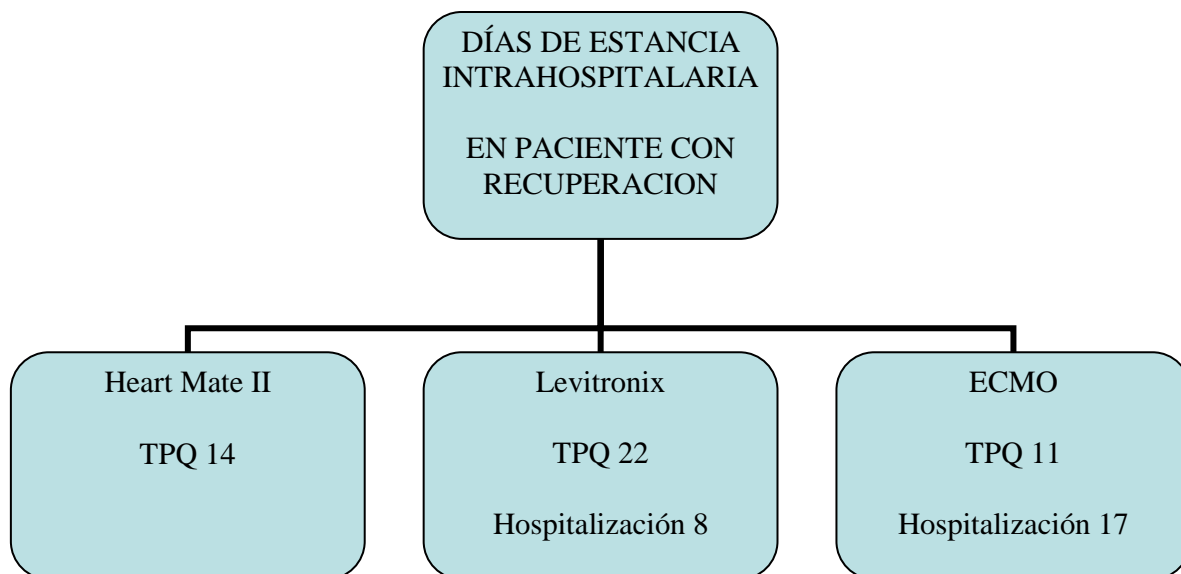


Fig. 3. E.I.H. en los Pacientes Recuperados.

Discusión:

Definitivamente los DAV, son equipos a los cuales hay que estar familiarizados todos los servicios, en un hospital donde se pueda y se requiera de su implante; ya que el adecuado manejo de estos, disminuye la morbi-mortalidad, complicaciones y días de estancia intra-hospitalaria; llevando a una recuperación óptima de los pacientes que requieran dichos dispositivos y en menor. A pesar de que todos nuestros pacientes, se clasificaron en el estadio 1 de la Escala de INTERMACS, con acepción del Paciente que se implando DAVI Heart Mate II, en categoría INTERMACS 4. De tal forma que, de los tres Pacientes que se encuentran con mejoría y que egresaron a su domicilio; dos Pacientes se encuentran en una CF I-II de la NYHA, por disnea; interactuando de forma independiente con el entorno. Al Paciente que se le implanto el Heart Mate II, cuenta con un FEVI del 60% en su control, y con Insuficiencia de Válvula Aortica leve; a la Paciente que se le implanto el DAVI Levitronix, cuenta con un FEVI del 64%. Ambos Pacientes, acuden a su consulta de control por si solos. Al Paciente que se le implanto ECMO, en su último control cuenta con enfermedad ateromatosa de dos ramas secundarias (DP y MO) y FEVI 30%; clase funcional III de la NYHA, por disnea. Por lo anterior, estamos obligados al adiestramiento y capacitación multidisciplinaria, para obtener mejores resultados en el manejo de este tipo de dispositivos; ya que es una realidad, incrementará el implante de estos. Es necesario el cambio de actitud del personal que no acepte la dinámica de trabajo de los mejores Centros Hospitalarios Internacionales, donde ya es un hábito, el manejo de estos dispositivos.

La incidencia de sangrado como se demuestra en los resultados, se ha disminuido en forma considerable; ya sea por perfeccionamiento de la técnica quirúrgica, o bien, del uso del dispositivo Levitronix; ya que su mecanismo de acción no requiere anticoagulación de más de 200 seg.

Conclusiones: Los dispositivos de asistencia circulatoria mecánica, son una herramienta de primer mundo a lo cual tenemos acceso, con resultados muy satisfactorios a corto y largo plazo, el punto importante es la selección de pacientes eligiendo y el momento adecuado, ya que

actualmente se están colocando desde INTERMACS 5 Y 6; en el manejo postquirúrgico intensivo multidisciplinario, entendiendo la fisiología del dispositivo y no del corazón, estamos de acuerdo que nuestra mortalidad es alta, pero nuestros pacientes se encontraban al momento de la colocación en INTERMACS 1, con excepción del Heart mate II; a lo cual se asemeja a la literatura internacional. Sugerimos seguimiento del manejo con estos dispositivos ya que la sobrevida es mejor que con el tratamiento convencional.

Referencias Bibliográficas.

1. Manual de Asistencia Circulatoria Y Trasplante Cardiopulmonar M. Calderón; R. Verdín; 1995 Interamericana Mc Graw – Hill
2. Cardiología Braunwald's 2004
3. The European Journal of Heart Failure 9 (2007) 845 -849. Similar transplantation outcomes in patients bridged with cardiac assist devices for acute cardiogenic shock versus chronic heart failure. Stavros G., Abdallah G., James W. Long
4. Mechanical Circulatory Support. 2006; O.H. Frazier, MD; James K. Kirklin, MD
5. Alternativas de tratamiento en el infarto al miocardio con shock cardiogénico. J Heart Lung Transplant. 2006 May;25(5):504-9. Epub 2006 Mar 30. Improved survival after acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock with circulatory support and transplantation: comparing aggressive intervention with conservative treatment. Tayara W, Starling RC, Yamani MH, Wazni, . Department of Cardiology, Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio 44195, USA.
6. J Heart Lung Transplant. 2008 Sep;27(9):984-9. New insights in the management of cardiogenic shock complicating myocardial infarction: role of urgent heart transplantation. Arzamendi D, Garcia-Alvarez A, Roig E, Benito B, Kiamco R, Perez-Villa F, Cardiology Unit, Cardio-Thorax Institute Hospital Clinic de Barcelona, Barcelona, Spain.
7. Rev, Española Cardiología, 2006,ISSN: 68 – 76
8. Revista Cubana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular Órgano Oficial de la Sociedad Cubana de Cardiología 452 Vol. 16, N° 4, 2010 ISSN: 1561-2937
9. Estado actual de los Sistemas de Soporte Circulatorio Mecánico. Rev Méd Chile 2006; 134: 1330-1337, Paul Mc-Nab M, Pablo Castro G, Ricardo Zalaquett S.
10. Heart Mate Implantable Pneumatic Left Ventricular Assist System. Thermo Cardiosystems Inc. Massachusetts USA 1998
11. The ARTIFICIAL Heart IS HERE September 1981
12. Inventor for Life. The Story of W.J.Kolff, Father of Artificial Organs. Herman Broers November 2006.
13. Puente al trasplante de 4 semanas, utilizando el sistema de asistencia ventricular Levitronix Centrimag; en el shock cardiogénico post-infarto al miocardio. Caso Clínico. Rev Med Chile 2010; 138: 752-757 Mauricio Villavicencio y Ricardo Larrea
14. Revista Argentina de Cardiología Vol. 71 Num 6, Noviembre- Diciembre 2003. Consenso de Asistencia Circulatoria Mecánica Jorge C. Trainini, Sociedad Argentina de Cardiología.

15. European Heart Journal, 33, 1787-1847 doi:10.1093/eurheartj/ehs 104. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012.
16. Actualización del 2010 de la Guías Clínicas de la European Society of Cardiology. Cir. Cardio.2012; 19(3):291-302
17. Utilidad de la escala INTERMACS para estratificar el pronóstico tras el trasplante cardiaco urgente Rev Esp Cardiol. 2011;64(3):193–200