

Autor/Autora:

Lucía García Alcalde

Director/a/es/as:

José Aurelio Sarralde Aguayo

Iván García Martín

Tesis Doctoral

SOPORTE VITAL CARDIORRESPIRATORIO Y SOPORTE MECÁNICO CIRCULATORIO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA Y SHOCK CARDIOGÉNICO



Escuela de **Doctorado**

José Aurelio Sarralde Aguayo, Jefe Sección Servicio de Cirugía Cardiovascular, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

Iván García Martín, Jefe Sección Servicio de Cirugía Cardiovascular Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y Profesor Asociado Departamento Ciencias Médicas y Quirúrgicas, Universidad de Cantabria

CERTIFICAN: Que el presente trabajo de investigación titulado “**Soporte vital cardiorrespiratorio y soporte mecánico circulatorio en pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada**”, presentado por Dña. Lucía García Alcalde, ha sido realizado bajo nuestra dirección y reúne las características de rigor y originalidad científica para ser presentado como Tesis Doctoral en esta Universidad.

Y para que conste a los efectos oportunos, lo firmamos en Santander a 22 de Abril 2025.

José Aurelio Sarralde Aguayo

Firmado por *****48-
42d9-****-aeca-
aad86a6cb87d el día
22/04/2025 con un
certificado emitido por
dc3e6248-42d9-42ea-aeca-
aad86a6cb87d

Iván García Martín

Firmado por GARCIA MARTIN,
IVAN (FIRMA) el día
22/04/2025 con un certificado
emitido por AC DNLE 006

A mis ángeles, mi suerte, que sé que me cuidan allá donde estén

*A mi familia, por ser incondicionalmente el camino hacia nuevos
pasos y porque, sin ellos, nada de esto sería posible.*

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo está dedicado, en primer lugar, a mis directores *José Aurelio Sarralde Aguayo* e *Iván García Martín*, quienes me brindaron la oportunidad de llevar a cabo esta investigación. Sin su apoyo, este proyecto no habría sido posible. Gracias por vuestra guía constante, por ayudarme en los momentos de duda y por enseñarme tanto, no solo a nivel académico, sino también a nivel personal. Gracias por estar ahí en cada etapa de este camino y ayudarme a llegar hasta el final.

A mi familia, por ser mi sostén. En especial a mi madre, por ser siempre mi guía y mi refugio, por enseñarme la importancia del esfuerzo y la perseverancia. Gracias por recordarme cada día que no hay límites y que, con determinación, todo se puede conseguir. En este año tan especial, en el que cierras una etapa de tu vida con tu último año de trabajo, celebro este logro contigo, porque este triunfo es nuestro.

A Ángel, por ser un pilar inamovible, por compartir conmigo cada paso y por recordarme que siempre hay una razón para seguir adelante. Por saber entenderme, cuidarme, animarme en los momentos difíciles y equilibrarme cuando más lo necesito.

A mis amigos, que han sabido aguantar mis largas tardes de estudio, mis ausencias, mis momentos de frustración, pero que también han compartido esta etapa de mi vida llenándola de risas, apoyo incondicional y recuerdos que llevaré siempre conmigo.

También quiero agradecer a mis compañeros, quienes compartieron conmigo incontables horas de trabajo y esfuerzo. Su compañía hizo que este proceso fuera más llevadero y enriquecedor.

A todos los que han sido parte de este camino, gracias por vuestro apoyo, vuestra paciencia y por haber hecho posible que este proyecto llegara a su fin.

ABREVIATURAS USADAS CON MAS FRECUENCIA

- **ACVA:** Accidente cerebrovascular
- **AIT:** Accidente isquémico transitorio
- **AMC:** Asistencia mecánica circulatoria
- **ASIS-TC:** Registro español de uso del balón de contrapulsación como puente al trasplante cardíaco
- **BCIAo:** Intra-Aortic Balloon Pump. (Balón de contrapulsación intraaórtico)
- **BiVAD:** Biventricular Assist Device. (Dispositivo de asistencia biventricular)
- **CI:** Cardiac Index (Índice Cardíaco)
- **CP:** Cardiac Power (modelo de dispositivo Impella CP)
- **DAV:** Dispositivos asistencia ventricular
- **DAVI:** Dispositivo de asistencia ventricular izquierda
- **DE:** Desviación estándar
- **ECG:** Electrocardiograma
- **ECLS:** Extracorporeal Life Support (Soporte Vital Extracorpóreo)
- **ECMO:** Extracorporeal Membrane Oxygenation. (Oxigenación por Membrana Extracorpórea)
- **ECMO VA:** Veno-Arterial ECMO (ECMO Veno-Arterial)
- **ECMO VV:** Veno-Venosa ECMO (ECMO Veno-Venoso)
- **ELSO:** Extracorporeal Life Support Organization (Organización de Soporte Vital Extracorpóreo)
- **EMC:** Enfermedad multiorgánica crítica
- **ESPAMACS:** Registro Español de pacientes con asistencia Mecánica Circulatoria
- **FEVI:** Fracción de eyección del ventrículo izquierdo
- **FPI:** Fallo primario del injerto
- **HM-II:** HeartMate II (Modelo de asistencia ventricular izquierda de flujo continuo)
- **HM-III:** HeartMate III (Modelo de asistencia ventricular izquierda de última generación)
- **HVAD:** HeartWare Ventricular Assist Device (Sistema de Asistencia Ventricular HeartWare)
- **Hb:** Hemoglobina
- **IC:** Insuficiencia cardíaca
- **INR:** Índice internacional normalizado

- **INTERMACS:** Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (Registro Interagencial de Soporte Circulatorio Mecánico)
- **IR:** Insuficiencia renal
- **LDH:** Lactato deshidrogenasa
- **LVAD:** Left Ventricular Assist Device. (Dispositivo de asistencia ventricular izquierdo)
- **MAP:** Mean Arterial Pressure (Presión Arterial Media)
- **MOMENTUM 3:** Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy (Ensayo clínico sobre dispositivos HeartMate 3)
- **NYHA:** Clasificación funcional de la New York Heart Association
- **ONT:** Organización Nacional de Trasplantes
- **PCR:** Parada Cardiorrespiratoria
- **PIC:** Presión intracraneal
- **PT:** Protrombina
- **PTT:** Tiempo parcial de tromboplastina
- **PVR:** Pulmonary Vascular Resistance (Resistencia Vascular Pulmonar)
- **RIC:** Rango intercuartílico
- **RMN:** Resonancia magnética nuclear
- **RVAD:** Right Ventricular Assist Device. (Dispositivo de Asistencia Ventricular derecho)
- **SOFA:** Sequential Organ Failure Assessment
- **SPSS:** Statistical Package for the Social Sciences
- **TAC:** Tomografía axial computarizada
- **TC:** Trasplante Cardíaco
- **TEP:** Tromboembolismo pulmonar
- **TMO:** Tiempo medio de oxigenación
- **TRS:** Terapia renal sustitutiva
- **VA:** Venoarterial
- **VAD:** Dispositivo de asistencia ventricular (Ventricular Assist Device)
- **pHT:** Pulmonary Hypertension (Hipertensión pulmonar)

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 ECMO (Membrana de oxigenación extracorpórea).....	6
1.1.1 Tipos de ECMO.....	6
.....	9
1.1.2 Indicaciones de la ECMO (centrados en ECMO venoarterial)	9
1.1.3 Contraindicaciones de la ECMO	13
1.1.3.1 Contraindicaciones absolutas.....	13
1.1.3.2 Contraindicaciones relativas	13
1.1.4 Componentes del sistema	13
1.1.4.1 Bomba centrífuga	14
1.1.4.2 Oxigenador	15
1.1.4.3 Mezclador oxígeno-aire	15
1.1.4.4 Módulo de normotermia	15
1.1.4.5 Consola.....	15
1.1.4.6 Líneas venosa y arterial	17
1.1.4.7 Canulación ECMO VA	18
1.1.5 Técnica de implantación.....	21
1.1.6 Ventajas asociadas al soporte ECMO	24
1.1.7 Complicaciones asociadas a la ECMO	24
1.1.7.1 Caída de flujo.....	24
1.1.7.2 Edema agudo de pulmón (EAP)	25
1.1.7.3 Stunning miocárdico	26
1.1.7.4 “Síndrome de Arlequín”.....	27
1.1.7.5 Complicaciones quirúrgicas.....	27
1.1.7.6 Sangrados y transfusiones.....	29
1.1.7.7 Hemólisis	29
1.1.7.8 Trombocitopenia inducida por heparina (TIH)	30
1.1.7.9 Complicaciones infecciosas.....	30

1.1.8 Mortalidad ECMO	30
1.1.9 Trasplante cardiaco y ECMO	31
1.1.10 Consideraciones adicionales y perspectivas futuras	32
1.1.10.1 Consideraciones éticas en el uso de ECMO.....	32
1.1.10.2 Seguimiento a largo plazo tras soporte ECMO	33
1.1.10.3 Impacto económico y logístico de la ECMO	33
1.1.10.4 Futuro del soporte ECMO	33
1.1.11 Consideraciones adicionales y perspectivas futuras	34
1.2 IMPELLA	35
1.2.1 Modelos de Impella	35
1.2.2 Implante Impella	36
1.2.3 Indicaciones	38
1.2.4 Contraindicaciones	38
1.2.5 Ventajas y limitaciones del sistema Impella	38
1.2.6 Estrategias combinadas con Impella.....	39
1.2.7 Impella y trasplante cardiaco	40
1.2.8 Conclusiones en el uso de terapia Impella	42
1.3 BALÓN DE CONTRAPULSACIÓN INTRAAÓRTICO (BCIAo)	45
1.3.1 Funcionamiento	45
1.3.2 Implante BCIAo	45
1.3.3 Indicaciones, contraindicaciones y complicaciones clínicas.....	46
1.3.4 BCIA y trasplante cardiaco	47
1.3.5 Conclusiones BCIAo	49
1.4 ASISTENCIAS VENTRICULARES DE CORTA DURACIÓN	51
1.4.1 Introducción general a los dispositivos Levitronix-Centrimag	51
1.4.2 Componentes del sistema Levitronix Centrimag.....	52
1.4.3 Modalidades de asistencia: univentricular, biventricular	53
1.4.4 Indicaciones de asistencia ventricular	54
1.4.5 Contraindicaciones	56

1.4.6 Manejo pre-implante del dispositivo de asistencia ventricular	57
1.4.7 Implante de dispositivo de asistencia ventricular	59
1.4.8 Manejo del dispositivo de asistencia mecánica ventricular	65
1.4.9 Maniobras de destete	68
1.4.10 Asistencias circulatorias corta duración y trasplante cardiaco	69
1.5 CÁNULA PROTEKDUO	71
1.5.1 Características.....	71
1.5.2 Indicaciones y ventajas ProtekDuo	72
1.5.3 Complicaciones asociadas ProtekDuo.....	73
.....	73
1.5.4 ProtekDuo y trasplante cardiaco.....	74
1.5.5 Comparativa de estrategias de soporte del ventrículo derecho	76
Tabla 10. Comparativa de estrategias de soporte del ventrículo derecho	76
1.6 DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR DE LARGA DURACIÓN (DAVLD).....	77
1.6.1 Componentes del dispositivo	78
1.6.2 Indicaciones para implante DAVLD	78
1.6.3 Predictores de disfunción del VD post implante	78
1.6.4 Contraindicaciones para implante DAVLD	79
1.6.5 Complicaciones asociadas DAVLD	80
1.6.6 Dispositivo de asistencia ventricular izquierda HeartMate III (HM3)	83
1.6.7 DAVLD y trasplante cardiaco.....	88
1.6.8 Evolución reciente en la implantación de dispositivos de asistencia ventricular de larga duración en España	89
1.7 TABLA COMPARATIVA DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA MECÁNICA CIRCULATORIA.....	91
1.8 CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN DE TRASPLANTE CARDIACO	92
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	95
3. MATERIAL Y MÉTODOS	102
3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	104
3.3 PERIODO DE ESTUDIO.....	104

3.4 PROTOCOLO DE ACTUACIÓN	105
3.5 RECOGIDA DE DATOS Y VARIABLES	105
3.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	108
3.7 CONSIDERACIONES ÉTICAS	108
4. RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES POR SUBGRUPOS	110
4.1 Introducción al uso de la terapia de soporte cardiorrespiratorio ECMO ...	112
4.2 Resultado con el uso del sistema ECMO en PCR	116
.....	117
.....	119
.....	119
Discusión ECMO en PCR:	121
Conclusiones ECMO en PCR:.....	125
4.3 Resultados con el uso del sistema ECMO en el shock post cardiotoromía..	126
Discusión ECMO en shock cardiogénico postcardiotoromía:	132
4.4 Resultados con el uso del sistema ECMO en el tromboembolismo pulmonar masivo (TEP)	138
4.5 Resultados con el uso del sistema ECMO en el fallo primario del injerto cardiaco.....	146
Discusión ECMO en FPI:	157
Conclusiones ECMO en FPI:.....	160
4.6 Introducción al Uso de Dispositivos de Asistencia Circulatoria (LVAD, BIVAD, Impella, ProtekDuo y HM3)	162
4.7 Dispositivos de asistencia ventricular (LVAD y BiVAD): Perspectiva actual y evidencia en la literatura	166
Conclusiones LVAD y BiVAD:	174
Conclusiones LVAD:	189
Conclusiones BiVAD:.....	206
4.10 Estudio comparativo entre los dispositivos de asistencia Ventricular LVAD y BiVAD	208
Conclusiones de la comparación entre los dispositivos de asistencia Ventricular LVAD y BiVAD:	217

4.11 Resultados con el empleo de las Asistencias Mecánicas Circulatorias Levitronix CentriMag durante > 30 días (LVAD y BiVAD).....	220
Discusión asistencia ventricular Levitronix > 30 días:.....	226
Conclusiones asistencia ventricular Levitronix > 30 días:	230
4.12 Resultados con el empleo de asistencias mecánicas circulatorias en > 65 años (ECMO, Levitronix CentriMag, Impella)	232
Conclusiones del empleo de asistencias mecánicas circulatorias en > 65 años (ECMO, Levitronix CentriMag, Impella):.....	242
4.13 Resultados con el empleo de las Asistencias mínimamente invasivas: Impella 5.5 y Cánula de doble luz ProtekDuo.....	244
Discusión Impella 5.5 y Cánula de doble luz ProtekDuo:	247
Conclusiones Impella 5.5 y Cánula de doble luz ProtekDuo:.....	250
4.14 Estudio comparativo entre los dispositivos de asistencia Ventricular LVAD vs Impella 5.5	252
Conclusiones del estudio comparativo entre los dispositivos de asistencia Ventricular LVAD vs Impella 5.5:.....	263
4.15 Estudio comparativo entre los dispositivos de asistencia Ventricular BiVAD vs Impella 5.5 + ProtekDuo	266
Conclusiones de estudio comparativo entre los dispositivos de asistencia Ventricular BiVAD vs Impella 5.5 + ProtekDuo:	278
4.16 Resultados con el empleo de asistencias mecánicas circulatorias de larga duración/definitivas (HeartMate3)	280
Discusión asistencias mecánicas circulatorias de larga duración/definitivas (HeartMate3):	283
Conclusiones de las asistencias mecánicas circulatorias de larga duración/definitivas (HeartMate3):.....	288
5.CONCLUSIONES	291
<i>Conclusión 1. Resultados clínicos y supervivencia postrasplante.....</i>	<i>293</i>
<i>Conclusión 2. Complicaciones asociadas al soporte mecánico circulatorio y comparaciones entre subgrupos</i>	<i>297</i>
<i>Conclusión 3. Optimización clínica y criterios de selección.....</i>	<i>301</i>
<i>Conclusión 4: Análisis de la supervivencia y recuperación funcional en pacientes tratados con soporte vital cardiorrespiratorio en contextos de shock cardiogénico agudo (no vinculados a trasplante cardíaco).....</i>	<i>303</i>
Conclusión general ECMO VA:	304

Conclusión 5. Evolución institucional y avances tecnológicos.....	305
Conclusión general final.....	309
6.BIBLIOGRAFÍA.....	311
7.ARTICULO PUBLICADO Y APORTACIONES CIENTÍFICAS	331

1. INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardiaca afecta aproximadamente al 2% de la población general, aumentando progresivamente con la edad hasta alcanzar una prevalencia del 10% en mayores de 70 años. Se trata de una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en los países desarrollados. Sin embargo, la mejor adherencia y estandarización de las guías terapéuticas, así como la prevención más eficaz de la muerte súbita, han contribuido a reducir la mortalidad, lo que ha derivado en un incremento del número de pacientes con IC avanzada que requieren tratamientos especializados.

El tratamiento de elección en estos pacientes es el trasplante cardiaco, ya que mejora la supervivencia, la funcionalidad y la calidad de vida. No obstante, debido a la escasez de donantes, las terapias de soporte mecánico circulatorio se han consolidado como una alternativa terapéutica estándar. Estas permiten mantener una perfusión sistémica adecuada y evitan el desarrollo de fallo multiorgánico irreversible. Su desarrollo tecnológico ha sido vertiginoso, lo que ha permitido ampliar sus indicaciones más allá del shock cardiogénico refractario, promoviendo incluso su uso precoz, antes de que se alcance una situación hemodinámica irreversible. El inicio temprano de la asistencia mecánica circulatoria reduce la exposición a catecolaminas a altas dosis, lo cual se ha asociado a efectos deletéreos evitables sobre el paciente. (Zamorano 2024)

Actualmente, los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria representan una herramienta clave para pacientes con insuficiencia cardiaca refractaria al tratamiento médico convencional. Durante la última década, su constante evolución ha permitido ampliar las indicaciones, y no solo se emplean en pacientes en shock refractario (INTERMACS 1) (Crespo, 2004), sino también como soporte para procedimientos invasivos o como prevención en estadios clínicos menos avanzados (INTERMACS 2–3). Está ampliamente demostrado que su implementación precoz contribuye a prevenir el fallo multiorgánico al reducir los efectos secundarios del uso de catecolaminas a dosis elevadas (González Vílchez, 2024). En la Tabla 1 se describe la Escala Intermacs en pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada.

Escala INTERMACS (<i>Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support</i>) para la clasificación de los pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada		
Perfiles	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 (<i>shock</i> cardiogénico crítico)
INTERMACS 2	«Sliding on inotropes»	Soporte inotrópico intravenoso con cifras aceptables de presión arterial y deterioro rápido de la función renal, el estado nutricional o los signos de congestión
INTERMACS 3	«Dependent stability»	Estabilidad hemodinámica con dosis bajas o intermedias de inotrópicos e imposibilidad para su retirada por hipotensión, empeoramiento sintomático o insuficiencia renal progresiva
INTERMACS 4	«Frequent flyer»	Es posible retirar transitoriamente el tratamiento inotrópico, pero el paciente presenta recaídas sintomáticas frecuentes, habitualmente con sobrecarga hídrica
INTERMACS 5	«Housebound»	Limitación absoluta de la actividad física, con estabilidad en reposo, aunque habitualmente con retención hídrica moderada y un cierto grado de disfunción renal
INTERMACS 6	«Walking wounded»	Menor limitación de la actividad física y ausencia de congestión en reposo. Fatiga fácil con actividad ligera
INTERMACS 7	«Placeholder»	Paciente en clase funcional NYHA II-III sin balance hídrico inestable actual ni reciente

Tabla 1. Escala Intermacs de pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada (Barge-Caballero 2011)

La actualización del Consenso de Expertos sobre la Clasificación por Etapas del Shock Cardiogénico (SHOCK) propuesta por la Sociedad de Angiografía e Intervenciones Cardiovasculares (SCAI) (Naidu, 2022), incorpora hallazgos procedentes de estudios de validación recientes. Su objetivo es mejorar la aplicabilidad clínica del sistema de clasificación y optimizar la comunicación entre profesionales sanitarios para facilitar la toma de decisiones terapéuticas. Esta escala permite estratificar a los pacientes en cinco niveles de gravedad, desde aquellos en riesgo de desarrollar shock hasta los que ya se encuentran en shock refractario.

La incorporación de nuevos datos ha demostrado el valor de esta estratificación tanto para predecir la mortalidad como para guiar el manejo clínico. Además, se ha propuesto un modelo de evaluación basado en tres ejes, que combina la clasificación de la SCAI con otros factores pronósticos como la etiología, el fenotipo clínico y ciertos factores de riesgo no modificables, como la edad o la fragilidad. Esto permite una evaluación más integral y personalizada del estado hemodinámico del paciente.

Entre las modificaciones más relevantes se incluyen la revisión y precisión de los criterios clínicos, hemodinámicos y bioquímicos para cada estadio, así como una definición más específica del modificador de paro cardíaco. Estas mejoras persiguen aumentar la precisión diagnóstica y facilitar un abordaje más eficaz del shock cardiogénico. El consenso ha sido respaldado por diversas organizaciones internacionales de prestigio, entre ellas el Colegio Americano de Cardiología (ACC), la Asociación Americana del Corazón (AHA) y la Sociedad Europea de Cardiología (ESC). Su adopción generalizada representa un avance sustancial en la atención de pacientes críticos, facilitando una estratificación más precisa y una terapia guiada por la evidencia más actual.

A continuación, se detallan las principales situaciones clínicas en las que se recurre al uso de dispositivos de asistencia mecánica circulatoria de corta duración para el manejo del shock cardiogénico. Estas pueden emplearse en diferentes contextos (Fernández 2024):

- 1- Puente a la recuperación: En situaciones clínicas de shock cardiogénico en las cuales se espera una recuperación de la función ventricular y por tanto no se considera la necesidad de un trasplante cardíaco. Las principales situaciones que podemos encontrar son las siguientes:
 - Shock poscardiotomía: Suele presentarse en cirugías prolongadas o en pacientes con disfunción ventricular preoperatoria, en los que resulta difícil la salida de circulación extracorpórea a pesar de una correcta técnica quirúrgica y del uso de inotrópicos o balón de contrapulsación. La elección del dispositivo más adecuado sigue siendo motivo de debate; en nuestro centro, habitualmente se implanta un sistema ECMO, lo que permite mantener el tórax cerrado, minimizando el riesgo de sangrado e infección.
 - Shock posinfarto agudo de miocardio: Se presenta en pacientes con infartos extensos que evolucionan rápidamente a shock, a pesar de la revascularización, el tratamiento inotrópico y el uso de balón de

contrapulsación. Por su rapidez de implantación y la posibilidad de abordaje percutáneo, el ECMO suele ser la primera opción.

- Miocarditis aguda: Algunas formas, como la miocarditis de células gigantes, pueden cursar con disfunción ventricular severa, requiriendo frecuentemente asistencia biventricular.
 - Arritmias ventriculares refractarias (tormenta eléctrica): En estos casos, puede estar indicada una asistencia biventricular como soporte temporal mientras se prepara un tratamiento definitivo, habitualmente el trasplante cardiaco.
 - Rechazo agudo del trasplante cardiaco y fallo primario del injerto cardiaco
 - Miocardiopatía periparto con shock cardiogénico
 - Tromboembolismo pulmonar masivo: En algunos casos puede requerir soporte ventricular derecho si el ECMO por sí solo no resulta suficiente.
- 2- Puente a la decisión: En pacientes inestables cuya evolución es incierta y se requiere más tiempo para valorar su elegibilidad para otras terapias, como el trasplante cardiaco o el implante de dispositivos de larga duración.
- 3- Puente al trasplante cardiaco: El trasplante sigue siendo el tratamiento de referencia en fases avanzadas de insuficiencia cardiaca crónica y en determinados casos de insuficiencia aguda con shock cardiogénico. La creciente escasez de donantes ha prolongado considerablemente los tiempos de espera, incluso para los pacientes con prioridad máxima (urgencia 0). Para prevenir la evolución a fallo multiorgánico irreversible, la asistencia ventricular se plantea como una alternativa eficaz. La indicación se amplía a pacientes con insuficiencia cardiaca crónica (miocardiopatía dilatada, miocardiopatía isquémica...), con refractariedad al tratamiento médico y que son candidatos a trasplante cardiaco. En nuestro centro, el ECMO no se emplea como primera elección para este propósito, salvo en situaciones de inestabilidad hemodinámica extrema. En estos casos, se recurre a la ECMO como soporte temporal hasta estabilizar al paciente y trasladarlo al quirófano para el implante de una asistencia ventricular.
- 4- Puente a un dispositivo de larga duración: En nuestro hospital dentro de los diferentes dispositivos disponibles hemos implantado el HeartMate III con resultados clínicos satisfactorios hasta la fecha.

A continuación, se describen los distintos dispositivos de asistencia mecánica circulatoria más utilizados en la actualidad, sus principales indicaciones y los resultados obtenidos cuando se emplean como puente al trasplante cardiaco, según la bibliografía disponible. Entre estos dispositivos se incluyen el balón de contrapulsación intraaórtico, el sistema Impella, las asistencias venoarteriales mediante ECMO, así como los dispositivos de asistencia ventricular de corta y larga duración (Shah, 2024).

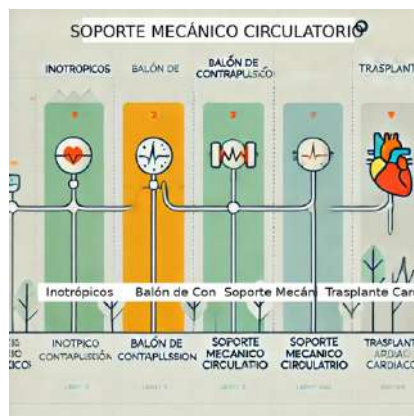


Figura 1. Esquema de tratamiento de la insuficiencia cardiaca con disfunción sistólica. Imagen propia HUMV.

1.1 ECMO (Membrana de oxigenación extracorpórea)

El término ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) se refiere a un sistema de soporte vital extracorpóreo, también conocido como extracorporeal life support (ECLS), cuya finalidad es mantener la oxigenación y la perfusión sistémica en pacientes con fallo cardíaco y/o respiratorio severo. (Crespo, 2004)

Su origen se remonta al desarrollo de la circulación extracorpórea por Gibbon en 1953, inicialmente empleada en cirugía cardíaca. Las primeras experiencias con ECMO estuvieron marcadas por una alta tasa de complicaciones y una mortalidad de hasta el 90%, lo que motivó un importante avance tecnológico orientado a mejorar la supervivencia. (Raleigh, 2024)

Actualmente, gracias a la mejora en el diseño de los dispositivos, las técnicas de implantación y la selección de pacientes, la ECMO se ha consolidado como una herramienta terapéutica imprescindible, eficaz y coste-efectiva para el manejo del shock cardiogénico refractario. (Koziol, 2023)

1.1.1 Tipos de ECMO

Desde un punto de vista funcional, la ECMO es un sistema de soporte mecánico que puede proporcionar asistencia respiratoria y/o circulatoria, según su configuración. (Gutiérrez Morlote, 2013; Gaddikeri, 2020)

1.1.1.1 ECMO veno-arterial: Este tipo de asistencia proporciona soporte tanto respiratorio como hemodinámico. El flujo de entrada se obtiene del sistema venoso (habitualmente vía femoral o yugular) y se retorna al sistema arterial (arteria femoral o carótida). La ECMO VA es el tipo más utilizado en nuestro centro y constituye el eje central de este estudio.



Figura 2. ECMO VA con canulación periférica + cánula de perfusión de extremidad inferior (X). Imagen propia HUMV.

1.1.1.2 ECMO Veno-venosa: En este caso, el flujo de entrada y salida ocurre dentro del sistema venoso, proporcionando únicamente soporte respiratorio. El abordaje percutáneo es el preferido, ya que reduce las complicaciones hemorrágicas pericánula. El flujo óptimo debe alcanzar el 60% del gasto cardíaco del paciente. (Buyukgoz, 2023)

1.1.1.2.1 Técnicas de canulación venosa

- Técnicas de dos cánulas (Doñate 2016).:
 - ECMO Fémoro-femoral: La sangre se drena de la vena cava inferior (VCI) por una cánula venosa femoral y se reinfunde por una cánula también introducida en la vena femoral y avanzada a la aurícula derecha (AD).
 - ECMO Femoroyugular: La sangre se drena de la VCI mediante una cánula desde la vena femoral (dejando la punta a 5-10 cm de la unión de la aurícula derecha (AD) con la vena cava inferior), y se reinfunde en la AD por una cánula insertada en la vena yugular interna (avanzada hasta la unión de la AD-vena cava superior).

Figura 3. ECMO VV con canulación venosa femoral y yugular interna derecha. Imagen propia HUMV.



- Técnica con cánula única: Se trata de una cánula de doble luz (Avalon, Elite, Maquet), que se inserta a través de la vena yugular interna derecha y está diseñada para drenar sangre de ambas venas cavas y retornar sangre oxigenada a la AD, con el flujo dirigido a la válvula tricúspide. Esta técnica facilita la movilización del paciente.

1.1.1.2.2 Recirculación

Se debe prestar especial atención a la disposición de las cánulas por ecocardiograma transesofágico para evitar la “recirculación”; fracción de sangre oxigenada (postoxigenador) que una vez reinfundida en el paciente mediante la cánula arterial o de reinyección es de nuevo aspirada por la cánula de drenaje o venosa (30-70%). Se evidencia rápidamente por presentar la sangre el mismo color en la cánula de entrada y salida al sistema y la no mejora de la saturación del paciente. Para corregirlo, se debe movilizar las cánulas, de tal forma que entre ellas exista una distancia de al menos 10 cm (Doñate 2016).

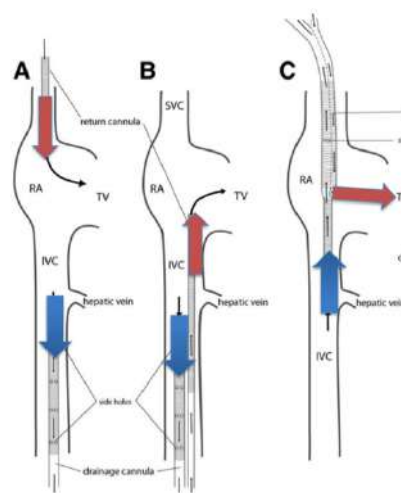


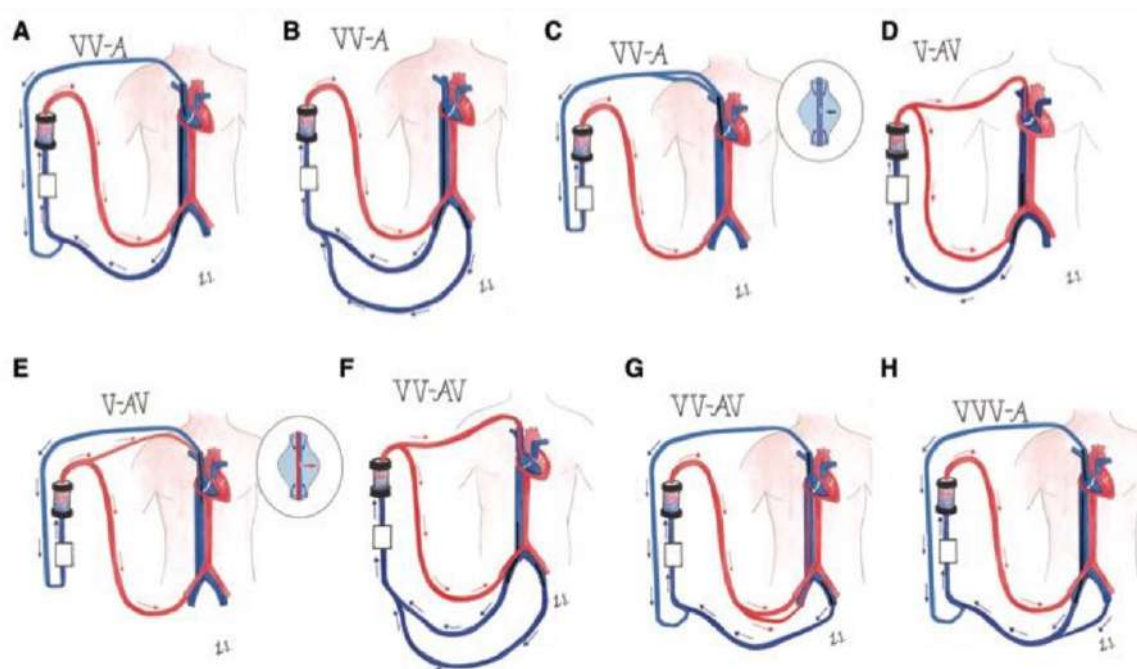
Figura 4. Esquema de recirculación (Doñate 2016)

1.1.1.3 ECMOS HÍBRIDOS: Las configuraciones híbridas se emplean en situaciones clínicas complejas para optimizar la eficacia del soporte, y pueden incluir combinaciones de canulación venovenosa y venoarterial. (Sorokin, 2017). Las indicaciones más habituales para su implante son:

- Drenaje insuficiente con ECMO ya implantada.
- Desarrollo de “síndrome de Arlequín” en ECMO VA.
- Fallo cardíaco en pacientes previamente en ECMO VV.
- Necesidad de soporte circulatorio y respiratorio combinado.
- Asociación con otros dispositivos (por ejemplo, en fallo del ventrículo derecho durante asistencia izquierda).

Una variante habitual es la ECMO veno-arterio-venosa. El flujo de entrada es el sistema venoso y el flujo de salida va tanto al sistema venoso como al arterial. Empleado en pacientes con Sd de Arlequín “norte-sur” que explicaremos más adelante o con hemorragia pulmonar. (Eckman 2019)

Figura 5. Diferentes configuraciones en la canulación de ECMOS híbridas (Sorokin 2017)



A modo de resumen, en la en la **Tabla 2** se recogen las comparaciones entre los diferentes tipos de ECMO descritas anteriormente:

	ECMO VA	ECMO VV	ECMOS HÍBRIDAS
Soporte	Cardiaco - pulmonar	cardiaco	Cardiaco- pulmonar
Canulación	Yugular interna, AD o vena femoral + carótida, aorta o arteria femoral	Doble luz yugular interna, yugular - vena femoral	Distintas canulaciones según situación clínica del paciente
Efecto cardiaco	Disminuye precarga/aumento poscarga	Mejora oxigenación coronaria	Disminuye precarga/aumento poscarga + mejora oxigenación coronaria

Tabla 2. Resumen tipos de ECMO (García 2017)

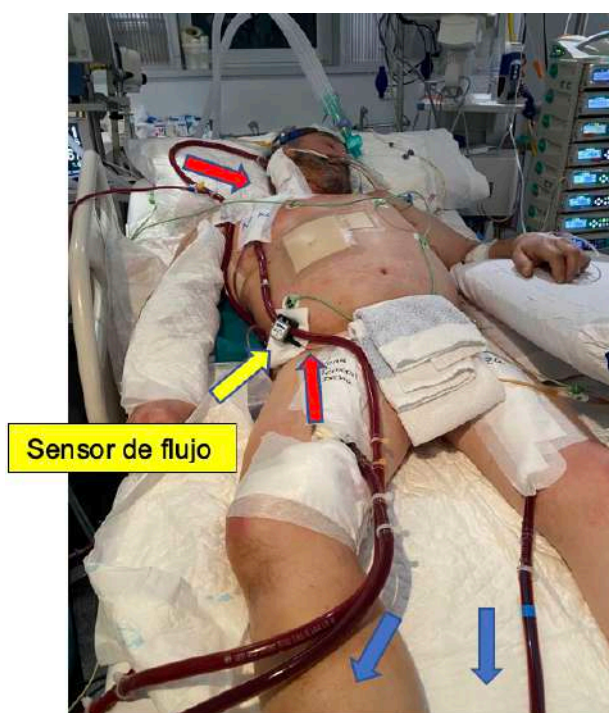


Figura 6. ECMO híbrida veno-veno-arteriovenosa: Dos cánulas de drenaje en ambas venas femorales. Se perfunde al paciente por una cánula en arteria axilar/subclavia y otra cánula en vena yugular interna derecha. Con un sensor de flujo y un clamp de tubo controlamos el flujo de la cánula de la vena yugular ya que, al ser un circuito de menor presión, tenderá a tener más flujo que el que se perfunde por la cánula arterial. Imagen propia HUMV.

1.1.2 Indicaciones de la ECMO (centrados en ECMO venoarterial)

Las indicaciones para la implantación de un sistema de soporte vital extracorpóreo tipo ECMO venoarterial (VA) pueden variar considerablemente entre distintos centros, dependiendo de la experiencia institucional, los recursos disponibles y las características de la población atendida. No obstante, existen criterios clínicos, hemodinámicos y fisiopatológicos ampliamente aceptados que permiten guiar la indicación de este soporte en pacientes con shock cardiogénico refractario.

En términos generales, la ECMO VA se indica en aquellos pacientes con fallo cardíaco y/o respiratorio grave potencialmente reversible, que no responden a las medidas terapéuticas convencionales, incluyendo fármacos inotrópicos, vasopresores y dispositivos de asistencia de menor soporte como el balón de contrapulsación intraaórtico. Además, su uso debe considerarse siempre que el estado del paciente no sea tan avanzado como para contraindicar otras medidas terapéuticas de soporte definitivo, como el trasplante cardíaco o la implantación de un dispositivo de asistencia ventricular de larga duración.

Uno de los factores más determinantes en el éxito de esta terapia es la correcta selección del paciente, tanto en lo referente a sus necesidades clínicas como al momento de la implantación. En este contexto, la precocidad en el inicio del soporte resulta un factor pronóstico clave, ya que un implante tardío, cuando ya se ha producido daño multiorgánico, reduce significativamente la probabilidad de recuperación.

La edad constituye un criterio fundamental en la toma de decisiones. En aquellos casos en los que el objetivo del soporte es la recuperación funcional, se considera más relevante la “edad biológica” del paciente, es decir, su estado general y la presencia de comorbilidades asociadas. Por el contrario, cuando el soporte se plantea como puente al trasplante cardíaco, la edad cronológica adquiere mayor peso, y en general, el límite establecido se sitúa en los 65 años.

En situaciones de parada cardíaca, sólo se consideran candidatos a ECMO aquellos pacientes cuya parada ha sido presenciada o que han sido reanimados eficazmente en un corto periodo de tiempo (habitualmente inferior a 30 minutos). En estos casos, la evidencia demuestra que los resultados son aceptables; en cambio, en paradas prolongadas o no presenciadas, la tasa de supervivencia es muy baja, y el riesgo de daño neurológico irreversible es elevado, por lo que la indicación queda desaconsejada.

Existen una serie de parámetros hemodinámicos específicos que deben evaluarse cuidadosamente antes de indicar la ECMO VA, ya que reflejan la gravedad del shock cardiogénico y la necesidad de instaurar soporte circulatorio avanzado. (Gutiérrez Morlote, 2013)

- Índice cardíaco $< 1,8$ litros/min/m²
- PA media < 65 mmHg o PA sistólica < 90 mmHg
- PAD o PCP > 20 mmHg
- Diuresis $< 0,5$ ml/kg/h durante al menos 2 horas (habitualmente < 20 ml/h en adultos).

La indicación del soporte se establece cuando estos parámetros persisten a pesar de un tratamiento intensivo que incluya al menos dos fármacos inotrópicos positivos y/o vasopresores, junto con el empleo de balón intraaórtico de contrapulsación, y tras haber corregido cualquier alteración metabólica o hipovolemia. (García-Gigorro, 2017)

Entre las entidades clínicas más frecuentemente asociadas a la necesidad de ECMO VA se encuentran (Lorusso 2022):

- Infarto agudo de miocardio complicado con shock cardiogénico.
- Miocarditis aguda fulminante.
- Cardiomiopatía periparto con disfunción ventricular severa.
- Insuficiencia cardíaca crónica descompensada en fase avanzada
- Shock poscardiotomía tras cirugía cardiovascular.
- Shock séptico (como indicación específica en determinados centros).

En todos estos casos, el objetivo es proporcionar un soporte circulatorio temporal (habitualmente durante días o semanas), permitiendo estabilizar al paciente mientras se resuelve la causa subyacente, o bien ganar tiempo hasta la implementación de terapias definitivas.

La ECMO VA puede ser implantada con distintos objetivos estratégicos, en función del contexto clínico y de la evolución esperada del paciente (García-Gigorro 2017):

1.1.2.1 Como puente a la recuperación: Se trata de la indicación más clásica y uno de los principales escenarios de éxito clínico. Se emplea en pacientes con disfunción ventricular grave que, sin embargo, presentan un grado significativo de reversibilidad en un corto intervalo de tiempo. Las principales situaciones clínicas que justifican esta indicación incluyen (Lorusso 2022):

- Infarto agudo de miocardio complicado con shock cardiogénico.
- Miocarditis aguda (vímica, de células gigantes, eosinofílica...).
- Shock postoperatorio tras cirugía cardíaca (shock poscardiotomía).
- Disfunción ventricular secundaria a sepsis grave o toxicidad por fármacos.
- Miocardiopatía periparto con compromiso hemodinámico.
- Tormenta arrítmica refractaria a tratamiento.
- Fallo primario del injerto cardíaco tras trasplante.
- Parada cardiorrespiratoria recuperada con buen estado neurológico (recuperación de pulso en 30´)

La experiencia en nuestro centro ha demostrado buenos resultados cuando la ECMO se implanta en pacientes con disfunción ventricular izquierda y parámetros hemodinámicos de bajo gasto. En cambio, los resultados han sido más desfavorables en pacientes con vasoplejía severa y gasto elevado, donde la ECMO no proporciona un soporte circulatorio eficaz.

1.1.2.2 Como puente a la decisión: En determinadas situaciones, los pacientes se encuentran en un estado crítico que impide una valoración adecuada de su pronóstico o idoneidad para tratamientos definitivos. La ECMO se emplea como soporte transitorio, permitiendo estabilizar al paciente y disponer del tiempo necesario para tomar decisiones más informadas sobre la conveniencia de un trasplante cardíaco o el implante de un dispositivo de asistencia ventricular.

En nuestro centro, cuando finalmente se decide la inclusión en lista de trasplante, la ECMO pasa a considerarse como un “puente al puente”, es decir, un paso intermedio hasta el implante de un dispositivo de soporte a más largo plazo. (García-Gigorro, 2017)

1.1.2.3 Optimización como puente al trasplante cardiaco: En pacientes en los que se han usado otros recursos, no siendo estos suficientes para la mejorar el estado clínico del paciente y siempre y cuando cumplan los criterios de inclusión en lista de trasplante cardiaco. (Gutiérrez Morlote 2013). El trasplante cardiaco continúa siendo el tratamiento de elección para pacientes con insuficiencia cardiaca terminal o determinadas formas de shock cardiogénico agudo. No obstante, el número limitado de donantes ha provocado una notable prolongación en los tiempos de espera, incluso en los casos con prioridad máxima. Ante esta realidad, el empleo de asistencia circulatoria temporal como la ECMO representa una herramienta fundamental para preservar la viabilidad del paciente hasta la llegada del órgano.

Cabe señalar que, en nuestro hospital, la ECMO no se emplea habitualmente como primera opción en el puente al trasplante, debido a las complicaciones asociadas cuando se requiere un soporte prolongado. Sin embargo, en situaciones de inestabilidad extrema o deterioro súbito, su uso permite una estabilización rápida del paciente hasta su traslado al quirófano para el implante de una asistencia de mayor duración o hasta el propio trasplante

1.2.2.4 Puente a otro dispositivo de soporte ventricular de larga duración: En pacientes que presentan inestabilidad hemodinámica grave y requieren soporte urgente antes de ser trasladados a quirófano para el implante de una asistencia ventricular de larga duración, la ECMO VA resulta especialmente útil. (García-Gigorro 2017). El dispositivo ECMO ofrece ventajas dada su versatilidad; Su rápida implantación, que puede realizarse incluso en la unidad de cuidados intensivos, permite evitar esternotomías innecesarias (menor riesgo de infecciones, mediastinitis) y facilita el traslado del paciente en condiciones de estabilidad hemodinámica. En nuestro hospital, este uso ha sido clave en la preparación para el implante de dispositivos como el HeartMate III, con resultados favorables hasta la fecha.

1.1.3 Contraindicaciones de la ECMO

A pesar de los avances tecnológicos y clínicos en la implementación de sistemas de oxigenación con membrana extracorpórea (ECMO), existen escenarios clínicos en los que su utilización está contraindicada. Estas contraindicaciones pueden ser absolutas o relativas, y se fundamentan en la evidencia acumulada sobre la ineficacia o riesgo elevado de complicaciones en determinados grupos de pacientes.

Entre las contraindicaciones absolutas se incluyen aquellas condiciones que hacen inviable el beneficio clínico.

1.1.3.1 Contraindicaciones absolutas para el implante: (Han 2018)

- Daño neurológico irreversible
- Neoplasia maligna activa
- Parada cardíaca no presenciada o prolongada (60 min incluida canulación y puesta en marcha, con evidencia de mala perfusión tisular PH<7.0).
- Infección sistémica no controlada, VIH positivo con progresión a SIDA
- Enfermedades terminales concomitantes como cirrosis hepática, EPOC grave o insuficiencia renal crónica con creatinina > 2.5 mg/dL o aclaramiento < 30 mL/min
- Situaciones en las que se ha desestimado el trasplante cardíaco o el implante de dispositivos de larga duración en un contexto de fallo cardíaco irreversible
- Edad avanzada con comorbilidades limitantes.
- Fallo multiorgánico establecido
- Imposibilidad técnica de canulación (por ejemplo, disección aórtica).

1.1.3.2 Contraindicaciones relativas: (Han 2018)

- Insuficiencia aórtica severa no corregida
- Edad > 70 años, dependiendo de la “edad biológica” y las comorbilidades asociadas.
- Imposibilidad de iniciar anticoagulación (sangrado activo o coagulopatías)
- Obesidad mórbida
- Enfermedad arterial periférica severa (puede considerarse canulación central o axilar).
- Diabetes mellitus con afectación severa de órganos diana

1.1.4 Componentes del sistema

El circuito de ECMO está formado por una serie de elementos esenciales que permiten la circulación y oxigenación extracorpórea de la sangre. Entre ellos se encuentran: la cánula de drenaje venoso, la cánula de retorno arterial, las líneas venosa y arterial, la bomba centrífuga, el oxigenador y el módulo de control (consola). Todos estos componentes están diseñados con materiales biocompatibles recubiertos de heparina o fosforilcolina, con el objetivo de reducir el riesgo de trombosis, hemólisis y reacción inflamatoria subyacente (Torregrosa, 2009).

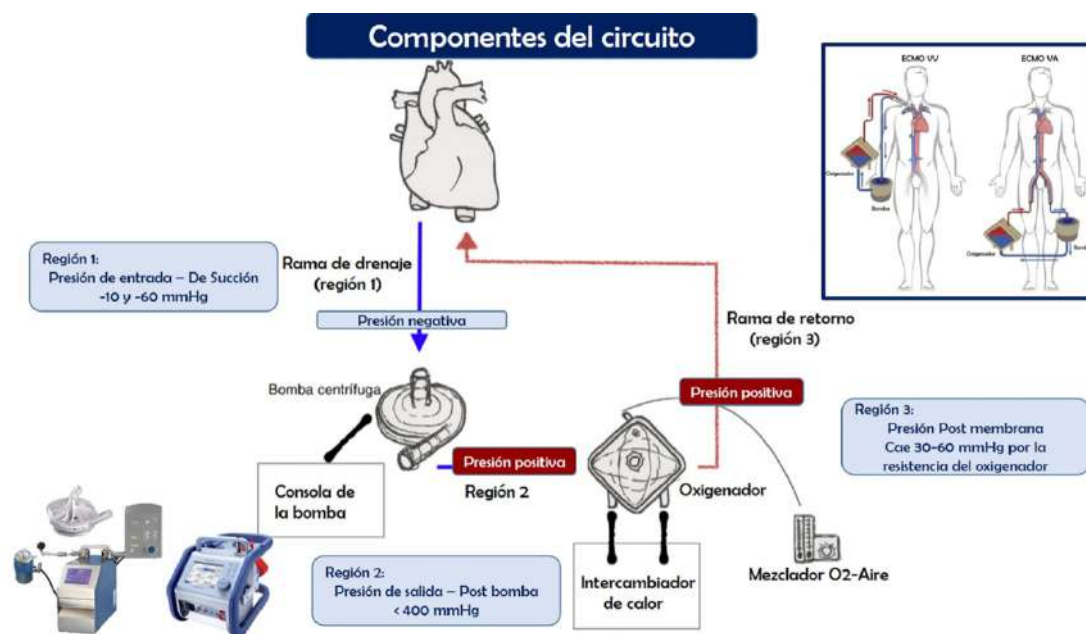


Figura 7. Componentes del circuito ECMO (Diaz 2011)

1.1.4.1 Bomba centrífuga

La bomba centrífuga es uno de los componentes esenciales del circuito ECMO, encargada de generar el gradiente de presión necesario para impulsar el flujo sanguíneo a través del sistema extracorpóreo. Esta bomba genera una presión negativa en la línea de entrada, atrayendo la sangre desoxigenada desde el sistema venoso, y una presión positiva en la línea de salida, que permite el paso de la sangre a través del oxigenador y posteriormente su retorno al sistema arterial del paciente.

Estas bombas son no oclusivas, lo cual implica que, si se interrumpe su funcionamiento o si la presión de salida disminuye por debajo de la requerida para mantener un flujo anterógrado, puede producirse un flujo retrógrado que genere una fístula arterio-venosa. En general, se trata de bombas de flujo continuo y levitación magnética, lo que reduce significativamente la fricción con los elementos formes de la sangre, disminuyendo la producción de calor, la hemólisis y la formación de trombos (García 2017).

El flujo proporcionado por el sistema se calcula a partir de las revoluciones por minuto (rpm) de la bomba, en combinación con un medidor de flujo en la línea arterial. A igualdad de rpm, las variaciones en la precarga o poscarga del sistema se reflejan directamente en aumentos o descensos del flujo real (García-Gigorro, 2017).

En el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla se emplean predominantemente bombas de larga duración, como la Rotaflow® y la Levitronix CentriMag®, con una duración estimada de hasta 14 días. No obstante, también se dispone de bombas de corta duración o de duración indeterminada, como la Bio-Pump Plus® o la Deltastream DP2®, que deben recambiarse de manera preventiva cada 3-4 días (Gutiérrez Morlote, 2013).

1.1.4.2 Oxigenador

El oxigenador es un componente clave del sistema ECMO, cuya función es realizar el intercambio gaseoso entre la sangre y el gas respiratorio. Está compuesto por una fase gaseosa y una fase sanguínea separadas por una membrana semipermeable, a través de la cual tiene lugar la difusión de oxígeno y dióxido de carbono conforme a la ley de Fick. Según esta ley, la velocidad de difusión es proporcional al gradiente de presión parcial del gas a ambos lados de la membrana y a la superficie de contacto.



Figura 8. Oxigenador de membrana. Imagen propia HUMV

Para optimizar el control térmico del paciente, el oxigenador suele conectarse a una unidad externa de calefacción/enfriamiento. Los dispositivos más utilizados en la práctica clínica son de larga duración, elaborados con fibras de polimetilpentano, un material biocompatible e impermeable al plasma. Entre los modelos más frecuentemente empleados se encuentran el Jostra Quadrox PLS®, el MedosHilite LT 7000® y el Dideco EOS ECMO®. (Torregrosa, 2009)

1.1.4.3 Mezclador oxígeno-aire

El mezclador de oxígeno y aire permite regular la fracción inspirada de oxígeno (FiO_2) y el flujo total de la mezcla gaseosa suministrada al oxigenador. El ajuste de la FiO_2 permite controlar el nivel de oxigenación de la sangre arterial, mientras que el barrido, definido como el volumen de gas por minuto, regula la ventilación, es decir, la eliminación de dióxido de carbono. Esta funcionalidad es esencial para adaptar el soporte respiratorio a las necesidades fisiológicas del paciente. (Torregrosa, 2009)

1.1.4.4 Módulo de normotermia

El módulo de normotermia, también denominado intercambiador de calor tiene por finalidad evitar el enfriamiento de la sangre durante su paso por el circuito extracorpóreo. Su uso es fundamental para prevenir arritmias inducidas por hipotermia. Este sistema permite elevar la temperatura del fluido entre 33 °C y 39 °C, aunque no está diseñado para inducir hipotermia terapéutica. (Gaddikeri, 2020)

1.1.4.5 Consola

La consola es el componente encargado de monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema ECMO. Cada bomba dispone de una consola específica, la cual proporciona, como mínimo, la lectura en tiempo real de las revoluciones por minuto (RPM) y del flujo en litros por minuto (LPM).

En nuestra unidad se emplea el sistema Cardiohelp® (Maquet), una consola de transporte dotada de sensores hemodinámicos y batería con una autonomía aproximada de 90 minutos.

En este conector, se identifican tres puntos clave de medición de presión dentro del circuito:

- P1: Corresponde a la presión pre-bomba (línea de drenaje). Suele oscilar entre -10 y -70 mmHg. Valores más negativos pueden indicar una dificultad de aspiración secundaria a acodamientos del circuito, hipovolemia, trombosis, taponamiento cardiaco, neumotórax hipertensivo, o malposición del drenaje venoso.
- P2: Corresponde a la presión post-bomba y pre-oxigenador.
- P3: Localizada en la salida del oxigenador (postoxigenador), previo a la reinfusión en el paciente.



Figura 9. Consola ECMO. Imagen propia HUMV.

Las presiones P_2 y P_3 (presión postbomba y postoxigenador, respectivamente) presentan valores fisiológicos de 250 a 300 mmHg. Estas presiones reflejan la resistencia ofrecida por el oxigenador y la línea de reinfusión, respectivamente como comentaremos a continuación (Gutiérrez Morlote, 2013).

El parámetro $(P_2 - P_3) / \text{Flujo}$ permite evaluar el gradiente de presión a través del oxigenador y se utiliza como índice indirecto de resistencia o posible obstrucción en dicho componente. Un incremento del gradiente a flujo constante puede sugerir trombosis del oxigenador.

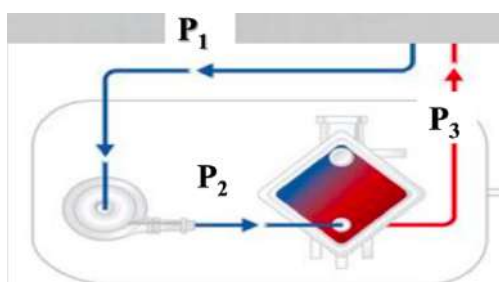


Figura 10. Esquema representativo de los puntos de presión más relevantes dentro del sistema: P_1 , presión de pre-bomba (drenaje venoso); P_2 , presión post-bomba y pre-oxigenador; y P_3 , presión post-oxigenador y pre-reinyección al paciente (Gutiérrez Morlote 2013).

Las variaciones anormales en estas presiones permiten identificar de forma orientativa diversas situaciones clínicas para adoptar las medidas correctoras pertinentes según el contexto clínico. Tal y como se recoge en la Tabla 3, se pueden distinguir al menos cuatro patrones principales de disfunción (Gutiérrez Morlote 2013):

- Resistencia aumentada a la aspiración, que se manifiesta con aumento de P1 y descenso del resto de presiones, secundaria a hipovolemia, acodamiento de la cánula venosa, taponamiento o neumotórax.
- Fallo de bomba, con descenso homogéneo de todas las presiones por disfunción mecánica o trombo en la bomba centrífuga.
- Fallo del oxigenador, caracterizado por un aumento del gradiente transoxigenador (P2-P3), que sugiere la presencia de trombos en dicho componente. La trombosis del oxigenador constituye una complicación grave que puede comprometer el intercambio gaseoso y aumentar el riesgo de embolia, siendo indicación para el recambio urgente del componente afectado.
- Obstáculo a la eyección, en el que se elevan P2 y P3 con gradiente normal, indicativo de resistencia distal como una cánula arterial acodada u obstrucción a la salida del flujo.

Figura 11. Trombosis del oxigenador en un circuito de ECMO, evidenciando zonas de coloración anómala, heterogeneidad en la distribución de la sangre y posible formación de coágulos. Imagen propia HUMV.



Este tipo de análisis hemodinámico resulta esencial para una rápida interpretación del estado del sistema y la detección precoz de complicaciones.

P1 Máx - 70 mmHg	P2 Máx 250-300	P3 Máx 250-300	P2-P3 ΔP Oxigenador	
↑	↓	↓	↓	Resistencia a la aspiración aumentada: - Cánula venosa acodada - Taponamiento - Neumo o hemotórax
↓	↓	↓	↓	Fallo de bomba - Mecánico - Trombo en bomba
↓	↑	↓	↑	Fallo del oxigenador - Trombo en oxigenador
↓	↑	↑	↓	Obstáculo a la eyección - Cánula arterial acodada - Paciente incorporado - Obstrucción cánula

Tabla 3. Interpretación de patrones de presión ECMO VA y complicaciones mecánicas frecuentes. Las flechas indican aumentos/descensos de presión respecto al valor basal. (Gutiérrez Morlote 2013).

1.1.4.6 Líneas venosa y arterial

El circuito ECMO se compone de dos líneas principales: la línea venosa y la línea arterial. La línea venosa transporta la sangre desoxigenada desde la cánula de drenaje

hasta la bomba centrífuga, y de allí al oxigenador. Una vez oxigenada, la sangre es conducida por la línea arterial hacia la cánula de retorno, a través de la cual se reintroduce en la circulación sistémica del paciente.

1.1.4.7 Canulación ECMO VA

La canulación constituye uno de los pasos críticos en la implantación del sistema ECMO VA. En este procedimiento, una cánula se conecta a la línea venosa del circuito, permitiendo la extracción de sangre desoxigenada, mientras que otra cánula se conecta a la línea arterial, para reperfundir sangre oxigenada al organismo. Estas cánulas suelen estar fabricadas en poliuretano, reforzadas con anillos de acero inoxidable, lo que les proporciona flexibilidad, resistencia al acodamiento y capacidad para permitir altos flujos. Son además radiopacas, lo que facilita su localización y control mediante técnicas de imagen. La técnica de canulación periférica ya sea percutánea (técnica de Seldinger) o quirúrgica, es la más utilizada en la práctica clínica. (García-Gigorro 2017, Maquet Cardiopulmonary GmbH 2023)



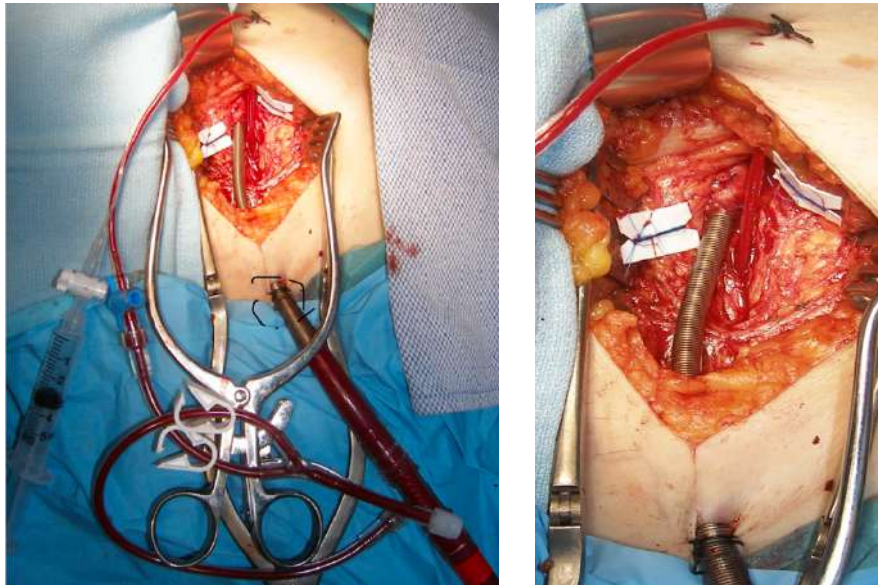
Figura 12. Cánulas HLD para drenaje veno-venoso o veno-arterial (Maquet Cardiopulmonary GmbH, 2023).

Antes de la inserción de las cánulas, es imprescindible la heparinización sistémica del paciente mediante la administración de heparina sódica en dosis de 1 a 1,5 mg/kg, con el objetivo de alcanzar un tiempo de coagulación activado entre 180 y 200 segundos.

Existen dos enfoques principales para la canulación: **la canulación central y la periférica**. La canulación central se caracteriza por la colocación de al menos una de las cánulas en localización intratorácica, habitualmente con la cánula de entrada en la aurícula derecha y la de salida en la aorta. Esta modalidad permite obtener mayores flujos, evita el compromiso isquémico de las extremidades inferiores y facilita la implantación de un ventrículo izquierdo (vent) en caso necesario. No obstante, requiere esternotomía media, lo que incrementa el riesgo de sangrado e infección, por lo que no se considera la opción de elección en nuestro centro. (Eckman, 2019)

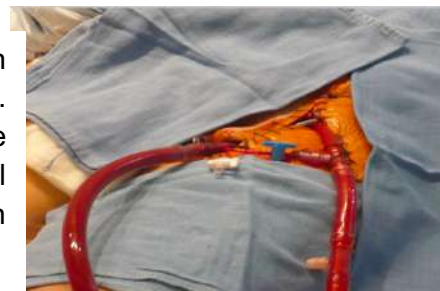
En contraposición, la canulación periférica puede llevarse a cabo mediante disección quirúrgica o técnica percutánea. En nuestro hospital, la opción más frecuente es la disección quirúrgica, accediendo a la arteria femoral común mediante un abordaje longitudinal en la región inguinal. Sobre esta se confecciona una sutura tipo “bolsa de tabaco” que se ajusta con un torniquete para prevenir el sangrado pericánula.

La inserción de las cánulas se lleva a cabo mediante una contraincisión, realizada a través de un orificio medial respecto a la incisión quirúrgica principal. Esta técnica permite un cierre más directo y anatómico de la herida quirúrgica, lo que conlleva un menor riesgo de complicaciones infecciosas.

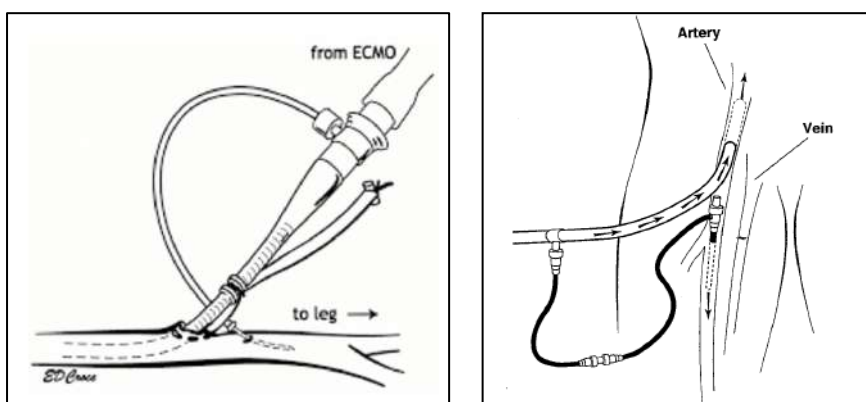


Figuras 13 y 14. Implantación de cánula arterial en ECMO venoarterial periférico mediante técnica de contraincisión. Imágenes intraoperatorias de la exposición quirúrgica de la arteria femoral común derecha para la colocación de la cánula.

Figura 15. Cánulas arterial y venosa sin inserción mediante técnica de contraincisión. Esta colocación conlleva un mayor riesgo de desplazamiento de las cánulas y de infección del sitio quirúrgico. No es la técnica de elección en nuestro centro. Imagen propia HUMV.



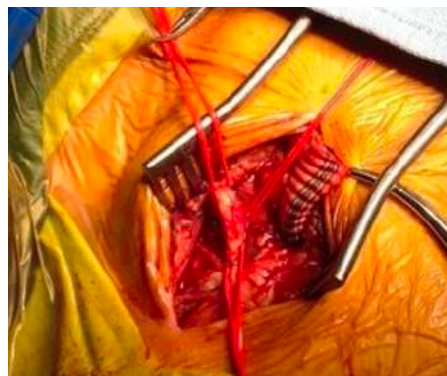
Para evitar la isquemia distal del miembro inferior, se implanta una cánula de perfusión de 9 Fr en la arteria femoral superficial, conectada a la línea arterial del circuito. En caso de requerirse decanulación, es frecuente la necesidad de reparación quirúrgica con parche de pericardio.



Figuras 16 y 17. Cánula de perfusión en arteria femoral superficial (Gaddikeri 2020) conectada a la línea arterial del ECMO VA para prevenir la isquemia e la extremidad.

En situaciones específicas, como la presencia de enfermedad oclusiva aorto-iliaca, puede optarse por un abordaje axilar, interponiendo un injerto de Dacron de 10 mm, que permite insertar la cánula arterial sin comprometer la perfusión del brazo. Para evitar la hiperperfusión del miembro superior, se realiza un “banding” controlado sobre la arteria axilar. (Javidfar, 2012)

Figura 18. Canulación axilar con interposición de injerto de Dacron previo a la implantación de la cánula arterial. Imagen propia HUMV.



Asimismo, se han desarrollado cánulas con abordaje arterial bidireccional (Bi Flow) que permiten mantener la perfusión distal en la extremidad al tiempo que asegura el soporte hemodinámico central, contribuyendo a prevenir la isquemia en la extremidad canulada.

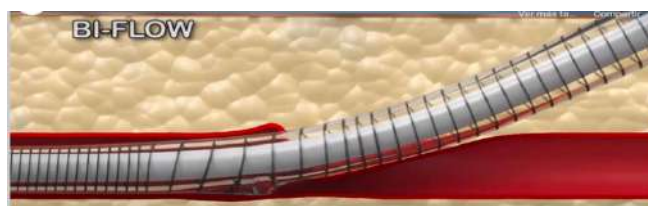


Figura 19. Representación esquemática del funcionamiento de la cánula femoral bidireccional Bi-Flow. (LivaNova Bi-Flow 2019)

La principal ventaja de la canulación periférica es que puede llevarse a cabo en la UCI sin trasladar al paciente al quirófano, permitiendo una intervención rápida y eficaz. (Abdel-Sayed 2021)

Cuando es necesario optimizar el drenaje venoso, puede recurrirse a configuraciones híbridas mediante el uso de múltiples puntos de canulación. Un ejemplo frecuente consiste en la inserción de una segunda cánula venosa en la vena yugular interna derecha, conectada en "Y" a la cánula femoral previamente implantada, lo que incrementa el volumen de drenaje. (Gutiérrez Morlote, 2013)

El tamaño de las cánulas varía según la técnica empleada y el diámetro del vaso. En la canulación percutánea se utilizan cánulas venosas de 20–22F y arteriales de 14–16F, mientras que en el abordaje quirúrgico se recurre a cánulas venosas de 22–26F y arteriales de 16–23F. (Fernández-Mondéjar, 2019)

1.1.5 Técnica de implantación

1.1.5.1 Ecocardiograma transesofágico (ETE)

Antes del implante de soporte circulatorio con ECMO venoarterial, resulta recomendable la realización de un ecocardiograma transesofágico (ETE). Este estudio permite:

- Descartar insuficiencia aortica grave (contraindicaría su colocación, siendo necesario en ocasiones un recambio valvular en el mismo acto de implantación de la asistencia)
- Identificar si existen trombos intracavitarios o comunicaciones anómalas (shunts)
- Estimar la fracción de eyección del ventrículo izquierdo

Durante la implantación, el ETE desempeña un papel crucial en la correcta localización de la cánula venosa dentro de la aurícula derecha. En nuestro centro, la técnica empleada se basa en la visualización en plano bicava del trayecto de la guía desde la vena cava inferior hacia la aurícula derecha y la vena cava superior, confirmando así el posicionamiento adecuado de la cánula para garantizar un drenaje venoso óptimo. Posteriormente, el ETE continúa siendo útil para monitorizar la evolución funcional del ventrículo izquierdo. (Torregrosa 2009)

Figura 20. Control mediante ETE del posicionamiento de la cánula venosa con su extremo distal en vena cava superior. (Gutiérrez Morlote 2013)



1.1.5.2 Inicio del sistema ECMO VA y manejo hemodinámico

El inicio del sistema ECMO VA requiere una cuidadosa preparación del circuito, que incluye el purgado de las líneas y la conexión de las cánulas para evitar la introducción de aire. Una vez finalizada esta fase, se procede a la apertura de la pinza de la cánula venosa y al incremento progresivo de las revoluciones de la bomba (hasta 1000-1500 rpm), seguidas de la retirada de la cánula arterial. A continuación, se ajusta el flujo hasta alcanzar parámetros hemodinámicos y respiratorios adecuados, como una saturación venosa central del 75-80%, una saturación arterial del 100% (en ECMO VA) y una presión arterial media entre 65 y 85 mmHg. (Fernández-Mondéjar 2019)

Es esencial tener en cuenta las condiciones de precarga y poscarga del paciente. Dado que las bombas utilizadas son no oclusivas, una volemia insuficiente puede comprometer el flujo efectivo del sistema. Se recomienda mantener una presión venosa central entre 15 y 18 mmHg. Durante las primeras 24-48 horas, es frecuente la aparición de un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SRIS), con vasodilatación marcada

que puede requerir soporte vasopresor. Posteriormente, la adaptación del lecho vascular puede hacer necesario incluso el empleo de vasodilatadores.

Además, es frecuente observar una disfunción ventricular transitoria o “stunning miocárdico” en relación con:

- Edema de pared miocárdica
- Disminución de la precarga del ventrículo derecho y del flujo pulmonar
- Disminución de la precarga del VI
- Aumento de la poscarga del VI (en relación con el flujo continuo en aorta descendente).

Todo esto puede hacer que la válvula aortica no se abra en todos los ciclos, provocando una distensión del VI por falta de drenaje lo que implica una situación clínica muy desfavorable para el paciente con riesgo de edema agudo de pulmón. Por ello debemos asegurarnos de que el paciente mantenga parcialmente un gasto cardiaco propio calculado mediante ETE. Incidiremos más en ello en las complicaciones asociadas a la ECMO descritas más adelante. (Gutiérrez Morlote 2013)

1.1.5.3 Monitorización paciente con ECMO

1.1.5.3.1 Control de presiones pulmonares

La monitorización hemodinámica avanzada mediante el uso de un catéter de Swan-Ganz resulta esencial en pacientes sometidos a soporte con ECMO, ya que permite la evaluación del gasto cardíaco residual, así como de las presiones en la arteria pulmonar y la presión de enclavamiento capilar pulmonar. Estos parámetros adquieren especial relevancia en situaciones de disfunción ventricular izquierda grave, donde el volumen sistólico puede ser insuficiente para mantener una perfusión sistémica adecuada, generando consecuencias clínicas de importancia, tales como:

- Dilatación del ventrículo izquierdo (VI)
- Formación de trombos intracavitarios
- Elevación de la presión capilar pulmonar con el consiguiente riesgo de edema y hemorragia pulmonar

Es recomendable que la inserción del catéter de Swan-Ganz se realice antes de la canulación, ya que la colocación de la cánula venosa en la aurícula derecha puede dificultar significativamente su progresión (Gutiérrez Morlote 2013).

1.1.5.3.2 Tratamiento médico farmacológico

- Sedación y analgesia: Durante la implantación inicial del sistema ECMO se recomienda instaurar una sedación profunda, complementada con analgesia adecuada y relajación muscular, al menos durante las primeras 12-24 horas. Posteriormente, se deben realizar ventanas de sedación diarias para valorar el estado neurológico del paciente, favoreciendo su pronta extubación (García-Gigorro 2017). En nuestro centro se emplea midazolam en las fases iniciales, evitando

Propofol por su efecto vasodilatador sistémico, y se transita a una sedación más ligera conforme evoluciona la estabilidad del paciente (Gutiérrez Morlote 2013).

- Profilaxis antibiótica: No se dispone de un protocolo universalmente aceptado de profilaxis antibiótica asociado al soporte ECMO. No obstante, se recomienda la desinfección rutinaria de los puntos de acceso del sistema con soluciones antisépticas. Habitualmente, se administra cobertura empírica frente a bacterias grampositivas y gramnegativas, evaluando diariamente signos clínicos de infección sistémica.
- Anticoagulación: Se administra heparina no fraccionada en el momento de la implantación (1-1,5 mg/kg), seguida de una pauta de mantenimiento de aproximadamente 2 mg/kg/día, ajustada para mantener un ACT (tiempo de coagulación activado) entre 150 y 180 segundos. En situaciones de destete, si el flujo de bomba desciende por debajo de 1,5 l/min, se recomienda elevar el ACT por encima de 200 segundos para prevenir la trombosis de las cánulas (Gutiérrez Morlote 2013). De forma general, en flujos superiores a 3 l/min, mantener valores de ACT entre 160-180 segundos se considera seguro y eficaz. El inicio de la anticoagulación debe individualizarse en función del contexto clínico, pudiendo diferirse hasta que el débito mediastínico sea inferior a 50 ml/h o transcurridas 48 horas tras cirugía cardíaca reciente, siempre que el flujo se mantenga por encima de 3 l/min (García-Gigorro 2017).

En nuestro centro se sigue un protocolo de destete diario una vez transcurridas 24-48 horas de estabilidad clínica en ECMO. Durante esta fase, si el flujo es inferior a 1,5 l/min, se eleva el ACT por encima de 200 s para evitar trombosis. Una vez retirada la ECMO, se aconseja continuar con anticoagulación al menos durante las primeras 24 horas, si la situación clínica lo permite.

- Antiagregación: Aunque no contamos con experiencia consolidada en el uso de antiagregantes durante el soporte ECMO, en casos seleccionados de shock cardiogénico secundario a infarto agudo de miocardio tratados con angioplastia primaria, se ha empleado doble antiagregación junto con heparina sin que se hayan observado tasas significativamente aumentadas de complicaciones hemorrágicas. Algunas publicaciones sugieren que el uso concomitante de dosis bajas de ácido acetilsalicílico (1,5 mg/kg) podría reducir los requerimientos de heparina sin aumentar los eventos hemorrágicos (Gutiérrez Morlote 2013).
- Nutrición: Los pacientes en ECMO presentan un marcado incremento del catabolismo proteico y de la respuesta inflamatoria sistémica, lo que acelera la aparición de malnutrición. Por ello, se recomienda iniciar soporte nutricional artificial precozmente, entre las 24 y 48 horas del ingreso, con un aporte estimado entre 25-30 kcal/kg/día.

1.1.6 Ventajas asociadas al soporte ECMO

El soporte con oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) presenta una serie de ventajas fundamentales respecto a otros dispositivos de asistencia mecánica circulatoria, especialmente en contextos clínicos agudos y de alta complejidad. Entre las principales ventajas cabe destacar las siguientes (Torregrosa 2009):

- La posibilidad de realizar una canulación periférica, lo que permite un implante rápido y mínimamente invasivo, especialmente beneficioso en pacientes críticos para los cuales el traslado al quirófano puede suponer un riesgo elevado.
- En situaciones de reanimación cardiopulmonar (RCP), la implantación del sistema no requiere esternotomía media, permitiendo mantener las maniobras de compresión torácica sin interrupciones significativas.
- Proporciona soporte respiratorio y circulatorio, tanto univentricular como biventricular, lo que la convierte en una herramienta versátil frente a múltiples escenarios de insuficiencia cardíaca aguda o refractaria.
- Ha demostrado ser eficaz como puente a la decisión, puente a una asistencia ventricular de larga duración y puente al trasplante cardíaco.
- Presenta un coste relativamente menor en comparación con otras modalidades de asistencia mecánica circulatoria de larga duración.

1.1.7 Complicaciones asociadas a la ECMO

A pesar de los beneficios mencionados, el soporte con ECMO venoarterial (VA) se asocia a una serie de complicaciones potenciales que deben ser anticipadas y tratadas de forma precoz para optimizar los resultados clínicos. A continuación, se describen las principales complicaciones asociadas al uso de ECMO VA (García 2017):

1.1.7.1 Caída de flujo

Ante una caída del flujo en el sistema ECMO, una reacción instintiva podría ser aumentar las revoluciones por minuto (RPM) de la bomba. Sin embargo, esta medida puede resultar contraproducente, ya que un aumento excesivo de las RPM puede inducir un colapso de la aurícula derecha, especialmente en situaciones de hipovolemia, generando una succión ineficaz y sin mejorar el flujo cuando existe una resistencia significativa a la salida de la bomba.

El abordaje inicial más adecuado consiste en reducir las RPM y utilizar el ecocardiograma transesofágico (ETE) para identificar la causa subyacente (Gutiérrez Morlote 2013):

- Precarga inadecuada: causada por un balance hídrico negativo. Clínicamente se manifiesta por oscilaciones rápidas de la cánula de entrada (“tubuladuras que saltan”) y, mediante ETE, se visualiza un ventrículo derecho y una vena cava inferior de pequeño calibre o colapsados. El tratamiento consiste en la administración de expansores de volumen.

- Aumento de la poscarga: puede abordarse con una sedación adecuada, retirada progresiva de vasopresores e inicio de vasodilatadores arteriales como el nitroprusiato sódico, hasta mantener una presión arterial media entre 65 y 90 mmHg.
- Taponamiento cardiaco, hemotórax o neumotórax a tensión: se presentan con aumento de las presiones de llenado y taquicardia, seguido de caída del flujo del dispositivo. La confirmación diagnóstica requiere ETE y radiografía de tórax. Es imperativo reducir las RPM, optimizar la precarga y, si se confirma taponamiento, se debe proceder a una intervención quirúrgica urgente (Gutiérrez Morlote 2013).
- Trombosis en las cánulas: puede evidenciarse mediante ETE como una ocupación intraluminal o aceleración anómala del flujo. El manejo incluye incremento de la anticoagulación o recambio del sistema.
- Acodamiento de las cánulas o decanulación accidental.
- Rotura del circuito o embolismo aéreo (1,1%). Constituye una emergencia vital. Se debe suspender inmediatamente el soporte, colocar al paciente en posición de Trendelenburg y administrar soporte hemodinámico agresivo (Gaddikeri 2020).

1.1.7.2 Edema agudo de pulmón (EAP)

El inicio del soporte ECMO puede incrementar significativamente la poscarga del ventrículo izquierdo, especialmente en corazones dilatados y disfuncionantes, lo que precipita las siguientes alteraciones fisiopatológicas:

- Cierre persistente de la válvula aórtica
- Elevación de la presión intraventricular
- Insuficiencia mitral
- Aumento de la presión en aurícula izquierda
- Desarrollo de edema agudo de pulmón.

Figuras 21, 22 y 23. “Distensión VI: Pinzamiento de la tensión arterial y cierre de válvula aórtica con aumento de autocontraste en VI”. Ecocardiografía transesofágica en la que se observa la presencia de material ecogénico (“autocontraste”) en el interior del ventrículo izquierdo, indicativo de estasis sanguínea. Esta imagen es consecuencia del cierre persistente de la válvula aórtica en pacientes en ECMO VA, situación que favorece la formación de trombos intracavitarios por disminución del flujo anterógrado desde el ventrículo. Imágenes propias HUMV.



Ante esta situación, debemos intentar disminuir la poscarga y la dilatación del VI, y para ello tenemos diferentes alternativas:

- Verificación ecocardiográfica de la posición adecuada de la cánula de drenaje.
- Reducción de la sobrecarga de volumen mediante diuréticos o técnicas de depuración extracorpórea.
- Inserción de una cánula de drenaje en el ápex del VI. Como se muestra en la Figura 16, el “vent” se conecta en “Y” a la línea venosa de drenaje del sistema ECMO mejorando la descarga del ventrículo izquierdo.

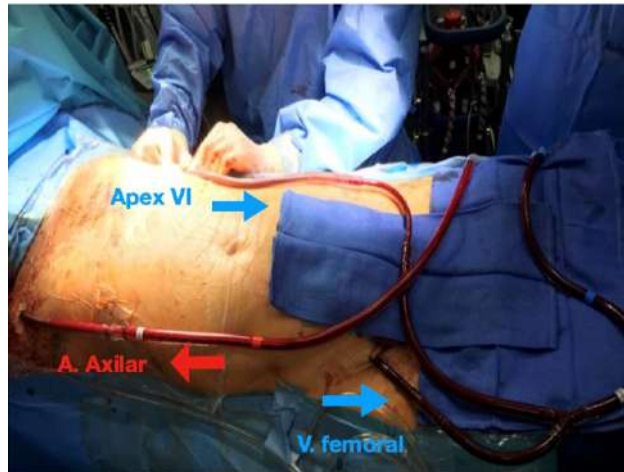


Figura 24. “ECMO VA con drenaje de VI” para evitar la distensión VI: Posible reconversión a asistencia ventricular izquierda de corta duración. Imagen propia HUMV.

- Disminución del flujo de la ECMO (reducción de RPM).
- Administración de inotrópicos para mejorar la contractilidad.
- Uso de balón de contrapulsación intraaórtico.
- Reconfiguración a canulación central
- Implantación de un sistema de asistencia ventricular tipo Impella, que alivia la presión telediastólica y reduce la presión pulmonar (Schurtz 2021), modalidad conocida como “ECMELLA” al combinarse con ECMO (Fiorelli 2021)

Figura 25. “ECMELLA

A IMPELLA + B ECMO. Imagen propia HUMV.



1.1.7.3 Stunning miocárdico

Este fenómeno se caracteriza por una disfunción transitoria del ventrículo izquierdo inducida por un estado inflamatorio sistémico (SIRS), edema miocárdico y alteraciones hemodinámicas como disminución de la precarga y aumento de la poscarga del VI.

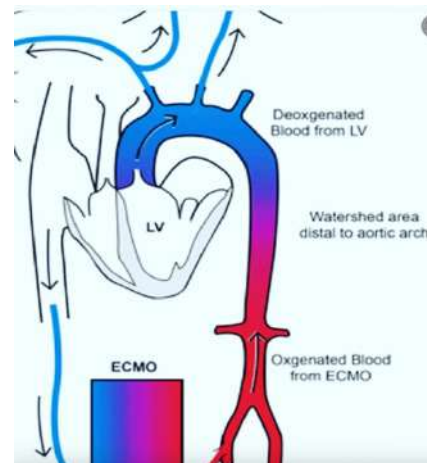
1.1.7.4 “Síndrome de Arlequín”

Este síndrome puede observarse en pacientes con ECMO VA periférica, donde existe una competencia de flujo entre la asistencia y el gasto cardiaco nativo. Como consecuencia, la oxigenación del hemicuerpo inferior depende del oxigenador extracorpóreo, mientras que la del hemicuerpo superior, incluyendo la perfusión cerebral, depende de los pulmones del paciente, que en estos contextos suelen estar gravemente deteriorados.

La manifestación clínica más característica es la hipoxemia diferencial, con desaturación evidente en la extremidad superior derecha en comparación con las inferiores. El abordaje terapéutico puede incluir:

- Cambio a una configuración central o axilar.
- Implementación de una ECMO híbrida veno-arterio-venosa, mediante la inserción de una cánula en la vena cava superior. El flujo debe regularse mediante una pinza y su medición, para evitar desequilibrios que prioricen el trayecto de menor resistencia (Eckman 2019).

Figura 26. Síndrome de Arlequín en ECMO VA periférica. El hemicuerpo superior se encuentra perfundido con sangre desoxigenada y el hemicuerpo inferior con sangre bien oxigenada. (Díaz 2011)



1.1.7.5 Complicaciones quirúrgicas

Entre las complicaciones quirúrgicas relacionadas con la implantación de la ECMO venoarterial (VA), destacan las siguientes:

- Dificultades en la canulación debidas a un acceso vascular deficiente. En ocasiones, la arteria femoral puede presentar un calibre reducido o una pared de mala calidad, lo que puede requerir el uso de accesos alternativos como la arteria subclavia o técnicas reconstructivas tras la retirada de las cánulas (Gaddikeri 2021, Javidfar 2012).
- Infección del sitio quirúrgico, lo cual puede conllevar una prolongación del ingreso hospitalario y de los tratamientos antibióticos (Smood 2023).

- Isquemia del miembro inferior, una complicación relevante, que puede evitarse mediante la implantación de una cánula de perfusión distal en la arteria femoral superficial, conectada a la línea arterial del circuito ECMO. Como alternativa, puede anastomosarse un injerto de Dacron a la arteria femoral común e introducir la cánula arterial a través del injerto, preservando así la luz arterial nativa.



Figura 27. Isquemia extremidad inferior tras implante de ECMO. Imagen propia HUMV.



Figura 28. Injerto de dacron anastomosado a arteria femoral común. Imagen propia HUMV.

La perfusión tisular de la extremidad afectada puede ser monitorizada en la unidad de cuidados intensivos mediante sensores de perfusión tisular, lo que permite una intervención temprana ante signos de hipoperfusión.



Figura 29. Sensores de perfusión de extremidad. Imagen propia HUMV



Figura 30 y 31. Registro de perfusión con sospecha de isquemia en EEII (S38) y perfusión adecuada (S 95) tras trombectomía quirúrgica.

- Sangrado pericánula, frecuentemente favorecido por la necesidad de anticoagulación sistémica.
- Flujo inadecuado en el circuito de asistencia por mala colocación o por el empleo de una cánula venosa de calibre insuficiente.
- Embolismo aéreo derivado de una purga inadecuada del sistema.

- Arrancamiento accidental de una cánula, ya sea por parte del personal o del propio paciente, lo que resalta la importancia de una fijación meticulosa de las cánulas en varios puntos de la piel.
- Imposibilidad de canulación percutánea, que obliga al abordaje quirúrgico mediante disección de los vasos (Gutiérrez Morlote 2013).
- Presencia de trombos en el momento de la decanulación. En pacientes con contraindicación transitoria para la anticoagulación sistémica, pueden formarse trombos intracavitarios durante el soporte con ECMO. Por ello, es esencial mantener anticoagulación tras la retirada del dispositivo y realizar un seguimiento ecocardiográfico estrecho.

Figura 32. Trombo en aurícula derecha tras la retirada de la cánula venosa de vena cava superior. (X). Imagen propia HUMV.



1.1.7.6 Sangrados y transfusiones

El sangrado constituye la complicación más frecuente durante el soporte con ECMO. Estos pacientes presentan una disfunción plaquetaria intrínseca y alteraciones de la coagulación, lo cual incrementa el riesgo hemorrágico. Para minimizarlo, se recomienda:

- Mantener una cifra de plaquetas $> 100.000/\text{mm}^3$.
- Fibrinógeno $> 150 \text{ mg/dl}$ (idealmente $> 200 \text{ mg/dl}$ en presencia de sangrado activo).
- Hemoglobina en torno a 10 g/dl .
- Hematocrito entre 30 y 35%.

En casos de sangrado significativo, se pueden administrar fármacos antifibrinolíticos como el ácido tranexámico, ampliamente utilizado en nuestro centro

1.1.7.7 Hemólisis

La hemólisis es otra complicación relevante y debe sospecharse ante niveles de hemoglobina libre en plasma superiores a 50 mg/dl , presentes en aproximadamente un 5,5% de los pacientes. Los hallazgos bioquímicos incluyen elevación de la bilirrubina indirecta y de la LDH, descenso de la haptoglobina plasmática, presencia de orina de color oscuro o rojiza, anemia, hiperpotasemia, insuficiencia renal e ictericia.

Las principales causas de hemólisis en ECMO incluyen trombosis en la bomba, coágulos en el circuito u oxigenador, presiones negativas excesivas o velocidades de

bomba demasiado elevadas. El tratamiento debe orientarse a corregir la causa subyacente (Eckman 2019).

1.1.7.8 Trombocitopenia inducida por heparina (TIH)

La TIH tipo II se manifiesta como una caída superior al 50% en el recuento plaquetario entre el quinto y decimoquinto día de exposición a heparina, acompañada de la presencia de anticuerpos heparina-dependientes. Es fundamental excluir otras causas de trombocitopenia como sepsis, dispositivos mecánicos, hemodiálisis o fármacos.

Una vez confirmado el diagnóstico, debe suspenderse de inmediato la heparina. Existen alternativas terapéuticas seguras y eficaces como el Argatroban y la Bivalirudina, ambos inhibidores directos de la trombina, administrables por vía intravenosa y monitorizados mediante el TTPa.

1.1.7.9 Complicaciones infecciosas

Las infecciones representan una complicación significativa del soporte con ECMO, especialmente aquellas relacionadas con el punto de inserción de las cánulas. No existen directrices universales sobre el uso de antibioterapia profiláctica, aunque se recomienda la limpieza y desinfección regular de los accesos con soluciones antisépticas.

En nuestro centro, desde el año 2010, la pauta profiláctica habitual incluye la administración de vancomicina (1 g/12 h intravenosa) o daptomicina (6 mg/kg/día) en pacientes con insuficiencia renal o riesgo elevado de desarrollarla, en combinación con un betalactámico con actividad frente a bacilos gramnegativos.

1.1.8 Mortalidad ECMO

La mortalidad aguda asociada al uso de la ECMO es elevada, pero una vez superada la fase hospitalaria, la supervivencia de los pacientes tratados mediante esta técnica es buena, de hasta el 90% en algunas series recogidas en la bibliografía (con seguimiento en los primeros 24 meses). (García-Gigorro 2017)

Esto indica que la ECMO podría conseguir rescatar y ofrecer una oportunidad de vida a largo plazo a los pacientes con shock cardiogénico refractario, incluso en algún caso cuando el implante se produce por parada cardiorrespiratoria.

En general, la edad y el tipo de enfermedad cardíaca que motiva la indicación de la asistencia son los factores de mayor impacto en la supervivencia de tal manera que la mortalidad promedio es más baja en los pacientes con miocarditis o con implante de ECMO tras trasplante cardíaco, y mayor en los pacientes que precisan ECMO tras parada cardiorrespiratoria (supervivencia 29% según guías ELSO), sobre todo si la parada se produce a nivel extrahospitalario. (Alba 2021)

1.1.9 Trasplante cardiaco y ECMO

En general, la asistencia con ECMO de cara a un trasplante cardiaco ha sido infrecuente y se ha asociado a una mortalidad temprana elevada (30-50%) (Eckman 2019). Aun así, hay diferentes publicaciones de grupos que incluyen a sus pacientes en “alarma 0” con ECMO, con resultados aceptables.

En series antiguas, se consideraba que los pacientes que son trasplantados desde el soporte ECMO asociaban peores resultados frente al uso de otras asistencias ventriculares de corta duración como la Levitronix CentriMag, con una mayor incidencia de fallo primario del injerto tras el TC. En líneas generales, la ECMO produce más complicaciones que el DAV Levitronix CentriMag, entre ellos una mayor incidencia de hemorragias (incluida la hemorragia cerebral), de insuficiencia renal y fallo multiorgánico y, en relación con el trasplante cardiaco, permite tiempos de soporte circulatorios más cortos. Algunas revisiones en el 2009-2010 documentan hasta un 43% de mortalidad en pacientes con ECMO como puente al trasplante (Imamura 2009) y, en el informe de la Extracorporeal Life Support Organizations (ELSO) se reporta un 51% de mortalidad en pacientes menores de 16 años con ECMO como puente al TC (Cabo 2011). Otras series sobre el manejo del shock cardiogénico primario aportan resultados desfavorables con el ECMO VA frente a la Centrimag Levitronix, considerando estas últimas más fisiológicas para el manejo hemodinámico del paciente, sobre todo cuando se precisan tiempos más prolongados de soporte (Tarzia 2022). Está aceptado que la terapia ECMO es efectiva en un grupo seleccionado de pacientes y para asistencias circulatorias a corto plazo (10–14 días) mientras que, cuando el soporte es más prolongado las complicaciones se disparan.

Series actuales han actualizado el uso de ECMO VA y apoyan su uso como puente al TC, con resultados favorables en la supervivencia. Parece ser clave la selección de pacientes para estos casos, indicando la terapia ECMO VA en jóvenes (mediana 46 años), mujeres y con mayor probabilidad de tener como patología de base una miocardiopatía no isquémica, fisiologías restrictivas y fracaso del aloinjerto; ($p < 0,05$ para todos), sin evidenciarse diferencias en la supervivencia post TC en aquellos que se trasplantaron desde ECMO o aquellos con LVAD. (DeFilippes 2021)

Ya en 2012, un grupo investigador del Hospital la Fe de Valencia incluye una serie de 31 pacientes con ECMO periférica como puente al trasplante cardiaco (media de 54,6 años), siendo la causa más frecuente la miocardiopatía dilatada. El trasplante se realizó en las primeras dos semanas de soporte, con una supervivencia global post-trasplante del 76,6% y del 65% a los 44 meses post intervención. (Torregrosa 2013)

El Hospital 12 de Octubre, en 2015, incluye 17 pacientes con ECMO VA a la espera de donante cardiaco. El tiempo medio de asistencia fue 10 días (media de 40,5 años). 13 de ellos llegaron a trasplantarse, y solo uno de ellos falleció en el postoperatorio con una supervivencia post trasplante del 92%. (García Gutiérrez 2015).

A la vista de estos estudios, parece que el papel apropiado de la ECMO en el puente al trasplante cardíaco es la estabilización inicial de los pacientes antes del implante de un DAVI en aquellos que son candidatos. En pacientes en INTERMACS I y II el implante de un DAVI se asocia a alta mortalidad, por lo que estabilizar el paciente con ECMO

permite recuperar la función de órgano diana y disminuir el riesgo perioperatorio. (García-Gigorro 2017)

Debemos tener en cuenta que, los nuevos criterios de distribución de la ONT del 2024 han modificado el nivel de alarma de los DAV como puente al TC. El soporte biventricular completo, la ECMO veno-arterial (VA) o las asistencias ventriculares izquierdas con disfunción mecánica grave o complicación tromboembólica se consideran una urgencia “grado 0A”, mientras que, las asistencias univentriculares de tipo Centrimag o los dispositivos Impella 5.5 o CP entre otros han pasado a urgencia “grado 0B”. (ONT 2024)

La tendencia sigue esta línea incrementando el uso de ECMO VA como puente al TC y con buenos resultados en términos de supervivencia; El último registro de trasplante cardíaco en España recoge un total de 325 TC; se evidencia un incremento de TC desde terapia ECMO (un 36% del total de los trasplantes realizados desde DAV) en detrimento de los dispositivos de asistencia ventricular (75% en 2022 frente a un 61,1% en el 2023). (González-Vilchez 2024)

1.1.10 Consideraciones adicionales y perspectivas futuras

1.1.10.1 Consideraciones éticas en el uso de ECMO

El uso de ECMO como soporte vital plantea desafíos éticos importantes, especialmente cuando el pronóstico del paciente es incierto o las posibilidades de recuperación son limitadas. Decidir si iniciar, mantener o suspender este tratamiento no puede depender solo de criterios médicos; también requiere una evaluación global del paciente, considerando su estado previo, las opciones terapéuticas reales y su calidad de vida esperada.

Una de las situaciones más delicadas ocurre con pacientes que no son candidatos a trasplante cardíaco ni a dispositivos de asistencia de larga duración (DAVI). En estos casos, la ECMO puede convertirse en una medida de soporte transitorio sin una vía clara hacia la recuperación o una terapia definitiva. En este contexto, la prolongación del tratamiento puede derivar en un encarnizamiento terapéutico, generando sufrimiento añadido al paciente y a su entorno. Es fundamental, por tanto, establecer decisiones de limitación del esfuerzo terapéutico (LET) de forma consensuada, multidisciplinar y precoz, contemplando la evolución clínica, el pronóstico neurológico y la reversibilidad del proceso de base.

También se ha generado debate en torno al uso de ECMO en paradas cardiorrespiratorias, ya sea dentro o fuera del hospital (ECPR). Aunque en algunos escenarios puede mejorar la supervivencia con buena función neurológica, la selección de los pacientes debe ser muy rigurosa para evitar caer en un encarnizamiento terapéutico.

1.1.10.2 Seguimiento a largo plazo tras soporte ECMO

Los pacientes que logran superar una terapia con ECMO necesitan un seguimiento estructurado y a largo plazo, ya que las secuelas que pueden presentar suelen ser complejas. La recuperación después de un procedimiento tan invasivo no termina con el alta hospitalaria; por el contrario, se extiende a aspectos físicos, funcionales, psicológicos y sociales.

Desde el punto de vista clínico, es fundamental realizar controles cardiológicos periódicos. Estos deben incluir evaluaciones de la función ventricular, control del ritmo cardíaco y vigilancia de posibles complicaciones tromboembólicas o hemorrágicas. En muchos casos, se observan secuelas persistentes en la función cardiológica o pulmonar, especialmente si hubo episodios prolongados de hipoxia o bajo gasto cardíaco.

La evaluación neurocognitiva también tiene un papel clave, ya que hasta un tercio de los pacientes puede experimentar dificultades de atención, problemas de memoria o trastornos del estado de ánimo, lo que afecta directamente su calidad de vida. Por eso, se recomienda integrar programas de rehabilitación neurológica y funcional, junto con apoyo psicológico, durante el proceso de reinserción social.

1.1.10.3 Impacto económico y logístico de la ECMO

El uso de dispositivos de soporte extracorpóreo como la ECMO representa un desafío importante para los hospitales, no solo por el alto coste económico, sino también por la complejidad logística y la demanda de personal especializado. Este tipo de terapia requiere una unidad de cuidados intensivos altamente preparada, con profesionales formados y tecnología disponible las 24 horas. Además, estos tratamientos suelen prolongar la estancia hospitalaria y generar gastos elevados, tanto por los insumos necesarios como por la dificultad de mantener el sistema funcionando de forma segura y continua. Por eso, es esencial considerar todos estos factores al momento de decidir qué pacientes pueden beneficiarse de este soporte y cómo se deben gestionar los recursos disponibles para ofrecer la mejor atención posible.

1.1.10.4 Futuro del soporte ECMO

Las investigaciones actuales en soporte ECMO están enfocadas en crear dispositivos más pequeños y fáciles de usar. Se espera que aumente el uso de sistemas híbridos, como el ECMELLA o el ECMO-ProtekDuo, y que también mejoren las técnicas para colocar los dispositivos de forma totalmente percutánea, sin necesidad de cirugía abierta.

Además, los equipos multidisciplinares, formados por intensivistas, cirujanos cardiovasculares, perfusionistas y personal de enfermería especializado, se han consolidado como un modelo de atención de alta calidad. De cara al futuro, la integración de inteligencia artificial y tecnologías de monitoreo remoto podría revolucionar el seguimiento de estos pacientes, permitiendo una vigilancia en tiempo real y una toma de decisiones más ágil y precisa.

1.1.11 Consideraciones adicionales y perspectivas futuras

A continuación, se presenta una tabla comparativa entre los sistemas de ECMO veno-venosa (VV) y venoarterial (VA), en la que se resumen las principales diferencias técnicas, fisiológicas y clínicas entre ambas modalidades. Esta comparación es fundamental para la selección adecuada del tipo de ECMO en función de la fisiopatología predominante del paciente (respiratoria, hemodinámica o mixta), así como para anticipar posibles complicaciones específicas asociadas a cada modalidad.

Categoría	ECMO Venovenoso (VV)	ECMO Venoarterial (VA)
Tipo de soporte	Solo pulmonar	Cardíaco o cardiopulmonar
Tipo de canulación	Bicánula / Monocánula (AvalonELITE®, NovaportTWIN®)	Doble cánula
Zona de canulación	Reinyección [AD], extracción [VCI/AD]	Vena yugular interna o femoral común / Arteria femoral común (Axilar)
Flujo óptimo	60-80 (¿100?) ml/kg/min o 60% del GC	¿50-60 ml/kg/min?
Efectos cardíacos	Mínimos o inexistentes efectos en PVC. ↓ postcarga VD por ↑ O ₂ coronario. Mejora con oxigenación (↓ RVP, ↑ GCVD, ↓ HTTP*, ↑ GCVI*)	PVC variable. Amortiguación de presión de pulso: no pulsátil. ↓ precarga, ↑ postcarga. Flujo coronario depende VI nativo. Stunning miocárdico. Riesgo de cierre aórtico
Gasto cardíaco	No aplica	Suma de GC_ECMO + GC propio
Aporte de oxígeno	Depende de mezcla venosa y pulmón nativo	Depende de ECMO
Saturación arterial	95% a flujo máximo	Controlada por flujo ECMO y pulmón nativo > 95%
Indicadores de oxigenación	SaO ₂ , Sat. pre-membrana, lactato ≤ 2 mmol/l	No especificado
Objetivo de Sat arterial	>85-92%. Riesgo de recirculación	No especificado
Circulación pulmonar	No se modifica	Disminuido dependiendo del flujo
Recirculación	Sí. Riesgo de recirculación	No
Perfusión selectiva	No	Sí. Ojo a la pusioximetría: 'Síndrome del arlequín'
FIO₂ del respirador/oxigenador	<0,6 – Mínimo posible	0,4 - 0,6

Tabla 4. Comparativa entre los sistemas de ECMO veno-venosa (VV) y venoarterial (VA),



1.2 IMPELLA

El desarrollo de dispositivos de asistencia ventricular percutánea como el sistema Impella (Abiomed, Danvers, Massachusetts) ha supuesto un avance significativo en el manejo del shock cardiogénico agudo. A diferencia de otros dispositivos más invasivos o con mecanismos de flujo pulsátil, el Impella proporciona soporte continuo univentricular con posibilidad de implantación rápida y mínima invasividad, lo que lo sitúa como una herramienta versátil tanto en escenarios agudos como en terapias puente. Se trata de un tipo de soporte mecánico ventricular izquierdo que puede implantarse por vía percutánea, ubicándose a través de la válvula aórtica. Su funcionamiento permite la aspiración directa de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta ascendente, sin generar un incremento significativo de la poscarga (Monteagudo 2020, Masaki 2023).

1.2.1 Modelos de Impella

Existen diferentes versiones del dispositivo Impella, cuya técnica de implantación varía en función del modelo (Zein 2022, Montisci 2021):

- Impella CP: implante percutáneo. Proporciona un flujo de hasta 4 l/min
- Impella LP 2.5: Implantación percutánea retrógrada a través de la arteria femoral. Ofrece un flujo de 2,5 l/min. Aprobado como soporte mecánico circulatorio en 2008.
- Impella LP 5.0: Requiere canulación directa de la arteria femoral. Aporta hasta 5 l/min de flujo.
- Impella LP 5.5: Requiere abordaje quirúrgico mediante canulación de la arteria axilar
- Impella LD: Implantación quirúrgica con canulación directa en la aorta ascendente.
- Impella RP: Sistema diseñado para asistencia del ventrículo derecho. Solo puede ser implantado quirúrgicamente mediante esternotomía. Es una alternativa terapéutica en el contexto de disfunción ventricular derecha secundaria a la implantación de asistencia ventricular izquierda.



Figura 33. Modelos de Impella (Hershenhouse 2024)

A continuación, se recogen en la Tabla 4 los distintos dispositivos de asistencia ventricular Impella disponibles en la práctica clínica, diferenciando capacidad de flujo, tipo de soporte (izquierdo o derecho) y vía de implantación. Se destacan las opciones percutáneas frente a quirúrgicas, así como el uso específico de algunos modelos en escenarios como procedimientos coronarios percutáneos de alto riesgo o soporte prolongado con posibilidad de movilización del paciente mediante abordaje axilar.

Modelo	Flujo máximo (l/min)	Vía de implantación	Tipo soporte	Comentarios adicionales
Impella 2.5	2.5	Femoral percutáneo	Izquierdo	Uso frecuente en procedimientos percutáneos alto riesgo
Impella CP	4.0	Femoral percutáneo	Izquierdo	Versión optimizada
Impella 5.0	5.0	Femoral quirúrgico	Izquierdo	Requiere 21 Fr
Impella 5.5	5.5	Axilar quirúrgico	Izquierdo	Movilización precoz
Impella LD	5.0	Aorta ascendente (quirúrgico)	Izquierdo	Menor uso actualmente
Impella RP	4.0	Esternotomía quirúrgica	Derecho	Hasta 14 días

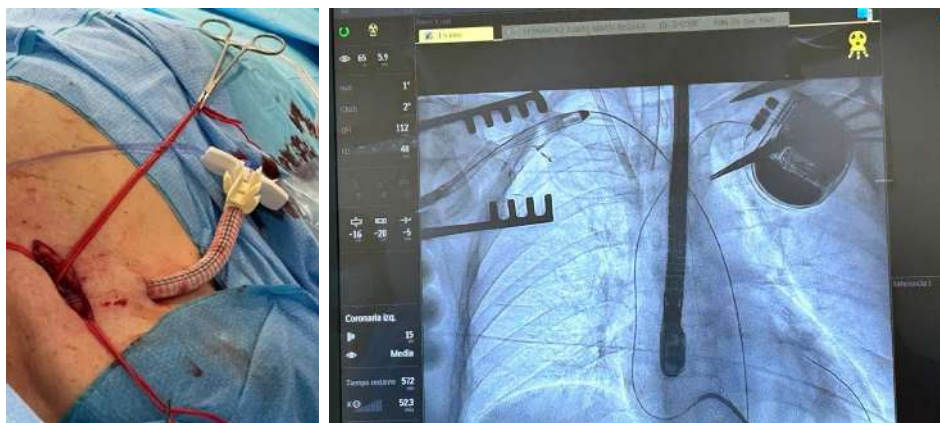
Tabla 5. Dispositivos de asistencia ventricular Impella disponibles en la práctica clínica

1.2.2 Implante Impella

En los modelos que permiten implantación percutánea, se utiliza habitualmente la técnica de Seldinger, con punción de la arteria femoral e introducción de un introductor de 12 Fr. El dispositivo se avanza de manera retrógrada hasta atravesar la válvula aórtica.

En los casos que requieren implantación quirúrgica, esta puede realizarse mediante disección de las arterias femoral o ilíaca (habitualmente con introductores de 21 Fr). Algunas series han documentado el uso de anestesia local para implantes percutáneos (Eghbalzadeh 2024)

Cuando el abordaje se realiza por la arteria axilar o directamente en la aorta ascendente, se emplea una prótesis de dacron de 10 mm de diámetro, suturada a la arteria correspondiente, a través de la cual se introduce el dispositivo hasta atravesar la válvula aórtica (Iannaccone 2021).



Figuras 34 y 35. Implantación de Impella 5.5 por vía axilar e imagen de control radiológico. A la izquierda, imagen intraoperatoria del abordaje quirúrgico axilar con anastomosis de una prótesis de dacron de 10 mm para la introducción del dispositivo Impella 5.5. A la derecha, radiografía de tórax de control en la que se visualiza la correcta posición del catéter, con la punta situada en el tracto de salida del ventrículo izquierdo, atravesando la válvula aórtica hacia la aorta ascendente. Imagen propia HUMV.

Según datos del registro de la **Organización Nacional de Trasplantes (ONT)**, el 73 % de los pacientes clasificados en “alarma 0” aguardan el trasplante cardíaco una media de 10 días, periodo que se ha prolongado en los últimos años debido a la escasez de donantes.

Durante este intervalo, los pacientes portadores de Impella deben ser movilizados y recibir rehabilitación, lo cual resulta dificultoso en casos de implantación por vía femoral. Por ello, se ha desarrollado la alternativa de implantación transaxilar para los modelos Impella 2.5, CP y 5.0 (este último requiere una vaina de 21 Fr y conlleva mayor riesgo de complicaciones vasculares) (Couto-Mallón 2021).

El modelo más reciente, Impella 5.5, implantado quirúrgicamente por vía axilar mediante una vaina de 23 Fr, está diseñado para soporte a corto plazo (hasta 30 días). Se ha autorizado su uso de emergencia en pacientes adultos con infección por SARS-CoV-2, en terapia con ECMO, que desarrollan edema pulmonar en ECMO VA o descompensación cardíaca tardía por miocarditis durante soporte con ECMO VV (Marcuschamer 2018).

En general, se recomienda un uso inferior a 7 días, salvo el Impella RP, que puede mantenerse hasta 14 días. Su principal indicación es como soporte en intervenciones de cardiología intervencionista de alto riesgo (Amin 2020). Asimismo, se ha descrito su utilización para descargar el ventrículo izquierdo en combinación con ECMO, estrategia conocida como “ECMELLA” (Papoulos 2022).

1.2.3 Indicaciones

Los dispositivos Impella están indicados principalmente para el tratamiento del shock cardiogénico secundario a diversas entidades clínicas (Glazier 2019, Saito 2024):

- Miocarditis de células gigantes
- Miocardiopatía posparto
- Intervenciones coronarias percutáneas de alto riesgo y ablación de taquicardia ventricular (uso electivo no emergente)
- Miocardiopatía de Takotsubo
- Como puente a la implantación de una asistencia ventricular izquierda permanente.
- Impella RP es una alternativa para el tratamiento del fallo ventricular derecho postimplante de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda.

La complicación más frecuente asociada al uso de estos dispositivos es la hemólisis (Van Edom 2023, Beavers 2020).

1.2.4 Contraindicaciones

Existen contraindicaciones a la implantación de estos dispositivos (Masaki 2023):

- Presencia de trombos en VI que podrían bloquear el sistema o provocar una embolización sistémica
- Insuficiencia aórtica moderada
- Estenosis aórtica severa, se considera una contraindicación relativa. Hoy en día se recogen varios estudios con valvuloplastia previa y posterior implantación del Impella, o en su defecto, con recambio valvular previo a su implantación. (Singh 2018)
- Accesos vasculares complejos en los cuales se podría considerar la vía transaxilar

1.2.5 Ventajas y limitaciones del sistema Impella

Desde el punto de vista clínico y técnico, una de las principales **ventajas** del dispositivo Impella es su menor invasividad en comparación con los dispositivos de asistencia ventricular implantables, al poder ser introducido por vía percutánea o con acceso quirúrgico limitado, como el abordaje axilar. Esta característica permite su implantación rápida en contextos de urgencia, lo que resulta fundamental en pacientes en shock cardiogénico refractario, donde el tiempo hasta el soporte hemodinámico es un factor pronóstico determinante. Asimismo, su capacidad para descargar el ventrículo izquierdo de forma efectiva, sin incremento de la poscarga, le confiere un papel relevante tanto como terapia aislada como en combinación con ECMO (estrategia “ECMELLA”).

Otra ventaja significativa es la posibilidad de movilización precoz del paciente cuando se emplea el acceso axilar, lo que facilita la rehabilitación activa durante el soporte, algo

de gran valor en pacientes en espera de trasplante cardíaco o como puente a recuperación.

Sin embargo, también deben reconocerse sus **limitaciones**. El riesgo de hemólisis es una complicación frecuente, atribuida al paso de la sangre a través del impulsor axial a altas velocidades, lo cual puede generar anemia, insuficiencia renal o necesidad de transfusión. Además, su uso requiere anticoagulación sistémica continua, lo que limita su aplicabilidad en pacientes con alto riesgo hemorrágico o complicaciones neurológicas previas.

La duración del soporte está limitada en la mayoría de los modelos a menos de 7 días, salvo en el caso del Impella RP (hasta 14 días) o el Impella 5.5 en situaciones excepcionales, lo que condiciona su papel como puente a estrategias definitivas más prolongadas. A ello se suma el elevado coste económico del dispositivo, tanto por el material como por la monitorización especializada que requiere, lo que puede limitar su disponibilidad en determinados centros o sistemas sanitarios.

En conjunto, el sistema Impella representa una opción terapéutica avanzada, con ventajas clínicas indiscutibles en situaciones seleccionadas, pero cuya utilización debe ser cuidadosamente individualizada, ponderando las expectativas clínicas, los riesgos asociados y los recursos institucionales disponibles. (Schrage 2022, Lemaire 2014, Pappalardo 2021)

1.2.6 Estrategias combinadas con Impella

En los últimos años, el dispositivo Impella ha sido incorporado en esquemas de soporte circulatorio avanzado mediante estrategias combinadas, especialmente en pacientes con shock cardiogénico refractario, miocarditis fulminante o fallo multiorgánico secundario a disfunción ventricular severa. Estas combinaciones buscan potenciar los beneficios hemodinámicos de cada dispositivo, optimizando la perfusión sistémica, la descarga ventricular y la recuperación miocárdica (Schrage 2022, Ostadal 2020).

- ECMELLA: Esta estrategia se basa en la combinación de ECMO venoarterial (VA) con Impella, con el objetivo de lograr una descarga efectiva del ventrículo izquierdo, lo que no siempre se consigue con la ECMO VA aislada. La sobrecarga del VI es una complicación frecuente en pacientes bajo ECMO VA, asociada a estasis intracavitaria, trombosis y distensión ventricular. La incorporación del Impella permite reducir la presión telediastólica del VI, mejorar el gradiente de la válvula aórtica y prevenir el cierre valvular persistente, favoreciendo así una perfusión coronaria más fisiológica.

En diversos estudios observacionales, el ECMELLA ha demostrado beneficios en términos de mejora del aclaramiento lactato, recuperación de la contractilidad y reducción de la mortalidad hospitalaria.

- PROPELLA: Es el uso simultáneo de Impella con un balón de contrapulsación intraaórtico. El Impella proporciona soporte directo por flujo axial desde el VI a

la aorta y, el balón de contrapulsación mejora la perfusión coronaria y reduce la poscarga sistólica.

- **IMPELLA 5.5 + PROTEKDUO:** Se emplea el Impella 5.5 para soporte del ventrículo izquierdo junto con la cánula de doble luz ProtekDuo como asistencia derecha. Esta configuración proporciona soporte biventricular sin necesidad de ECMO VA, lo que reduce complicaciones como la sobrecarga de poscarga, la hemólisis o la inmovilidad del paciente. El abordaje axilar del Impella y yugular del ProtekDuo permite una mayor movilidad y facilita la rehabilitación precoz, siendo útil como puente a trasplante, puente a decisión o puente a recuperación, especialmente en pacientes con disfunción biventricular o contraindicación para ECMO convencional. Este concepto será desarrollado con mayor profundidad en el apartado dedicado al dispositivo ProtekDuo más adelante en esta tesis.

Estrategia	Componentes	Objetivo principal	Ventaja destacada
ECMELLA	ECMO VA + Impella	Descarga activa del VI	Mejora perfusión coronaria
PROPELLA	Impella + BCIA	Soporte y poscarga reducida	Sin necesidad de oxigenador
Impella + ProtekDuo	Impella 5.5 + ProtekDuo	Soporte biventricular sin ECMO	Movilización precoz y menor invasividad

Tabla 6. Comparativa visual de las estrategias combinadas de la terapia Impella

Los dispositivos Impella también han demostrado utilidad en el tratamiento de miocarditis fulminante, incluidas aquellas asociadas a infección por SARS-CoV-2. En pacientes jóvenes sin comorbilidades previas, la instauración precoz de asistencia univentricular con Impella ha permitido recuperar la función ventricular en cuestión de días, evitando el uso de dispositivos de larga duración o trasplante urgente. En este contexto, su implantación, en ocasiones combinada con ECMO, ha sido clave para puentear la fase aguda de inflamación miocárdica severa, con buenos resultados.

1.2.7 Impella y trasplante cardíaco

El primer caso documentado en el que se empleó el dispositivo Impella como puente al trasplante cardíaco correspondió a una paciente de 37 años en situación clínica INTERMACS 2, con una evolución de seis meses en lista electiva de trasplante sin disponibilidad de órgano compatible. La paciente presentaba un ventrículo izquierdo de pequeño tamaño (46 ml), disfunción severa del ventrículo derecho y antecedentes de irradiación torácica, lo que desaconsejaba la implantación de un sistema de asistencia mecánica circulatoria de larga duración, como los dispositivos de flujo continuo convencionales.

Dadas las condiciones anatómicas y hemodinámicas, se optó por la implantación de un Impella CP, con capacidad de generar hasta 4 l/min, por vía femoral derecha mediante técnica percutánea. Se logró un flujo medio de 3 l/min y la paciente fue priorizada en situación de “alarma 0” en la lista de trasplante, conforme a los criterios establecidos por la Organización Nacional de Trasplantes.

Durante la evolución clínica, se presentaron diversas complicaciones. En primer lugar, se detectó un fallo técnico del dispositivo, que requirió su recambio por disfunción del motor. Posteriormente, la paciente desarrolló una hemianopsia homónima izquierda, y las pruebas de imagen revelaron una hemorragia occipital derecha, lo que motivó una intervención quirúrgica urgente para drenaje del hematoma, así como la suspensión de la anticoagulación sistémica. Ante el riesgo de progresión del evento neurológico y la imposibilidad de mantener el soporte Impella en ausencia de anticoagulación efectiva, se procedió a la retirada del dispositivo y a la implantación de un balón de contrapulsación intraaórtico (BCIA) como medida transitoria de soporte circulatorio.

Finalmente, la paciente fue trasplantada con éxito tras permanecer en estado prioritario. Este caso ilustra tanto las posibilidades del Impella como puente al trasplante en pacientes seleccionados, como las complicaciones técnicas y clínicas asociadas a su uso prolongado, especialmente en escenarios de alto riesgo y con contraindicación para otras formas de asistencia mecánica más invasiva (Sayago 2015).

Figura 36. Consola de dispositivo Impella 5.5. Imagen propia HUMV



En la actualidad, los dispositivos Impella se emplean no solo como puente al trasplante cardíaco, sino que han adquirido un papel relevante en el mantenimiento hemodinámico de pacientes con shock cardiogénico refractario y como puente a la implantación de una asistencia mecánica de larga duración (Couto-Mallón 2021). Su perfil menos invasivo, su capacidad para descargar el ventrículo izquierdo y su posibilidad de implantación percutánea o quirúrgica según el modelo, han ampliado sus indicaciones dentro del algoritmo de soporte circulatorio avanzado.

Según los nuevos criterios de distribución del trasplante cardiaco establecidos por la Organización Nacional de Trasplantes en 2024, los pacientes portadores de un dispositivo Impella 5.5, 5.0 o RP podrán ser incluidos en el grupo de alarma 0B, correspondiente a prioridad nacional (por detrás de los casos clasificados como alarma 0A). Esta categoría también contempla la inclusión de pacientes con Impella CP cuando presentan una superficie corporal reducida ($<1,7 \text{ m}^2$), reconociendo así el impacto fisiológico proporcional del soporte mecánico en este subgrupo. (ONT 2024)

1.2.8 Conclusiones en el uso de terapia Impella

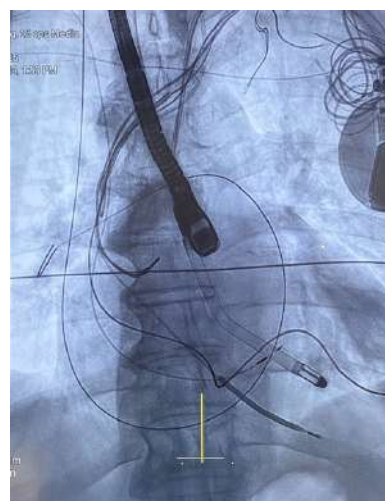
Los sistemas de soporte circulatorio Impella Recover han sido empleados en más de 1.170 pacientes en registros clínicos internacionales, con participación de más de 200 centros especializados. Su aplicación más extendida ha sido en el contexto de la cardiología intervencionista de alto riesgo, especialmente en el modelo Impella 2.5, utilizado en el 63 % de los casos durante procedimientos coronarios percutáneos complejos.

En el ámbito de la cirugía cardiaca, los dispositivos Impella han tenido como objetivo principal la recuperación ventricular en el postoperatorio inmediato (94 %). En contraste, su uso como puente al trasplante cardiaco ha sido documentado en un 2,5 % de los pacientes, si bien este porcentaje ha mostrado una tendencia creciente en los últimos años, en parte debido a los nuevos modelos con mayores capacidades de flujo y mejoras en la gestión del paciente crítico.

Una estrategia que ha cobrado cada vez mayor relevancia es la del puente a la implantación de una asistencia ventricular izquierda definitiva, representando el 3,5 % de los casos. Este abordaje se utiliza principalmente en pacientes que logran estabilización hemodinámica tras un episodio de shock cardiogénico y cuya recuperación funcional permite planificar el siguiente paso terapéutico con mayor seguridad.

La incorporación del modelo Impella 5.5, con capacidad de flujo superior y mayor durabilidad (hasta 30 días), ha modificado sustancialmente el algoritmo terapéutico del fallo cardiaco avanzado, especialmente en aquellos pacientes candidatos a trasplante. Su implantación mediante abordaje axilar quirúrgico permite una recuperación funcional precoz, rehabilitación activa y reducción de complicaciones asociadas a la inmovilidad, lo que ha favorecido su posicionamiento como puente efectivo al trasplante. (Iannaccone 2021).

Figura 37. Control fluoroscópico del posicionamiento del dispositivo Impella. Se muestra el trayecto del catéter Impella desde la aorta ascendente atravesando la válvula aórtica hacia el ventrículo izquierdo. Se observa correctamente la posición del impulsor axial en el tracto de salida del VI, confirmando su funcionalidad como sistema de descarga ventricular. Imagen propia HUMV.



La actualización de los criterios de asignación de órganos en España por parte de la ONT ha reforzado este papel, permitiendo la inclusión en alarma OB de pacientes portadores de dispositivos Impella 5.0, 5.5, RP, así como Impella CP en pacientes con superficie corporal inferior a 1,7 m². Este reconocimiento oficial evidencia la consolidación del Impella como opción terapéutica eficaz en el soporte transitorio hasta el trasplante, especialmente en pacientes con limitaciones anatómicas o hemodinámicas para dispositivos de larga duración más invasivos. (ONT 2024)

Los resultados clínicos actuales, tanto en registros nacionales como internacionales, apuntan a una tendencia creciente en la utilización del Impella como parte integral del tratamiento del shock cardiogénico complejo, no solo como puente al trasplante o a otro dispositivo, sino también como herramienta de descarga ventricular en estrategias combinadas (como ECMELLA), con resultados prometedores en términos de supervivencia y recuperación funcional.

Para finalizar, desde el punto de vista económico, la implementación del dispositivo Impella conlleva un coste económico elevado. El precio estimado por unidad oscila entre 18.000 y 30.000 € según el modelo. A estos costes deben añadirse los derivados de la monitorización intensiva, la anticoagulación continua y posibles complicaciones asociadas, como la hemólisis o el fallo técnico del dispositivo.

Comparado con otras modalidades de soporte, como el balón de contrapulsación intraaórtico o ECMO VA, el Impella supone una inversión inicial superior, aunque puede compensarse mediante una mayor facilidad de implantación, movilización precoz del paciente y, en casos seleccionados, una reducción de la estancia hospitalaria o una transición más rápida al trasplante o a la recuperación ventricular.

En conclusión, el dispositivo Impella se ha consolidado como una herramienta versátil y eficaz en el soporte circulatorio de corta duración, con aplicaciones en escenarios de shock cardiogénico, procedimientos de alto riesgo y como puente al trasplante o a otras asistencias mecánicas. No obstante, su uso debe individualizarse, valorando cuidadosamente las indicaciones, complicaciones potenciales y su impacto económico.

1.3 BALÓN DE CONTRAPULSACIÓN INTRAAÓRTICO (BCIAo)

El balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAo) constituye el dispositivo de asistencia ventricular de corta duración más utilizado, en gran parte debido a su facilidad de implantación, simplicidad técnica y perfil de seguridad, así como por los buenos resultados hemodinámicos obtenidos (Gajanan 2021, Freund 2020).

El sistema consta de dos componentes fundamentales:

- Un catéter balón. El balón incluye una luz específica para el llenado con gas helio, elegido por su baja densidad y viscosidad, lo que facilita un inflado y desinflado rápidos. Además, en caso de rotura accidental del balón, el helio se absorbe rápidamente en el torrente sanguíneo, reduciendo el riesgo de embolización. La segunda luz se emplea para la inserción con guía y para el registro continuo de la presión intraaórtica.
- Una consola externa encargada de regular los tiempos de inflado y desinflado del balón.

La sincronización del inflado se realiza mediante señal de electrocardiograma o a través de sensores de presión. El dispositivo se infla en diástole, generando un aumento de la presión diastólica aórtica que mejora la perfusión coronaria, y se desinfla en sístole, reduciendo así la poscarga ventricular. El balón debe situarse en la aorta descendente torácica, aproximadamente 2–3 cm por debajo del ostium de la arteria subclavia izquierda, para garantizar un funcionamiento óptimo y evitar complicaciones (Gajanan 2021, Freund 2020).

1.3.1 Funcionamiento

El mecanismo del BCIAo permite una mejora hemodinámica mediante reducción de la poscarga del ventrículo izquierdo, lo que se traduce en una disminución del trabajo miocárdico y del consumo de oxígeno, así como en una mejora de la perfusión tanto coronaria (en sentido proximal) como periférica (en sentido distal).

Este efecto se logra mediante el inflado diastólico y desinflado sistólico del balón, sincronizado con el ciclo cardíaco. El aumento neto de gasto cardíaco generado por el BCIAo puede alcanzar hasta 0,5 L/min, siendo esta cifra especialmente relevante en pacientes con disfunción ventricular moderada (Huu 2018, Gillespie 2024).

1.3.2 Implante BCIAo

El acceso más habitual para la implantación del BCIAo es la vía femoral, dada su sencillez y rapidez. No obstante, esta vía implica una restricción completa de la movilidad del paciente, lo cual puede ser especialmente limitante en aquellos que requieren soporte prolongado o están en espera de trasplante cardíaco. La

inmovilización prolongada se asocia a riesgo aumentado de complicaciones vasculares, infecciosas y funcionales.

Como alternativa, en pacientes con arteriopatía periférica severa o en contextos de cirugía cardíaca de urgencia, puede considerarse el implante mediante aortotomía directa. Asimismo, se han descrito con buenos resultados abordajes axilares o subclavios, que permiten mantener la movilidad parcial o completa del paciente y reducir las complicaciones asociadas al reposo prolongado (Moroi 2021).

Figura 38. Consola de control del BCIAo. En la pantalla se observan las ondas correspondientes a la actividad eléctrica (ECG), presión aórtica (en rojo) y señal de inflado del balón (en azul), reflejando una contrapulsación adecuada. Imagen propia HUMV.



1.3.3 Indicaciones, contraindicaciones y complicaciones clínicas

Las principales indicaciones clínicas del BCIAo incluyen:

- Shock cardiogénico refractario al tratamiento médico convencional.
- Parada cardiorrespiratoria intrahospitalaria con evidencia de infarto agudo de miocardio.
- Shock cardiogénico con lesiones coronarias no revascularizables, en ausencia de acceso a otros dispositivos de asistencia (nivel de evidencia C).
- Pacientes no candidatos a trasplante ni a cirugía cardíaca convencional (nivel de evidencia C).
- Puente al trasplante: aunque históricamente fue una indicación frecuente, su uso en este contexto ha sido relegado por la aparición de dispositivos de asistencia más avanzados.

Entre las contraindicaciones absolutas se encuentran la disección aórtica, la insuficiencia aórtica moderada o grave, y la presencia de aneurismas de aorta abdominal (Naqvi 2018, Brown 2021).

El BCIAo, aunque considerado un dispositivo de bajo riesgo, no está exento de complicaciones, las cuales pueden clasificarse de la siguiente manera: (Motia 2024, Deghan 2022):

- Complicaciones vasculares: hematomas en el sitio de punción, isquemia de extremidades, pseudoaneurismas, ictus, trauma vascular, síndrome compartimental, o necesidad de fasciotomía.
- Complicaciones hemorrágicas: sangrado local, hemorragias mayores.
- Trombocitopenia: relacionada con el atrapamiento de plaquetas en la membrana del balón.
- Infección: local o sistémica.
- Trombosis y embolización: fenómenos tromboembólicos asociados a malposición o mal funcionamiento.
- Inmovilización prolongada: especialmente en acceso femoral, con consecuencias sobre la rehabilitación y complicaciones musculoesqueléticas.
- Complicaciones técnicas: malposición del balón, disminución de eficacia por incorrecto sincronismo o ruptura del balón (rara, pero con riesgo de embolización de helio o material del balón).
- Disfunción visceral: isquemia renal o intestinal por reducción del flujo abdominal.

Existe controversia en cuanto a la anticoagulación sistémica de los pacientes con BCIAo. Algunas series recogen una reducción significativa en la incidencia de eventos tromboembólicos con el tratamiento anticoagulante adyuvante, pero, de la misma manera, observan un aumento proporcional en el riesgo de complicaciones hemorrágicas. Estos hallazgos sugieren que la decisión de administrar anticoagulación en este contexto debe individualizarse, considerando cuidadosamente el equilibrio entre los beneficios y los riesgos para cada paciente. (Rehan 2024, Jiang 2023, Nuti 2024)

Ventajas	Desventajas
Fácil implantación y disponibilidad amplia	Limitación de movilidad con acceso femoral
Menor complejidad técnica frente a otros dispositivos	Eficacia limitada en pacientes con shock profundo
Mejora de la perfusión coronaria y disminución de la poscarga	Complicaciones vasculares y hemorrágicas frecuentes
Coste relativamente bajo comparado con ECMO o Impella	Contraindicado en disección o insuficiencia aórtica
	Riesgo de malposición o ruptura del balón
	Controversia en cuanto a uso de anticoagulación

Tabla 7. Comparativa de ventajas y desventajas del balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAo)

1.3.4 BCIA y trasplante cardíaco

En España, un estudio multicéntrico retrospectivo analizó una cohorte de 281 pacientes adultos incluidos en lista de trasplante cardíaco urgente asistidos mediante balón de contrapulsación intraaórtico entre los años 2010 y 2015. Los resultados mostraron que el 69 % de los pacientes fueron trasplantados con éxito, mientras que un 7,1 % falleció durante el periodo de soporte. La duración media de asistencia con BCIAo fue de aproximadamente 11 días, lo cual es congruente con su indicación como dispositivo de

corta duración. No obstante, se identificó una alta tasa de eventos adversos mayores, entre los que se incluyeron disfunción técnica del dispositivo, ictus, hemorragias e infecciones, con una incidencia global de 26 eventos por cada 1.000 pacientes-día. Estos datos sugieren que, en contextos clínicos con tiempos de espera reducidos para el trasplante urgente, el BCIAo puede representar una opción viable como puente, aunque no exenta de riesgos considerables. (Barge-Caballero, 2018)

Adicionalmente, se ha propuesto la implantación del BCIAo por vía subclavia como alternativa al acceso femoral tradicional. Esta técnica permite una mayor movilidad del paciente, lo cual facilita la rehabilitación activa durante el soporte y puede reducir el riesgo de isquemia de extremidades inferiores, complicación habitual en el acceso femoral. Aunque se requieren estudios adicionales que validen su seguridad y eficacia a largo plazo, los primeros datos indican que el acceso subclavio puede constituir una opción prometedora en pacientes seleccionados en lista de trasplante (Ramírez-Ramos, 2021).

Es importante señalar que el uso prolongado del BCIAo se asocia con un incremento en la tasa de complicaciones, que pueden incluir isquemia periférica, trombocitopenia, e incluso, en casos raros, ruptura o atrapamiento del balón. En la literatura se ha documentado un caso excepcional de uso continuado del BCIAo durante 327 días como puente al trasplante cardíaco, lo cual pone de relieve la necesidad de una monitorización estrecha y una gestión proactiva de las complicaciones derivadas del soporte prolongado (Lauga, 2008).

A pesar de su amplio uso histórico como medida de soporte transitorio, el balón de contrapulsación intraaórtico ha sido excluido de los criterios de priorización de urgencia grado 0 del sistema nacional de trasplante cardíaco en España (González-Costello, 2024). Esta decisión responde a una redefinición de los estándares clínicos y técnicos que justifican el acceso prioritario al injerto, favoreciendo dispositivos capaces de proporcionar un soporte circulatorio más robusto y sostenido, como el ECMO o el Impella.

En conjunto, el BCIAo continúa teniendo un papel en situaciones clínicas bien seleccionadas, pero su uso como puente al trasplante debe evaluarse cuidadosamente, ponderando los beneficios hemodinámicos frente a los riesgos inherentes, y siempre dentro del contexto específico de cada paciente y del marco regulador del sistema de trasplantes vigente.

En comparación con otros dispositivos de soporte mecánico, como el ECMO venoarterial o el Impella, el BCIAo proporciona un soporte hemodinámico limitado, sin capacidad de oxigenación extracorpórea ni descarga ventricular activa directa. Por ello, su uso se restringe a pacientes con función ventricular residual conservada y sin insuficiencia respiratoria significativa, lo que limita su aplicabilidad en contextos clínicos más complejos.

A diferencia de otros dispositivos como ECMO VA o Impella, el BCIAo no proporciona soporte circulatorio completo ni oxigenación, lo que limita su aplicación a pacientes con función ventricular residual y sin compromiso respiratorio severo. Por tanto, su uso debe reservarse para escenarios clínicos bien seleccionados.

1.3.5 Conclusiones BCIAo

El balón de contrapulsación intraaórtico sigue representando una herramienta útil en escenarios clínicos específicos, particularmente como medida de estabilización hemodinámica en pacientes con disfunción ventricular izquierda leve a moderada.

Su fácil implantación, bajo coste y perfil de seguridad lo mantienen vigente como puente temporal en entornos con disponibilidad limitada de dispositivos más avanzados. No obstante, su papel como puente al trasplante ha sido progresivamente desplazado por tecnologías con mayor capacidad de soporte, como ECMO o sistemas de asistencia ventricular percutánea. Su uso debe individualizarse rigurosamente, considerando las características clínicas del paciente.

Dispositivo	Tipo de soporte	Implantación	Oxigenación extracorpórea	Movilización del paciente	Duración típica del soporte	Uso como puente al trasplante
BCIAo	Asistencia circulatoria parcial (sin oxigenación)	Percutánea (femoral/subclavia) o quirúrgica	No	Limitada (más aun con acceso femoral)	Días (<10-14)	Restringido (ya no incluido en urgencia 0)
ECMO VA	Asistencia cardiopulmonar completa (flujo + oxigenación)	Quirúrgica o percutánea (femoral/yugular)	Si	Muy limitada	Días a semanas	Frecuente en urgencia 0A/0B
Impella	Soporte univentricular izquierdo (flujo axial continuo)	Percutánea (femoral) o quirúrgica (axilar)	No	Posible con acceso axilar	< 7 días (hasta 30 días con Impella 5.5)	Frecuente en urgencia 0A/0B (según modelo)

Tabla 8. Resumen comparativo de los tres principales dispositivos de asistencia circulatoria mecánica de corta duración tratados en los capítulos previos: el balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAo), la oxigenación por membrana extracorpórea venoarterial (ECMO VA) y el sistema de asistencia univentricular Impella.

1.4 ASISTENCIAS VENTRICULARES DE CORTA DURACIÓN

1.4.1 Introducción general a los dispositivos Levitronix-Centrimag

El sistema **Levitronix Centrimag®** constituye una de las plataformas de asistencia circulatoria mecánica de corta duración más empleadas en el tratamiento del shock cardiogénico refractario. Su diseño de flujo continuo, basado en una bomba centrífuga de levitación magnética, permite ofrecer soporte uni o biventricular con una excelente biocompatibilidad y un bajo perfil de hemólisis. El desarrollo del sistema Levitronix Centrimag® se remonta a principios de la década de 2000, como respuesta a la necesidad de dispositivos temporales con mayor biocompatibilidad y menor riesgo de hemólisis en situaciones críticas. Su aprobación por la FDA en 2006 marcó un hito en el soporte mecánico temporal de alta eficiencia.

Entre sus principales ventajas destacan la facilidad de implantación quirúrgica, su configuración modular adaptable (LVAD, RVAD o BiVAD), y el control preciso del soporte hemodinámico que proporciona en situaciones clínicas críticas. Esta versatilidad lo convierte en una herramienta idónea tanto como punto de la recuperación, punto al trasplante cardíaco, o como estrategia de soporte temporal en pacientes candidatos a dispositivos de larga duración. En comparación con otros sistemas como ECMO venoarterial, Levitronix ofrece una descarga ventricular más eficiente y menor riesgo de edema pulmonar, siendo preferido en pacientes con fracaso circulatorio primario y función pulmonar preservada.

No obstante, el sistema también presenta algunas limitaciones, entre las que se incluyen la necesidad de anticoagulación intensiva, el riesgo de infecciones asociadas al circuito extracorpóreo, y su dependencia de una consola externa, lo que restringe su uso al entorno hospitalario. Además, su eficacia a largo plazo es inferior a la de los dispositivos implantables de tercera generación, basados en bombas de flujo axial o centrífugo, por lo que debe considerarse como una solución temporal.

Los sistemas de asistencia mecánica ventricular que requieren implantación quirúrgica constituyen una opción terapéutica avanzada, destinada a pacientes con insuficiencia cardíaca refractaria. Su colocación se realiza habitualmente mediante cirugía abierta por esternotomía media en el quirófano, lo que los diferencia claramente de los dispositivos percutáneos de soporte circulatorio de corta duración.



Figura 39. Paciente con asistencia biventricular central en la unidad de cuidados cardiológicos del HUMV. Imagen propia.

La clasificación de los dispositivos de asistencia ventricular puede realizarse atendiendo a diversos criterios clínicos y técnicos. En primer lugar, debe distinguirse entre el corazón artificial total (TAH) y los dispositivos de asistencia ventricular izquierda (LVAD), derecha (RVAD) o biventricular (BiVAD). Según su ubicación anatómica, pueden ser paracorpóreos o intracorpóreos; en función del tipo de flujo, se clasifican en pulsátiles o continuos; y de acuerdo con la tecnología de la bomba, pueden ser neumáticos, axiales o centrífugos (Gutiérrez Morlote 2013).

Según los datos del registro estadounidense INTERMACS, entre 2006 y 2014 aproximadamente el 90,5 % de los dispositivos implantados correspondieron a sistemas de flujo continuo. El uso de Centrimag® está recogido en las guías de la ESC y la AHA, así como en los algoritmos de soporte circulatorio de la ISHLT, especialmente en pacientes INTERMACS 1 y 2, donde se contempla como estrategia puente a decisión o trasplante. (Suárez-Barrientos, 2016, Mohite 2013).

En nuestro centro, el sistema de asistencia mecánica de corta duración más utilizado es el Levitronix Centrimag®, un dispositivo paracorpóreo que permite tanto soporte univentricular como biventricular, adaptándose a las necesidades clínicas de cada paciente. Aunque fue inicialmente aprobado para un soporte máximo de 30 días, nuestra experiencia ha demostrado que puede mantenerse más allá de ese límite, mediante el recambio del fungible externo sin necesidad de modificar las cánulas intracardiacas, y sin un incremento significativo de complicaciones asociadas (Hsu 2024).

Este sistema proporciona una autonomía de batería de hasta 60 minutos, con un flujo de 5,5 litros por minuto a 3.500 rpm. Su capacidad de generar flujo continuo, junto con la tecnología de levitación magnética, reduce el contacto mecánico y, por tanto, el daño hemático. Diversos estudios comparativos han evidenciado mejores resultados hemodinámicos y menor tasa de complicaciones hemorrágicas con Levitronix frente a otras formas de soporte como ECMO VA en situaciones de shock postcardiotomía (Smith 2023).

1.4.2 Componentes del sistema Levitronix Centrimag

El sistema de asistencia circulatoria Levitronix Centrimag está constituido por una serie de componentes diseñados para proporcionar soporte circulatorio temporal, de forma eficiente y segura. Sus elementos principales son los siguientes (Gutiérrez Morlote, 2013):

- Bomba centrífuga Centrimag de levitación magnética de un solo uso
- Motor y consola principal Levitronix
- Medidor de flujo – H9XLA
- Sistema de tubos (circuito extracorpóreo)
- Cánula arterial de Medtronic EOPA 22 F y cánula para ápex o aurícula de Edwards TFMO 32L con sus respectivas conexiones

Este dispositivo permite una descarga ventricular eficaz, reduciendo la demanda de oxígeno del miocardio y asegurando una adecuada perfusión tisular. En aquellos pacientes en los que se prevé la recuperación funcional del miocardio, puede emplearse

como puente a la recuperación. En otros casos, su función principal es mantener una circulación sistémica eficaz como puente al trasplante cardiaco (Mehra, 2018).

1.4.3 Modalidades de asistencia: univentricular, biventricular

En la práctica clínica, la modalidad más frecuentemente utilizada de soporte mecánico circulatorio es la asistencia ventricular izquierda aislada (LVAD), especialmente en contextos de disfunción severa del ventrículo izquierdo. Le sigue en frecuencia la asistencia biventricular (BiVAD), que se emplea cuando existe compromiso funcional de ambos ventrículos. Por otro lado, el fallo aislado del ventrículo derecho que requiere una asistencia exclusiva del VD es una situación menos común, aunque clínicamente muy relevante.

Un aspecto bien establecido es que, aproximadamente el 25% de los pacientes que reciben un LVAD desarrollarán posteriormente una disfunción del ventrículo derecho, lo que hace necesario el implante de un sistema de asistencia complementario. Esta evolución clínica conlleva un incremento significativo tanto de la mortalidad como de las comorbilidades asociadas.

A pesar de su impacto, en la actualidad no se dispone de un sistema de puntuación validado que permita predecir con fiabilidad la aparición de fallo ventricular derecho. Representa un importante desafío clínico, y subraya la necesidad de identificar herramientas predictivas que permitan identificar precozmente a los pacientes en riesgo, y así prevenir el deterioro multiorgánico asociado a una intervención tardía (Fernández Valledor, 2024).

Diversos factores pueden ser considerados como predictores de disfunción del ventrículo derecho (Gutiérrez Morlote, 2013):

- Etiología de la cardiopatía: miocardiopatía dilatada terminal no isquémica o infarto agudo del ventrículo derecho.
- Parámetros clínicos: sexo femenino, necesidad de intubación antes del soporte, antecedentes de cirugía cardíaca, uso de inotrópicos vasoactivos o presencia de arritmias ventriculares.
- Parámetros analíticos: insuficiencia renal con necesidad de soporte, bilirrubina > 2 mg/dl, GOT > 80 UI/l, plaquetas < 120.000/mm³, albúmina < 3 g/dl.
- Parámetros hemodinámicos: presión venosa central (PVC) > 20 mmHg, relación PVC/PCP > 0,63, gradiente transpulmonar > 15 mmHg, índice cardíaco < 2,2 l/min/m², resistencia vascular pulmonar (RVP) > 4 UW.
- Parámetros ecocardiográficos: disfunción severa del ventrículo derecho (fracción de eyección < 20%), insuficiencia tricuspídea significativa, y dilatación de cavidades derechas (volumen telediastólico > 200 ml, volumen telesistólico > 177 ml).



Figura 40. Sistema de Asistencia biventricular Levitronix Centrimax en unidad de cuidados cardiológicos HUMV. Imagen propia HUMV.

1.4.4 Indicaciones de asistencia ventricular

El análisis de las diferentes guías clínicas y el consenso de sociedades científicas europeas y americanas revela que las indicaciones de asistencia ventricular a corto plazo suelen ser generales, y con niveles de evidencia que varían ampliamente en función del perfil clínico de cada paciente (Zamorano, 2024; Fernández Valledor, 2024; Castro, 2024; Pérez de la Sota, 2009).

Una forma funcional y práctica de clasificar estas indicaciones es en función del objetivo terapéutico:

- Puente a la recuperación
- Puente al trasplante cardíaco

1.4.4.1 Puente a la recuperación

Esta modalidad se reserva para situaciones de shock cardiogénico en las que se espera una recuperación parcial o completa de la función ventricular, y no se contempla inicialmente la necesidad de un trasplante cardíaco.

Entre los escenarios clínicos más frecuentes se incluyen:

- Shock poscardiotomía: en pacientes con función ventricular previamente deteriorada o tras cirugías complejas, donde la salida de circulación extracorpórea se dificulta pese a una técnica quirúrgica correcta y al empleo de soporte inotrópico o balón de contrapulsación. En nuestro centro, en estos casos se opta inicialmente por el sistema ECMO.
- Shock tras infarto agudo de miocardio: algunos pacientes con infartos extensos evolucionan rápidamente a shock cardiogénico, incluso tras revascularización urgente y tratamiento convencional. La rapidez de implantación y el abordaje percutáneo hacen que ECMO sea habitualmente la primera opción.

- Miocarditis aguda: ciertas formas, como la miocarditis de células gigantes, pueden provocar una disfunción ventricular severa que requiera asistencia biventricular.
- Arritmias ventriculares refractarias / tormenta arrítmica: en estos casos, la asistencia biventricular puede permitir la estabilización hemodinámica mientras se plantea un tratamiento definitivo, que con frecuencia es el trasplante.
- Rechazo agudo o fallo primario del injerto cardíaco: en nuestro centro, se inicia generalmente con terapia ECMO, escalando posteriormente a asistencia central si el soporte resulta insuficiente.
- Tromboembolismo pulmonar masivo (TEP): aunque la terapia ECMO es la técnica de elección, puede ser necesaria asistencia ventricular adicional si la respuesta no es la adecuada.

1.4.4.2 Puente al trasplante cardíaco

El trasplante cardíaco continúa siendo el tratamiento de referencia en estadios avanzados de insuficiencia cardíaca crónica, así como en algunos casos de insuficiencia aguda con shock cardiogénico. Sin embargo, la escasez de donantes ha prolongado significativamente los tiempos de espera, incluso en situaciones de “urgencia 0”. Ante este contexto, la asistencia ventricular se ha convertido en una estrategia eficaz para evitar el fallo multiorgánico irreversible, ofreciendo resultados clínicos favorables (Domínguez-Massa, 2022).

La indicación se extiende a pacientes con insuficiencia cardíaca crónica refractaria al tratamiento médico (miocardiopatía dilatada, isquémica, entre otras), y que se consideran candidatos a trasplante. En nuestro centro, se ha priorizado el uso de dispositivos de asistencia central frente al ECMO como puente al trasplante, reservando este último únicamente para situaciones de extrema inestabilidad, y habitualmente utilizándose como medida transitoria hasta el implante definitivo.

1.4.4.3 Otras indicaciones

Existen situaciones clínicas particulares en las que puede contemplarse el uso de asistencia ventricular:

- Miocardiopatía periparto con shock cardiogénico
- TEP masivo: puede requerir soporte del ventrículo derecho si ECMO no proporciona una estabilidad suficiente.

Cabe destacar que el objetivo terapéutico inicial puede evolucionar a lo largo del proceso asistencial. Por ejemplo, un paciente con miocarditis aguda puede recuperarse durante la asistencia, permitiendo la retirada del dispositivo; mientras que, en otros casos, como aquellos en los que no se logra la mejoría funcional esperada, la indicación puede cambiar hacia un eventual trasplante.

Dado el carácter crítico de estos pacientes, es fundamental una indicación e implantación precoz del soporte mecánico para evitar el deterioro hemodinámico y multiorgánico. Para ello, se pueden establecer criterios clínicos y hemodinámicos que orienten el momento óptimo de inicio del soporte:

- Criterios hemodinámicos:
 - Índice cardíaco < 1,8 litros/min/m²
 - Presión capilar pulmonar > 20 mmHg
 - Presión aurícula derecha > 20 mmHg
 - TAM < 65 mmHg o PA sistólica < 90 mmHg
- Criterios clínicos:
 - Oliguria con diuresis < 20 ml/h (0,5 ml/Kg/h)
 - Necesidad de dosis elevadas y crecientes de inotrópicos
 - Refractariedad al uso de balón de contrapulsación
 - Evidencia de disfunción progresiva de órganos diana

1.4.5 Contraindicaciones

La selección de pacientes candidatos a soporte circulatorio mecánico debe realizarse de forma rigurosa, teniendo en cuenta no solo la indicación clínica, sino también las posibles contraindicaciones, que pueden comprometer la efectividad del tratamiento o aumentar de forma significativa el riesgo de complicaciones graves.

1.4.5.1 Contraindicaciones absolutas

Se consideran contraindicaciones absolutas aquellas condiciones clínicas en las que el implante del dispositivo está claramente desaconsejado, debido a la futilidad del tratamiento o al riesgo excesivo de eventos adversos. Entre ellas se incluyen (Gutiérrez Morlote, 2013):

- Parada cardíaca no presenciada o parada cardíaca con RCPA prolongada (60 min incluida canulación y puesta en marcha del sistema), con inadecuada perfusión tisular (PH<7)
- Insuficiencia aórtica significativa no corregida
- Neoplasia maligna activa
- Daño neurológico irreversible, confirmado clínicamente o por neuroimagen.
- Infección sistémica no controlada, cuando esta no constituye la causa primaria de la disfunción ventricular.
- Enfermedad concomitante terminal: cirrosis hepática avanzada, EPOC grave, insuficiencia renal crónica (creatinina basal > 2,5, aclaramiento de creatinina < 30, pacientes en programa de hemodiálisis)
- Pacientes VIH positivos que hayan desarrollado SIDA
- Fracaso multiorgánico establecido e irreversible
- Pacientes con indicación de fallo cardíaco irreversible y se haya desestimado el trasplante cardíaco o la implantación de otros dispositivos de soporte ventricular a más largo plazo.

1.4.5.2 Contraindicaciones relativas

Existen también contraindicaciones relativas, cuyo impacto sobre la decisión final dependerá del contexto clínico, la evolución del paciente y la posibilidad de modificar o controlar dichas condiciones. Entre ellas destacan:

- Contraindicaciones para iniciar la anticoagulación sistémica (hemorragia activa, coagulopatía severa)
- Edad avanzada. El límite dependerá de la indicación del dispositivo de asistencia ventricular; en caso de ser candidato a trasplante cardiaco, el límite será de 65 años. En caso de ser considerado como puente a la recuperación, se tendrá más en cuenta la “edad biológica” y la presencia de enfermedades concomitantes.
- Situaciones que impliquen alto riesgo de trombogenicidad
- Obesidad mórbida
- Diabetes mellitus con repercusión importante sobre órganos diana

1.4.6 Manejo pre-implante del dispositivo de asistencia ventricular

El manejo de un paciente que va a precisar un dispositivo de asistencia ventricular debe ser muy preciso y orientado al manejo de la causa del shock cardiogénico. El objetivo terapéutico inicial es mantener una perfusión tisular adecuada mediante una presión arterial media suficiente, corrigiendo al mismo tiempo los desequilibrios metabólicos. Para ello, se emplea tratamiento farmacológico intensivo con inotrópicos, vasopresores, vasodilatadores, terapia de fluidos, diuréticos y, en muchos casos, balón de contrapulsación intraaórtico.

Desde el punto de vista del monitoreo hemodinámico, resulta fundamental la colocación de un catéter de Swan-Ganz para la medición de presiones intracavitarias, junto con una línea arterial, una vía venosa periférica y otra central (Gutiérrez Morlote, 2013).

Además, es imprescindible realizar precozmente una ecocardiografía transesofágica, que permita detectar alteraciones estructurales o funcionales que deben corregirse antes de proceder al implante. Entre los aspectos clave a valorar se encuentran:

- Descartar la presencia de trombos intraventriculares: trombos en aurícula izquierda o en el ápex del ventrículo izquierdo pueden ocasionar fenómenos tromboembólicos y deben ser evacuados previo al implante de una asistencia ventricular.
- Descartar la presencia de valvulopatías:
 - Insuficiencia/estenosis aórtica: en presencia de una insuficiencia aórtica, incluso si es ligera, la descarga del ventrículo izquierdo inducida por la asistencia puede agravarla, generando sobrecarga de volumen y disminución del flujo efectivo del dispositivo. En estos casos, se recomienda el recambio valvular por una prótesis biológica en el mismo acto quirúrgico. El uso de prótesis mecánicas no está indicado por el mayor riesgo tromboembólico. Por el contrario, la estenosis aórtica no suele interferir con el funcionamiento del sistema.

- Estenosis/insuficiencia mitral: La estenosis mitral pueden condicionar el funcionamiento de la asistencia ventricular izquierda en función del lugar de la canulación; si la cánula se implanta en aurícula izquierda, el flujo no se verá comprometido; si la canulación se realiza en el ápex del ventrículo izquierdo, el flujo de la asistencia ventricular izquierda se verá comprometido con un aumento de la presión en aurícula izquierda que podría causar hipertensión arterial pulmonar favoreciendo el fallo del ventrículo derecho. Lo más razonable, por tanto, ante una estenosis mitral sería realizar un recambio por una prótesis biológica. Por el contrario, la insuficiencia mitral es bien tolerada y no limita el flujo de la asistencia independientemente del lugar de canulación.
- Insuficiencia tricúspideas: debe ser corregida antes del implante para prevenir fallo del ventrículo derecho.
- Descartar la presencia de un shunt intracardiaco (foramen oval permeable, comunicación interauricular). Previo al implante de una asistencia ventricular izquierda, las presiones en ambas aurículas suelen estar elevadas por lo que un defecto en el septo interauricular podría pasar desapercibido. Cuando implantamos el dispositivo, se descarga el ventrículo izquierdo y desciende la presión en aurícula izquierda, por lo que se puede producir un “shunt” derecha izquierda con una hipoxemia secundaria a este proceso. Es por este motivo que se debe realizar un estudio exhaustivo con Doppler color y con contraste (suero salino agitado) antes y después del implante del dispositivo.

Como se ha señalado previamente, el implante de una asistencia ventricular izquierda puede inducir o agravar la disfunción del ventrículo derecho. Dado que la asistencia biventricular se asocia a mayor morbilidad, es preferible anticiparse al fallo derecho mediante estrategias que optimicen su función y permitan, siempre que sea posible, limitar el soporte al ventrículo izquierdo. Estas estrategias incluyen:

- Tratar la patología de base: si el fallo del ventrículo derecho es secundario a isquemia miocárdica se indicaría la revascularización miocárdica previa al implante del dispositivo.
- Optimizar la precarga: se debe evitar la sobrecarga de volumen manteniendo una PVC < 16-18 mmHg.
- Optimizar la poscarga: se deben forzar los balances negativos para disminuir la hipertensión pulmonar, evitar la vasoconstricción pulmonar secundaria a la acidosis y la hipoxemia con una adecuada ventilación y oxigenación o emplear óxido nítrico inhalado o prostaglandinas como vasodilatadores pulmonares si se precisan.
- Optimizar el gasto cardiaco del ventrículo derecho: se pueden emplear inotrópicos (Isoproterenol, Milrinona, noradrenalina, Dobutamina) en caso de disfunción ligera del ventrículo derecho (si la disfunción es severa, se valorará directamente el implante de la asistencia biventricular).

1.4.7 Implante de dispositivo de asistencia ventricular

El implante de un dispositivo de asistencia circulatoria requiere la correcta colocación de dos cánulas principales: una cánula de entrada, encargada de drenar la sangre desde la cavidad cardíaca asistida, y una cánula de salida, que permite devolver el flujo sanguíneo al sistema arterial o pulmonar, garantizando así una perfusión sistémica eficaz (Bobes, 2019).

- Asistencia univentricular izquierda (LVAD): En este caso, la cánula de entrada se implanta habitualmente en el ápex del ventrículo izquierdo, aunque también puede colocarse en la aurícula izquierda. La vía apical es preferida, ya que permite un drenaje más eficaz del ventrículo y reduce el riesgo de estasis sanguínea. La cánula de salida se conecta a la aorta ascendente, permitiendo el restablecimiento del flujo sistémico desde la asistencia mecánica.
- Asistencia ventricular derecha (RVAD): En situaciones de disfunción aislada del ventrículo derecho, la cánula de entrada se sitúa en la aurícula derecha, mientras que la de salida se implanta en el tronco de la arteria pulmonar.
- Asistencia biventricular (BiVAD): En los casos en que ambos ventrículos se encuentran comprometidos, se requiere una asistencia biventricular. Esta modalidad combina las configuraciones descritas anteriormente, proporcionando soporte tanto al circuito sistémico como al pulmonar, mediante el uso simultáneo de cánulas en las cavidades derechas e izquierdas.

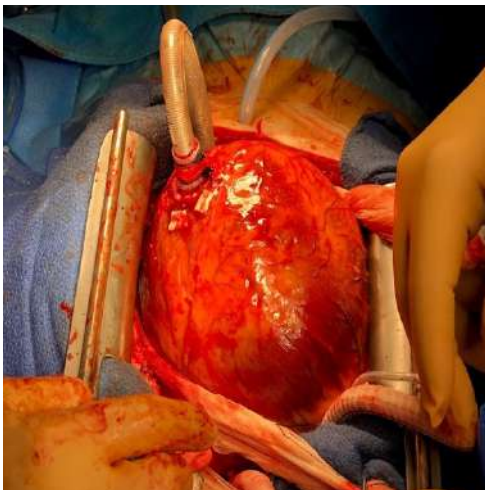


Figura 41. Implante de Asistencia ventricular izquierda. Imagen intraoperatoria que muestra la colocación de la cánula de entrada en el ápex del ventrículo izquierdo y la cánula de salida anastomosada a la aorta ascendente. Imagen propia HUMV

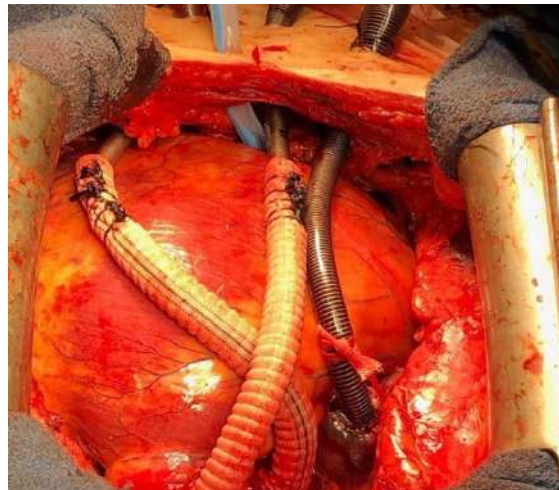


Figura 42. Asistencia biventricular. Se observa la disposición simultánea de las cánulas de entrada y salida para soporte del ventrículo izquierdo y derecho. Esta técnica permite el soporte completo de la circulación sistémica y pulmonar en pacientes con disfunción biventricular severa. Imagen propia HUMV.

Para la canulación arterial, tanto en la aorta como en la arteria pulmonar, se emplean prótesis de Dacron de calibre 10, que se suturan directamente a las estructuras vasculares correspondientes. A través de estas prótesis se introducen posteriormente las cánulas de salida del sistema. Esta técnica no solo mejora significativamente la hemostasia, sino que además proporciona un soporte más estable ante posibles tracciones mecánicas que puedan producirse al movilizar las cánulas durante el manejo del paciente. En el caso de la aurícula derecha, la canulación se realiza mediante una técnica convencional, utilizando una sutura en “bolsa de tabaco” que permite asegurar la cánula de entrada con un control eficaz del sangrado.

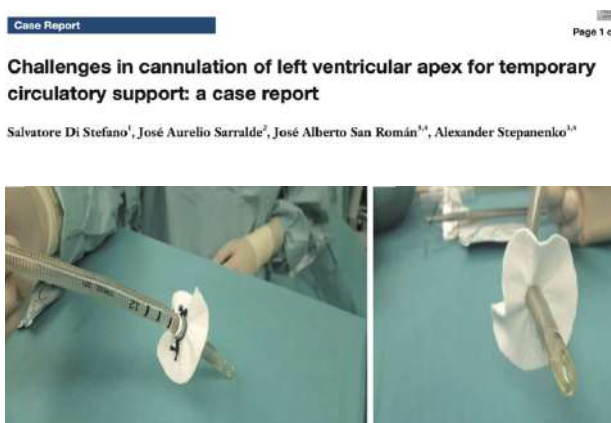
Especial consideración merece la canulación del ápex del ventrículo izquierdo, debido al elevado riesgo de sangrado y a la dificultad que supone su manipulación posterior en caso de necesidad quirúrgica adicional, como el trasplante. Para minimizar estas complicaciones, se realiza una corona de refuerzo con parches de teflón en el punto de inserción, lo que aporta mayor resistencia y seguridad en la fijación. Además, se utiliza una cánula maleable, la cual se modela en forma de “L” y se orienta cuidadosamente hacia la válvula mitral, favoreciendo un drenaje efectivo de la cavidad.



Como parte del procedimiento quirúrgico, se aplican sellantes hemostáticos y productos antiadherentes, como “Coseal” en aerosol, con el objetivo de facilitar un segundo abordaje quirúrgico mediante esternotomía, especialmente relevante en pacientes candidatos a trasplante cardíaco.

Figura 43. Imagen intraoperatoria que muestra el momento de la canulación apical del ventrículo izquierdo, utilizando una cánula maleable orientada hacia la válvula mitral y reforzada con parches de teflón en corona para minimizar el riesgo de sangrado. Imagen propia HUMV.

Figura 44. Técnica modificada para la canulación del ápex ventricular, desarrollada por el Servicio de Cirugía Cardiovascular del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla en colaboración con el Servicio de Cirugía Cardiovascular del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Esta modificación ha sido publicada como caso clínico en la literatura científica especializada en cirugía cardiovascular. Imagen propia HUMV.



En la actualidad, se tiende a favorecer técnicas de implantación menos invasivas, que faciliten una recuperación postoperatoria más rápida y reduzcan las complicaciones técnicas durante el procedimiento de trasplante cardíaco. En este contexto, una de las modificaciones más relevantes ha sido la elección de abordajes alternativos para la canulación arterial.

En lugar de insertar la cánula arterial directamente en la aorta ascendente, como se realiza habitualmente, se opta por su implantación en la arteria axilar, preferiblemente en el lado izquierdo para optimizar la perfusión cerebral y, al mismo tiempo, simplificar el abordaje quirúrgico en el momento del trasplante. Para ello, se emplea un injerto de Dacron de 8 mm, anastomosado a la arteria axilar, lo que previene la oclusión completa de la luz arterial y, por tanto, evita la isquemia de la extremidad superior. En determinados casos, puede ser necesario realizar un “banding” (estrangulación parcial controlada) de la arteria axilar distal para prevenir el hiperaflujo, que podría ocasionar edema del miembro superior afectado.

Figura 45. Imagen intraoperatoria que muestra la anastomosis del injerto de Dacron a la arteria axilar izquierda para la conexión de la cánula arterial del sistema de asistencia circulatoria. Se evita la isquemia del miembro superior y, en determinados casos, se complementa con un “banding” distal para prevenir el hiperaflujo y edema de la extremidad. Imagen propia HUMV.



En determinadas situaciones, la canulación del ápex del ventrículo izquierdo puede realizarse mediante una mini-toracotomía izquierda, procedimiento que permite un abordaje menos invasivo. Para una localización precisa del punto de entrada, se realiza un marcaje preoperatorio del ápex mediante ecocardiografía transtorácica.



Figuras 46 y 47. Canulación del ápex del ventrículo izquierdo mediante mini-toracotomía izquierda. Imágenes intraoperatorias que muestran el abordaje quirúrgico menos invasivo a través de mini-toracotomía izquierda para la implantación de la cánula apical. Acceso directo al ápex ventricular sin esternotomía media. Inserción precisa de la cánula en el ventrículo izquierdo, previamente marcado por ecocardiografía transtorácica. Imagen propia HUMV.

Durante todo el procedimiento, el control ecocardiográfico intraoperatorio mediante ecocardiografía transesofágica (ETE) resulta esencial. Esta herramienta permite confirmar la colocación correcta de las cánulas, garantizar la adecuada descarga de los ventrículos asistidos y optimizar el rendimiento global del sistema de asistencia ventricular.

Asimismo, una vez finalizado el implante y cerrado el esternón, se recomienda repetir la evaluación ecocardiográfica mediante ETE. Esto se debe a que el cierre esternal puede producir desplazamientos o malposiciones de las cánulas, afectando negativamente a su eficiencia (Schoy, 2009). La verificación post-cierre permite corregir estas alteraciones de forma inmediata, asegurando un funcionamiento óptimo del dispositivo desde el inicio del soporte.

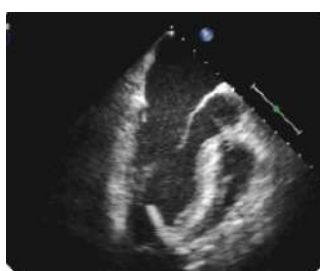


Figura 48. Cánula mal posicionada en VI impactada contra la pared lateral del VI. Imagen propia HUMV



Figura 49. Cánula mal posicionada en VI impactada en el aparato subvalvular mitral. Imagen propia HUMV

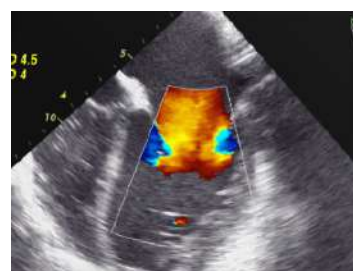


Figura 50. Cánula bien posicionada en VI. Imagen propia HUMV

Una vez finalizado el procedimiento de canulación, es fundamental realizar el purgado completo del circuito para eliminar burbujas de aire que puedan comprometer la seguridad del paciente. A continuación, se procede a conectar las líneas del sistema a las cánulas correspondientes, asegurando una unión hermética y sin presencia de aire en el sistema.

El inicio de la asistencia debe realizarse de forma progresiva y controlada. En primer lugar, se desclampa la cánula de entrada, permitiendo el drenaje pasivo de la cavidad asistida. Posteriormente, se inician las revoluciones de la bomba, habitualmente alrededor de 1000 rpm, y se procede a desclampado gradual de la cánula de salida, al mismo tiempo que se incrementan las revoluciones de la bomba hasta alcanzar el flujo deseado. Es imprescindible evitar la aparición de flujo retrógrado en el sistema, que podría comprometer la perfusión tisular y favorecer fenómenos trombóticos.

Durante este proceso, el control ecocardiográfico intraoperatorio mediante ETE (ecocardiografía transesofágica) es una herramienta clave. Permite valorar la correcta posición de las cánulas, verificar un flujo laminar adecuado, y confirmar la descarga efectiva de los ventrículos, lo que se manifiesta en la reducción del grado de insuficiencia mitral y tricuspídea (si estuvieran presentes). Además, se debe comprobar el cierre adecuado de la válvula aórtica, como indicador de eficacia del drenaje ventricular. Tras el cierre esternal, es esencial repetir la evaluación ecocardiográfica, ya que las cánulas pueden haberse desplazado durante esta maniobra (Schoy, 2009).

El implante de un sistema de asistencia ventricular, aunque potencialmente salvador, conlleva una serie de riesgos y **complicaciones** que deben ser prevenidos, diagnosticados y tratados precozmente. Entre los más relevantes se encuentran: (Pagani 2006, John R 2005, Schellongowski 2019)

- Sangrado: Es la complicación más frecuente, tanto en el intraoperatorio como en el postoperatorio inmediato. Puede presentarse como hemorragia difusa o como taponamiento cardíaco, lo que se traduce en una caída abrupta del flujo de asistencia y suele requerir revisión quirúrgica urgente. La necesidad de anticoagulación y/o antiagregación para prevenir eventos tromboembólicos incrementa el riesgo hemorrágico. El registro ISHLT señala el sangrado como la segunda causa de mortalidad en estos pacientes. (Deng 2005)
- Disfunción neurológica: Representa la cuarta causa de muerte según el registro ISHLT. Puede deberse a embolias aéreas o trombóticas, tanto durante la intervención como en el postoperatorio. Es esencial mantener un control del estado de la coagulación, mediante analítica convencional y tromboelastografía, y aplicar un protocolo de anticoagulación personalizado. (Deng 2005)
- Malposición de las cánulas: Una colocación incorrecta compromete el drenaje eficaz de las cavidades cardíacas y, por tanto, la eficacia del sistema. Por este motivo, el ecocardiograma transesofágico es indispensable durante el implante para confirmar su correcta colocación.
- Trombosis de las cánulas: Asociada a una anticoagulación inadecuada, puede dar lugar a embolias sistémicas o pulmonares y a una caída progresiva del flujo asistido.
- Desconexión o arrancamiento de cánulas: Esta complicación mecánica, aunque poco frecuente, puede tener consecuencias fatales si no se detecta y corrige inmediatamente.
- Procesos infecciosos: Son la quinta causa de muerte en el registro ISHLT, con una incidencia del 8%. Factores como el estado crítico del paciente, la desnutrición, las reintervenciones y las infecciones nosocomiales contribuyen a su aparición. Desde 2010, en nuestro centro se utiliza una pauta antibiótica profiláctica que incluye vancomicina (1 g/12 h IV) o daptomicina (6 mg/kg/día IV) en pacientes con insuficiencia renal o riesgo de desarrollarla, combinada con un betalactámico activo frente a gramnegativos (ceftazidima o piperacilina-tazobactam). Hasta el momento, no se ha implementado profilaxis antifúngica sistemática
- Arritmias: Las arritmias ventriculares sostenidas son especialmente graves y pueden requerir cardioversión. Su presencia previa al implante puede indicar la necesidad de optar directamente por una asistencia biventricular.
- Fallo del ventrículo derecho: Esta complicación es crítica en la decisión entre una asistencia uni o biventricular. Un LVAD puede exacerbar el fallo derecho por aumento del gasto cardíaco y desviación del septo interventricular. El tratamiento inicial incluye inotrópicos y vasodilatadores pulmonares, y si no se logra estabilización, se debe valorar la reconversión a asistencia biventricular. No obstante, siempre que sea posible, es preferible realizar un implante planeado y precoz de BiVAD frente a una reconversión tardía. Durante el procedimiento, el aumento de la presión venosa central (con PCP normal), la dilatación y

disfunción del ventrículo derecho en la ETE, el empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea, la aparición de arritmias, oligoanuria o congestión hepática pueden anticipar esta complicación.

- **Fallo multiorgánico:** Es la principal causa de mortalidad precoz, representando hasta un 35% de los fallecimientos según el registro ISHLT.
- **Paro de la bomba:** Ante esta situación, debe actuarse de forma inmediata. Se suspende temporalmente el flujo “clampando” las líneas de entrada y salida, se ajusta la ventilación, se intensifica el soporte farmacológico con inotrópicos, y se llevan las revoluciones de la bomba a cero. Si se resuelve la causa del paro, se procede a reanudar la asistencia de forma progresiva, iniciando primero la línea de entrada y posteriormente la de salida.

Complicaciones	Medidas preventivas/terapéuticas
Sangrado	Control riguroso de hemostasia intraoperatoria, uso de agentes hemostáticos, anticoagulación balanceada
Disfunción neurológica	Anticoagulación guiada por tromboelastografía, control de burbujas de aire, manejo cuidadoso del circuito
Malposición de las cánulas	Monitorización ecocardiográfica transesofágica intraoperatoria
Trombosis de cánulas	Anticoagulación adecuada y monitorización del flujo de presiones del sistema
Desconexión de canular	Fijación segura de las conexiones, supervisión continua del sistema
Infecciones	Profilaxis antibiótica ajustada al perfil del paciente, vigilancia de signos de infección
Arritmias ventriculares	Manejo agresivo con antiarrítmicos, cardioversión, considerar BiVAD si son recurrentes pre-implante
Fallo del ventrículo derecho	Diagnóstico precoz por ETE, soporte con inotrópicos y vasodilatadores. Implante precoz de BiVAD si necesario
Fallo multiorgánico	Prevención del shock prolongado, soporte hemodinámico y multiorgánico intensivo
Paro de la bomba	Intervención inmediata: clampar líneas, ajustar soporte, reiniciar bomba de forma progresiva si procede

Tabla 9. Resumen de las principales complicaciones asociadas al implante de dispositivos de asistencia ventricular y sus estrategias de prevención o tratamiento.

1.4.8 Manejo del dispositivo de asistencia mecánica ventricular

Tras el implante de un dispositivo de asistencia ventricular, los principales objetivos hemodinámicos son garantizar una perfusión sistémica adecuada y reducir el consumo de oxígeno por parte del miocardio, especialmente en aquellos casos con posibilidad de recuperación funcional. Una tensión arterial media (TAM) > 60 mmHg, saturación venosa mixta entre 60-70%, diuresis mantenida > 0,5-1 ml/kg/h y niveles normales de lactato son indicadores de una buena perfusión tisular.

El manejo inmediato del dispositivo (primeras 24-48 horas) representa un verdadero reto clínico que requiere una coordinación estrecha entre cardiólogos, cirujanos y anestesiólogos. Estos deben comprender el funcionamiento específico de los dispositivos de flujo continuo y su integración con la función cardíaca residual. (Gutiérrez Morlote 2013)

Como se ha señalado previamente, a diferencia del flujo arterial fisiológico pulsátil, los dispositivos de asistencia ventricular generan un flujo continuo y no oclusivo, lo que implica una serie de particularidades clínicas: (Kirkpatrick 2022, Miller 2021, Teuteberg, 2021)

- La curva de presión arterial invasiva será prácticamente plana. A medida que se produce una recuperación de la función ventricular se puede ver un aumento de la onda del pulso cuando se reduce el flujo de la bomba. Por tanto, la referencia en el manejo será la tensión arterial media (TAM)
- Puede ser difícil palpar pulsos distales.
- La pulsioximetría puede ser irreal al no captar la presión de pulso (se puede usar oximetría cerebral para medir dicho parámetro).
- En el caso de la BiVAD, el gasto cardíaco es el equivalente al flujo de cada bomba + el gasto cardíaco calculado por ecocardiograma.
- El carácter no oclusivo del sistema implica que el flujo es altamente dependiente de la precarga y poscarga
 - Precarga: depende de la volemia del paciente (a más volemia más flujo de asistencia y viceversa), de la función del ventrículo derecho (ya que este condiciona el flujo hacia el lado izquierdo) y de la posición y permeabilidad de la cánula de entrada (evitar el “efecto pared” por malposición, trombosis de esta o taponamiento).
 - Poscarga: condicionada por la resistencia vascular sistémica; puede aumentar en contextos de hipertensión arterial (debemos mantener una TAM < 90 mmHg) o disminuir en situaciones de vasodilatación como sepsis o SIRS.



Figura 51. Paciente portador de BiVAD en fibrilación ventricular mantenida. Se observa, mediante monitorización, un trazado electrocardiográfico compatible con fibrilación ventricular. El paciente permanece hemodinámicamente estable gracias al soporte continuo que asegura una perfusión sistémica y pulmonar adecuada, incluso en ausencia de contracción eficaz del corazón nativo. Imagen propia HUMV.

Una vez implantado en el quirófano el dispositivo de asistencia ventricular, se suceden una serie de cambios fisiológicos tanto de la función cardíaca como del lecho vascular que pueden dar lugar a una serie de situaciones clínicas que debemos identificar y tratar.

1.4.8.1 Situaciones comunes en la asistencia uni o biventricular

- Vasodilatación sistémica: Frecuente en pacientes con SIRS, fallo multiorgánico, uso prolongado de catecolaminas o disfunción metabólica. Se manifiesta con hipotensión arterial que requiere tratamiento con agentes vasoactivos como noradrenalina o vasopresina para mantener la perfusión tisular.
- Arritmias ventriculares: Requieren tratamiento inmediato con cardioversión eléctrica. En el contexto de LVAD, pueden inducir fallo del ventrículo derecho; en BiVAD, incrementan el consumo miocárdico de oxígeno.

1.4.8.2 Situaciones en la asistencia biventricular

- Es fundamental asegurar el equilibrio de flujo entre ambas bombas. En el caso de una asistencia biventricular con soporte circulatorio total, en ausencia de gasto cardíaco propio, el flujo de la bomba derecha (RVAD) debe mantenerse

aproximadamente un 10 % por debajo del de la izquierda (LVAD), para evitar congestión pulmonar y edema agudo de pulmón.

- El ajuste del flujo debe realizarse con apoyo ecocardiográfico y monitorización de la presión capilar pulmonar, teniendo en cuenta la precarga y la poscarga del paciente.

1.4.8.3 Situaciones en la asistencia univentricular (LVAD)

- Fallo del ventrículo derecho: un ventrículo derecho disfuncionante y no asistido conduce a un inadecuado funcionamiento de la LVAD y por lo tanto una disminución del flujo sistémico y un posible fracaso multiorgánico. Al implantar una LVAD descargamos el ventrículo izquierdo, con un desviamiento del septo interventricular hacia la izquierda. Esto modifica la geometría del ventrículo derecho aumentando el grado de insuficiencia tricúspide y disminuyendo el volumen sistólico del ventrículo derecho. Además, hay un aumento del retorno venoso que se traduce en una mayor precarga a un ventrículo derecho afectado que no podrá gestionar la sobrecarga de volumen. Por lo tanto, si no se consigue optimizar el funcionamiento del ventrículo derecho, estaría indicada la implantación de una RVAD antes de la salida de quirófano.
- Hipoxemia por foramen oval permeable: al implantar una LVAD, se descarga el VI con una caída de la presión en aurícula izquierda. Ante la presencia de un foramen oval permeable (FOP), se establecerá un “shunt” derecha-izquierda con una situación de hipoxemia refractaria a oxigenoterapia. Por lo tanto, en el quirófano, se recomienda el cierre del FOP en el mismo acto de implantación de la asistencia.
- Flujo inadecuado de LVAD: puede estar causado por situación de hipovolemia del paciente (determinada por unas presiones de llenado bajas), por obstrucción de la cánula de entrada (por trombos, malposición o taponamiento), o por una disfunción del ventrículo derecho ya comentada anteriormente.

1.4.8.4 Anticoagulación (Kowalewski 2020, Takeda 2020)

Los trastornos hemorrágicos y de coagulación son frecuentes tras la implantación de un sistema de asistencia ventricular, especialmente en pacientes con cirugía cardíaca previa. La anticoagulación más utilizada es la heparina sódica intravenosa (18 U/kg/día), iniciándose cuando el débito por drenajes sea <50 ml/h (habitualmente a las 2-3 horas). El objetivo inicial del tiempo de activación de la coagulación (TAC) es de 160-180 segundos, y se incrementa a 200-250 segundos durante la fase de destete.

Es fundamental vigilar la posible aparición de trombocitopenia inducida por heparina (TIH). Debe sospecharse si aparece:

- Descenso de un 50% del número de plaquetas (entre los días 5 y 15 tras el inicio del tratamiento).

- Presencia de fenómenos trombóticos y/o necrosis cutánea
- Ausencia de otras causas que justifiquen la trombocitopenia
- Detección de anticuerpos antiheparina-factor plaqueta IV (mediante técnica ELISA).

En caso de TIH, deben suspenderse inmediatamente las heparinas y emplearse anticoagulantes alternativos como argatroban o bivalirudina (vida media: 25-35 min), ambos inhibidores de la trombina, monitorizados mediante TTPa (objetivo entre 1,5 y 2,5).

En relación con la antiagregación, su uso concomitante es controvertido. En nuestro centro, se mantiene tratamiento antiagregante junto con el anticoagulante solo si es estrictamente necesario ya que aumenta considerablemente el riesgo de sangrado (por ejemplo, en presencia de stents coronarios recién implantados en los que se espera una recuperación del órgano).

1.4.8.5 Profilaxis infecciosa (Gutiérrez Morlote 2013, John 2011)

Las infecciones siguen siendo una de las principales limitaciones en pacientes portadores de asistencia ventricular, aunque no siempre condicionan la supervivencia a corto plazo. Desde 2011, la ISHLT (International Society for Heart and Lung Transplantation) propuso una clasificación específica:

- Infecciones específicas del VAD: afectan a bomba y/o cánula, superficial o profunda.
- Infecciones relacionadas con el VAD: incluyen endocarditis infecciosa, bacteriemia, mediastinitis o infecciones de la herida quirúrgica.
- Infecciones no relacionadas: como neumonía, infección urinaria, diarrea por *Clostridium difficile*, entre otras.

Dentro de la recogida de datos, se debería prestar atención a la colonización por SAMS o SAMR ya que su descolonización podría influenciar positivamente en el pronóstico.

En nuestro centro, el protocolo profiláctico incluye desde 2010 la administración de vancomicina (1 g/12 h IV) o daptomicina (6 mg/kg/día) si el paciente presenta o hay riesgo de insuficiencia renal, en combinación con un betalactámico activo frente a gramnegativos (p. ej., ceftazidima o piperacilina-tazobactam).

1.4.9 Maniobras de destete

Entre un 30-50% de los pacientes a los que se les retira un dispositivo por recuperación sufren una recidiva de la insuficiencia cardíaca que obliga a implantar un nuevo dispositivo o la inclusión en lista de trasplante cardíaco. Por este motivo, se debe prestar especial atención a los posibles signos de recuperación miocárdica y realizar maniobras

previas de destete antes de tomar la decisión de su retirada completa. (Gutiérrez Morlote 2013)

Dentro de estos indicadores de recuperación encontramos:

- Aumento de la onda de pulso arterial de manera sincrónica al QRS
- Reducción de las presiones de llenado izquierdas (PCP) si es una LVAD o de la PVC y PCP si es BiVAD.
- Mejoría del gasto cardíaco propio
- Mejoría de la función ventricular comprobada por ecocardiografía: apertura estable de la válvula aortica en todos los ciclos y la desaparición del autocontraste de las cavidades cardíacas.

Durante el destete, se debe mantener una TAC 180-200 segundos ya que la disminución del flujo aumentará el riesgo trombótico. Por ETE debemos ir controlando que no se distienden las cámaras ventriculares, y no se desarrolla una regurgitación significativa de las valvular auriculo-ventriculares. Una vez soportado por el paciente, se claman las cánulas, se observa el paciente unos minutos y se procede a la retirada (si la asistencia es biventricular procederemos a retirar primero la asistencia derecha). Finalmente, se realizan lavados para asegurar la ausencia de coágulos, hemostasia cuidadosa y se procede al cierre del paciente.

1.4.10 Asistencias circulatorias corta duración y trasplante cardíaco

El trasplante cardíaco continúa siendo la terapia definitiva para los pacientes con insuficiencia cardíaca en fase terminal. Sin embargo, la limitada disponibilidad de órganos y la creciente descompensación hemodinámica que presentan muchos pacientes en lista de espera han impulsado el desarrollo y consolidación de estrategias de soporte circulatorio mecánico como herramientas esenciales en el manejo de estos casos complejos.

En este contexto, los dispositivos de asistencia ventricular han demostrado ser una alternativa eficaz, al permitir estabilizar clínicamente a pacientes críticos y mejorar su supervivencia hasta la llegada de un órgano adecuado. Su implementación ha marcado un cambio de paradigma, extendiendo el horizonte terapéutico en situaciones que antes eran consideradas inabordables.

El estudio de Roesel subraya la notable evolución que han experimentado los LVAD en términos de durabilidad, seguridad y eficacia, posicionándolos como una opción cada vez más consolidada en el entorno del trasplante. Las mejoras tecnológicas, en especial en cuanto a biocompatibilidad y reducción de eventos tromboembólicos, han contribuido significativamente a prolongar la sobrevida de los pacientes en lista de espera. No obstante, persisten desafíos clínicos, entre ellos la infección del dispositivo y la necesidad de una anticoagulación prolongada, factores que aún limitan su uso generalizado. (Roesel 2024)

En la misma línea, otros autores como Nojiri han analizado en profundidad los avances en dispositivos LVAD implantables, destacando su eficacia en la estabilización hemodinámica en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. A pesar de los

progresos, las complicaciones infecciosas y tromboembólicas siguen representando un riesgo considerable, lo que obliga a una optimización continua tanto de las estrategias anticoagulantes como de las medidas de profilaxis y manejo de infecciones. (Nojiri 2009)

Por lo tanto, podemos concluir que el uso de dispositivos de asistencia ventricular izquierda y soporte circulatorio mecánico temporal ha cambiado el paradigma del trasplante cardíaco, permitiendo que pacientes críticos puedan mantenerse en condiciones óptimas mientras esperan un donante. La mejora en las tecnologías y en los protocolos de manejo ha optimizado los resultados clínicos.

Mirando hacia el futuro, se espera que la investigación en nuevas generaciones de dispositivos LVAD, junto con el desarrollo de estrategias de anticoagulación más seguras y protocolos más eficaces de profilaxis infecciosa, continúe avanzando, contribuyendo a una mayor calidad de vida y supervivencia de los pacientes en lista de espera.

En consonancia con esta evolución clínica y tecnológica, los nuevos criterios de distribución de trasplantes cardíacos establecidos en 2024 recogen explícitamente estas estrategias de soporte. Según la Organización Nacional de Trasplantes, podrán ser incluidos en prioridad 0A (máxima prioridad nacional) aquellos pacientes portadores de asistencia ventricular de corta duración completan biventricular. Asimismo, se considerará prioridad 0B a los pacientes con asistencia univentricular completa de corta duración, como los soportes tipo Centrimag, con o sin ECMO, reconociendo así el papel fundamental de estos dispositivos en la transición hacia el trasplante cardíaco. (ONT 2024, González- Costello 2024)

1.5 CÁNULA PROTEKDUO

1.5.1 Características

En el contexto de la insuficiencia cardíaca avanzada, el ventrículo derecho ha adquirido un protagonismo creciente como determinante pronóstico, especialmente en pacientes con dispositivos de asistencia ventricular izquierda. La aparición de disfunción del ventrículo derecho ya sea primaria o secundaria al soporte izquierdo, constituye un desafío clínico relevante que puede comprometer el éxito del tratamiento. La introducción de dispositivos percutáneos específicos como la cánula ProtekDuo, representa un avance significativo, tanto desde el punto de vista hemodinámico como tecnológico, al permitir un soporte temporal eficaz con menor agresividad quirúrgica.

Como se ha señalado previamente, aproximadamente un 20 % de los pacientes que reciben una asistencia ventricular izquierda desarrollan disfunción significativa del ventrículo derecho. Esta situación clínica obliga, en muchos casos, a instaurar una asistencia biventricular de forma transitoria mientras se aguarda el trasplante cardíaco. Para responder a esta necesidad, se han desarrollado dispositivos de implantación percutánea específicamente diseñados para asistir el lado derecho del corazón, como la **cánula ProtekDuo®**.

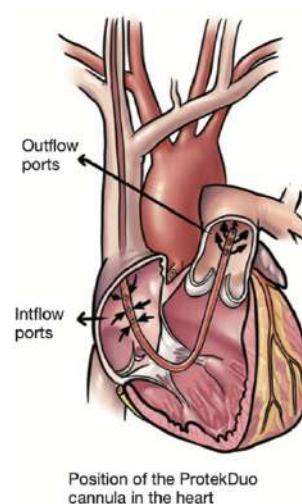
Este sistema está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para un uso máximo de seis días, mientras que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) extiende su aprobación hasta los 30 días (Maybauer 2023, Brewer 2024).



Figura 52. Cánula ProtekDuo®. Imagen representativa del sistema de doble luz utilizado para asistencia del ventrículo derecho. (Kazui 2016)

La ProtekDuo fue utilizada por primera vez en 2016, y los primeros resultados clínicos publicados datan de 2018. En su configuración estándar, la cánula permite el drenaje venoso tanto de la parte superior como de la inferior del cuerpo a través de puertos de entrada situados en la aurícula derecha. Se comercializa en dos tamaños, de 29 o 31 French (F) para la luz proximal (entrada), y de 16 o 18,5 F para la luz distal (salida). La cánula de salida se posiciona en la arteria pulmonar principal, evitando el paso por el ventrículo derecho.

Figura 53. Cánula ProtekDuo en configuración anatómica habitual, con luz proximal en aurícula derecha y luz distal posicionada en arteria pulmonar principal (García 2017).



Es fundamental evitar la migración anterógrada de la luz distal hacia cualquiera de las ramas pulmonares, ya que esto incrementa el riesgo de lesión vascular y puede comprometer la eficacia del dispositivo. Asimismo, la retracción de la cánula puede ocasionar una sobrecarga aguda del ventrículo derecho.

Cuando se implanta correctamente, la ProtekDuo permite una reducción eficaz de la precarga del ventrículo derecho, disminuyendo la tensión parietal de la aurícula y del propio ventrículo, así como la resistencia microvascular. Esta combinación contribuye a reducir el trabajo mecánico del VD y su consumo de oxígeno. Conectada a una bomba externa, puede generar un flujo de entre 4,5 y 5 litros por minuto, en función del tamaño de la cánula utilizada.

1.5.2 Indicaciones y ventajas ProtekDuo

La cánula ProtekDuo puede ser empleada en todas aquellas situaciones que impliquen un fallo del ventrículo derecho tales como:

- Infarto de miocardio del VD
- Miocarditis aguda
- Tromboembolismo pulmonar masivo
- Arritmias ventriculares refractarias
- Isquemia miocárdica posquirúrgica
- Disfunción primaria del injerto tras trasplante cardíaco
- Fallo secundario del VD en el contexto de insuficiencia severa del VI

El tratamiento del fallo del ventrículo derecho se basa en medidas combinadas que incluyen la optimización de la precarga, reducción de la poscarga, apoyo inotrópico, revascularización cuando está indicada, sincronización auriculoventricular y, en casos graves, el empleo de asistencias circulatorias mecánicas temporales.

El objetivo primordial de estas estrategias de soporte es mantener un gasto cardíaco adecuado que garantice la perfusión tisular, al tiempo que se reduce la carga mecánica del VD. Para ello, pueden emplearse dispositivos quirúrgicos de asistencia del VD, soporte percutáneo como ProtekDuo, o sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), según la situación clínica del paciente.

Figura 54. Consola para manejo ProtekDuo. Imagen propia HUMV. Consola de control utilizada para el manejo del sistema ProtekDuo. Imagen propia (HUMV).

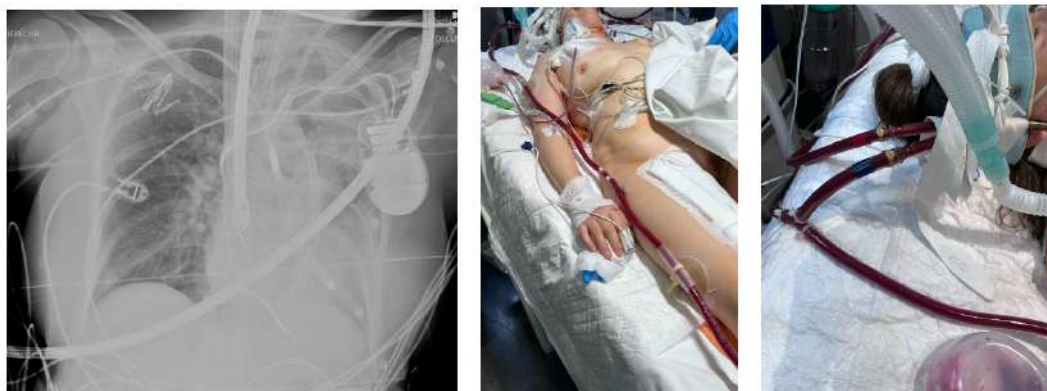


Uno de los aspectos más destacables de este dispositivo es su implantación mínimamente invasiva, que no requiere acceso femoral ni esternotomía, y puede realizarse incluso con el paciente despierto o bajo sedación ligera. Esto permite una movilización precoz del paciente y evita la necesidad de circulación extracorpórea durante la implantación o retirada, reduciendo significativamente las complicaciones perioperatorias (John 2024).

1.5.3 Complicaciones asociadas ProtekDuo

Como todo sistema de asistencia mecánica, el uso de la ProtekDuo no está exento de riesgos. Las principales complicaciones descritas incluyen:

- Lesión vascular durante la inserción
- Hemólisis secundaria a turbulencias o malposición
- Insuficiencia tricúspide iatrogénica
- Disfunción de la válvula pulmonar
- Síndrome de la vena cava superior
- Perforación miocárdica o de grandes vasos
- Derrame pericárdico con taponamiento
- Complicaciones infecciosas, trombosis o embolias
- Migración de la cánula que conduce a una descarga ineficaz del ventrículo derecho.



Figuras 55, 56 y 57. Descarga inadecuada del ventrículo derecho secundaria a la malposición parcial de la cánula ProtekDuo, con algunos orificios de entrada localizados fuera de la aurícula derecha y situados en la vena cava superior, lo que genera un drenaje venoso insuficiente. Como solución, se implanta una cánula adicional de drenaje venoso por vía femoral percutánea derecha, conectada en “Y” a la línea de drenaje de ProtekDuo. Esta estrategia permite mejorar la eficiencia del soporte derecho en casos seleccionados. Este escenario clínico, observado en nuestro centro, será analizado en mayor profundidad en el apartado de resultados de la presente tesis. Imagen propia HUMV.

Además de su utilidad en el fallo del VD en diversas etiologías, la ProtekDuo ha demostrado un papel relevante en el contexto del fallo primario del injerto tras trasplante cardíaco, como se detalla a continuación.

1.5.4 ProtekDuo y trasplante cardíaco

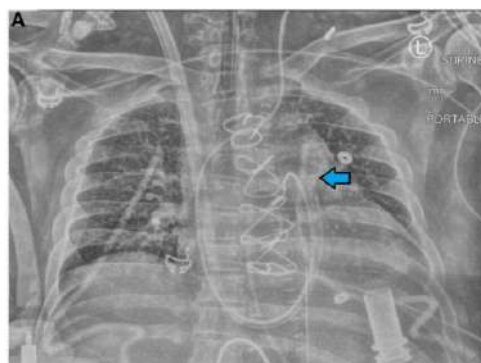
El fallo primario del injerto constituye una de las complicaciones más frecuentes y temidas tras el trasplante cardíaco, con una incidencia que oscila entre el 2 % y el 28 % según distintas series. Se trata, además, de la principal causa de mortalidad precoz en el postoperatorio inmediato, lo que refuerza la necesidad de estrategias terapéuticas eficaces y bien dirigidas. Hasta la fecha, la oxigenación por membrana extracorpórea venoarterial (ECMO VA) ha sido considerada el tratamiento de elección en estos casos, ofreciendo soporte hemodinámico y respiratorio mientras se evalúa la recuperación del injerto o la necesidad de re-trasplante.

No obstante, se ha descrito que hasta en un 45 % de los pacientes con fallo primario del injerto, la disfunción cardíaca se limita de forma aislada al ventrículo derecho (VD). Esta afectación selectiva puede atribuirse a varios factores fisiopatológicos, como una mayor susceptibilidad del VD a la lesión por isquemia-reperfusión, su dependencia del estado de precarga, la presencia de hipertensión pulmonar preexistente o un aumento de la resistencia vascular pulmonar.

En estos contextos, el uso de ECMO VA podría resultar subóptimo e incluso perjudicial. El principal inconveniente es que su flujo no fisiológico reduce la perfusión pulmonar, lo que incrementa el riesgo de trombosis intravascular pulmonar, además de elevar la poscarga del ventrículo izquierdo y añadir complejidad al manejo mediante la incorporación de un oxigenador al circuito.

Ante un fallo aislado del VD, el uso de la cánula ProtekDuo® emerge como una alternativa prometedora. Al proporcionar soporte específico del ventrículo derecho mediante una técnica mínimamente invasiva y preservando un flujo más fisiológico a nivel pulmonar, este dispositivo ha mostrado resultados favorables en series recientes, con buenos perfiles de seguridad y eficacia (Masaki, 2023).

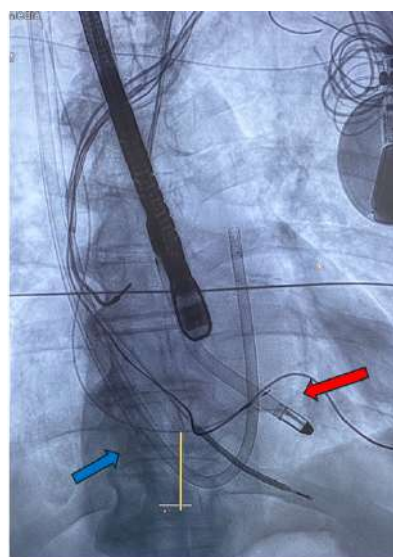
Figura 58. Imagen radiológica en proyección anteroposterior de tórax que muestra un catéter de doble luz implantado a través de la vena yugular interna derecha, con trayecto intracardiaco orientado hacia la arteria pulmonar para implante de ProtekDuo. Imagen propia, HUMV.



En la actualidad, la tendencia en el ámbito del soporte circulatorio temporal se orienta hacia la combinación de dispositivos mínimamente invasivos, con el objetivo de proporcionar un apoyo hemodinámico eficaz y, al mismo tiempo, favorecer la recuperación clínica precoz del paciente.

Entre las estrategias más valoradas se encuentra la asociación del Impella 5.5 como sistema de asistencia ventricular izquierda, junto con la cánula ProtekDuo como asistencia ventricular derecha, lo que permite establecer una asistencia biventricular completa sin necesidad de cirugía abierta. Tal como se ha señalado en apartados previos, esta combinación presenta importantes ventajas clínicas en términos de estabilidad hemodinámica, menor incidencia de complicaciones y mejora del pronóstico funcional.

Figura 59. Imagen radiológica que muestra la correcta colocación de la cánula ProtekDuo, introducida por vía percutánea a través de la vena yugular interna derecha hasta alcanzar la arteria pulmonar principal (flecha azul). En el mismo paciente, se observa un dispositivo Impella® implantado a través de la válvula aórtica y extendido hasta el ventrículo izquierdo (flecha roja), proporcionando asistencia biventricular combinada. Imagen propia HUMV.



Una de las principales fortalezas de este enfoque radica en que ambos dispositivos permiten habitualmente la extubación precoz, en las primeras 24 horas tras el procedimiento, así como una menor incidencia de hemorragias y fracaso renal agudo. La canulación yugular de la ProtekDuo y el acceso axilar para el Impella 5.5 contribuyen a una movilización temprana del paciente, lo que favorece la rehabilitación activa y reduce las comorbilidades asociadas a la inmovilización prolongada, como el delirio, la atrofia muscular o las infecciones respiratorias.

Además, esta estrategia permite que el paciente sea incluido en categoría de Alarma 0 para trasplante cardíaco, lo que corresponde al nivel de máxima prioridad dentro del sistema nacional de asignación de órganos. En el momento del trasplante, esta configuración ofrece beneficios quirúrgicos relevantes, ya que el abordaje de la cavidad torácica resulta menos complejo al no existir una esternotomía previa ni otras intervenciones cardíacas mayores. Esto se traduce en una reducción de los tiempos quirúrgicos, así como en una menor incidencia de complicaciones graves, como hemorragias intraoperatorias o lesiones de estructuras adheridas (Eghbalzadeh, 2024; Fried, 2024).



Figuras 60 y 61. Paciente portador de asistencia biventricular mediante dispositivos mínimamente invasivos: cánula ProtekDuo® implantada por vía yugular interna derecha, proporcionando un flujo de 3,6 L/min, y dispositivo Impella® 5.5 insertado por vía subclavia derecha, con un flujo de 3,8 L/min. El paciente se encuentra en rehabilitación precoz, gracias a la estabilidad hemodinámica proporcionada por ambos sistemas sin necesidad de abordajes quirúrgicos mayores. Imagen propia HUMV.

1.5.5 Comparativa de estrategias de soporte del ventrículo derecho

A continuación, se presenta una tabla comparativa entre las principales estrategias de soporte del ventrículo derecho empleadas en nuestro centro:

Dispositivo	Acceso	Duración esperada	Soporte respiratorio	Ventajas	Limitaciones
ProtekDuo	Vena yugular interna	Hasta 30 días (EMA)	Opcional (si se añade oxigenador)	Implantación percutánea; movilización precoz; sin necesidad de CEC	Requiere colocación guiada; riesgo de migración o malposición
ECMO VA	Femoral o central	Hasta 2-3 semanas	Sí	Soporte cardiopulmonar completo; rápida implantación	Flujo no fisiológico; aumento de poscarga VI; mayor riesgo de sangrado
Asistencia quirúrgica del VD	Aurícula derecha y arteria pulmonar (quirúrgico)	Semanas-meses	No	Flujo estable y dirigido; adecuado para fallo prolongado	Cirugía mayor; mayor morbilidad; no percutáneo

Tabla 10. Comparativa de estrategias de soporte del ventrículo derecho

Esta comparación resulta fundamental para la selección adecuada del tipo de ECMO en función de la fisiopatología predominante del paciente (respiratoria, hemodinámica o mixta), así como para anticipar posibles complicaciones específicas asociadas a cada modalidad.

1.6 DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR DE LARGA DURACIÓN (DAVLD)

Los dispositivos de asistencia ventricular de larga duración (DAVLD) representan una alternativa terapéutica consolidada en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, especialmente en aquellos que no responden adecuadamente al tratamiento médico optimizado. Están indicados como punto de puente al trasplante en pacientes candidatos a recibir un órgano, o como terapia de destino en aquellos en los que el trasplante está contraindicado o no es viable (Lanfear, 2020).

La evolución tecnológica de los DAVLD ha sido notable en las últimas dos décadas, lo que ha dado lugar a una amplia variedad de modelos con características diferenciadas, tanto en su mecanismo de bombeo como en la técnica quirúrgica de implante y en el perfil de complicaciones asociadas.

Actualmente, los dispositivos se agrupan de forma habitual en tres generaciones, según su diseño y tecnología:

- Primera generación: Dispositivos con bombas de desplazamiento volumétrico, que reproducen el ciclo cardíaco pulsátil. El llenado de la cámara se produce durante la diástole y la eyección en la sístole, imitando el patrón hemodinámico fisiológico. Si bien ofrecían un soporte hemodinámico efectivo, su gran tamaño y limitada durabilidad suponían desventajas importantes, requiriendo amplias disecciones quirúrgicas para su implantación. Un ejemplo representativo fue el *HeartMate XVE®*, aprobado por la FDA en 2002 tras los resultados del ensayo REMATCH.
- Segunda generación: Basados en flujo continuo mediante un rotor axial, estos dispositivos incorporan una única parte móvil, lo que incrementa su durabilidad y reduce el tamaño y la complejidad del implante. Su menor volumen, mayor eficiencia energética y menor ruido constituyen mejoras importantes respecto a la generación anterior. Entre los más conocidos destacan *HeartMate II®*, *INCOR Berlin Heart®* y *Jarvik 2000®*.
- Tercera generación: Actualmente son los más utilizados. Incorporan tecnología de levitación magnética o hidrodinámica, eliminando el contacto mecánico del rotor con otras partes internas, lo que reduce significativamente la hemólisis y mejora la durabilidad. Además, su menor tamaño permite la implantación intrapericárdica, sin necesidad de crear un bolsillo abdominal. Dispositivos como *HeartWare HVAD®* y *HeartMate III®* son ejemplos destacados de esta generación.

En España, el dispositivo *Berlin Heart EXCOR®* ha sido tradicionalmente uno de los más utilizados, especialmente como soporte a medio plazo, aunque sus necesidades de anticoagulación y antiagregación intensivas, junto con un mayor riesgo de complicaciones tromboembólicas, han limitado su empleo prolongado. En la actualidad, el *HeartMate II®/III®* es el sistema más empleado y el único aprobado como terapia de destino en adultos.

1.6.1 Componentes del dispositivo

Los dispositivos de asistencia ventricular de larga duración constan de varios elementos clave que trabajan de forma integrada para garantizar un soporte circulatorio efectivo:

- Cánula de entrada: Se encarga de recoger la sangre directamente del ventrículo izquierdo
- Bomba centrífuga: Propulsa la sangre hacia la circulación sistémica
- Cánula de salida: Dirige la sangre desde la bomba hacia la aorta ascendente y de ahí al resto del organismo
- Cable de conducción o driveline: Se trata del cable que transfiere información desde el controlador a la bomba de manera directa
- Controlador eléctrico: Proporciona energía a través de unas baterías externas y controla el funcionamiento de la bomba a través del driveline.

1.6.2 Indicaciones para implante DAVLD

El implante de un DAVLD está indicado en pacientes con una insuficiencia cardíaca refractaria de al menos dos meses de evolución, a pesar de un tratamiento farmacológico y dispositivo óptimo, y que presenten además al menos uno de los siguientes criterios clínicos (Salerno, 2022):

- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 25% y, si se mide, VO2 máximo < 12 ml/kg/min
- Tres o más hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca en el último año sin causa reversible evidente.
- Dependencia del tratamiento inotrópico por vía intravenosa
- Disfunción orgánica progresiva (empeoramiento de la función renal y/o hepática) a causa de una reducción de la perfusión y no de una presión de llenado ventricular insuficiente (PCPE 20 mmHg y PAS 80-90 mmHg o índice cardíaco 2 l/min/m).
- Ausencia de disfunción ventricular derecha grave junto con insuficiencia tricúspide grave

1.6.3 Predictores de disfunción del VD post implante

Uno de los retos más relevantes tras el implante de un DAVLD es el fallo del ventrículo derecho, una complicación frecuente asociada a mayor morbilidad, mortalidad y prolongación de la estancia hospitalaria. Se han identificado múltiples predictores clínicos, hemodinámicos y ecocardiográficos que permiten anticipar este riesgo:

- Factores clínicos: Sexo femenino, cirugía cardíaca previa, miocardiopatía no isquémica, necesidad de vasopresores.
- Parámetros bioquímicos: Bilirrubina total > 2,1 mg/dl, AST > 80 UI/l, albúmina < 3,4 g/dl, creatinina > 1,9 mg/dl.

- Hemodinámica invasiva: Presión venosa central elevada, relación PVC/PCP > 0,63, índice cardíaco < 2,2 l/min/m², TAS > 96 mmHg, índice de trabajo sistólico del VD < 330 g/m²/latido.
- Según el ETT:
 - Cociente de dimensiones VD/VI > 0,72
 - Relación eje corto/largo del VD > 0,6
 - Velocidad sistólica del anillo tricuspídeo < 8 cm/s
 - Tasa de deformación longitudinal máxima < 0,6 cm/s
 - Insuficiencia tricuspídea severa con presión pulmonar sistólica < 50 mmHg

Dado el impacto pronóstico del fallo del ventrículo derecho tras el implante de un DAVLD, es esencial una optimización hemodinámica preoperatoria cuidadosa. El objetivo es reducir la presión venosa central por debajo de 15 mmHg, mediante el uso de estrategias combinadas que incluyen:

- Vasodilatadores pulmonares: Óxido nítrico inhalado, sildenafil.
- Inotrópicos específicos: Milrinona, levosimendán.
- Control de volemia y manejo de presiones de llenado.

Estas intervenciones buscan proteger el ventrículo derecho y garantizar una mejor integración del DAVLD con la circulación sistémica, optimizando el rendimiento postoperatorio del dispositivo y reduciendo la necesidad de una asistencia biventricular secundaria.

1.6.4 Contraindicaciones para implante DAVLD

Aunque los dispositivos de asistencia ventricular de larga duración (DAVLD) han demostrado una mejora significativa en la supervivencia y calidad de vida de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, su implantación no está exenta de riesgos, por lo que requiere una selección rigurosa del paciente. Las contraindicaciones para su uso pueden clasificarse en relativas y absolutas, en función del grado de impacto sobre la seguridad y efectividad del dispositivo.

- Contraindicaciones relativas: Estas condiciones no excluyen categóricamente el implante, pero deben ser cuidadosamente valoradas por un equipo multidisciplinar:
 - Edad avanzada (> 75 años), debido al incremento de riesgo quirúrgico y menor expectativa de beneficio.
 - Obesidad mórbida (IMC > 40 kg/m²) o desnutrición severa (IMC < 18,5 kg/m²).
 - Escaso soporte familiar o social, que comprometa el cumplimiento terapéutico y el autocuidado postoperatorio.
 - Insuficiencia renal en estadio 4 (FG < 30 ml/min/1,73 m²) sin necesidad de diálisis.
 - Coagulopatías o antecedentes de hemorragia mayor.

- Enfermedad vascular periférica grave que limite el acceso o la rehabilitación.
- Miocardiopatías restrictivas, en las que la asistencia ventricular puede ser menos eficaz.
- Presencia de una prótesis aórtica mecánica, por la incompatibilidad con flujo continuo y anticoagulación intensiva.
- **Contraindicaciones absolutas:** Estas condiciones representan un riesgo prohibitivo para el implante y contraindican de forma definitiva el uso del DAVLD:
 - Enfermedades con pronóstico vital inferior a 1 año, no relacionadas con la insuficiencia cardíaca.
 - Daño neurológico irreversible o coma persistente.
 - Trastornos psiquiátricos graves no controlados, que limiten la adherencia al tratamiento.
 - Insuficiencia renal crónica estadio 5 o pacientes en diálisis crónica sin opción de trasplante renal.
 - Discrasias sanguíneas o contraindicación absoluta para la anticoagulación.
 - Cirrosis hepática avanzada o fallo hepático irreversible.
 - Infección activa no controlada, como bacteriemia o fungemia.

1.6.5 Complicaciones asociadas DAVLD

El seguimiento de los pacientes portadores de un DAVLD debe realizarse de forma continua y coordinada, tanto en el período crítico de cuidados intensivos como tras el alta hospitalaria. La atención debe estar a cargo de un equipo multidisciplinar especializado, que incluya cardiólogos, intensivistas, cirujanos cardíacos, especialistas en enfermedades infecciosas, nutricionistas y personal de enfermería entrenado en dispositivos.

Entre las principales complicaciones asociadas al uso prolongado de estos dispositivos destacan:

1. **Complicaciones tromboembólicas:** Son una de las complicaciones más relevantes y potencialmente graves. Para prevenirlas, el tratamiento estándar incluye terapia anticoagulante con antagonistas de la vitamina K (INR objetivo 2–3), asociada a antiagregación plaquetaria con ácido acetilsalicílico. Durante el postoperatorio inmediato, se emplea heparina sódica de forma transitoria como terapia puente hasta alcanzar el rango terapéutico deseado.

La incidencia de ictus isquémico o hemorrágico en pacientes con DAVLD varía entre el 7 % y el 15 %, siendo mayor en los primeros meses tras el implante.

Otra complicación significativa es la trombosis de la bomba, que puede manifestarse de forma aguda o insidiosa. Su sospecha debe surgir ante signos indirectos como:

- Elevación de lactato deshidrogenasa (LDH) y hemoglobina libre plasmática.
- Disminución del hematocrito sin sangrado evidente.
- Aumento del consumo de energía del dispositivo.
- Reparación de síntomas de insuficiencia cardíaca izquierda (disnea, hipotensión, congestión).

El manejo inicial incluye la intensificación del tratamiento antitrombótico. En casos de inestabilidad hemodinámica, puede ser necesaria la fibrinólisis urgente o incluso el recambio del dispositivo.

Figura 62. Monitor del sistema HeartMate 3 (HM3) que muestra una disminución del flujo de bomba (1,2 L/min) con alerta de bajo flujo sostenido durante 2 minutos. Esta situación, en contexto clínico compatible, puede ser indicativa de trombosis parcial del rotor o malposición de la cánula de entrada. Imagen propia HUMV.



En nuestra experiencia clínica, se ha documentado un caso de trombosis parcial en la cánula de entrada del DAVLD, con un riesgo elevado de disfunción del sistema. Ante esta situación, y tras una valoración multidisciplinar, se decidió implantar un stent en la zona afectada bajo control escópico, lo que permitió restablecer un flujo adecuado a través del dispositivo y evitar la necesidad de recambio urgente.



Figura 63. Trombo en cánula de entrada al dispositivo. Imagen propia HUMV.



Figura 64. Implante de stents en cánula de entrada HeartMate 3. Imagen propia HUMV.



Figura 65. Control angiográfico del flujo adecuado tras la implantación de stents. Imagen propia HUMV.

- 2. Complicaciones hemorrágicas:** Las hemorragias constituyen otra de las complicaciones frecuentes en pacientes portadores de dispositivos de asistencia ventricular de flujo continuo. Esta tendencia se debe, en parte, a la tensión de cizalladura generada sobre los elementos formes de la sangre y a la ausencia de pulsatilidad, lo que altera la función hemostática fisiológica. Aunque la incidencia actual ha disminuido con respecto a etapas previas gracias a la mejora de los dispositivos y al ajuste de los protocolos anticoagulantes, sigue siendo un motivo relevante de morbilidad.

La hemorragia digestiva es la manifestación más prevalente y representa la principal causa de reingreso hospitalario en estos pacientes. Su fisiopatología se asocia a múltiples factores: déficit adquirido de factor de von Willebrand, alteración funcional plaquetaria y el desarrollo de angiodisplasias gastrointestinales inducidas por el flujo continuo. A pesar de su frecuencia, este tipo de sangrado no se ha correlacionado directamente con un aumento de la mortalidad global.

- 3. Insuficiencia aórtica:** La aparición de insuficiencia aórtica de novo tras el implante de un DAVI de flujo continuo es una complicación progresiva que puede observarse en hasta un 25–52 % de los pacientes al cabo de un año. Su desarrollo se vincula a diversos mecanismos:

- La falta de apertura de la válvula aórtica secundaria al soporte continuo puede provocar la fusión de las valvas, generando insuficiencia valvular.
- La alteración del flujo en la aorta ascendente, inducida por el chorro del dispositivo, puede causar dilatación del seno aórtico y empeorar la insuficiencia.

Cuando se detecta insuficiencia aórtica moderada o severa antes del implante de un DAVI, se recomienda realizar una reparación quirúrgica o reemplazo de la válvula aórtica durante el mismo acto operatorio. Asimismo, una estrategia preventiva consiste en la optimización de la velocidad del dispositivo para promover una apertura periódica de la válvula y evitar el desplazamiento del tabique interventricular que pueda favorecer la regurgitación mitral secundaria.

- 4. Infección del cable de alimentación:** La infección del cable de conducción es una complicación crónica relevante, con una prevalencia que puede alcanzar hasta el 40 % de los pacientes portadores de DAVLD. Esta infección puede comprometer la integridad del sistema y requerir antibióticos prolongados, drenajes o incluso el recambio completo del dispositivo.

La prevención de esta complicación se basa en una educación sanitaria adecuada al paciente y su entorno, junto con la utilización de un kit estandarizado de curas, que incluya apósitos con plata, sistemas de anclaje externo del driveline y protocolos de limpieza estrictos. Las curas deben realizarse en condiciones de máxima asepsia, y su frecuencia se ajustará progresivamente en función del estado local de la herida y del tiempo de evolución postquirúrgica.

Figura 66. Imagen del punto de salida del driveline en paciente portador de dispositivo de asistencia ventricular larga duración tras realización de cura con apósito estéril y sistema de anclaje externo. Imagen propia HUMV.



- 5. Sensibilización inmunológica y desarrollo de anticuerpos contra antígenos leucocitarios humanos (HLA):** La implantación de un dispositivo de asistencia ventricular puede inducir la formación de anticuerpos anti-HLA, especialmente en determinados grupos de pacientes. Diversos estudios han identificado como factores predisponentes a esta sensibilización la edad joven, la presencia previa de anticuerpos en el panel reactivo y el sexo femenino.

Aunque la presencia de estos anticuerpos puede prolongar el tiempo en lista de espera para trasplante cardíaco, debido a la necesidad de realizar pruebas cruzadas virtuales más complejas, no se ha demostrado una asociación significativa con un mayor riesgo de rechazo agudo, disfunción del injerto o mortalidad postrasplante.

- 6. Disfunción del ventrículo derecho inducida por el DAV:** En algunos pacientes, la descarga del ventrículo izquierdo mediante un DAV puede producir un desequilibrio hemodinámico que genere una sobrecarga aguda sobre el ventrículo derecho, pudiendo ser necesaria una intervención adicional para implantar una asistencia biventricular secundaria. La vigilancia ecocardiográfica estrecha y el manejo hemodinámico precoz son fundamentales para prevenir esta complicación y optimizar la evolución del paciente tras el implante.

1.6.6 Dispositivo de asistencia ventricular izquierda HeartMate III (HM3)

El desarrollo de dispositivos de asistencia ventricular con tecnología de levitación magnética comenzó a consolidarse a principios del siglo XXI, con el objetivo de superar las limitaciones mecánicas, hemolíticas y de durabilidad asociadas a generaciones previas de dispositivos de flujo continuo. El HeartMate III representa la culminación de esta evolución tecnológica.

El **HeartMate III®** es un sistema de asistencia ventricular izquierda (DAVI) de flujo continuo, basado en una bomba centrífuga de levitación magnética. Esta tecnología avanzada permite reducir significativamente el contacto mecánico entre el rotor y la carcasa, lo que se traduce en una menor hemólisis y un menor daño a los elementos formes de la sangre y una mejora significativa en la biocompatibilidad del sistema.

Figura 67. Detalle del dispositivo HeartMate III®, sistema de asistencia ventricular izquierda de flujo continuo con bomba centrífuga de levitación magnética. Imagen propia HUMV.



El dispositivo se conecta mediante una cánula de entrada al ápex del ventrículo izquierdo, desde donde recoge la sangre, y una cánula de salida a la aorta ascendente, lo que permite mantener un flujo sistémico eficaz. Puede generar hasta 10 litros por minuto, adaptándose a los requerimientos hemodinámicos del paciente.

Aunque inicialmente fue aprobado como dispositivo de apoyo circulatorio temporal, su uso clínico se ha consolidado fundamentalmente como puente al trasplante cardiaco y como terapia de destino en pacientes con contraindicación para trasplante (Ripoll, 2024).

1.6.6.1 Componentes del sistema HeartMate III

El sistema está compuesto por los siguientes elementos fundamentales:

- Miniconsola del sistema: Controla el funcionamiento de la bomba.
- Baterías y cargador: Dos baterías de ion litio de 14 voltios que pueden ser utilizadas cuando el paciente no se encuentre conectado al módulo de alimentación, proporcionando una autonomía de unas 10-12 horas.
- Módulo de alimentación: Proporciona energía directa a la bomba desde una fuente fija.
- Unidad de alimentación móvil: Permite la portabilidad del sistema en situaciones ambulatorias.
- Monitor del sistema: Pantalla que muestra información detallada sobre el funcionamiento de la bomba, alertas, tendencias de flujo y registros de eventos, facilitando la toma de decisiones clínicas.
- Cable modular: Conecta la miniconsola con el driveline, que a su vez conecta externamente con la bomba implantada.

Figura 68. Monitor del sistema HeartMate III®, donde se visualizan los parámetros operativos de la bomba centrífuga de asistencia ventricular izquierda: velocidad de rotación (3000 rpm), potencia (3,9 W) y flujo (0,0 L/min). Imagen propia HUMV.



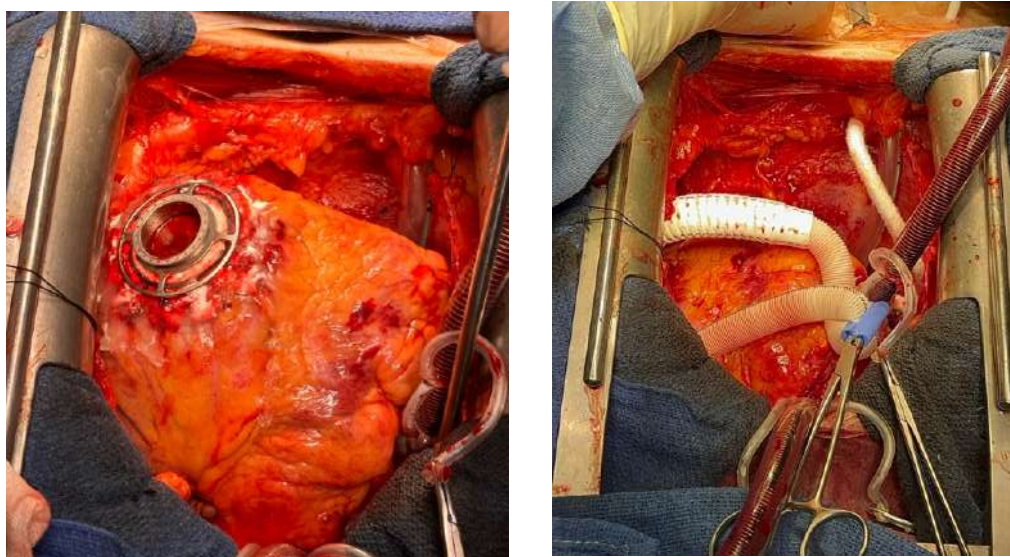
Una de las principales innovaciones del HeartMate III es su capacidad de autorregulación del flujo en función del llenado ventricular, lo que contribuye a una perfusión más fisiológica y reduce el riesgo de insuficiencia del ventrículo derecho.

1.6.6.2 Implante del sistema HeartMate III

El implante del HeartMate III se realiza mediante la conexión del ápex del ventrículo izquierdo con la aorta ascendente. La técnica quirúrgica ha evolucionado notablemente a lo largo del tiempo, a la par que lo han hecho los propios dispositivos.

En las primeras generaciones, el gran volumen de las bombas requería implantes intraabdominales, lo que limitaba su uso a pacientes con suficiente espacio anatómico. Sin embargo, con el desarrollo de dispositivos más compactos, como los de segunda y tercera generación, se logró la implantación intratorácica, ampliando la indicación a mujeres, pacientes de menor complexión e incluso niños.

Tradicionalmente, el implante se realizaba mediante esternotomía media, pero en la actualidad se ha popularizado una técnica menos invasiva, basada en una combinación de toracotomía anterolateral y hemiesternotomía superior, que facilita la recuperación, reduce el trauma quirúrgico y minimiza el riesgo de complicaciones postoperatorias (Belkin, 2022).



Figuras 69 y 70. Procedimiento quirúrgico de implante del sistema HeartMate III. En la imagen de la izquierda se observa la colocación del anillo de fijación en el ápex del ventrículo izquierdo, como paso previo a la conexión de la bomba centrífuga. A la derecha, se muestra la canulación completa del sistema, incluyendo la conexión del conducto de salida a la aorta ascendente y el driveline atravesando la pared torácica. Imagen propia HUMV.

1.6.6.3 Recomendaciones de buenas prácticas para el manejo del HM3

El manejo óptimo del paciente portador de un HeartMate III requiere una monitorización minuciosa y personalizada, adaptada al estado clínico individual y a la evolución del soporte.

- **Control de la tensión arterial:** Se recomienda mantener una presión arterial media entre 80 y 90 mmHg, aunque este objetivo debe ajustarse si se detectan signos de hipoperfusión (oliguria, alteración del estado mental, lactato elevado), en cuyo caso puede ser necesario tolerar presiones ligeramente más altas para preservar la perfusión tisular.
- **Anticoagulación y antiagregación:** Es indispensable el uso de Warfarina, con un INR terapéutico entre 2,0 y 3,0, en combinación con ácido acetilsalicílico a dosis superiores a 81 mg/día, salvo contraindicación. El control estricto del tratamiento antitrombótico es fundamental para prevenir complicaciones como la trombosis de bomba o los eventos embólicos sistémicos.

La atención continuada por parte del equipo médico especializado es esencial para la evaluación de los parámetros de bomba y la detección precoz de alteraciones en el rendimiento del dispositivo. Asimismo, la enfermería especializada desempeña un papel clave en la educación del paciente, en los cuidados del driveline y en la prevención de infecciones, una de las complicaciones más frecuentes a largo plazo.

El perfil clínico óptimo para la implantación del dispositivo HeartMate III corresponde a pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada refractaria al tratamiento médico y dispositivos convencionales, sin contraindicación para anticoagulación sistémica, con función preservada o moderadamente deprimida del ventrículo derecho, y sin comorbilidades mayores que limiten la supervivencia a medio plazo o comprometan la recuperación funcional.

1.6.6.4 Ensayo clínico MOMENTUM 3

El ensayo clínico aleatorizado MOMENTUM 3 fue diseñado con el objetivo de comparar la supervivencia libre de eventos incapacitantes y la necesidad de intervenciones en pacientes portadores de dispositivos de asistencia ventricular izquierda (DAVI) tipo HeartMate III, en comparación con aquellos portadores del modelo anterior, HeartMate II. El estudio fue publicado en abril de 2018 y representa uno de los trabajos más relevantes en el campo del soporte circulatorio mecánico.

En total, se incluyeron 366 pacientes: 190 recibieron un HeartMate III y 176 fueron implantados con un HeartMate II. El seguimiento se llevó a cabo mediante controles clínicos al mes, a los tres meses y posteriormente cada seis meses hasta completar dos años de observación.

El objetivo primario fue evaluar el tiempo libre de accidente cerebrovascular y de otras complicaciones mayores, comparando dos tecnologías de bombeo distintas: una de flujo axial (HeartMate II) y otra de flujo centrífugo con levitación magnética completa (HeartMate III).

Figura 71. Imagen intraoperatoria del implante del dispositivo HeartMate III, en la que se observa la bomba centrífuga ya anclada al ápex del ventrículo izquierdo, conectada al conducto de salida hacia la aorta ascendente y al driveline transcutáneo. Imagen propia HUMV



Los resultados mostraron una superioridad clara del HeartMate III sobre su predecesor. A los dos años, el 79,5 % de los pacientes con HeartMate III se mantenían libres de eventos adversos mayores, en comparación con el 60,2 % del grupo con HeartMate II, lo que representa una diferencia absoluta de 19,2 puntos porcentuales a favor del dispositivo más reciente.

Entre las principales diferencias, el HeartMate III mostró una incidencia significativamente menor de trombosis de bomba (0,1 % frente al 8,8 % en el grupo HeartMate II), lo que eliminó prácticamente la necesidad de recambios quirúrgicos urgentes.

Estos hallazgos evidencian que el HeartMate III ofrece mayor fiabilidad, una reducción significativa en el riesgo de eventos neurológicos y mecánicos y, en consecuencia, una mejor supervivencia libre de discapacidad. Este ensayo consolidó al HeartMate III como el nuevo estándar en el soporte circulatorio de larga duración en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada (Mehra, 2021).

A pesar de los avances tecnológicos, el uso prolongado del HeartMate III® continúa asociado a ciertas limitaciones, como el riesgo persistente de infecciones en el sitio de salida del driveline, la dependencia del paciente del sistema externo de control y energía, y la necesidad de una anticoagulación permanente que conlleva riesgos hemorrágicos. Estas barreras representan un desafío actual en la búsqueda de dispositivos completamente implantables, con mayor autonomía y menor tasa de complicaciones a largo plazo. (Gosev I 2021, Kirklin 2016).

Actualmente se desarrollan nuevos dispositivos con tecnología inalámbrica y sistemas de energía transcutánea, que buscan eliminar la necesidad del driveline. Asimismo, se están evaluando perfiles de coagulación más laxos o incluso estrategias sin anticoagulación en modelos de tercera generación, lo que podría reducir drásticamente las complicaciones hemorrágicas. Estas innovaciones podrían redefinir el papel del DAVLD en los próximos años. (Kormos 2021, Sayer 2020)

A continuación, se presenta un resumen de los principales aspectos clínicos y técnicos del dispositivo HeartMate III, incluyendo sus indicaciones, ventajas, complicaciones más frecuentes, limitaciones actuales y perspectivas futuras en el contexto del soporte circulatorio mecánico de larga duración.

Categoría	Descripción
Tipo de flujo	Flujo continuo mediante bomba centrífuga con levitación magnética completa
Generación	Tercera generación de DAVI
Indicaciones	Puente al trasplante, terapia de destino, recuperación miocárdica en casos seleccionados
Ventajas principales	Menor hemólisis, menor trombosis de bomba, menor necesidad de recambio, mejor biocompatibilidad, posibilidad de implante intratorácico
Complicaciones	Infección del driveline, eventos hemorrágicos, insuficiencia aórtica de novo, riesgo de disfunción del VD
Limitaciones actuales	Requiere anticoagulación permanente, sistema externo de control, presencia de driveline
Evidencia clínica	Ensayo MOMENTUM 3: mayor supervivencia libre de eventos incapacitantes frente a HeartMate II
Perspectivas futuras	Sistemas totalmente implantables, energía transcutánea, anticoagulación más laxa, mayor autonomía y menor tasa de complicaciones

Tabla 11. Resumen de las características HeartMate III

1.6.7 DAVLD y trasplante cardiaco

En los últimos años, se ha observado un aumento significativo en la utilización de dispositivos de asistencia ventricular de larga duración (DAVLD) en España, impulsado principalmente por las mejoras tecnológicas, la mayor experiencia clínica acumulada y los buenos resultados obtenidos en términos de supervivencia y calidad de vida.

Según los datos del registro nacional, en el período comprendido entre 2017 y 2021 se implantaron 170 dispositivos, superando ampliamente los 133 dispositivos registrados hasta el año 2017. Este crecimiento ha venido acompañado de cambios relevantes en el perfil de los pacientes y en las indicaciones clínicas del dispositivo: (González-Costello, 2024)

- La edad media de los pacientes aumentó significativamente, pasando de 56 a 61 años ($p < 0,01$), lo que refleja una ampliación de las indicaciones hacia una población de mayor edad.
- La implantación de dispositivos de flujo continuo creció de forma notable, del 4 % al 94 % ($p < 0,001$), en línea con la evidencia internacional que respalda sus ventajas frente al flujo pulsátil.

- Las asistencias ventriculares izquierdas (LVAD) aumentaron del 86 % al 97 % ($p < 0,01$), consolidándose como la modalidad predominante.
- La indicación como terapia de destino también se incrementó, del 19 % al 41 % ($p > 0,01$), reflejando un cambio en la percepción del DAVLD como tratamiento definitivo en pacientes no candidatos a trasplante.
- Por su parte, la indicación como puente al trasplante pasó del 36 % al 45 % ($p < 0,01$), manteniéndose como una de las principales estrategias de soporte prolongado.

En ese mismo periodo, 114 pacientes con DAVLD fueron finalmente trasplantados, de los cuales 83 se encontraban en situación de urgencia y 31 en condiciones electivas. La supervivencia al año tras el trasplante fue del 75 %, lo que refuerza el papel del DAVLD como herramienta eficaz tanto en la estabilización clínica como en la optimización pre-trasplante.

En conjunto, estos resultados refuerzan el papel del DAVLD, y en particular del HeartMate III, como herramienta clave no solo en la estabilización clínica sino también en la mejora del pronóstico postrasplante en pacientes seleccionados.

A nivel internacional, el HeartMate III se ha consolidado como el dispositivo de asistencia ventricular izquierda de elección en múltiples centros de referencia. Datos del registro INTERMACS en EE. UU. y EUROMACS en Europa reflejan un crecimiento sostenido en su uso, con tasas superiores al 80 % en indicaciones como puente al trasplante y terapia de destino, en línea con la experiencia nacional acumulada en los últimos años. (González- Costello 2023, Martínez Cabeza 2016, Suárez-Barrientos 2016).

1.6.8 Evolución reciente en la implantación de dispositivos de asistencia ventricular de larga duración en España

La implantación de dispositivos de asistencia ventricular de larga duración (DAVLD) ha experimentado un crecimiento notable en España en los últimos años. Según datos del Registro Español de Asistencia Ventricular de Larga Duración (REGALAD), entre 2007 y 2020 se implantaron 263 dispositivos en 22 hospitales, con una tendencia creciente hacia el uso de dispositivos de flujo continuo, asociados a mejores resultados clínicos. (González-Costello 2023)

Este incremento se ha mantenido en años recientes. Por ejemplo, en 2021 se realizaron 39 implantes de asistencias ventriculares en todo el país, cifra que aumentó a 62 entre enero y noviembre de 2022. Actualmente, más de 100 pacientes viven con una asistencia ventricular en España. (Hospital Puerta de Hierro 2022)

Es importante destacar que la pandemia de COVID-19 impactó inicialmente en la actividad de trasplantes y en la implantación de dispositivos de asistencia ventricular. Sin embargo, los datos más recientes indican una recuperación y superación de las cifras previas a la pandemia. En 2024, España realizó más de 6.400 trasplantes, alcanzando una tasa de 52,6 donantes de órganos por millón de población, la más alta registrada hasta la fecha. (ONT 2024)

En cuanto al marco de asignación de la ONT, aunque no se dispone de información específica sobre cambios recientes que afecten directamente a la implantación de DAVLD, la ONT continúa desempeñando un papel crucial en la coordinación y asignación de órganos y dispositivos, garantizando la equidad y eficiencia en el proceso de trasplante en España. (ONT 2024)



Figura 72. Paciente en planta de hospitalización portador de un dispositivo HeartMate 3, con el sistema externo de control y baterías. Se muestra la posibilidad de movilización precoz y recuperación funcional en pacientes con asistencia ventricular izquierda de larga duración. Imagen propia HUMV.

Figura 73. Explante del corazón nativo en paciente portador de HeartMate 3 en el momento del trasplante cardiaco. Se observa el dispositivo completamente integrado al ápex ventricular, así como las conexiones del conducto de salida hacia la aorta y el cable de conducción (driveline). Imagen propia HUMV.



1.7 TABLA COMPARATIVA DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA MECÁNICA CIRCULATORIA

En la siguiente tabla se presenta una comparación estructurada de los principales dispositivos de asistencia mecánica circulatoria utilizados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca avanzada. Se detallan sus características técnicas, indicaciones, ventajas, limitaciones y aspectos específicos del manejo clínico, con el objetivo de proporcionar una visión integradora que facilite la elección del sistema más adecuado según el perfil del paciente.

	BCIA		Impella		ECMO	CentriMAG Levitronix
		2.5	CP	5.0		
Mec. bomba	Neumático, pulsátil	Axial, Flujo continuo			Centrífuga Flujo continuo	Centrífuga Flujo continuo
Canulación	7-8 Fr	12 Fr	14 Fr	21 Fr	21-25 Fr drenaje 16-22Fr retorno	32-34 Fr drenaje 20-22 Fr retorno
Soporte HD	0,5 l/min	2,5 l/min	4 l/min	5l/min	>4,5l/min Hasta 8 l/min	Hasta 5-7 l/ min
Inserción	Percutáneo (A. Femoral)	Percutánea Periférica	Percutánea Periférica	Qx Periférica	Percutánea/ Qx Periférica/ central	Quirúrgica Periférica/ central
Precarga VI	=		↓		↓↓	↓↓
Poscarga VI	↓	=			↑	↑
Anticoagulación	+	+			+++	++
Sangrado	+	++			++++	+++
Hemolisis	+	++++			+++	+
Isquemia EEII	+	++			+++	

Tabla 12. Comparación de las características clínicas y técnicas de los principales dispositivos de asistencia mecánica circulatoria empleados en soporte temporal y de larga duración. Imagen propia HUMV. Imagen propia HUMV.

1.8 CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN DE TRASPLANTE CARDIACO

El trasplante cardíaco continúa siendo el tratamiento de referencia “gold standard” en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. Ante la creciente demanda de órganos y la limitada disponibilidad de donantes, se han establecido criterios específicos de priorización con el objetivo de garantizar un acceso equitativo y transparente, priorizando a aquellos pacientes en situación clínica más comprometida.

La Organización Nacional de Trasplantes (ONT), en su última actualización de 2024, ha definido una clasificación jerárquica de urgencia para la asignación de órganos, que se detalla a continuación (González-Costello, 2024, Martínez-Sellés 2023, ONT 2024):

- **Urgencia grado 0 (prioridad nacional).** Este grupo representa la máxima prioridad de trasplante. La urgencia 0 se ha subdividido en dos niveles: 0A y 0B, en función del tipo de asistencia ventricular y del estado clínico del paciente.
 - Grado 0A, pacientes con:
 - Soporte circulatorio completo mediante ECMO venoarterial (VA), sin límite definido de tiempo.
 - Asistencia ventricular biventricular, externa o implantable.
 - Dispositivo de asistencia ventricular de larga duración (DAVLD) con disfunción grave del sistema o complicación cardioembólica significativa.
 - Grado 0B, pacientes sin criterios de fallo multiorgánico, pero con alguna de las siguientes situaciones:
 - Asistencia univentricular completa con dispositivos de corta duración como Centrimag®, Impella® 5.5/5.0/Right o Impella CP en pacientes con superficie corporal < 1,7 m².
 - Tormenta eléctrica refractaria (sin asistencia mecánica), siempre que cumplan:
 - Requieren sedación profunda o ventilación mecánica invasiva
 - Han recibido tratamiento electrofisiológico óptimo, con ablación ineficaz o arritmia no susceptible de ablación.
 - Ausencia de criterios de fallo multiorgánico
 - Ausencia de arritmias secundarias a causas específicas con posibilidad de recuperación.
- **Urgencia grado 1 (prioridad regional):** Corresponde a pacientes con prioridad dentro de su área de trasplante. Los receptores pediátricos en esta categoría tienen prioridad también frente a pacientes adultos electivos a nivel nacional.
 - Pacientes con DAVLD complicada (infección grave, hemorragia digestiva recidivante, insuficiencia aórtica severa o disfunción del ventrículo derecho con necesidad de soporte inotrópico ≥14 días).
 - Pacientes con DAVLD externa en funcionamiento normofuncionante.

- Adultos con fisiología univentricular hospitalizados que requieren tratamiento farmacológico endovenoso continuo para su estabilización.
- Adultos con síndrome de Fontan y enteropatía perdedora de proteínas grave.
- Pacientes con miocardiopatías de cavidades reducidas no candidatos a asistencia circulatoria mecánica, en tratamiento intravenoso continuo.

Cabe destacar que el “Impella CP” no aporta una asistencia completa excepto en pacientes con baja superficie corporal

Criterios de exclusión por fallo multiorgánico:

Se excluyen temporalmente los pacientes que presentan:

- Puntuación >11 en la escala SOFA mantenida durante más de 48 horas.
- Insuficiencia renal con requerimiento de terapia sustitutiva, salvo candidatos a trasplante cardiorrenal.
- Ventilación mecánica invasiva durante >7 días consecutivos (excepto tormenta eléctrica).
- Miopatía del paciente crítico post-extubación (fuerza muscular <55/60) tras más de 5 días de ventilación mecánica.
- Requerimiento simultáneo de dispositivos de asistencia circulatoria y fármacos vasoactivos con un score >20, por su asociación con mal pronóstico.

En relación con la prioridad de zona, y con la idea de simplificar la priorización de los pacientes sensibilizados, se ha elevado el punto de corte del panel reactivo calculado (cPRA) al 80 %, sin necesidad de tratamiento previo de desensibilización. Estos pacientes se priorizan dentro de su zona de trasplante, situándose inmediatamente por detrás de los pacientes incluidos en urgencia grado 1.

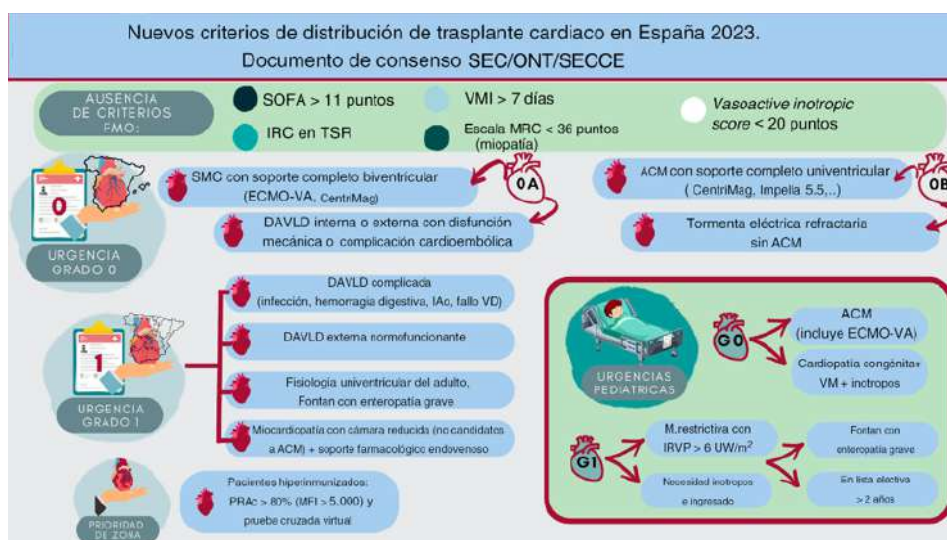


Figura 74. Esquema gráfico de los nuevos criterios de distribución de trasplante cardíaco en España (Consenso SEC/ONT/SECCE, abril 2023) (González-Costello 2024)

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

A la luz de lo expuesto en la introducción, puede afirmarse que los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria se han consolidado como herramientas esenciales en el manejo de distintas patologías cardíacas. Su relevancia es particularmente destacada en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca refractaria a la terapia médica convencional, bien sea como alternativa al trasplante cardíaco o como puente hacia este.

La implementación de estos dispositivos ya sea como soporte temporal durante la recuperación de la función miocárdica, como puente al trasplante mientras se espera un órgano donante, o como terapia definitiva en pacientes no candidatos al mismo, representa una estrategia cada vez más empleada en la práctica clínica. En la actualidad, se dispone de una amplia variedad de dispositivos en el mercado, cuyas indicaciones han evolucionado de forma progresiva con el fin de adecuarse de manera más precisa a las necesidades individuales de cada paciente. La mejora en la supervivencia y en la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia cardíaca terminal ha sido el principal motor de décadas de investigación en el ámbito de la asistencia ventricular. Esta línea de trabajo ha adquirido aún mayor importancia en el contexto de una patología cuya prevalencia continúa en ascenso y cuyo pronóstico, en ausencia de tratamiento avanzado, sigue siendo desfavorable.

Los avances tecnológicos en este campo se ven reforzados por el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas, tales como fármacos innovadores y el potencial uso de terapias celulares orientadas a la regeneración del tejido miocárdico. Estas perspectivas han despertado un renovado interés en la comunidad científica, al tiempo que abren nuevas posibilidades para los pacientes que requieren soporte mecánico circulatorio.

En este marco, el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla puso en marcha, en el año 2009, un **programa de asistencia mecánica circulatoria orientado al abordaje de la insuficiencia cardíaca avanzada**. Dicho programa fue diseñado e implementado por un equipo multidisciplinar conformado por cirujanos cardiovasculares, cardiólogos e intensivistas, quienes comenzaron la implantación de estos dispositivos en pacientes que presentaban shock cardiogénico refractario, secundario a múltiples etiologías, tales como insuficiencia cardíaca terminal (principalmente por miocardiopatía dilatada), tormentas arrítmicas, distrés respiratorio o fallo primario del injerto en el contexto postrasplante cardíaco.

La política institucional en relación con el uso de dispositivos de asistencia circulatoria está gestionada de manera conjunta por los servicios de Cirugía Cardiovascular y Cardiología, y se estructura conforme al siguiente esquema:

1. Asistencias de corta duración, que incluyen:

- Dispositivos como la oxigenación por membrana extracorpórea venoarterial (ECMO VA) y, en determinadas ocasiones, el balón de contrapulsación intraaórtico, empleados en pacientes en situación crítica (INTERMACS 1-2), incluso durante episodios de parada cardiorrespiratoria o como estrategia inicial de estabilización hemodinámica precoz.

- Sistemas de asistencia utilizados como puente al trasplante cardíaco o a la recuperación de la función miocárdica, tales como el Levitronix Centrimag (en configuración univentricular o biventricular) y el dispositivo Impella. Estos se orientan a una recuperación a medio plazo o a la optimización clínica del paciente antes de su inclusión en lista de espera para trasplante.

2. Asistencias de larga duración, entre las que destaca el dispositivo HeartMate 3, indicadas en:

- Pacientes con insuficiencia cardíaca izquierda irreversible que no son candidatos a trasplante cardíaco.
- Pacientes con hipertensión pulmonar severa que, inicialmente, no cumplen criterios de trasplante, pero que podrían llegar a ser considerados candidatos si se consigue una reducción sostenida de las resistencias vasculares pulmonares. En estos casos, se contempla la necesidad de soporte mecánico durante un periodo superior a tres meses para lograr dicha optimización.

Cabe señalar que, en los dos últimos años, se han incorporado nuevas estrategias de soporte mecánico como Impella CP, Impella 5.5 y ProtekDuo, utilizadas fundamentalmente como puente al trasplante cardíaco. Estas alternativas constituyen un avance significativo en el marco del programa de asistencia mecánica, al ofrecer un soporte menos invasivo, con mayor versatilidad en su implantación, y con el potencial de optimizar al paciente en fases más tempranas del proceso, reduciendo las complicaciones asociadas al empleo de dispositivos de mayor complejidad.

En función de esta experiencia acumulada, se ha planteado la realización de un **estudio ambispectivo que incluye a todos los pacientes a quienes se les implantó un dispositivo de asistencia mecánica circulatoria en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla entre enero de 2009 y diciembre de 2023**, en el contexto de **shock cardiogénico refractario**. El propósito de dicho análisis es identificar qué perfiles clínicos podrían beneficiarse en mayor medida de un tipo específico de asistencia, con el fin de optimizar la selección y el uso de estos dispositivos.

Este enfoque adquiere especial relevancia en el actual contexto de creciente dificultad para la obtención de órganos en situación de urgencia (código 0), y puede contribuir de manera directa a mejorar los resultados postrasplante.

HIPOTESIS DE TRABAJO

Hipótesis general

El uso de dispositivos de asistencia mecánica circulatoria, seleccionados de forma individualizada según el perfil clínico y hemodinámico del paciente, mejora significativamente la supervivencia antes y después del trasplante cardíaco, reduce la incidencia de complicaciones graves asociadas al soporte mecánico y optimiza el acceso al trasplante en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada en el contexto de shock cardiogénico refractario o deterioro hemodinámico progresivo, así como en pacientes con shock cardiogénico agudo.

Hipótesis específicas

- ECMO VA: Su uso precoz en pacientes con shock cardiogénico refractario de origen agudo (fallo primario del injerto, parada cardiorrespiratoria recuperada, tromboembolismo pulmonar masivo o shock postcardiotomía) mejora la supervivencia hospitalaria y permite la recuperación funcional o el acceso a terapias definitivas.
- Levitronix CentriMag como BiVAD: Su empleo en pacientes con disfunción biventricular severa permite una estabilización hemodinámica completa, mejora la perfusión multiorgánica y amplía las posibilidades de supervivencia al trasplante, pese a una mayor complejidad técnica y riesgo de complicaciones asociadas.
- Levitronix CentriMag como LVAD: Su uso como soporte univentricular izquierdo proporciona una asistencia efectiva en pacientes con insuficiencia cardíaca izquierda refractaria, permitiendo reducir el uso de catecolaminas, mejorar la función orgánica y favorecer la transición a trasplante o a soporte definitivo con menor riesgo clínico.
- Impella 5.5: Proporciona una asistencia hemodinámicamente eficaz, reduce la necesidad de catecolaminas, favorece la recuperación del ventrículo izquierdo y permite un puente más seguro al trasplante cardíaco con menor morbilidad asociada.
- ProtekDuo: Ofrece una alternativa eficaz y menos invasiva en pacientes con fallo derecho agudo o asociado a asistencia izquierda, mejorando la oxigenación y estabilidad hemodinámica sin necesidad de esternotomía o implantes quirúrgicos complejos.
- HeartMate 3: Como sistema de asistencia ventricular izquierda de larga duración mejora significativamente la supervivencia postrasplante en pacientes con insuficiencia cardíaca terminal y criterios de hipertensión pulmonar severa, gracias a su capacidad para reducir las resistencias vasculares pulmonares y facilitar la inclusión en lista de trasplante cardíaco.

OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar de forma integral el impacto clínico del uso de dispositivos de asistencia mecánica circulatoria en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada y shock cardiogénico refractario en una serie de pacientes del HUMV, analizando su utilidad como puente a la recuperación, puente al trasplante o puente a dispositivos de larga duración, así como los resultados obtenidos en términos de supervivencia, incidencia de complicaciones, duración del soporte y optimización del estado clínico pretrasplante. Asimismo, se pretende identificar los perfiles clínicos que se benefician en mayor medida de un soporte determinado, optimizar los criterios de selección e implantación y valorar la evolución y adaptación del uso de estos dispositivos en un entorno clínico real, en función de los avances técnicos y las nuevas indicaciones desarrolladas.

- Evaluar la calidad de vida postrasplante y su relación con el tipo de soporte mecánico recibido previamente.
- Evaluar la influencia del momento de implante del dispositivo (fases INTERMACS 1–2 vs más precoz) sobre la supervivencia, complicaciones y grado de optimización.
- Evaluar el impacto clínico de los avances tecnológicos más recientes, como el uso de técnicas de implantación mínimamente invasivas, sobre la seguridad, eficacia y recuperación.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Objetivo específico 1: Resultados clínicos y supervivencia postrasplante cardíaco y durante la optimización pretrasplante en pacientes con asistencia mecánica circulatoria.

1.1 Comparar la supervivencia a corto (30 días), medio (1 año) y largo plazo (3–5 años) tras el trasplante cardíaco en pacientes con asistencia mecánica circulatoria previa, diferenciando por tipo de dispositivo (corta/larga duración), configuración (uni/biventricular) y duración del soporte.

1.2 Evaluar la calidad de vida y la recuperación funcional tras el trasplante cardíaco en pacientes con asistencia mecánica previa, analizando su relación con el tipo de dispositivo implantado y la duración del soporte, mediante parámetros clínicos y funcionales.

1.3 Identificar parámetros clínicos y bioquímicos (como los niveles de lactato y la duración del soporte) que se asocian con una mayor probabilidad de recuperación multiorgánica, optimización pretrasplante y éxito en la inclusión en lista de trasplante, con el fin de mejorar la evaluación pronóstica durante el soporte mecánico circulatorio.

1.4 Evaluar cómo la etiología subyacente de la insuficiencia cardíaca (isquémica, dilatada, restrictiva, etc.) influye en la respuesta al soporte mecánico circulatorio y en los resultados postrasplante, para afinar criterios de selección y pronóstico.

Objetivo específico 2: Complicaciones asociadas al soporte mecánico

2.1 Analizar la incidencia, perfil clínico y severidad de las complicaciones asociadas a los principales dispositivos de asistencia mecánica circulatoria de corta duración (ECMO VA, Levitronix, Impella, ProtekDuo), y establecer perfiles de riesgo diferenciados que permitan desarrollar estrategias preventivas adaptadas para reducir la morbilidad durante el soporte y mejorar la preparación pretrasplante.

2.2. Comparar tasas de complicaciones y eficacia clínica entre: LVAD vs BiVAD, LVAD vs Impella 5.5, BiVAD vs Impella 5.5 + ProtekDuo.

Objetivo específico 3: Optimización clínica y criterios de selección

3.1 Definir el concepto de “tiempo de optimización” en pacientes con asistencia mecánica, evaluando la evolución hemodinámica, bioquímica y funcional necesaria para considerar la indicación de trasplante.

3.2 Evaluar la influencia del momento de implante del dispositivo (fases INTERMACS 1–2 vs más precoz) sobre la supervivencia, complicaciones y grado de optimización.

3.3 Selección personalizada del dispositivo y predictores precoces de recuperación

Objetivo específico 4: Análisis de la supervivencia y recuperación funcional en pacientes tratados con soporte vital cardiorrespiratorio en contextos de shock cardiogénico agudo (no vinculados a trasplante cardíaco).

- Pacientes con ECMO VA por fallo primario del injerto
- ECMO en shock postquirúrgico
- ECMO en TEP masivo
- ECMO en parada cardíaca refractaria

Objetivo específico 5: Evolución institucional y avances tecnológicos

5.1 Analizar la evolución del uso de dispositivos de asistencia mecánica en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (2009–2023), incluyendo indicaciones, Técnicas quirúrgicas, duración del soporte y resultados.

5.2 Evaluar el impacto clínico de los avances tecnológicos más recientes, como el uso de técnicas de implantación mínimamente invasivas, sobre la seguridad, eficacia y recuperación, e identificar nuevas aplicaciones clínicas y áreas de mejora en los protocolos actuales, basadas en los resultados de esta experiencia institucional.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se ha realizado un estudio ambispectivo, que combina la recogida retrospectiva y prospectiva de datos, abarcando el periodo comprendido entre enero de 2009 y diciembre de 2023. La investigación se desarrolló en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, centro de referencia para el trasplante cardiaco en la comunidad autónoma de Cantabria, así como en otras regiones limítrofes como el País Vasco y La Rioja. Desde estas comunidades se derivaron pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada refractaria al tratamiento médico convencional, con el objetivo de analizar la eficacia clínica, la seguridad, la aparición de complicaciones, y la evolución postrasplante asociada al uso de distintos dispositivos de asistencia mecánica circulatoria.

3.2 POBLACIÓN Y CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

La población incluida en este estudio estuvo conformada por pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años, diagnosticados de insuficiencia cardiaca avanzada no respondiente al tratamiento médico estándar, y en quienes se indicó, según criterio clínico, la implantación de un dispositivo de asistencia circulatoria mecánica. Los dispositivos analizados corresponden a los modelos ECMO, Impella, ProtekDuo Levitronix y HeartMate III. Las principales situaciones clínicas consideradas para la inclusión fueron:

1. Miocardiopatía dilatada en estadio terminal
2. Cardiopatía isquémica
3. Amiloidosis cardiaca
4. Tormenta arrítmica
5. Fallo primario del injerto postrasplante cardiaco
6. Tromboembolismo pulmonar masico (TEP)
7. Shock post cardiotomía
8. Pacientes no trasplantables con indicación de dispositivos de larga duración o permanente
9. ECMO veno-venosa en el contexto de síndrome de distrés respiratorio agudo

Los criterios de exclusión establecidos fueron los siguientes:

1. Edad inferior a 18 años
2. Presencia de enfermedad renal crónica avanzada
3. Patología oncológica o infecciosa activa que contraindique el uso del dispositivo.

3.3 PERIODO DE ESTUDIO

La inclusión de pacientes se realizó de manera ininterrumpida entre enero de 2009 y diciembre de 2023. Durante dicho intervalo, se documentaron todos los casos en los que, conforme a criterios clínicos previamente establecidos, se indicó e implantó un dispositivo de asistencia circulatoria mecánica.

3.4 PROTOCOLO DE ACTUACIÓN

La selección del tipo de dispositivo implantado se fundamentó en la situación clínica basal del paciente y en el objetivo terapéutico perseguido, ya fuera la recuperación de la función miocárdica, la utilización como punto hacia otro soporte mecánico o trasplante cardíaco, o bien como terapia de destino.

Para su análisis, los casos se agruparon en subcategorías según el tipo de asistencia mecánica empleada, de la siguiente manera:

- ECMO veno arterial
- ECMO en fallo primario del injerto
- ECMO en paraca cardiorrespiratoria
- ECMO en tromboembolismo pulmonar masivo (TEP)
- ECMO en el shock poscardiotomía
- Asistencias Levitronix univentriculares
- Asistencias Levitronix biventriculares
- Impella CP, Impella 5.5, ProtekDuo
- HearthMate como puente al trasplante y como terapia definitiva

Durante el período de estudio, se registraron variables relacionadas con la patología cardíaca de base, los tiempos de implantación y duración del soporte, las complicaciones asociadas y los datos de seguimiento tras la implantación del dispositivo. El seguimiento clínico de cada paciente se llevó a cabo desde el momento del implante, incluyendo su evolución en la Unidad de Cuidados Cardiológicos del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, hasta su alta hospitalaria o su traslado a otro centro asistencial.

Asimismo, los pacientes fueron clasificados de acuerdo con el objetivo terapéutico de la asistencia implantada en tres categorías principales:

1. Soporte temporal hasta recuperación de la función miocárdica
2. Puente al trasplante cardíaco
3. Terapia de destino en pacientes no candidatos a trasplante

3.5 RECOGIDA DE DATOS Y VARIABLES

Se recopilaban de forma sistemática variables de carácter demográfico, clínico y evolutivo, así como información detallada sobre el procedimiento de implantación y las posibles complicaciones. La información clínica se obtuvo a partir de la historia clínica electrónica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, complementada con registros manuales específicos y datos introducidos en la base nacional RENACER (anteriormente conocida como ESPAMACS). Se empleó una hoja de recogida de datos previamente diseñada, en la que se sistematizaron todas las variables del estudio, asegurando así la homogeneidad y la integridad de la información recopilada. A continuación, se describen las variables recogidas:

Variables generales:

- Edad, sexo, peso, talla e índice de masa corporal (IMC)
- Fecha de nacimiento
- Fecha de implante y retirada del dispositivo o trasplante cardíaco
- Antecedentes personales (consumo de tóxicos, HTA, Diabetes Mellitus, Dislipemia)
- Apoyo social y familiar disponible
- Enfermedades crónicas asociadas: enfermedad renal, pulmonar, gastrointestinal, neurológica, endocrina, hematológica o vascular periférica
- Antecedentes de patología infecciosas u oncológicas
- Historia cardiovascular previa, incluyendo cirugías cardíacas y uso anterior de dispositivos de asistencia

Situación clínica pre-implante:

- Necesidad de balón de contrapulsación, soporte del ventrículo derecho, ECMO, ventilación mecánica invasiva o tratamiento con inotrópicos en las 48 horas previas al implante.
- Clasificación según la escala INTERMACS predominando los casos en Intermacs 1, es decir, pacientes con inestabilidad hemodinámica grave a pesar de dosis crecientes de inotrópicos
- Nivel de urgencia del procedimiento, incluyendo pacientes en situación de parada cardiorrespiratoria

Características del dispositivo:

- Marca del dispositivo, tipo de flujo, localización de la canulación (entrada y salida) y flujo inicial
- Tiempo requerido en circulación extracorpórea durante el implante (si fuera aplicable)
- Duración de la ventilación mecánica postquirúrgica
- Evaluación de la función del ventrículo derecho tras el implante
- Procedimientos quirúrgicos concomitantes
- Detección de anticuerpos anti- heparina y tipo de anticoagulación utilizada
- Tiempo de estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y en planta de hospitalización

Complicaciones postimplante:

- Hemorragias, eventos cerebrovasculares isquémicos o hemorrágicos, disfunción renal o respiratoria, arritmias, infecciones, tromboembolismo pulmonar.

- Reintervenciones necesarias: reoperación por sangrado, drenajes quirúrgicos, reintubación, necesidad de hemodiálisis, entre otras.

Situación al alta:

- Destino del paciente tras el alta (domicilio o traslado a otro centro)
- Tratamiento farmacológico prescrito al alta

La mayoría de los pacientes que recibieron dispositivos de asistencia mecánica circulatoria fueron dados de alta a su domicilio sin necesidad del soporte, bien por recuperación de la función miocárdica o tras haberse realizado un trasplante cardiaco con éxito. No obstante, en aquellos casos en los que se precisó un soporte prolongado, particularmente en pacientes inicialmente no candidatos a trasplante, se optó por la implantación de dispositivos de larga duración, como el **HeartMate III**.

Hasta la fecha, en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla se han implantado seis dispositivos HeartMate III, con resultados clínicos globalmente favorables. Un subgrupo de especial interés estuvo conformado por pacientes con hipertensión pulmonar severa, quienes presentaban resistencias vasculares pulmonares elevadas que inicialmente los excluían como candidatos para el trasplante. En estos casos, la implantación del HeartMate III como puente al trasplante permitió mantener una asistencia hemodinámica estable durante un período prolongado, lo que facilitó una disminución progresiva y sostenida de las resistencias pulmonares. Como resultado, estos pacientes lograron ser incluidos en la lista de espera y, finalmente, fueron trasplantados con éxito.

Los resultados clínicos derivados de esta experiencia serán analizados en detalle en los capítulos correspondientes de la presente tesis.

En resumen, el objetivo principal de este estudio consiste en realizar un análisis exhaustivo de los parámetros clínicos y evolutivos de los pacientes tratados con dispositivos de asistencia mecánica circulatoria en nuestro centro. Este análisis busca identificar factores predictivos de complicaciones asociadas a cada tipo de asistencia, con el propósito de establecer estrategias preventivas y de manejo precoz que contribuyan a mejorar tanto la supervivencia como la calidad de vida de los pacientes.

Con el fin de validar los hallazgos obtenidos y facilitar su aplicabilidad clínica futura, se ha definido una cohorte de derivación, compuesta por todos los pacientes que recibieron implante de dispositivo entre enero de 2009 y diciembre de 2023. A partir del análisis de esta cohorte, se pretende identificar perfiles clínicos, patrones de complicaciones y resultados funcionales que sirvan de base para optimizar la toma de decisiones terapéuticas.

Paralelamente, se contempla la creación de una cohorte de validación prospectiva, integrada por pacientes que serán tratados en adelante. En ellos se aplicarán los conocimientos derivados de la cohorte previa, con el objetivo de optimizar la selección del tipo de dispositivo, personalizar las estrategias terapéuticas y reducir la incidencia de complicaciones asociadas.

Se trata, por tanto, de un estudio integral, complejo y ambicioso, que combina la experiencia clínica acumulada durante más de una década con una visión prospectiva orientada a la mejora continua en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca avanzada y del shock cardiogénico refractario, patologías de elevada prevalencia y morbilidad en la práctica clínica contemporánea. Se espera que los hallazgos obtenidos aporten evidencia clínica relevante no solo a nivel local, sino también al conocimiento global en el campo del soporte circulatorio mecánico.

3.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando el software IBM SPSS Statistics® (versión 26). Para describir las variables cuantitativas, se usaron la media y la desviación estándar cuando la distribución era normal, o bien la mediana y el rango intercuartílico si no lo era. Las variables cualitativas se expresaron como frecuencias absolutas y porcentajes. La normalidad de los datos cuantitativos se evaluó mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, complementado con una revisión visual de histogramas y gráficos de probabilidad normal.

Para comparar los grupos, se utilizaron la prueba de chi-cuadrado o el test exacto de Fisher en el caso de variables categóricas. En cuanto a las variables cuantitativas, se aplicó la prueba t de Student o el test de Mann-Whitney, según correspondiera según la distribución de los datos.

El análisis de supervivencia se realizó mediante curvas de Kaplan-Meier, y las diferencias entre grupos se evaluaron con el test log-rank. Además, se llevaron a cabo análisis multivariantes utilizando modelos de regresión logística y regresión de Cox, con el objetivo de identificar predictores independientes tanto de mortalidad como de aparición de complicaciones. Dado que el porcentaje de datos perdidos fue bajo, se optó por un análisis de casos completos, sin aplicar técnicas de imputación.

El tamaño muestral fue considerado suficiente para detectar diferencias clínicamente relevantes, con una potencia estadística superior al 80% y un nivel de confianza del 95%. Se estableció un umbral de significación estadística de $p < 0,05$, y todos los intervalos de confianza se calcularon al 95%.

3.7 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (número de expediente 2023.154) y se llevó a cabo conforme a los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki. Los datos recogidos fueron tratados de forma completamente confidencial y anonimizada, cumpliendo la normativa vigente en materia de protección de datos personales. En los casos con componente prospectivo, se obtuvo consentimiento informado por escrito por parte de los pacientes o sus representantes legales.

4. RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES POR SUBGRUPOS

4.1 Introducción al uso de la terapia de soporte cardiorrespiratorio ECMO

Cuando existe una disfunción cardio y/o respiratoria y los tratamientos convencionales dejan de ser efectivos, la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) se convierte en una herramienta crucial para proporcionar soporte circulatorio, y garantizar una perfusión adecuada de los órganos. Esta tecnología de soporte vital ha transformado el manejo de pacientes en estado crítico, brindando una segunda oportunidad a aquellos con un pronóstico desfavorable.

En los últimos años, la ECMO se ha consolidado como un recurso fundamental en situaciones clínicas de extrema gravedad, como la parada cardiorrespiratoria (PCR), el shock cardiogénico tras cirugía cardíaca, el fallo primario del injerto (FPI) después de un trasplante, el tromboembolismo pulmonar masivo (TEP), así como en la disfunción respiratoria refractaria a tratamiento convencional invasivo.

Como ya se ha descrito anteriormente, según la condición del paciente, la ECMO puede utilizarse dos modalidades principales:

- ECMO venoarterial (VA): Es la opción más agresiva y ofrece un soporte hemodinámico eficiente. Se emplea en casos de parada cardiorrespiratoria, shock cardiogénico o insuficiencia cardíaca severa.
- ECMO veno-venoso (VV): Se utiliza en pacientes con insuficiencia respiratoria grave, pero con una función cardíaca conservada. Es útil, por ejemplo, en el síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA).

El objetivo fundamental es ganar tiempo para optimizar la condición clínica del paciente y tratar la patología subyacente. En muchos casos, esta terapia no representa una solución definitiva, sino un puente hacia el siguiente paso en la recuperación del paciente.

Cada caso es único, pero a lo largo de los años se han identificado cuatro escenarios en los que la ECMO venoarterial ha demostrado ser particularmente beneficiosa. A continuación, se analizan estos cuatro grupos de pacientes para comprender mejor su evolución, posibles complicaciones y opciones de recuperación.

1. ECMO en parada cardiorrespiratoria:

- Se analizará el uso de la terapia ECMO en pacientes con PCR refractaria a maniobras convencionales.
- Se abordará la importancia del tiempo transcurrido hasta la implantación, su impacto en la supervivencia y en la aparición de secuelas neurológicas.
- Se evaluarán las complicaciones más frecuentes como infecciones, insuficiencia renal e isquemia en extremidades, así como los parámetros clave para el éxito de la terapia.
- Se evaluará la relación entre la duración del soporte y la evolución clínica, además del uso de estrategias complementarias para mejorar los resultados.

2. ECMO en shock post-cardiotomía:

- Este apartado tratará sobre el uso de ECMO en pacientes que desarrollan shock cardiogénico tras cirugía cardíaca.
- Se explicará la indicación y técnica de implantación, incluyendo el tipo de canulación utilizada
- Se abordarán las principales complicaciones, como el taponamiento cardíaco, insuficiencia renal y trombosis
- También se analizará la supervivencia y los factores que influyen en ella, así como el papel de dispositivos adicionales como el balón de contrapulsación o el dispositivo de asistencia circulatoria Impella®, en la optimización del soporte.

3. ECMO en fallo primario del injerto:

- Se estudiará el papel del ECMO VA como terapia de soporte en el fallo primario del injerto tras un trasplante cardíaco.
- Se explicará la importancia de una implantación precoz para evitar el deterioro hemodinámico y favorecer la recuperación del injerto.
- Se analizarán las complicaciones más comunes, como insuficiencia renal, hemorragias y eventos trombóticos
- Se analizarán estrategias de destete y factores predictivos de recuperación del injerto.
- Se evaluará la relación entre niveles de lactato y pronóstico clínico.

4. ECMO en Tromboembolismo Pulmonar masivo:

- Este grupo se centrará en el uso de ECMO en pacientes con TEP masivo y shock obstructivo
- Se compararán estrategias de manejo combinadas con fibrinólisis y anticoagulación.
- Se analizará la supervivencia y la efectividad de distintas estrategias terapéuticas, incluyendo la combinación de ECMO con fibrinólisis o anticoagulación.
- También se analizarán las complicaciones asociadas y la relevancia de una implantación rápida en pacientes críticos para mejorar los resultados.

En la tabla 4.1.1 se resumen algunos datos relevantes del estudio, que se analizarán en los siguientes apartados sobre la terapia ECMO VA:

	PCR	Shock post cardiotomía	FPI	TEP
Número total de casos	47	96	41	14
Supervivencia hospitalaria (%)	34	35.4	58.5	64.2
Duración media ECMO (días)	3.8	4.82	5	3.35
Insuficiencia renal (%)	27.65	23.95	26.5	0
Trombosis (%)	8.5	13	8	0
Infecciones (%)	21.27	17.7	6	0
Isquemia extremidades (%)	23.4	19.7	7.3	0
Taponamiento cardiaco	12.7	35.4	5	0
Eventos cerebrovasculares (%)	6.4	5.2	8	0
Uso de balón de contrapulsación (%)	23	39.6	34.7	0
Uso de Impella (%)	8.5	2.1	4.2	0
Tiempo medio hasta ECMO (min)	47	60	30	40
Pacientes con PCR previa (%)	100	22	15	42.8
Uso ECMO + otro dispositivo (%)	20	45	38	0
Estancia media en UCI (días)	15	20	18	10
Supervivencia al año (%)	18	25	40	64.3
Edad media (años)	49.5	64.3	49.8	53
Sexo masculino (%)	82	65.6	85.3	78
Canulación femoral (%)	98	92.7	100	100
Canulación axilar (%)	0	3.09	0	0
Canulación central (%)	2	4.12	0	0
Conversión ECMO VA a VV (%)	1	1.04	0	0
Tiempo medio destete ECMO (días)	4	5	7	3
Uso fibrinólisis (%)				35.7
Uso anticoagulación (%)				64.3

Tabla 4.1.1 Resumen con algunos datos relevantes de nuestro estudio

Los datos muestran que, aunque ECMO es un dispositivo muy útil en situaciones críticas, su uso conlleva riesgos y complicaciones. La tasa de mortalidad sigue siendo elevada, especialmente en pacientes con parada cardiorrespiratoria y shock poscardiotomía, donde el estado del paciente es altamente inestable (sin dicho dispositivo en esas situaciones la mortalidad sería cercana al 100%). Sin embargo, en otros escenarios, como el fallo primario del injerto y el tromboembolismo pulmonar masivo, los resultados son más favorable y la tasa de supervivencia es considerablemente mayor.

Por lo tanto, la efectividad del sistema ECMO depende de varios factores, entre ellos, una correcta selección de los pacientes, una implantación en el momento adecuado, un manejo preciso de las posibles complicaciones y una formación importante del equipo multidisciplinar. A pesar de su potencial para mejorar la supervivencia en contextos críticos, sigue siendo una terapia de alto riesgo que requiere equipos especializados y la aplicación de protocolos bien definidos.

El avance de la terapia ECMO es constante. La incorporación de nuevas tecnologías ha permitido mejorar su eficacia y seguridad, destacando innovaciones como los dispositivos ECMO portátiles, que podrían facilitar su uso incluso fuera del entorno hospitalario, o la reperfusión automatizada controlada (CARL), diseñada para optimizar la recuperación en pacientes con parada cardíaca sometidos a maniobras de RCP.

Además, la combinación de ECMO con otros dispositivos de asistencia mecánica como LVAD o Impella ha impulsado estrategias más eficientes de soporte circulatorio.

A lo largo de este estudio, se abordarán en detalle estos escenarios clínicos para analizar qué pacientes pueden beneficiarse más de esta terapia, cuáles han sido las estrategias más efectivas y cómo se puede optimizar el uso de ECMO para brindar a cada paciente la mejor oportunidad de recuperación.

4.2 Resultado con el uso del sistema ECMO en PCR

Se llevó a cabo un estudio en una cohorte de 47 pacientes que presentaban una parada cardiorrespiratoria y fueron sometidos a soporte mediante oxigenación por membrana extracorpórea venoarterial principalmente (ECMO VA). El objetivo fue evaluar los resultados clínicos, las complicaciones y la tasa de supervivencia hospitalaria. Para ello, se analizaron variables como la distribución por sexo, la edad promedio, el tiempo de implantación del dispositivo, la duración del soporte y las complicaciones asociadas, además de las terapias complementarias utilizadas.

Del total de pacientes incluidos en el estudio, el 82% eran hombres y el 17% mujeres, con una edad media de 49,5 años (Gráfico 4.2.1). En la gran mayoría de los casos (97,8%) se utilizó ECMO veno-arterial (VA) con canulación periférica, mientras que un solo paciente requirió ECMO veno-venoso (VV) debido a complicaciones respiratorias posteriores a un trasplante bipulmonar.

En los pacientes intrahospitalarios, el dispositivo se implantó en los primeros 30 minutos tras la parada cardiorrespiratoria, mientras que en los pacientes extrahospitalarios el tiempo medio de implantación fue de 47 minutos. La duración del soporte con ECMO varió considerablemente entre los pacientes, con una media de 3,81 días (IC 95%: 2,68 - 4,94) y una desviación estándar de 3,89 días. En el gráfico 4.2.2 se muestra que la mayoría de los pacientes permanecieron en ECMO menos de 8 días, mientras que unos pocos requirieron un soporte más prolongado.

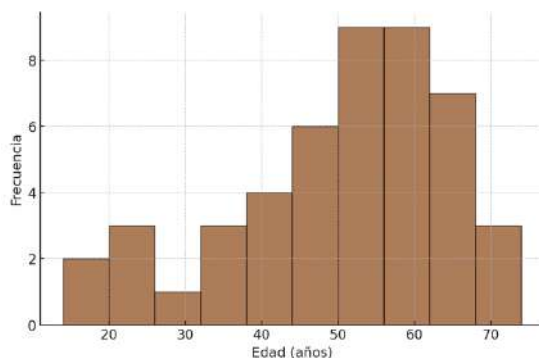


Gráfico 4.2.1 Distribución de edad en pacientes con ECMO

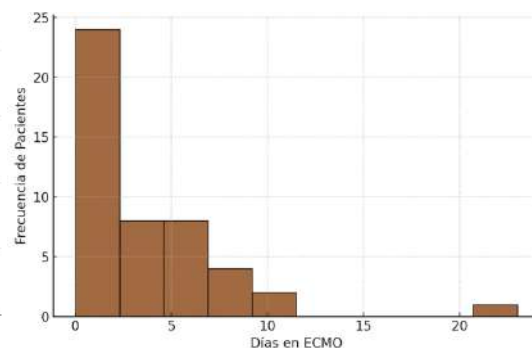


Gráfico 4.2.2 Distribución de días en ECMO

Una vez implantado el dispositivo ECMO, se identificaron las siguientes complicaciones (Gráfico 4.2.3):

- Procesos infecciosos en un 21,27% de los pacientes
- Insuficiencia renal con necesidad de terapia renal sustitutiva (TRS) en un 27,65%
- Complicaciones isquémicas de extremidades inferiores (EELI) en un 23,40%, con un caso de amputación de miembro inferior relacionado con la implantación de un balón de contrapulsación
- Complicaciones de la herida quirúrgica, como sangrado o infección, en un 12,7%
- Taponamiento cardíaco en un 12,7%, requiriendo reintervención en la unidad de cuidados intensivos

- Tres casos de accidentes cerebrovasculares (ACVA), dos de ellos con transformación hemorrágica.
- Cuatro casos de trombos en aurícula derecha o vena cava inferior al retirar el ECMO, con un tromboembolismo pulmonar manejado mediante anticoagulación. Como hay alta probabilidad de que queden trombos en el sistema venoso con la retirada de la cánula venosa, se ha protocolizado que los pacientes se anticoagulen tres meses tras la retirada del dispositivo ECMO.
- También se identificaron, a través de tomografía computarizada (TAC), algunos casos aislados de isquemia intestinal, hepatitis isquémica y colecistitis, requiriendo en este último caso una colecistectomía laparoscópica. En una de las ECMO VA se presentó un síndrome de Arlequín (ver página 37), lo que hizo necesario cambiar la canulación de arteria femoral a arteria axilar derecha.

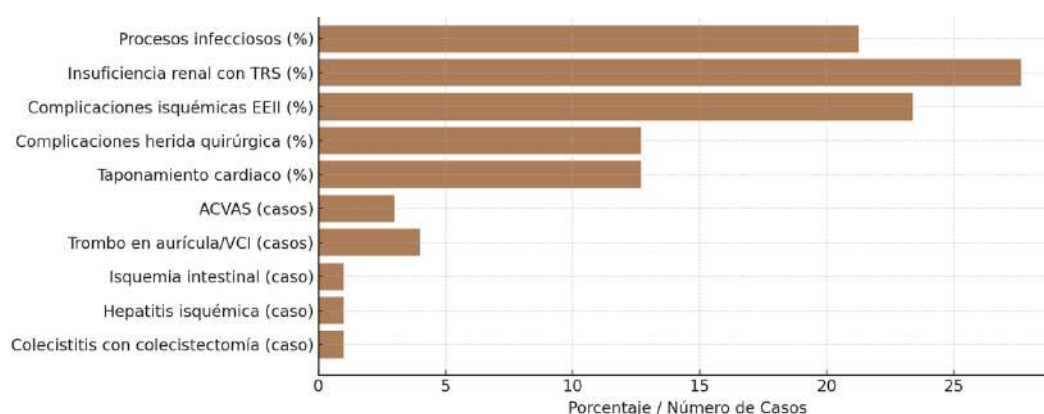


Gráfico 4.2.3 Complicaciones asociadas al ECMO Distribución de días en ECMO

Para identificar los factores que influyen en la mortalidad una vez superada la fase crítica inicial, se evaluaron las complicaciones presentadas en pacientes que lograron mantenerse con vida más allá de las primeras 24 a 48 horas desde el inicio de ECMO (Gráfico 4.2.4). El taponamiento cardíaco evidenció la mayor asociación con la mortalidad, registrando un 100% de fallecimientos en dicho grupo. Las hemorragias significativas, incluyendo la aparición de hematomas en el sitio de canulación, también mostraron una elevada tasa de mortalidad (50%). En cambio, los procesos infecciosos, a pesar de su frecuencia, no demostraron una relación directa con la mortalidad durante esta etapa en los casos analizados.

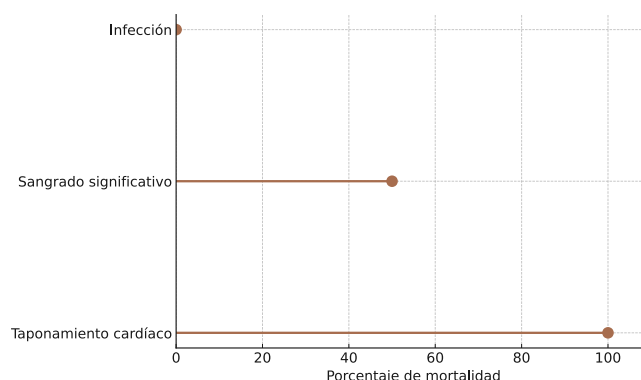


Gráfico 4.2.4 Complicaciones frecuentes tras > 48h en ECMO y su impacto en la mortalidad Distribución de días en ECMO

Ante la necesidad de mayor soporte circulatorio en algunos pacientes, se realizaron varias reconversiones;

- Cuatro pacientes fueron reconvertidos a asistencia ventricular izquierda (LVAD). Uno de ellos requirió también un recambio valvular aórtico con implante de una prótesis biológica.
- Cinco pacientes fueron escalados a asistencia biventricular (BiVAD).
- Cuatro pacientes con el dispositivo Levitronix fueron posteriormente trasplantados, alcanzando una tasa de supervivencia postrasplante del 100%.
- Solo un paciente con BiVAD logró retirar el dispositivo tras la recuperación de la función miocárdica.

En términos de supervivencia, 32 pacientes lograron sobrevivir, lo que representa una tasa de supervivencia hospitalaria del 34,04% (Gráfico 4.2.5), mientras que la tasa de mortalidad fue del 65,96%. Estos datos evidencian la alta mortalidad asociada a esta terapia en el contexto de paradas cardiorrespiratorias, lo que probablemente refleja la gravedad de la condición clínica de estos pacientes antes de la implantación del ECMO.

En este estudio, se ha utilizado un modelo de supervivencia alternativo (Gráfico 4.2.6) basado en la probabilidad acumulada de supervivencia, ya que no fue posible implementar el método de Kaplan-Meier debido a restricciones técnicas. A partir del análisis realizado, se observó un descenso progresivo en la tasa de supervivencia a medida que avanzaba el tiempo. En los primeros días de soporte con ECMO, se identificaron varios fallecimientos, probablemente por la condición crítica inicial de estos los pacientes. Sin embargo, en una fase posterior, la supervivencia mostró cierta estabilidad, lo que sugiere que aquellos pacientes que lograban superar los primeros días en ECMO tendían a mantener una mayor probabilidad de sobrevivir.

Estos hallazgos coinciden con lo reportado en la literatura científica sobre ECMO, donde se ha descrito una mayor mortalidad en los primeros días como consecuencia de complicaciones graves, entre ellas shock cardiogénico refractario, fallo multiorgánico y sepsis. No obstante, pacientes que logran estabilizarse pueden beneficiarse del soporte prolongado.

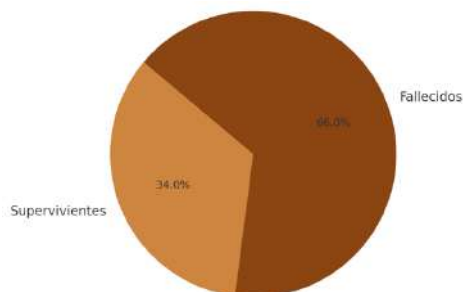


Gráfico 4.2.5 Distribución de supervivencia y mortalidad en ECMO

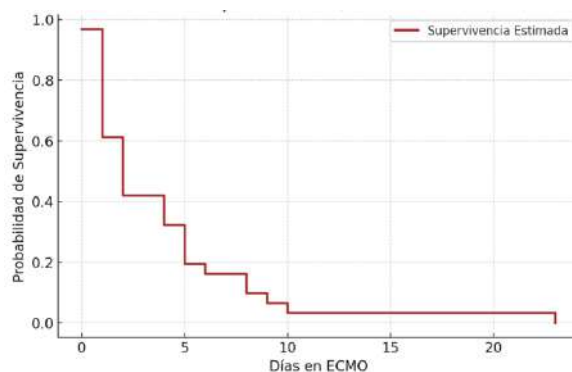


Gráfico 4.2.6 Curva de supervivencia

Como parte del tratamiento, en algunos pacientes se implementaron otras terapias de descarga ventricular asociadas a ECMO (Gráfico 4.2.7):

- El dispositivo Impella se utilizó en un 8,5% de los casos, con una tasa de supervivencia del 25% (1 de 4 pacientes).
- El balón de contrapulsación fue empleado en el 23% de los pacientes, con una tasa de supervivencia del 18,18% (2 de 11 pacientes).

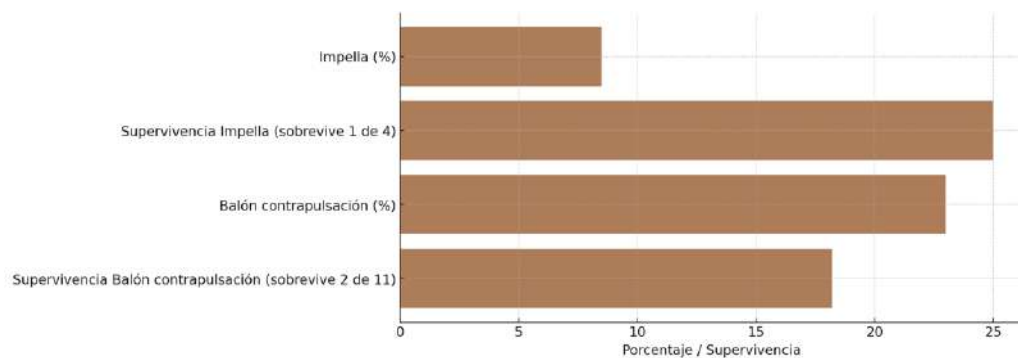


Gráfico 4.2.7 Terapias adicionales de descarga ventricular asociadas

Para evaluar la relación entre ciertas variables, se realizó un análisis comparativo de edad y días en ECMO mediante gráficos tipo Boxplot.

El primer Boxplot (Gráfico 4.2.8), representó la distribución de la edad entre los pacientes que sobrevivieron y aquellos que fallecieron. Se observó que la media de edad fue similar en ambos grupos, lo que indica que la edad, por sí sola, no parece ser un factor determinante de mortalidad en esta cohorte. Sin embargo, el rango intercuartil fue mayor en el grupo de los fallecidos, lo que sugiere una mayor variabilidad en la edad de estos pacientes. Además, se identificaron algunos valores extremos en ambos grupos, reflejando la presencia de pacientes tanto jóvenes como mayores con desenlaces inesperados. En conjunto, estos hallazgos refuerzan la idea de que la edad no presenta una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos.

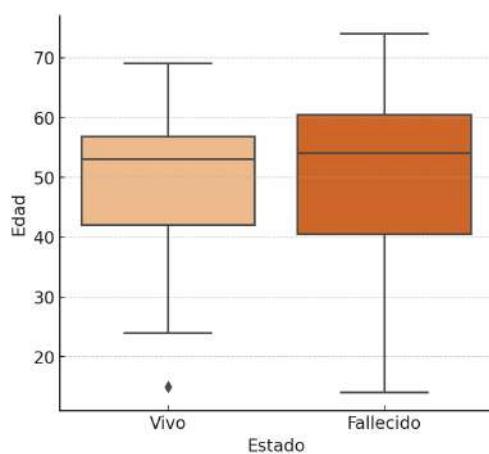


Gráfico 4.2.8 Boxplot 1 Distribución de edad por estado (vivo/fallecido)

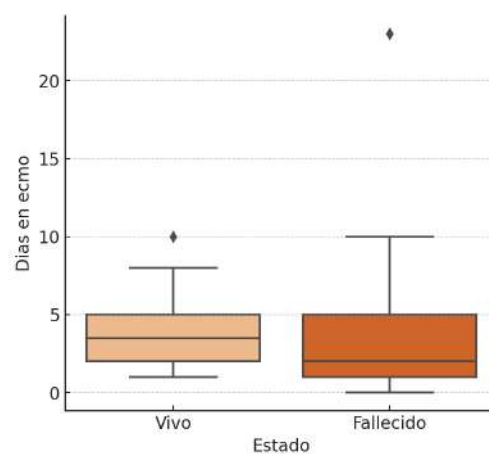


Gráfico 4.2.9 Boxplot 2 Distribución de días en ECMO por estado (vivo/fallecido)

En el segundo Boxplot (Gráfico 4.2.9), se analizó la relación entre la duración del soporte ECMO y la supervivencia. El tiempo medio de soporte con ECMO fue ligeramente mayor en los pacientes fallecidos en comparación con los supervivientes. El rango intercuartil mostró una variabilidad importante en ambos grupos, aunque se observó una mayor dispersión en los pacientes fallecidos. Este hallazgo sugiere que un mayor número de días en ECMO podría estar asociado con un mayor riesgo de mortalidad. Sin embargo, este efecto podría depender de la interacción con otras variables clínicas, por lo que sería necesario realizar un análisis más detallado para determinar si existe un umbral específico a partir del cual la mortalidad aumenta significativamente.

En resumen, los gráficos tipo Boxplot reflejan una gran dispersión en ambas variables, lo que sugiere que ni la edad ni el tiempo en ECMO son factores determinantes únicos de la mortalidad. Estos hallazgos respaldan la hipótesis de que la mortalidad en pacientes sometidos a ECMO depende de una combinación de factores y que su predicción requiere un enfoque más complejo que el análisis de variables individuales.

Como parte del estudio, se empleó una matriz de correlación de Pearson (Gráfico 4.2.10) para examinar la relación entre dos variables numéricas clave en la evolución de los pacientes con ECMO: la edad y la duración del soporte.

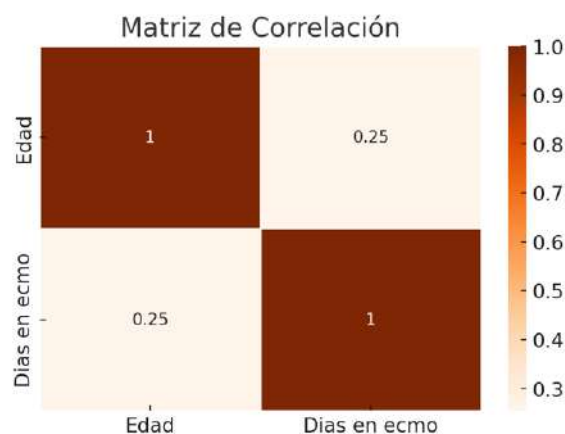


Gráfico 4.2.10 Mapa de calor. Matriz de Correlación

Los resultados de esta matriz de correlación reflejan la relación entre la edad del paciente y el tiempo de soporte con ECMO. El coeficiente obtenido indica que la relación entre ambas variables es débil o prácticamente inexistente. Esto sugiere que la edad del paciente no es un determinante en la duración del soporte ECMO, lo que indica que la decisión de mantener a un paciente bajo este tratamiento depende de otros factores clínicos, como su estado general o la entre ellos su estado clínico o la respuesta a la terapia.

Para facilitar la interpretación de estos resultados, se generó un mapa de calor que representa visualmente la matriz de correlación. En este gráfico, los colores más oscuros e intensos indican una correlación (ya sea positiva o negativa), mientras que los colores más claros representan una correlación más débil. A partir de este análisis visual, se confirma que no existe una correlación significativa entre la edad y el tiempo ECMO, en concordancia con los resultados numéricos obtenidos.

Discusión ECMO en PCR:

La oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) se ha convertido en una técnica fundamental en el tratamiento de pacientes con parada cardiorrespiratoria refractaria a las maniobras convencionales de reanimación. Su aplicación en el contexto de la reanimación cardiopulmonar extracorpórea (ECPR) permite mantener la perfusión de los órganos y proporciona una ventana terapéutica que favorece la recuperación de la función cardíaca o la implementación de un tratamiento definitivo (Richardson 2021, De Charrière 2021).

Dado el alto índice de mortalidad asociado a la parada cardiorrespiratoria, especialmente en escenarios extrahospitalarios, el desarrollo de estrategias avanzadas de soporte circulatorio resulta esencial. Se ha demostrado que la terapia ECMO mejora la supervivencia en determinados grupos de pacientes seleccionados (Guglin 2019). Sin embargo, su uso conlleva riesgos significativos y requiere una rigurosa selección de candidatos. Un análisis detallado de sus resultados clínicos permitirá optimizar su aplicación y establecer protocolos basados en la evidencia científica (Stub 2015).

Los dispositivos ECMO han demostrado ser especialmente útiles en situaciones críticas de inestabilidad hemodinámica, incluso en casos de parada cardiorrespiratoria. No obstante, la rapidez en la implantación del dispositivo y la experiencia del centro que realiza el procedimiento son factores determinantes en la supervivencia del paciente y en la reducción del riesgo de daño neurológico (Michalakes, 2023). Se ha observado que la probabilidad de supervivencia mejora significativamente en centros de alto volumen, definidos como aquellos que manejan más de 30 casos anuales.

Entre las principales indicaciones del uso de ECMO, se pueden destacar las siguientes:

- Parada cardíaca refractaria: Permite estabilizar la función hemodinámica y respiratoria mientras se trata la causa subyacente. (De Charrière 2021, Klee 2021, Stub 2015)
- Shock cardiogénico: Se emplea en situaciones de shock cardiogénico grave, frecuentemente tras un infarto agudo de miocardio. (Guglin 2019, Abrams 2018, Chonde 2019)
- Procedimientos percutáneos de emergencia: El ECMO puede brindar soporte durante intervenciones como la angioplastia coronaria percutánea, especialmente en pacientes con shock hemodinámico severo. (Radsel 2020)
- Terapia puente hacia un tratamiento definitivo: ECMO puede ser utilizada como un puente terapéutico hacia la recuperación, la implantación de un dispositivo de asistencia ventricular de mayor duración o un trasplante cardíaco. (Abrams 2018, Guglin 2019)

En el presente estudio observacional, basado en la experiencia del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla se incluyeron 47 pacientes sometidos a ECMO tras una parada cardiorrespiratoria (PCR). Se analizaron variables demográficas, clínicas y de evolución hospitalaria, incluyendo la duración del soporte ECMO, las complicaciones asociadas y la supervivencia al alta hospitalaria.

Para el análisis, se utilizaron métodos estadísticos descriptivos e inferenciales, con el objetivo de evaluar la asociación entre las variables estudiadas. La tasa de supervivencia hospitalaria fue del 34,04%, mientras que la mortalidad estuvo relacionada con factores como el shock cardiogénico refractario (De Charrière 2019), el fallo multiorgánico y la sepsis (Stub 2020).

Michalakes (2023) presenta dos casos contrastantes en un centro de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) de alto volumen, pero sin un programa ECPR (reanimación cardiopulmonar extracorpórea) disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana. Su análisis destaca la importancia de establecer un programa ECPR estructurado, enfocado en la selección adecuada de pacientes y la optimización de resultados. Además, resalta la complejidad en la toma de decisiones en este contexto y proporciona un modelo para la implementación de protocolos ECPR en centros ECMO de alto volumen.

El tiempo hasta la implantación del ECMO es un factor determinante en la supervivencia y la evolución neurológica de los pacientes. Diversos estudios han reportado tasas de supervivencia de hasta un 34% a los 30 días en pacientes con parada cardiorrespiratoria intrahospitalaria que recibieron ECMO.

En estos casos, la reducción del tiempo de respuesta es clave, ya que permite minimizar el intervalo entre el inicio de la reanimación cardiopulmonar y la implantación del ECMO, mejorando significativamente las probabilidades de supervivencia. De hecho, los datos indican que la supervivencia varía en función del tiempo de implantación:

- 50% cuando el ECMO se inicia dentro de los primeros 30 minutos tras la parada.
- 30% cuando la implantación ocurre entre 30 y 60 minutos.
- 18% cuando el ECMO se instala después de los 60 minutos.

En comparación, los pacientes que reciben reanimación convencional sin ECMO presentan tasas de supervivencia notablemente inferiores. Esto pone en evidencia que a mayor demora en la implantación del ECMO, peores son los desenlaces clínicos. Asimismo, se ha observado que los resultados neurológicos son significativamente mejores en aquellos pacientes en los que se logra iniciar ECMO de manera temprana. (Blumenstein 2016, Guenther 2013, Sakamoto 2012).

En la misma línea de investigación sobre disfunción neurológica, Low (2023) presentó una serie de 79 pacientes tratados con ECMO, en la que se observó una mayor tasa de supervivencia en aquellos con una rápida implantación del dispositivo. En este grupo, el tiempo promedio de implantación fue de 33 minutos, y el intervalo entre la parada cardiorrespiratoria y la instalación del ECMO fue menor a 40 minutos. Se identificó que la duración de la reanimación cardiopulmonar (RCP) previa a la implantación del ECMO es un factor clave e independiente para lograr buenos resultados neurológicos. Por ello, se sugiere considerar la implantación de ECMO especialmente en pacientes más jóvenes y en aquellos en los que se pueda iniciar el soporte dentro de este periodo crítico de tiempo. Asimismo, Low asoció el uso de ECMO con una reducción significativa de la mortalidad hospitalaria general y una mejora en los resultados neurológicos.

Los estudios observacionales de Xie (2014) compararon la utilización de ECMO en pacientes con shock cardiogénico frente a aquellos con parada cardiorrespiratoria refractaria. Los resultados mostraron que la supervivencia fue mayor en los pacientes con shock cardiogénico (52,5%) en comparación con aquellos con paro cardíaco (36,2%). En ambos grupos, se reportaron complicaciones asociadas al uso de ECMO, incluyendo:

- Déficits neurológicos en el 13,3% de los pacientes.
- Infecciones en el 25,1%.
- Insuficiencia renal en el 47,4%, lo que sugiere una afectación multiorgánica significativa.

Por otro lado, se ha documentado que la combinación de ECMO con dispositivos de asistencia ventricular, como Impella y balón de contrapulsación, ha demostrado mejorar la perfusión y aumentar las tasas de supervivencia en pacientes críticos. (Vakil 2021).

Un metaanálisis sobre ECMO en PCR reportó una alta incidencia de complicaciones, incluyendo (Cheng 2014):

- Isquemia en extremidades en un 16,9% de los casos.
- Amputaciones en el 10,3% de los pacientes.
- Accidente cerebrovascular (ACV) en un 5,9% de los casos.
- Disfunción renal en el 13,3%, con un 55% de estos pacientes requiriendo diálisis.
- Sangrados severos en hasta un 46% de los casos.

Además, se han identificado ciertos factores predictivos que pueden influir en la supervivencia y los desenlaces clínicos. Entre ellos, los niveles elevados de lactato y creatinina en suero se han asociado con una menor tasa de supervivencia y peores resultados neurológicos en pacientes tratados con ECMO (Zhang 2018).

Asimismo, otros factores como el índice de masa corporal (IMC), la duración de la RCP y la necesidad de terapia de reemplazo renal han sido identificados como predictores de menor supervivencia hospitalaria y peor evolución neurológica (Schurr 2021).

Las Guías Europeas de Reanimación y la American Heart Association (AHA, 2021) establecen que el ECMO debe considerarse una terapia de rescate en reanimación cardiopulmonar cuando las estrategias avanzadas de reanimación no han sido efectivas o cuando el soporte extracorpóreo permitiría realizar intervenciones específicas, tales como angioplastia coronaria o embolectomía pulmonar, procedimientos que no podrían llevarse a cabo en el contexto de una reanimación convencional (European Resuscitation Council Guidelines 2021).

Algunos estudios han demostrado que la combinación de ECMO con hipotermia terapéutica puede mejorar la supervivencia y los resultados neurológicos en pacientes que han sufrido una parada cardiorrespiratoria (Cheng 2024, Stub 2015).

En un estudio específico, la tasa de supervivencia al alta hospitalaria alcanzó un 61% en pacientes tratados con ECMO, con variaciones según el tipo de ECMO utilizado

(Maier 2022). Además, se ha explorado la incorporación de óxido nítrico al circuito de ECMO, lo cual ha demostrado mejorar la función cardíaca y proporcionar neuroprotección, reduciendo la inflamación y minimizando las áreas hipóxicas en el cerebro (Linardi 2023).

Los avances tecnológicos han permitido el desarrollo de dispositivos ECMO portátiles, que podrían ser utilizados en escenarios prehospitalarios para mejorar la supervivencia en pacientes con paro cardíaco extrahospitalario, en concreto la terapia CARL (Reperusión Automatizada Controlada de Todo el Cuerpo). Esta técnica tiene como objetivo mejorar la supervivencia y la recuperación neurológica, mediante un control preciso de parámetros críticos durante la reperusión post-paro cardíaco. Los beneficios potenciales de CARL incluyen (Trummer 2019, Gaisendrees 2024):

- Regulación precisa de la presión arterial y el flujo sanguíneo.
- Control de la temperatura corporal y del contenido de oxígeno en la sangre.
- Reducción del daño por isquemia-reperusión, lo que mejora la recuperación neurológica.

Los estudios han demostrado que CARL es superior a la reanimación cardiopulmonar extracorpórea convencional (ECPR), logrando (Brixius 2022, Philipp 2022):

- Mejor control del ritmo cardíaco.
- Menor necesidad de intentos de desfibrilación.
- Disminución de las arritmias durante la reperusión.
- Mejor recuperación neurológica



Figura 75. CARL Reperusión Automatizada Controlada de Todo el Cuerpo

Estrategias como la terapia CARL y la implementación de protocolos estandarizados en unidades de emergencia han demostrado ser eficaces en la reducción de la mortalidad y en la mejora de los resultados neurológicos en pacientes tratados con ECMO. Además, se ha observado que la combinación de ECMO en combinación con dispositivos de asistencia ventricular y estrategias de neuroprotección aporta beneficios clínicos en determinados subgrupos de pacientes, optimizando su evolución y reduciendo el riesgo de complicaciones.

Conclusiones ECMO en PCR:

- La ECMO en pacientes con parada cardiorrespiratoria, tanto intrahospitalaria como extrahospitalaria, muestra una tasa de supervivencia moderada, pero asocia una alta incidencia de complicaciones, especialmente insuficiencia renal, infecciones y complicaciones isquémicas.
- La escalada a dispositivos de asistencia ventricular y el trasplante cardíaco han mostrado buenos resultados en términos de supervivencia postrasplante.
- Terapias adicionales como el Impella y el balón de contrapulsación han mostrado tasas de supervivencia bajas en este contexto.
- Solo el 34% de los pacientes logró sobrevivir al alta hospitalaria, aunque aquellos que fueron sometidos a un trasplante cardíaco alcanzaron una supervivencia del 100% postrasplante.
- La mortalidad es más elevada en los primeros días debido a complicaciones severas, como shock cardiogénico refractario, fallo multiorgánico y sepsis
- En el presente estudio, no existe una correlación significativa entre la edad y la duración del soporte ECMO, apoyando los resultados numéricos obtenidos. La edad y la duración de la terapia ECMO no son factores determinantes únicos de la mortalidad.
- La terapia CARL representa un avance significativo en el tratamiento de la parada cardiorrespiratoria, con el potencial de mejorar tanto la supervivencia como los resultados neurológicos.
- La selección adecuada de pacientes y una gestión optimizada de los riesgos son fundamentales para maximizar los beneficios de la terapia ECMO en este tipo de situaciones

4.3 Resultados con el uso del sistema ECMO en el shock post cardiotorría

Se incluyó en el estudio una cohorte de 96 pacientes sometidos a cirugía cardíaca que presentaron un cuadro de shock post-cardiotomía, requiriendo la implantación de un sistema de asistencia circulatoria extracorpórea mediante ECMO venoarterial (VA). La distribución de la muestra evidenció una mayor prevalencia en varones, representando el 65% de los casos (63 pacientes), mientras que el 34,37% correspondió a mujeres (33 pacientes), con una media de edad de 64,3 años (Gráfico 4.3.1).

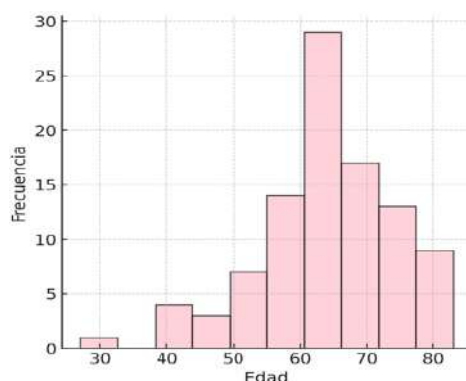


Gráfico 4.3.1 Distribución de edades en ECMO en shock post cardiotorría

El dispositivo mayoritariamente seleccionado fue la ECMO VA con canulación periférica, aunque se realizaron ciertas adaptaciones en función de las características individuales de los pacientes y de su estado hemodinámico en el momento de la implantación. La distribución detallada de los dispositivos empleados se presenta en la Tabla 4.3.1:

Tipo Canulación	Cantidad de casos	Porcentaje %
Canulación periférica (femoral)	90	92,7%
Canulación periférica axilar (posible Sd Arlequín)	3	3,09%
Canulación central	4	4,12%
Canulación central con reconversión a periférica	2	2,06

Tabla 4.3.1 Distribución según tipo de canulación del ECMO

El tiempo medio de soporte con ECMO fue de 4,82 días. En cuanto a la etiología subyacente al shock post-cardiotomía, la causa más frecuente fue la patología valvular, presente en el 35,5% de los casos (34 pacientes), seguida de la cirugía mixta, que combinaba procedimientos valvulares y coronarios, con una incidencia del 22,9% (22 pacientes).

Por otra parte, la ECMO VA se implantó en un 15,6% de los pacientes (15 casos) en el contexto de cirugía coronaria, en un 11,4% (11 casos) tras cirugía por endocarditis y en un 14,5% (14 casos) en otros procedimientos quirúrgicos, entre los cuales se incluyeron la cirugía por disección de aorta tipo A y la intervención sobre el arco aórtico (Gráfico 4.3.2).



Gráfico 4.3.2 Distribución de la patología cardíaca de base

Dado el estado crítico de los pacientes y su inestabilidad hemodinámica, se observaron diversas complicaciones asociadas. Entre ellas, se registró taponamiento cardíaco en el 35,41% de los casos (34 pacientes), lo que requirió reintervención en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Además, un 23,95% (23 pacientes) de los pacientes desarrolló insuficiencia renal aguda, precisando terapia de reemplazo renal. En el 19,7% de los casos (19 pacientes), se identificaron complicaciones isquémicas en las extremidades inferiores, lo que motivó la necesidad de intervenciones vasculares para reconstruir la arteria y devolver el flujo a la extremidad, incluidas trombectomías y/o plastias femorales, así como un caso de bypass femoropoplíteo y dos amputaciones de extremidad.

Asimismo, se documentó la aparición de procesos infecciosos intercurrentes en el 17,7% de los casos (17 pacientes), principalmente infecciones respiratorias y bacteriemias con hemocultivos positivos. En un 14% de los casos (13 pacientes) se notificaron complicaciones relacionadas con la herida quirúrgica, tales como infecciones, sangrados o linforrea.

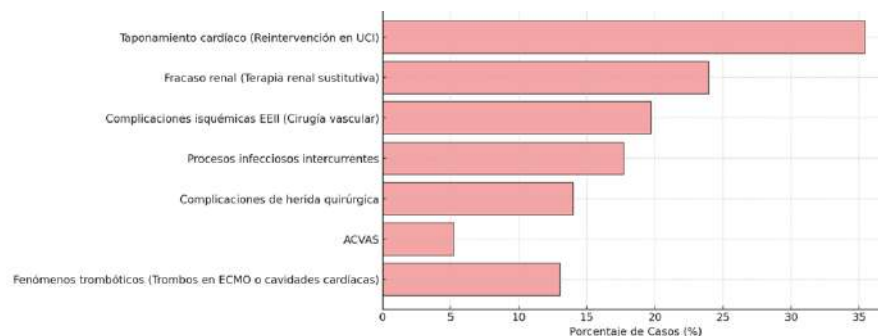


Gráfico 4.3.3 Distribución de complicaciones en pacientes con ECMO VA

Finalmente, se reportó una incidencia del 5,2% de ACVA (5 pacientes) y del 13% (12 pacientes) de fenómenos tromboembólicos, caracterizados por la presencia de trombos en las cavidades cardíacas derechas o en las cánulas del ECMO, incluyendo dos episodios de tromboembolismo pulmonar (TEP) con repercusión hemodinámica significativa (Gráfico 4.3.3).

La terapia ECMO VA se utilizó de manera exclusiva en 56 pacientes (58,3%). No obstante, en 38 pacientes fue necesario combinar el soporte con un balón de contrapulsación intraaórtico para facilitar la descarga del ventrículo izquierdo y optimizar el rendimiento hemodinámico. Adicionalmente, dos pacientes fueron sometidos a un abordaje terapéutico combinado con el dispositivo Impella, en un protocolo conocido como ECMELLA (ECMO + Impella). En un caso particular, se llevó a cabo la conversión de ECMO VA a ECMO VV al cuarto día de soporte, utilizando una canulación fémoro-yugular con el objetivo de proporcionar asistencia respiratoria.

Por otra parte, un paciente requirió la escalada terapéutica a asistencia ventricular izquierda (LVAD) para un soporte circulatorio prolongado, siendo posteriormente incluido en el protocolo de trasplante cardíaco, procedimiento que se realizó con éxito y con buenos resultados en el postoperatorio.

Asimismo, en dos casos se indicó la conversión a asistencia biventricular (BiVAD). De estos, uno presentó evolución desfavorable, con desenlace fatal debido a un fallo multiorgánico, mientras que el segundo paciente logró acceder al trasplante cardíaco, obteniendo una evolución favorable en el período postoperatorio. El resumen detallado de estos datos se encuentra en la Tabla 4.3.2.

Tipo de soporte	Número de pacientes
ECMO exclusiva	56
Balón de contrapulsación + ECMO	38
Terapia Impella + ECMO (ECMELLA)	2
Conversión de ECMO VA a ECMO VV (canulación fémoro yugular)	1
Escalada a LVAD	1
Escalado a BiVAD	2

Tabla 4.3.2 Tipo de soporte de asistencia

Sin considerar la combinación de ECMO con otros dispositivos de soporte hemodinámico, la tasa de supervivencia global fue del 35,4% (34 pacientes), y con una mortalidad del 64,6% (62 pacientes). Dada la elevada tasa de mortalidad observada, se identificaron factores pronósticos clave con el fin de optimizar la toma de decisiones clínicas en este contexto. Se empleó la prueba de chi-cuadrado (χ^2) cuyos resultados se muestran en la tabla 4.3.3, para determinar qué complicaciones influyen significativamente en la probabilidad de fallecimiento de los pacientes tratados con ECMO VA.

Complicación	Fallecidos	Chi-cuadrado (x ²)	Valor p	Interpretación
Sangrado con taponamiento cardíaco	32,25%	11,97	0,0005	Asociación significativa: aumenta la mortalidad
Insuficiencia renal aguda	30%	11,13	0,0008	Asociación significativa: aumenta la mortalidad
Eventos cerebrovasculares (ACVA)	5,2%	1,49	0,2223	Asociación no significativa: No hay evidencia de relación con la mortalidad
Fenómenos tromboembólicos	13%	5,86	0,0155	Asociación significativa: aumenta la mortalidad

Tabla 4.3.3 Relación mortalidad con ECMO VA. Chi cuadrado.

Los valores obtenidos mediante la prueba de chi-cuadrado y sus respectivos valores p evidenciaron una asociación significativa entre la mortalidad y complicaciones como el sangrado con taponamiento cardíaco, la insuficiencia renal aguda y los fenómenos tromboembólicos. En contraste, los ACVA no mostraron una relación estadísticamente significativa con la mortalidad, lo que sugiere que su impacto en la supervivencia podría depender de otros factores no contemplados en este análisis.

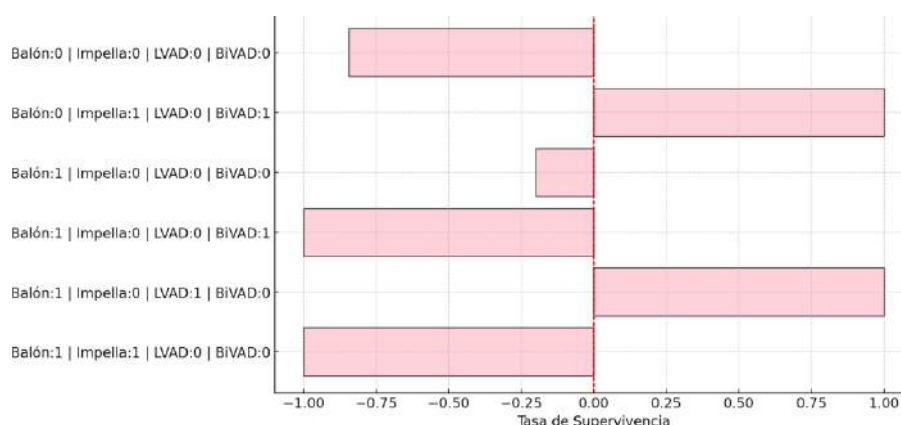


Gráfico 4.3.4 Supervivencia según la combinación con el soporte ECMO VA

El análisis de la supervivencia, de acuerdo con el gráfico 4.3.4 muestra que, el grupo tratado exclusivamente con ECMO presentó una tasa de supervivencia negativa (-0.84), lo que refleja una alta mortalidad en esta cohorte. En términos absolutos, solo 18 pacientes de este grupo lograron sobrevivir, representando un 32,14% del total.

Por otro lado, el grupo que recibió soporte con ECMO asociado a balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAo) evidenció una tasa de supervivencia de -0.20. Aunque la mortalidad en este subgrupo siguió siendo elevada, resultó inferior en comparación con el grupo que recibió únicamente ECMO. Cabe destacar que estos pacientes se encontraban en situación hemodinámica crítica, clasificada como Intermacs 1, incluyendo casos de parada cardiorrespiratoria. En este grupo, compuesto por 38 pacientes, la tasa de supervivencia fue del 36,85%, con un total de 14 pacientes que lograron superar el evento.

Podemos analizar otros grupos, aunque con un número muy reducido de pacientes en ellos. En el grupo con terapia ECMO asociada a Impella (ECMELLA) y que

posteriormente requirió escalada a asistencia biventricular (BiVAD), se registró una tasa de supervivencia del 100%. En contraste, los pacientes sometidos a ECMO asociado a balón de contrapulsación y que posteriormente fueron escalados a BiVAD presentaron una tasa de supervivencia de -1.00, lo que indica que la totalidad de los pacientes en este grupo falleció.

En el subgrupo tratado con ECMELLA sin conversión a BiVAD, la supervivencia alcanzó el 50%, lo que sugiere un impacto positivo de esta estrategia en determinados pacientes.

Finalmente, los pacientes que recibieron soporte con ECMO asociado a balón de contrapulsación y que posteriormente fueron escalados a asistencia ventricular izquierda (LVAD) mostraron una tasa de supervivencia del 100% (1.00). Este resultado sugiere que la conversión a LVAD como estrategia de soporte circulatorio prolongado resultó altamente beneficiosa en este grupo.

Adicionalmente, se analizó la relación entre la duración del soporte con ECMO y la evolución clínica de los pacientes. Para ello, se empleó un gráfico de Boxplot, con el objetivo de evaluar la posible correlación entre los días de asistencia extracorpórea y los desenlaces clínicos observados.

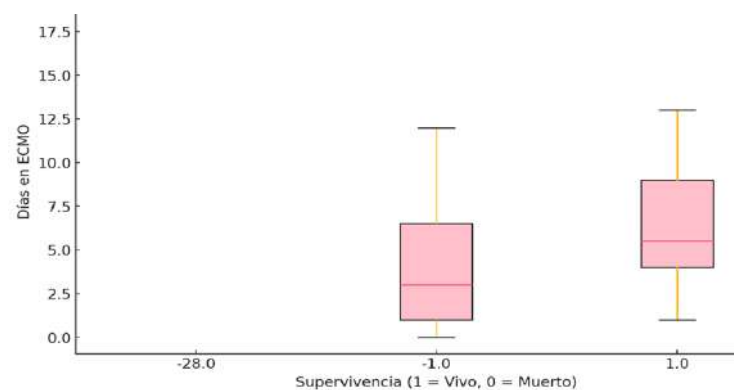


Gráfico 4.3.5 Relación entre días en ECMO y supervivencia

El análisis de la relación entre la duración del soporte ECMO y la evolución clínica de los pacientes mostró que aquellos que no sobrevivieron tendieron a requerir un tiempo de asistencia más prolongado. En contraste, en el grupo de supervivientes, los días en ECMO fueron menos variables y con una menor dispersión, lo que sugiere una recuperación clínica en un período más corto.

El hecho de que los pacientes fallecidos presentaran una mediana de días en ECMO más elevada indica que una mayor duración del soporte no se correlaciona necesariamente con una mejor tasa de supervivencia. En muchos casos, la asistencia prolongada puede generar complicaciones adicionales, como disfunción multiorgánica y fallo circulatorio irreversible, aumentando la probabilidad de desenlace fatal. Estos hallazgos respaldan la importancia de estrategias dirigidas a optimizar el tratamiento precozmente, con el fin de mejorar la recuperación ventricular y facilitar el destete temprano del ECMO.

Anteriormente, hemos terminado que, sin considerar la combinación de ECMO con otros dispositivos de soporte hemodinámico, la tasa de supervivencia global en esta serie de 96 pacientes fue del 35,4% (34 pacientes), con una mortalidad del 64,6% (62 pacientes).

En el 28,12% de los pacientes analizados (27 pacientes del total de 96), la terapia ECMO se mantuvo menos de 24 horas, con una mortalidad del 92,59% en este grupo. Los fallecimientos en estos casos se asociaron principalmente a las siguientes complicaciones:

- Procesos hemorrágicos con coagulopatías severas, requiriendo reintervenciones por taponamiento cardíaco (32%).
- Vasoplejia extrema refractaria al tratamiento con fármacos inotrópicos y a la terapia ECMO (20%).
- Trombosis intracavitarias y encefalopatía post-anóxica, con progresión a fallo multiorgánico (12%).

Esta elevada mortalidad en dicho grupo podría ser debida a la situación clínica del paciente, con escasas opciones de supervivencia, pese a lo cual se intentó su sostenimiento en ECMO. Los resultados sugieren que, en algunos casos, la indicación de ECMO pudo no haber sido la más adecuada, ya que los pacientes presentaban una condición clínica que no justificaba la necesidad de este tipo de soporte circulatorio.

Para obtener una estimación más precisa del impacto clínico del soporte ECMO, se llevó a cabo un análisis estratificado mediante frecuencias relativas, excluyendo a los pacientes que fallecieron durante las primeras 24 y 48 horas tras la implantación del dispositivo ECMO. Los resultados se muestran en el Gráfico 4.3.6:

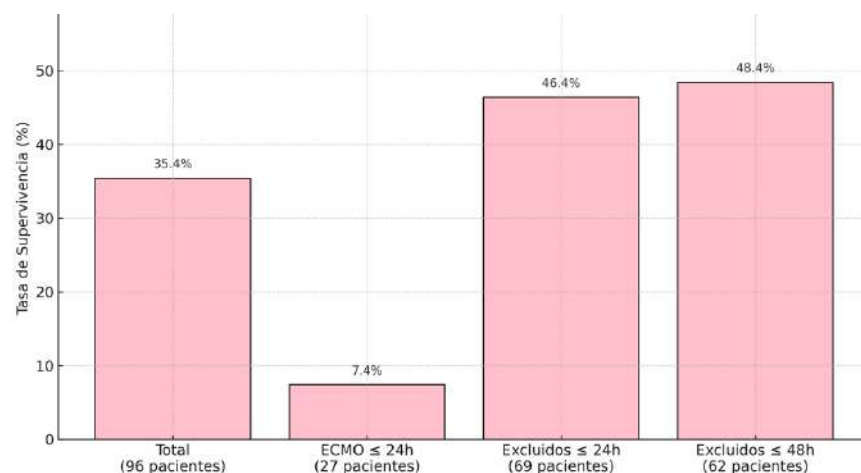


Gráfico 4.3.6 Tasa de supervivencia según duración mínima del soporte ECMO

- Al excluir a los pacientes cuyo tiempo en ECMO fue igual o inferior a 24 horas (eran 27 pacientes del total de 96), la tasa de supervivencia del resto de la muestra (son un total de 69 pacientes) se elevó al 46,4%.
- Al eliminar los pacientes con una duración del soporte ECMO de hasta 48 horas, la supervivencia alcanzó el 48,4% en los 62 pacientes restantes.

La exclusión del análisis de los pacientes con ECMO implantada < 24h, permite visualizar con mayor claridad el potencial beneficio del ECMO cuando se utiliza en un contexto clínico apropiado. Los resultados sugieren que el ECMO ofrece un impacto más favorable cuando se implementa en pacientes seleccionados con criterios adecuados de reversibilidad, sin daño orgánico irreversible, y dentro de una ventana terapéutica efectiva.

Discusión ECMO en shock cardiogénico postcardiotomía:

El shock cardiogénico refractario posterior a la cirugía cardíaca es una condición de alta mortalidad, incluso con los avances en el manejo en unidades de cuidados intensivos, alcanzando tasas de hasta el 90% (Khorsandi 2017). Se caracteriza por un deterioro severo de la función miocárdica, lo que genera una hipoperfusión sistémica inadecuada para suplir la demanda metabólica de los órganos diana.

En este contexto, la oxigenación por membrana extracorpórea venoarterial (ECMO-VA) ha surgido como una estrategia de rescate para mejorar la perfusión orgánica y estabilizar hemodinámicamente a los pacientes en estado crítico. Sin embargo, su implementación está asociada a una elevada morbilidad y mortalidad, con una alta incidencia de complicaciones, tales como el aumento en la necesidad de transfusiones, insuficiencia renal y el uso progresivo de fármacos vasoactivos (Caruso 2019, Lorusso, 2020, Erdogan 2020). Se ha observado que el implante precoz del ECMO puede ser determinante en la evolución y supervivencia del paciente.

En nuestra serie, compuesta por 96 pacientes con shock postcardiotomía tratados con ECMO, el 65,6% eran varones, con una edad media de 64,3 años. La estrategia de canulación periférica (92,7%) fue la más empleada, en concordancia con la literatura que la señala como la opción preferida debido a su rapidez de implantación y menor morbilidad asociada.

A pesar del soporte con ECMO, la mortalidad hospitalaria continúa siendo considerablemente alta, con tasas reportadas en la literatura que oscilan entre el 24,8% y el 52% (Cheng 2018). En cuanto a la predicción de la evolución clínica, algunas escalas de riesgo, como el Euroscore II, el SAVE modificado, el APACHE II y la escala VIS (escala de fármacos vasoactivos inotrópicos), han sido evaluadas en este contexto. Sin embargo, su capacidad predictiva sigue siendo limitada, aunque se ha observado que la puntuación VIS a las 24 horas puede ser útil para estimar el riesgo de los pacientes (Erdogan 2020).

El shock postcardiotomía es una complicación grave cuya tasa de supervivencia depende en gran medida de la etiología subyacente. En nuestra serie, la patología valvular representó la causa más frecuente de shock postcardiotomía, afectando al 35,5% de los pacientes, seguida de la cirugía mixta valvular y coronaria (22,9%) y la cirugía coronaria aislada (15,6%). Otros factores etiológicos incluyeron endocarditis (11,4%) y cirugías de alta complejidad, como la disección de aorta tipo A y la cirugía del arco aórtico (14,5%).

Estos datos concuerdan con estudios previos, como el de Kowalewski (2020), que evidenció una mayor mortalidad en pacientes con shock cardiogénico tras cirugía valvular aórtica (69,6%), seguida del bypass coronario combinado con cirugía valvular (68,4%), mientras que la menor tasa de mortalidad se observó en el shock cardiogénico postrasplante cardíaco (46%).

Una de las principales causas del shock postcardiotomía es la hipoperfusión coronaria, lo que ha llevado a considerar el uso de ECMO VA como una estrategia terapéutica en estos pacientes. Kang (2024) reporta un estudio retrospectivo en el que los pacientes tratados con ECMO VA presentaron una duración media de soporte de seis días y una mortalidad a los 30 días del 50,8%. Entre los principales factores predictores de mortalidad se identificaron niveles elevados de lactato antes del implante, el tiempo transcurrido hasta la revascularización y la presencia de enfermedad arterial periférica asociada.

En la misma línea, Menon (2021) informó una mortalidad perioperatoria del 57%, con una duración media del soporte de cinco días. Además de los factores previamente mencionados, su estudio resalta la importancia de la precocidad en la implantación de ECMO VA, así como el sexo femenino como predictores de un mejor pronóstico.

El papel de los niveles de lactato como marcador pronóstico en pacientes con shock cardiogénico postcardiotomía tratados con ECMO VA ha sido ampliamente estudiado. Series recientes analizaron una cohorte de 220 pacientes, observando que aquellos tratados con ECMO lograban normalizar sus niveles de lactato en las primeras 48 horas. En contraste, en el grupo control, se observó un incremento en la morbilidad, la necesidad de diálisis, el infarto agudo de miocardio y los eventos cerebrovasculares (Baldan y Laimoud 2024). Estos hallazgos refuerzan la importancia del ECMO VA en el manejo del shock postcardiotomía para mejorar la supervivencia.

Dado que los pacientes en ECMO requieren anticoagulación para reducir el riesgo de eventos trombóticos asociados al dispositivo, la evaluación individualizada del riesgo-beneficio es fundamental en cada caso. Melehy (2022) sugiere mantener un tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPa) superior a 60 segundos con el objetivo de optimizar el balance entre la prevención de trombosis y el riesgo de sangrado.

En el grupo analizado en el presente estudio, la supervivencia hospitalaria general fue del 35,4%. Se identificaron varios factores predictores de mortalidad, entre ellos:

- Sangrado con taponamiento cardíaco y necesidad de reintervención en el 32,25% de los pacientes fallecidos.
- Insuficiencia renal con requerimiento de terapia de reemplazo renal en el 30% de los pacientes que no sobrevivieron.
- Complicaciones isquémicas en las extremidades inferiores en el 19,7%, con la consecuente necesidad de procedimientos vasculares, incluyendo trombectomías, plastias femorales y, en dos casos, amputación.
- Infecciones intercurrentes en el 17,7%, con predominio de infecciones respiratorias y bacteriemias, además de infecciones de la herida quirúrgica en el 14% de los casos.

- Eventos trombóticos en el 13%, incluyendo trombos en cavidades cardíacas derechas y cánulas del ECMO, con dos casos de tromboembolismo pulmonar con inestabilidad hemodinámica.

Al analizar la relación entre la duración del soporte ECMO y la supervivencia, se observó que los pacientes que fallecieron tendieron a permanecer más tiempo bajo soporte, lo que sugiere que una mayor duración del ECMO no siempre se asocia con una mejor supervivencia, sino que puede derivar en complicaciones adicionales y fallo multiorgánico.

Un hallazgo preocupante fue la elevada mortalidad en pacientes con ECMO implantado durante menos de 24 horas (92,59%). Las principales causas de fallecimiento en este subgrupo incluyeron coagulopatías severas con necesidad de reintervención por taponamiento (32%), vasoplejia extrema refractaria al soporte inotrópico y ECMO (20%) y trombosis intracavitarias con encefalopatía post-anóxica (12%). Estos datos sugieren que, en algunos casos, el ECMO pudo haber sido implantado en pacientes con una condición clínica demasiado crítica, en los cuales el dispositivo no logró modificar el desenlace.

Otro factor clave en la supervivencia es la experiencia del centro en la implantación de ECMO. Un metaanálisis de 25 hospitales evidenció que la mortalidad en centros con mayor experiencia era del 60%, mientras que en aquellos con menor volumen de casos ascendía al 71,4% (Biancari 2024). Estos hallazgos subrayan la importancia de un volumen anual adecuado de implantes ECMO para mejorar los resultados clínicos en el manejo del shock poscardiotomía.

La precocidad en el implante de ECMO VA es un factor determinante en la supervivencia de los pacientes con shock poscardiotomía. Sin embargo, además del momento del implante, la técnica de canulación empleada también influye en los resultados clínicos. La canulación periférica es considerada un método rápido, sencillo y factible a pie de cama en la unidad de cuidados intensivos, lo que la convierte en la opción más utilizada. Algunos estudios han concluido que la canulación central se asocia a una mayor mortalidad, así como a una mayor incidencia de complicaciones hemorrágicas, necesidad de reoperaciones, terapia de reemplazo renal y transfusiones (Biancari 2024, Mariscalco 2021, Kalampokas, 2021).

El estudio de Radakovic (2021) analizó las estrategias de canulación arterial en pacientes con shock cardiogénico postcardiotomía que requirieron ECMO venoarterial. Compararon la canulación periférica (arteria axilar o femoral) con la canulación central (aorta ascendente directa o mediante injerto vascular). Los resultados mostraron que la canulación central se asoció con una menor incidencia del síndrome de Arlequín y una mejor supervivencia a 30 días. Según su análisis, el síndrome de Arlequín puede requerir un cambio de canulación hacia la arteria axilar para tratar de mejorar la perfusión sistémica.

En este estudio, la canulación periférica fue la técnica predominante (empleada en el 92,7% de los pacientes), en línea con la evidencia que la señala como una opción más rápida y menos invasiva. Un 3,09% de los pacientes requirió canulación periférica axilar

debido a síndrome de Arlequín, mientras que el 4,12% recibió canulación central, con un 2,06% de casos que requirieron conversión de central a periférica. A pesar de que la literatura reporta una mayor mortalidad y complicaciones hemorrágicas con la canulación central, en el presente estudio también se identificaron un número considerable de complicaciones isquémicas asociadas a la canulación periférica (19,7%), requiriendo cirugía vascular en múltiples casos e incluso amputaciones. (Biancari 2024, Mariscalco, 2021, Kalampokas 2021)

El manejo del shock postcardiotomía ha sido objeto de debate en relación con el uso de dispositivos de asistencia circulatoria adicionales, como el balón de contrapulsación intraaórtico (IABP) y el Impella, en comparación con ECMO VA. Hess analizó una cohorte de 533 pacientes con shock postcardiotomía, de los cuales el 82,9% recibió soporte con balón de contrapulsación, el 4,3% con Impella y el 21,6% con ECMO VA. Los resultados mostraron una mayor supervivencia en los pacientes tratados con Impella, mientras que la menor tasa de supervivencia se observó en aquellos que requirieron ECMO VA. (Hess 2021)

Por otro lado, Djordjevic (2021) comparó 172 pacientes divididos en dos grupos: uno tratado con ECMO + balón de contrapulsación y otro tratado únicamente con ECMO. Aunque la duración media del soporte ECMO fue similar en ambos grupos, los pacientes con balón de contrapulsación lograron un destete más temprano, aunque esto no se tradujo en una mejora significativa en la supervivencia.

Adicionalmente, Radakovic (2023) reportó resultados favorables en relación con la terapia renal sustitutiva en pacientes tratados con ECMO y balón de contrapulsación, observando que estos lograron un destete más precoz de la diálisis en comparación con aquellos tratados solo con ECMO.

Al analizar nuestra cohorte, se observó que en 56 pacientes (58,3%) se utilizó ECMO VA de manera exclusiva, mientras que 38 pacientes (39,6%) requirieron soporte adicional con balón de contrapulsación intraaórtico (IABP). Asimismo, dos pacientes fueron tratados con ECMO en combinación con Impella (ECMELLA). Además, se registró un caso de conversión de ECMO VA a ECMO VV, un paciente escalado a asistencia ventricular izquierda (LVAD) como puente a trasplante cardíaco y dos pacientes que evolucionaron a BiVAD, con uno de ellos logrando finalmente el trasplante cardíaco.

El análisis de la supervivencia en función del tipo de soporte circulatorio representado en el Grafico 4.3.7, mostró los siguientes resultados:

- Pacientes con ECMO exclusivo: la tasa de supervivencia fue la más baja, con un 32,14%.
- ECMO + balón de contrapulsación: se observó una supervivencia del 36,85%, lo que sugiere un beneficio relativo en términos de descarga ventricular y mejor manejo hemodinámico.
- ECMO + Impella (ECMELLA): la tasa de supervivencia fue del 50%, lo que indica que este enfoque terapéutico podría mejorar el pronóstico en determinados pacientes.

- Pacientes escalados a LVAD: se obtuvo una supervivencia del 100%, sugiriendo que la conversión a LVAD es una estrategia efectiva en pacientes seleccionados.
- ECMO + BiVAD sin otros soportes: se registró la mayor mortalidad (100%), lo que indica que estos pacientes presentaban una condición clínica crítica e irreversible.

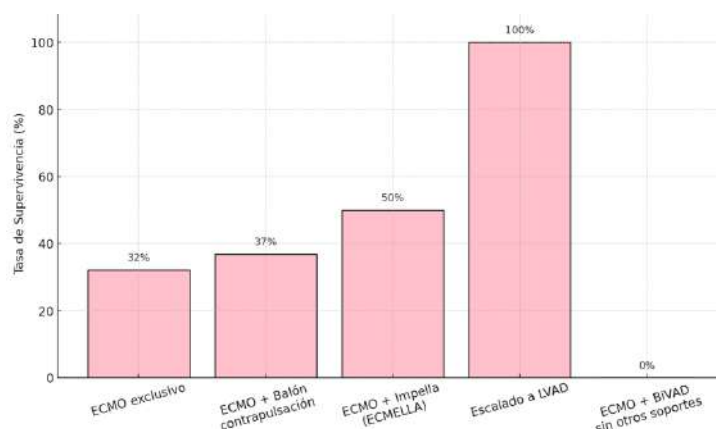


Gráfico 4.3.7 Tasa de supervivencia según el tipo de soporte circulatorio utilizado

Pese al reducido número de casos en algunos subgrupos, los datos están en concordancia con estudios previos que han demostrado que la implementación de dispositivos adicionales para descargar el ventrículo izquierdo puede mejorar la evolución clínica de los pacientes en ECMO.

El manejo del shock postcardiotomía continúa representando un desafío, en el cual la selección del dispositivo de asistencia circulatoria, la técnica de canulación y el momento de implante juegan un papel determinante en la supervivencia y la morbilidad del paciente. La canulación periférica con ECMO VA sigue siendo la opción preferida debido a su rapidez y menor morbilidad asociada; sin embargo, en ciertos casos, la canulación central puede ser requerida. Además, la combinación de ECMO VA con dispositivos como el balón de contrapulsación puede aportar beneficios en la descarga ventricular y la recuperación miocárdica, aunque su impacto en la supervivencia sigue siendo objeto de debate.

Conclusiones ECMO en shock cardiogénico:

- La terapia ECMO en el shock poscardiotomía sigue siendo una estrategia clave en pacientes seleccionados. Su implementación permite mejorar la perfusión y estabilizar hemodinámicamente a los pacientes, aunque continúa asociándose a tasas elevadas de mortalidad y complicaciones.
- La canulación periférica es la técnica de elección debido a su rapidez y menor invasividad, aunque presenta complicaciones isquémicas que deben considerarse en la selección de pacientes.
- El sangrado con necesidad de reintervención y la insuficiencia renal fueron factores predictivos de mortalidad clave, lo que resalta la importancia de estrategias de prevención y manejo temprano de estas complicaciones.
- Los pacientes sin ningún soporte adicional (ECMO exclusivo) tuvieron la peor tasa de supervivencia. En contraste, aquellos que recibieron soporte con balón

de contrapulsación o que fueron escalados a LVAD presentaron mejores resultados.

- La combinación ECMO + BiVAD sin otros soportes mostró la mayor mortalidad, lo que sugiere que estos pacientes se encontraban en una condición clínica extremadamente grave y con un pronóstico desfavorable.
- El escalado a LVAD y la combinación de ECMO con Impella y BiVAD se asociaron a mejores tasas de supervivencia.
- El balón de contrapulsación por sí solo no mejoró significativamente la supervivencia, aunque su combinación con LVAD mostró un beneficio clínico en determinados pacientes.
- El uso de ECMELLA (ECMO + Impella) se perfila como una estrategia prometedora en pacientes con compromiso ventricular severo.
- El soporte ECMO prolongado más allá de ciertos días se asoció a peores desenlaces clínicos. Este hallazgo subraya la necesidad de optimizar estrategias de destete precoz y mejorar la toma de decisiones sobre la escalabilidad del soporte circulatorio.
- Algunos procedimientos como una intervención precoz, la evaluación exhaustiva de los factores de riesgo, un monitoreo neurológico y hemodinámico continuo, la normalización de los niveles de lactato, la aplicación de protocolos de protección renal y la optimización de la anticoagulación pueden influir positivamente en la supervivencia de estos pacientes.
- La optimización de técnicas de canulación y el desarrollo de centros especializados pueden mejorar los desenlaces clínicos.
- La elevada mortalidad observada en pacientes que recibieron soporte con ECMO durante menos de 24 horas plantea dudas razonables sobre la adecuación de la indicación en estos casos. Esta circunstancia sugiere que, en algunos pacientes, posiblemente con hemorragias incoercibles, fallo multiorgánico ya establecido u otras condiciones críticas irreversibles, la implantación del dispositivo pudo no haber sido la estrategia terapéutica más adecuada.

Estos hallazgos refuerzan la importancia de individualizar el manejo de cada paciente y la necesidad de continuar investigando estrategias que optimicen la evolución clínica y reduzcan la mortalidad en el shock poscardiotomía tratado con ECMO VA.

4.4 Resultados con el uso del sistema ECMO en el tromboembolismo pulmonar masivo (TEP)

Entre enero-09 y diciembre-2023, se implantó la terapia ECMO en 14 pacientes con tromboembolismo pulmonar (TEP) masivo e inestabilidad hemodinámica severa en el HUMV. En concordancia con publicaciones previas, el dispositivo de elección en la totalidad de los casos fue la ECMO venoarterial (VA) con canulación periférica.

En cuanto a la distribución demográfica, el 79% de los pacientes (11/14) fueron varones, mientras que el 21% (3/14) correspondieron a mujeres, con una edad media de 52 años (DE:10), como se refleja en el Gráfico 4.4.1. Según el Gráfico 4.2.2, el tiempo medio de soporte con ECMO fue de 3,3 días (DE: 2,1), mientras que la estancia promedio en la Unidad de Cuidados Intensivos fue de 17,4 días (DE 13,4).

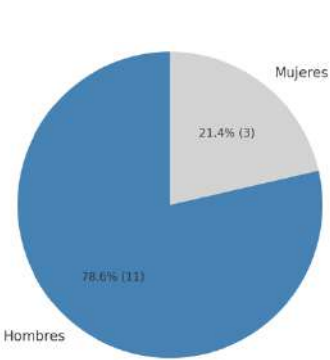


Gráfico 4.4.1 Proporción de hombres vs mujeres en ECMO en TEP

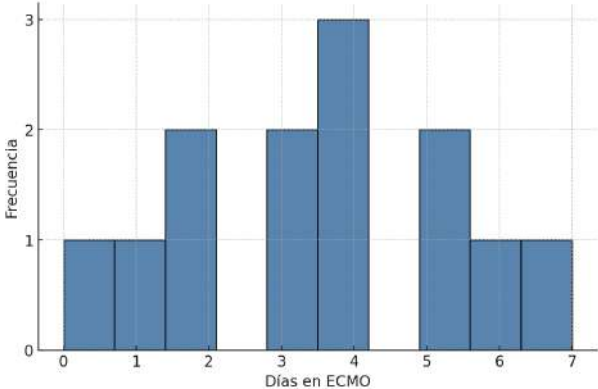


Gráfico 4.4.2 Distribución de días en ECMO en TEP

Respecto al tratamiento concomitante (Gráfico 4.4.3), el 64,3% de los pacientes (9 casos) recibió anticoagulación sistémica como estrategia terapéutica asociada al ECMO, mientras que en el 35,7% restante (5 casos) se optó por el tratamiento fibrinolítico en combinación con ECMO.

Como vemos en el Gráfico 4.4.4 y Gráfico 4.4.5, se observó una supervivencia global del 64,3% (9 pacientes) (IC 95%:35,2-87,3) a los 30 días desde el evento, con una supervivencia del 63% (7/11) en el grupo de varones y del 66% en el grupo de mujeres (2/3).

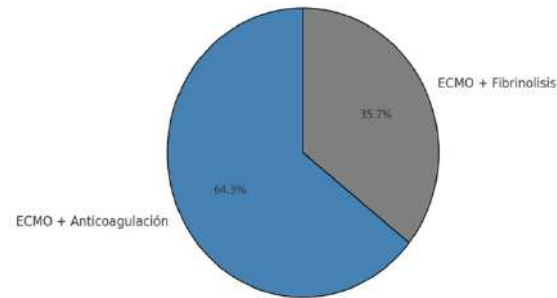


Gráfico 4.4.3 Tratamiento concomitante al ECMO

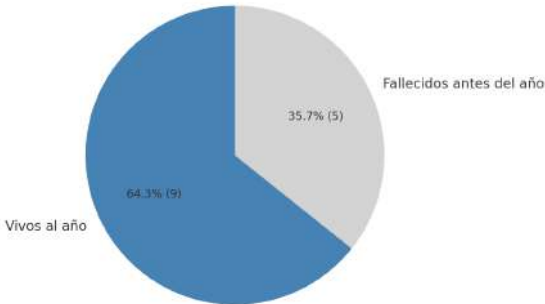


Gráfico 4.4.4 Supervivencia global ECMO en TEP

Como se muestra en el Gráfico 4.4.5, el análisis por subgrupos evidenció que la terapia combinada ECMO + fibrinólisis mostró una tasa de supervivencia del 80%, mientras que la combinación de ECMO con anticoagulación sistémica presentó una supervivencia del 55,5%, sin significación estadística ($p=0,379$).

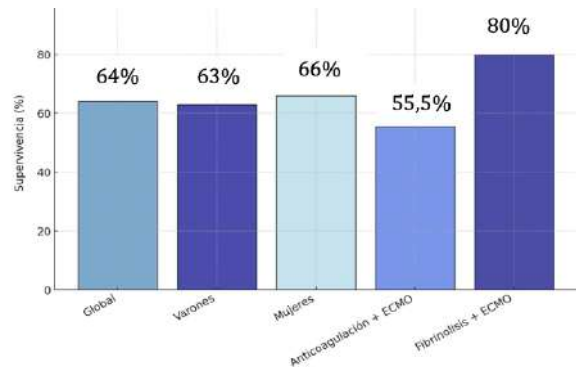


Gráfico 4.4.5 Supervivencia global y por subgrupos

En pacientes con TEP masivo tratados con ECMO venoarterial VA, se observó que la supervivencia a los 15 días fue prácticamente igual a la de los 30 días ($\cong 64,3\%$). Esto indica que la mayoría de los fallecimientos ocurrieron durante la fase aguda del tratamiento o poco después de retirar el ECMO. Al hacer seguimiento a un año, no se registraron muertes adicionales, lo que sugiere que quienes superaron esa etapa crítica inicial tuvieron una evolución favorable y estable a medio y largo plazo.

Los resultados de supervivencia a los 15 y 30 días del tratamiento del TEP masivo con ECMO VA se muestran en los Gráficos 4.4.6 y 4.4.7.

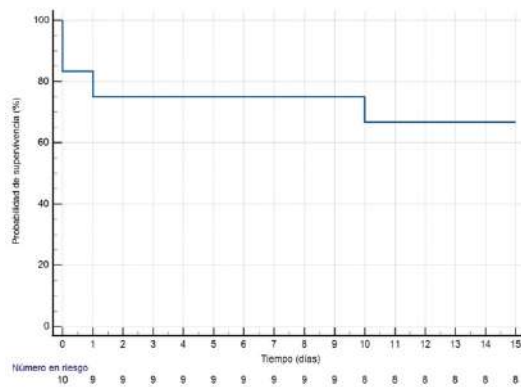


Gráfico 4.4.6 Curva de supervivencia a los 15 días tras TEP con ECMO VA

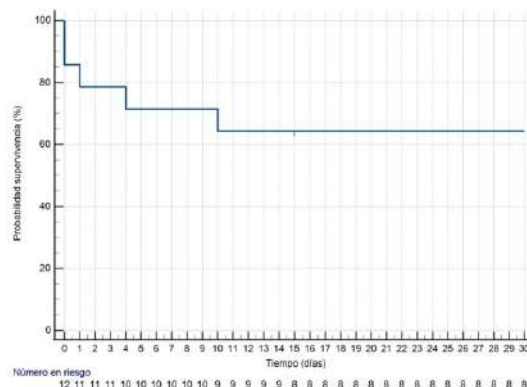


Gráfico 4.4.7 Curva de supervivencia a los 30 días tras TEP con ECMO VA

Las complicaciones observadas fueron limitadas, registrándose algunos casos aislados de linforrea o bacteriemia asociada a la canulación inguinal, sin evidencia de insuficiencia renal en esta cohorte de pacientes.

En lo que respecta al estado clínico previo al implante del ECMO, el 42,8% de los pacientes (6 casos) presentaban una condición Intermacs 1, con antecedentes de parada cardiorrespiratoria (PCR). Dentro de este grupo, en el 83% de los casos (5 pacientes) se optó por la combinación de ECMO VA con anticoagulación, logrando una tasa de supervivencia del 60%. Encontramos un solo caso de fibrinólisis falleciendo en las primeras horas por un fracaso multiorgánico asociado. (Gráfico 4.4.8)

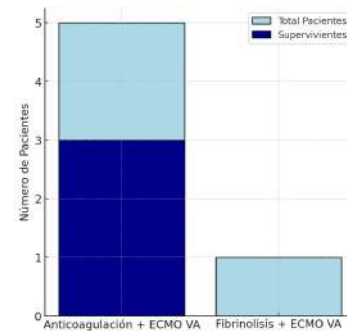


Gráfico 4.4.8 ECMO en TEP en pacientes INTERMACS 1

Finalmente, la supervivencia a un año en pacientes tratados con ECMO por TEP se situó en el 64,3%, con 9 de los 14 pacientes aún vivos tras 12 meses de seguimiento (IC 95%: 35,2-87,3), tal y como se evidencia en el Gráfico 4.4.9.

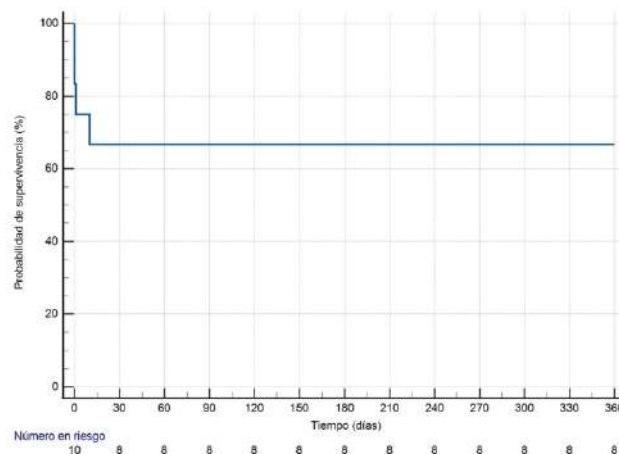


Gráfico 4.4.9 Supervivencia al año tras TEP con ECMO VA

Discusión ECMO en TEP:

El tromboembolismo pulmonar (TEP) es una patología de alta mortalidad y morbilidad hospitalaria, especialmente en aquellos casos en los que evoluciona hacia un shock cardiogénico debido a la insuficiencia del ventrículo derecho. En estas situaciones, la ECMO venoarterial (VA) ha sido propuesta como una estrategia de soporte vital extracorpóreo, con el objetivo de estabilizar hemodinámicamente a pacientes en fallo cardiorrespiratorio severo. Su uso ha demostrado ser particularmente beneficioso en casos de TEP masivo, asociado a shock obstructivo o hipoxia refractaria severa. (Davies 2023, Yusuff 2015).

Entre las modalidades principales de ECMO, la ECMO VA se distingue por su capacidad para disminuir la sobrecarga del ventrículo derecho y mejorar la estabilidad hemodinámica, mientras que la ECMO veno-venosa (VV) se utiliza prioritariamente en casos donde el principal problema es la oxigenación pulmonar. (Jang 2022)

La utilización de la ECMO venoarterial (VA) en el contexto de un TEP masivo permite desviar la sangre desde la aurícula derecha hacia el circuito extracorpóreo, donde es oxigenada y posteriormente reinfundida en el sistema arterial. Esta estrategia actúa como un bypass funcional del ventrículo derecho, habitualmente comprometido debido a la hipertensión pulmonar aguda secundaria al TEP. De este modo, se consigue preservar una perfusión sistémica adecuada y mejorar la oxigenación en un escenario de insuficiencia cardíaca derecha aguda.

La descarga directa de la aurícula derecha constituye un mecanismo eficaz de asistencia al ventrículo derecho, representando una de las indicaciones más claras para la implementación de ECMO en este tipo de pacientes. A diferencia de otros contextos clínicos, la aparición de distensión del ventrículo izquierdo inducida por el aumento de la poscarga generado por el circuito extracorpóreo es poco frecuente, dado que este ventrículo suele conservar una función contráctil adecuada. No obstante, en casos donde existe hipoxia mantenida, la función del ventrículo izquierdo podría verse comprometida. En tales situaciones, la mejora de la oxigenación sistémica aportada por la ECMO puede contribuir también a su recuperación funcional.

Las estrategias terapéuticas que incluyen ECMO en el TEP pueden agruparse en tres enfoques principales, según su combinación con otras terapias (Hobohm 2022, Pasrija 2023):

- ECMO + Anticoagulación: Se utiliza principalmente en pacientes hemodinámicamente estables con hipoxia severa. Mejora la oxigenación, aunque la tasa de supervivencia varía en función de la gravedad del TEP.
- ECMO + Fibrinólisis: Se ha demostrado que esta combinación mejora las tasas de supervivencia en comparación con la fibrinólisis aislada. No obstante, se asocia a un mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas.
- ECMO + Tromboembolectomía quirúrgica: Esta estrategia se emplea en pacientes con obstrucción trombótica masiva, especialmente cuando existen contraindicaciones para la fibrinólisis. Algunos estudios han reportado una reducción de la mortalidad en estos casos.

La supervivencia promedio en pacientes tratados con ECMO por TEP varía entre 50 y 70%, dependiendo de la estrategia utilizada. Análisis de registros han evidenciado que el uso de ECMO puede reducir la mortalidad en este contexto, aunque los metaanálisis no han mostrado diferencias estadísticamente significativas en comparación con pacientes tratados sin ECMO (Davies 2023, Sim 2024).

Algunas series retrospectivas han indicado que el uso de ECMO en TEP masivo puede reducir la mortalidad a corto plazo. En ciertos estudios, se han reportado tasas de supervivencia del 64% en pacientes tratados con ECMO como única terapia de soporte (Giraud 2021).

A continuación, en la Tabla 4.4.1, se presenta un resumen de los principales estudios con un tamaño muestral relevante, comparando las distintas estrategias terapéuticas en combinación con ECMO, incluyendo fibrinólisis, anticoagulación y cirugía:

Referencia	Estudio	Tamaño muestra	Criterios inclusión	Estrategia terapéutica	Resultados	Tasa de mortalidad
Cheng et al. (2019)	Metaanálisis y revisión sistemática	500	TEP masivo shock obstructivo	ECMO VA + fibrinólisis o cirugía	ECMO reduce la mortalidad en pacientes con alto riesgo	45% sin ECMO vs. 30% con ECMO
Morris et al. (2021)	Retrospectivo multicéntrico	120	TEP masivo inestabilidad hemodinámica	ECMO VA + anticoagulación	ECMO mejora la perfusión pulmonar y actúa como puente a trombectomía	55% sin ECMO vs. 40% con ECMO
Bajaj et al. (2018)	Observacional prospectivo	75	TEP de alto riesgo y contraindicación para fibrinólisis	ECMO + trombectomía quirúrgica	Mejora de la oxigenación y función ventricular derecha en 72% de los casos	50% sin ECMO vs. 32% con ECMO
Keeling et al. (2021)	Multicéntrico retrospectivo	150	TEP agudo y shock obstructivo	ECMO + anticoagulación prolongada	Aumento de supervivencia en no candidatos a trombólisis	48% sin ECMO vs. 28% con ECMO
Lang & Madani (2020)	Estudio de cohorte	95	TEP agudo y fallo ventricular derecho	ECMO + cirugía de Tromboembolectomía	Disminuyó la necesidad de ventilación mecánica prolongada	52% sin ECMO vs. 33% con ECMO
Combes et al. (2020)	Ensayo clínico controlado	100	TEP de alto riesgo e hipoxia refractaria	ECMO VA + fibrinólisis	Mejoría en la recuperación de la función hemodinámica	60% sin ECMO vs. 35% con ECMO

Tabla 4.4.1 Resumen de los principales estudios de ECMO en TEP

El análisis comparativo presentado en la Tabla 4.4.1 muestra que la mortalidad en pacientes sin ECMO oscila entre el 45% y el 60%, mientras que en aquellos tratados con ECMO se reduce a un rango del 28% al 40%. Estos datos respaldan la hipótesis de que el ECMO es una intervención efectiva para mejorar la supervivencia en pacientes con TEP de alto riesgo, particularmente en aquellos que presentan shock obstructivo.

Desde el punto de vista terapéutico, la combinación de ECMO con fibrinólisis parece ser la estrategia que ofrece la mayor reducción de la mortalidad, con un impacto de hasta un 30% en comparación con la fibrinólisis aislada. No obstante, esta combinación también se asocia con un mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas. En paralelo, el uso de ECMO junto con la tromboembolectomía quirúrgica, a pesar de ser de por sí una técnica muy agresiva, resulta particularmente beneficioso en pacientes con contraindicación para fibrinólisis o con TEP obstructivo severo, permitiendo una reducción de la necesidad de ventilación mecánica y disminuyendo la mortalidad en este subgrupo. Finalmente, la combinación de ECMO con anticoagulación prolongada suele reservarse para aquellos casos en los que otras intervenciones no son viables. Actualmente empiezan a utilizarse dispositivos para la tromboembolectomía pulmonar percutánea que pueden ayudar a estos pacientes soportados por ECMO.

En la presente serie, se analizaron 14 pacientes tratados con ECMO VA periférico por TEP masivo. La duración media del soporte con ECMO fue de 3,35 días, con una recuperación clínica significativa tras la implantación del dispositivo y el inicio de terapia anticoagulante (empleada en el 64,2% de los casos) o fibrinolítica (35,7% en nuestra serie).

Se optó mayoritariamente por la anticoagulación sistémica, obteniendo resultados satisfactorios. Sin embargo, consideramos que el tratamiento fibrinolítico localizado por catéter podría representar una alternativa óptima, ya que permitiría individualizar la terapia en función de las características clínicas de cada paciente, ofreciendo una estrategia menos agresiva y evitando los riesgos asociados a un tratamiento sistémico, especialmente en lo que respecta a complicaciones hemorrágicas graves.

Los datos obtenidos reflejan una mayor supervivencia en pacientes tratados con ECMO combinado con fibrinólisis (80%), en comparación con aquellos que recibieron ECMO y anticoagulación (55,5%). Estos hallazgos refuerzan la hipótesis de que la terapia fibrinolítica, ya sea sistémica o localizada, podría ser una opción más efectiva en el manejo del TEP masivo en pacientes con inestabilidad hemodinámica severa.

Los pacientes que requieren ECMO en el contexto de un paro cardiorrespiratorio (situación INTERMACS 1) presentan un mayor riesgo de mortalidad, por lo que el inicio rápido del soporte ECMO es fundamental para mejorar su pronóstico (Jang 2022). En nuestra serie, el 83% de los pacientes en situación INTERMACS 1 fueron tratados con ECMO y anticoagulación sistémica, logrando una supervivencia del 60%. Este resultado es particularmente relevante si se compara con los datos de la literatura, que reportan tasas de supervivencia inferiores al 30% en esta población. La mejora en los resultados podría estar relacionada con una selección más precisa de los pacientes y una implantación precoz del ECMO, minimizando el tiempo de anoxia y reduciendo el impacto del fallo multiorgánico. Asimismo, se ha implementado un protocolo riguroso de anticoagulación y manejo hemodinámico, anticipándonos a posibles complicaciones y optimizando la estabilidad del paciente.

En términos generales, la supervivencia global en nuestra cohorte fue del 64,2%, un resultado alentador si se compara con los datos previamente reportados en la literatura, donde la supervivencia oscila entre el 40% y el 76%.

Si bien el ECMO ha demostrado ser una herramienta terapéutica clave, su uso no está exento de complicaciones significativas, tales como respuesta inflamatoria sistémica, accidente cerebrovascular hemorrágico, disfunción renal y sangrado. En particular, cuando el ECMO se emplea en pacientes en los que ha fracasado la trombólisis, la incidencia de eventos hemorrágicos aumenta significativamente (Giraud 2021).

En esta serie, las complicaciones asociadas fueron mínimas, sin evidencia de insuficiencia renal secundaria al soporte ECMO. Se documentó un caso clínico de especial complejidad, correspondiente a una paciente con shock cardiogénico secundario a un TEP masivo tras una cirugía abdominal, quien requirió el implante urgente de ECMO VA. Posteriormente, la paciente debió ser reintervenida de manera emergente mediante esternotomía media debido a un taponamiento cardíaco y

perforación de la aurícula izquierda, ocasionada por el uso de guías en el contexto de un foramen oval permeable previamente no diagnosticado.

Estos resultados refuerzan la importancia de una evaluación preoperatoria detallada y un manejo postoperatorio meticuloso para minimizar riesgos y optimizar la recuperación de los pacientes.

Dado lo anterior, en pacientes con TEP masivo y shock cardiogénico con inestabilidad hemodinámica severa, la combinación de ECMO VA con anticoagulación o fibrinólisis debe considerarse como una estrategia de elección o, al menos, como una alternativa terapéutica relevante en este escenario clínico.

El implante rápido del ECMO VA es crucial para mejorar la supervivencia en estos pacientes. Asimismo, los hallazgos sugieren que el uso de ECMO en pacientes en paro cardiorrespiratorio no debe descartarse de manera categórica, ya que en nuestra cohorte la supervivencia alcanzó un 60%, una cifra notablemente superior a la reportada en otros estudios. Este resultado destaca la importancia de una intervención temprana, así como de un manejo multidisciplinario que involucre intensivistas, cardiólogos y cirujanos cardiovasculares, con el fin de optimizar la evolución de los pacientes.

Conclusiones ECMO en TEP:

- El ECMO venoarterial es una herramienta terapéutica clave en pacientes con TEP masivo y shock cardiogénico, especialmente en aquellos con alto riesgo o contraindicaciones para otros tratamientos.
- Las estrategias combinadas (ECMO + fibrinólisis o cirugía) ofrecen mejores resultados que el uso de ECMO aislado, aunque el riesgo de complicaciones hemorrágicas debe ser cuidadosamente manejado.
- En pacientes con paro cardiorrespiratorio, el ECMO sigue siendo una estrategia crucial de reanimación, logrando tasas de supervivencia superiores a las reportadas en la literatura. Por ello, en el contexto del TEP, la parada cardiorrespiratoria no debe considerarse una contraindicación absoluta para ECMO, ya que, a pesar del mayor riesgo, un porcentaje significativo de pacientes puede recuperarse exitosamente.
- La selección adecuada de los pacientes, el inicio temprano de ECMO y un manejo multidisciplinario son claves para optimizar los resultados clínicos en este grupo de pacientes.
- Dado el tamaño reducido de la muestra, se requieren nuevos estudios con mayor poder estadístico para definir con mayor precisión las estrategias óptimas de combinación entre ECMO, anticoagulación y fibrinólisis en el TEP masivo.

4.5 Resultados con el uso del sistema ECMO en el fallo primario del injerto cardíaco

El fallo primario del injerto (FPI) constituye una de las complicaciones más graves y temidas tras el trasplante cardíaco, siendo una causa principal de morbilidad precoz en el periodo postoperatorio inmediato. Se define como una disfunción ventricular severa del injerto que aparece durante las primeras 24 h posteriores a la intervención quirúrgica, sin que se identifiquen causas secundarias evidentes como rechazo agudo, hipertensión pulmonar severa o complicaciones quirúrgicas. Su aparición compromete de manera crítica la función del nuevo injerto y se manifiesta clínicamente como inestabilidad hemodinámica severa, bajo gasto cardíaco, hipotensión refractaria, hiperlactatemia y acidosis metabólica. Ante esta situación, el tratamiento requiere un abordaje intensivo, rápido y eficaz, siendo habitualmente necesario instaurar de manera urgente un soporte circulatorio mecánico. En este sentido, la utilización del ECMO venoarterial se ha consolidado como la opción terapéutica más efectiva para el manejo del FPI grave, particularmente cuando se implementa de forma precoz en pacientes con inestabilidad hemodinámica refractaria. Su empleo permite mantener una adecuada perfusión tisular, estabilizar al paciente y favorecer la recuperación funcional del injerto.

El presente capítulo se enfoca en un análisis exhaustivo del subgrupo de pacientes con FPI tratados mediante ECMO VA, con el objetivo de describir sus características clínicas, evolución postoperatoria y tasas de supervivencia. Además, se examina el impacto del tipo de asistencia circulatoria previa, la necesidad de soporte adicional tras el trasplante y los factores pronósticos vinculados tanto a la recuperación como a la mortalidad.

En el presente registro, que comprende el periodo entre enero de 2009 y diciembre de 2023, incluye un total de 114 casos de FPI tras trasplante cardíaco, lo que equivale a una incidencia acumulada del 37,25% respecto al total de los procedimientos realizados durante dicho intervalo. Para el manejo terapéutico de estos pacientes, se aplicaron tres estrategias diferenciadas (Gráfico 4.5.1), cuyos resultados mostraron diferencias significativas en términos de supervivencia hospitalaria como se recoge en la Tabla 4.5.1:

Estrategia	Número pacientes	Supervivencia (%)	Comentario
Soporte con ECMO VA	41 (35,96%)	58,5% (24)	Refleja el papel clave del ECMO como soporte inicial en casos de disfunción injerto grave.
Asistencia ventricular de corta duración (no ECMO)	4 (3,5%)	25% (1)	Supervivencia limitada, probablemente en contextos de disfunción severa no recuperable.
Manejo exclusivamente médico	69 (60,52%)	79,71% (55)	Indica menor gravedad o buena respuesta al tratamiento farmacológico intensivo.

Tabla 4.5.1 Estrategias terapéuticas en el manejo del FPI y sus tasas de supervivencia asociadas

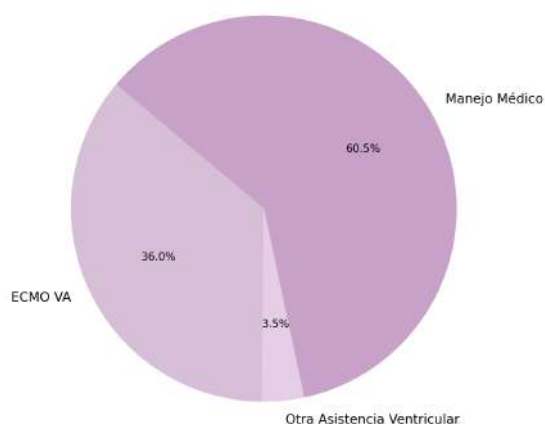


Gráfico 4.5.1 Distribución del manejo del FPI

A continuación, se presenta un análisis detallado del grupo de pacientes con fallo primario del injerto (FPI) en los que se utilizó ECMO venoarterial como tratamiento principal, conformado por un total de 41 casos. La edad media de los pacientes fue de 49,8 años, con una distribución por sexos claramente predominante en varones (85,3%; 35 pacientes) frente a mujeres (14,6%; 6 pacientes).

En todos los casos, la estrategia terapéutica empleada consistió en el implante de ECMO VA con canulación periférica, modalidad que se aplicó en el 100 % de los procedimientos. Esta técnica se ha consolidado como la opción preferente debido a sus múltiples ventajas clínicas, entre las que destacan:

- La posibilidad de instaurar el soporte circulatorio de forma rápida, aspecto crucial para prevenir la progresión hacia el fallo multiorgánico.
- La facilidad para realizar tanto el implante como la retirada del sistema a pie de cama en la unidad de cuidados intensivos (UCI), evitando así el traslado del paciente al quirófano.

En esta cohorte, la implantación del ECMO VA se llevó a cabo en las primeras 24 horas tras el trasplante, e incluso de forma intraoperatoria, en aquellos casos donde se detectó inestabilidad hemodinámica tras finalizar la circulación extracorpórea. La instauración precoz del soporte ha demostrado ser determinante para la estabilización clínica y la recuperación funcional del injerto.

La decisión de implantar ECMO VA se basó fundamentalmente en la evaluación de parámetros analíticos, en particular los niveles de lactato, considerados un marcador útil para predecir la presencia de vasoplejia severa y el riesgo de progresión hacia el fallo multiorgánico. En el 80 % de los pacientes, la implantación del ECMO se realizó cuando los niveles de lactato superaban los 4,5–5 mg/dl, observándose tasas de mortalidad muy elevadas al sobrepasar estos valores. En contraste, los pacientes con niveles de lactato entre 4–5 mg/dl presentaron una supervivencia del 83,4 %. Esta estrategia de intervención precoz ha contribuido a disminuir de manera significativa la incidencia de fallo renal agudo, una de las principales causas de morbilidad en este contexto.

La duración del soporte con ECMO VA fue variable, situándose entre los 5 y 8 días. Para asegurar una recuperación efectiva del injerto, se establecieron protocolos de destete progresivo, priorizando la retirada del soporte únicamente cuando se alcanzaron criterios claros de estabilidad hemodinámica y recuperación metabólica.

A pesar de sus beneficios, la utilización prolongada de ECMO VA conlleva un riesgo no despreciable de complicaciones. En este grupo de pacientes, las complicaciones más frecuentes fueron (Gráfico 4.5.2):

- Insuficiencia renal transitoria: 26,5% de los pacientes desarrollaron insuficiencia renal secundaria a vasoplejia y tratamiento inmunosupresor. Todos los casos evolucionaron favorablemente sin requerir terapia renal sustitutiva.
- Infecciones respiratorias: 6% de los casos, asociadas principalmente a la prolongación de la intubación endotraqueal.
- Hemorragias: 28% de los pacientes, en su mayoría relacionadas con la anticoagulación sistémica requerida para el uso de ECMO. La incidencia de sangrado probablemente sería mayor si la canulación se realizara a nivel central.
- Eventos cerebrovasculares (ACVA): 8% de los pacientes, aunque sin repercusión clínica significativa.
- Complicaciones vasculares en extremidades inferiores: Se documentaron tres casos de amputaciones distales, atribuidas al uso prolongado de fármacos vasoactivos en combinación con la terapia ECMO.
- Eventos adversos críticos y medidas correctivas: En un caso, se produjo una salida accidental de la cánula de ECMO, con inestabilidad hemodinámica grave por un sangrado masivo. Este incidente conllevó la necesidad de recanulación de emergencia y soporte inotrópico intensivo. Esta complicación nos obligó a reforzar los protocolos de fijación de cánulas, con el fin de prevenir su desplazamiento durante el soporte circulatorio o la movilización del paciente en la UCI.
- Tromboembolismo pulmonar postrasplante y estrategias de prevención: En un paciente se registró un tromboembolismo pulmonar masivo tras la retirada de ECMO, asociado a la formación de trombos en la zona de canulación venosa. Con el objetivo de reducir la incidencia de esta complicación, en el HUMV se implementaron las siguientes estrategias preventivas en nuestro centro:
 - Mantenimiento de anticoagulación durante tres meses tras la retirada de ECMO.
 - Ecocardiograma de control post-ECMO para la detección precoz de trombos residuales.
 - Este enfoque ha sido adoptado también por otros hospitales de referencia, como el Hospital Puerta de Hierro, donde ha demostrado una reducción en la incidencia de TEP postrasplante.

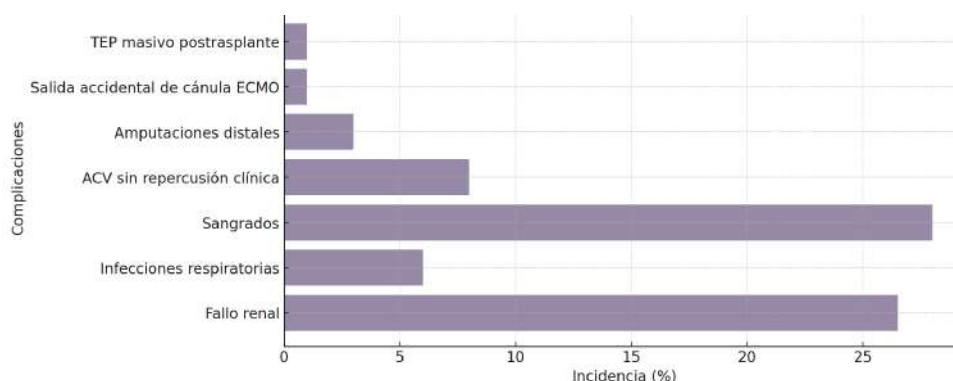


Gráfico 4.5.2 Complicaciones más frecuentes en pacientes con ECMO VA en FPI

En conclusión, el empleo de soporte circulatorio mediante ECMO venoarterial en el contexto del FPI se implementó en el 36 % de los casos analizados, con una tasa de supervivencia global del 58,5 %. En todos los pacientes, la instauración del soporte se realizó de forma precoz, dentro de las primeras 24 horas tras el trasplante cardíaco, y su duración media en los casos con evolución favorable osciló entre 5 y 8 días. La principal indicación para su implantación fue la elevación de los niveles de lactato sérico por encima de 4,5–5 mmol/L, observándose mejores resultados en aquellos pacientes que se encontraban dentro de este umbral al momento de la decisión terapéutica.

Las complicaciones más frecuentes asociadas al uso de ECMO VA en este contexto fueron las hemorragias, la insuficiencia renal transitoria y los eventos tromboembólicos. A pesar de ello, los hallazgos obtenidos confirman el papel fundamental del ECMO VA como herramienta de soporte vital en el tratamiento agudo del FPI, especialmente cuando se indica de manera precoz y con criterios clínicos bien establecidos.

Durante el periodo comprendido entre los años 2009 y 2023, se llevaron a cabo en nuestro centro un total de 307 trasplantes cardíacos. De estos, 114 pacientes (37,1 %) desarrollaron FPI en el periodo postoperatorio inmediato. Con el objetivo de analizar la posible influencia del uso de asistencia mecánica circulatoria previa al trasplante sobre la incidencia de FPI y sus resultados clínicos, se diseñó un análisis comparativo por subgrupos (Tabla 4.5.2).

En esta cohorte global:

- 117 pacientes (38,1%) fueron trasplantados con algún tipo de dispositivo de soporte circulatorio implantado previamente (LVAD, BiVAD, ECMO o Impella).
- 190 pacientes (61,7%) fueron incluidos en la lista de espera convencional, es decir, procedían de su domicilio y no requerían asistencia mecánica previa al trasplante. Este grupo fue seleccionado en base a una situación de estabilidad clínica relativa, sin criterios de insuficiencia cardíaca avanzada refractaria que justificaran la implantación previa de asistencia mecánica.

Grupo	N.º pacientes	FPI (%)	ECMO VA post-FPI	Supervivencia ECMO (%)
Sin asistencia previa al TC (lista convencional)	190	42,3% (80)	26,25% (21)	42,8% (9)
ECMO pre-TC	1	0	-	100%
LVAD exclusivo pre-TC	47	36,17% (17)	47,05% (8)	87,5% (7)
LVAD tras ECMO pre-TC	15	33,33% (5)	80% (4)	75% (3)
BiVAD exclusivo pre-TC	34	26,4% (9)	88,8% (8)	62,5% (5)
BiVAD tras ECMO pre-TC	10	0%	-	90% (9)
Impella 5.5/CP	4	0%	-	75%
Impella + ProtekDuo	5	60% (3)	-	100%
Impella + RVAD CentriMag	1	0%	-	100%

Tabla 4.5.2 Datos comparativos de los diferentes grupos según el tipo de asistencia previa al trasplante, la incidencia de FPI, la necesidad de ECMO VA y supervivencia tras ECMO VA

El Gráfico 4.5.3 muestra una comparación entre distintos grupos de pacientes según la estrategia terapéutica o dispositivo de asistencia mecánica utilizado, evaluando tres variables fundamentales: incidencia de FPI, utilización de ECMO tras el FPI y supervivencia posterior. Los resultados evidencian una notable variabilidad entre los grupos analizados, destacando varios hallazgos relevantes:

Los grupos con soporte biventricular (BiVAD y BiVAD tras ECMO) presentan altas tasas de FPI y uso de ECMO post-FPI, con una supervivencia moderada.

- Los pacientes con soporte biventricular (BiVAD y BiVAD tras ECMO) presentan tasas elevadas tanto de FPI como de utilización de ECMO VA tras su aparición, acompañadas de una supervivencia intermedia.
- Los grupos con soporte mediante Impella combinado con RVAD o aquellos con ECMO VA instaurado antes del trasplante alcanzan una supervivencia del 100 %, sin casos registrados de FPI ni necesidad de soporte ECMO posterior, lo que podría reflejar un beneficio preventivo inherente a estas estrategias o bien un perfil clínico más favorable de los pacientes incluidos.
- Los dispositivos de asistencia univentricular (LVAD y LVAD tras ECMO) se asocian con una menor incidencia de FPI y un uso intermedio de ECMO VA post-FPI, manteniendo tasas de supervivencia consideradas aceptables.
- El grupo tratado con Impella + ProtekDuo, a pesar de la baja incidencia de FPI, se observó una supervivencia comparativamente inferior, lo que sugiere que este grupo podría haber incluido pacientes con un perfil clínico más severo o en situaciones límite.

Uno de los hallazgos más destacados de este análisis comparativo es la elevada supervivencia observada en el grupo con soporte BiVAD, en contraste con los resultados menos favorables del grupo Impella + ProtekDuo, a pesar de que esta última técnica se considera, en principio, menos invasiva y más fisiológica. Este contraste sugiere la presencia de posibles sesgos de selección o factores de confusión que deben tenerse en cuenta para una correcta interpretación de los datos.

- En primer lugar, es probable que el grupo Impella + ProtekDuo haya incluido un número reducido de pacientes, lo que puede amplificar el impacto de eventos individuales sobre los porcentajes de supervivencia.
- En segundo lugar, cabe destacar que esta combinación de dispositivos puede haberse empleado en pacientes con perfiles clínicos más graves o en situaciones de rescate, donde otras estrategias convencionales no eran viables. Así, aunque el soporte con ProtekDuo e Impella es menos agresivo en términos técnicos, su uso en este contexto podría reflejar un intento final de estabilización en casos extremos.
- Por el contrario, los pacientes tratados con BiVAD podrían haber recibido el soporte de forma más precoz y planificada, lo cual se asocia a mejores desenlaces. La oportunidad en la instauración del soporte mecánico es un factor determinante en el fallo primario del injerto, y la instauración tardía o en escenarios de deterioro avanzado penaliza significativamente la supervivencia.

En conjunto, estos datos subrayan la necesidad de estudios con un mayor tamaño muestral y una adecuada estratificación del riesgo, que permitan valorar con mayor precisión el impacto real de cada estrategia terapéutica en el contexto del trasplante cardíaco y del fallo primario del injerto.

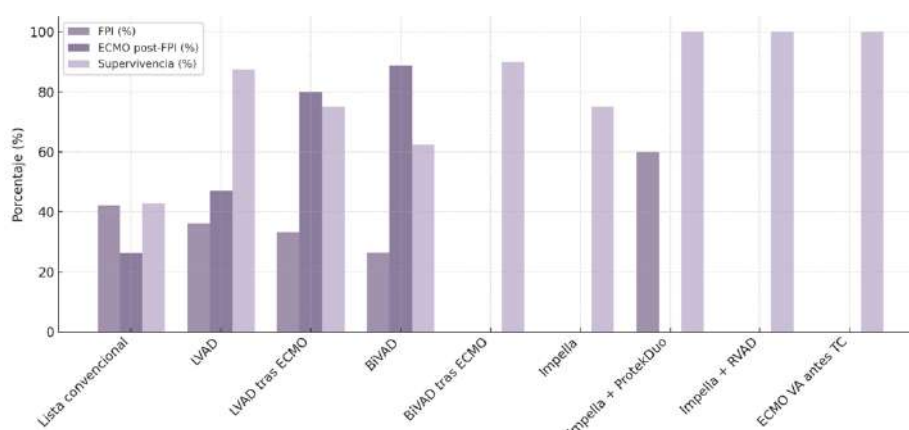


Gráfico 4.5.3 Complicaciones por grupo: incidencia del FPI, necesidad de ECMO post-FPI y tasa de supervivencia

Con el propósito de analizar si la presencia de asistencia mecánica circulatoria previa al trasplante cardíaco influye en la aparición del FPI, se realizó una comparación entre dos grupos de pacientes:

- En el grupo sin asistencia mecánica previa (n = 190), la incidencia de FPI fue del 42,11 % (80 casos).
- En el grupo con algún tipo de asistencia previa (n = 117), la incidencia fue del 29,06 % (34 casos).

Para determinar si la diferencia entre ambas proporciones era estadísticamente significativa, se aplicó una prueba de comparación de proporciones. El resultado obtenido fue un estadístico $Z = 2,30$ y un valor de $p = 0,0216$. Dado que el p-valor es inferior al umbral convencional de significación (0,05), se concluye que la diferencia observada es estadísticamente significativa.

Adicionalmente, se calculó el riesgo relativo (RR) con el objetivo de cuantificar la magnitud del efecto. El resultado fue un $RR = 1,45$, lo que indica que los pacientes sin asistencia mecánica previa presentan un 45 % más de riesgo de desarrollar FPI en comparación con aquellos que fueron trasplantados tras haber recibido soporte circulatorio.

Aunque inicialmente podría asumirse que los pacientes trasplantados desde la lista convencional, es decir, sin soporte mecánico previo, tendrían un perfil clínico más favorable y, por ende, una menor incidencia de FPI, los datos de esta cohorte revelan lo contrario. Este grupo presentó una tasa significativamente superior de FPI (42,1 %), frente al 29,1 % observado en los pacientes con asistencia mecánica previa al trasplante.

Una posible explicación a este hallazgo radica en el sesgo de supervivencia inherente al grupo con asistencia previa. Solo aquellos pacientes que logran una buena tolerancia al soporte mecánico responden adecuadamente a la optimización hemodinámica y no presentan complicaciones graves son finalmente considerados candidatos viables para el trasplante. Este proceso actúa como un filtro clínico, configurando un subgrupo con mejores condiciones fisiológicas en el momento de la intervención quirúrgica.

En contraposición, los pacientes de la lista convencional no han atravesado un periodo previo de estabilización mediante soporte mecánico. Aunque clínicamente aptos para el trasplante, es posible que presenten una menor reserva funcional o que se les haya asignado un órgano con características óptimas, factores que podrían incrementar su vulnerabilidad al desarrollo de FPI.

Con el fin de profundizar en el análisis del impacto clínico de la asistencia mecánica circulatoria previa al trasplante, se llevaron a cabo comparaciones estadísticas adicionales entre ambos grupos, aquellos con y sin soporte previo, considerando su evolución postoperatoria y resultados clínicos a corto plazo. Los resultados se muestran en la Tabla 4.5.3.

Variable analizada	Grupo sin asistencia previa	Grupo con asistencia previa	Prueba estadística	p-valor	Significación estadística
Incidencia de FPI	42,1% (80 pacientes)	29,1% (34 pacientes)	$\chi^2 = 4,73$	0,029	Si
ECMO VA post-FPI (entre quienes desarrollaron FPI)	26,25% (21 de 80)	58,8% (20 de 34)	$\chi^2 = 9,62$	0,001	Si
Supervivencia con ECMO VA post-FPI	42,8% (9 de 21)	75% (15 de 20)	$\chi^2 = 3,14$	0,0765	No

Tabla 4.5.3 Datos comparativos de los diferentes grupos

- La ausencia de soporte mecánico previo se asoció con una mayor incidencia de fallo primario del injerto (FPI) en el postoperatorio inmediato. En concreto, los pacientes sin asistencia previa presentaron un riesgo significativamente superior de desarrollar FPI (42,1 % frente a 29,1 %; $p = 0,0296$).
- Por el contrario, el uso de ECMO VA tras el trasplante fue más frecuente en el grupo con asistencia mecánica previa (58,8 % frente a 26,25 %; $p = 0,0019$). Este hallazgo puede reflejar una mayor complejidad clínica basal y una menor tolerancia hemodinámica al injerto en este subgrupo de pacientes.
- Se identificó una tendencia hacia una mayor supervivencia en los pacientes que, tras presentar FPI, fueron tratados con ECMO VA y que contaban con asistencia previa al trasplante (75 % frente a 42,8 %). No obstante, esta diferencia no alcanzó significación estadística ($p = 0,0765$), aunque sugiere una posible ventaja clínica que podría confirmarse en estudios con mayor potencia estadística.

Para profundizar en la comprensión de los factores que influyen sobre la supervivencia hospitalaria tras el trasplante, se aplicó un modelo de regresión logística multivariante. La variable dependiente fue la supervivencia hasta el alta hospitalaria, y se incluyeron como predictores las siguientes variables independientes: presencia de FPI, uso de ECMO VA postrasplante, existencia de asistencia mecánica previa, edad y sexo.

Los resultados del modelo indicaron que ninguna de las variables analizadas se asoció de manera estadísticamente significativa con la supervivencia hospitalaria ($p > 0,05$ en todos los casos). No obstante, algunos factores mostraron tendencias de interés clínico:

- La presencia de FPI se asoció a un riesgo relativo de mortalidad 1,45 veces superior (OR = 1,45), aunque sin significación estadística ($p = 0,62$).
- El uso de ECMO VA tras el FPI no mostró un impacto independiente relevante sobre la mortalidad (OR = 1,09; $p = 0,91$).
- La asistencia mecánica previa se asoció a una tendencia no significativa hacia una menor mortalidad (OR = 0,33; $p = 0,15$), lo que podría reflejar un efecto protector en determinados perfiles de pacientes.
- Asimismo, el sexo femenino y una menor edad se relacionaron con una mayor probabilidad de supervivencia, aunque estas asociaciones tampoco alcanzaron significación estadística.

Es importante destacar que estos resultados deben interpretarse con precaución, ya que podrían estar influenciados por el tamaño limitado de la muestra y por fenómenos de colinealidad entre variables clínicas, que dificultan la identificación de predictores independientes en el modelo.

Con el fin de evaluar el impacto de diversos factores clínicos sobre la evolución a medio plazo, se construyeron curvas de supervivencia mediante el método de Kaplan-Meier, analizando los siguientes subgrupos:

- Supervivencia según la presencia o ausencia de FPI (Gráfico 4.5.4)
- Supervivencia en función del uso de ECMO VA tras el trasplante (Gráfico 4.5.5)
- Supervivencia según la existencia de asistencia mecánica previa (Gráfico 4.5.6)

- Supervivencia según el tipo de dispositivo utilizado antes del trasplante (Gráfico 4.5.7)
1. Supervivencia según la presencia de FPI: Los pacientes que desarrollaron FPI, presentaron una supervivencia acumulada inferior a lo largo del tiempo, especialmente marcada durante los primeros 12 meses tras el trasplante. En comparación con aquellos en los que el soporte con ECMO se indicó por otras causas, los pacientes con FPI mostraron una evolución significativamente menos favorable. Esta tendencia respalda la consideración del FPI como un marcador pronóstico negativo, incluso en aquellos casos en los que se instauró soporte circulatorio de forma precoz y protocolizada.

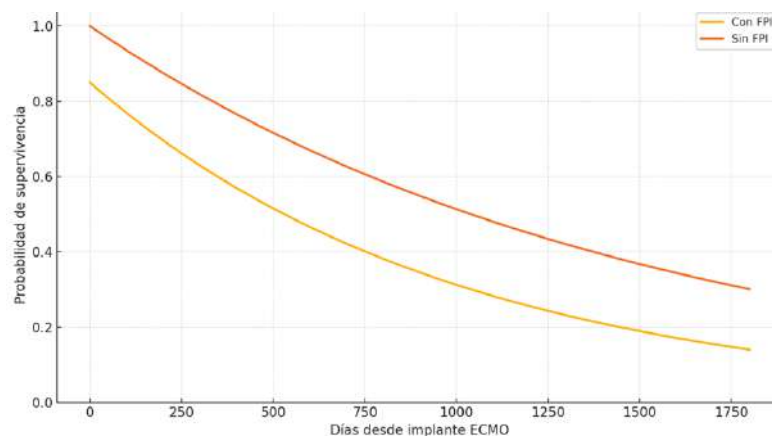


Gráfico 4.5.4 Curvas de Kaplan-Meier para supervivencia tras ECMO VA según la presencia de fallo primario del injerto

2. Supervivencia según uso de ECMO VA postrasplante: Los pacientes que requirieron soporte con ECMO venoarterial tras el trasplante cardíaco mostraron una menor supervivencia acumulada en comparación con aquellos que no lo necesitaron. Aunque la diferencia no alcanzó significación estadística, la tendencia observada sugiere que este subgrupo presentaba una mayor gravedad clínica basal. Estos resultados respaldan el papel del ECMO VA como una estrategia de soporte de rescate eficaz en situaciones de disfunción grave del injerto, si bien su indicación suele reflejar un escenario clínico complejo y de peor pronóstico.

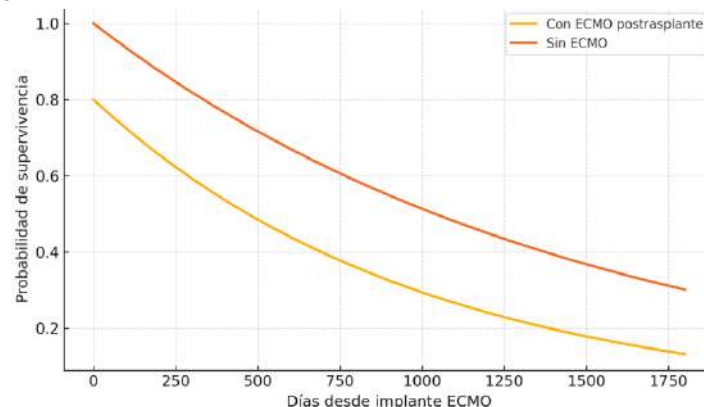


Gráfico 4.5.5 Curvas de Kaplan-Meier para supervivencia según uso de ECMO VA postrasplante

3. Supervivencia según la existencia de asistencia mecánica previa: Los pacientes que fueron trasplantados contando con algún tipo de asistencia mecánica circulatoria previa (LVAD, BiVAD o ECMO) presentaron una supervivencia acumulada más favorable en comparación con aquellos procedentes de la lista de espera convencional. Tal como se ha mencionado previamente, este fenómeno puede reflejar también un sesgo de supervivencia, dado que solo los pacientes que toleran adecuadamente la asistencia y logran una estabilización clínica son finalmente considerados aptos para el trasplante.

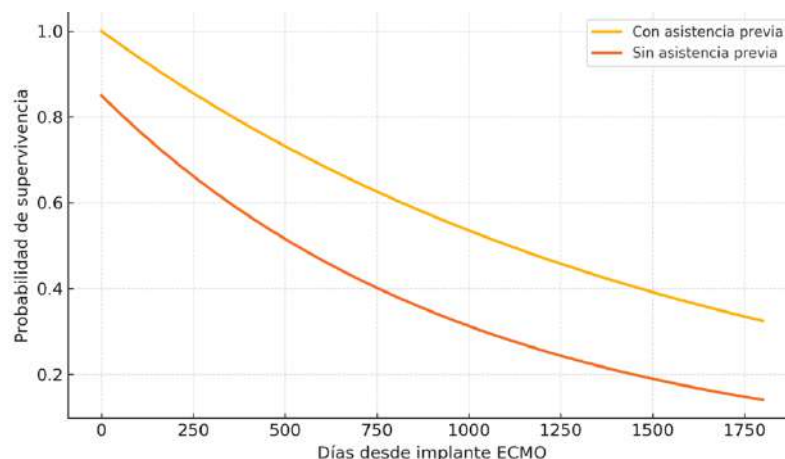


Gráfico 4.5.6 Curvas de Kaplan-Meier para supervivencia según asistencia mecánica previa al trasplante

4. Supervivencia según tipo de dispositivo previo: Los pacientes con dispositivos de asistencia ventricular izquierda (LVAD) presentaron la mejor evolución a largo plazo, seguidos por aquellos que contaban con asistencia biventricular (BiVAD). Por el contrario, los pacientes que fueron trasplantados con ECMO como único dispositivo previo mostraron una supervivencia acumulada inferior, lo que podría estar relacionado con un perfil clínico de mayor inestabilidad hemodinámica y mayor urgencia en la indicación del trasplante.

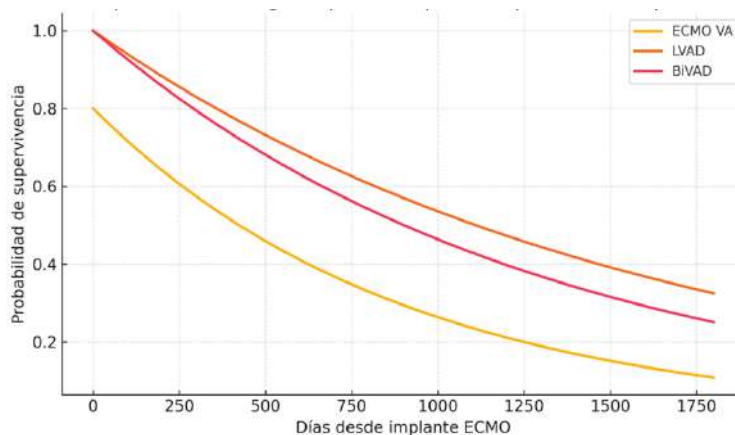


Gráfico 4.5.7 Curvas de Kaplan-Meier para supervivencia según tipo de dispositivo previo al trasplante

Las curvas de Kaplan-Meier analizadas ofrecen una representación clara del impacto que tienen el fallo primario del injerto (FPI), el uso de ECMO VA y la asistencia mecánica previa sobre la supervivencia tras el trasplante cardíaco. Si bien en algunos casos las diferencias observadas no alcanzaron significación estadística, las tendencias señaladas refuerzan la relevancia de la optimización hemodinámica previa al trasplante, así como la importancia de una toma de decisiones precoz ante signos incipientes de disfunción del injerto.

Se analizó la supervivencia hospitalaria en un subgrupo específico compuesto por 17 pacientes (14,01 %) con FPI, que fueron tratados exclusivamente mediante balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAo) como primera terapia de soporte, en el contexto de una inestabilidad hemodinámica severa (perfil Intermacs 1). Este grupo fue comparado con 41 pacientes (35,96 %) que recibieron una estrategia combinada de BCIAo y ECMO VA para el manejo del FPI.

Para evaluar las posibles diferencias en los resultados entre ambos grupos, se aplicaron diversos métodos estadísticos:

- Chi-cuadrado: valor = 0,841; $p = 0,359$
- Prueba exacta de Fisher: OR = 0,50; $p = 0,260$
- Riesgo relativo (RR): 0,70; IC 95 %: 0,38 – 1,31

La supervivencia hospitalaria fue del 41,3 % en los pacientes tratados únicamente con BCIAo (7 de 17), frente al 58,3 % en aquellos que recibieron la terapia combinada con ECMO VA (24 de 41). Aunque las diferencias no alcanzaron significación estadística en ninguno de los análisis realizados, se identificó una tendencia clínicamente relevante hacia una mayor supervivencia en el grupo tratado con la combinación de ambas modalidades de soporte (Gráfico 4.5.8).

Estos resultados sugieren que el BCIAo, cuando se utiliza como soporte único, podría resultar insuficiente en determinados escenarios de disfunción primaria grave del injerto, especialmente en pacientes con compromiso hemodinámico extremo. En este contexto, la elección entre BCIAo y ECMO VA debe realizarse de forma individualizada, considerando con atención las características clínicas del paciente, el grado de deterioro hemodinámico y la evolución inmediata en el postoperatorio.

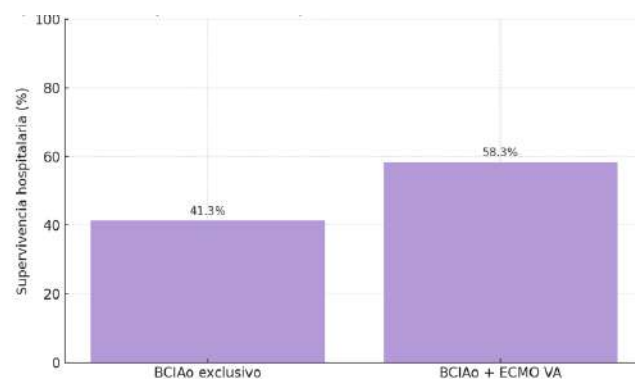


Gráfico 4.5.8 Comparación de supervivencia hospitalaria BCIA vs BCIAo + ECMO VA

A continuación, a modo de resumen, se presenta la Tabla 4.5.5 con los principales grupos analizados y los resultados en incidencia de FPI, ECMO post- FPI y supervivencia:

Grupo	Nº pacientes	FPI (%)	ECMO post FPI (%)	Supervivencia (%)
Sin asistencia previa	190	42,1%	26,3%	42,8%
LVAD	47	36,2%	47,1%	87,5%
BiVAD	34	26,4%	88,8%	62,5%
ECMO VA	41	100%	100%	58,5%
BCIAo	17	100%	0%	41,3%
BCIAo + ECMO VA	41	100%	100%	58,3%

Tabla 4.5.4 Datos comparativos de los diferentes grupos

Los resultados de este estudio refuerzan el papel del ECMO venoarterial (VA) como una herramienta de soporte eficaz en el tratamiento del fallo primario del injerto (FPI) grave, especialmente cuando su implantación se realiza de forma precoz y siguiendo criterios clínicos bien definidos. Asimismo, los datos obtenidos evidencian que los pacientes con asistencia mecánica previa al trasplante, particularmente aquellos con dispositivos LVAD o BiVAD, presentan una menor incidencia de FPI y una supervivencia hospitalaria más favorable, probablemente asociada al efecto estabilizador que proporciona el soporte circulatorio pretrasplante.

La experiencia acumulada a lo largo de este estudio ha permitido la revisión y adaptación de los protocolos asistenciales en nuestro centro. En concreto, se ha incorporado el nivel de lactato sérico como marcador pronóstico clave, así como la tolerancia hemodinámica intraoperatoria como criterio determinante para la indicación temprana de soporte mecánico. En este contexto, el ECMO VA se ha consolidado como la terapia de primera elección en situaciones de disfunción grave del injerto, relegando al balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAo) como soporte exclusivo únicamente en escenarios seleccionados y menos críticos.

Discusión ECMO en FPI:

El fallo primario del injerto (FPI) representa una de las principales causas de morbilidad y mortalidad temprana en pacientes sometidos a trasplante cardíaco. Su fisiopatología es compleja e involucra múltiples factores, incluyendo isquemia-reperusión, respuestas inmunológicas y disfunción hemodinámica, lo que compromete la funcionalidad del nuevo injerto.

Dentro de las estrategias de soporte circulatorio utilizadas en estos pacientes, la oxigenación por membrana extracorpórea veno-arterial (ECMO VA) ha surgido como una herramienta clave en el manejo del FPI. Esta tecnología permite mantener la perfusión sistémica, facilitando la recuperación ventricular y la estabilización hemodinámica postoperatoria.

El impacto del ECMO VA en el manejo del FPI ha sido evaluado en diversos estudios, que han identificado sus beneficios, limitaciones, factores pronósticos asociados y han destacado que, su implante precoz permite mejorar la recuperación del injerto en casos de disfunción severa. En un estudio de casos, se reportó el inicio inmediato de ECMO VA tras un paro cardíaco en el día 9 postoperatorio, lo que permitió la recuperación de la función cardíaca (Hironaka 2021). Esta intervención temprana favoreció la estabilidad hemodinámica del paciente y redujo la sobrecarga del injerto trasplantado, resaltando la importancia de acción rápida para optimizar los resultados.

Estudios recientes han explorado la importancia de la intervención precoz con ECMO VA destacando que, su implementación en las primeras horas tras el trasplante consigue una mejora significativa en la supervivencia de los pacientes con FPI severo, tal y como se refleja en esta serie. La optimización del manejo de fluidos, la reducción del uso de inotrópicos y la aplicación de estrategias avanzadas de ventilación han demostrado ser factores claves en la recuperación de estos pacientes. (Smith 2020)

Un análisis sistemático y metaanálisis mostró que el uso de ECMO VA en FPI post TC está asociado con una supervivencia a corto plazo aceptable, aunque la mortalidad sigue siendo significativa (Aleksova 2020). En comparación con dispositivos de asistencia ventricular temporal, el ECMO VA demostró una mayor tasa de destete exitoso y mejores resultados hemodinámicos. Otro estudio encontró que la ECMO VA proporciona resultados clínicos mejores en comparación con otros dispositivos de asistencia ventricular temporal y con una mayor tasa exitosa de destete. (Takeda 2017)

Por su parte, el estudio de Kawabori, analiza la incidencia y el impacto del uso de ECMO VA en pacientes con FPI. Identificó un impacto positivo en la supervivencia inicial, aunque la mortalidad seguía siendo alta en aquellos con mayor compromiso hemodinámico o complicaciones adicionales. Una vez más se encontró que la duración del soporte ECMO y la capacidad de destete exitoso eran factores clave para una mejor evolución, así como la importancia de un abordaje temprano y personalizado para optimizar los resultados postoperatorios (Kawabori 2019). Shudo, valoró el uso del ECMO en pacientes que recibieron injertos de donantes con criterios subóptimos, destacando su efectividad para mejorar la supervivencia en estos casos, reduciendo la mortalidad inmediata y favoreciendo la adaptación del injerto. Estos datos orientan a que se podría ampliar el uso de corazones de donantes marginales, aumentando el número de trasplantes viables sin comprometer significativamente la supervivencia del paciente. (Shudo 2022)

Siguiendo esta misma línea, el estudio de Hou analiza una experiencia de 7 años en el uso de ECMO VA en pacientes sometidos a trasplante cardíaco. Se identificaron factores clave que influenciaron los desenlaces clínicos, como la duración del soporte ECMO, la respuesta hemodinámica temprana y la presencia de complicaciones (trombosis, infecciones, insuficiencia multiorgánica). El uso prolongado de ECMO VA se asoció con mayores riesgos, lo que resalta la importancia de estrategias óptimas para el destete y el manejo postoperatorio. (Hou 2021)

Un estudio multicéntrico evaluó a 250 pacientes con FPI post-trasplante tratados con ECMO VA y encontraron que el 65% logró destetarse con éxito, mientras que un 30%

requirió un puente a asistencia ventricular de larga duración. La duración del soporte con ECMO VA fue un predictor de mortalidad, con una mayor supervivencia en aquellos que lograron destete en menos de 7 días. (Patel 2020).

Diferentes estudios han identificado factores de riesgo asociados con la necesidad de ECMO VA y los resultados a largo plazo. La sensibilización al antígeno leucocitario humano (HLA) ha sido señalada como un factor adicional de riesgo en pacientes que requieren ECMO VA como puente al trasplante, aumentando la probabilidad de FPI y mortalidad (García 2018, Hanff 2020). Sin embargo, el uso temprano de ECMO VA puede mitigar estos riesgos, mejorando la supervivencia a largo plazo en pacientes con FPI severo. (Connolly 2017)

El uso profiláctico de ECMO VA en trasplantes con tiempos de isquemia prolongados ha mostrado reducir la duración de la circulación extracorpórea y el tiempo de reperfusión, mejorando así los resultados postoperatorios (Huang 2021, Poptsov 2023). La implementación de protocolos de implante temprano de ECMO ha demostrado reducir la mortalidad sin aumentar el riesgo de complicaciones. (Gkouziouta 2020)

Según la bibliografía y nuestra propia experiencia en el shock poscardiotomía, la canulación central se asocia con mayor mortalidad e incidencia de complicaciones. La implantación periférica es una técnica más rápida y segura, además de permitir su colocación y retirada en la UCI (Leprince 2005). Dado el estado crítico de estos pacientes, el implante debe realizarse lo antes posible, antes de que se desencadene un fallo multiorgánico. Algunos estudios, como el del Hospital de Bellvitge (Oliveira 2023), indican que la canulación periférica mejora la supervivencia en un 20%, sin diferencias significativas en la precocidad del implante (definida como un tiempo menor de 3 horas) (Olivella 2022). Otras series respaldan la importancia de la implantación temprana para mejorar la supervivencia, con tasas de hasta el 70% en estos casos. (Connolly 2020)

La relación entre los niveles de lactato y la incidencia del FPI en el trasplante cardíaco es un área de interés debido a la alta mortalidad asociada. Los niveles elevados de lactato en el postoperatorio temprano parecen estar relacionados con una mayor inestabilidad hemodinámica, y se asocian a largo plazo con una peor supervivencia en los receptores de trasplante cardíaco (Kędziora 2021). Todos los pacientes experimentan al menos un episodio de hiperlactatemia después del trasplante, con variaciones en las tendencias de los niveles de lactato. La hiperlactatemia es común, pero no siempre se asocia directamente con FPI. (Kędziora 2020, Nixon 2015). La inestabilidad hemodinámica, reflejada en parte por los niveles de lactato, es un indicador de peor pronóstico a largo plazo. Se necesita más investigación para entender completamente la relación entre los niveles de lactato y el FPI, y para mejorar las estrategias de manejo postoperatorio. En nuestra serie, observamos que los pacientes con lactato entre 15-20 mg/dl previo al implante del ECMO VA, presentaron una mortalidad de hasta el 80%, como se evidencia en las series previas recogidas. (Kędziora 2021)

Analizando los resultados de todas estas revisiones, podemos determinar que el uso de ECMO VA en el manejo del FPI tras el TC es una estrategia efectiva que puede mejorar significativamente los resultados clínicos, especialmente cuando se implementa de

manera temprana o profiláctica. La intervención rápida y el manejo adecuado de los factores de riesgo son cruciales para optimizar la supervivencia y la recuperación del injerto.

A pesar de sus beneficios, el uso de ECMO VA debe ser cuidadosamente evaluado en cada paciente para maximizar su efectividad y minimizar riesgos asociados. En el futuro, estudios prospectivos y ensayos clínicos controlados podrían proporcionar más evidencia sobre la mejor estrategia de aplicación de ECMO VA en FPI y su impacto en la supervivencia a largo plazo.

Conclusiones ECMO en FPI:

- El fallo primario del injerto (FPI) constituye una de las complicaciones más críticas en el contexto del trasplante cardíaco, con una incidencia acumulada del 37,1 % en la cohorte analizada. Su aparición se asocia a una morbilidad hospitalaria considerable, lo que pone de manifiesto la necesidad de estrategias terapéuticas eficaces, precoces y protocolizadas.
- La implantación temprana de ECMO venoarterial (VA) ha demostrado ser una intervención determinante para lograr la estabilización hemodinámica y la recuperación funcional del injerto en casos de FPI grave. En esta serie, su utilización dentro de las primeras 24 horas postrasplante se asoció a una tasa de supervivencia del 58,5 %, con una duración media del soporte de entre 5 y 8 días.
- La estratificación basada en los niveles de lactato ha resultado fundamental para la toma de decisiones clínicas. En particular, valores comprendidos entre 4,5 y 5 mmol/L se correlacionaron con mejores tasas de supervivencia, permitiendo establecer criterios pronósticos objetivos que favorecen una indicación más precisa del soporte circulatorio.
- A pesar de los beneficios observados, el uso de ECMO VA conlleva un riesgo significativo de complicaciones, entre las que destacan las hemorragias, la insuficiencia renal transitoria y los eventos tromboembólicos. Estas complicaciones hacen imprescindible una monitorización rigurosa y la implementación de protocolos de prevención y manejo específicos.
- El análisis comparativo indica que los pacientes con asistencia mecánica previa al trasplante presentan una incidencia significativamente menor de FPI (29,1 % frente a 42,1 %; $p = 0,0296$), así como una tendencia hacia una mayor supervivencia en aquellos que requirieron ECMO postrasplante. Este efecto podría estar relacionado con una mejor optimización hemodinámica preoperatoria y un proceso de selección más exigente.
- En cuanto al tipo de soporte, la combinación de balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAo) y ECMO VA mostró resultados superiores frente al uso exclusivo del BCIAo, lo que sugiere que este último podría no ser suficiente como soporte único en escenarios de disfunción grave del injerto.
- La aplicación de modelos estadísticos multivariantes y de curvas de Kaplan-Meier permitió identificar tendencias clínicas relevantes, aunque no todas alcanzaron significación estadística. Estos resultados subrayan la necesidad de estudios prospectivos, con mayor tamaño muestral, que permitan validar estas observaciones y afinar los criterios de decisión clínica.

En conjunto, los hallazgos de este estudio consolidan al ECMO VA como una herramienta terapéutica esencial en el manejo del FPI tras el trasplante cardíaco, particularmente cuando se indica de forma precoz, siguiendo criterios clínicos bien definidos y en el marco de una adecuada selección y preparación del paciente. Su integración sistemática en los protocolos asistenciales ha permitido mejorar los resultados clínicos y abre nuevas líneas de investigación orientadas a optimizar la atención en este complejo escenario clínico.

4.6 Introducción al Uso de Dispositivos de Asistencia Circulatoria (LVAD, BIVAD, Impella, ProtekDuo y HM3)

Los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria han demostrado ser una herramienta fundamental en el manejo de pacientes con insuficiencia cardíaca terminal, especialmente en aquellos casos refractarios a tratamientos convencionales. En los últimos años, su uso ha cobrado una relevancia significativa en la cardiología avanzada, convirtiéndose en una opción terapéutica imprescindible cuando se requiere soporte hemodinámico, ya sea de manera temporal o permanente.

Estos dispositivos han sido utilizados en diversas situaciones clínicas, incluyendo shock cardiogénico, disfunción ventricular izquierda severa, fallo biventricular y complicaciones postrasplante cardíaco. La elección del tipo de soporte circulatorio dependerá de las necesidades individuales de cada paciente y del objetivo del tratamiento.

Entre las principales opciones de asistencia mecánica circulatoria se encuentran:

- Levitronix Centrimag LVAD (Left Ventricular Assist Device): Indicado en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, su función es asistir al ventrículo izquierdo en la propulsión de sangre hacia la circulación sistémica, mejorando el gasto cardíaco y la perfusión tisular.
- Levitronix Centrimag BiVAD (Biventricular Assist Device): Requerido cuando ambos ventrículos presentan disfunción severa, proporcionando un soporte circulatorio más amplio en situaciones de fallo biventricular.
- Impella y ProtekDuo: Opciones de soporte circulatorio menos invasivas, que brindan una asistencia temporal en pacientes seleccionados, favoreciendo la estabilización hemodinámica con menor agresividad que los dispositivos de asistencia de larga duración.
- HeartMate 3: Dispositivo de última generación, diseñado para proporcionar soporte de larga duración. Puede ser utilizado como puente al trasplante cardíaco o como terapia definitiva en pacientes no candidatos a trasplante.

En este estudio, se abordarán cuatro escenarios clave en los que estos dispositivos han sido fundamentales en el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada.

1. LVAD (Dispositivo e asistencia ventricular izquierda)

- Evaluación del impacto del LVAD en la calidad de vida de pacientes con insuficiencia cardíaca severa.
- Análisis de las diferencias en sus indicaciones según la miocardiopatía de origen isquémico o dilatado, entre otras etiologías.
- Identificación de las principales complicaciones asociadas a su uso y estrategias para minimizar su incidencia.
- Evaluación del LVAD como puente al trasplante frente a su uso como terapia de destino, según la condición clínica del paciente.

2. BiVAD (Dispositivo e asistencia ventricular izquierda)

- Análisis de las indicaciones para el implante de BiVAD y su papel en el tratamiento del fallo biventricular severo.
- Identificación de las principales complicaciones y estrategias para su prevención.
- Evaluación del BiVAD como puente al trasplante, comparado con otras asistencias circulatorias.
- Análisis del impacto de la ECMO previa en la recuperación postoperatoria de pacientes que requieren implante de BiVAD.

3. Impella y ProtekDuo: Asistencias circulatorias menos Invasivas

- Determinación de los escenarios clínicos en los que Impella o ProtekDuo pueden ser preferibles sobre LVAD o BiVAD.
- Análisis de los beneficios de estos dispositivos en términos de recuperación clínica, reducción del tiempo de hospitalización y menor necesidad de terapias invasivas.
- Evaluación del manejo de complicaciones como infecciones, hemorragias y trombosis en este tipo de dispositivos.
- Estudio del impacto de estos dispositivos en la optimización del estado pre-trasplante, facilitando que más pacientes lleguen a la cirugía en mejores condiciones hemodinámicas.

4. HeartMate3: Dispositivo de soporte ventricular de larga duración o terapia definitiva

- Revisión de las indicaciones específicas del HeartMate 3 en comparación con otros dispositivos de asistencia circulatoria.
- Análisis de su impacto en la mejora de la calidad de vida y la supervivencia, comparado con otras asistencias ventriculares.
- Evaluación de las posibles complicaciones asociadas, destacando cómo su tecnología avanzada reduce el riesgo de trombosis y eventos cerebrovasculares.
- Análisis del uso de HeartMate 3 en la reducción de resistencias pulmonares en pacientes candidatos a trasplante cardíaco, así como su papel como terapia definitiva en casos seleccionados.

Los dispositivos de asistencia circulatoria han transformado el manejo de la insuficiencia cardíaca avanzada, brindando a muchos pacientes una segunda oportunidad y una alternativa terapéutica que puede prolongar la vida y mejorar la calidad de vida. En muchos casos, estos dispositivos representan un puente hacia el trasplante cardíaco, permitiendo que los pacientes se mantengan en condiciones óptimas hasta que un órgano compatible esté disponible. En otros escenarios, se emplean como terapia de destino, ofreciendo una solución a largo plazo en pacientes que no son candidatos a trasplante.

Sin embargo, su uso no está exento de desafíos y complicaciones. La selección adecuada del paciente, el momento óptimo de implantación y la implementación de estrategias para prevenir complicaciones son aspectos cruciales para maximizar los

beneficios de estas terapias. A pesar de los avances tecnológicos, el riesgo de eventos tromboticos, infecciones, hemorragias y disfunción del dispositivo sigue presente, lo que obliga a un monitoreo continuo y un enfoque multidisciplinario para optimizar los resultados clínicos.

A medida que la tecnología continúa evolucionando, nuestras estrategias para optimizar su uso también deben hacerlo. La personalización del tratamiento, la mejora en los materiales de los dispositivos, el refinamiento en las técnicas de implantación y el desarrollo de nuevas estrategias farmacológicas han permitido reducir la tasa de complicaciones y mejorar la sobrevida de los pacientes que dependen de estas terapias.

En la Tabla 4.6.1, se enumeran las principales complicaciones y los resultados obtenidos con el empleo de cada uno de estos dispositivos, registradas en el presente estudio:

	LVAD	BiVAD	Impella	ProtekDuo	HeartMate 3
Número total de casos	73	72	10	5	6
Supervivencia (%)	72.6	61.1	90	85.0	100
Duración media uso (días)	Variable	Variable	14	10	5 años (nuestro seguimiento)
Insuficiencia renal aguda (%)	30.5	38.2	22	25	15.7
Trombosis (%)	26.0	24.7	10.0	12.0	1.0
Infecciones (%)	54.7	56.2	40.0	35.0	16.6
Isquemia extremidades (%)	14.8	18.3	8.5	6.0	3.0
Taponamiento cardiaco (%)	10.2	12.5	6.0	4.0	2.5
Eventos cerebrovasculares	8.6	10.2	5.4	3.0	1.0
Uso de balón de contrapulsación previo (%)	20	30	15	5	5
Uso de Impella previo (%)	5	2	100	0	10
Uso dispositivo + otro soporte previo (%)	40	50	60	40	30
Duración media en UCI (días)	20	25	12	14	30
Supervivencia al año (%)	60	50	89	75	90
Edad media (años)	55	52	58	56	57
Sexo masculino (%)	80	75	82	77	78
Conversión a otro soporte (%)	15	18	10	5	-
Tiempo medio destete (días)	10	12	7	8	-

Tabla 4.6.1 Datos relevantes en nuestro estudio de Levitronix CentriMag

Los dispositivos de asistencia circulatoria han transformado el manejo de la insuficiencia cardíaca avanzada, brindando a muchos pacientes una segunda oportunidad y una alternativa terapéutica que puede prolongar la vida y mejorar la calidad de vida. En muchos casos, estos dispositivos representan un puente hacia el trasplante cardíaco, permitiendo que los pacientes se mantengan en condiciones óptimas hasta que un órgano compatible esté disponible. En otros escenarios, se emplean como terapia de destino, ofreciendo una solución a largo plazo en pacientes que no son candidatos a trasplante.

Sin embargo, su uso no está exento de desafíos y complicaciones. La selección adecuada del paciente, el momento óptimo de implantación y la implementación de estrategias para prevenir complicaciones son aspectos cruciales para maximizar los beneficios de estas terapias. A pesar de los avances tecnológicos, el riesgo de eventos trombóticos, infecciones, hemorragias y disfunción del dispositivo sigue presente, lo que obliga a un monitoreo continuo y un enfoque multidisciplinario para optimizar los resultados clínicos.

A medida que la tecnología continúa evolucionando, nuestras estrategias para optimizar su uso también deben hacerlo. La personalización del tratamiento, la mejora en los materiales de los dispositivos, el refinamiento en las técnicas de implantación y el desarrollo de nuevas estrategias farmacológicas han permitido reducir la tasa de complicaciones y mejorar la sobrevida de los pacientes que dependen de estas terapias.

En los siguientes apartados, se abordará en profundidad el impacto clínico de cada uno de estos dispositivos, analizando datos específicos que permitirán comprender cómo mejorar la atención a los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada y cómo seguir optimizando el uso de asistencias mecánicas circulatorias en la práctica clínica actual.

4.7 Dispositivos de asistencia ventricular (LVAD y BiVAD): Perspectiva actual y evidencia en la literatura

Como ya hemos comentado anteriormente, la insuficiencia cardíaca aguda y el shock cardiogénico continúan representando un desafío significativo en la práctica clínica debido a su alta tasa de mortalidad. En este contexto, los dispositivos de asistencia ventricular desempeñan un papel fundamental en la estabilización hemodinámica y la mejora de la supervivencia de los pacientes. Estos dispositivos ofrecen ventajas como su facilidad de uso, alta fiabilidad y bajo riesgo de trombosis (John 2011, Cevasco 2019, Mohite 2013).

En el abordaje del shock cardiogénico refractario, existen distintas estrategias de soporte circulatorio mecánico de corta duración que requieren implantación quirúrgica. Además del Levitronix CentriMag, ampliamente utilizado en múltiples centros por su versatilidad, alta fiabilidad y bajo perfil de complicaciones trombóticas, se han empleado otros dispositivos quirúrgicos como el TandemHeart® con canulación transeptal, el Abiomed BVS5000®, o incluso el Berlin Heart Excor®, más extendido en población pediátrica. Asimismo, ciertas configuraciones de ECMO venoarterial con canulación central o híbrida representan alternativas quirúrgicas viables diversas situaciones clínicas, particularmente en cirugía cardíaca o tras el fallo de dispositivos percutáneos.

Aunque algunos de estos dispositivos han caído en desuso o presentan indicaciones limitadas, siguen formando parte del arsenal terapéutico para soporte hemodinámico temporal en centros con experiencia. La elección del sistema más adecuado debe individualizarse según el perfil hemodinámico del paciente, la afectación ventricular, las comorbilidades asociadas y la estrategia terapéutica prevista.

Entre las opciones disponibles, el Levitronix CentriMag ha demostrado ser una alternativa eficaz tanto para asistencia univentricular como biventricular, especialmente en casos de fallo del ventrículo derecho o cuando se prevé una insuficiencia ventricular derecha posterior a la implantación de dispositivos LVAD (Shehab 2018, John 2007). Además, su uso se ha extendido como puente hacia la recuperación, el trasplante cardíaco o la implantación de dispositivos de asistencia a largo plazo (Mohite 2013). A pesar de sus beneficios, CentriMag no está exento de complicaciones. Las más frecuentes incluyen hemorragias mayores, infecciones y eventos neurológicos como el accidente cerebrovascular (Cevasco 2019, Worku 2012). No obstante, en comparación con otros dispositivos de asistencia ventricular, ha mostrado una baja incidencia de fallos mecánicos y de complicaciones tromboembólicas (Cevasco 2019, John 2011).

Dada la relevancia clínica del CentriMag, se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura con el objetivo de evaluar su eficacia y perfil de seguridad, así como describir su rendimiento en comparación con otras estrategias de soporte circulatorio mecánico temporal. Para ello, se seleccionaron estudios multicéntricos, ensayos clínicos y revisiones que analizaban la evolución de pacientes tratados con CentriMag en diferentes contextos clínicos. Adicionalmente, se revisaron publicaciones que ofrecían comparaciones con dispositivos alternativos, tanto percutáneos (como Impella o ProtekDuo) como quirúrgicos, aunque la mayoría de los estudios disponibles se centraban exclusivamente en cohortes tratadas con CentriMag.

Se analizaron diversas variables, incluyendo:

- Tasa de supervivencia
- Complicaciones asociadas
- Duración del soporte mecánico

En relación con el implante de Levitronix CentriMag en el shock cardiogénico refractario (Intermacs 1), Takayama reporta una supervivencia del 69% a los 30 días y del 49% al año, con un 33% de hemorragias graves y un 14% de accidentes cerebrovasculares (Takayama 2014). Otras series recogen mayores tasas de complicaciones como un 75% de sangrado o un 59% de procesos infecciosos (neumonía, ITU), ACVAS 10%, pero con supervivencias aceptables del 50-60%. (Cevasco 2019, John 2011, Robertis 2006). Mohamedali aporta una cohorte de 48 pacientes con asistencia biventricular como tratamiento del shock cardiogénico, con una media de soporte de 14 días y una supervivencia del 56%. (Mohamedali 2015).

Estos resultados refuerzan la utilidad del CentriMag como un dispositivo de soporte eficaz en pacientes en estado crítico, aunque subrayan la importancia de un control riguroso de las complicaciones asociadas.

Como ya sabemos, los dispositivos Levitronix Centrimag tienen un uso aprobado para 30 días como soporte temporal. Chan-Yang recoge una serie de pacientes con asistencia Centrimag con una media de 41 días, máximo 191 días, y una supervivencia al año del 73,7% (HSU 2024). Por tanto, aun fuera de ficha técnica, el uso de estos dispositivos más a largo plazo tiene datos aceptables de supervivencia sin que se produzca un aumento de las complicaciones relacionadas con el dispositivo, tal y como hemos evidenciado en nuestros dispositivos implantados durante tiempos más prolongados como puente al trasplante cardíaco. Estos datos son apoyados por otras revisiones con medias de 59 días con el dispositivo (máximo 167 días) y una supervivencia al año del 54%. (Mohite 2013)

Estos datos sugieren que, aunque su uso prolongado no está recogido en la ficha técnica del dispositivo, su implementación más allá del período recomendado no parece estar asociada con un aumento significativo de complicaciones, lo que lo convierte en una opción viable como puente al trasplante cardíaco.

Un estudio multicéntrico encontró que el 47% de los pacientes sobrevivieron 30 días después de la retirada del dispositivo, mientras que otro estudio reportó una tasa de supervivencia del 74% al alta hospitalaria (Bartoli 2019, Mehra 2020). La tasa de éxito en la recuperación miocárdica o puente al trasplante se situó entre el 60% y el 75%, dependiendo del estudio. (Thiele 2021, Schlendorf 2020). Las complicaciones más reportadas fueron sangrado mayor (25%), infecciones (15%) y eventos neurológicos (10%) (Ravichandran 2019, Lima 2020). La incidencia de trombosis o fallo del dispositivo fue baja, en torno al 5%. (Sharma 2021)

Vamos a centrarnos en tres estudios centrales en el manejo de las Levitronix CentriMag:

1. Estudio Multicéntrico 1 (Bartoli 2019): Este estudio recopiló datos de múltiples centros de salud para evaluar los resultados clínicos de los pacientes con soporte mediante el dispositivo CentriMag. Se enfocó en la supervivencia a 30 días después de la retirada del dispositivo, así como en complicaciones como trombosis, infecciones y hemorragias. Los resultados mostraron que el 47% de los pacientes lograron sobrevivir más de 30 días después de la retirada del dispositivo.

2. Estudio Multicéntrico 2 (Mehra 2020). Se trata de un estudio en el que participaron múltiples hospitales de diferentes regiones. Analizó la eficacia del CentriMag como soporte temporal en pacientes con shock cardiogénico grave. Se encontraron tasas de supervivencia del 60% en aquellos que lograron la recuperación miocárdica o el trasplante cardíaco. Se destacó la baja incidencia de fallo del dispositivo en comparación con otros sistemas de asistencia ventricular.

3. Ensayo Clínico 1 (Thiele 2021). Este ensayo clínico evaluó el uso del CentriMag en comparación con otros dispositivos de asistencia ventricular en un grupo controlado de pacientes con shock cardiogénico. Se centró en la tasa de supervivencia al alta hospitalaria y en los efectos adversos durante el tratamiento. Los resultados indicaron una tasa de supervivencia del 74%, lo que lo posicionó como una de las mejores opciones en casos de soporte biventricular temporal.

Cada uno de los estudios seleccionados tenía un enfoque particular en el análisis del CentriMag: uno se centró en la supervivencia post-retirada del CentriMag y la incidencia de complicaciones, otro en su uso como puente a trasplante cardiaco o recuperación en el shock cardiogénico, y el ensayo clínico en su comparación con otras opciones de soporte quirúrgico temporal, evaluando diferencias en términos de supervivencia al alta hospitalaria y complicaciones asociadas.

Dado que la supervivencia de los pacientes tras la implantación del dispositivo es un parámetro clave para determinar la efectividad del CentriMag, a continuación, en la Tabla 4.7.1 y Gráfico 4.7.1, se presenta una comparación de los resultados de supervivencia reportados en los tres estudios.

Estudio	Supervivencia a 30 días (%)	Supervivencia al alta (%)
Estudio multicéntrico Bartoli 2019	47%	-
Estudio multicéntrico Mehra 2020	60%	65%
Ensayo clínico Thiele 2021	74%	74%

Tabla 4.7.1 Comparación de supervivencia en diferentes estudios Levitronix Centrimag

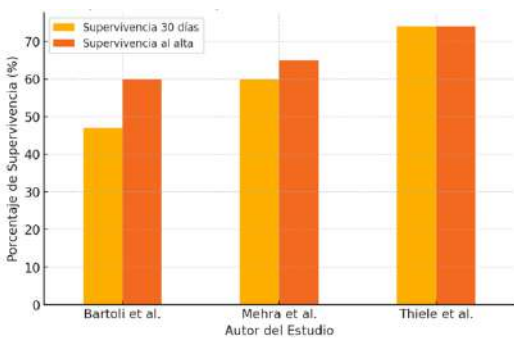


Gráfico 4.7.1. Comparación de supervivencia en diferentes estudios Levitronix Centrimag

Cabe señalar que, la “supervivencia a 30 días” hace referencia al % de pacientes que permanecen vivos durante el primer mes tras la implantación del dispositivo y, la “supervivencia al alta hospitalaria” se calcula sobre el total de pacientes tratados, e indica cuántos lograron superar la hospitalización completa, independientemente del momento en que se produjera el fallecimiento si este ocurrió antes del alta.

En los últimos años, diversos centros hospitalarios en España han comenzado a compartir sus experiencias clínicas con el empleo del sistema de asistencia circulatoria mecánica Levitronix CentriMag, tanto en configuración univentricular (LVAD) como biventricular (BiVAD), especialmente en contextos de insuficiencia cardíaca avanzada y shock cardiogénico refractario. Estas publicaciones recientes permiten enmarcar los resultados obtenidos en nuestra cohorte dentro del contexto nacional actual, aportando evidencia complementaria desde instituciones con experiencia en el manejo de soporte mecánico de corta duración.

El Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia ha reportado una serie de casos tratados con Levitronix CentriMag como puente al trasplante cardíaco. En su análisis, se observó una menor incidencia de disfunción primaria del injerto y mejores tasas de supervivencia precoz en comparación con el uso de ECMO venoarterial, especialmente en pacientes clasificados como INTERMACS 2 o 3. Estos hallazgos sugieren que, en determinados perfiles de pacientes, el soporte quirúrgico mediante Levitronix puede ofrecer una estabilización hemodinámica más fisiológica y segura que la oxigenación extracorpórea prolongada. (González 2022, Hospital Universitario y Politécnico La Fe 2021)

Por su parte, el Hospital Clínic de Barcelona, en colaboración con otros centros a nivel nacional, ha participado en un estudio multicéntrico centrado en la utilización de soporte mecánico temporal como puente al trasplante en pacientes en estado crítico. Esta serie, aún en fase de prepublicación, ha comunicado una tasa de supervivencia superior al 70 % al momento del alta hospitalaria en pacientes tratados con dispositivos Levitronix. Los autores concluyen que incluso en situaciones de shock cardiogénico profundo, la asistencia ventricular temporal representa una estrategia segura y eficaz, siempre que sea implementada en unidades con experiencia y con protocolos clínicos bien definidos. (López 2024)

Asimismo, el Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid ha difundido recientemente los resultados de su estrategia terapéutica en pacientes INTERMACS 1 inicialmente tratados con ECMO VA. En aquellos casos en los que se llevó a cabo una transición precoz hacia un soporte quirúrgico biventricular tipo Levitronix, se documentó una evolución clínica más favorable y una reducción de la mortalidad a medio plazo. Esta estrategia escalonada ha demostrado ser especialmente beneficiosa en pacientes jóvenes o con indicación de trasplante, al facilitar una mayor estabilidad hemodinámica, una disminución en la incidencia de complicaciones y una mejor preparación del paciente para la intervención definitiva. (Moreno 2023)

La evidencia proveniente de estos centros, todos ellos con una elevada actividad en trasplante cardíaco, respalda los resultados obtenidos en nuestra serie y refuerza el papel del sistema Levitronix CentriMag como herramienta terapéutica eficaz en el

tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca terminal. Su utilización como puente al trasplante, tanto en modalidad univentricular como biventricular, se está consolidando como una práctica cada vez más habitual en las unidades especializadas en insuficiencia cardíaca avanzada.

Adicionalmente, los datos del Registro Español de Dispositivos de Asistencia Circulatoria Mecánica (REPEMAC), publicados en 2023 en la Revista Española de Cardiología, han ofrecido una perspectiva amplia y representativa del uso del soporte ventricular temporal en nuestro país. Este estudio multicéntrico, que contó con la participación de 19 centros nacionales, incluyó a más de 500 pacientes tratados con dispositivos como ECMO VA y Levitronix CentriMag, tanto en configuración univentricular como biventricular. El análisis resalta el papel del sistema CentriMag como puente al trasplante en pacientes clasificados como INTERMACS 1–3, con tasas de supervivencia superiores a las observadas en pacientes tratados exclusivamente con ECMO. Además, se observó una menor incidencia de complicaciones graves, como hemorragias mayores o disfunción multiorgánica, en aquellos pacientes tratados con soporte quirúrgico frente a los que recibieron soporte percutáneo prolongado. Todo ello consolida al Levitronix CentriMag como una herramienta terapéutica eficaz y segura en el abordaje avanzado de la insuficiencia cardíaca terminal, afirmando su posicionamiento en las unidades de referencia nacionales especializadas en esta patología. (REPEMAC 2023)

Una síntesis comparativa de estos estudios se presenta en la Tabla 4.7.2:

Hospital/estudio	Año publicación	Nº pacientes estimado	Tipo de soporte	Supervivencia	Comentarios clínicos clave
Hospital La Fe (Valencia)	2023	>30	CentriMag LVAD/BiVAD	No numérica (mejor que ECMO)	Menor disfunción primaria del injerto. Mejores resultados en INTERMACS 2–3.
Clínic de Barcelona (multicéntrico)	2023	>70	CentriMag LVAD/BiVAD	>70% al alta	Uso seguro y eficaz incluso en shock profundo. Manejo protocolizado en centros expertos.
Hospital Gregorio Marañón (Madrid)	2024	>40	ECMO + transición a BiVAD	Superior al continuar con ECMO	Transición a BiVAD mejora supervivencia en INTERMACS 1. Estrategia escalonada recomendada.
Registro REPEMAC (19 centros)	2023	>500	CentriMag LVAD/BiVAD vs ECMO	Mayor con soporte quirúrgico	Menor tasa de complicaciones y mayor supervivencia en pacientes con CentriMag respecto a ECMO

Tabla 4.7.2. Experiencia nacional reciente con Levitronix CentriMag (LVAD/BiVAD)

Además del Levitronix CentriMag, se han utilizado otros dispositivos de asistencia ventricular de corta duración y de implantación quirúrgica en el manejo del shock cardiogénico refractario. El Abiomed BVS 5000, ha sido empleado para soporte circulatorio temporal y puente al trasplante cardíaco. Un estudio retrospectivo realizado en el Hospital General de Toronto reportó que, entre 2001 y 2006, 18 pacientes recibieron soporte con el BVS 5000, con una supervivencia al explante del dispositivo del 62% (Mokashi 2010). Por otro lado, el Berlin Heart EXCOR, aunque más comúnmente utilizado en población pediátrica, también ha sido implantado en adultos con insuficiencia cardíaca biventricular terminal. Un informe reciente describió seis pacientes adultos con EXCOR como puente al trasplante, de los cuales tres fueron exitosamente trasplantados (Fischer 2025). Estos dispositivos ofrecen alternativas viables en situaciones donde el CentriMag no es adecuado o está contraindicado, ampliando el espectro de opciones terapéuticas en el soporte circulatorio mecánico temporal.

Uno de los factores determinantes en la elección de un dispositivo de asistencia ventricular es la incidencia de complicaciones. La tabla 4.7.3 presenta una comparación de las principales complicaciones reportadas en los distintos estudios analizados.

Complicación	Estudio multicéntrico Bartoli 2019	Estudio multicéntrico Mehra 2020	Ensayo clínico Thiele 2021
Sangrado mayor	25%	20%	18%
Infecciones	15%	12%	10%
Eventos neurológicos	10%	8%	5%
Trombosis	5%	4%	3%
Fallo del dispositivo	5%	3%	2%

Tabla 4.7.3 Comparación complicaciones

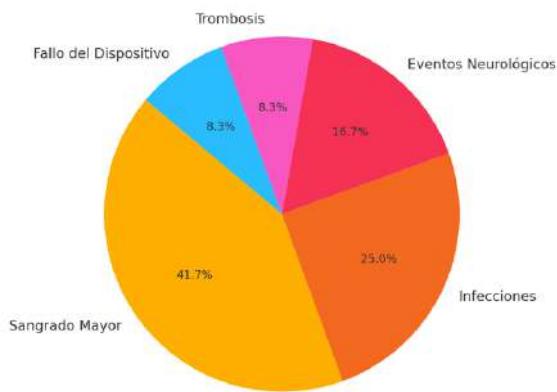


Gráfico 4.7.2 Distribución de complicaciones con CentriMag

Se observa que el ensayo clínico presentó las menores tasas de complicaciones, lo que podría atribuirse a protocolos de manejo optimizados y una mejor selección de pacientes. Sin embargo, a pesar de su perfil favorable en cuanto a trombosis y fallos mecánicos, el CentriMag sigue estando asociado a un riesgo significativo de hemorragias e infecciones, lo que resalta la necesidad de implementar estrategias preventivas y un monitoreo clínico riguroso (Gráfico 4.7.2).

El CentriMag no es el único dispositivo disponible para soporte circulatorio mecánico. Se han llevado a cabo estudios comparativos con otros dispositivos, como Impella y ProtekDuo, cuyos resultados se presentan en la Tabla 4.7.4:

Dispositivo	Soporte univentricular	Soporte biventricular	Movilización temprana	Supervivencia media (%)
Centrimag	Si	Si	NO	60-74%
Impella	Si	No	Si	55-65%
ProtekDuo	NO	SI (Con CentriMag)	SI	50-60%

Tabla 4.7.4 Comparación con otros dispositivos de asistencia ventricular

Como podemos revisar, el CentriMag destaca por su capacidad para soporte biventricular, lo que lo convierte en una opción ideal para pacientes con fallo ventricular derecho severo. El Impella es menos invasivo y permite la movilización temprana del paciente, pero su uso se limita a soporte univentricular. La cánula de doble luz ProtekDuo, cuando se combina con CentriMag y con Impella, ha demostrado ser útil para soporte biventricular con la ventaja de permitir una mayor movilidad del paciente en comparación con el CentriMag en su configuración estándar.

Estos hallazgos indican que la selección del dispositivo más adecuado dependerá de las necesidades clínicas individuales de cada paciente. En los casos de shock cardiogénico severo con afectación biventricular, el CentriMag sigue siendo la mejor opción debido a su capacidad de proporcionar soporte completo para ambos ventrículos.

Aunque el CentriMag destaca por su capacidad de proporcionar soporte biventricular completo, es importante señalar que dispositivos como Impella y ProtekDuo, al ser menos invasivos, presentan ventajas significativas en determinados perfiles clínicos. Permiten una implantación más rápida, menor necesidad de cirugía y una movilización precoz del paciente. Además, diversos estudios han reportado una menor incidencia de complicaciones asociadas, especialmente en lo referente a sangrado, infecciones y eventos neurológicos. Por ello, en pacientes con disfunción ventricular menos severa o en quienes se prioriza la recuperación funcional temprana, los dispositivos percutáneos pueden representar una alternativa terapéutica eficaz y segura.

Otra línea de investigación ha explorado la comparación entre los dispositivos ECMO y Levitronix CentriMag en el tratamiento del shock cardiogénico refractario. Un estudio realizado por López-Vilella evaluó a pacientes trasplantados que habían recibido diferentes tipos de asistencia ventricular, dividiéndolos en cuatro grupos según el dispositivo utilizado y el tiempo de soporte antes del trasplante:

- ECMO VA con soporte menor a 10 días antes del trasplante
- ECMO VA con soporte superior a 10 días antes del trasplante
- Levitronix CentriMag en situación INTERMACS 2-3
- Levitronix CentriMag en situación INTERMACS 2

Este análisis permite comparar la evolución clínica de los pacientes en función del dispositivo de asistencia mecánica utilizado, proporcionando información relevante para la optimización del soporte circulatorio pre-trasplante.

Los pacientes que recibieron soporte ECMO presentaron una mayor incidencia de fallo primario del injerto tras el trasplante cardiaco. Además, aquellos que permanecieron en ECMO por más de 10 días experimentaron una mayor mortalidad, una estancia

prolongada en la UCI y un mayor riesgo de tromboembolismo pulmonar y trombosis venosa profunda. Por otro lado, los pacientes con Levitronix CentriMag implantado en situación INTERMACS 2-3 mostraron mejores resultados en términos de supervivencia y complicaciones postoperatorias. Estos hallazgos sugieren que, en comparación con ECMO, el uso de CentriMag está asociado con un menor número de complicaciones y mejores resultados clínicos. (López-Vilella 2021)

En la misma línea, Tarzia analiza si el soporte de asistencia circulatorio Levitronix Centrimag podría representar una opción más fisiológica que la ECMO convencional en el manejo shock cardiogénico primario. Se observó que los pacientes que recibieron ECMO de alto flujo tuvieron una menor supervivencia en comparación con aquellos que fueron tratados con un dispositivo de asistencia ventricular de alto flujo. El CentriMag optimizó la supervivencia del paciente, brindando un soporte circulatorio prolongado y permitiendo patrones de circulación más fisiológicos, lo que refuerza su utilidad como una alternativa más efectiva a la ECMO en el contexto de shock cardiogénico severo. (Tarzia 2022)

Una estrategia alternativa descrita en la literatura es el empleo de soporte híbrido mediante asistencia ventricular izquierda quirúrgica combinada con oxigenación por membrana extracorpórea, conocida como Ec-VAD (Extracorporeal Ventricular Assist Device). Esta configuración suele incluir una canulación venosa periférica para drenaje, asociada a una canulación apical del ventrículo izquierdo mediante mini-toracotomía para lograr una descarga efectiva del corazón izquierdo. El Ec-VAD representa una opción entre la ECMO convencional y el soporte biventricular completo, permitiendo un flujo sistémico adecuado con menor sobrecarga del ventrículo izquierdo y evitando la necesidad de implantar dos dispositivos por separado. Takeda analiza una cohorte de 22 pacientes a los que se les implantó Ec-VAD, frente a 90 pacientes con dispositivo de asistencia biventricular. Los resultados mostraron que los pacientes con Ec-VAD:

- Requirieron menos transfusiones sanguíneas.
- Tuvieron una menor incidencia de hemorragia.
- Presentaron un flujo sistémico similar al del grupo con asistencia biventricular.
- No mostraron diferencias significativas en la supervivencia a 30 días.
- A 1 año, la supervivencia fue del 61% en el grupo con Ec-VAD frente al 55% en el grupo biventricular.

Estos hallazgos sugieren que Ec-VAD es una estrategia viable en el manejo del shock cardiogénico, ya que elimina la necesidad de bypass cardiopulmonar, reduce la utilización de hemoderivados y disminuye la incidencia de hemorragia. (Takeda 2017)

Actualmente, los dispositivos percutáneos están ganando terreno frente al implante quirúrgico de asistencia ventricular, debido a su capacidad de implantación rápida en pacientes con diferentes etiologías y grados de shock cardiogénico. (Stevens 2020).

Uno de los avances más destacados es la cánula de doble luz ProtekDuo, que, en combinación con CentriMag, ha sido utilizada con éxito para soporte biventricular temporal, permitiendo que los pacientes se mantengan ambulatorios y facilitando su transición hacia el trasplante cardíaco. (Chiou 2024).

El estudio de Singh comparó la eficacia de los dispositivos percutáneos frente a los quirúrgicos, reportando: (Singh 2021).

- Una mortalidad a 30 días del 23%
- Una supervivencia al 1 año fue del 55%, sin diferencias significativas entre los dispositivos

A su vez, Roka-Moiiia realizó una comparación entre CentriMag e Impella 5.5, concluyendo que: (Roka-Moiiia 2020)

- Impella 5.5 demostró una hemocompatibilidad equivalente a CentriMag.
- Presentó una menor generación de micropartículas, lo que podría influir en una menor incidencia de eventos tromboembólicos.

El dispositivo CentriMag sigue destacando por su versatilidad en el soporte biventricular en comparación con los dispositivos como Impella, que está limitado al soporte univentricular (Stevens 2020, Pagani 2020). Se ha demostrado que CentriMag es eficaz en el manejo de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzado, incluso cuando se utiliza más allá del periodo recomendado de 30 días, sin un aumento significativo en las complicaciones relacionadas con el dispositivo (Mohite 2013). En combinación con ProtekDuo, el CentriMag ha permitido la movilización temprana de pacientes, lo que ha mejorado los resultados a largo plazo en términos de recuperación y calidad de vida. (Pappalardo 2019)

Este estudio se ha centrado en el análisis de dispositivos de asistencia ventricular quirúrgica como el CentriMag, pero cabe mencionar la existencia de estudios comparativos entre este sistema y la ECMO venoarterial en el contexto del shock cardiogénico refractario. Diversos registros multicéntricos han mostrado que, si bien la ECMO ofrece un inicio rápido del soporte, su perfil de complicaciones, especialmente en cuanto a sangrado, eventos trombóticos y dificultad para el destete, limita su utilidad como estrategia única de puente al trasplante en determinadas poblaciones.

En nuestro centro, el uso de ECMO se contempla fundamentalmente como una medida inicial de estabilización hemodinámica en pacientes en situación crítica, pero no se utiliza como estrategia directa de puente al trasplante. De hecho, únicamente un paciente fue trasplantado desde ECMO sin escalado previo. La política asistencial adoptada en nuestra unidad establece el uso de ECMO VA como puente a decisión o puente a asistencia ventricular quirúrgica definitiva, principalmente mediante el implante de sistemas Levitronix CentriMag, con vistas a optimizar las condiciones del paciente de cara al trasplante.

Conclusiones LVAD y BiVAD:

- El Levitronix CentriMag se ha consolidado como una herramienta fundamental en el soporte circulatorio temporal en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda, proporcionando una opción segura y efectiva tanto para asistencia univentricular como biventricular.

- Las tasas de supervivencia reportadas en los estudios sobre el uso de CentriMag son favorables, con valores que oscilan entre 60% y 74%, lo que respalda su eficacia en el manejo de pacientes críticos.
- El perfil de seguridad del dispositivo es positivo, ya que, aunque existen riesgos asociados, como hemorragias e infecciones, la incidencia de trombosis y fallos mecánicos es baja en comparación con otros dispositivos de asistencia ventricular.
- Su capacidad para proporcionar soporte biventricular lo posiciona como una alternativa superior a dispositivos como el Impella en situaciones donde se requiere asistencia simultánea para ambos ventrículos.
- Si bien presenta ventajas significativas, su uso debe ser evaluado en función del perfil del paciente, especialmente en aquellos casos donde la movilización temprana es un factor determinante en la recuperación.
- Para la práctica clínica habitual, el uso del CentriMag está recomendado en pacientes con shock cardiogénico severo que requieren soporte biventricular, ya que su baja incidencia de trombosis y fallos mecánicos lo convierten en una opción ideal para la estabilización prolongada previa al trasplante cardíaco.
- Es fundamental implementar estrategias que minimicen el riesgo de complicaciones, especialmente en términos de manejo del sangrado y prevención de infecciones.
- La evidencia científica actual respalda la efectividad del CentriMag en distintos escenarios clínicos, destacando su papel en la mejora de la supervivencia en pacientes con insuficiencia cardíaca grave y shock cardiogénico.
- La selección del dispositivo de asistencia ventricular más adecuado debe basarse en las necesidades individuales de cada paciente, considerando alternativas como CentriMag, Impella o ProtekDuo, según el grado de disfunción ventricular y la estrategia terapéutica requerida.

Estructura de los siguientes apartados

A partir de este punto, se desarrollará un análisis detallado de los diferentes escenarios clínicos y modalidades de soporte mecánico circulatorio temporal, organizado en los siguientes bloques:

- Asistencia ventricular izquierda con dispositivos de corta duración.
- Asistencia biventricular (BiVAD) y sus distintas configuraciones.
- Soportes prolongados con duración superior a 30 días.
- Análisis en pacientes mayores de 65 años.
- Evaluación del dispositivo Impella 5.5.
- Comparativa entre asistencia izquierda con CentriMag e Impella.
- Comparación entre BiVAD con CentriMag y configuraciones híbridas con Impella + ProtekDuo.
- Análisis del dispositivo de larga duración HeartMate III.

Esta organización permitirá contextualizar cada modalidad terapéutica en función del perfil clínico del paciente, la duración prevista del soporte y el objetivo asistencial planteado (puente a recuperación, decisión o trasplante).

4.8 Resultados con el uso del sistema Levitronix Centrimag Univentricular (LVAD)

A continuación, se presenta un análisis detallado los pacientes sometidos a asistencia ventricular izquierda (LVAD) con el dispositivo Levitronix Centrimag® en nuestro centro. Se trata de una cohorte en seguimiento desde enero 2009 hasta diciembre de 2023, periodo en el que se consolidó el programa de insuficiencia cardiaca avanzada en nuestro centro. En este estudio, se analizarán exclusivamente los dispositivos Levitronix univentriculares, dejando para un análisis posterior la evaluación de aquellos pacientes que requirieron soporte biventricular. La investigación incluye un enfoque integral, abarcando características epidemiológicas, datos clínicos y resultados postoperatorios.

En esta serie, se incluyeron 73 pacientes con el dispositivo de asistencia ventricular izquierda implantada. La edad de los pacientes varió entre 15 y 67 años, con una media de 52,5 años (DE: 10,6). La mayor parte de los pacientes se encontraban en el rango de 45 a 65 años, con un pico de incidencia en la sexta década de vida. Este patrón es coincidente con lo reportado en la literatura, donde los LVAD se indican predominantemente en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada en edades medias a tardías. Esto se debe a que estos pacientes aún poseen una expectativa de vida suficiente para beneficiarse de la terapia, ya sea como puente al trasplante cardíaco o como terapia de destino en casos seleccionados (Gráfica 4.8.1).

Se observó una mínima proporción de pacientes menores de 30 años y la ausencia de pacientes mayores de 70 años. Esto responde a criterios clínicos de selección, ya que la edad avanzada se asocia con un mayor riesgo quirúrgico y menor supervivencia postimplante. En cuanto a la distribución por sexo, como se evidencia en la Gráfica 4.8.2, la proporción de hombres fue del 82,2% (60/73) y la de mujeres del 17,8% (13/73).

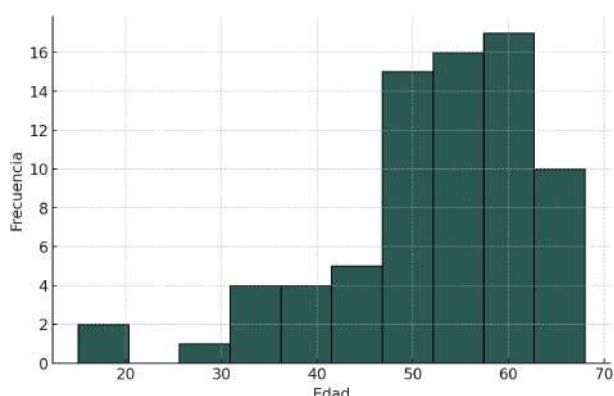


Gráfico 4.8.1 Distribución de edad en LVAD

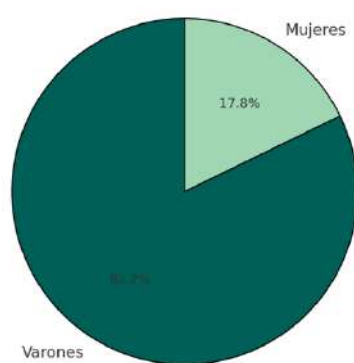


Gráfico 4.8.2 Distribución de género

El análisis de las causas que motivaron la implantación del LVAD, mostró que la miocardiopatía isquémica fue la etiología más frecuente, representando el 47,9% de los casos (35/73).

En segundo lugar, se encontró la miocardiopatía dilatada, que representó el 39,7% de los casos (29/73). Otras indicaciones incluyeron:

- Tormenta arrítmica: 9,5% de los casos (7/73).
- Miocarditis fulminante: 2,7% de los casos (2/73).

Estos hallazgos reflejan que los LVAD son empleados mayoritariamente en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada secundaria a cardiopatía estructural, aunque su utilidad se extiende a situaciones críticas como la tormenta arrítmica o la miocarditis fulminante.

En el total de 73 pacientes analizados, la supervivencia global fue del 72,6% (53 pacientes sobrevivieron) como se muestra en el Gráfico 4.8.3, mientras que la tasa de mortalidad fue del 27,4% (20 pacientes fallecieron). Esto implica que aproximadamente 3 de cada 4 pacientes lograron sobrevivir, lo que demuestra la efectividad del soporte ventricular izquierdo en esta población. El análisis de supervivencia estratificado por género mostró los siguientes resultados (Gráfico 4.8.4):

- Supervivencia en hombres: 73,3%.
- Supervivencia en mujeres: 69,2%.

Si bien la mayor parte de la cohorte estuvo compuesta por hombres, los resultados en términos de supervivencia y mortalidad fueron similares entre ambos sexos.

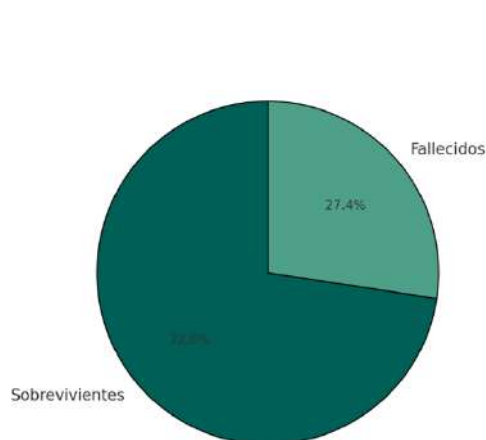


Gráfico 4.8.3 Porcentaje de supervivencia vs mortalidad

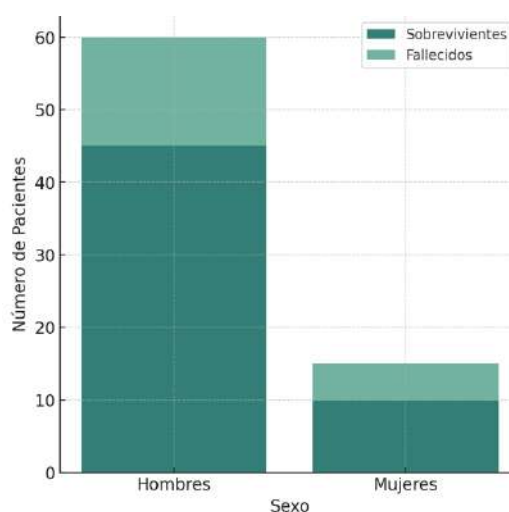


Gráfico 4.8.4 Supervivencia vs mortalidad por género en pacientes con LVAD

Del total, 23 pacientes (31,5%) requirieron ECMO previa al implante del LVAD, lo que sugiere mayor gravedad en su condición inicial. Las patologías de base más frecuentes en este subgrupo fueron:

- Miocardiopatía isquémica en 14 pacientes
- Miocardiopatía dilatada en 5 pacientes
- Tormenta arrítmica 3 pacientes

- Miocarditis en 1 paciente.

En conjunto, estos casos, mayoritariamente clasificados como Intermacs 1, representan situaciones de alto riesgo hemodinámico. La supervivencia hospitalaria en dicho grupo Intermacs 1 fue del 60,9% (14 de los 23 pacientes sobrevivieron), lo que refleja el impacto del estado crítico inicial en la evolución postoperatoria.

Para evaluar la supervivencia dentro de cada grupo etiológico, se calcularon las tasas de supervivencia junto con intervalos de confianza (IC) al 95%, con el objetivo de estimar la variabilidad de las proporciones observadas. Los resultados fueron los siguientes (Gráfico 4.8.5):

- Miocardiopatía dilatada: Se observó una supervivencia del 82,8% (24/29 pacientes vivos) (IC 95% 69,0% - 96,5%).
- Miocardiopatía isquémica: La supervivencia en este grupo fue del 51,4% (18/35 pacientes vivos) (IC 95% 34,9% - 67,9%).
- Tormenta arrítmica: En este subgrupo, la supervivencia alcanzó el 100% (7/7 pacientes vivos) (IC 95% 100% - 100%).
- Miocarditis fulminante: Ambos pacientes sobrevivieron, con una tasa de 100% (IC 95% 100% - 100%).

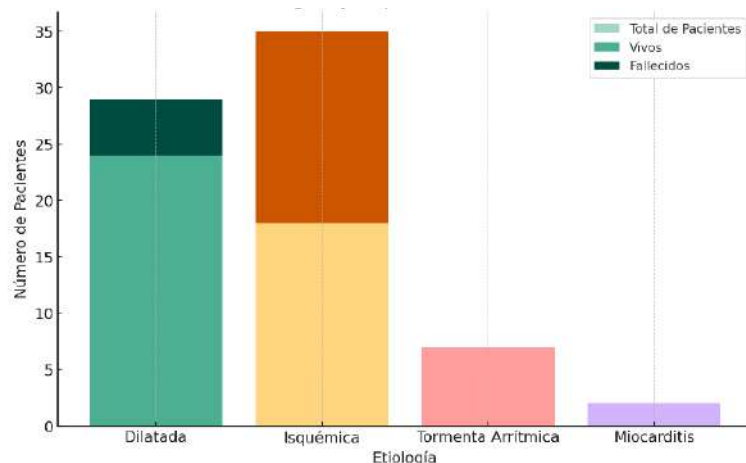


Gráfico 4.8.5 Distribución de etiologías y supervivencia en pacientes con LVAD

Estos datos ponen de manifiesto importantes diferencias en la supervivencia según la etiología subyacente:

- Los pacientes con miocardiopatía dilatada mostraron la mejor supervivencia en el grupo de cardiopatías estructurales (82,8%), lo que indica una buena respuesta al soporte ventricular izquierdo.
- La miocardiopatía isquémica presentó la tasa de supervivencia más baja (51,4%), lo que puede explicarse por el daño miocárdico irreversible y la mayor comorbilidad en estos pacientes, con menor posibilidad de recuperación funcional y mayor riesgo de complicaciones isquémicas y arritmias ventriculares.
- Los pacientes con tormenta arrítmica y miocarditis fulminante tuvieron una supervivencia del 100%, lo que sugiere que el LVAD en estos casos representa una terapia altamente efectiva para la estabilización y recuperación de la función

cardíaca, posiblemente debido a un menor grado de remodelado ventricular irreversible.

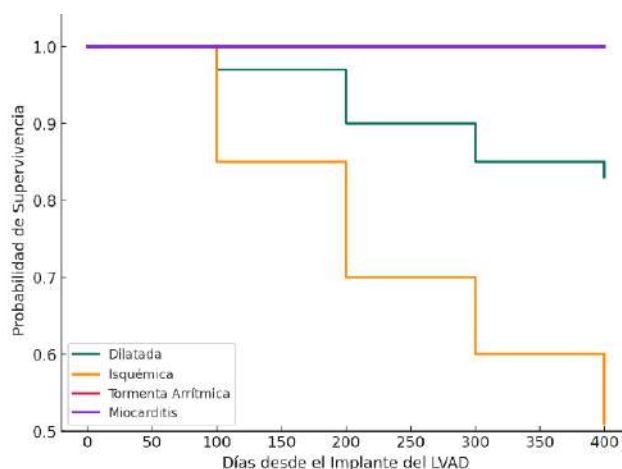


Gráfico 4.8.6 Evolución de la probabilidad de supervivencia estimada mediante análisis de Kaplan-Meier en pacientes con LVAD Levitronix.

Al analizar la curva de supervivencia (Gráfico 4.8.6), cada línea representa la evolución de la supervivencia en función del tiempo en los diferentes grupos de insuficiencia cardíaca: miocardiopatía dilatada, miocardiopatía isquémica, tormenta arrítmica y miocarditis. Los datos reflejan una disminución progresiva en la probabilidad de supervivencia a lo largo del tiempo, evidenciando que los eventos de mortalidad se distribuyen de manera desigual entre los diferentes grupos etiológicos:

- Los pacientes con tormenta arrítmica y miocarditis muestran una supervivencia del 100%, con curvas planas, lo que indica ausencia de eventos de mortalidad en estos subgrupos.
- Los pacientes con miocardiopatía isquémica presentan una mayor caída en la curva de supervivencia, reflejando un peor pronóstico en comparación con el resto de la cohorte.
- Los pacientes con miocardiopatía dilatada exhiben una supervivencia superior a la del grupo isquémico, aunque también se observan eventos de mortalidad a lo largo del seguimiento.

A continuación, en la Tabla 4.8.1, se detallan los datos de supervivencia por grupo:

	Vivos	Fallecidos	Supervivencia (%)
Tormenta arrítmica	7	0	100%
Miocarditis	2	0	100%
M. Isquémica	18	17	51,4%
Miocardiopatía dilatada	24	5	82,8%

Tabla 4.8.1 Tabla de contingencia para determinar supervivencia según patología cardíaca de base

El análisis estadístico mediante prueba de Chi-Cuadrado arrojó un valor de 11.82 ($p = 0.008$), lo que indica que existen diferencias estadísticamente significativas en las tasas de supervivencia entre los diferentes grupos etiológicos. Estos resultados respaldan los hallazgos previamente mencionados y refuerzan la hipótesis de que la etiología subyacente de la insuficiencia cardíaca influye de manera determinante en la evolución de los pacientes tras el implante de un LVAD.

- En los casos de tormenta arrítmica y miocarditis, la supervivencia alcanzó el 100%, lo que sugiere que estos pacientes pueden beneficiarse especialmente del LVAD en términos de recuperación funcional. Estos datos refuerzan el valor del LVAD como una herramienta eficaz de estabilización en patologías potencialmente reversibles, actuando como puente al trasplante con excelentes resultados.
- Los pacientes con miocardiopatía isquémica presentaron la tasa de supervivencia más baja (51,4%), significativamente inferior a la de otros grupos. Este grupo, además, concentró el mayor número de pacientes con necesidad de ECMO previa al implante del LVAD, lo que indica un estado clínico más crítico al ingreso y podría explicar en parte su peor pronóstico.
- Los pacientes con miocardiopatía dilatada tuvieron una supervivencia del 82,8%, lo que indica una mejor respuesta al soporte con LVAD en comparación con aquellos con cardiopatía isquémica.

Dado el bajo número de pacientes en los grupos de tormenta arrítmica (7 pacientes) y miocarditis (2 pacientes), estos resultados deben interpretarse con precaución. Sin embargo, la diferencia observada entre miocardiopatía dilatada e isquémica refuerza la idea de que la causa subyacente de la insuficiencia cardíaca es un factor clave en la supervivencia tras el implante de LVAD.

A pesar de los beneficios del LVAD en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, su uso no está exento de complicaciones graves. En nuestro estudio, se identificaron las siguientes complicaciones postoperatorias, con sus respectivas tasas de incidencia (Gráfico 4.8.7):

- Procesos infecciosos, en forma de infección respiratoria o bacteriemia con hemocultivos positivos con una incidencia del 54.7% (IC 95%: 43.4% - 66.2%) (40 pacientes). Esta alta tasa puede explicarse por la presencia de dispositivos invasivos durante tiempos prolongados o por un estado inmunológico comprometido. La sepsis está directamente relacionada con mayor mortalidad y estancia hospitalarias prolongada.
- Hemorragias con taponamiento cardíaco, precisando reintervención cardíaca 47.9% (IC 95%: 36.5% - 59.4%) (35 pacientes). Las hemorragias pueden estar relacionadas con el uso de terapia anticoagulante, esencial prevenir la trombosis del dispositivo, pero que a su vez incrementa el riesgo de sangrados gastrointestinales y cerebrales. Un alto porcentaje de estos pacientes requirió reintervención quirúrgica, lo que subraya la necesidad de estrategias óptimas de anticoagulación y vigilancia postoperatoria.
- Accidentes cerebrovasculares en un 26.0% (IC 95%: 16.0% - 36.1%) (19 pacientes). La etiología del ictus en estos pacientes es multifactorial, incluyendo

la formación de trombos dentro del dispositivo, embolias, disfunción del flujo hemodinámico y efectos adversos de la anticoagulación. Los pacientes con ictus pueden presentar secuelas neurológicas severas, afectando su calidad de vida y su elegibilidad para un futuro trasplante cardíaco.

- Insuficiencia renal franca con necesidad de terapia renal sustitutiva en un 27.3% (IC 95%: 17.2% - 37.6%) (20 pacientes). La insuficiencia renal en pacientes con LVAD es frecuente y se asocia a hipoperfusión renal debido al fallo cardíaco avanzado, el uso prolongado de fármacos nefrotóxicos y la disfunción multiorgánica secundaria a choque cardiogénico previo al implante. Los pacientes que requieren diálisis tienen un peor pronóstico y una mayor estancia hospitalaria.

Los resultados obtenidos en nuestra cohorte reflejan que la complicación más frecuente en pacientes con LVAD fue la infección (54,7%), lo que concuerda con los datos reportados en la literatura. La infección sigue siendo uno de los principales desafíos clínicos en estos pacientes, con implicaciones directas en la mortalidad y la morbilidad hospitalaria.

Por otro lado, las hemorragias fueron la segunda complicación más común (47,9%), lo que resalta la importancia de ajustar cuidadosamente las estrategias de anticoagulación, ya que, aunque esta terapia es esencial para prevenir trombosis, también incrementa significativamente el riesgo de sangrado.

La presencia de eventos cerebrovasculares (26,0%) y fallo renal con requerimiento de terapia sustitutiva (27,3%) refuerzan la idea de que el manejo de estos pacientes requiere una monitorización multidisciplinaria intensiva, que permita minimizar el impacto de estas complicaciones y mejorar la supervivencia a largo plazo.

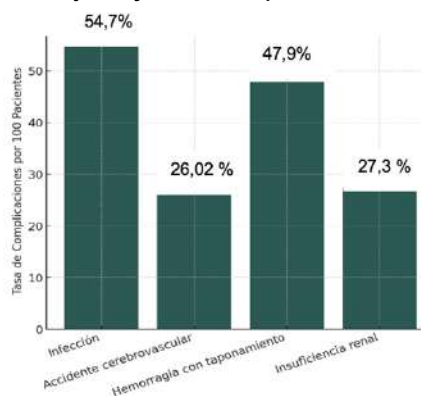


Gráfico 4.8.7 Tasa de complicaciones en pacientes con LVAD

Para comprender mejor la aparición de complicaciones tras la implantación del LVAD, se representó su distribución mediante un gráfico de Boxplot (Gráfico 4.8.8). Este análisis permite visualizar la tendencia y dispersión de los datos, destacando los patrones en la evolución postoperatoria de los pacientes.

- La mediana del tiempo hasta la aparición de la primera complicación se sitúa en 7 días, lo que indica que el 50% de los pacientes experimentaron complicaciones antes de este período.

- La mayoría de los pacientes presentaron complicaciones entre 3 y 15 días después de la implantación del LVAD.
- Las líneas que emergen de la caja representan el rango intercuartil, es decir, la distribución en la que cae la mayoría de los valores sin considerarse atípicos.
- En este caso, los pacientes que desarrollaron complicaciones entre 0 y 30 días se encuentran dentro de los valores esperados. No se detectaron casos extremos significativos de complicaciones tardías, lo que sugiere que la mayoría de los eventos adversos ocurren dentro del primer mes post-implantación.

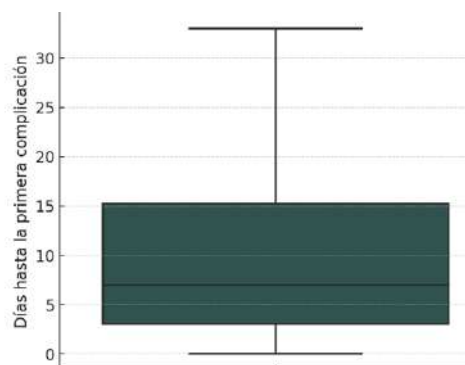


Gráfico 4.8.8 Boxplot del tiempo hasta la primera complicación

Estos datos refuerzan la necesidad de una monitorización intensiva en la fase inicial tras la implantación del LVAD, con el objetivo de detectar y manejar precozmente las complicaciones para mejorar los resultados clínicos.

Otros datos relevantes en nuestro estudio son los tiempos; tanto el tiempo total con el dispositivo LVAD, como el tiempo hasta ser incluido en alarma 0, lo que denominamos *tiempo de optimización/recuperación*. Este es el tiempo en el cual tratamos de mejorar la situación clínica del paciente, hasta conseguir un paciente extubado, libre de procesos infecciosos, sin necesidad de terapia renal sustitutiva y en rehabilitación en el box de la unidad de cuidados intensivos. Los Gráficos 4.8.9, 4.8.10 y 4.8.11 muestran la distribución de estas variables en relación con el tiempo:

1. Tiempo total con LVAD.

Este parámetro representa el número total de días que un paciente permanece con soporte mecánico, ya sea hasta la realización del trasplante cardíaco o hasta su desenlace clínico.

Se observa una distribución con un pico entre los 20 y 30 días, lo que indica que muchos pacientes logran el trasplante en este período. Sin embargo, hay una alta variabilidad en la duración del soporte, con pacientes que han superado los 80 días bajo asistencia ventricular. Esta variabilidad se debe a diversos factores, como:

- Disponibilidad de órganos para trasplante.
- Respuesta del paciente al soporte LVAD.
- Presencia de complicaciones postoperatorias.

Por lo tanto, aunque muchos pacientes logran un trasplante en un periodo relativamente corto, algunos requieren asistencia prolongada. La mayoría de los pacientes logran recuperarse lo suficiente como para entrar en lista de trasplante en menos de un mes.

Sin embargo, existe un subgrupo que necesita tiempos más prolongados para estabilizarse (Gráfico 4.8.9).

Estos hallazgos subrayan la importancia de una gestión óptima del fallo multiorgánico en la fase inicial, ya que una estabilización más temprana podría mejorar las tasas de recuperación y reducir el tiempo hasta la inclusión en lista de trasplante.

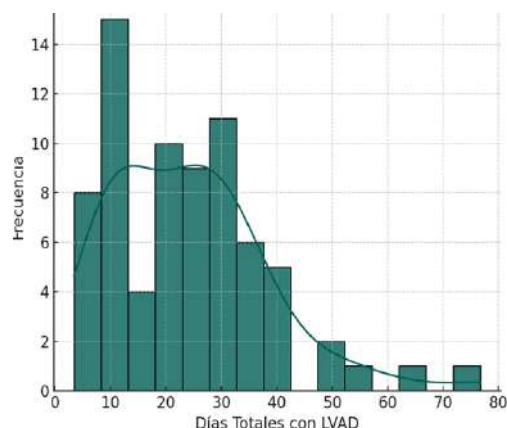


Gráfico 4.8.9 Distribución del tiempo total con LVAD

2. Tiempo hasta “Alarma 0” en pacientes con LVAD (tiempo de optimización/recuperación). Este parámetro mide el tiempo transcurrido desde la implantación del LVAD hasta que el paciente es considerado clínicamente estable para ser incluido en la lista de espera en prioridad máxima (Alarma 0) para trasplante cardíaco.

Según los criterios actuales de distribución de trasplante cardíaco de la ONT, y desde hace un par de años, el LVAD Levitronix puede considerarse situación de Alarma 0 en pacientes con inestabilidad grave o dependencia completa del soporte.

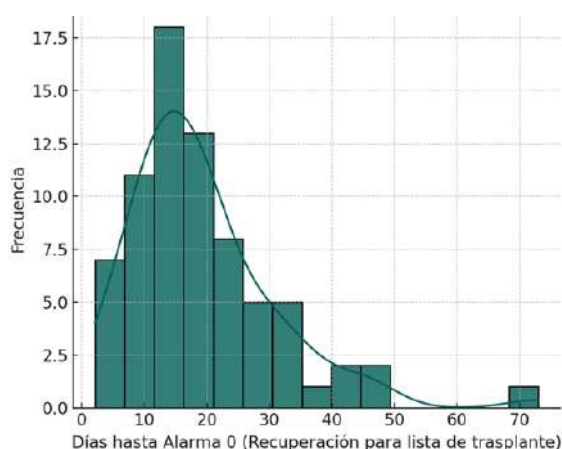


Gráfico 4.8.10 Distribución del tiempo de recuperación hasta alarma 0

Se observa una distribución sesgada hacia la derecha, con una mayor concentración de pacientes que alcanzan la estabilidad en los primeros 10-20 días. Sin embargo, algunos pacientes requieren más de 40 días para su estabilización antes de alcanzar el estado de Alarma 0, lo que indica que en ciertos casos el proceso de recuperación es prolongado (Gráfico 4.8.10).

Este tiempo es crucial porque durante este período se trabaja en la optimización clínica del paciente, asegurando que esté extubado, sin infecciones activas, sin necesidad de terapia renal sustitutiva y en proceso de rehabilitación dentro de la unidad de cuidados intensivos. Resulta determinante para reducir las complicaciones y mejorar los resultados postoperatorios.

3. Días en alarma 0 con LVAD a la espera de TC. El estado de Alarma 0 representa la máxima prioridad en la lista de espera de trasplante cardíaco, indicando una situación de extrema urgencia, en la que el soporte mecánico es esencial para la supervivencia hasta la disponibilidad de un órgano compatible. El histograma muestra una distribución asimétrica, con una mayor concentración de pacientes que permanecen en Alarma 0 durante menos de 20 días.

Se observa un pico en la frecuencia de trasplantes alrededor de los 10-15 días, reflejando que la mayoría de los pacientes en este estado logran recibir un órgano dentro de las primeras dos semanas (Gráfico 4.8.11).

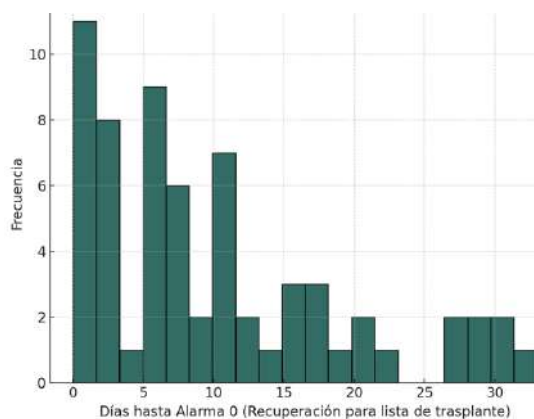


Gráfico 4.8.11 Distribución del tiempo en alarma 0 con LVAD

No obstante, existen casos excepcionales en los que los pacientes permanecen en Alarma 0 por más de 50 días, lo que podría estar relacionado con:

- Dificultades en la disponibilidad de órganos compatibles.
- Condiciones clínicas que permiten una estabilidad prolongada en soporte LVAD.

La tendencia observada en nuestro estudio es coherente con estudios previos, los cuales reportan que la mayoría de los pacientes en Alarma 0 reciben un trasplante en plazos relativamente cortos. Sin embargo, esta variabilidad puede estar influenciada por factores como el grupo sanguíneo, la compatibilidad del injerto, el estado clínico del receptor y la disponibilidad de donantes.

Tras analizar el tiempo total de soporte con asistencia ventricular izquierda, así como la duración hasta alcanzar el estado de alarma cero y los días mantenidos en dicho estado, resulta pertinente abordar otro aspecto clínico de especial relevancia: la duración global de la hospitalización.

Es fundamental precisar que este parámetro no se limita exclusivamente al periodo durante el cual el paciente permanece con el dispositivo de asistencia implantado, sino que se refiere a la estancia hospitalaria total, comprendiendo tanto la fase de soporte mecánico como los días posteriores, incluyendo la aparición de complicaciones, la evolución hacia el trasplante (en los casos en los que este fue posible), y el seguimiento postoperatorio inicial.

Además, el análisis de esta variable se ha realizado incluyendo a la totalidad de los pacientes tratados con LVAD, independientemente del desenlace clínico (trasplante, fallecimiento o retirada del soporte). Esta perspectiva permite valorar de forma más completa la carga asistencial global y el impacto real de esta estrategia terapéutica en la evolución de los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada.

El histograma de la estancia hospitalaria (Gráfico 4.8.12) muestra que la distribución no es simétrica, evidenciando una mayor concentración de pacientes con hospitalizaciones en un rango de 10 a 40 días, aunque también se identifican casos que superan los 60 días.

- La mayoría de los pacientes tienen estancias hospitalarias relativamente cortas, lo que indica una recuperación sin grandes complicaciones.
- Sin embargo, un subgrupo presenta hospitalizaciones prolongadas, lo que sugiere la necesidad de intervenciones adicionales o la aparición de complicaciones postquirúrgicas, como infecciones, disfunción del dispositivo o eventos cerebrovasculares.

El Gráfico 4.8.13 de Boxplot, proporciona una visión más detallada de la distribución de la estancia hospitalaria:

- La mediana se encuentra entre los 20 y 25 días, lo que indica que la mitad de los pacientes permanecen hospitalizados menos de este tiempo, mientras que la otra mitad supera dicho umbral.
- El rango intercuartil oscila aproximadamente entre 10 y 40 días, lo que refleja una amplia variabilidad en la duración de la hospitalización.
- Se identifican algunos pacientes con estancias prolongadas (más de 70 días), considerados valores atípicos. Estos casos podrían corresponder a pacientes con complicaciones severas o con eventos adversos durante la asistencia con LVAD.
- La presencia de valores atípicos resalta la necesidad de investigar los factores asociados con hospitalizaciones prolongadas (comorbilidades previas al implante del LVAD o complicaciones postoperatorias graves).

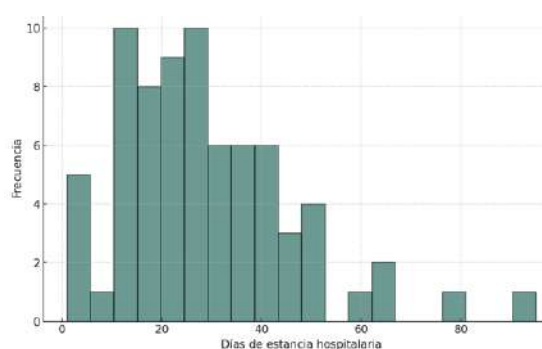


Gráfico 4.8.12 Distribución de la estancia hospitalaria en pacientes con LVAD

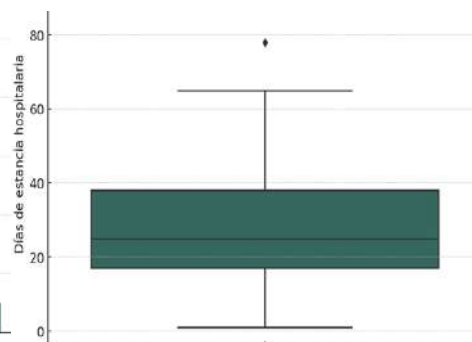


Gráfico 4.8.13 Boxplot de la estancia hospitalaria en pacientes con LVAD

Para comprender mejor la relación entre las distintas variables clínicas y los tiempos de hospitalización, se elaboró una matriz de correlación de Pearson (Gráfico 4.8.14). Este análisis permite identificar cómo las variables numéricas se relacionan entre sí, proporcionando información clave sobre los factores que influyen en la evolución de los pacientes con LVAD. Para la interpretación de los resultados, debemos considerar que los valores de correlación están entre -1 y 1:

- 1: Correlación positiva perfecta (si una variable aumenta, la otra también lo hace en la misma proporción).
- -1: Correlación negativa perfecta (si una variable aumenta, la otra disminuye en la misma proporción).
- 0: No hay correlación entre las variables.
- Verde oscuro: Relación fuerte (ya sea positiva o negativa).

- Verde claro: Relación débil o inexistente.

En este caso hemos realizado las siguientes correlaciones con los siguientes resultados:

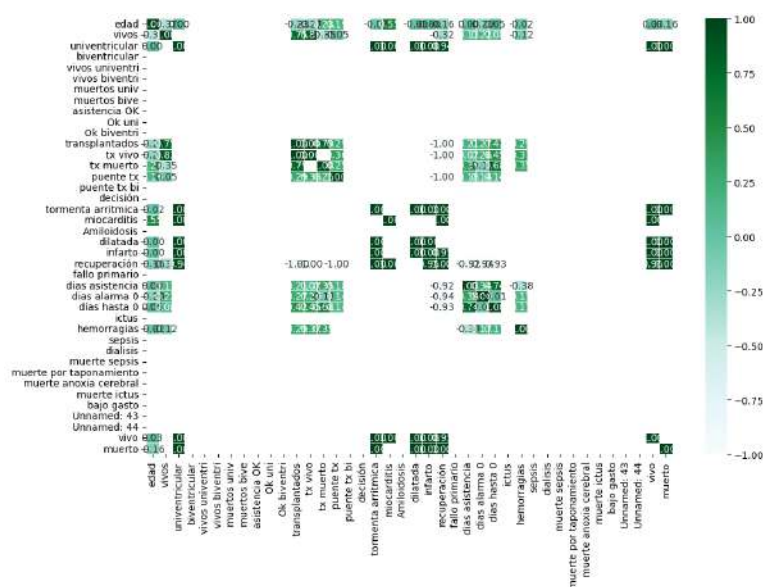


Gráfico 4.8.14 Matriz de correlación

- Tiempo total con LVAD y días en Alarma 0: Se observó una correlación positiva significativa, lo que sugiere que pacientes con mayor tiempo en soporte LVAD tienden a permanecer más tiempo en Alarma 0 antes del trasplante. Esto podría explicarse por dificultades en la disponibilidad de órganos o la necesidad de estabilización prolongada antes del trasplante.
- Tiempo de hospitalización y presencia de complicaciones postoperatorias: Se encontró una correlación positiva moderada, indicando que los pacientes con más complicaciones tienden a requerir hospitalizaciones más largas. Las principales complicaciones asociadas a estancias prolongadas fueron sepsis, eventos cerebrovasculares e insuficiencia renal con necesidad de terapia sustitutiva.
- Tiempo de optimización (tiempo hasta Alarma 0) y tasa de trasplante cardíaco: Se observó una correlación negativa, lo que sugiere que pacientes con una recuperación más rápida (tiempo corto hasta Alarma 0) tienen mayor probabilidad de trasplante en un período corto.
- Edad del paciente y tiempo de hospitalización: Se identificó una correlación negativa débil, lo que indica que los pacientes de mayor edad tienden a tener estancias hospitalarias ligeramente más prolongadas, aunque la diferencia no es estadísticamente significativa.
- Tiempo con LVAD y complicaciones trombóticas: Se observó una correlación positiva leve, lo que indica que a mayor tiempo en soporte LVAD, existe un ligero incremento en la aparición de trombosis del dispositivo. Este hallazgo destaca la necesidad de ajustar las estrategias de anticoagulación a largo plazo en pacientes que requieren soporte mecánico por períodos prolongados.

- Relación entre edad y supervivencia: Se identificó una correlación negativa moderada entre la edad y la supervivencia, lo que indica que los pacientes más jóvenes tienen una mayor probabilidad de supervivencia.
- Impacto de la ECMO previa en la Mortalidad: Se observó una correlación positiva entre la necesidad de ECMO previa y la mortalidad, lo que sugiere que los pacientes que requirieron ECMO antes del implante del LVAD tenían un peor pronóstico desde el inicio.
- Complicaciones y mortalidad: Las complicaciones graves como sepsis, ictus e insuficiencia renal con necesidad de diálisis mostraron una alta correlación con la mortalidad. Estos resultados confirman que la presencia de complicaciones sistémicas tiene un impacto significativo en la supervivencia, ya que estas condiciones pueden desencadenar un deterioro multiorgánico y aumentar la vulnerabilidad del paciente.
- Relación entre la Asistencia ventricular y la supervivencia: La asistencia ventricular univentricular Levitronix Centrimag mostró una correlación positiva con la supervivencia, lo que indica que este tipo de soporte circulatorio ha mejorado la expectativa de vida en pacientes seleccionados.
- Relación entre complicaciones: Se identificó una correlación positiva entre sepsis e insuficiencia renal con necesidad de diálisis, lo que sugiere que los pacientes que desarrollan sepsis tienen una mayor probabilidad de requerir terapia renal sustitutiva.

Por tanto, factores como la edad avanzada, ECMO previa y la presencia de sepsis, ictus y diálisis están asociados con un mayor riesgo de mortalidad. Por otro lado, la asistencia ventricular y una menor edad parecen estar vinculadas con una mayor probabilidad de supervivencia.

El análisis muestra cómo la presencia de ECMO previa influye en la supervivencia de los pacientes con LVAD, posiblemente por su situación crítica Intermacs 1.

- Los pacientes sin ECMO previa presentan una supervivencia del 60%, con una tasa de mortalidad del 40%.
- En los pacientes que requirieron ECMO previa, la supervivencia fue ligeramente menor (60,9%) y la mortalidad aumentó al 41,2%.

Aunque la mortalidad en el grupo con ECMO previa es algo mayor, los resultados siguen siendo favorables, lo que sugiere que el ECMO pudo haber desempeñado un papel positivo en la estabilización de ciertos pacientes antes del implante del LVAD.

Estos datos sugieren que, si bien la presencia de ECMO previa indica un estado clínico más crítico, su uso puede haber mejorado la supervivencia en determinados subgrupos, dependiendo de la selección del paciente y el contexto clínico en el que se realizó la implantación del LVAD.

LVAD en resultados post trasplante cardiaco

Del total de 74 pacientes que recibieron asistencia ventricular izquierda (LVAD) con el sistema Levitronix CentriMag, 55 pacientes (74,3%) fueron finalmente trasplantados. El

hecho de que más de tres cuartas partes de la cohorte alcanzaran el trasplante tras el soporte mecánico evidencia la eficacia del LVAD como estrategia de puente efectivo al trasplante en el contexto de insuficiencia cardíaca avanzada.

De los 55 pacientes trasplantados, 51 sobrevivieron al procedimiento y se encontraban vivos en el seguimiento posterior, lo que representa una supervivencia postrasplante del 92,7%, y tan solo 4 pacientes fallecieron tras el trasplante (7,3%). Este bajo índice de mortalidad postoperatoria es comparable, e incluso superior, a lo reportado en series internacionales, lo que refuerza la eficacia del soporte mecánico como herramienta de estabilización hemodinámica y optimización previa al trasplante.

Además, se identificaron 2 pacientes (2,7%) en los que la asistencia fue retirada tras una recuperación funcional completa, sin que se haya precisado el trasplante. Estos pacientes evolucionaron favorablemente durante el soporte con LVAD, alcanzando estabilidad clínica y recuperación de la función ventricular suficiente para proceder a la retirada del dispositivo. Por lo tanto, el dispositivo LVAD puede ser empleado no solo como puente al trasplante cardíaco, sino también como puente a la recuperación en situaciones clínicamente reversibles.

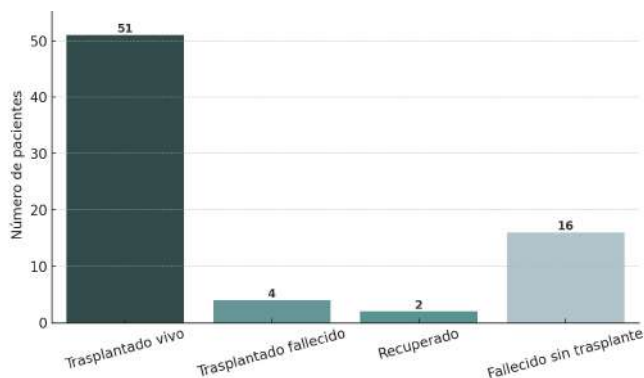


Gráfico 4.8.15 Distribución de resultados clínicos finales tras LVAD

Se realizó una revisión individualizada de los cuatro pacientes fallecidos tras el implante, para identificar posibles factores asociados a la evolución desfavorable. Sus edades oscilaban entre los 39 y 67 años, todos con asistencia univentricular izquierda previa y sin requerimiento de soporte biventricular.

Las complicaciones más frecuentes en este subgrupo fueron:

- Hemorragias postoperatorias: presentes en 3 de los 4 casos.
- Sepsis: un caso
- Diálisis por insuficiencia renal aguda: en un paciente.
- Evento neurológico (ictus): en uno de los pacientes fallecidos

Asimismo, al menos dos de estos pacientes presentaban un perfil hemodinámico severo (clasificación INTERMACS 1-2) con evidencia de bajo gasto cardíaco al ingreso, y uno de ellos requirió ECMO previa al implante del LVAD. Estos factores podrían haber influido de forma determinante en el pronóstico postrasplante, al tratarse de pacientes más comprometidos clínicamente desde el inicio.

Con el objetivo de evaluar si existían diferencias en la duración del soporte mecánico entre los distintos grupos, se compararon los días totales en asistencia entre los pacientes trasplantados y aquellos que no alcanzaron el trasplante. Los datos revelaron

una mediana de soporte más prolongada en el grupo trasplantado, lo cual es esperable, ya que estos pacientes requieren un periodo de estabilización y optimización antes de alcanzar los criterios de inclusión en lista de trasplante (Alarma 0). Los pacientes que fallecieron sin trasplante suelen tener tiempos de asistencia más cortos, lo que refleja la gravedad clínica precoz y la imposibilidad de estabilización adecuada para el procedimiento definitivo.

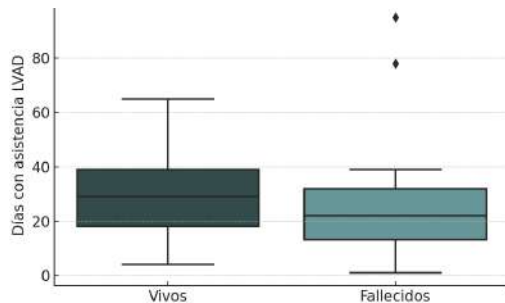


Gráfico 4.8.16 Comparación de días en asistencia: vivos vs fallecidos

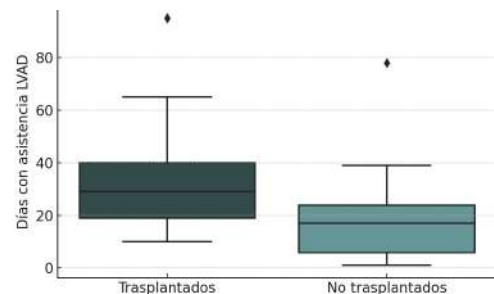


Gráfico 4.8.17 Comparación de días en asistencia: Trasplantados vs No trasplantados

Este análisis refuerza la idea de que el uso del LVAD Levitronix como puente al trasplante ofrece tasas de éxito elevadas en términos de supervivencia postoperatoria, con una mortalidad muy reducida en los pacientes que alcanzan el trasplante. Reconocer factores clínicos asociados a peor pronóstico, como bajo gasto, complicaciones infecciosas, hemorragias o deterioro neurológico, resulta clave para la selección adecuada de los candidatos y la implementación de estrategias de soporte intensivo en la fase previa al trasplante.

Por último, la identificación de pacientes que lograron la retirada del soporte por recuperación completa identifica el potencial del LVAD como herramienta no sólo de transición al trasplante, sino también de rescate funcional en contextos clínicos reversibles, como ciertas miocarditis o miocardiopatías agudas.

Conclusiones LVAD:

- El análisis de los datos confirma que la asistencia ventricular izquierda con dispositivos Levitronix univentriculares representa una estrategia fundamental para pacientes con insuficiencia cardíaca severa, ofreciendo una mejora significativa en la supervivencia de aquellos que requieren soporte circulatorio avanzado.
- Sin embargo, la mortalidad sigue siendo considerable, especialmente en aquellos pacientes que presentan complicaciones severas, como sepsis y disfunción multiorgánica, lo que resalta la importancia de una monitorización temprana y estrategias de prevención adecuadas.
- Diversos factores influyen de manera directa en la evolución clínica de estos pacientes, entre los cuales destacan:
 - Estancia hospitalaria prolongada, que suele estar asociada a un mayor riesgo de complicaciones.
 - Tipo de insuficiencia cardíaca, con un impacto significativo en la supervivencia.

- Presencia de arritmias ventriculares severas, las cuales se relacionan con un aumento de la mortalidad.
 - Tiempo hasta la aparición de complicaciones, un marcador clave en la evolución postoperatoria.
- El uso de ECMO previo al implante de LVAD se ha identificado como un factor de riesgo para peores resultados, aunque en ciertos subgrupos de pacientes parece aportar beneficios, dependiendo del contexto clínico y del estado hemodinámico previo a la implantación. En nuestra cohorte, la supervivencia en pacientes con ECMO previa fue del 60,9% y la mortalidad alcanzó el 41,2%, lo que refleja la gravedad inicial de este grupo, pero también su potencial respuesta positiva cuando se seleccionan adecuadamente.
 - En términos de supervivencia, los datos revelan diferencias significativas según la etiología de la insuficiencia cardíaca: Los pacientes con miocardiopatía dilatada presentan una mejor tasa de supervivencia. Los resultados clínicos se observan en pacientes con tormenta arrítmica y miocarditis, lo que indica que estas condiciones pueden beneficiarse especialmente del LVAD.
 - Por otro lado, la presencia de arritmias ventriculares severas antes del implante se ha identificado como un factor asociado a mayor mortalidad, lo que subraya la necesidad de un manejo agresivo de la estabilidad rítmica previa al procedimiento.
 - Dado el alto riesgo de hemorragias e ictus en estos pacientes, es fundamental la implementación de estrategias de anticoagulación personalizadas, con un ajuste preciso de dosis y monitorización de biomarcadores de coagulación. Además, en aquellos con mayor riesgo de insuficiencia renal, se recomienda una optimización temprana del soporte renal, mediante control estricto del volumen intravascular y la restricción del uso de fármacos nefrotóxicos.
 - El trasplante cardíaco sigue siendo la mejor alternativa para los pacientes con LVAD, proporcionando las mayores tasas de supervivencia y una mejor calidad de vida a largo plazo.
 - El LVAD Levitronix se reconoce actualmente como criterio de Alarma 0, lo que refuerza su papel como puente al trasplante en contextos de máxima prioridad.
 - Los datos sugieren que la mayoría de los pacientes reciben el trasplante dentro de las primeras dos semanas, aunque algunos requieren tiempos significativamente más prolongados. Esto puede deberse tanto a factores clínicos individuales como a la disponibilidad limitada de donantes.
 - Para optimizar los resultados y mejorar la supervivencia de los pacientes sometidos a asistencia ventricular izquierda, es fundamental implementar una serie de estrategias clave:
 - Selección más precisa de los candidatos a LVAD, basándose en factores pronósticos y en la evaluación del riesgo de complicaciones.
 - Optimización del manejo postoperatorio (rehabilitación temprana, manejo proactivo de infecciones, control riguroso de la anticoagulación)

- Monitoreo intensivo en pacientes de alto riesgo, permitiendo una detección precoz de complicaciones y la implementación rápida de intervenciones terapéuticas.

En conclusión, los resultados de este estudio refuerzan la importancia de un abordaje multidisciplinario e individualizado en el manejo de pacientes con LVAD, priorizando estrategias de prevención, optimización clínica y selección adecuada de candidatos, con el objetivo de maximizar la supervivencia y mejorar la calidad de vida en este grupo de pacientes.

En nuestra cohorte, la estrategia de asistencia ventricular izquierda con Levitronix CentriMag demostró no solo una elevada eficacia como soporte hemodinámico transitorio, sino también para facilitar el acceso al trasplante cardíaco en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. El hecho de que tres de cada cuatro pacientes alcanzaran el trasplante, con una supervivencia postrasplante superior al 90%, posiciona al LVAD como una herramienta fundamental en el manejo de estos pacientes.

Además, la identificación de un pequeño subgrupo de pacientes que logró la retirada del soporte por recuperación clínica completa, sin necesidad de trasplante, sugiere que, en ciertos contextos clínicos, el LVAD puede actuar también como puente a la recuperación, ampliando su utilidad más allá del simple puente al trasplante.

Estos hallazgos consolidan el papel del LVAD Levitronix como elemento clave dentro de las estrategias terapéuticas avanzadas en insuficiencia cardíaca terminal, permitiendo no solo prolongar la supervivencia, sino también mejorar la selección y optimización de los candidatos al trasplante, reduciendo así la mortalidad global de esta población.

4.9 Resultados con el uso del sistema Levitronix Centrimag Biventricular (BiVAD)

En este estudio se presenta un análisis detallado de los pacientes sometidos a asistencia biventricular (BiVAD) de tipo Levitronix Centrimag en el HUMV. Se trata de pacientes en seguimiento desde enero del 2009 a diciembre del 2023, año en que se inicia el programa de insuficiencia cardíaca en nuestro centro. En este análisis se abordan aspectos epidemiológicos, clínicos y resultados postoperatorios.

La investigación se entra en una cohorte de 72 pacientes a quienes se les implantó BiVAD. En cuanto a la distribución por edades, la media de edad fue de 51.5 años (± 10.5 años), con un rango comprendido entre los 21 y 69 años. Como se muestra en el Gráfico 4.9.1, la distribución de edades sigue una tendencia normal con una mayor concentración en pacientes entre los 46 y 58 años. La curva de densidad muestra una forma aproximadamente simétrica, sin un desplazamiento fuerte a la derecha o izquierda, es decir, sin una tendencia clara hacia pacientes más jóvenes o mayores. Se observa una menor representación de pacientes en los extremos de edad (menores de 30 y mayores de 65 años), lo que sugiere que la implantación de BiVAD se realiza mayoritariamente en personas de mediana edad.

En cuanto a la distribución por sexo, se identificaron 14 mujeres (19.4%) y 58 hombres (80.6%) (Gráfico 4.9.2).

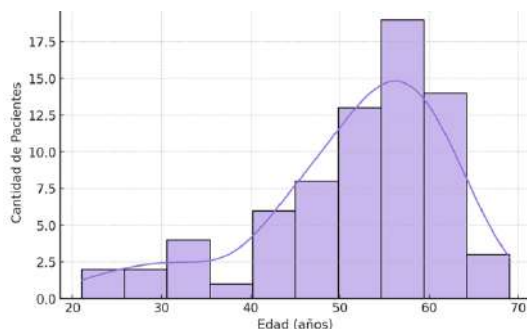


Gráfico 4.9.1 Distribución de edades en BiVAD

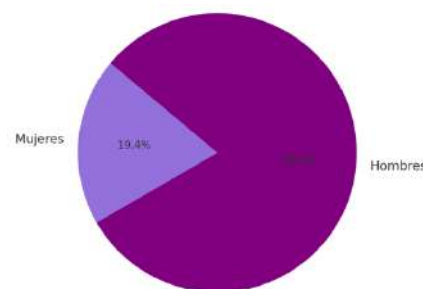


Gráfico 4.9.2 Distribución por género BiVAD

Las indicaciones para la implantación de un dispositivo de asistencia biventricular (BiVAD) varían según la etiología de la insuficiencia cardíaca subyacente. En esta cohorte de 72 pacientes, se identificaron diversas causas que justificaron la necesidad de soporte circulatorio mecánico; la más frecuente fue la miocardiopatía dilatada que representó el 62,5% de los casos (45 pacientes), seguida de la cardiopatía isquémica en el 18,1% (13 pacientes). Un 12,5% de los casos (9 pacientes) se debió a tormenta arrítmica, mientras que otro 12,5% correspondió a pacientes sometidos a trasplante cardíaco electivo que presentaron FPI en el postoperatorio inmediato. Las etiologías menos frecuentes fueron miocarditis en un 8,3% (6 pacientes) y la amiloidosis en un 4,2% (3 pacientes). Cabe destacar que la miocarditis suele manifestarse en contextos de insuficiencia cardíaca fulminante, mientras que la amiloidosis cardíaca es una enfermedad infiltrativa con un curso clínico agresivo, que en estadios avanzados puede requerir soporte circulatorio (Gráfico 4.9.3).

El hecho de que la miocardiopatía dilatada fuera la etiología más prevalente entre los pacientes sometidos a la implantación de BiVAD, refleja la progresión avanzada de esta patología en aquellos con insuficiencia cardíaca terminal refractaria al tratamiento médico convencional. Esta tendencia coincide con lo reportado en la literatura científica, donde la miocardiopatía dilatada representa una de las principales causas de insuficiencia cardíaca avanzada en pacientes jóvenes y de mediana edad.

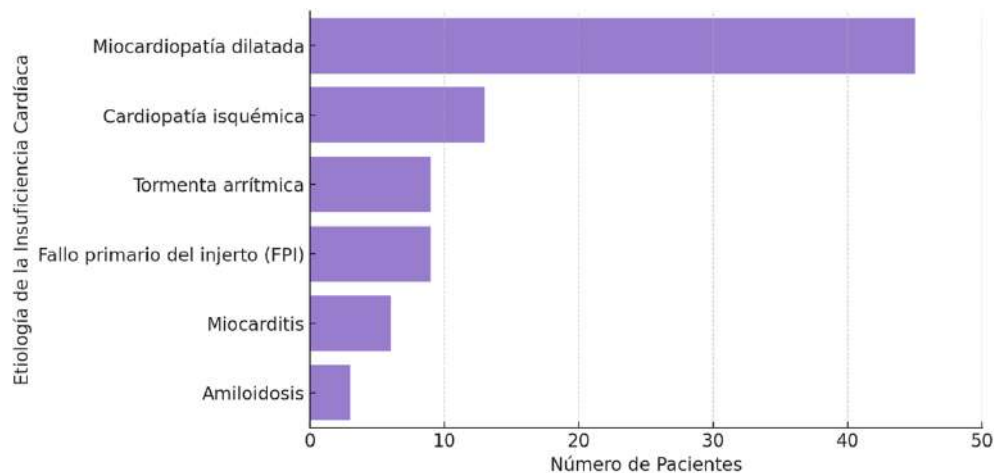


Gráfico 4.9.3 Distribución de la etiología en pacientes con BiVAD

En la cohorte de 72 pacientes analizados, se registró una tasa de supervivencia global del 61,1% (44 pacientes), lo que sugiere que aproximadamente 6 de cada 10 pacientes sobreviven tras el implante de BiVAD (Gráfico 4.9.4). A modo de referencia, la supervivencia en la cohorte con LVAD fue del 72,6%, lo que sugiere una diferencia notable respecto al soporte biventricular, probablemente relacionada con la mayor gravedad clínica en estos pacientes.

Dado que la insuficiencia cardíaca avanzada puede presentar diferencias pronósticas en función del género, se llevó a cabo un análisis de supervivencia estratificado por sexo. Los resultados, representados en el gráfico 4.9.5, evidenciaron una tasa de supervivencia ligeramente superior en mujeres (64.3%) en comparación con los hombres (60.3%), si bien la diferencia no resultó estadísticamente significativa.

- Hombres: Presentaron un mayor número absoluto de supervivientes (35 pacientes) pero también una mayor cantidad de fallecidos (23 pacientes).
- Mujeres: Aunque la muestra fue menor, se observó una supervivencia proporcionalmente mayor, con 9 pacientes que sobrevivieron frente a 5 que fallecieron.

Estos hallazgos reflejan una tasa de supervivencia relativamente alta tras la implantación de BiVAD, lo que sugiere que este tipo de asistencia circulatoria ofrece un soporte hemodinámico eficaz en pacientes con insuficiencia cardíaca terminal. Sin embargo, la mortalidad del 38.9% pone de manifiesto la complejidad de estos casos clínicos, la necesidad de un seguimiento riguroso y la posible presencia de complicaciones asociadas.

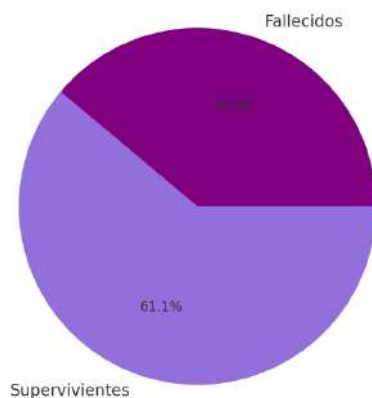


Gráfico 4.9.4 Porcentaje de supervivencia vs mortalidad

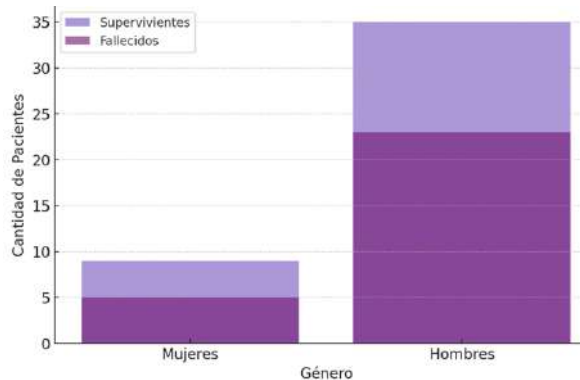


Gráfico 4.9.5 Supervivencia vs mortalidad por género en pacientes con BiVAD

De los 72 pacientes, el 54.2% (39 pacientes) recibió soporte con ECMO antes del implante de BiVAD, lo que indica que una proporción significativa de los pacientes requirió asistencia circulatoria inmediata debido a una inestabilidad hemodinámica grave (Intermacs 1), a diferencia de la cohorte con LVAD, donde solo el 31,5% requirió ECMO previa. En este caso, la supervivencia en el grupo con ECMO fue del 62.7% (24 pacientes), similar a la supervivencia global (61,1%), lo que sugiere que el uso de ECMO previo al implante de BiVAD no se asoció a una mayor mortalidad en comparación con la población total de estudio. Sin embargo, es posible que estos pacientes hayan atravesado una evolución clínica más complicada antes de la implantación definitiva del dispositivo.

Adicionalmente, se llevó a cabo un análisis de supervivencia por subgrupos en función de la etiología de la insuficiencia cardíaca. Para ello, se calcularon las tasas de supervivencia junto con los intervalos de confianza (IC) al 95%, con el objetivo de estimar la variabilidad de las proporciones observadas. Cabe señalar que esta supervivencia se refiere al período con soporte BiVAD, sin incluir la evolución post-trasplante, por lo que los resultados reflejan la supervivencia con el dispositivo y no tras el trasplante cardíaco.

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

- Miocardiopatía dilatada: Supervivencia del 90,9% (IC 95%: 82.4% - 99.4%)
- Tormenta arrítmica: Supervivencia del 75.0% (IC 95%: 44.9% - 105.0%)
- Miocarditis: Supervivencia del 60.0% (IC 95%: 17.1% - 102.9%)
- Amiloidosis: Supervivencia del 50.0% (IC 95%: -19.3% - 119.3%)
- Infarto de miocardio: La supervivencia del 83.3% (IC 95%: 62.2% - 104.4%)

Estos resultados reflejan diferencias significativas en la supervivencia en función la etiología de la insuficiencia cardíaca. La miocardiopatía dilatada presentó la tasa de supervivencia más alta (90.9%), con un intervalo de confianza relativamente estrecho, lo que sugiere una mayor precisión en la estimación. El infarto de miocardio (83.3%) y la tormenta arrítmica (75.0%) también mostraron tasas de supervivencia elevadas, aunque con intervalos de confianza más amplios, lo que indica una mayor variabilidad en los resultados (Gráfico 4.9.6).

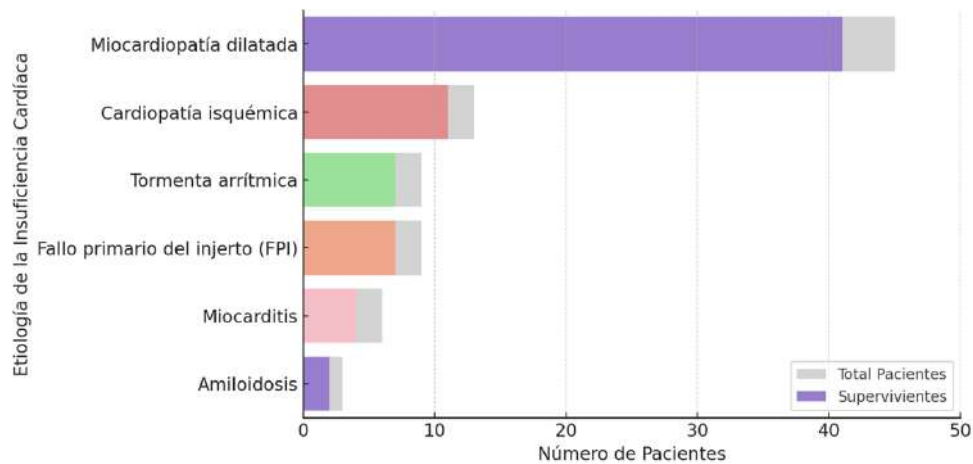


Gráfico 4.9.6 Distribución de etiologías y supervivencia en pacientes con BiVAD

Por otro lado, los pacientes con Miocarditis (60.0%) y amiloidosis (50.0%) mostraron las tasas de supervivencia más bajas, con intervalos de confianza extensos debido al menor tamaño muestral, lo que sugiere una mayor variabilidad en la estimación. Estos datos permiten comprender en mayor profundidad como la etiología subyacente influye en la supervivencia tras la implantación de un de BiVAD.

Para visualizar mejor la evolución de la supervivencia en función de la etiología de la insuficiencia cardíaca en pacientes con BiVAD, vamos a realizar una curva de Kaplan-Meier (Gráfico 4.9.7).

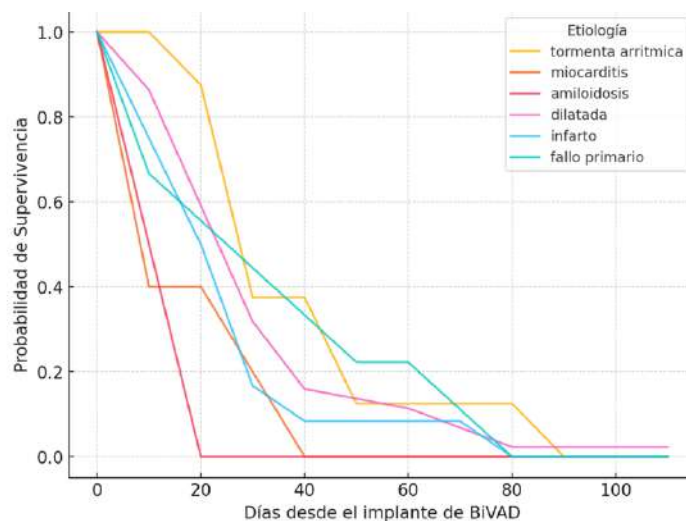


Gráfico 4.9.7 Curva de supervivencia según la etiología de la insuficiencia cardíaca

El análisis de la curva de supervivencia permite visualizar la evolución de cada grupo de IC (dilatada, isquémica, tormenta arrítmica, miocarditis, amilosis y FPI) a lo largo del tiempo. En este contexto, cada línea representa un grupo específico, y se observa que la probabilidad de supervivencia disminuye progresivamente, reflejando los eventos de mortalidad en cada cohorte.

- Miocardiopatía dilatada: Los pacientes con esta etiología suelen presentar la curva de supervivencia más elevada y prolongada, lo que sugiere una mayor probabilidad de supervivencia tras la implantación de BiVAD. Esto puede atribuirse a que la insuficiencia cardíaca dilatada, en general, permite una mejor respuesta al soporte circulatorio mecánico.
- Miocarditis y amiloidosis: Estas etiologías muestran un descenso más pronunciado en la curva de supervivencia, lo que indica una menor tasa de supervivencia en estos pacientes. En el caso de la amiloidosis, esto podría explicarse por su naturaleza infiltrativa, que no solo afecta al corazón, sino que puede comprometer otros órganos, dificultando la recuperación a largo plazo. En el caso específico de la miocarditis, es probable que la presencia de edema miocárdico agudo y la ausencia de dilatación ventricular significativa dificulten la interacción con el dispositivo, especialmente en cavidades pequeñas y rígidas. Esta condición anatómico-funcional, sumada a la situación crítica con la que suelen presentarse estos pacientes, podría explicar su peor evolución clínica y la menor eficacia del soporte con BiVAD.
- Infarto de miocardio y la tormenta arrítmica: Ambas patologías presentan una curva de supervivencia intermedia, lo que sugiere un pronóstico variable en función de la evolución clínica individual.
- Fallo primario del injerto: Este grupo suele mostrar una disminución abrupta en la supervivencia durante las primeras etapas postoperatorias, lo que refleja la gravedad del deterioro postoperatorio en ciertos pacientes tras el trasplante. Dado el perfil crítico de estos pacientes y los buenos resultados obtenidos en nuestra experiencia previa, fueron tratados sistemáticamente con ECMO VA periférica como soporte inicial.

Estos hallazgos resultan fundamentales para la estratificación del riesgo y la toma de decisiones clínicas, ya que permiten identificar qué pacientes podrían beneficiarse en mayor medida del soporte circulatorio con BiVAD y cuáles requieren un seguimiento más intensivo y estrategias terapéuticas individualizadas.

Además, para evaluar si existen diferencias significativas en las tasas de supervivencia entre los diferentes grupos etiológicos de insuficiencia cardíaca en pacientes con BiVAD, se aplicó una prueba de chi-cuadrado. Para ello, se construyó una tabla de contingencia (Tabla 4.9.1), considerando el número de pacientes vivos y fallecidos en cada grupo etiológico, y se realizó el análisis estadístico correspondiente para determinar la significancia de las diferencias observadas. Los datos analizados se presentan a continuación:

	Vivos	Fallecidos
Tormenta arrítmica	6	2
Miocarditis	1	4
Amiloidosis	1	1
Infarto de miocardio	9	2
Miocardiopatía dilatada	27	17

Tabla 4.9.1 Tabla contingencia para prueba de Chi-cuadrado

El valor de p obtenido en la prueba de chi-cuadrado fue de 0.177, el cual es superior al umbral de significancia habitual ($\alpha = 0.05$). Esto indica que no se puede rechazar la hipótesis nula, lo que implica que no hay suficiente evidencia estadística para afirmar que la supervivencia depende significativamente del diagnóstico de base en esta muestra.

Si bien se identifican diferencias en las tasas de supervivencia entre los distintos grupos etiológicos, estas diferencias no resultan estadísticamente significativas, lo que sugiere que podrían deberse al azar en la distribución de los datos. Una de las principales limitaciones de este estudio radica en el tamaño muestral reducido, especialmente en algunos subgrupos de análisis. Aun considerando esta limitación, al realizar la prueba de chi cuadrado exclusivamente con las patologías más prevalentes (miocardiopatía dilatada, infarto de miocardio y tormenta arrítmica) tampoco se ha encontrado una asociación estadísticamente significativa entre la supervivencia y estas patologías.

En esta cohorte de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada sometidos a la implantación de BiVAD, se ha evaluado la incidencia de complicaciones postoperatorias, acompañadas de sus respectivos intervalos de confianza al 95%, con el propósito de estimar la variabilidad de las proporciones observadas. Se han obtenido los siguientes resultados (Gráfico 4.9.8):

- Hemorragias: Constituyen la complicación más frecuente, afectando al 65.8% de los pacientes (IC 95%: 54.9% - 76.6%). Este elevado porcentaje se atribuye a la necesidad de anticoagulación sistémica en pacientes con BiVAD, lo que incrementa el riesgo de sangrado. En este contexto, es fundamental un ajuste preciso de la terapia anticoagulante para minimizar complicaciones hemorrágicas.
- Infecciones: Se presentan en el 56.2% de los casos (IC 95%: 44.8% - 67.5%), posicionándose como la segunda complicación más frecuente. La presencia de dispositivos mecánicos incrementa el riesgo de infecciones, en especial aquellas relacionadas con el acceso vascular y el sitio de implante.
- Terapia renal sustitutiva: Se requirió en el 30.1% de los pacientes (IC 95%: 19.6% - 40.7%). La disfunción renal en estos pacientes puede ser secundaria a hipoperfusión, sepsis o toxicidad farmacológica. La monitorización estrecha de la función renal es esencial para prevenir complicaciones mayores.
- Accidentes cerebrovasculares: Se registraron en el 24.7% de los pacientes (IC 95%: 14.8% - 34.5%). La combinación de hipoperfusión, estados procoagulantes y el uso de anticoagulación en esta población incrementa el riesgo de eventos

cerebrovasculares. Un control riguroso del estado hemodinámico y de la coagulación es crucial para la prevención de estas complicaciones.

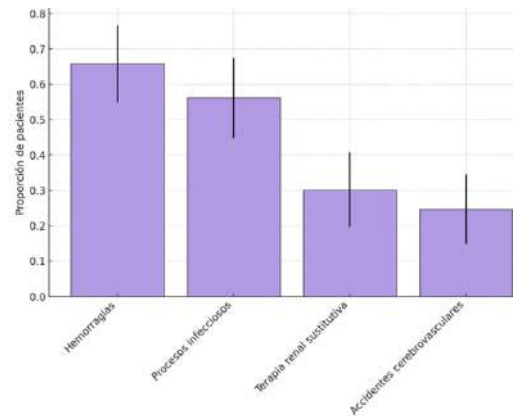


Gráfico 4.9.8 Complicaciones en pacientes con BiVAD (IC 95%)

Los resultados obtenidos reflejan que los pacientes con BiVAD enfrentan un alto riesgo de complicaciones, siendo las hemorragia y la sepsis las más prevalentes. Este análisis refuerza la necesidad de implementar estrategias específicas de prevención y manejo, con un enfoque multidisciplinario que permita optimizar los resultados postoperatorios y mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

Además del análisis de prevalencia, se evaluó la relación entre las principales complicaciones postoperatorias y la mortalidad en pacientes con asistencia BiVAD. En este sentido, se observó que la anoxia cerebral fue la causa de muerte más frecuente, presente en el 13,9% de los pacientes, seguida de la sepsis en el 12,5% y del taponamiento cardíaco en el 8,3%. El ictus, aunque menos frecuente como causa directa de fallecimiento, se asoció con una mortalidad del 2,8%.

Estos resultados reflejan el impacto clínico de las complicaciones graves tras la implantación del BiVAD, y subrayan la necesidad de una monitorización estrecha y estrategias de manejo individualizadas. Cabe destacar que, en algunos casos, la aparición de estas complicaciones condujo a la necesidad de retirar el soporte por inviabilidad clínica. En concreto, el 37,5% de los pacientes (27 casos) fallecieron a consecuencia directa de complicaciones graves, lo que obligó a la desconexión del sistema BiVAD y limitó de forma definitiva las posibilidades terapéuticas en esta población crítica.

Para representar la variabilidad en la aparición de complicaciones postoperatorias en pacientes con BiVAD, se procederá a la elaboración de un diagrama de Boxplot (Gráfico 4.9.9). Este análisis permite visualizar la dispersión de los datos y proporciona información relevante para la optimización del manejo clínico.

Los resultados muestran que la mediana del tiempo hasta la primera complicación es de 14.5 días. El primer cuartil se encuentra en 0 días, lo que indica que el 25% de los pacientes experimentaron complicaciones de forma inmediata o en el mismo día de la asistencia.

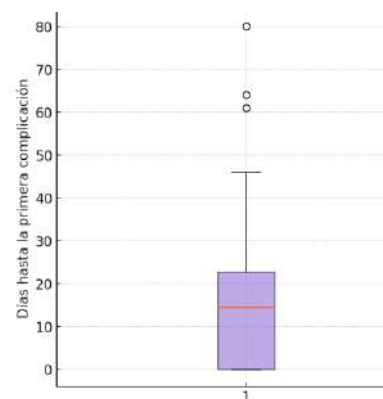


Gráfico 4.9.9 Boxplot del tiempo hasta la primera complicación

Por otro lado, el tercer cuartil se sitúa a los 22.75 días, lo que significa que el 75% de los pacientes tuvieron su primera complicación en un periodo de 22.75 días o menos.

Además, se identificaron algunos casos con valores atípicos, correspondientes a pacientes que desarrollaron complicaciones en tiempos significativamente posteriores en comparación con el resto. Estas diferencias pueden estar relacionadas con factores individuales, como una mejor tolerancia al dispositivo, diferencias en la respuesta fisiológica, o la influencia de otros factores clínicos que retrasaron la aparición de eventos adversos

En resumen, el 25% de los pacientes presenta complicaciones el mismo día del procedimiento y la mayoría experimenta su primera complicación en menos de 2 semanas (mediana = 14.5 días). Sin embargo, existen casos aislados en los que las complicaciones se presentan más allá de los 60 días posteriores a la implantación de BiVAD. Estos hallazgos enfatizan la necesidad de un monitoreo intensivo durante las primeras dos semanas tras la implantación, así como un seguimiento prolongado para identificar y gestionar posibles complicaciones tardías en pacientes de mayor riesgo.

Además de la evaluación de las complicaciones, se ha analizado la distribución temporal de diferentes eventos clínicos en pacientes con BiVAD. En este contexto, se consideran dos aspectos fundamentales:

- El tiempo total con el dispositivo BiVAD
- El tiempo hasta ser incluido en alarma 0, lo que ya hemos denominado tiempo de optimización/recuperación.

Los Gráficos 4.9.10, 4.9.11 y 4.9.12, muestran la distribución de estas variables en relación con el tiempo:

1. Tiempo total con BiVAD. El análisis de la distribución del tiempo total que los pacientes permanecieron con el dispositivo BiVAD evidencia que la mayoría de los pacientes lo utilizaron por períodos relativamente cortos, como se refleja en los picos de mayor frecuencia en las primeras semanas de asistencia. No obstante, un grupo reducido de pacientes presentó tiempos de asistencia prolongados, lo que sugiere una recuperación más lenta o dificultades en la disponibilidad de un trasplante cardíaco.

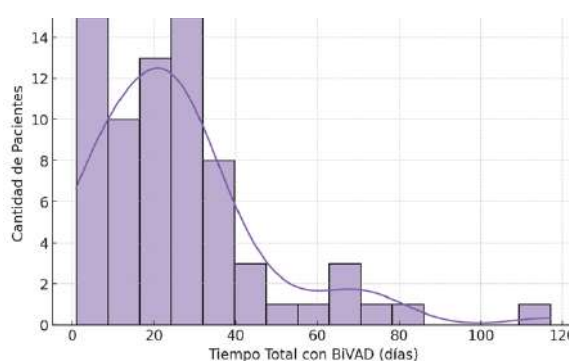


Gráfico 4.9.10 Distribución del tiempo total con BiVAD

Estos resultados reflejan la heterogeneidad en la duración de la asistencia con BiVAD, lo que resalta la importancia de diseñar estrategias de manejo personalizadas según las necesidades de cada paciente. La identificación de los factores que determinan la

permanencia prolongada con BiVAD podría ser clave para mejorar la toma de decisiones terapéuticas y optimizar los resultados clínicos.

2. Tiempo “hasta alarma 0” en pacientes con BiVAD. Se define como el intervalo transcurrido desde la implantación del BiVAD hasta el momento en que el paciente cumple las condiciones clínicas necesarias para ser incluido en la lista de trasplante cardíaco (alarma 0). Durante este período, el objetivo principal es estabilizar al paciente a nivel hemodinámico y funcional, de modo que pueda afrontar el trasplante en las mejores condiciones posibles.

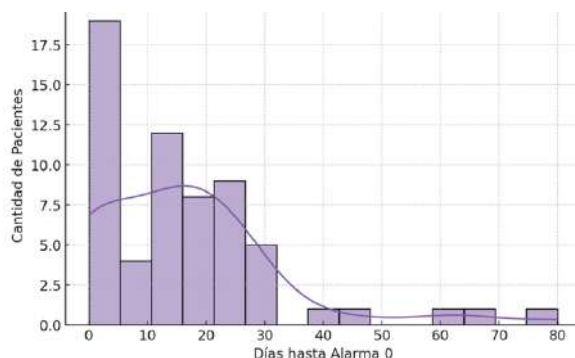


Gráfico 4.9.11 Distribución del tiempo hasta alarma 0 con BiVAD

Los datos muestran que la mayoría de los pacientes son listados para trasplante en un período relativamente corto tras la implantación del BiVAD, lo que sugiere que la optimización hemodinámica y funcional puede lograrse en las primeras semanas. Sin embargo, en el extremo derecho del gráfico, se identifican algunos pacientes con tiempos prolongados para alcanzar esta condición, lo que podría reflejar la presencia de complicaciones adicionales, patologías de base más complejas o una respuesta más lenta al soporte mecánico.

Esta heterogeneidad pone de manifiesto la importancia de un seguimiento individualizado, con el fin de optimizar los resultados clínicos, acelerar la inclusión de los pacientes en la lista de trasplante cardíaco, y permitir la identificación precoz de aquellas variables que puedan estar condicionando una evolución más lenta o desfavorable.

3. Días en alarma 0 con BiVAD a la espera de TC. El tiempo transcurrido desde la inclusión en alarma 0 hasta la disponibilidad de un órgano compatible es un período crítico, en el que el paciente sigue dependiendo del soporte mecánico del BiVAD.

Cabe destacar que, conforme a la normativa vigente, los pacientes con asistencia biventricular (BiVAD) son actualmente clasificados como urgencia 0A en el sistema nacional de trasplante, lo que les confiere la máxima prioridad para la asignación de órganos, dada la gravedad de su situación clínica y la dependencia absoluta del soporte mecánico.

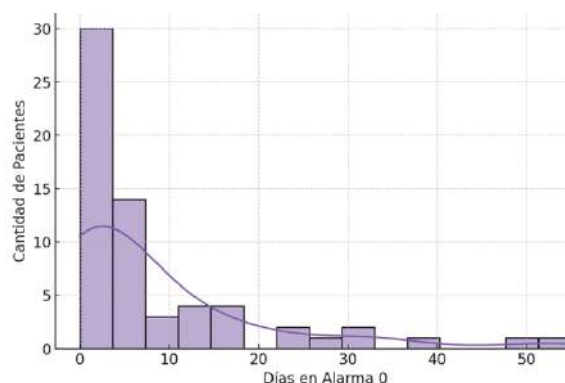


Gráfico 4.9.12 Distribución de los días en alarma 0 con BiVAD

Los resultados sugieren que la mayoría de los pacientes permanece en alarma 0 por períodos relativamente cortos, lo que indica que en muchos casos el trasplante ocurre en un tiempo breve tras la inclusión en la lista. Por otro lado, se observa la presencia de un grupo de pacientes que permanece un tiempo considerable en alarma 0 antes de recibir un trasplante.

Esta variabilidad resalta la importancia de desarrollar estrategias clínicas y logísticas que optimicen el acceso al trasplante en pacientes con BiVAD, asegurando que aquellos con mayor riesgo de complicaciones sean priorizados para mejorar sus probabilidades de supervivencia y reducir los tiempos de espera prolongados. La hospitalización de los pacientes con asistencia circulatoria mediante BiVAD representa una fase crítica en su evolución clínica. Durante este período, los principales objetivos son lograr la estabilidad hemodinámica, minimizar las complicaciones postoperatorias y preparar al paciente para un eventual trasplante cardíaco.

El análisis de la distribución del tiempo de hospitalización, representado en la figura mediante un histograma (Gráfico 4.9.13), evidencia una gran dispersión en la duración del ingreso hospitalario durante el periodo de soporte con BiVAD, lo que sugiere que la evolución clínica tras la implantación del BiVAD es altamente variable entre los pacientes (sin considerar el tiempo posterior al TC en aquellos pacientes que fueron finalmente trasplantados). Mientras que algunos pacientes experimentan hospitalizaciones relativamente cortas (menos de 10 días), otros requieren un ingreso considerablemente más prolongado. En el extremo derecho del histograma se observa un grupo de pacientes con tiempos de hospitalización más extensos, lo que podría estar asociado con complicaciones postquirúrgicas (como infecciones, disfunción del dispositivo o coagulopatías) o con dificultades en la disponibilidad de un órgano para el trasplante. Esto sugiere la existencia de un subgrupo de pacientes con una evolución clínica más compleja, que requiere un seguimiento hospitalario prolongado antes de estar en condiciones de recibir el trasplante o de alcanzar la estabilidad necesaria para el alta médica.

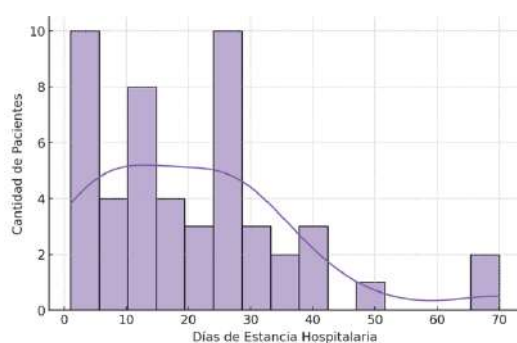


Gráfico 4.9.13 Distribución de la estancia hospitalaria con BiVAD

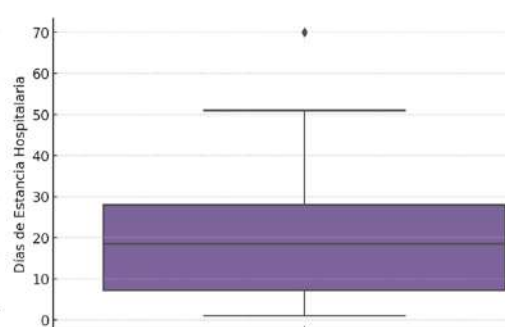


Gráfico 4.9.14 Boxplot de estancia hospitalaria con BiVAD

Para visualizar con mayor detalle la distribución de los tiempos de hospitalización, se ha elaborado un diagrama Boxplot (Gráfico 4.9.14), que permite evaluar la dispersión y la presencia de valores atípicos.

- Rango intercuartílico (IQR): La mayoría de los pacientes (50%) presentó estancias hospitalarias comprendidas entre 7.25 y 28 días, lo que indica que, en la mayoría de los casos, la recuperación y la optimización clínica tras la implantación del BiVAD ocurren en este intervalo.
- Mediana: Se estableció en 18.5 días, lo que sugiere que la estancia hospitalaria típica en esta cohorte se sitúa por debajo de tres semanas.
- Valores atípicos: Se identificaron dos casos con hospitalizaciones prolongadas de hasta 70 días, lo que sugiere que estos pacientes experimentaron complicaciones significativas que requirieron un manejo hospitalario extendido.
- Amplitud del IQR (20.75 días): Refleja una notable heterogeneidad en los tiempos de hospitalización, lo que podría estar influenciado por factores clínicos individuales, como el estado de salud previo del paciente, la respuesta al soporte circulatorio mecánico y la eficiencia del proceso de trasplante cardíaco.

Podemos concluir que, la estancia hospitalaria en pacientes con BiVAD es altamente variable y depende de múltiples factores clínicos y logísticos. Mientras que una proporción importante de los pacientes logra la recuperación en menos de un mes (con una mediana de 18,5 días), un subgrupo con mayor complejidad clínica requiere hospitalizaciones prolongadas (hasta 70 días), generalmente asociadas a complicaciones postoperatorias o tiempos de espera extendidos para el trasplante. Estos hallazgos enfatizan la importancia de una monitorización individualizada, con el objetivo de optimizar la asistencia clínica y reducir el impacto de las complicaciones en la evolución de estos pacientes.

Para finalizar el estudio de las BiVAD, se ha realizado un análisis de correlación de Pearson (Gráfico 4.9.15), con el objetivo de identificar la relación entre diferentes variables clínicas y su impacto en la evolución de los pacientes.

Para la interpretación de los resultados, debemos considerar que los valores de correlación están entre -1 y 1:

- 1: Correlación positiva perfecta (a medida que una variable aumenta, la otra también lo hace en la misma proporción).
- -1: Correlación negativa perfecta (cuando una variable aumenta, la otra disminuye en la misma proporción).
- 0: No existe una relación significativa entre las variables.
- Morado oscuro: Indica una relación fuerte ya sea positiva o negativa.
- Morado claro: Representa una relación débil o inexistente.

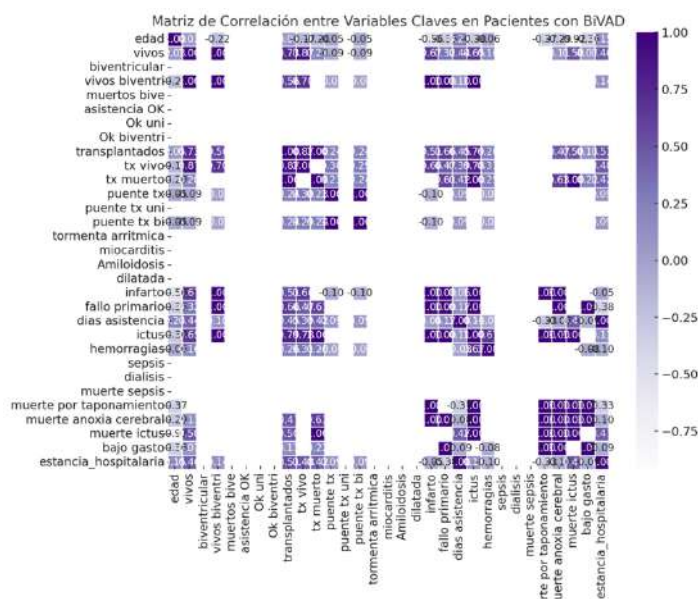


Gráfico 4.9.15 Matriz de correlación

En este caso hemos realizado las siguientes correlaciones con los siguientes resultados:

- Días en Alarma 0 y días en asistencia BiVAD ($r=0.48$). Se observó una correlación moderada positiva entre el tiempo que permanece en alarma 0 (espera prioritaria para trasplante) y los días totales de asistencia con BiVAD. Esto sugiere que los pacientes que esperan más tiempo en lista prioritaria suelen haber estado en asistencia mecánica por periodos más prolongados, reflejando la dificultad en la obtención de un órgano compatible.
- Días en Alarma 0 y estancia hospitalaria ($r=0.40$). Existe una relación positiva entre ambas variables, lo que indica que los pacientes con mayor tiempo en alarma 0 también tienden a presentar hospitalizaciones más largas. Esto puede estar asociado con la necesidad de un seguimiento médico más intensivo durante el periodo de espera para el trasplante.
- Días de Asistencia y mortalidad por anoxia cerebral ($r=0.50$). Se identificó una correlación moderada positiva, lo que sugiere que un tiempo prolongado de asistencia mecánica puede estar asociado con un mayor riesgo de anoxia cerebral. Este hallazgo podría explicarse por eventos tromboembólicos, disfunción del dispositivo o complicaciones en la perfusión.
- Días de asistencia y accidente cerebrovascular (ictus) ($r = 0.47$): Se evidencia una relación positiva entre la duración de la asistencia mecánica y la incidencia de ictus. Este resultado refuerza la hipótesis de que un tiempo prolongado con BiVAD puede aumentar el riesgo de eventos cerebrovasculares, posiblemente debido a la formación de trombos en el dispositivo o a alteraciones hemodinámicas.
- Días de asistencia y fallo primario del injerto ($r = 0.44$): La correlación moderada indica que un tiempo prolongado con BiVAD podría estar asociado con un mayor riesgo de disfunción del injerto post-trasplante. Este hallazgo sugiere que la condición clínica del paciente antes del trasplante puede influir en la recuperación del órgano trasplantado.
- Días de asistencia y sepsis ($r = 0.26$): Aunque la correlación es más débil, se observa una tendencia a que los pacientes con mayor tiempo en asistencia tienen

un mayor riesgo de desarrollar sepsis. Esto concuerda con estudios previos que indican que el uso prolongado de dispositivos de asistencia mecánica incrementa la probabilidad de infecciones sistémicas.

Podemos por tanto resumir que la matriz de correlación revela relaciones clave entre la asistencia con BiVAD, la estancia hospitalaria y las complicaciones asociadas. Estos hallazgos destacan que un mayor tiempo de asistencia con BiVAD se asocia con hospitalizaciones prolongadas y un mayor riesgo de complicaciones como ictus, anoxia cerebral y sepsis. Estos resultados refuerzan la importancia de estrategias personalizadas para reducir las complicaciones y mejorar los desenlaces clínicos en pacientes con BiVAD en espera de trasplante.

El análisis también incluyó la evaluación del impacto de la asistencia con ECMO previa en la evolución de los pacientes con BiVAD. Dado que la ECMO suele utilizarse en situaciones de extrema gravedad (*Intermacs 1*), su influencia en la supervivencia y en el desarrollo de complicaciones resulta de particular interés.

- ECMO Previa y muerte por taponamiento ($r=0.26$). Se observó una correlación positiva moderada entre haber recibido ECMO y la mortalidad por taponamiento cardíaco. Esto podría estar relacionado con un estado hemodinámico más inestable en estos pacientes o con complicaciones asociadas a la canulación y la anticoagulación.
- ECMO previa y muerte por anoxia cerebral ($r = 0.15$): Aunque la correlación es más débil, se detectó una leve asociación entre el uso de ECMO y la mortalidad por anoxia cerebral. Este resultado podría explicarse por eventos tromboembólicos o episodios de hipoperfusión cerebral, los cuales son más frecuentes en pacientes críticos con soporte circulatorio mecánico prolongado.
- ECMO previa y mortalidad por sepsis o ictus: No se identificó una correlación significativa entre haber recibido ECMO y la mortalidad por sepsis o ictus en esta muestra de pacientes.

Dado lo anterior, la terapia ECMO puede considerarse un marcador de mayor riesgo clínico. Los pacientes que han requerido ECMO previa suelen encontrarse en condiciones más críticas y presentan un mayor riesgo de complicaciones. Específicamente, el uso de ECMO se asocia con una mayor incidencia de mortalidad por taponamiento cardíaco y, en menor medida, por anoxia cerebral, aunque no parece estar directamente relacionado con la mortalidad por sepsis o ictus.

Se observó una correlación débil y negativa entre el uso de ECMO previa y la supervivencia ($r=-0.11$), lo que indica una ligera tendencia a peor evolución en estos pacientes, aunque sin una asociación fuerte.

BiVAD en resultados post trasplante cardiaco

Del total de 72 pacientes que recibieron asistencia circulatoria biventricular (BiVAD) con el sistema Levitronix CentriMag, 47 pacientes (65,3%) fueron finalmente trasplantados. Esta proporción confirma el valor del soporte biventricular como estrategia eficaz de

puede al trasplante en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada refractaria, que no podían ser estabilizados únicamente con asistencia univentricular.

De los pacientes trasplantados, 40 se encontraban vivos en el seguimiento posterior, lo que representa una supervivencia postrasplante del 85,1%. Los siete pacientes que fallecieron tras el trasplante (14,9%) conforman una tasa de mortalidad postoperatoria moderadamente superior a la observada en la cohorte LVAD, lo cual podría estar relacionado con la mayor complejidad clínica y el perfil hemodinámico más severo que caracteriza a los pacientes que requieren soporte biventricular.

Además, se identificaron 2 pacientes (2,8%) en los que se retiró la asistencia biventricular tras recuperación completa de la función cardíaca, sin necesidad de trasplante. Estos casos excepcionales evidencian el potencial del BiVAD como puede no solo al trasplante, sino también a la recuperación miocárdica en contextos clínicos reversibles.

Por otro lado, 24 pacientes (33,3%) fallecieron sin haber alcanzado el trasplante. Este grupo refleja la elevada mortalidad asociada a situaciones clínicas críticas en las que, a pesar del soporte mecánico avanzado, no se logró una estabilización suficiente para la inclusión en lista de trasplante o se presentaron complicaciones graves que contraindicarían el procedimiento.

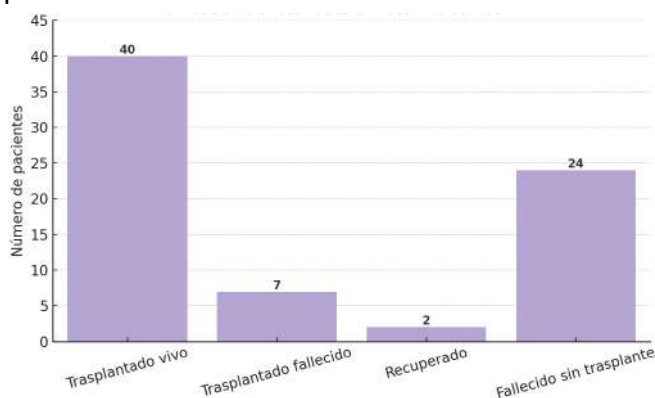


Gráfico 4.9.16 Distribución de resultados clínicos finales tras BiVAD

Con estos resultados podemos considerar que, a pesar de la mayor complicación de BiVAD a nivel técnico y clínico frente al LVAD univentricular, BiVAD nos permite acceder al trasplante a una proporción significativa de pacientes con insuficiencia biventricular grave, con tasas de supervivencia postrasplante aceptables. Asimismo, el reconocimiento precoz de las complicaciones potenciales y la optimización intensiva del paciente son elementos clave para mejorar los resultados en esta población de alto riesgo.

Al analizar los tiempos de asistencia biventricular, se observó que los pacientes que alcanzaron el trasplante presentaron una mediana de soporte de 28 días, mientras que aquellos que no fueron trasplantados mostraron una mediana inferior de 7 días. Esta diferencia refleja la mayor probabilidad de estabilización y optimización hemodinámica en el grupo que accedió al trasplante, frente a la evolución desfavorable precoz de los pacientes que no llegaron a ser incluidos en alarma 0 de trasplante cardíaco.

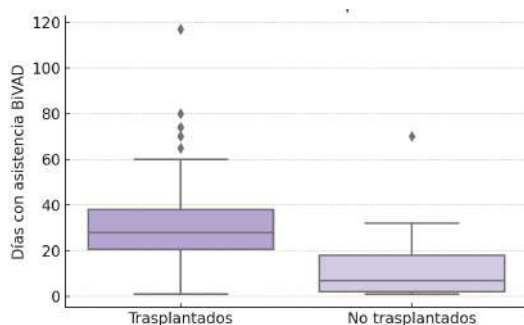


Gráfico 4.9.17 Comparación de días en asistencia: Trasplantados vs No Trasplantados.

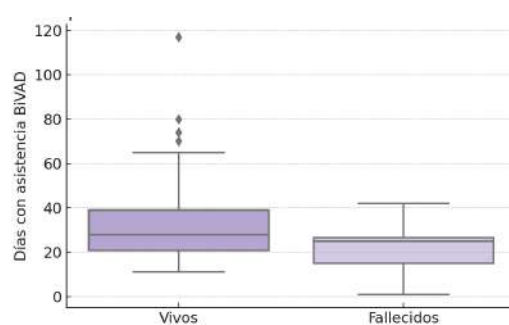


Gráfico 4.9.18 Comparación de días en asistencia: Vivos vs Fallecidos

Dentro del grupo de pacientes fallecidos tras el trasplante (7 pacientes), las principales complicaciones observadas fueron:

- Ictus en 2 pacientes
- Sepsis documentada en 3 casos
- Hemorragias graves en 5 pacientes
- Requerimiento de terapia renal sustitutiva en 2 pacientes
- Uso previo de ECMO en 1 de los casos.

Estas complicaciones coinciden con los factores de riesgo descritos en la literatura y subrayan la necesidad de un manejo intensivo multidisciplinar en pacientes con asistencia biventricular avanzada.

Conclusiones BiVAD:

- La indicación del dispositivo BiVAD fue predominante en pacientes con miocardiopatía dilatada e insuficiencia cardíaca de origen isquémico, mientras que una menor proporción de casos correspondió a patologías de origen inflamatorio, infiltrativo o arritmogénica. Estos resultados subrayan la importancia de una evaluación temprana en pacientes con disfunción biventricular avanzada, con el objetivo de optimizar el momento de implantación del soporte mecánico y mejorar la supervivencia postoperatoria.
- La tasa de supervivencia global en la cohorte analizada fue del 61.1%, con ligeras variaciones según el género y la etiología subyacente.
- Entre los distintos grupos etiológicos, la miocardiopatía dilatada presentó la mayor tasa de supervivencia (90.9%), seguida del infarto de miocardio (83.3%) y la tormenta arritmica (75.0%), lo que sugiere que estos pacientes pueden beneficiarse en mayor medida del soporte con BiVAD.
- Por el contrario, las tasas de supervivencia más bajas se observaron en pacientes con miocarditis (60.0%) y amiloidosis (50.0%), lo que sugiere una mayor vulnerabilidad clínica y una respuesta menos favorable a la asistencia mecánica circulatoria.
- En cuanto a las complicaciones postoperatorias, las hemorragias fueron el evento adverso más frecuente, afectando al 65.8% de los pacientes. Este hallazgo está estrechamente relacionado con la necesidad de terapia anticoagulante, lo que

resalta la importancia de un ajuste preciso en la dosificación para minimizar el riesgo de sangrado. Asimismo, la sepsis se presentó en el 56.2% de los casos, reflejando el alto riesgo de infección asociado al uso de dispositivos mecánicos. Estos resultados enfatizan la necesidad de un monitoreo estricto y de estrategias preventivas eficaces, especialmente en lo que respecta a la anticoagulación y el control infeccioso.

- La curva de Kaplan-Meier mostró una disminución progresiva de la probabilidad de supervivencia con el tiempo en todos los grupos etiológicos. Sin embargo, se observó que los pacientes con miocardiopatía dilatada presentan una mejor evolución a largo plazo, mientras que aquellos con amiloidosis y miocarditis exhiben un descenso más acelerado en la curva de supervivencia, lo que sugiere peores desenlaces clínicos.
- Aunque el uso de ECMO previa suele indicar una situación clínica más crítica, en nuestra cohorte con BiVAD no se observó una reducción significativa de la supervivencia en estos pacientes, lo que sugiere que su utilización puede contribuir eficazmente a la estabilización previa al soporte biventricular.
- A pesar de las posibles complicaciones, el BiVAD se consolida como una herramienta eficaz para la estabilización de pacientes en espera de trasplante cardíaco. Sin embargo, para maximizar sus beneficios, es fundamental un manejo integral de las complicaciones postoperatorias y una optimización del soporte circulatorio en el período de recuperación.
- El análisis de los tiempos de asistencia mecánica permite evaluar la eficacia del BiVAD en la transición hacia el trasplante cardíaco, lo que contribuye a la toma de decisiones en relación con la priorización de pacientes en la lista de espera.
- Los datos de esta cohorte confirman el valor del soporte BiVAD como estrategia eficaz de puente al trasplante, con una supervivencia postrasplante del 85%. La mayor duración de asistencia en los pacientes trasplantados, en comparación con los que no lo alcanzaron, refleja la importancia del tiempo de optimización. Las principales causas de fallecimiento fueron complicaciones graves como hemorragias, sepsis y disfunción multiorgánica. Estos resultados refuerzan la utilidad del BiVAD no solo como transición al trasplante, sino también como opción temporal en la recuperación funcional en casos seleccionados.
- Finalmente, los hallazgos de este estudio subrayan la importancia de un seguimiento clínico estrecho, la prevención activa de complicaciones y la individualización del tratamiento, con el objetivo de optimizar los resultados clínicos y mejorar la calidad de vida de esta población de pacientes

4.10 Estudio comparativo entre los dispositivos de asistencia Ventricular LVAD y BiVAD

El presente estudio tiene como objetivo realizar un análisis comparativo entre pacientes con dispositivos Levitronix CentriMag implantados en configuración univentricular (LVAD) y biventricular (BiVAD), evaluando su impacto en la supervivencia, las complicaciones postoperatorias y la evolución clínica de estos pacientes. Para ello, se incluyó un total de 145 pacientes tratados en nuestro centro entre enero de 2009 y diciembre de 2023. Se recopilaron y analizaron datos clínicos, epidemiológicos y de evolución postoperatoria, con el fin de identificar diferencias entre ambos tipos de asistencia ventricular.

De los 145 pacientes evaluados, 73 pacientes recibieron un dispositivo de asistencia ventricular izquierdo (LVAD) y 72 fueron tratados con asistencia biventricular (BiVAD).

Esta es la distribución de edad comparada entre LVAD y BiVAD. Se observa que ambos grupos presentan una mayor concentración de pacientes en la mediana edad (40-60 años), aunque se observan ciertas diferencias en los extremos etarios (Gráfico 4.10.1):

- Grupo LVAD: Se identificó una mayor concentración de pacientes entre los 50 y 60 años, con una edad media de 52,5 años. En este grupo, se registró una menor presencia de pacientes menores de 40 años.
- Grupo BiVAD: Presentó una distribución de edad más uniforme, incluyendo un pequeño subgrupo de pacientes jóvenes (21-30 años) y una disminución progresiva a partir de los 65 años. La edad media en este grupo fue de 51,5 años.

En cuanto a la distribución por género, se observó que en ambos grupos la mayoría de los pacientes fueron hombres, sin diferencias estadísticamente significativas entre los dispositivos (Gráfico 4.10.2):

- LVAD: 82,2 % de los pacientes fueron varones.
- BiVAD: 80,6 % de los pacientes fueron varones.

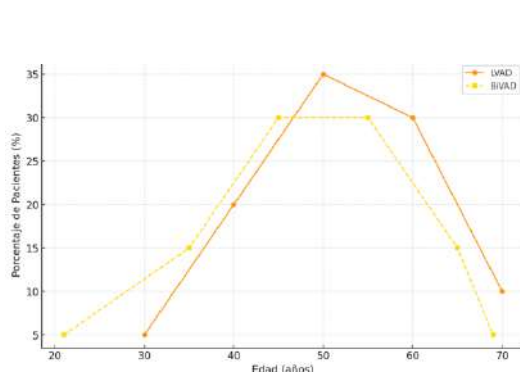


Gráfico 4.10.1 Distribución de edad con LVAD y BiVAD

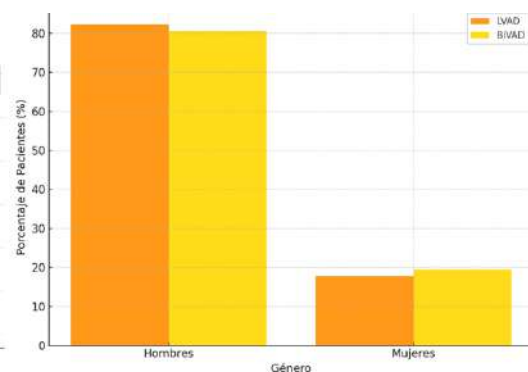


Gráfico 4.10.2 Distribución por género en LVAD y BiVAD

Las mujeres representaron aproximadamente entre el 18 % y el 20 % en ambos grupos, sin que se detectaran diferencias relevantes en la distribución de género entre los dos tipos de asistencia ventricular.

Como se evidencia en el Gráfico 4.10.3, el análisis de la distribución de etiologías subyacentes en pacientes tratados con dispositivos Levitronix CentriMag en configuración univentricular (LVAD) o biventricular (BiVAD) reveló diferencias en la frecuencia de las distintas patologías de base:

- Miocardiopatía dilatada fue la etiología más prevalente en ambos grupos, aunque con una mayor representación en LVAD (40 %) en comparación con BiVAD (35 %).
- Miocardiopatía isquémica se observó con mayor frecuencia en pacientes con BiVAD (30 %) que en LVAD (25 %), sugiriendo una mayor afectación biventricular en esta patología.
- Tormenta arritmica tuvo una mayor representación en el grupo LVAD (15 %) frente al 10 % en BiVAD.
- Miocarditis presentó una distribución equitativa entre ambos dispositivos (15 %), sin diferencias significativas entre los grupos.
- Amiloidosis, aunque poco frecuente, fue más común en BiVAD (10 %) que en LVAD (5 %), reflejando la afectación sistémica y la disfunción biventricular características de esta enfermedad

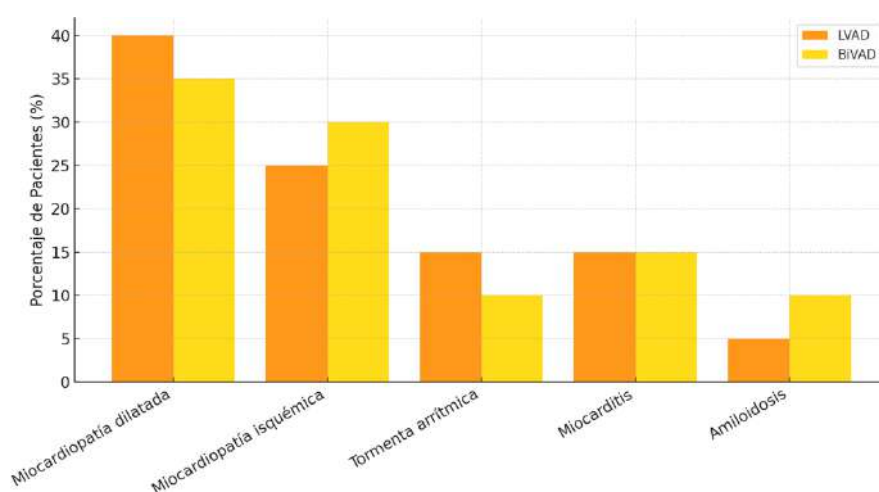


Gráfico 4.10.3 Distribución de etiologías en pacientes con LVAD y BiVAD

En el análisis de supervivencia en función del tipo de dispositivo y el género del paciente, mostró ciertas tendencias en ambos grupos (Gráfico 4.10.4):

- En LVAD: Las mujeres mostraron una mayor tasa de supervivencia (75.9%) en comparación con los hombres (70.3%).
- En BiVAD: La supervivencia femenina también fue superior (64.3% vs. 60.3% en hombres), aunque las diferencias fueron menos marcadas en comparación con el grupo LVAD.

Estos hallazgos reflejan la influencia del género en la evolución clínica de los pacientes con asistencia ventricular mecánica, lo que podría estar relacionado con diferencias en la respuesta fisiológica al dispositivo, la reserva miocárdica o la carga de comorbilidades entre hombres y mujeres.

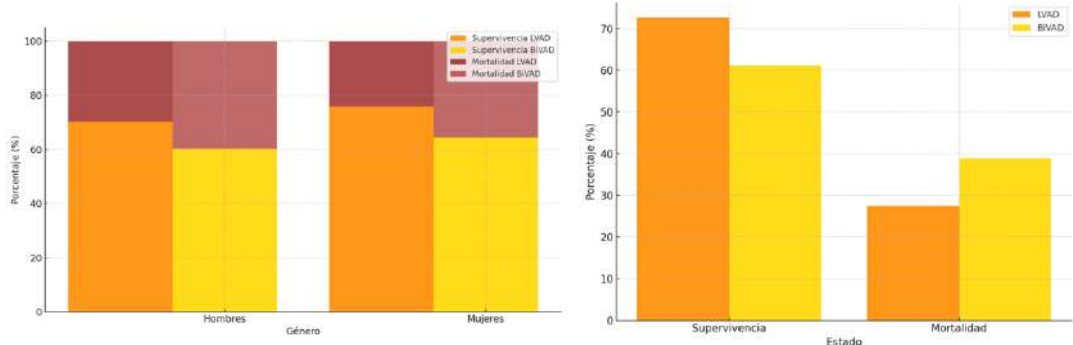


Gráfico 4.10.4 Supervivencia y mortalidad por género Gráfico 4.10.5 Supervivencia y mortalidad general

Por otro lado, se llevó a cabo un análisis por subgrupos, evaluando la supervivencia dentro de cada etiología de la insuficiencia cardíaca y comparando los resultados entre los dispositivos de asistencia Levitronix Centrimag en configuración LVAD y BiVAD. Los resultados obtenidos indicaron diferencias significativas en la supervivencia global entre ambos grupos (Gráfico 4.10.5):

- Supervivencia en pacientes con LVAD: 72,6 %.
- Supervivencia en pacientes con BiVAD: 61,1 % ($p = 0,04$).

La menor supervivencia en el grupo BiVAD se asocia con el mayor estado de gravedad clínica de estos pacientes, quienes requieren soporte circulatorio más extenso debido a la disfunción ventricular biventricular. Además, los pacientes con BiVAD presentaron una mayor incidencia de complicaciones postoperatorias, incluyendo: Hemorragias postquirúrgicas, insuficiencia renal y estancias hospitalarias prolongadas. Estos factores podrían explicar la menor supervivencia global observada en el grupo BiVAD, subrayando la complejidad clínica de estos pacientes y la necesidad de un manejo multidisciplinario intensivo para optimizar sus resultados.

En la Tabla 4.10.1 se registran las diferencias según la etiología subyacente:

Etiología	Supervivencia LVAD (%)	Supervivencia BiVAD (%)
Miocardiopatía dilatada	82,8%	90,9%
Miocardiopatía isquémica	51,4%	83,3%
Tormenta arrítmica	100%	75.0%
Miocarditis	100%	60.0%
Amiloidosis	No presente	50.0%

Tabla 4.10.1 Supervivencia LVAD y BiVAD según patología cardíaca de base

Cabe señalar que las tasas de supervivencia recogidas en esta tabla se refieren a la evolución clínica durante el periodo de asistencia con el dispositivo LVAD o BiVAD, es decir, hasta el momento del trasplante, recuperación o fallecimiento. No incluyen la

supervivencia post-trasplante, por lo que deben interpretarse como una medida de la eficacia del soporte mecánico en la estabilización del paciente según su etiología de base.

Los resultados del análisis indicaron que el dispositivo LVAD mostró una mayor supervivencia en pacientes con disfunción ventricular izquierda predominante, especialmente en aquellos con tormenta arrítmica o miocarditis. En estos casos, el soporte ventricular izquierdo fue suficiente para estabilizar la función cardíaca y mejorar la evolución clínica (Gráfico 4.10.6).

Por otro lado, el BiVAD presentó mejores tasas de supervivencia en pacientes con miocardiopatía isquémica y dilatada, lo que sugiere que estos pacientes tenían un compromiso significativo del ventrículo derecho, lo que haría necesario un soporte mecánico biventricular.

Esta diferencia plantea una cuestión clínica de gran relevancia: ¿estamos, en algunos casos, infraestimando la disfunción del ventrículo derecho y optando por un soporte univentricular cuando en realidad sería necesario un BiVAD? El implante de un LVAD genera un aumento significativo del retorno venoso hacia el ventrículo derecho, lo que puede sobrecargar un ventrículo derecho ya comprometido o con reserva funcional limitada, desencadenando insuficiencia ventricular derecha postimplante, un fenómeno ampliamente descrito como “fallo del ventrículo derecho post-LVAD”, que conlleva un aumento de la morbilidad y puede requerir soporte adicional no planificado. En nuestro análisis, los mejores resultados obtenidos con BiVAD en miocardiopatía isquémica y dilatada podrían reflejar que, en estos pacientes, el soporte biventricular era necesario desde el inicio. Por ello, resulta esencial una evaluación exhaustiva de la función del ventrículo derecho en la fase pre-implante, a fin de seleccionar adecuadamente el tipo de dispositivo y evitar complicaciones asociadas a un soporte incompleto.

En el caso de la amiloidosis, los pacientes que recibieron un implante de BiVAD presentaron un pronóstico desfavorable, lo que refleja la naturaleza sistémica de la enfermedad y su menor respuesta al soporte mecánico circulatorio.

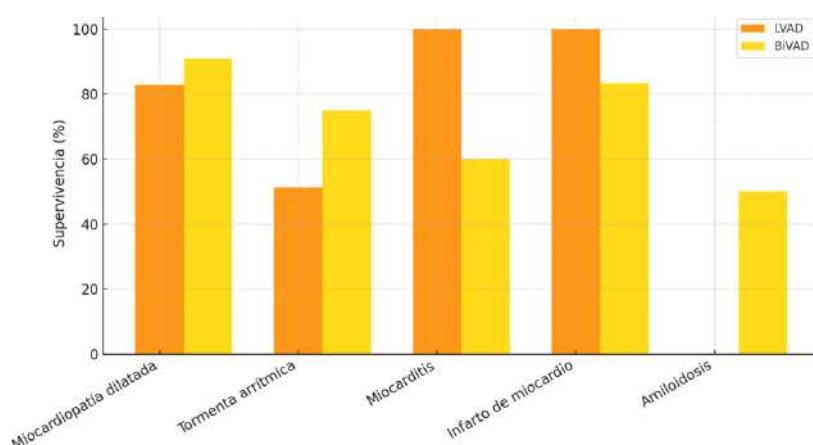


Gráfico 4.10.6 Supervivencia según etiología en LVAD y BiVAD

Se observó que el uso de ECMO previo fue más frecuente en pacientes con BiVAD (54.2%) en comparación con LVAD (28.7%). Este hallazgo indica que los pacientes con

BiVAD se encontraban en un estado clínico más crítico antes del implante, requiriendo soporte circulatorio de emergencia debido a un fracaso hemodinámico severo. En cambio, los pacientes con LVAD mostraban una mayor estabilidad circulatoria antes del implante, lo que se tradujo en una menor necesidad de ECMO previa como puente a otra asistencia ventricular mecánica (Tabla 4.10.2).

Grupo	ECMO previo (%)	Supervivencia con ECMO (%)
LVAD	28,7%	66,6%
BiVAD	54,2%	62,7%

Tabla 4.10.2 Supervivencia en LVAD y BiVAD con ECMO previa

Si bien la supervivencia global en ambos grupos fue relativamente similar, se observó que el BiVAD presentó un menor porcentaje de supervivencia, lo que podría explicarse por la inestabilidad hemodinámica más severa previa al implante. El uso de ECMO previo reflejó la gravedad del estado clínico preoperatorio, con un impacto notable en la mortalidad en ambos dispositivos, aunque este efecto fue más pronunciado en pacientes con BiVAD. Esto se debe a la mayor afectación del ventrículo derecho, así como a la fragilidad general del paciente en el momento del implante del dispositivo.

Se presenta la curva de supervivencia Kaplan-Meier (Gráfico 4.10.7), comparando la evolución de los pacientes con LVAD y BiVAD, incluyendo además la influencia del uso previo de ECMO. Se ha estimado el tiempo de seguimiento hasta 120 días, dado que el implante más prolongado en nuestra serie corresponde a 117 días en un paciente con BiVAD. Este intervalo corresponde al periodo de asistencia mecánica activa, desde el implante del dispositivo hasta el trasplante o fallecimiento. Por tanto, la curva de Kaplan-Meier refleja exclusivamente la supervivencia con el dispositivo implantado, sin incluir el seguimiento post-trasplante.

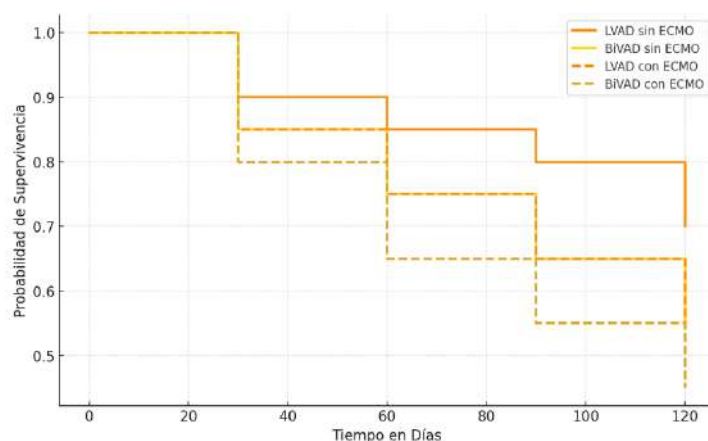


Gráfico 4.10.7 Curva de supervivencia Kaplan-Meier comparativa entre LVAD y BiVAD. Análisis con/sin ECMO previa.

Analizando la curva de supervivencia anterior, los pacientes con LVAD sin ECMO presentan la mejor supervivencia inicial, con una disminución más gradual en la probabilidad de supervivencia (mantienen una probabilidad de supervivencia por encima del 70% a los 120 días, lo que refleja una evolución más favorable). Por otro lado, los

pacientes con BiVAD sin ECMO tienen una menor supervivencia en comparación con LVAD, aunque las diferencias no son significativas durante los primeros 60 días.

- El uso previo de ECMO afecta negativamente la supervivencia en ambos dispositivos.
- A los 60 días, los pacientes con BiVAD y ECMO previo presentan una caída más pronunciada en la supervivencia, en comparación con aquellos con LVAD y ECMO previo.
- A los 120 días, los pacientes con BiVAD y ECMO previo muestran la menor supervivencia, situándose por debajo del 60%.
- Los pacientes con LVAD con ECMO previo tienen mejores resultados que aquellos con BiVAD y ECMO, aunque su supervivencia sigue siendo inferior en comparación con LVAD sin ECMO.

Por lo tanto, el implante de LVAD sin necesidad de ECMO previa sigue siendo la mejor opción en términos de supervivencia a corto plazo. El implante previo de ECMO afecta negativamente a la supervivencia, especialmente en pacientes con BiVAD, lo que sugiere que estos pacientes presentan una menor reserva funcional y un estado hemodinámico más comprometido en el momento del implante del dispositivo.

A continuación, se presenta la Tabla 4.10.3 con la incidencia de diferentes complicaciones postoperatorias en pacientes con LVAD y BiVAD, expresadas en porcentaje (Gráfico 4.10.8):

Complicación	LVAD (%)	BiVAD (%)
Infecciones	54.7%	56.2%
Hemorragias	47.9%	65.8%
Accidente cerebrovascular	26.0%	24.7%
Insuficiencia renal con diálisis	27.3%	30.1%

Tabla 4.10.3 Distribución de complicaciones LVAD y BiVAD

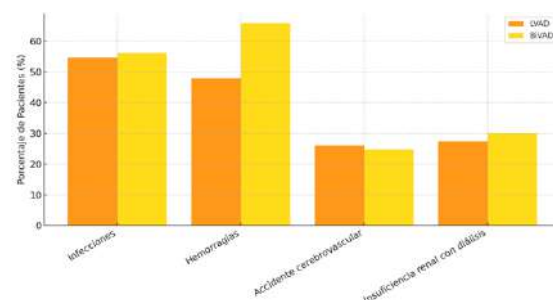


Gráfico 4.10.8 Comparación de complicaciones en pacientes LVAD y BiVAD

Se observó una mayor incidencia de hemorragias en pacientes con BiVAD, en comparación con aquellos con LVAD ($p < 0.05$): Este hallazgo puede estar relacionado con la mayor complejidad quirúrgica del implante biventricular, el grado de anticoagulación requerido y el mayor tiempo de asistencia, lo que también incrementa el riesgo de sangrado.

Por otro lado, la tasa de infecciones y de accidentes cerebrovasculares fue similar en ambos grupos, sin diferencias significativas. En cuanto a la insuficiencia renal, se observó una mayor frecuencia en pacientes con BiVAD, posiblemente debido a la mayor inestabilidad hemodinámica de estos pacientes. La combinación de hipoperfusión y hemorragias postoperatorias podría contribuir al desarrollo de disfunción renal secundaria.

Se ha elaborado un diagrama de Boxplot (Gráfico 4.10.9), en el que se observan diferencias significativas en la incidencia y dispersión de los eventos adversos postoperatorios entre ambos dispositivos.

Se observa una mayor incidencia de hemorragias en BiVAD (65.8%) en comparación con LVAD (47.9%).

Los procesos infecciosos son la complicación más común en ambos grupos, con valores similares (54.7% en LVAD vs. 56.2% en BiVAD).

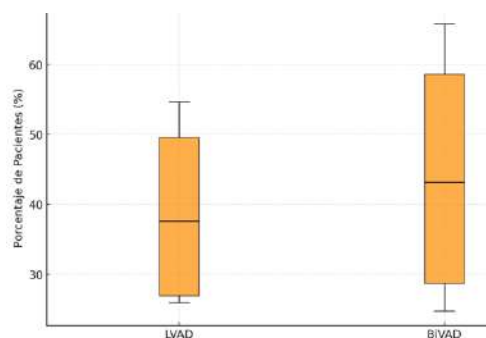


Gráfico 4.10.9 Distribución de complicaciones LVAD y BiVAD

En ACVA, se registró una mediana comparable en LVAD (26.0%) y BiVAD (24.7%), sin diferencias marcadas entre los grupos. En relación con la insuficiencia renal, BiVAD presentó una incidencia levemente superior (30.1%) en comparación con LVAD (27.3%).

En conclusión, las hemorragias y la insuficiencia renal representan las complicaciones más críticas en pacientes con BiVAD, mientras que en LVAD la distribución de complicaciones es más homogénea.

Otro aspecto relevante en el estudio es el análisis de tiempo de asistencia, considerando tres variables principales:

- Tiempo total con el dispositivo LVAD/BiVAD
- Tiempo hasta ser incluido en alarma 0
- Tiempo en alarma 0 a la espera de trasplante.

La Tabla 4.10.4 muestra la distribución de estas variables en relación con el tiempo en ambos grupos. Los resultados se muestran en el Gráfico 4.10.10.

Tiempo	LVAD	BiVAD
Tiempo medio con asistencia (días)	20-40	20-40
Tiempo hasta alarma 0 (días)	10-20	10-20
Tiempo en alarma 0 (días)	10-15	10-15
Estancia hospitalaria mediana (días)	20-25	18.5

Tabla 4.10.4 Distribución tiempos con LVAD y BiVAD

El análisis de los tiempos de asistencia y estancia hospitalaria en pacientes con dispositivos LVAD y BiVAD muestra que, en general, ambos grupos presentan tiempos similares, aunque BiVAD tiende a requerir períodos más prolongados de soporte mecánico y hospitalización. Cabe destacar que los tiempos de asistencia registrados en ambos grupos corresponden al período comprendido desde la implantación del dispositivo hasta la resolución del episodio clínico, ya sea por trasplante cardíaco, recuperación o fallecimiento. Por tanto, no incluyen el seguimiento posterior al trasplante, sino que reflejan exclusivamente la duración del soporte mecánico activo.

1. Días totales en asistencia ventricular LVAD/BiVAD:

- Tanto en LVAD como en BiVAD, la mayoría de los pacientes (40% LVAD, 35% BiVAD) permanecieron entre 20 y 40 días en asistencia.
- En BiVAD, un mayor porcentaje de pacientes (30%) requirió más de 40 días de asistencia en comparación con LVAD (25%).
- Menos del 20% de los pacientes en ambos dispositivos estuvieron menos de 20 días en asistencia, lo que refleja la gravedad de la insuficiencia cardíaca en esta población.

2. Tiempo hasta ser incluido en “Alarma 0” con LVAD/BiVAD (optimización clínica para el trasplante):

- La mitad de los pacientes con LVAD (50%) y el 45% con BiVAD fueron incluidos en Alarma 0 entre los 10 y 20 días posteriores al implante.
- En BiVAD, un 30% de los pacientes requirió más de 20 días para alcanzar Alarma 0, en comparación con el 20% de los pacientes con LVAD.
- Un 30% de los pacientes con LVAD y un 25% con BiVAD lograron la inclusión en alarma 0 en menos de 10 días.

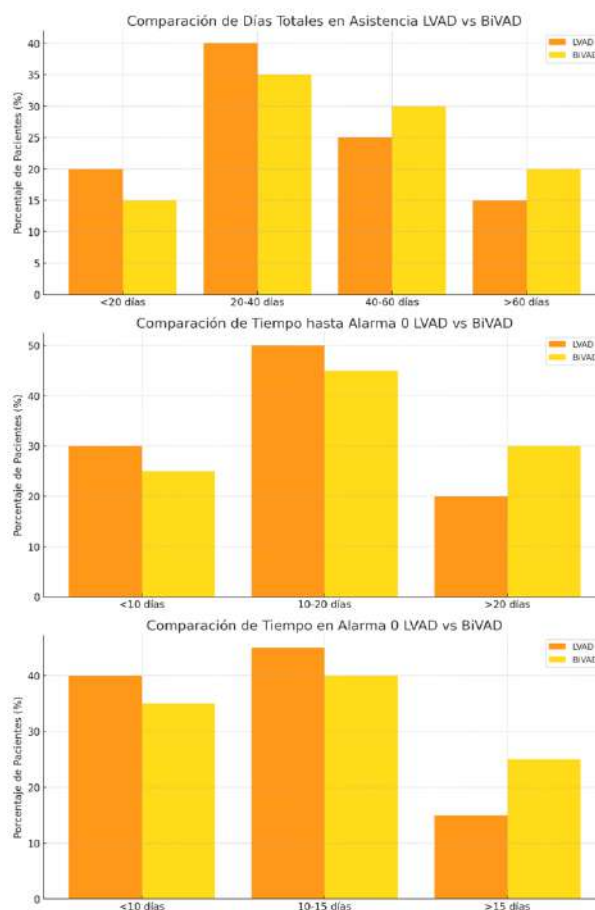


Gráfico 4.10.10 Distribución de tiempos en LVAD y BiVAD

3. Tiempo en “Alarma 0” con LVAD/BiVAD (a la espera de trasplante cardíaco)

- La mayoría de los pacientes con LVAD y BiVAD (40-45%) permanecieron en Alarma 0 entre 10-15 días.
- Un 40% de los pacientes con LVAD y 35% con BiVAD estuvieron menos de 10 días en Alarma 0.
- En BiVAD, un 25% de los pacientes permaneció en Alarma 0 por más de 15 días, mientras que en LVAD solo el 15% tuvo tiempos de espera prolongados.

Los resultados indican que el tiempo total de asistencia ventricular es comparable entre LVAD y BiVAD, aunque BiVAD muestra una ligera tendencia a tiempos más prolongados. Además, el tiempo hasta la inclusión en Alarma 0 es mayor en BiVAD, lo que sugiere que estos pacientes requieren un período más largo de estabilización clínica antes de ser considerados aptos para el trasplante.

La estancia hospitalaria es un factor determinante en la evolución de los pacientes sometidos a asistencia ventricular LVAD/BiVAD, ya que influye en la recuperación y la optimización del tratamiento pre-trasplante. En este análisis, se observó que los pacientes que alcanzaron el trasplante cardíaco presentaron estancias hospitalarias significativamente más prolongadas, con una media de 32,7 días, en comparación con los no trasplantados, cuya media fue de 12,8 días. Esta diferencia refleja tanto el proceso de optimización clínica previo al trasplante como la espera en situación de urgencia en lista urgente de trasplante cardíaco.

El histograma de la estancia hospitalaria (Gráfico 4.10.11), muestra que la distribución en LVAD y BiVAD es similar, con una mayor concentración de pacientes en el rango de 25 a 40 días de hospitalización.

- En pacientes con LVAD, la mayor frecuencia de hospitalización se encuentra entre 30-35 días, con un pico máximo en 30 días.
- En pacientes con BiVAD, la mayor frecuencia se encuentra entre 35-40 días, lo que sugiere una tendencia estancias hospitalarias más largas en este grupo. Este mayor tiempo de hospitalización en BiVAD podría estar relacionado con la mayor complejidad del postoperatorio y el proceso de recuperación, lo que subraya la necesidad de una monitorización estrecha y un abordaje multidisciplinario en estos pacientes.

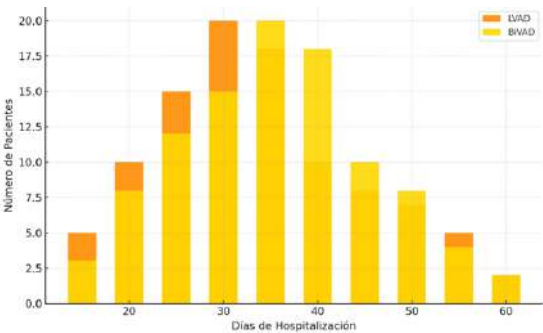


Gráfico 4.10.11 Distribución de estancia hospitalaria en LVAD y BIVAD

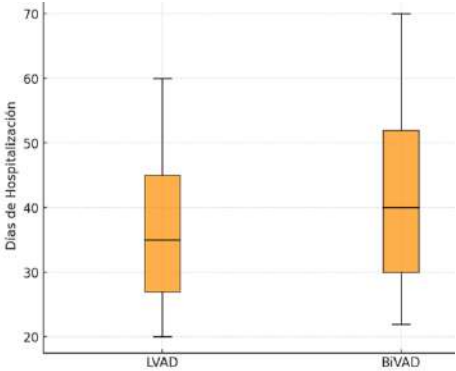


Gráfico 4.10.12 Boxplot de estancia hospitalaria LVAD y BIVAD

Métrica	LVAD (días)	BiVAD (días)
Mediana	35.0	40.0
Rango intercuartílico	18.0	22.0
Mínimo	20	22
Máximo	60	70
Primer Cuartil (Q1)	27.0	30.0
Tercer Cuartil (Q3)	45.0	52.0

Tabla 4.10.5 Estadística descriptiva de la estancia hospitalaria

El análisis de la distribución de la estancia hospitalaria mediante un diagrama de Boxplot (Gráfico 4.10.12), permite identificar la variabilidad en los tiempos de hospitalización, así como la presencia de valores atípicos en ambos grupos de pacientes.

- La mediana de estancia hospitalaria es mayor en BiVAD (40 días) que en LVAD (35 días), lo que sugiere que los pacientes con BiVAD requieren un mayor tiempo de recuperación postoperatoria, posiblemente debido a la complejidad del procedimiento y a su estado clínico más grave previo al implante de la asistencia.
- El rango intercuartílico que representa la variabilidad de los tiempos de hospitalización es mayor en BiVAD (22 días) en comparación con LVAD (18 días). Esto indica que la distribución de los tiempos de hospitalización en BiVAD es más heterogénea, con una mayor variabilidad entre los pacientes.
- El mínimo tiempo de hospitalización es similar en ambos grupos (20 días en LVAD y 22 días en BiVAD), lo que sugiere que algunos pacientes con BiVAD pueden lograr una recuperación temprana similar a la de LVAD.
- Sin embargo, el máximo tiempo de hospitalización es significativamente mayor en BiVAD (70 días) en comparación con LVAD (60 días), lo que indica que algunos pacientes con BiVAD pueden requerir estancias hospitalarias mucho más prolongadas.
- El Q1 y Q3 en BiVAD son mayores en BiVAD en comparación con LVAD (30 vs 27 en Q1 y 52 v. 45 en Q3). Esto refleja que, en general, la mayoría de los pacientes con BiVAD presentan estancias hospitalarias más largas en comparación con aquellos con LVAD.

Los resultados de este análisis indican que los pacientes con BiVAD tienden a requerir hospitalizaciones más prolongadas en comparación con los de LVAD. Esto podría estar relacionado con varios factores, incluyendo:

- Mayor gravedad clínica antes del implante
- Mayor afectación hemodinámica
- Mayor incidencia de complicaciones postoperatorias, tanto en el implante del dispositivo de asistencia como en el TC.

El tiempo de recuperación postoperatoria parece ser más prolongado en BiVAD, lo que resalta la importancia de estrategias de optimización preoperatoria y de un seguimiento intensivo en estos pacientes para mejorar su evolución clínica y reducir la duración de la hospitalización.

Conclusiones de la comparación entre los dispositivos de asistencia Ventricular LVAD y BiVAD:

- Las principales etiologías de insuficiencia cardíaca fueron la miocardiopatía dilatada y la miocardiopatía isquémica. Se observó una mayor proporción de miocardiopatía dilatada en pacientes con BiVAD, mientras que la miocardiopatía isquémica fue más frecuente en LVAD.
- Los pacientes con tormenta arrítmica y miocarditis mostraron mejores tasas de supervivencia con LVAD, lo que sugiere que el soporte ventricular izquierdo es suficiente en estos casos.

- Por el contrario, los pacientes con amiloidosis tratados con BiVAD presentaron peores resultados, reflejando la naturaleza sistémica de la enfermedad y su menor respuesta al soporte mecánico circulatorio.
- El dispositivo LVAD mostró una mejor supervivencia global (72,6 %) y se asoció con mejores resultados en pacientes con miocardiopatía dilatada y tormenta arrítmica.
- El dispositivo BiVAD, utilizado en pacientes con mayor gravedad clínica, presentó una menor supervivencia global (61,1 %) y un mayor uso de ECMO previo (52,2 %), lo que refleja su aplicación en casos críticos con compromiso biventricular severo. En este contexto, los mejores resultados observados con BiVAD en pacientes con miocardiopatía isquémica y dilatada podrían indicar que, en ciertos casos, la disfunción del ventrículo derecho fue infraestimada en el momento del implante, lo que derivó en un soporte univentricular insuficiente. Este hallazgo subraya la importancia de una evaluación exhaustiva del ventrículo derecho en la fase preoperatoria para optimizar la elección del tipo de asistencia.
- Las hemorragias fueron significativamente más frecuentes en BiVAD (65,8 %) en comparación con LVAD (47,9 %). Este hallazgo puede explicarse por la mayor complejidad quirúrgica y la necesidad de una anticoagulación más agresiva en estos pacientes.
- Las infecciones y los accidentes cerebrovasculares presentaron tasas similares en ambos dispositivos, sin diferencias significativas.
- La insuficiencia renal con necesidad de diálisis fue más frecuente en BiVAD (30,1 %), lo que probablemente refleja una mayor inestabilidad hemodinámica en este grupo de pacientes, asociada a hipoperfusión renal y mayor incidencia de complicaciones hemorrágicas.
- El 80 % de los pacientes en ambos grupos fueron hombres, aunque las mujeres mostraron una ligera ventaja en supervivencia en ambos dispositivos.
- La duración total de la asistencia ventricular fue similar en LVAD y BiVAD, con la mayoría de los pacientes asistidos entre 20 y 40 días.
- El tiempo hasta la inclusión en Alarma 0 fue mayor en BiVAD, lo que indica que estos pacientes requieren más tiempo para su estabilización clínica antes de ser candidatos a trasplante.
- Los pacientes con BiVAD presentaron una mayor incidencia de hospitalizaciones prolongadas (>40 días), lo que sugiere una recuperación postoperatoria más lenta y una mayor carga de complicaciones.
- La planificación del manejo postoperatorio y la selección adecuada del tipo de dispositivo son elementos clave para optimizar la supervivencia y minimizar las complicaciones en ambos grupos de pacientes.

4.11 Resultados con el empleo de las Asistencias Mecánicas Circulatorias Levitronix CentriMag durante > 30 días (LVAD y BiVAD)

En este estudio, presentamos una serie de casos de pacientes con insuficiencia cardíaca terminal, refractaria al tratamiento médico convencional, que requirieron la implantación del dispositivo de asistencia ventricular Levitronix CentriMag por más de 30 días como puente al trasplante cardíaco. Estos pacientes han superado el tiempo de uso recomendado en la ficha técnica del dispositivo, debido a la falta de disponibilidad de un donante cardíaco en el período esperado. En estos casos, se implementó un procedimiento de sustitución del fungible de la asistencia mecánica circulatoria, realizándolo a pie de cama y sin necesidad de sustituir las cánulas intracardiacas. Esta estrategia ha demostrado ser un procedimiento relativamente sencillo y eficaz, permitiendo prolongar la vida útil del dispositivo sin necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales. El reemplazo puede realizarse tantas veces como sea necesario, mientras se mantengan los tiempos prolongados de espera o se requiera más tiempo para la estabilización del paciente antes del trasplante.

Nuestra serie incluye 50 pacientes que requirieron implantación del dispositivo de asistencia ventricular Levitronix CentriMag, con datos recopilados desde enero 2009, (inicio del programa de trasplante cardíaco del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla), hasta diciembre de 2023.

Los criterios de inclusión fueron:

- Pacientes mayores de 18 años
- Implante de dispositivo Levitronix CentriMag, tanto en configuración uni como biventricular
- Uso de dispositivo como puente al trasplante cardíaco, excluyendo aquellos en los que se utilizó como puente a la recuperación.
- Duración del soporte mecánico superior a 30 días, ya sea debido a la necesidad de estabilización del paciente tras un fallo multiorgánico o a la indisponibilidad de un órgano en un tiempo corto.

Los pacientes se clasificaron en subgrupos en función del tipo de dispositivo implantado (uni o biventricular) y según la patología cardiológica subyacente. Se evaluaron diferentes parámetros en relación con la prolongación de la asistencia mecánica y los tiempos de espera en lista de trasplante cardíaco, considerando:

- Tiempo total con el dispositivo, siempre superior a 30 días en esta cohorte.
- Tiempo hasta la inclusión del paciente en “alarma 0”, definido como el período de optimización y recuperación previo a la priorización en la lista de trasplante.
- Tiempo en “alarma 0” a la espera del trasplante cardíaco, una fase crítica en la evolución del paciente.

Durante estos tiempos se identificaron las complicaciones sobrevenidas y que son relativamente frecuentes con las AMC; necesidad de terapia renal sustitutiva; hemorragias que precisan reintervención quirúrgica emergente; accidentes cerebro vasculares como ictus o AIT, con o sin repercusión clínica y confirmado el evento mediante TAC o angiografía cerebral; sepsis como procesos infecciosos intercurrentes con bacteriemia asociada y confirmada en hemocultivos de control. Se valoró la

necesidad de un dispositivo de asistencia ventricular previo tipo ECMO vs balón de contrapulsación vs Impella y la necesidad de sustitución valvular aortica en el mismo acto del implante del dispositivo de asistencia Levitronix por insuficiencia aortica asociada.

De forma global, la edad media fue de 52 años (Gráfico 4.11.1), con una distribución mayoritaria de varones (86%) frente a mujeres (14%). En el 100 % de los casos la implantación del dispositivo se realizó como puente al trasplante cardíaco (TC), con un funcionamiento adecuado del sistema en todos los casos. En relación con el tipo de dispositivo, como se muestra en el Gráfico 4.11.2, el 60% de nuestros pacientes precisaron LVAD (30 pacientes), frente a un 40% en los que el implante fue BiVAD (20 pacientes).

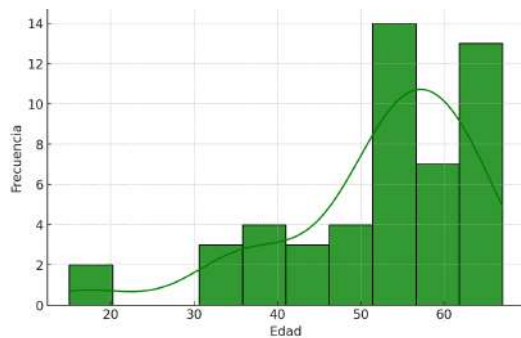


Gráfico 4.11.1 Distribución de edad en pacientes con asistencia > 30 días

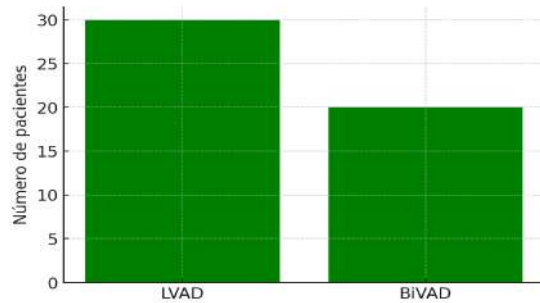


Gráfico 4.11.2 Distribución según tipo de dispositivo implantado

Como se evidencia en la Tabla 4.11.1, la patología más frecuente asociada al desarrollo de la insuficiencia cardiaca y la indicación de AMC fue la miocardiopatía dilatada (un 50% del total de los casos), seguida de la cardiopatía isquémica en un 36% de los pacientes. El implante de LVAD se produjo en el 53% de los casos por cardiopatía isquémica mientras los pacientes con BiVAD presentaban mayor incidencia de miocardiopatía dilatada (70% del total de las BiVAD). Otras situaciones clínicas basales como la tormenta arrítmica o la miocarditis tuvieron una incidencias menor, y generalmente requirieron soporte con LVAD.

Causa	Total	LVAD	BiVAD	p ^a
	N (%)	N (%)	N (%)	
Miocardiopatía dilatada	25 (50)	11 (37)	14 (70)	0,021
Isquémica	18 (36)	16 (53)	2 (10)	0,002
Otras ^b	7 (14)	3 (10)	4 (20)	0,416
Total	50	30	20	

Tabla 4.11.1 Causas más frecuentes asociadas a la indicación de asistencia mecánica circulatoria según tipo de dispositivo empleado. ^a Comparación LVAD vs BiVAD, ^b Otras causas: tormenta arrítmica, miocarditis

En la cohorte analizada, se evaluó la utilización de dispositivos de asistencia ventricular previos al implante del Levitronix CentriMag, observándose la siguiente distribución (Gráficos 4.11.3 y 4.11.4):

- ECMO previa (22%): Pacientes en situación clínica INTERMACS 1 que requirieron soporte con ECMO antes del implante del dispositivo CentriMag.
 - El 72.72% de estos pacientes fueron escalados a LVAD como puente al trasplante cardíaco.
 - Un 13.6% requirió la implantación de un BiVAD.
 - El resto no llegó a ser escalado por fallecimiento o contraindicación clínica.
- Balón de contrapulsación previo (16%): En este grupo, el 87.5% de los pacientes fueron posteriormente escalados a LVAD como asistencia ventricular definitiva hasta el trasplante.
- Impella CP previo (6%): Tres pacientes recibieron Impella CP previo, de los cuáles dos habían llevado previamente ECMO VA. En todos los casos, los pacientes que recibieron Impella CP fueron escalados posteriormente a LVAD.

Tanto el balón de contrapulsación como el Impella CP fueron implantados a través de acceso vascular periférico con canulación femoral.

Además, en tres pacientes se realizó un recambio valvular aórtico con implante de una bioprótesis en el mismo procedimiento en el que se implantó el dispositivo Levitronix CentriMag, debido a la presencia de insuficiencia aórtica asociada. En dos de estos casos, el dispositivo implantado fue LVAD.

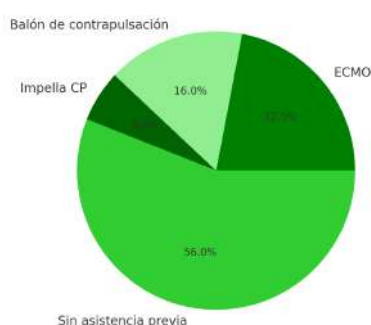


Gráfico 4.11.3 Distribución de pacientes según el dispositivo previo utilizado antes de la cirugía.

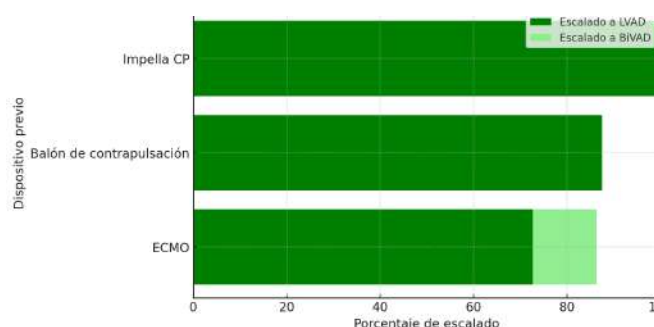


Gráfico 4.11.4 Porcentaje de pacientes escalados a LVAD y BiVAD desde cada dispositivo previo.

Los tiempos de asistencia mecánica con el Levitronix CentriMag fueron superiores a los 30 días recomendados en la ficha técnica de dispositivo, reflejando la necesidad de prolongar el soporte circulatorio debido a la indisponibilidad de donantes o la optimización del paciente previo al trasplante. Estos tiempos se refieren exclusivamente a la fase de soporte con el dispositivo antes del trasplante, sin incluir el periodo postoperatorio tras la cirugía. Los días de asistencia se muestran en el Gráfico 4.11.5.

- Mediana global de uso del dispositivo: 41 días con Levitronix CentriMag (máximo de hasta 117 días con el dispositivo).
- Mediana de tiempo hasta la inclusión en “alarma 0”: 24 días (máximo de 92 días). Este tiempo lo denominamos tiempo de recuperación/optimización del paciente, y es tiempo en el cual recuperamos al paciente para mejorar sus expectativas frente al trasplante cardíaco. Durante esta fase, el objetivo es extubar al paciente, eliminar procesos infecciosos, suspender la terapia renal sustitutiva y favorecer su rehabilitación funcional.
- Mediana de días en “alarma 0” en espera de un donante cardíaco: 16 días (máximo de 50 días).

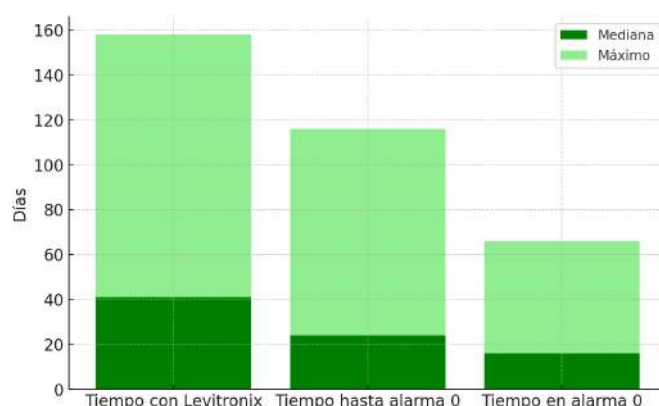


Gráfico 4.11.5 Tiempos de asistencia y optimización del paciente

Según los datos presentados en la Tabla 4.11.2 y el Gráfico 4.11.6, las complicaciones más frecuentes asociadas al dispositivos Levitronix CentriMag fueron:

- Procesos infecciosos: 62% de los pacientes
- Hemorragias: 60% de los casos.
- Eventos cerebrovasculares (ictus/AIT): 36% de los pacientes.
- Necesidad de terapia renal sustitutiva: 28% de los pacientes tras el implante del dispositivo.

Complicación	Total N (%)	LVAD N (%)	BiVAD N (%)	p ^a
Infecciones	31 (62)	18 (60)	13 (65)	0,774
Hemorragias	30 (60)	16 (53)	14 (70)	0,377
Ictus	18 (36)	12 (40)	6 (30)	0,556
Díálisis	14 (28)	8 (27)	6 (30)	1,000
Bajo gasto	5 (10)	3 (10)	2 (10)	1,00
Total	50	30	20	

Tabla 4.11.2 Complicaciones asociadas a Levitronix Centrimag. ^a Comparación LVAD vs BiVAD

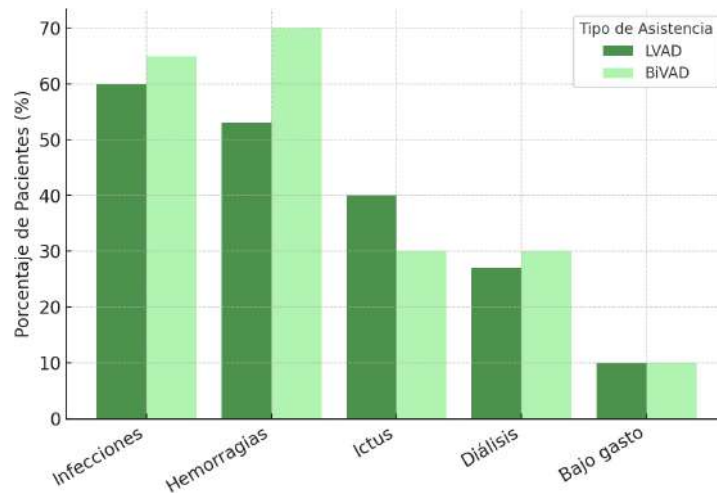


Gráfico 4.11.6 Distribución de complicaciones en LVAD vs BiVAD

Según los datos de la Tabla 4.11.2, las complicaciones más comunes fueron las infecciones y las hemorragias, afectando a más del 60% de los pacientes en ambos grupos. El ictus fue más frecuente en los pacientes con asistencia univentricular (LVAD), mientras que las hemorragias se observaron con mayor prevalencia en aquellos con asistencia biventricular (BiVAD). Esta diferencia podría explicarse porque, en los dispositivos biventriculares, solemos ajustar un flujo más bajo, lo que incrementa el riesgo de trombosis y obliga a mantener un rango de anticoagulación más alto. Sin embargo, ninguna de estas diferencias fue estadísticamente significativa. Tampoco se hallaron diferencias relevantes entre los grupos en cuanto a la necesidad de soporte renal sustitutivo ni en la aparición de bajo gasto cardíaco.

Por lo tanto, aunque no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos parece imprescindible la monitorización continua y la optimización del manejo de cada paciente según su tipo de asistencia ventricular.

En el análisis en términos de supervivencia, del total de los pacientes, un 90% (45 pacientes de 50) lograron ser trasplantados con una distribución equitativa entre ambos dispositivos LVAD y BiVAD. En el análisis por subgrupos, se trasplantaron 27 pacientes con dispositivo univentricular y 18 con el dispositivo biventricular.

Se recogieron 5 pacientes (10%) que no llegaron a ser trasplantados y fallecieron antes de recibir el órgano. Las causas principales de mortalidad fueron el bajo gasto y los eventos cerebrovasculares severos (ACVAS). Tres de estos pacientes fallecidos eran portadores de un LVAD y dos de ellos tenían implantado un BiVAD.

Por lo tanto, se incluyen un total de 45 pacientes trasplantados con el dispositivo Levitronix CentriMag durante más de 30 días, con una supervivencia post-trasplante del 91,1% (41 pacientes) hasta el alta hospitalaria, lo que indica una tasa de éxito elevada en esta cohorte. La mediana de seguimiento fue de 3,2 años (1166 días), lo que permitió evaluar la evolución de estos pacientes a largo plazo. En cuanto a las tasas de supervivencia post-trasplante:

- A un año: supervivencia del 78%
- A cinco años: supervivencia del 44%

Si se analiza por subgrupos, los pacientes trasplantados con asistencia univentricular (LVAD) presentaron una supervivencia post-trasplante del 89%, frente al subgrupo con asistencia biventricular (BiVAD), que alcanzó una supervivencia del 94%. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p = 0,579$; log-rank test), lo que sugiere que el tipo de asistencia ventricular previa no influyó de forma relevante en la supervivencia post-trasplante. Aunque el presente estudio no incluyó un análisis multivariante ajustado por variables de confusión, debe considerarse que la comparación entre pacientes con LVAD y BiVAD puede verse influida por factores clínicos subyacentes (edad, estado hemodinámico basal, uso de soporte previo con ECMO y la etiología de la insuficiencia cardíaca), que podrían haber condicionado tanto la indicación del tipo de asistencia como los resultados clínicos observados.

Este hallazgo podría explicarse porque, una vez superada la fase inicial de estabilización con el dispositivo, momento en el que se concentran la mayoría de las complicaciones y eventos adversos, los pacientes que permanecen en soporte más allá de los 30 días tienden a encontrarse en una situación clínica más estable. En este contexto, la diferencia fisiológica entre LVAD y BiVAD pierde relevancia en cuanto al impacto sobre la supervivencia post-trasplante, tal como se refleja en el Gráfico 4.11.7.

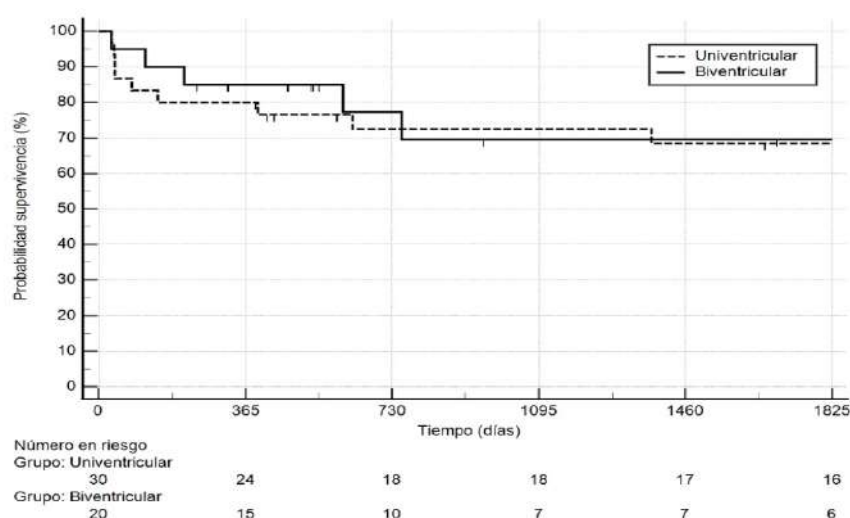


Gráfico 4.11.7 Curva de supervivencia de los pacientes puente al TC, con dispositivo de asistencia uni o biventricular. Resultados de supervivencia obtenidos al año y a los 5 años tras el TC.

Un 15,5% de los pacientes trasplantados (7 casos) sufrieron un fallo primario del injerto cardíaco. En este grupo, el 57 % de los casos fueron tratados con ECMO, logrando una supervivencia del 85%. La incidencia del FPI fue mayor en los pacientes con dispositivo biventricular previa, afectando a 20% de los mismos.

Se evaluó la necesidad de asistencia circulatoria previa a la implantación de Levitronix CentriMag, considerando dispositivos como ECMO, balón de contrapulsación o Impella CP (Gráfico 4.11.8).

1. Pacientes con ECMO previo al implante de Levitronix CentriMag: 22% (11 pacientes) requirieron ECMO antes del implante de CentriMag.
 - Se les escala a LVAD en un 72,7% de los casos y a BiVAD en el 13,6%.
 - Como ya hemos comentado son pacientes más críticos, en situación clínica INTERMACS 1, llegando a ser trasplantados el 81% de los mismos.
 - Los dos fallecidos pre-trasplante, los cuales habían sido portadores de ECMO, se les había escalado una LVAD y sufrieron complicaciones neurológicas importantes asociadas que supusieron su limitación del esfuerzo terapéutico. En ambos casos, la decisión fue consensuada y basada en la presencia de daño neurológico severo y la ausencia de criterios clínicos para el trasplante.
 - Supervivencia hospitalaria post-trasplante en pacientes con ECMO previo: 88.8%
2. Pacientes con balón de contrapulsación previo al implante de Levitronix: 16% de los pacientes (8 de 50) requirieron BCIAo previo.
 - 87,5% fueron escalados a LVAD y solo 1 paciente precisó cambio a BiVAD.
 - Supervivencia post trasplante del 100%.
3. Pacientes con Impella CP previo al implante de Levitronix CentriMag: 6% de los pacientes (3 de 50) recibieron soporte con Impella CP antes del CentriMag.
 - De estos, dos pacientes fueron trasplantados con éxito, con una supervivencia post-trasplante del 100%.
 - Un paciente falleció debido a disfunción neurológica severa, lo que llevó a la limitación del esfuerzo terapéutico (LET).

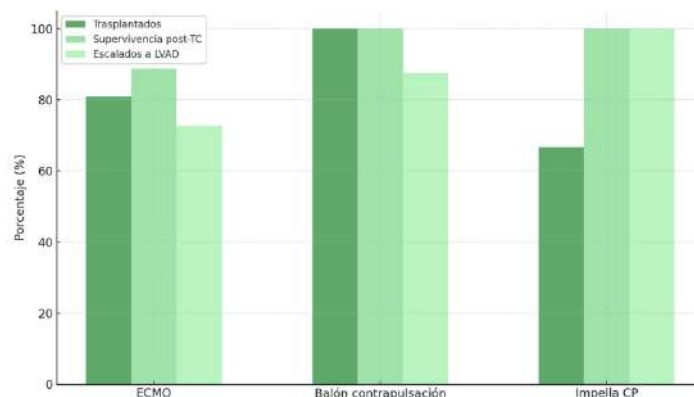


Gráfico 4.11.8 Supervivencia post trasplante según dispositivo previo y el dispositivo escalado

Discusión asistencia ventricular Levitronix > 30 días:

Los datos obtenidos en este estudio reflejan que los pacientes con insuficiencia cardíaca que han recibido soporte con Levitronix CentriMag durante más de 30 días han mostrado

resultados favorables en términos de supervivencia post-trasplante. A pesar de la prolongación del soporte más allá del período recomendado en la ficha técnica, no se ha evidenciado un aumento significativo en la incidencia de complicaciones.

Además, la posibilidad de extender el uso del dispositivo ha permitido maximizar el aprovechamiento de los órganos disponibles, mejorando así los resultados globales en los pacientes trasplantados.

Los pacientes con inestabilidad hemodinámica o situación de INTERMACS 1, que ha precisado dispositivos de asistencia ventricular previos al implante de Levitronix, tales como el balón de contrapulsación, ECMO o Impella CP presentan resultados similares en términos de supervivencia cuando son escalados a un dispositivo de AMC de corta duración tipo Levitronix como puente a ser trasplantados.

La literatura científica es extensa en relación con estos dispositivos Levitronix al estar en auge su uso para el manejo del paciente en shock cardiogénico incluido en pacientes en situación INTERMACS 1. Como ya sabemos, los dispositivos Levitronix CentriMag tienen un uso aprobado en ficha técnica para 30 días como soporte temporal. Hay series que recogen tiempos más prolongados de Levitronix con medias de 41 días y hasta un máximo 191 días, con una supervivencia al año del 73,7% (Hsu 2024), demostrando al igual que en nuestro estudio una aceptable supervivencia post trasplante sin que se produzca un aumento de las complicaciones relacionadas con el dispositivo. Estos datos son apoyados por otras revisiones con medias de 59 días con el dispositivo Levitronix, con un máximo de hasta 167 días y una supervivencia al año del 54% (Nojiri 2009), o el centro de referencia Deutsches Herzzentrum Berlin con implantes de hasta 409 días siendo esto de gran valor en el caso de receptores sensibilizados para el que un cross-match selectivo prospectivo es lo más adecuado. (Mohite 2013)

Ahora bien, debemos tener en cuenta que, los nuevos criterios de distribución de TC de la ONT del 2024 (ONT 2024) han modificado el nivel de alarma de los DAV. El soporte biventricular completo, la ECMO veno-arterial (VA) o las asistencias ventriculares izquierdas con disfunción mecánica grave o complicación tromboembólica se consideran una urgencia “grado 0A”, mientras que, las asistencias univentriculares de tipo Centrimag o los dispositivos Impella 5.5 o CP entre otros han pasado a urgencia “grado 0B”.

Esta modificación en la asignación de prioridades puede dificultar la obtención de un corazón donante para los pacientes con LVAD como puente al trasplante. En nuestro centro, desde 2009, se han realizado 77 implantes de Centrimag Levitronix, y al prolongar los tiempos de recuperación antes de la inclusión en lista de espera, podríamos vernos en desventaja frente a otros centros con un mayor número de pacientes en prioridad 0A, que utilizan ECMO VA u otras estrategias de soporte circulatorio con mayor prioridad.

De hecho, en nuestro centro, de un total de 306 trasplantes cardíacos desde 2009, solo un paciente fue trasplantado directamente desde ECMO VA, con un resultado favorable. Sin embargo, con la experiencia adquirida, hemos preferido escalar a Levitronix

CentriMag como soporte circulatorio antes del trasplante, para optimizar la condición clínica de los receptores.

Estudios previos han demostrado que los pacientes trasplantados desde ECMO presentan peores resultados en comparación con aquellos que reciben soporte con Levitronix CentriMag, con una mayor incidencia de:

- Fallo primario del injerto (FPI).
- Hemorragias severas, incluyendo hemorragia cerebral.
- Insuficiencia renal y fallo multiorgánico.

Algunos estudios han reportado tasas de mortalidad del 43% en pacientes con ECMO como puente al trasplante (Imamura, 2009), y el informe de la Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) documentó una mortalidad del 51% en pacientes menores de 16 años trasplantados desde ECMO (Cabo, 2011).

Otras estudios más recientes, como la de Tarzia o Bagozzi (Tarzia V, Bagozzi 2022), en el manejo del shock cardiogénico primario, aportan resultados desfavorables con el ECMO VA frente a la Centrimag Levitronix, considerando estas últimas más fisiológicas para el manejo hemodinámico del paciente sobre todo cuando se precisan tiempos más prolongados de soporte. Está aceptado que la terapia ECMO es efectiva en un grupo seleccionado de pacientes y para asistencias circulatorias a corto plazo (10–14 días) mientras que, cuando el soporte es más prolongado las complicaciones se disparan.

Series actuales han actualizado el uso de ECMO VA y apoyan su uso como puente al TC, con resultados favorables en la supervivencia. Parece ser clave la selección de pacientes para estos casos, indicando la terapia ECMO VA en jóvenes (mediana 46 años), mujeres y con mayor probabilidad de tener como patología de base una miocardiopatía no isquémica, fisiologías restrictivas y fracaso del aloinjerto; ($p < 0,05$ para todos), sin evidenciarse diferencias en la supervivencia post TC en aquellos que se trasplantaron desde ECMO o aquellos con LVAD (DeFilippes 2021). La tendencia sigue esta línea incrementando el uso de ECMO VA como puente al TC y con buenos resultados en términos de supervivencia; El ultimo registro de trasplante cardiaco en España recoge un total de 325 TC; se evidencia un incremento de TC desde terapia ECMO (un 36% del total de los trasplantes realizados desde DAV) en detrimento de los dispositivos de asistencia ventricular (75% en 2022 frente a un 61,1% en el 2023). (González-Vílchez 2024)

Por lo tanto, los dispositivos ECMO y CentriMag Levitronix, no son terapias competitivas sino todo lo contrario, se deben considerar terapias complementarias. La disponibilidad de ambas terapias en nuestro centro permite seleccionar el dispositivo más adecuado en función del perfil clínico del paciente y la evolución esperada. En situación de shock cardiogénico refractario, u otras situaciones como el fallo primario del injerto tras TC, o shock post cardiotomía, la ECMO VA se considera terapia de primera línea, con un implante más rápido, sin traslado del paciente a quirófano, con menor coste y, aportando además un soporte respiratorio al paciente si lo precisa. Cuando los casos de ECMO se prolongan, los convertimos en modalidad puente al puente y escalamos a un dispositivo de asistencia ventricular (CentriMag Levitronix) para continuar con el apoyo circulatorio,

por lo que no tenemos experiencia por el momento trasplantando a los pacientes directamente desde la terapia ECMO.

En el sentido de la innovación de estos DAV, seguimos evolucionando y contamos con asistencias mínimamente invasivas como Impella 5.5 o la Cánula de doble luz ProtekDuo (Funamoto 2023). Han ido ganando terreno en nuestro hospital desde 2023, con un total de 10 casos en nuestro centro. Los empleamos como puente al TC (sin casos por el momento como puente a la recuperación), siendo el 90% implantados por una miocardiopatía dilatada terminal de base en el paciente y en situación clínica Intermacs 2-3. Kaveh describe incluso el implante con anestesia local en pacientes seleccionados. (Eghbalzadeh 2024)

- Impella 5.5 permite una inclusión más rápida en lista de espera para trasplante, con una mediana de 14 días en comparación con Centrimag Levitronix (Hershenhouse 2024).
- Su diseño reduce la necesidad de esternotomía, permitiendo extubación precoz en el 85% de los casos y disminuyendo la incidencia de infecciones respiratorias (20% frente Centrimag Levitronix con incidencia de 50% en nuestra serie) y hemorragias (implican únicamente abordaje axilar, 30% en nuestra serie)
- La supervivencia con Impella 5.5 en nuestra serie ha sido del 90%, con 100% de supervivencia en pacientes trasplantados.

En nuestra serie, la supervivencia total con el dispositivo Impella 5.5 ha sido del 90%, con una supervivencia post-trasplante del 100%, en aquellos pacientes que fueron trasplantados con este dispositivo como puente.

Por lo tanto, consideramos Impella 5.5 la asistencia a implantar de manera rutinaria en por su menor tasa de complicaciones lo que permite acortar los tiempos hasta el TC, con una selección adecuada de pacientes en Intermacs 2-3. Aun así, su uso también se limita a 15 días según la FDA y aprobación de la marca CE por hasta 30 días por lo que, si el soporte se prevé más prolongado, la Levitronix CentriMag seguimos considerándola de elección como puente al TC. Cuando precisamos una asistencia ventricular exclusivamente derecha, según nuestra experiencia, la cánula ProtekDuo puede tener una indicación adecuada (Fried 2024, Masaki 2023).

Sin embargo, debido a la reciente incorporación de Impella 5.5 en nuestro centro, aún estamos en una fase de consolidación de su uso, por lo que Centrimag Levitronix ha sido fundamental para trasplantar a pacientes que, de otro modo, no habrían alcanzado el trasplante cardíaco.

Recientemente se ha publicado el Registro español de trasplante cardíaco (González-Vilchez 2024) en el que se estima una supervivencia post trasplante al año del 81,4%, y 74% a los 5 años, siendo causa más frecuente de fallecimiento en el primer mes post trasplante el FPI (37,8% del total de los fallecimientos), seguida de los procesos infecciosos (44,5% de los fallecimientos).

Si comparamos estos datos con los resultados obtenidos en nuestro estudio con pacientes con Centrimag Levitronix implantado por más de 30 días como puente al trasplante, observamos que la supervivencia post-trasplante al año en nuestro centro

fue del 78%, una cifra comparable a la media nacional (81,4%) según el último registro. Aunque la supervivencia a los cinco años fue inferior a la media nacional, ello podría atribuirse a la mayor gravedad clínica basal de los pacientes con soporte prolongado.

En cuanto a las complicaciones postoperatorias, en nuestra cohorte las infecciones fueron el problema más frecuente, seguidas de las hemorragias. El fallo primario del injerto, con una incidencia del 15,5%, con una supervivencia hospitalaria en este grupo del 85%.

En 2023, nuestro centro realizó 25 TC de los cuales, solo el 20% fueron electivos. La mediana fue de 115 días (21-251) en lista de espera de TC y supervivencia post-TC del 100%; sin incidencia de FPI y una única exclusión de lista de espera por contraindicación. La mediana de edad fue 49 años, 70% varones, grupos A y O (90%), con miocardiopatía dilatada isquémica y enfermedad coronaria (60%) y miocardiopatía dilatada (30%); se han trasplantado 7 pacientes en donación de asistolia controlada, con una supervivencia post TC del 100%.

La incorporación de la donación en asistolia controlada (DAC) a nuestro programa de trasplante ha permitido ampliar el número de donantes disponibles, reduciendo así los tiempos de espera para el trasplante cardíaco. A pesar de la complejidad técnica de la extracción, las dificultades logísticas y algunos debates éticos, los buenos resultados clínicos obtenidos justifican su implementación (ONT 2023).

Las nuevas asistencias como el Impella 5.5 y ProtekDuo nos aportan buenos resultados en la supervivencia post TC. Aun así, cuando no hemos dispuesto de estos dispositivos, en nuestro centro y contábamos solo con el uso de Centrimag Levitronix, la decisión de prolongar los tiempos de asistencia ventricular Centrimag Levitronix más allá de los 30 días de indicación, nos ha ayudado a trasplantar a un número importante de pacientes con éxito, consiguiendo supervivencias post TC del 91,1%.

Conclusiones asistencia ventricular Levitronix > 30 días:

Los resultados de nuestro estudio demuestran que el uso del dispositivo de asistencia ventricular Levitronix CentriMag puede extenderse más allá de los 30 días recomendados en su ficha técnica, tanto en asistencia univentricular (LVAD) como biventricular (BiVAD), sin comprometer la supervivencia de los pacientes trasplantados.

- La supervivencia post-trasplante en esta cohorte fue del 91,1% al alta hospitalaria, con una tasa de supervivencia al año del 78% y del 44% a los cinco años, datos comparables a los registros nacionales.
- Las complicaciones más frecuentes tras el implante fueron las infecciones (62%) y las hemorragias (60%), destacando la necesidad de estrategias preventivas y manejo temprano de estos eventos adversos.
- Los pacientes con BiVAD presentaron mayor gravedad clínica basal y mayor incidencia de FPI (20%), aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en supervivencia respecto al grupo LVAD.

- La prolongación del soporte más allá de los 30 días permitió optimizar clínicamente a los pacientes antes del trasplante, especialmente en aquellos con disfunción multiorgánica o infección activa, sin aumentar la incidencia de complicaciones graves.
- El tiempo de optimización previo a la inclusión en “alarma 0” fue clave para mejorar el estado funcional y reducir el riesgo postoperatorio, justificando en muchos casos la extensión del soporte con Levitronix.
- La técnica quirúrgica mediante toracotomía izquierda y acceso axilar para LVAD permitió preservar el esternón, facilitando posteriormente el trasplante y reduciendo riesgos intraoperatorios.
- La selección adecuada del tipo de asistencia mecánica, el momento del escalado y el trabajo multidisciplinario fueron determinantes para alcanzar una alta tasa de éxito en el trasplante cardíaco en este grupo de pacientes.

Dado el número limitado de donantes, es fundamental realizar una adecuada selección de los receptores y una optimización clínica previa al trasplante, con el objetivo de maximizar el aprovechamiento de los órganos disponibles y mejorar la supervivencia de los pacientes.

En este sentido, la incorporación del programa de donación en asistolia controlada ha sido una estrategia clave para ampliar la disponibilidad de órganos, permitiendo reducir los tiempos de espera en lista y aumentando las oportunidades de trasplante para los pacientes con asistencia mecánica prolongada.

4.12 Resultados con el empleo de asistencias mecánicas circulatorias en > 65 años (ECMO, Levitronix CentriMag, Impella)

El presente estudio ofrece un análisis detallado de los pacientes mayores de 65 años que han sido portadores de un dispositivo de asistencia ventricular, incluyendo LVAD, BiVAD, ECMO e Impella. La cohorte comprende pacientes en seguimiento desde el año 2009 hasta diciembre de 2023, y el análisis descriptivo abarca aspectos epidemiológicos, clínicos y resultados postoperatorios.

En nuestra serie se incluyó un total de 92 pacientes, con una mediana de edad de 76 años (desviación estándar +/- 6,37 años), lo que implica que la mayoría de los pacientes se sitúan dentro de un rango aproximado de 70 y 83 años como se muestra en el Gráfico 4.12.1. Dado que la edad constituye un factor pronóstico clave en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, estos hallazgos pueden aportar información relevante sobre los criterios de selección empleados en nuestra serie y su impacto en la evolución clínica de los pacientes. El análisis de la cohorte reveló una distribución desigual por género (Gráfico 4.12.2), con una mayor representación de pacientes varones (60 pacientes; 65,22%) en comparación con mujeres (32 pacientes; 34,78%).

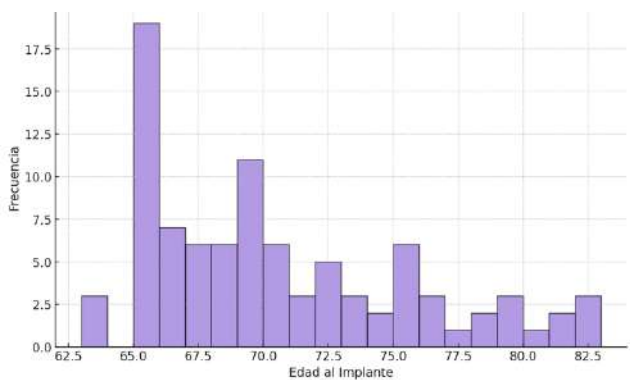


Gráfico 4.12.1 Distribución de edades en el momento del implante

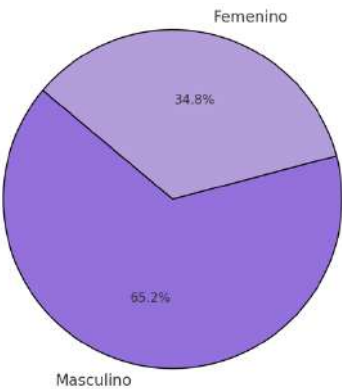


Gráfico 4.12.2 Distribución por género

Como se recoge en la Tabla 4.12.1, las principales indicaciones para la implantación de un dispositivo de asistencia ventricular en pacientes mayores de 65 años fueron:

Patología de base	Frecuencia	%
Poscardiotomía	53	57,61%
Post IAM	11	11,96%
Miocarditis	8	8,70%
TEP	2	2,17%
Parada cardiorrespiratoria	5	5,43%
Otras causas	13	14,13%

Tabla 4.12.1 Distribución por patología cardiológica de base previa al implante del dispositivo de asistencia ventricular

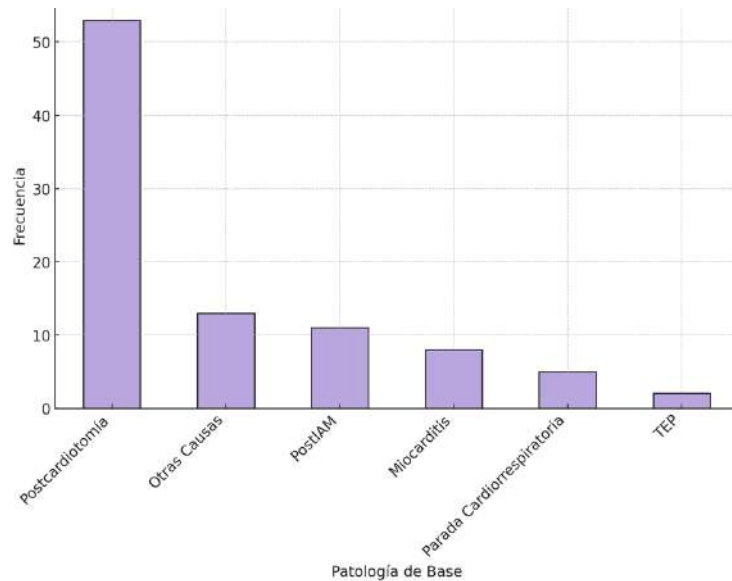


Gráfico 4.12.3 Distribución de la patología de base que motivó el implante

Los resultados nos indican que el shock poscardiotomía es la causa más frecuente de implante de dispositivos de asistencia ventricular en mayores de 65 años. Seguido por el shock en infarto agudo de miocardio y la miocarditis. La presencia de eventos tromboembólicos pulmonares y la parada cardiorrespiratoria también son factores que llevan a la necesidad de asistencia mecánica circulatoria (Gráfico 4.12.3). Los hallazgos concuerdan con la literatura previa, en la que la disfunción ventricular post cirugía cardíaca y el infarto de miocardio han sido identificados como las principales indicaciones para el soporte mecánico circulatorio en esta población.

La tasa de supervivencia hospitalaria observada en esta cohorte fue del 26,4%, mientras que la mortalidad intrahospitalaria alcanzó el 73,6%, de acuerdo con los registros clínicos disponibles en el momento del alta. Esta supervivencia hace referencia exclusivamente al periodo hospitalario, desde la implantación del dispositivo hasta el alta o el fallecimiento. No se incluye el seguimiento postoperatorio ni la evolución tras un eventual trasplante, dado que en esta cohorte el trasplante cardíaco no fue una estrategia contemplada debido por la edad avanzada de los pacientes.

Se evidencia que, a pesar de los avances en el soporte circulatorio mecánico, una proporción significativa de pacientes mayores de 65 años fallece durante la hospitalización. Esta elevada tasa de mortalidad se justifica por la gravedad del estado clínico de los pacientes al momento del implante, las comorbilidades asociadas y la alta complejidad del manejo postoperatorio.

Es importante destacar que esta supervivencia hospitalaria relativamente baja es coherente con las tendencias observadas en función de la etiología del shock cardiogénico (el análisis detallado por subgrupos etiológicos se desarrollará en los apartados posteriores). Patologías como la miocarditis o el shock postinfarto agudo de miocardio se han asociado tradicionalmente con un pronóstico particularmente desfavorable, incluso con soporte mecánico.

Por tanto, aunque el empleo de dispositivos de asistencia ventricular ofrece una posibilidad de recuperación en determinados contextos clínicos, los resultados deben interpretarse según el perfil fisiopatológico de cada paciente. Estos hallazgos subrayan la necesidad de una cuidadosa selección de candidatos y de estrategias terapéuticas individualizadas que optimicen la supervivencia hospitalaria en esta población especialmente vulnerable.

En relación con estudios previos, estos resultados son concordantes, ya que en la literatura se ha descrito una supervivencia variable en función del tipo de asistencia ventricular implantada y la condición clínica inicial del paciente. Diversos factores como la edad, la presencia de comorbilidades y el tipo de dispositivo utilizado pueden influir significativamente en el pronóstico a largo plazo de estos pacientes.

Se llevó a cabo un análisis de supervivencia estratificado por género obteniéndose los siguientes resultados representados en el Gráfico 4.12.4:

- En pacientes varones, la tasa de supervivencia fue del 25% (15 pacientes vivos de un total de 60).
- En pacientes mujeres, la supervivencia fue del 28,1% (9 pacientes vivas de un total de 32).

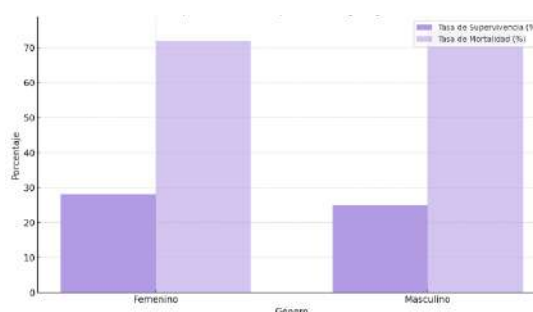


Gráfico 4.12.4 Tasa de supervivencia y mortalidad por género

Estos hallazgos sugieren que no existen diferencias significativas en la supervivencia hospitalaria según el género, y que el sexo del paciente no parece representar un factor determinante en la evolución clínica tras la implantación de dispositivos de asistencia ventricular (tendremos que analizar otros factores clínicos como la etiología del shock cardiogénico o la presencia de comorbilidades para comprender mejor la evolución y el pronóstico de esta población).

Con el objetivo de evaluar el impacto del shock cardiogénico según su etiología, se llevó a cabo un análisis por subgrupos, determinando las tasas de supervivencia y mortalidad en función de la causa subyacente que motivó la necesidad de asistencia mecánica circulatoria (Gráfico 4.12.5). Los resultados fueron los siguientes:

- Shock post-cardiotomía: Se incluyeron 52 pacientes, con una supervivencia hospitalaria del 30,8% y una mortalidad del 69,2%
- Shock post infarto agudo de miocardio: Se registraron 11 pacientes, con una mortalidad del 90,9% y una tasa de supervivencia del 9,1%.
- Miocarditis: Se analizaron 8 pacientes, con una mortalidad del 100%.
- Tromboembolismo pulmonar masivo: Solo se identificaron 2 pacientes en este grupo con una tasa de supervivencia del 100%.
- Parada cardiorrespiratoria: Se incluyeron 5 pacientes con supervivencia del 40% y mortalidad del 60%.

- Otras causas: se incluyeron un total de 14 pacientes con supervivencia del 23,08% y mortalidad del 76,92%.

Los hallazgos obtenidos ponen de manifiesto diferencias significativas en la supervivencia según la etiología del shock cardiogénico.

En particular, el grupo con tromboembolismo pulmonar masivo presentó una tasa de supervivencia del 100 %, lo que sugiere que la implantación de dispositivos de asistencia ventricular podría ser especialmente eficaz en pacientes seleccionados, particularmente cuando existe potencial de recuperación de la función ventricular derecha tras la resolución del evento tromboembólico.

Por el contrario, los pacientes con miocarditis presentaron una mortalidad hospitalaria del 100 %, lo que indica que, en estos casos, el uso de soporte mecánico no logra revertir el curso clínico en fases avanzadas.

Los pacientes con shock postcardiotomía y aquellos con parada cardiorrespiratoria mostraron tasas de supervivencia hospitalaria intermedias (30,19 % y 40 %, respectivamente), mientras que el pronóstico fue especialmente desfavorable en el grupo de shock post infarto agudo de miocardio, con una supervivencia de tan solo el 9,1 %, probablemente asociado a disfunción miocárdica extensa e irreversible.

Estos resultados evidencian la importancia de la etiología como factor determinante en la evolución clínica y refuerzan la necesidad de criterios individualizados para la indicación de soporte mecánico en este perfil de pacientes. Aunque se trata de un análisis descriptivo, es importante tener en cuenta que no se realizó ajuste estadístico por variables de confusión (como el tipo de dispositivo, la comorbilidad basal o el estado clínico al ingreso), que podrían haber influido en los resultados observados.

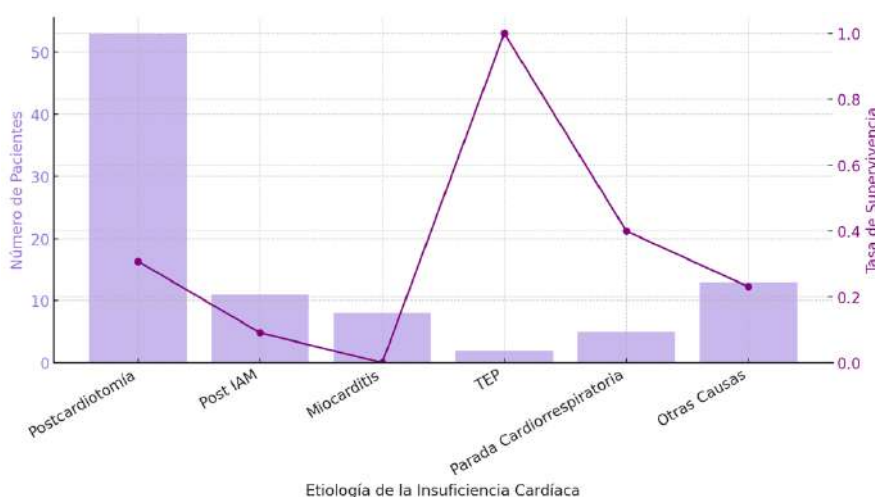


Gráfico 4.12.5 Número de pacientes y tasa de supervivencia según la etiología de la IC

Además del análisis de supervivencia, se llevó a cabo un estudio de las complicaciones postoperatorias en pacientes mayores de 65 años que requirieron asistencia ventricular.

En esta cohorte, el trasplante cardíaco no se consideró una opción terapéutica habitual, de acuerdo con los criterios de exclusión por edad establecidos en los programas de trasplante.

A continuación, en la Tabla 4.12.2, se presentan los resultados detallados de este análisis:

Complicaciones	Número de casos	Tasa de complicaciones (%)
Complicaciones vasculares	23	25%
Insuficiencia renal aguda con terapia renal sustitutiva	52	56,52%
Accidente cerebrovascular	8	8,70%
Revisión por sangrado	36	39,13%
infecciones	30	32,61%

Tabla 4.12.2. Tasa de complicaciones asociadas al implante del dispositivo de asistencia ventricular

Se observó una alta incidencia de complicaciones en la en serie a estudio. La complicación más frecuente fue la insuficiencia renal aguda precisando terapia de reemplazo renal, presente en el 56.52% de los pacientes (52 casos). Le siguen las siguientes complicaciones (Gráfico 4.12.6):

- Revisión quirúrgica por sangrado con una incidencia del 39.13% (36 casos)
- Infecciones post operatorias con una tasa del 32.61% (30 casos).
- Las complicaciones vasculares afectaron a 23 pacientes (25.00%)
- Accidentes cerebrovasculares (ACV) con una incidencia de 8,7% (8 casos), siendo la complicación menos frecuente.

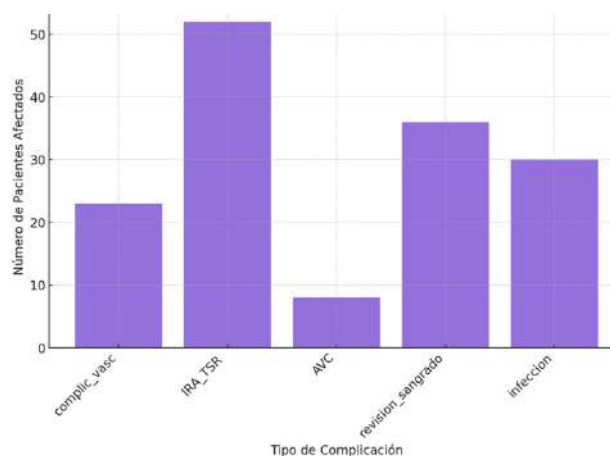


Gráfico 4.12.6. Número de pacientes afectados por tipo de complicaciones en pacientes con asistencia ventricular

Estos hallazgos reflejan la complejidad clínica y la fragilidad de los pacientes que requieren asistencia ventricular, así como la necesidad de un manejo multidisciplinario para la detección precoz y tratamiento de complicaciones.

Para evaluar la asociación entre la etiología de la insuficiencia cardíaca y la incidencia de complicaciones, se realizó una prueba de chi-cuadrado, cuyos resultados indicaron

una asociación significativa ($p < 0.05$). Esto sugiere que cada grupo etiológico presenta un perfil de complicaciones diferente, lo que enfatiza la importancia de implementar estrategias de prevención y manejo específicas para cada grupo de pacientes.

Se calculó también la tasa de complicaciones por etiología, donde encontramos los datos recogidos en la Tabla 4.12.3 y en el Gráfico 4.12.7:

	Complicaciones vasculares (%)	IRA (%)	Revisión por sangrado (%)	Infecciones (%)	ACV (%)
Shock post cardiotoromía	26.4	54.7	45.3	9.4	3.8
Shock post IAM	18.2	54.5	36.4	9.1	27.3
Miocarditis	50	87.5	25	12.5	0
TEP	0	50	0	50	0
Parada cardiorrespiratoria	40	40	20	20	0

Tabla 4.12.3. Tasa de complicaciones por etiología

Por lo tanto, podemos evidenciar que la IRA precisando terapia renal sustitutiva es la complicación más frecuente en todos los grupos, con una incidencia particularmente elevada en pacientes con miocarditis (87.5%). Por otro lado, los pacientes con shock post IAM mostraron la mayor incidencia de AVC (27.3%), lo que podría estar relacionado con la mayor carga trombótica y disfunción endotelial en este grupo de pacientes. Los pacientes con tromboembolismo pulmonar (TEP) presentaron la mayor tasa de infecciones (50,0 %), lo que podría estar asociado con la necesidad de soporte ventilatorio prolongado.

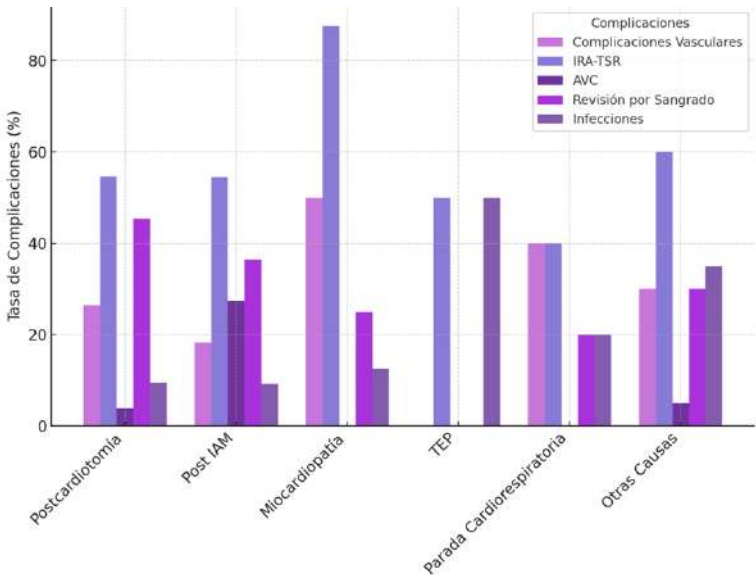


Gráfico 4.12.7. Tasa de complicaciones por etiología en pacientes con el dispositivo de asistencia ventricular

Dado que la insuficiencia renal aguda con necesidad de diálisis fue la complicación más frecuente en todos los grupos analizados, se llevó a cabo un análisis estadístico detallado para evaluar su impacto en la mortalidad.

Se realizó un análisis comparativo de los niveles de creatinina entre los pacientes vivos y fallecidos utilizando las pruebas estadísticas T de Student y U de Mann-Whitney. En esta serie, la función renal basal no fue un factor determinante en la mortalidad, ya que no se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores de creatinina entre ambos grupos ($p > 0,05$ en ambas pruebas) (Gráfico 4.12.8).

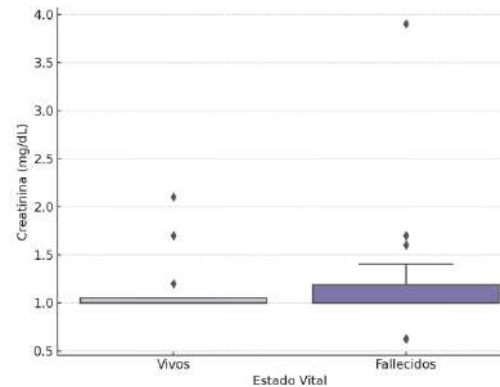


Gráfico 4.12.8. Distribución de creatinina en vivos vs fallecidos

Estos hallazgos sugieren que, aunque la disfunción renal es un predictor de mal pronóstico en la insuficiencia cardíaca, en esta cohorte es probable que otros factores, como la etiología de la enfermedad o la presencia de complicaciones, hayan tenido un mayor impacto en la supervivencia. Para evaluar la relación entre la etiología del shock cardiogénico y la función renal, se compararon los valores de creatinina entre los distintos grupos mediante la prueba de ANOVA y la prueba de Kruskal-Wallis, encontrándose diferencias estadísticamente significativas en los niveles de creatinina entre las diferentes etiologías ($p < 0,05$), como se evidencia en el Gráfico 4.12.9.

- Los pacientes con miocardiopatía y aquellos con insuficiencia cardíaca postinfarto agudo de miocardio (IAM) presentaron niveles más elevados de creatinina, lo que sugiere una mayor disfunción renal previa o una mayor carga de comorbilidades en estos grupos.
- Por el contrario, los pacientes con tromboembolismo pulmonar (TEP) y otras causas mostraron niveles más bajos de creatinina, lo que podría reflejar una menor afectación renal o una mejor respuesta al soporte circulatorio.

Todo esto refuerza la necesidad de establecer un manejo personalizado de la insuficiencia renal en cada etiología e insuficiencia cardíaca, con el fin de optimizar el pronóstico de los pacientes en asistencia mecánica circulatoria.

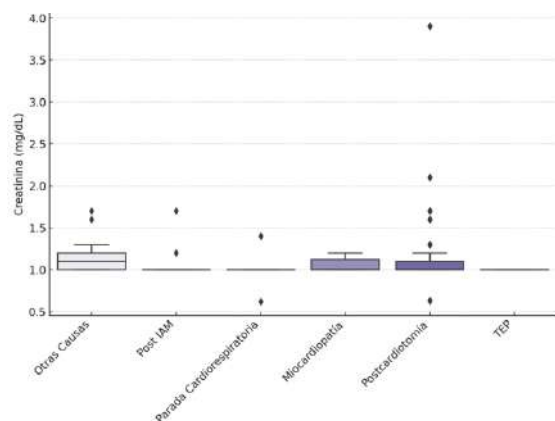


Gráfico 4.12.9. Distribución de creatinina por etiología

Finalmente, se elaboró una matriz de correlación de Pearson (Gráfico 4.12.10), con el propósito de evaluar la relación entre diferentes variables clínicas y su impacto en la supervivencia o la presencia de complicaciones en pacientes con asistencia ventricular. Los resultados de la matriz de correlación muestran los siguientes hallazgos relevantes:

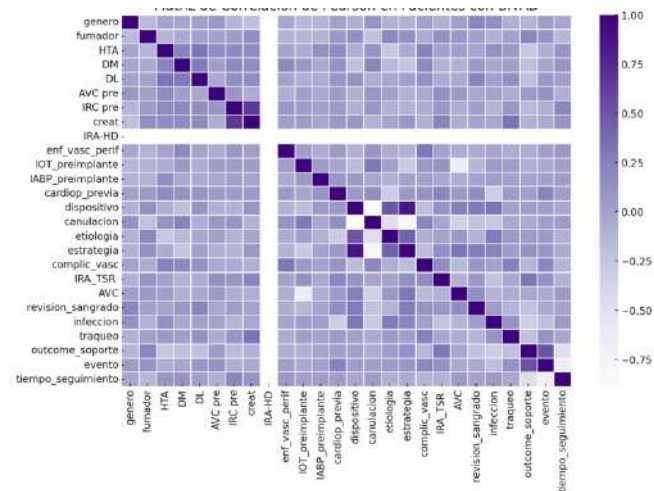


Gráfico 4.12.10. Matriz de correlación de Pearson

- Creatinina y mortalidad: No se observó una correlación significativa entre los niveles de creatinina y la mortalidad ($p > 0.05$), lo que sugiere que este parámetro no predice directamente la supervivencia en esta cohorte de pacientes.
- Complicaciones vasculares e insuficiencia renal: Se identificó una correlación positiva entre la presencia de complicaciones vasculares y el desarrollo de insuficiencia renal aguda con necesidad de terapia de reemplazo renal ($r = 0.23$). Este hallazgo indica que los pacientes con eventos vasculares tienen mayor probabilidad de requerir terapia renal sustitutiva, posiblemente debido a la hipoperfusión y disfunción endotelial asociadas a estos episodios.
- Diabetes y dislipemia: Se observó una correlación positiva entre la diabetes mellitus y la dislipemia ($r = 0.30$), lo cual es coherente con la fisiopatología esperada de estas condiciones metabólicas.
- Antecedentes de HTA y evolución postimplante: Los pacientes con hipertensión arterial mostraron una correlación negativa con el tiempo de seguimiento ($r = -0.27$), lo que sugiere que este grupo de pacientes presenta una evolución menos favorable. Esto podría estar relacionado con un mayor daño vascular previo, lo que aumenta la susceptibilidad a complicaciones postoperatorias y una recuperación menos favorable tras la implantación del dispositivo de asistencia ventricular.

ESTUDIO MULTICÉNTRICO:

A partir de los datos recogidos en nuestro centro, hemos participado en un estudio multicéntrico en colaboración con seis hospitales terciarios de España, llevado a cabo entre 2014 y junio 2023. Este estudio tuvo como objetivo principal evaluar si la edad representa un factor de riesgo para un desenlace postoperatorio adverso en pacientes sometidos a terapia de asistencia circulatoria de corta duración.

En total, se incluyeron 244 pacientes, de los cuales el 34% fueron tratados en nuestro hospital. Las características intraoperatorias y postoperatorias se presentan en función de mediana+/- IQR o en porcentaje, según la variable analizada.

En dicho estudio multicéntrico, se incluyeron 244 pacientes con apoyo circulatorio de corta duración durante el período de estudio, con una proporción de 69% de varones. La mediana de edad fue 69,5 años. El estado pre-implante y la distribución del tipo de asistencia fue el siguiente:

- El 80% de los pacientes se encontraban en ventilación mecánica antes del implante.
- El 80% contaban con balón de contrapulsación intraaórtico previo al implante.
- El 84,4% de los pacientes recibieron ECMO VA
- El 1,6% de los pacientes requirieron al menos dos dispositivos de asistencia circulatoria.

En el 50% de los casos, la indicación de apoyo fue el shock post cardiotomía, seguido del infarto agudo de miocardio en el 22%. La técnica de elección de canulación fue la periférica en el 71,7% y, sólo en el 6,5% de los pacientes, se consiguió la extubación durante el soporte.

En cuanto a las complicaciones, más del 50% de los pacientes requirieron terapias de reemplazo renal y el 30% precisó reintervención quirúrgica por sangrado. El tiempo medio de soporte circulatorio fue de 6 días (rango intercuartílico: 2-10 días).

La supervivencia con soporte circulatorio fue del 50%, siendo el 6,5% de los pacientes trasplantados o escalados a un dispositivo a largo plazo. La supervivencia al alta tras el destete fue del 59,8%.

Con estos resultados, podemos concluir que el ECMO venoarterial es el dispositivo de asistencia circulatoria más utilizado en esta cohorte, siendo el shock poscardiotomía la indicación más frecuente para su implante, seguida del infarto agudo de miocardio.

En el 41% de los pacientes se logró la recuperación de la función miocárdica, permitiendo la retirada del dispositivo. La transición a trasplante o a asistencia ventricular de larga duración fue viable en el 6,5% de los casos. En los pacientes que lograron ser destetados del soporte, la supervivencia hospitalaria alcanzó el 59,8 %.

Cabe destacar que la cohorte multicéntrica presenta una mediana de edad inferior (69,5 años) y un perfil de selección más amplio que nuestra serie local, lo cual podría explicar la mayor tasa de supervivencia hospitalaria observada en dicho grupo (59,8 % frente al 26,4 % en nuestra cohorte de pacientes mayores de 65 años).

Estos hallazgos sugieren que, en pacientes seleccionados, la edad no debe ser considerada una contraindicación absoluta para el soporte circulatorio de corta duración. En consecuencia, el ECMO venoarterial sigue siendo una estrategia viable en el manejo de pacientes críticos con insuficiencia cardíaca aguda, independientemente de la edad, siempre que se realice una evaluación individualizada de cada caso.

to prevent bleeding complications. A more targeted anticoagulation monitoring might be needed for patients who receive mAFP devices.

(566)

Outcome of Right Ventricular Microaxial Pump Support in Patients Undergoing Cardiac Surgery

M. Oezkur,¹ T. Nils,² G.D. Duerr,¹ S. Zimmer,³ M. Medina,¹ and H. Treede.¹ ¹Department of Cardiovascular Surgery, University Medical Center of the Johannes Gutenberg University Mainz, Mainz, Germany; ²Department of Anesthesiology and Intensive Care Medicine, University Hospital of Bonn, Germany; ³Department of Cardiology, University Hospital of Bonn, Bonn, Germany

Purpose: Right ventricular failure (RVF) after cardiac surgery is associated with an in-hospital mortality rate of up to 75%. Axial flow pumps are one of the options available for the treatment of RVF, however predictors for survival remain unclear due to a dearth published data. We evaluated the clinical outcome of patients treated with right ventricular microaxial flow pump devices (rmAFP) for predictors of mortality and the hemodynamic effects of the pump.

Methods: This is a single-center retrospective observational study involving adult patients who underwent cardiac surgery with cardiopulmonary bypass in cardiac surgery and required a therapeutic management of RVF with an rmAFP (Impella-RP; Abiomed Inc., Danvers, USA).

Results: From 2019 to 2022, 18 patients were included for analysis. The study population comprised 83% (n=15) males and 17% (n=3) females with a mean age of 65.83 ± 11.82 years. Survival rate at 30 days after rmAFP explantation was 61.1%, with an overall mortality rate of 38.9%. To assess the relevance of the etiology of RVF and its impact on the outcome of treatment with rmAFP, patients were divided according to the surgery received: patients who developed RVF after isolated CABG surgery, and patients who developed RVF after a non-isolated bypass surgery or a surgery other than bypass surgery. Patients undergoing isolated CABG surgery had significantly higher survival (odds ratio [OR]:2.16, 95%-confidence interval [CI]=1.2-3.89; p=0.036) after rmAFP treatment than patients who had undergone valve or combined surgery. There were no statistical significant associations between liver function and survival. Total bilirubin on the last day of rmAFP treatment and ALT on the first and third days of rmAFP treatment all appeared to be trend parameters (p<0.063, p<0.052 and p<0.094 respectively). Placement of rmAFP resulted in a significant improvement in the cardiac index (CI) for almost all the patients (OR:0.50, 95% CI=-1.22-0.29; p=0.007).

Conclusion: Right mAFP is safe and effective and can be used as standard treatment for a select group of patients. Our results suggest that patients with reversible RVF and an optimal timing of implantation are significant for successful treatment of RVF.

(567)

Short-Term Mechanical Circulatory Support Over 65 Years. Is It Worth the Effort?

E. Sandoval,¹ F. Sbraga,² A. Eixeres,³ S. Villar,⁴ M. Perez Guillen,⁵ I. Morales-Rey,¹ L. Garcia Alcalde,⁶ E. Perez de la Sota,³ and J. Sarraide.⁶ ¹Cardiovascular Surgery Department, Hospital Clinic, Barcelona, Spain; ²Cardiac Surgery Department, Hospital Universitario de Bellvitge, Hospitalet de Llobregat, Spain; ³Cardiac Surgery Department, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, Spain; ⁴Cardiac Surgery Department, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda-Madrid, Spain; ⁵Cardiac Surgery Department, Hospital La Fe, Valencia, Spain; ⁶Cardiovascular Surgery Department, Hospital Marques de Valdecilla, Santander, Spain

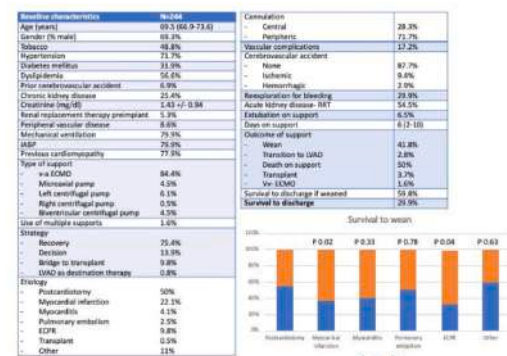
Purpose: Age has been identified as a risk factor for poor postoperative outcomes some programs have age restrictions when considering short-term MCS initiation. We aim to describe the use of short-term devices in a multicentric cohort.

Methods: Review of all patients older than 65 years who underwent short-term mechanical circulatory (v-a ECMO, microaxial pump or centrifugal

pump) in 6 tertiary hospitals from 2014 to June 2023 (n=244). Baseline, intraoperative and postoperative characteristics are presented as median +/- IQR or percentage as appropriate.

Results: 244 patients received short-term support during the study period, being male 69%. The median age was 69.5 years. 80% of patients were under mechanical ventilation and 80% had an IABP before the implant. The most common support was v-a ECMO (84.4%) and 1.6% received at least two devices. In 50% of cases the indication of support was post-cardiotomy shock and myocardial infarction in 22%. In most cases (71.7%) the preferred cannulation was peripheral. Only 6.5% of patients could be extubated on support. Regarding complications, more than 50% of patients required renal replacement therapies and 30% required re-exploration for bleeding. The median time on support was 6 days (2-10). Survival on support was 50%, being 6.5% of patients transplanted or bridged to a long-term device, and it significantly differed depending on the etiology (fig 1). Survival at discharge after weaning was 59.8%. Table 1 summarizes both preoperative and postoperative characteristics.

Conclusion: Veno-arterial ECMO is the most common device used for circulatory support in our cohort and postcardiotomy shock the most common indication. Recovery of native function occurred in 41% and transition to transplant or long-term support device occurred in 6.5%. If patient could be weaned, hospital survival reached 59.8%. Age should not be a contraindication for short-term support in selected patients.



(568)

Outcomes Comparison of Extracorporeal Membrane Oxygenation Support for Cardiogenic Shock with Acute Decompensated Heart Failure versus Acute Myocardial Infarction

G.E. Almodovar-Cruz, Y. Zhao, A. Vinogradsky, T. Powley, A. Lin, Y. Kaku, M. Yuzefpolskaya, P. Colombo, G. Sayer, N. Uriel, J. Fried, and K. Takeda. Columbia University Irving Medical Center, New York, NY

Purpose: Acute decompensated heart failure (ADHF) and acute myocardial infarction (AMI) are etiologies of cardiogenic shock (CS) with distinct pathophysiology that may impact outcomes on VA-ECMO support. The aim of this study is to compare the outcomes of VA-ECMO support between ADHF and AMI.

Methods: A single-institution retrospective analysis of 732 cardiogenic shock patients cannulated to VA-ECMO (2015-2022) was performed. Inverse probability of treatment weighting (IPTW) was performed to balance the cohorts across multiple covariates. Kaplan-Meier analysis was conducted for long term survival probability.

Results: Of all, 126 patients had AMI while 113 had ADHF as primary etiology for VA-ECMO support. The ADHF cohort was younger (56.0 yrs vs. 62.0 yrs, p<0.001) and had less rates of Impella use (11.5% vs. 40.5%, p<0.001) before ECMO, cannulation during ECPR (5.3% vs. 23.0%, p<0.001), and history of diabetes (25.7% vs. 42.9%, p=0.008) as well as higher rates of inotrope and vasopressor use (2 [1.3] vs. 2 [0.3], p=0.025) before ECMO and history of CKD (36.3% vs. 19.8%, p=0.007). The ADHF cohort had better unadjusted 1-year survival probability compared

Conclusiones del empleo de asistencias mecánicas circulatorias en > 65 años (ECMO, Levitronix CentriMag, Impella):

- La etiología de la insuficiencia cardíaca desempeña un papel fundamental en la supervivencia de los pacientes con dispositivos de asistencia mecánica circulatoria. Los pacientes con TEP mostraron una supervivencia del 100%, mientras que aquellos con miocarditis y shock postinfarto presentaron las tasas más bajas (0% y 9,09%, respectivamente), evidenciando la importancia de la reversibilidad del daño miocárdico en el pronóstico.
- Los pacientes con TEP presentan el mejor pronóstico, probablemente debido a la naturaleza aguda y potencialmente reversible de la disfunción ventricular derecha tras el evento tromboembólico. En cambio, los pacientes con miocarditis o parada cardiorrespiratoria evolucionan peor, lo que podría estar relacionado con una mayor afectación sistémica y una menor capacidad de recuperación miocárdica.
- Las complicaciones tras la implantación de dispositivos de asistencia ventricular son frecuentes y graves. La tasa general de complicaciones fue del 56,52% para insuficiencia renal aguda con necesidad de terapia sustitutiva, seguida por reintervención por sangrado (39,13%), infecciones (32,61%), complicaciones vasculares (25%) y accidentes cerebrovasculares (8,7%).
- La insuficiencia renal aguda fue la complicación más prevalente en todos los subgrupos etiológicos, con una incidencia especialmente elevada en pacientes con miocarditis (87,5%). Este hallazgo refuerza la necesidad de una monitorización hemodinámica rigurosa y estrategias de preservación de la función renal desde el inicio del soporte circulatorio.
- No se encontraron diferencias significativas en los niveles de creatinina basal entre pacientes vivos y fallecidos, lo cual sugiere que la función renal basal no constituye un predictor directo de la mortalidad. Sin embargo, sí se observaron diferencias significativas según la etiología, con niveles más altos en pacientes con shock post-IAM y miocarditis, lo que podría reflejar mayor afectación sistémica o comorbilidad previa.
- Los resultados del estudio multicéntrico refuerzan la viabilidad del soporte circulatorio temporal (principalmente ECMO VA) en pacientes mayores, con una supervivencia al alta tras el destete del 59,8%. El shock poscardiotomía fue también en este grupo la indicación más frecuente, y la recuperación miocárdica fue posible en el 41% de los casos.

Estos hallazgos pueden orientar futuras estrategias clínicas en la selección y el manejo de pacientes con asistencia ventricular mecánica, optimizando su pronóstico y reduciendo la incidencia de complicaciones. La identificación de factores de riesgo específicos según la etiología permitirá mejorar los criterios de selección de candidatos, mejorar la supervisión postoperatoria y desarrollar protocolos de manejo más eficaces, con el objetivo de mejorar la calidad de vida y la supervivencia en esta población de pacientes.

4.13 Resultados con el empleo de las Asistencias mínimamente invasivas: Impella 5.5 y Cánula de doble luz ProtekDuo

Cabe señalar que, a diferencia de otros apartados de esta tesis, en este capítulo se decidió ampliar el periodo de recogida de datos hasta junio de 2024. Esta extensión temporal responde a la necesidad de evaluar con mayor precisión el impacto clínico de la transición en nuestro centro desde dispositivos de asistencia circulatoria central (como Levitronix) hacia técnicas mínimamente invasivas, como es el caso del Impella 5.5 y la cánula de doble luz ProtekDuo.

Dado que esta transición tecnológica se encuentra en plena fase de consolidación, consideramos esencial incluir datos más recientes que nos permitieran analizar de forma más robusta los resultados obtenidos con estos nuevos dispositivos, así como su repercusión en la supervivencia, la tasa de complicaciones y el proceso de optimización pre-trasplante.

Se llevó a cabo un análisis de una serie de 10 pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada refractaria al tratamiento médico convencional, en los que se indicó el implante de un dispositivo de asistencia ventricular Impella 5.5 y/o Impella CP como puente al trasplante cardiaco. La muestra presentó un predominio masculino del 80% (8/10), con una edad media de 60 años (Gráfico 4.13.1).

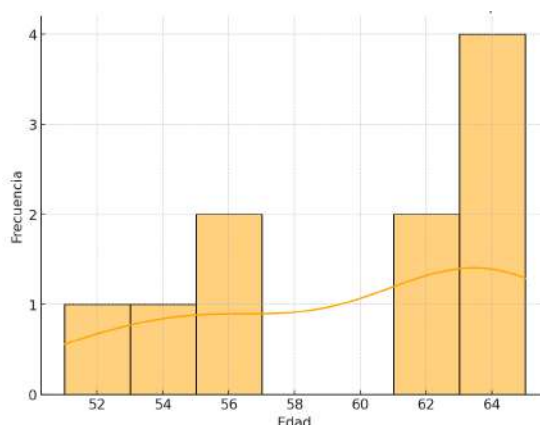


Gráfico 4.13.1 Distribución de edad en pacientes con Impella

En cuanto a la etiología de la insuficiencia cardiaca, el 80% de los casos, correspondió a miocardiopatía dilatada, mientras que la cardiopatía isquémica y la tormenta arrítmica representaron el 10% cada una. La distribución de dispositivos utilizados fue la siguiente (Gráfico 4.13.2 y Tabla 4.13.1):

- Tres casos de Impella 5.5 (uno de ellos en un paciente en tratamiento previo por ECMO venoarterial)
- Un implante de Impella CP.
- 5 pacientes con Impella 5.5 + cánula ProtekDuo (por disfunción ventricular derecha asociada)
- 1 paciente con Terapia combinada Impella 5.5 y RVAD Centrimag, en un periodo en el que la cánula ProtekDuo aún no era de uso rutinario en el centro.

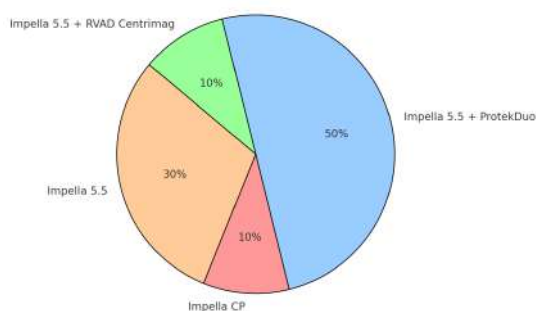


Gráfico 4.13.2 Distribución de los dispositivos utilizados

Dispositivo	Número de casos
Impella 5.5	2
Impella 5.5 (con ECMO VA previa)	1
Impella CP	1
Impella 5.5 + ProtekDuo	5
Impella 5.5 + RVAD CentriMag	1

Tabla 4.13.1 Distribución de los dispositivos utilizados

El tiempo medio de soporte con Impella fue de 14 días, con una media de 4 días hasta la inclusión en Alarma 0 y un promedio de 9,2 días en dicha situación, periodo en el cual se llevó a cabo la optimización clínica del paciente con el objetivo de mejorar la supervivencia postrasplante. Se logró una extubación precoz en el 85 % de los pacientes dentro de las primeras 24 horas tras la implantación del dispositivo.

En cuanto a las complicaciones postoperatorias, la infección fue el evento adverso más frecuente, con una incidencia del 50% (5/10), seguida del sangrado en el abordaje axilar, que se presentó en el 40% (4/10) de los casos y requirió reintervención quirúrgica en el propio box de la unidad de cuidados intensivos. El 10% (1/10) de los pacientes sufrió un accidente cerebrovascular agudo (Gráfico 4.13.3).

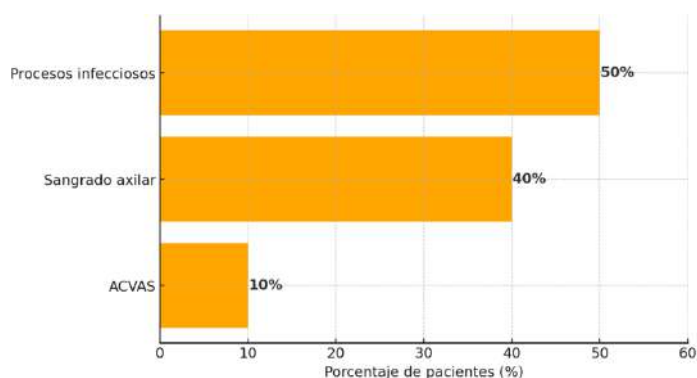
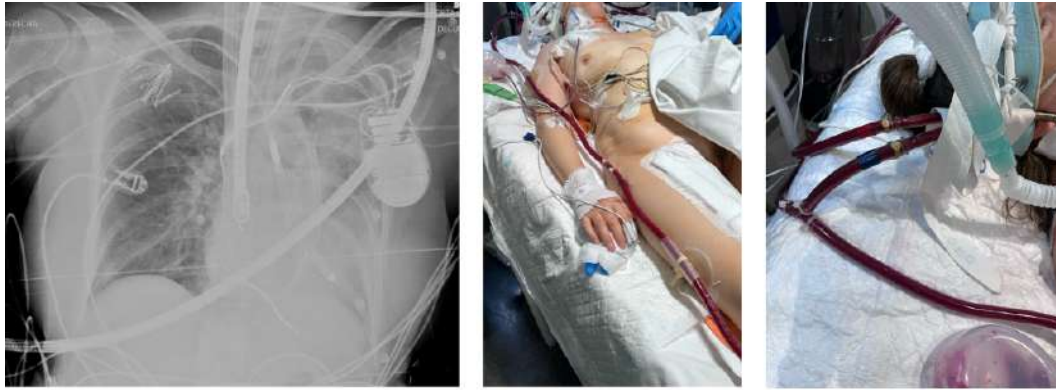


Gráfico 4.13.3 Complicaciones más frecuentes con Impella

Durante el procedimiento de implantación de una cánula ProtekDuo, se presentó una complicación derivada de un drenaje ineficaz del ventrículo derecho. Este problema se atribuyó a una colocación subóptima de la cánula, cuyos orificios de entrada quedaron situados a nivel de la vena cava superior, impidiendo un adecuado retorno venoso desde la aurícula derecha. Como consecuencia, se produjo un compromiso del flujo de asistencia, con inestabilidad hemodinámica.

Para resolver esta situación, se añadió una segunda cánula de drenaje venoso femoral, conectada en "Y" al sistema de drenaje original de la ProtekDuo. Esta estrategia permitió optimizar el flujo de extracción y logró estabilizar clínicamente al paciente.

Como consecuencia de este incidente, se procedió a contactar con la compañía fabricante para solicitar la disponibilidad de cánulas de tamaño 31 Fr, que en ese momento no se encontraban disponibles en el territorio nacional. Esta experiencia pone de manifiesto la importancia de la selección adecuada del tamaño de cánula, especialmente en pacientes con grandes requerimientos de flujo o anatomía torácica desfavorable.



Figuras 76,77 y 78. Descarga inadecuada del VI por orificios ProtekDuo en Vena cava superior con problemas de drenaje. Implante cánula de drenaje percutánea en vena femoral en “Y”.

En lo que respecta a la evolución y los resultados clínicos, de los 10 pacientes incluidos en la serie, 9 alcanzaron el trasplante cardiaco, con una supervivencia hospitalaria postrasplante y al año del implante del 100 % (Gráfico 4.13.4). Se registró un único caso de fallecimiento antes del trasplante a los 30 días de soporte con Impella 5.5, como consecuencia de una hemorragia cerebral. Hay que tener en cuenta que se trata de una serie descriptiva de casos, sin ajuste estadístico por posibles variables de confusión tales como la edad, el estado clínico al ingreso, la etiología de base o la presencia de soporte previo con ECMO. Los resultados deben interpretarse con precaución y considerando la heterogeneidad clínica de los pacientes incluidos.

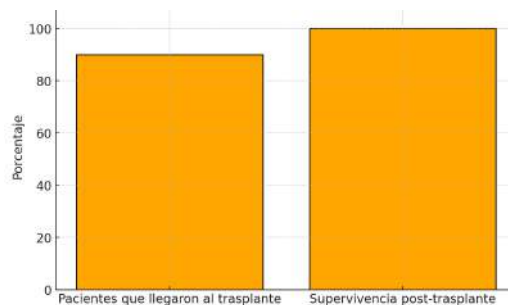


Gráfico 4.13.4 Supervivencia pacientes con Impella

Los resultados obtenidos en esta serie de casos refuerzan la utilidad de los dispositivos de asistencia ventricular Impella 5.5 y CP como estrategias eficaces en el soporte circulatorio de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, especialmente en aquellos candidatos a trasplante. La combinación con dispositivos adicionales en casos

de disfunción ventricular derecha, la extubación precoz y una optimización clínica adecuada antes del trasplante se asocian a buenos resultados clínicos.

Discusión Impella 5.5 y Cánula de doble luz ProtekDuo:

Desde el año 2023, hemos implementado el uso de dispositivo de asistencia ventricular Impella 5.5 y ProtekDuo, consolidando su desarrollo a lo largo de 2024. No obstante, es importante considerar que el número de pacientes incluidos en esta serie es reducido, lo que limita la posibilidad de generalizar los resultados. Los datos son prometedores, pero será necesario validar estos hallazgos en cohortes más amplias y estudios comparativos con otros dispositivos ya conocidos.

Paralelamente, los dispositivos Impella CP se han empleado principalmente en el ámbito de hemodinámica, como soporte circulatorio en el infarto agudo de miocardio y como complemento de ECMO para favorecer la descarga del ventrículo izquierdo. Estos dispositivos han demostrado ser eficaces tanto como puente a la recuperación como puente al trasplante cardíaco, minimizando las complicaciones en comparación con las asistencias centrales tradicionales como Levitronix.

En este grupo de pacientes, Impella 5.5 representa una asistencia ventricular izquierda pura, utilizada en escenarios de recuperación miocárdica o como puente al trasplante cardíaco. Se implanta quirúrgicamente a través de la arteria axilar, mediante la interposición de un injerto de dacrón de 10 mm, proporcionando soporte circulatorio a través del ventrículo izquierdo. Adicionalmente, la cánula ProtekDuo, un dispositivo de doble luz de 29-31 Fr, se implanta de manera completamente percutánea a través de la vena yugular interna derecha. Una vez conectada a un sistema de asistencia centrífuga tipo Levitronix, actúa como un soporte ventricular derecho. Con ambos dispositivos en conjunto, es posible proporcionar un flujo circulatorio superior a 5 litros por minuto, asegurando un soporte eficaz en pacientes con insuficiencia biventricular.

Actualmente, en nuestro centro, hemos optado por sustituir las asistencias centrales Levitronix, empleadas desde 2009, por Impella 5.5 y ProtekDuo, ya que estos dispositivos simplifican el procedimiento de trasplante cardíaco, evitando adherencias mediastínicas y reduciendo la complejidad quirúrgica en el momento del implante del órgano. Además, presentan ventajas adicionales como una menor incidencia de sangrado postimplante, una extubación precoz que contribuye a reducir infecciones respiratorias y una hemostasia más sencilla tras el trasplante, gracias a la preservación de un mediastino libre de adherencias.

Sin embargo, estos dispositivos también presentan ciertas limitaciones en comparación con Levitronix. En particular, Impella 5.5 y ProtekDuo son más sensibles a los movimientos, lo que significa que cualquier desplazamiento de las cánulas puede comprometer el flujo de asistencia, requiriendo un monitoreo riguroso para evitar alteraciones hemodinámicas. A pesar de ello, los resultados clínicos han sido altamente satisfactorios, consolidando su uso en nuestra práctica habitual. Actualmente, estamos en una fase de aprendizaje y optimización de su empleo, con expectativas prometedoras debido a los excelentes resultados obtenidos.

En nuestra serie de casos, de los 10 pacientes tratados con Impella 5.5, 9 lograron llegar al trasplante cardíaco, con una supervivencia postrasplante del 100 %. Solo un paciente falleció antes del trasplante, a los 30 días del implante, debido a una hemorragia cerebral. Aunque el Impella 5.5 está aprobado para un uso máximo de 30 días, algunos estudios recientes han sugerido que su empleo prolongado podría ser factible, equiparándolo en ciertos escenarios a Levitronix. Sin embargo, en asistencias de larga duración, Levitronix sigue ofreciendo una mayor estabilidad en comparación con Impella 5.5.

En nuestro hospital, Impella 5.5 y ProtekDuo se utilizan exclusivamente como puente al trasplante cardíaco (TC), y no como puente a la recuperación, al menos en la estrategia actual de manejo de nuestro pacientes. La distribución de los implantes en nuestra serie refleja el perfil de la población tratada:

- El 90% de los implantes fueron en pacientes con miocardiopatía dilatada terminal.
- Solo 1 paciente tenía terapia ECMO venoarterial (VA) previa, en situación clínica INTERMACS 1
- La mayoría de los pacientes se encontraban en estado INTERMACS 2-3.

En los primeros años de nuestra experiencia, la detección de disfunción del ventrículo derecho se abordaba habitualmente mediante la implantación de un sistema de asistencia ventricular derecha (RVAD) con configuración central, utilizando un dispositivo Levitronix a través de una miniesternotomía. No obstante, en la actualidad hemos incorporado el uso de la cánula de doble luz ProtekDuo, que permite ofrecer soporte del ventrículo derecho de forma totalmente percutánea. Esta estrategia no solo evita la apertura del mediastino, sino que, en combinación con dispositivos como Impella para el soporte izquierdo, proporciona resultados hemodinámicos comparables a los obtenidos con un BiVAD central.

Nuestra experiencia muestra que el tiempo promedio con Impella 5.5 fue de 14 días, lo que permitió acelerar la inclusión de los pacientes en lista de trasplante y disminuir el tiempo de espera. En contraste, los pacientes que requieren Levitronix central suelen precisar un tiempo de estabilización más prolongado, dado que la mayoría han recibido ECMO previa en estado INTERMACS 1, lo que implica una situación hemodinámica más crítica.

Desde una perspectiva clínica, los dispositivos Impella 5.5 y ProtekDuo, al no requerir una apertura esternal, permiten una extubación mucho más precoz, lo que contribuye significativamente a reducir la incidencia de infecciones respiratorias y sangrados mediastínicos, factores que constituyen los principales desafíos en las asistencias centrales. En este sentido, las reintervenciones observadas en nuestra serie han sido exclusivamente por sangrados en el acceso axilar, complicaciones que no presentan la misma gravedad ni repercusión que un sangrado mediastínico. Esto se traduce en una menor incidencia de complicaciones graves en comparación con Levitronix, favoreciendo una recuperación más rápida y funcional en estos pacientes

Como se ha evidenciado en nuestra serie, la supervivencia total con Impella 5.5 fue del 90 %, con una supervivencia del 100 % en los pacientes trasplantados. Estos resultados son consistentes con la literatura reciente, en la que se han publicado estudios que avalan el uso de Impella 5.5 como puente a la recuperación o al trasplante cardíaco, con tasas de éxito similares.

La literatura reciente apoya el uso de Impella 5.5 en diversas situaciones clínicas. Fried reporta en su registro pacientes con Impella 5.5 en abordaje axilar con supervivencia del 67.1% post TC, llegando al trasplante cardíaco un 45,5%. (Fried 2024). En esta misma línea, pero con resultados un tanto diferentes, McKenzie, encontró que los pacientes con insuficiencia cardíaca aguda descompensada tratados con Impella 5.5 tuvieron mejores resultados a 90 días en comparación con aquellos con shock cardiogénico por infarto agudo de miocardio (Sicke 2024). Pieri, recoge supervivencias del 66% con Impella5.0/5.5 en el shock cardiogénico tras infarto agudo de miocardio. (Pieri 2024)

En lo relativo a terapia puente al trasplante cardíaco, Cevasco reportó pacientes con soporte de Impella 5.5 como puente al trasplante, de los cuales el 87% logró ser trasplantado con menos del 5% de complicaciones asociadas (Cevasco 2023). Osama y Morgan reportan supervivencias del 100% y 94,6% post TC (Haddad 2023, Hill 2022) y Clothier reporta datos con supervivencia postrasplante al año del 90.3%. (Clothier 2024)

Ahmad y Abusnina demuestran con Impella menor mortalidad y menos complicaciones en comparación con ECMO en shock cardiogénico. (Ahmad 2023, Abusnina 2022) Estudios comparativos como los de Iyengar y Gandhi han evaluado Impella frente a balón de contrapulsación y ECMO, concluyendo que la combinación de Impella con ECMO (ECPELLA) puede mejorar la supervivencia, aunque con mayor riesgo de hemólisis y sangrado. (Gandhi 2023, Iyengar 2023).

Por lo tanto, y según nuestra experiencia, consideramos Impella 5.5, la asistencia a implantar de manera rutinaria en casos que preveamos que no va a tener el dispositivo más de 30 días (en estos casos es más estable un implante central de Levitronix). Para asistencia ventricular pura del ventrículo derecho, según nuestra experiencia, la cánula ProtekDuo puede tener una indicación adecuada. En pacientes con terapia HeartMate3 y disfunción temporal del ventrículo derecho (VD) ProtekDuo puede ser una alternativa con buenos resultados de manera temporal.

Si bien el Impella 5.5 está aprobado para 30 días, estudios sugieren que su uso prolongado podría ser viable. En casos de asistencia de larga duración, Levitronix sigue siendo más estable, pero para periodos menores de 30 días, Impella 5.5 representa la mejor opción. Con base en nuestra experiencia y en la evidencia disponible, consideramos que Impella 5.5 y ProtekDuo son el futuro de la asistencia mecánica circulatoria en nuestro hospital, optimizando los resultados clínicos de los pacientes en espera.

Conclusiones Impella 5.5 y Cánula de doble luz ProtekDuo:

- El dispositivo Impella 5.5 ofrece un flujo adecuado para el soporte circulatorio en pacientes con insuficiencia cardíaca izquierda severa, asegurando una asistencia eficaz en situaciones de deterioro hemodinámico.
- Su diseño menos invasivo permite su implantación sin necesidad de una esternotomía media, lo que se traduce en una recuperación más rápida y una menor incidencia de complicaciones postoperatorias.
- Entre sus ventajas, destaca la reducción del riesgo de sangrado, la posibilidad de una extubación precoz, lo que disminuye significativamente la incidencia de infecciones respiratorias, y la preservación de un mediastino libre de adherencias, facilitando el procedimiento del trasplante cardíaco.
- Impella 5.5 y ProtekDuo ha demostrado permitir una inclusión precoz en la lista de trasplante, con pacientes en mejores condiciones clínicas, lo que optimiza su evolución postoperatoria.
- En el caso de disfunción ventricular derecha, ProtekDuo se ha consolidado como una alternativa viable para la asistencia ventricular derecha percutánea, evitando procedimientos quirúrgicos más agresivos.
- Los resultados obtenidos hasta el momento confirman la excelente eficacia de estos dispositivos como puente al trasplante cardíaco, especialmente en pacientes en estado Intermacs 2-3
- En pacientes en Intermacs 1, el uso de ECMO sigue siendo la mejor opción, dada la inestabilidad hemodinámica extrema que presentan estos casos.

En conclusión, Impella 5.5 y ProtekDuo representan el futuro de la asistencia mecánica circulatoria en nuestro hospital, consolidándose como una de las opciones más eficaces para el soporte ventricular en pacientes en espera de trasplante cardíaco, especialmente en contextos de corta duración. Su menor agresividad quirúrgica, facilidad de implantación y resultados clínicos altamente satisfactorios refuerzan su papel en la estrategia terapéutica actual, optimizando la recuperación y mejorando la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada.

4.14 Estudio comparativo entre los dispositivos de asistencia Ventricular LVAD vs Impella 5.5

En el presente estudio, se lleva a cabo un análisis comparativo entre pacientes con dispositivos Levitronix CentriMag implantados en configuración univentricular (LVAD) y aquellos que han recibido asistencia mediante Impella 5.5, con el propósito de evaluar su impacto en la supervivencia, las complicaciones postoperatorias y la evolución clínica de los pacientes.

Se incluyó en el estudio un total de 83 pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada que requirieron soporte mecánico circulatorio mediante dispositivos de asistencia ventricular. La distribución de los pacientes según el tipo de dispositivo implantado se detalla a continuación:

- Pacientes con LVAD: 73 pacientes (87.9%)
- Pacientes con Impella: 10 pacientes (12.1%)

Los datos reflejan que en ambos dispositivos la mayoría de los pacientes son varones, con una mayor proporción en el grupo de Impella. La predominancia masculina en ambos grupos sugiere que la insuficiencia cardíaca avanzada con requerimiento de asistencia mecánica circulatoria afecta en mayor medida a los hombres. Esta diferencia puede estar relacionada con factores hormonales, diferencias en la prevalencia de enfermedades cardiovasculares y variaciones en la progresión de la insuficiencia cardíaca entre sexos (Gráfico y Tabla 4.14.1).

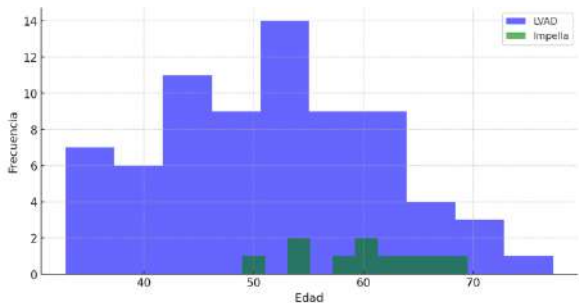


Gráfico 4.14.1 Distribución edad LVAD e Impella

Categoría	LVAD (%)	Impella (%)
Hombres	82,19	90
Mujeres	17,81	10
Edad media (años)	52,5	59

Tabla 4.14.1 Distribución género y edad LVAD e Impella

Por otro lado, se observa que los pacientes en el grupo Impella presenta una edad media superior a la de aquellos tratados con LVAD. Esta diferencia podría estar vinculada a la estrategia de selección de pacientes, dado que Impella suele utilizarse en escenarios donde se prevé un soporte mecánico menos prolongado, mientras que LVAD está diseñado para terapias de mayor duración.

En cuanto a la distribución de las etiologías de base en función del tipo de asistencia ventricular, se evidencian las siguientes diferencias (Gráfico 4.14.2):

- Miocardiopatía dilatada: Representa el 39.7% de los pacientes con LVAD, mientras que en Impella la proporción asciende al 80%.

- Miocardiopatía isquémica: Es más prevalente en LVAD (47.9%), mientras que solo 10% de los pacientes con Impella presentan esta etiología.
- Tormenta arrítmica: Se presenta en una proporción similar en LVAD (9.5%) e Impella (10%).
- Miocarditis: Solo el 2.7% de los pacientes con LVAD fueron tratados por miocarditis, y no se reportaron casos en el grupo de Impella.

Estos resultados sugieren que la terapia Impella se emplea predominantemente en pacientes con miocardiopatía dilatada, mientras que LVAD es más frecuente en la cardiopatía isquémica, posiblemente debido a la necesidad de soporte circulatorio más prolongado en estos casos.

Por otro lado, la tormenta arrítmica muestra una distribución equitativa en ambos dispositivos, lo que indica que la elección del soporte mecánico en estos pacientes podría depender de otros factores clínicos y no exclusivamente de la etiología.

Finalmente, la miocarditis fulminante es una indicación poco frecuente para el implante de dispositivos de asistencia ventricular en esta serie, siendo tratada únicamente con LVAD. Esto podría estar relacionado con la necesidad de un soporte circulatorio más estable y prolongado en estos pacientes, dado que el pronóstico de la miocarditis puede ser altamente variable y el manejo clínico requiere una evaluación individualizada.

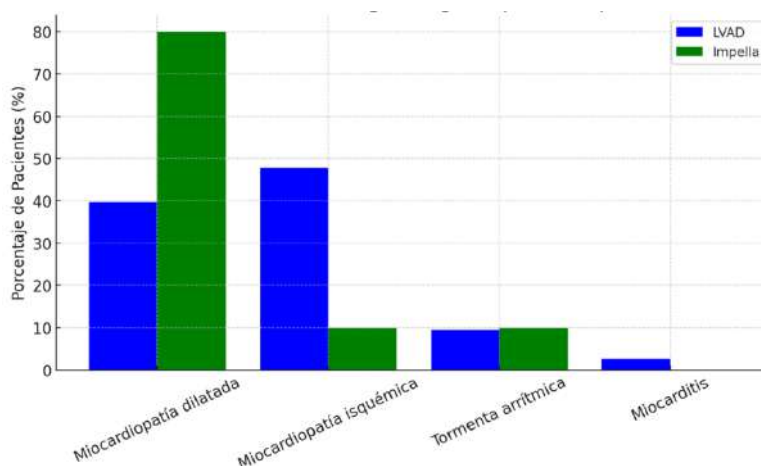


Gráfico 4.14.2 Distribución etiologías en LVAD e Impella

El análisis de supervivencia y mortalidad revela diferencias significativas entre los dispositivos de asistencia ventricular empleados. Impella presenta una tasa de supervivencia del 90%, superior a la observada en el grupos LVAD (72.6%). Estas tasas de supervivencia hacen referencia al periodo comprendido entre el implante del dispositivo y la resolución del episodio clínico (trasplante, recuperación o fallecimiento), sin incluir el seguimiento postoperatorio tras el trasplante cardíaco.

En cuanto a la distribución por género, la supervivencia en hombres y mujeres tratados con Impella se mantiene estable en un 90%, sin diferencias significativas. No obstante, en el grupo LVAD, se observa una ligera ventaja en la supervivencia masculina (73.3% en hombres frente a 69,2% en mujeres) (Gráfico 4.14.3).

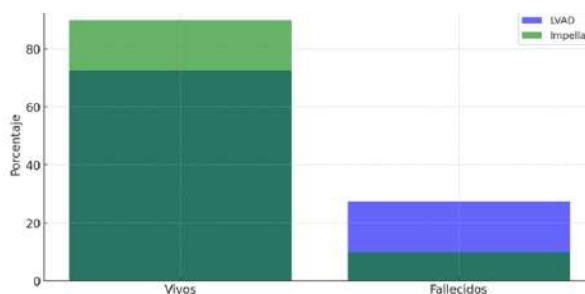


Gráfico 4.14.3 Supervivencia general LVAD e Impella

Es importante destacar que en la cohorte tratada con Impella, solo un 10 % de los pacientes habían recibido soporte con ECMO previa al implante, frente a una proporción claramente superior en el grupo LVAD. Esta diferencia condiciona el perfil clínico basal de cada grupo y debe tenerse en cuenta en la interpretación de los resultados.

Con el objetivo de realizar un análisis más detallado, se evaluó la supervivencia de los pacientes según la etiología subyacente de la insuficiencia cardíaca y se compararon los resultados entre LVAD e Impella 5.5. Los datos se muestran en la Tabla 4.14.2:

Etiología	Supervivencia LVAD (%)	Supervivencia LVAD N° absoluto	Supervivencia Impella (%)	Supervivencia Impella N° absoluto
Miocardiopatía dilatada	82.8%	24 de 29	87,5%	7 de 8
Miocardiopatía isquémica	51.4%	18 de 35	100%	1 de 1
Tormenta arrítmica	100%	7 de 7	100%	1 de 1
Miocarditis	100%	2 de 2	-	-

Tabla 4.14.2 Supervivencia por etiología y dispositivo

Los pacientes con miocardiopatía dilatada mostraron una supervivencia del 82.8% en el LVAD (24 de 29 pacientes) y del 87,5% en el grupo Impella (7 de 8 pacientes). Estos datos sugieren que ambos dispositivos ofrecen una respuesta terapéutica favorable en esta etiología, destacando la compatibilidad de la asistencia ventricular con una evolución clínica positiva. La ligera superioridad de Impella podría estar relacionada con su menor agresividad quirúrgica, así como con la posibilidad de inclusión más precoz en la lista de trasplante, lo que reduce la duración del soporte y minimiza los riesgos asociados a la anticoagulación prolongada.

Por otro lado, en pacientes con insuficiencia cardíaca isquémica, se observa una diferencia más marcada en la tasa de supervivencia entre ambos dispositivos. En el grupo LVAD, la supervivencia es del 51,4% (18 de 35 pacientes), mientras que en Impella fue del 100%. Esta divergencia sugiere que el uso prolongado de LVAD podría no ser la estrategia más adecuada en este subgrupo, debido a la mayor carga isquémica, el riesgo de complicaciones trombóticas y hemorrágicas, y la mayor

complejidad del procedimiento. En cambio, Impella, al proporcionar un soporte menos invasivo y de menor duración, podría representar una alternativa más segura en pacientes con insuficiencia isquémica seleccionados adecuadamente.

En los casos de tormenta arrítmica y miocarditis, los resultados fueron altamente favorables con ambos dispositivos. En el grupo LVAD, la supervivencia fue del 100%, tanto en los pacientes con tormenta arrítmica (7 de 7) como con miocarditis (2 de 2). En el grupo Impella, se registró una supervivencia del 100 % en el único paciente con tormenta arrítmica (1 de 1), mientras que no se incluyeron casos de miocarditis en esta cohorte. La elevada tasa de recuperación en estos escenarios clínicos puede atribuirse a la menor afectación estructural miocárdica irreversible, lo que favorece una respuesta hemodinámica rápida y una recuperación funcional eficaz mediante asistencia mecánica.

Estos hallazgos tienen implicaciones importantes en la selección del dispositivo de asistencia circulatoria según la etiología de la insuficiencia cardíaca (Gráfico 4.14.4):

- Pacientes con miocardiopatía dilatada: Ambos dispositivos, LVAD e Impella, han mostrado tasas elevadas de supervivencia, lo que sugiere que cualquiera de las dos opciones puede ser válida, en función del estado clínico y los objetivos terapéuticos
- Pacientes con miocardiopatía isquémica: Impella podría representar la mejor opción, dado que ofrece menor tiempo de asistencia y un menor riesgo de complicaciones hemorrágicas en comparación con LVAD.
- Pacientes con tormenta arrítmica y miocarditis: La asistencia circulatoria mecánica resulta altamente beneficiosa en estos casos, con tasas de supervivencia cercanas al 100%, lo que respalda su uso como estrategia terapéutica en estos pacientes.

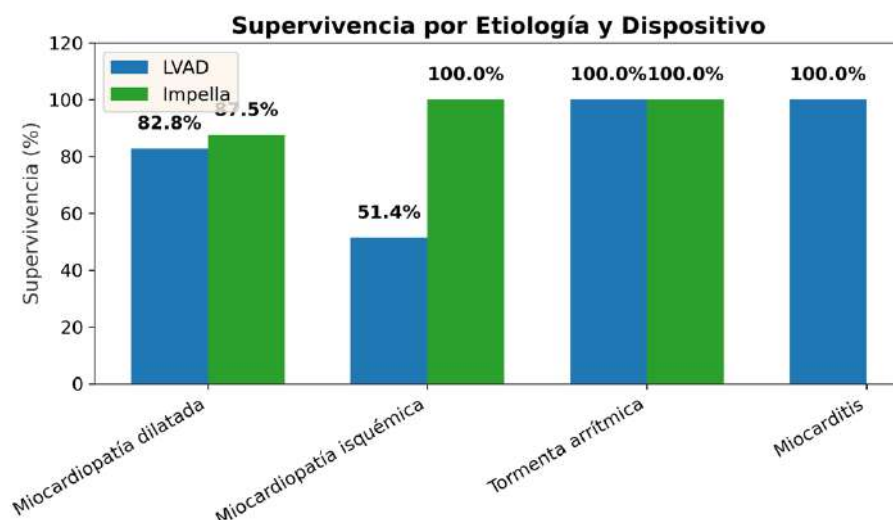


Gráfico 4.14.4 Supervivencia por etiología y dispositivo

Se llevó a cabo un análisis comparativo de la supervivencia en pacientes con ECMO previa en función del tipo de dispositivo de asistencia circulatoria mecánica implantado, evaluando las diferencias entre LVAD e Impella 5.5 (Tabla 4.14.3):

	LVAD (%)	Impella (%)
Supervivencia con ECMO previa	66.6	90
Supervivencia sin ECMO previa	72.6	90

Tabla 4.14.3 Comparación de supervivencia con ECMO

Los resultados obtenidos evidencian que la supervivencia de los pacientes con ECMO previa es inferior en el grupo LVAD (66,6%) en comparación con el grupo Impella (90%). Es importante destacar que la supervivencia global en pacientes con LVAD sin ECMO previa es del 72,6%, lo que indica que el antecedente de ECMO se asocia con un ligero descenso en la tasa de supervivencia (66,6%). Esta diferencia sugiere que el uso previo de ECMO podría actuar como un factor pronóstico negativo en pacientes que requieren LVAD, probablemente debido a la mayor gravedad basal de estos casos o a la naturaleza prolongada del soporte con LVAD, lo que incrementa la exposición a complicaciones postoperatorias, tales como infecciones, hemorragias y disfunción multiorgánica.

En el grupo de pacientes tratados con Impella 5.5, la supervivencia en aquellos que no recibieron ECMO previa fue del 90%, manteniéndose sin cambios significativos en los pacientes que sí requirieron ECMO antes del implante del dispositivo. Este hallazgo sugiere que Impella podría ofrecer una mayor estabilidad en términos de supervivencia, independientemente del uso previo de ECMO. Una posible explicación radica en que Impella es un soporte circulatorio de corta duración, con menor agresividad quirúrgica, lo que podría reducir el riesgo de complicaciones y optimizar la evolución postoperatoria de estos pacientes (Gráfico 4.14.5).

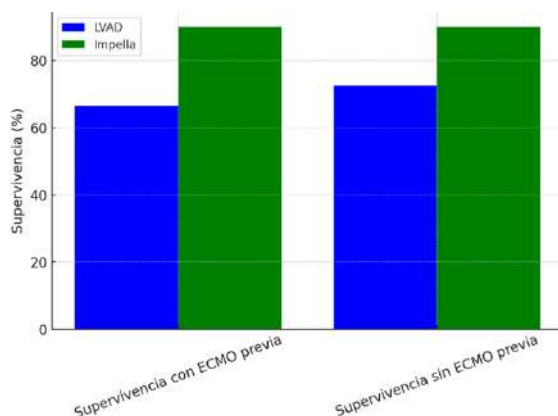


Gráfico 4.14.5 Supervivencia en pacientes con y sin ECMO

Estos resultados ponen de manifiesto que el impacto del uso previo de ECMO varía en función del dispositivo de asistencia mecánica implantado. En pacientes en los que se prevé una asistencia de corta duración y una rápida transición al trasplante, Impella podría representar la estrategia más adecuada, debido a su menor agresividad quirúrgica y mejores tasas de supervivencia. En contraste, en aquellos pacientes que

requieren asistencia circulatoria a largo plazo, LVAD continúa siendo una opción terapéutica válida, si bien su supervivencia es inferior en el subgrupo de pacientes con ECMO previa.

La supervivencia a lo largo del tiempo en pacientes con asistencia mecánica circulatoria es un factor determinante en la toma de decisiones clínicas y en la optimización del tratamiento. En este análisis, se evaluó la supervivencia a 100 días mediante el uso de una curva de Kaplan-Meier (Gráfico 4.14.6), comparando la evolución de los pacientes tratados con LVAD (Levitronix Centrimag univentricular) e Impella 5.5.

Esta curva refleja la supervivencia desde el implante del dispositivo hasta el fallecimiento. Los pacientes que fueron trasplantados o que seguían vivos al final del seguimiento hospitalario no se incluyeron como fallecidos, sino como pacientes sin evento durante el periodo observado.

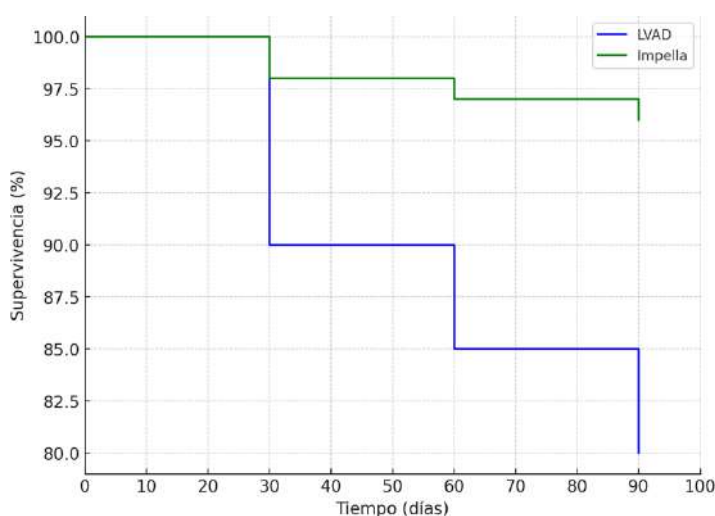


Gráfico 4.14.6 Curva de supervivencia Kaplan-Meier

El análisis de la curva de supervivencia muestra diferencias significativas en la evolución clínica según el dispositivo implantado:

- En el grupo LVAD, la supervivencia inicial es del 100%, sin embargo, se observa una reducción progresiva con descensos significativos a medida que avanza el tiempo. A los 100 días, la supervivencia estimada se sitúa en torno al 45%, lo que sugiere una mortalidad considerable en este subgrupo de pacientes.
- En el grupo Impella 5.5, la supervivencia también inicia en el 100%, pero mantiene una mayor estabilidad a lo largo del tiempo, con una disminución más gradual y sostenida. A los 100 días, la supervivencia estimada es del 85%, lo que representa una diferencia significativa en comparación con LVAD.

Estos datos reflejan una diferencia clara en la evolución clínica de los pacientes según el tipo de asistencia ventricular utilizada, con una mayor mortalidad temprana en el grupo LVAD en comparación con Impella. Existen diversos factores que podrían explicar estas diferencias en los desenlaces clínicos:

- Mayor agresividad quirúrgica en el grupo LVAD: El implante de LVAD requiere una cirugía invasiva, lo que se asocia a un mayor riesgo de complicaciones postoperatorias tempranas, incluyendo hemorragias, infecciones y disfunción multiorgánica. Además, al tratarse de una asistencia de mayor duración, el riesgo acumulado de complicaciones aumenta progresivamente. En contraste, Impella 5.5 se implanta de forma menos invasiva, a través de un abordaje axilar, evitando la esternotomía y reduciendo la agresión quirúrgica. Esta diferencia facilita una recuperación más rápida y permite que los pacientes sean incluidos en la lista de trasplante de manera más precoz, reduciendo así el tiempo de asistencia mecánica circulatoria.
- Estado clínico del paciente en el momento del implante: En general, los pacientes que reciben LVAD suelen encontrarse en un estado clínico más avanzado, habitualmente en INTERMACS 1-2, lo que implica un deterioro hemodinámico más severo y una mayor predisposición a complicaciones. En cambio, los pacientes tratados con Impella suelen encontrarse en estadios INTERMACS 2-3, con una mejor reserva funcional y menor afectación sistémica al momento del implante, lo que podría explicar la mayor tasa de supervivencia observada en este grupo.

Por otro lado, la Tabla 4.14.4 resume la incidencia de las principales complicaciones postoperatorias en pacientes tratados con LVAD e Impella, expresadas en porcentaje:

Complicación	LVAD (%)	Impella (%)
Infecciones	54.7	40.0
Hemorragias	47.9	30.0
Accidente cerebrovascular	26.0	10.0
Insuficiencia renal con diálisis	27.3	0.0

Tabla 4.14.4 Comparación de complicaciones entre LVAD e Impella

El análisis de las complicaciones asociadas a los dispositivos LVAD e Impella revela diferencias significativas en la incidencia de eventos adversos, reflejando así las características específicas de cada sistema de asistencia ventricular y su impacto en la evolución clínica de los pacientes (Gráfico 4.14.7):

- Las infecciones constituyen la complicación más frecuente en ambos dispositivos, aunque con mayor incidencia en LVAD (54,7%, IC 95%: 43.4% - 66.2%). Este hallazgo puede estar relacionado con la mayor agresividad quirúrgica del implante LVAD, que requiere una cirugía con apertura del mediastino, lo que prolonga el tiempo de recuperación y la estancia hospitalaria, favoreciendo la aparición de infecciones nosocomiales.

Por otro lado, Impella, al implantarse mediante un abordaje axilar, presenta una tasa de infecciones menor (40%), probablemente debido a su menor tiempo de hospitalización y a la posibilidad de una extubación más precoz, lo que reduce el riesgo de infecciones respiratorias.

- En cuanto a la incidencia de hemorragias, se observa una mayor frecuencia en el grupo LVAD (47,9%, IC 95%: 36,5% - 59,4%). Esto puede atribuirse a la necesidad de anticoagulación prolongada y a la realización de una cirugía con

apertura del mediastino, lo que incrementa el riesgo de hemorragias postoperatorias. Por otro lado, en el grupo Impella, la incidencia de hemorragias es notablemente menor (30%), siendo los episodios hemorrágicos principalmente locales, relacionados con el abordaje axilar, sin presentar el mismo riesgo de sangrado quirúrgico mayor que en LVAD.

- Los eventos cerebrovasculares muestran una incidencia significativamente mayor en pacientes con LVAD (26%, IC 95%: 16,0% - 36,1%) en comparación con el grupo Impella (10%). Esta diferencia podría explicarse por la mayor duración del soporte con LVAD, que incrementa la exposición al riesgo de tromboembolismo y micro-émbolos sistémicos. Además, en estos pacientes el uso prolongado de anticoagulación es obligatorio, lo que puede aumentar el riesgo de hemorragia cerebral.
- En cuanto a la disfunción renal, los pacientes con LVAD presentan una incidencia del 27,3% (IC 95%: 17,2% - 37,6%), lo que sugiere que la hipoperfusión prolongada y la exposición a fármacos nefrotóxicos podrían contribuir a su desarrollo. En contraste, en el grupo Impella no se registraron casos de insuficiencia renal con necesidad de diálisis, lo que puede estar relacionado con el menor tiempo de asistencia circulatoria y una menor agresión hemodinámica en estos pacientes.

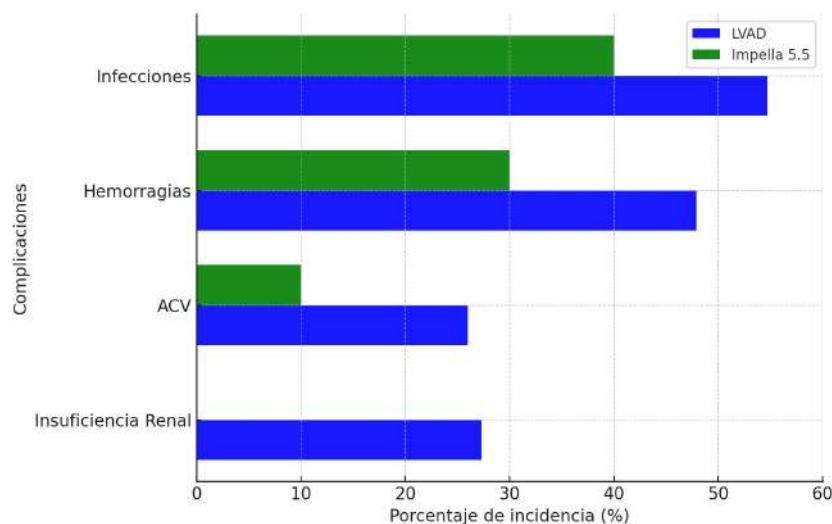


Gráfico 4.14.7 Comparación de complicaciones entre LVAD e Impella

A partir del análisis de los datos obtenidos, se puede concluir que Impella 5.5 presenta una menor incidencia de complicaciones generales, especialmente en lo que respecta a hemorragias severas y eventos cerebrovasculares, en comparación con LVAD.

Para visualizar estas diferencias, se elaboró un diagrama de Boxplot (Gráfico 4.14.8) comparativo entre LVAD e Impella 5.5, lo que permitió observar variaciones significativas en la incidencia y dispersión de los eventos adversos postoperatorios.

- En LVAD, la mediana de complicaciones es más elevada, lo que indica que la mayoría de los eventos adversos presentan una incidencia considerablemente alta. En Impella, la mediana de complicaciones es inferior, lo que sugiere una menor frecuencia de eventos adversos asociados a este dispositivo.
- La variabilidad en la distribución de las complicaciones es mayor en LVAD, reflejando una dispersión significativa en la frecuencia de estos eventos. Por el contrario, en Impella, los valores se agrupan de forma más compacta, lo que indica una tendencia más estable y predecible hacia una menor incidencia de complicaciones.

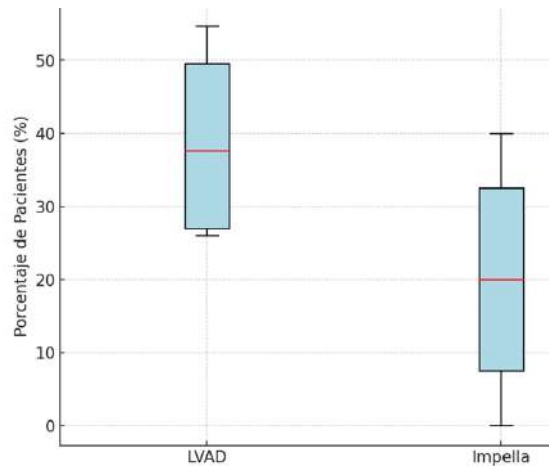


Gráfico 4.14.8 Boxplot distribución de complicaciones LVAD e Impella

Por lo tanto, como conclusión podemos determinar que LVAD tiene un mayor rango de complicaciones, con tasas de infecciones de hasta un 54.7% y hemorragias en el 47.9% de los casos. En contraste, Impella presenta una menor agresividad y tiempo de uso, con tasas máximas de 40% en infecciones y 30% en hemorragias, Además, los eventos cerebrovasculares y la insuficiencia renal son mucho más frecuentes en LVAD, mientras que Impella no reporta casos de insuficiencia renal con diálisis.

Otro aspecto clave en el análisis es el tiempo de asistencia ventricular y el proceso de inclusión en la lista de trasplante, que fueron evaluados mediante la comparación de las siguientes variables:

- Tiempo total con el dispositivo LVAD/Impella 5.5
- Tiempo hasta la inclusión en Alarma 0
- Tiempo en Alarma 0 a la espera de trasplante

Los gráficos asociados permiten visualizar la distribución de estas variables en relación con el tiempo en ambos grupos, aportando información relevante sobre la evolución clínica de los pacientes y el impacto del tipo de dispositivo en la planificación del trasplante. La distribución comparativa de los tiempos con el implante de ambos dispositivos (LVAD/Impella) se recoge en la Tabla 4.14.5 y el Gráfico 4.14.9:

	LVAD	Impella
Tiempo total con el dispositivo	20	14
Tiempo hasta ser incluido en alarma 0	10	4
Tiempo en alarma 0 a la espera de TC	15	10

Tabla 4.14.5 Distribución de días con el dispositivo LVAD e Impella

Todos los tiempos reflejados en esta tabla corresponden exclusivamente al periodo desde el implante de la AMC hasta el trasplante o fallecimiento, sin considerar el periodo de hospitalización postrasplante.

En términos generales, se observa que el uso de Impella 5.5 permite una recuperación más rápida y una inclusión en la lista de trasplante en un menor tiempo en comparación con LVAD.

1. Días totales con LVAD/Impella 5.5: Los pacientes tratados con LVAD requirieron un período de soporte mecánico más prolongado, con una media de 20 días, frente a los 14 días observados en el grupo Impella. Esta diferencia puede atribuirse a que el LVAD se utiliza habitualmente en pacientes en estado clínico más crítico, con una mayor necesidad de asistencia circulatoria de larga duración. En contraste, Impella 5.5 se emplea preferentemente en pacientes con mejor estabilidad hemodinámica y con una previsión de trasplante a corto plazo. Además, el abordaje quirúrgico del LVAD, que generalmente implica una esternotomía o toracotomía, conlleva un proceso de recuperación más lento en comparación con la técnica menos invasiva utilizada para el implante del Impella.

2. Tiempo hasta ser incluido en alarma 0: La estabilidad clínica necesaria para la inclusión en la lista de trasplante se alcanza más rápidamente en pacientes con Impella, con una media de 4 días, en comparación con los 10 días requeridos en pacientes con LVAD. Estos hallazgos sugieren que Impella permite una optimización más rápida del paciente, facilitando una transición más ágil hacia el trasplante.

3. Tiempo en alarma 0 a la espera de trasplante: Una vez incluidos en Alarma 0, el tiempo medio de espera hasta el trasplante es de 15 días en LVAD y 10 días en Impella, lo que refuerza la idea de que Impella acelera el proceso de optimización pre-trasplante.

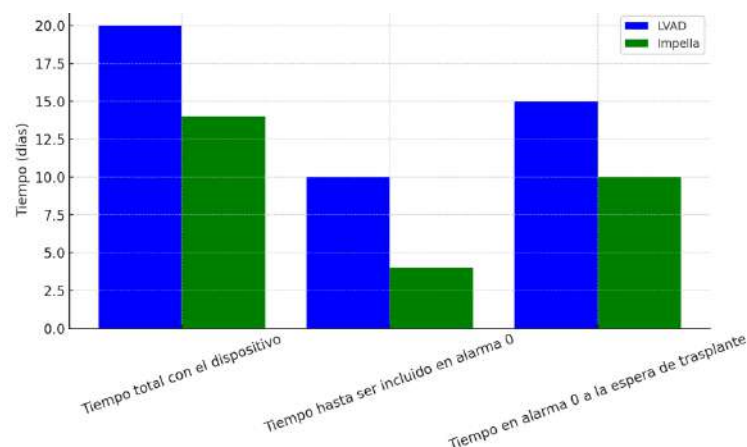


Gráfico 4.14.9 Comparación de tiempos entre LVAD e Impella

El análisis de estos tiempos muestra que Impella 5.5 reduce significativamente la duración del soporte mecánico en todas las categorías en comparación con LVAD. Mientras que LVAD sigue siendo fundamental para pacientes que requieren una asistencia prolongada, Impella ofrece ventajas en términos de tiempos más cortos de

asistencia y optimización pre-trasplante, lo que podría traducirse en mejores desenlaces postrasplante.

Por lo tanto, la selección del dispositivo debe basarse en la duración prevista del soporte:

- Si el paciente tiene alta probabilidad de ser trasplantado en un corto plazo, Impella representa la opción más adecuada debido a su menor agresividad quirúrgica y rápida optimización.
- Si se prevé una espera más prolongada, LVAD proporciona una asistencia más estable y duradera, siendo la mejor opción en estos casos.

Además, la duración de la hospitalización es un aspecto clave en la evaluación del impacto de las asistencias mecánicas circulatorias, ya que influye en la recuperación del paciente, el riesgo de complicaciones y el consumo de recursos sanitarios. En este análisis, se comparó la mediana de estancia hospitalaria entre ambos dispositivos.

Los resultados muestran que los pacientes tratados con Impella tienen una estancia hospitalaria significativamente más corta en comparación con los tratados con LVAD (Impella: 14 días vs LVAD: 20 días). Esta diferencia puede deberse a varios factores:

- La mayor agresividad quirúrgica en LVAD, con una tasa superior de complicaciones postoperatorias, especialmente infecciones y hemorragias mediastínicas, que prolongan la hospitalización.
- Los pacientes con LVAD suelen encontrarse en una condición más crítica en estado (Intermacs 1-2), lo que prolonga su estancia hospitalaria. En cambio, Impella se emplea en pacientes en mejor estado clínico (Intermacs 2-3), lo que facilita una recuperación más rápida y una menor estancia hospitalaria.

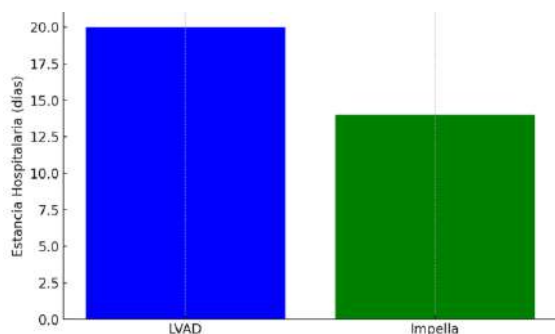


Gráfico 4.14.10 Comparación estancia hospitalaria LVAD e Impella

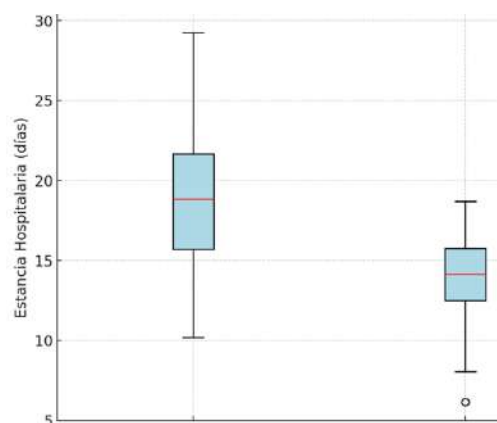


Gráfico 4.14.11 Boxplot distribución estancia hospitalaria LVAD e Impella

El gráfico de barras (Gráfico 4.14.10) muestra claramente que, pacientes tratados con LVAD tienen una estancia hospitalaria más prolongada, mientras que Impella permite reducir el tiempo de hospitalización en aproximadamente un 30%. Esta reducción no solo optimiza el uso de los recursos hospitalarios, sino que también podría favorecer la

recuperación funcional del paciente, al minimizar la exposición a complicaciones derivadas de una hospitalización prolongada.

No obstante, a pesar de estos hallazgos, LVAD continúa siendo la estrategia más apropiada en aquellos pacientes que requieren un soporte mecánico de larga duración, aunque ello conlleve un mayor tiempo de hospitalización y una mayor incidencia de complicaciones postoperatorias.

El diagrama de Boxplot (Gráfico 4.14.11) proporciona una visión más detallada sobre la distribución de la estancia hospitalaria en ambos grupos de pacientes. En él, se observa que:

- LVAD presenta una mediana de estancia hospitalaria superior en comparación con Impella, lo que indica que la mayoría de los pacientes con LVAD requieren un período de hospitalización más prolongado. En promedio, la diferencia entre ambos dispositivos es de 6 días adicionales de hospitalización en el grupo LVAD.
- LVAD muestra una mayor dispersión (rango intercuartílico) en los tiempos de hospitalización, lo que sugiere una variabilidad significativa en la recuperación de los pacientes, posiblemente influenciada por la aparición de complicaciones postoperatorias. En cambio, Impella presenta una distribución más homogénea y predecible, lo que indica que la mayoría de los pacientes tratados con este dispositivo experimentan una recuperación más estable y sin grandes variaciones en la duración de la hospitalización.
- Los valores atípicos reflejan diferencias extremas en los tiempos de hospitalización: en el grupo LVAD, algunos pacientes requirieron hasta 35 días de hospitalización, mientras que en el grupo Impella, la estancia hospitalaria máxima observada fue de 20 días.

Este análisis es descriptivo y no incluye ajuste por variables clínicas como edad, estado INTERMACS o soporte previo, lo que puede influir en los resultados observados entre ambos grupos. Debemos tener en cuenta que los resultados con Impella han sido superiores en esta cohorte, pero que estos pacientes presentaban un perfil clínico menos grave, lo cual podría haber influido en su evolución favorable.

Podemos por tanto concluir que los pacientes con LVAD tienen una mayor estancia hospitalaria y una mayor variabilidad en los tiempos de recuperación mientras que la terapia Impella reduce significativamente la estancia hospitalaria.

Conclusiones del estudio comparativo entre los dispositivos de asistencia Ventricular LVAD vs Impella 5.5:

- Los resultados evidencian una supervivencia mejor con Impella (90%) en comparación con LVAD (72.6%).
- Los pacientes con miocardiopatía dilatada mostraron tasas de supervivencia elevadas en ambos dispositivos, con un 82,8 % en el grupo LVAD (24 de 29 pacientes) y un 87,5 % en el grupo Impella (7 de 8 pacientes). Estos resultados

sugieren que ambas estrategias de soporte mecánico son eficaces en este subgrupo, permitiendo una adecuada estabilización clínica y optimización pre-trasplante. La ligera ventaja observada en el grupo Impella podría estar relacionada con su menor agresividad quirúrgica, su perfil de menor duración y la posibilidad de inclusión más precoz en la lista de trasplante, lo que reduciría tanto el tiempo de asistencia como la exposición a complicaciones asociadas.

- En pacientes con ECMO previa, Impella demostró una supervivencia significativamente mayor (90%) en comparación con LVAD (66.6%).
- Los datos reflejan una mayor frecuencia de eventos adversos en pacientes con LVAD, con tasas elevadas de infecciones (54.7% vs. 40.0%), hemorragias (47.9% vs. 30.0%), eventos cerebrovasculares (26.0% vs. 10.0%) y disfunción renal con necesidad de diálisis (27.3% en LVAD, sin casos reportados en Impella). Estos resultados sugieren que Impella, al ser una asistencia menos invasiva y de menor duración, se asocia con un menor riesgo de complicaciones postoperatorias.
- Impella requirió menos días de asistencia (14 días) en comparación con LVAD (20 días). Asimismo, permitió una inclusión más rápida en la categoría de alarma 0 para trasplante cardíaco (4 días en Impella vs. 10 días en LVAD), lo que podría optimizar la evolución clínica de los pacientes candidatos a trasplante.
- Los pacientes con LVAD presentaron una estancia hospitalaria más prolongada (mediana de 20 días, con casos de hasta 35 días), en comparación con Impella (mediana de 14 días, con un máximo de 20 días), lo que refuerza la menor agresividad quirúrgica y la más rápida recuperación asociada a Impella
- LVAD sigue siendo la opción preferente en aquellos pacientes que requieren asistencia mecánica prolongada o que presentan un estado clínico más crítico, ya que proporciona un soporte circulatorio más estable a largo plazo.
- Impella 5.5 se posiciona como una excelente alternativa en pacientes en quienes se prevé una rápida transición al trasplante, ya que su menor agresividad quirúrgica, menor tasa de complicaciones y mejor recuperación facilitan la optimización pre-trasplante.
- La elección del dispositivo debe realizarse de forma individualizada, teniendo en cuenta factores como la etiología de la insuficiencia cardíaca, la gravedad clínica (Intermacs), la necesidad de ECMO previa y la disponibilidad de órganos para trasplante.

LVAD (Levitronix CentriMag univentricular)	Impella 5.5
✓ Más estable para asistencia prolongada (>30 días).	✓ Menos invasivo (abordaje axilar, sin esternotomía).
✓ Mayor experiencia clínica (uso desde 2009).	✓ Menor tasa de complicaciones graves
✓ Mejor respuesta en pacientes con tormenta arrítmica o miocarditis.	✓ Extubación y movilización precoz.

✗ Mayor invasividad (cirugía central, esternotomía).	✓ Facilita el trasplante (evita adherencias mediastínicas).
✗ Mayor riesgo de sangrado y complicaciones infecciosas.	✓ Rápida inclusión en lista de trasplante.
	✗ Menos estable para uso prolongado (>30 días).
	✗ Sensibilidad a desplazamientos del dispositivo.

4.15 Estudio comparativo entre los dispositivos de asistencia Ventricular BiVAD vs Impella 5.5 + ProtekDuo

Se realizó un análisis comparativo entre pacientes con dispositivos Levitronix CentriMag en configuración biventricular (BiVAD) y aquellos con asistencia combinada mediante Impella 5.5 y ProtekDuo, con el objetivo de evaluar su impacto en supervivencia, complicaciones postoperatorias y evolución clínica.

Se incluyó un total de 77 pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada que requirieron soporte circulatorio mecánico mediante asistencia biventricular. La distribución de los pacientes según el tipo de dispositivo implantado fue la siguiente (Gráfico 4.15.1):

- BiVAD (Levitronix Centrimag): 72 pacientes (93.5%)
- Impella 5.5 asociado a ProtekDuo: 5 pacientes (6.5%).

El BiVAD ha sido empleado durante un período más prolongado en nuestro centro, lo que explica la mayor proporción de pacientes tratados con este sistema en comparación con la asistencia mediante Impella 5.5 + ProtekDuo, una alternativa más reciente dentro del campo de la asistencia mecánica circulatoria.

En cuanto a la distribución por sexo, como se representa en la Tabla 4.15.1, se observó un predominio significativo de pacientes masculinos en ambos grupos, lo que concuerda con la evidencia previa que indica una mayor prevalencia de insuficiencia cardíaca avanzada en hombres. En el grupo tratado con Impella 5.5 + ProtekDuo, se incluyó una única mujer (10% del total de este grupo), mientras que en BiVAD la proporción de mujeres fue del 19.4% (Gráfico 4.15.2).

Sexo	BiVAD (n=72)	Impella 5.5 + ProtekDuo (n=5)	Total (n=77)
Hombres	58 (80,6%)	4 (90%)	62 (80,5%)
Mujeres	14 (19,4%)	1 (10%)	15 (19,5%)

Tabla 4.15.1 Distribución por género BiVAD vs Impella 5.5 + ProtekDuo

Estos hallazgos sugieren que, si bien la asistencia biventricular sigue siendo fundamental en el manejo de la insuficiencia cardíaca avanzada, el uso de Impella 5.5 en combinación con ProtekDuo podría representar una alternativa viable, especialmente en pacientes seleccionados en los que se busca una estrategia menos invasiva.

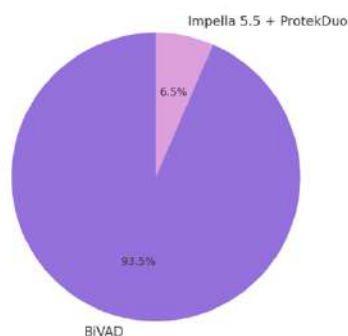


Gráfico 4.15.1 Distribución por tipo de dispositivo

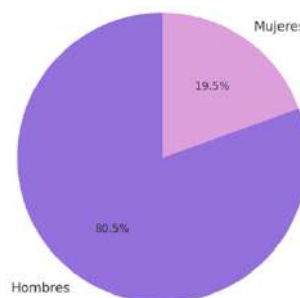


Gráfico 4.15.2 Distribución por género

El análisis de la edad de los pacientes en cada grupo evidencia diferencias significativas en el perfil etario de los pacientes tratados con cada dispositivo:

- En el grupo BiVAD, la edad media fue de 51.5 años, con un rango de distribución entre 21 y 69 años.
- Los pacientes tratados con Impella 5.5 + ProtekDuo fueron de mayor edad en promedio 59 años.

Estos hallazgos sugieren que la selección del dispositivo está influenciada por el perfil clínico de los pacientes, siendo Impella 5.5 + ProtekDuo dirigido a una población más seleccionada debido a su menor invasividad quirúrgica y su potencial para una recuperación más rápida en pacientes con una reserva hemodinámica más favorable.

La Tabla 4.15.2 muestra la distribución de las etiologías subyacentes en cada grupo de dispositivos en la que se observaron las siguientes diferencias (Gráfico 4.15.3):

Etiología	BiVAD (%)	BiVAD (n)	Impella 5.5 + ProtekDuo (%)	Impella 5.5 + ProtekDuo (n)
Miocardiopatía dilatada	62,5%	45 de 72	80%	4 de 5
Cardiopatía isquémica	18,1%	13 de 72	10%	1 de 5
Tormenta arrítmica	12,5%	9 de 72	10%	1 de 5
Miocarditis	8,3%	6 de 72	0%	0
Amiloidosis	4,2%	3 de 72	0%	0

Tabla 4.15.2 Distribución por etiología cardiológica de base BiVAD vs Impella 5.5 + ProtekDuo

- **Miocardiopatía dilatada:** Es la etiología predominante en ambos grupos, aunque con una mayor representación en Impella 5.5 + ProtekDuo (80% vs. 62.5% en BiVAD).
- **Cardiopatía isquémica:** Se presenta en un mayor porcentaje en BiVAD (18.1% vs. 10%), lo que sugiere que estos pacientes han requerido un soporte mecánico más prolongado y estable, considerando que la insuficiencia cardíaca de origen isquémico suele asociarse con mayor riesgo de disfunción multiorgánica y menor reserva contráctil del ventrículo derecho.
- **Tormenta arrítmica:** Se distribuyó de manera similar en ambos dispositivos (12.5% en BiVAD vs. 10% en Impella 5.5 + ProtekDuo).
- **Miocarditis y amiloidosis:** No se registraron casos en el grupo de Impella 5.5 + ProtekDuo. En el grupo BiVAD, el 8.3% de los pacientes presentaba miocarditis y el 4.2%, amiloidosis. La miocarditis es una enfermedad inflamatoria que puede evolucionar hacia insuficiencia cardíaca fulminante, lo que justifica la mayor necesidad de asistencia mecánica prolongada y el predominio de BiVAD en estos casos. En el caso de la amiloidosis, al tratarse de una enfermedad infiltrativa con afectación miocárdica severa, la respuesta a asistencias de corta duración es limitada, lo que explica su ausencia en el grupo Impella 5.5 + ProtekDuo.

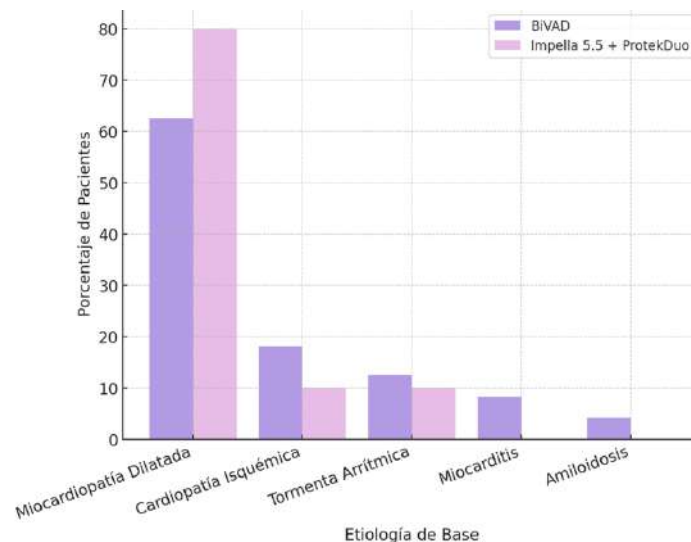


Gráfico 4.15.3 Distribución de etiologías según tipo de dispositivo

Los resultados del estudio confirman que la miocardiopatía dilatada fue la etiología predominante en ambos grupos, aunque con una mayor representación en los pacientes tratados con Impella 5.5 + ProtekDuo (80% vs. 62.5% en BiVAD). En contraste, la asistencia BiVAD se empleó con mayor frecuencia en pacientes con cardiopatía isquémica, miocarditis y amiloidosis, patologías que generalmente requieren un soporte mecánico más prolongado.

El análisis de supervivencia y mortalidad según el tipo de dispositivo implantado permitió identificar diferencias significativas en los resultados clínicos:

- BiVAD: Supervivencia del 61.1% y mortalidad del 38.9%.
- Impella 5.5 + ProtekDuo: Supervivencia del 90% y mortalidad del 10%.

La supervivencia global en el grupo de Impella 5.5 + ProtekDuo fue significativamente superior a la observada en BiVAD (90% vs. 61.1%), lo que sugiere que esta estrategia de soporte hemodinámico se asocia a una menor tasa de complicaciones y una recuperación clínica más favorable.

En el grupo BiVAD, la mortalidad alcanzó el 38.9%, mientras que en Impella 5.5 + ProtekDuo fue solo del 10%. Esta diferencia podría atribuirse a varios factores clave:

- Mayor invasividad de BiVAD, que requiere esternotomía y anticoagulación más agresiva, incrementando el riesgo de hemorragias e infecciones.
- Estado clínico más crítico de los pacientes tratados con BiVAD, dado que un 54.2% requirió ECMO previa, reflejando una mayor inestabilidad hemodinámica antes del implante.

Asimismo, el análisis de la supervivencia y mortalidad según el género mostró que las mujeres presentaron mejores tasas de supervivencia en ambos dispositivos en comparación con los hombres (Tabla 4.15.3):

Grupo	Supervivencia hombres (%)	Mortalidad hombres (%)	Supervivencia mujeres (%)	Mortalidad mujeres (%)
BiVAD	60,3%	39,7%	64,3%	35,7%
Impella 5.5 + ProtekDuo	90%	10%	100%	0%

Tabla 4.15.3 Distribución supervivencia/mortalidad por género y dispositivo

- En BiVAD, la mortalidad fue del 39.7% en hombres y del 35.7% en mujeres, lo que refleja una afectación clínica importante en ambos sexos.
- En Impella 5.5 + ProtekDuo, la mortalidad en hombres fue del 10%, mientras que no se registraron fallecimientos en mujeres (0%)
- Independientemente del género, la supervivencia con Impella 5.5 + ProtekDuo fue superior a la de BiVAD, lo que sugiere que esta estrategia podría ser una alternativa menos invasiva y con mejores resultados en pacientes seleccionados con insuficiencia cardíaca avanzada.

Estos hallazgos refuerzan la hipótesis de que Impella 5.5 + ProtekDuo podría representar una opción más segura y eficaz en pacientes con criterios adecuados para su implantación, ofreciendo una mejor evolución postoperatoria y reduciendo el impacto de las complicaciones asociadas a dispositivos de mayor complejidad quirúrgica (Gráficos 4.15.4 y 4.15.5).

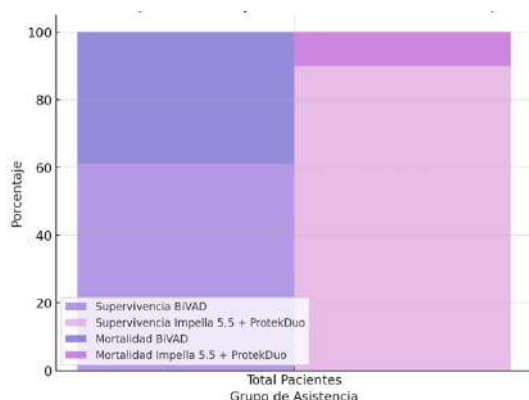


Gráfico 4.15.4 Comparación global de supervivencia y mortalidad entre dispositivos

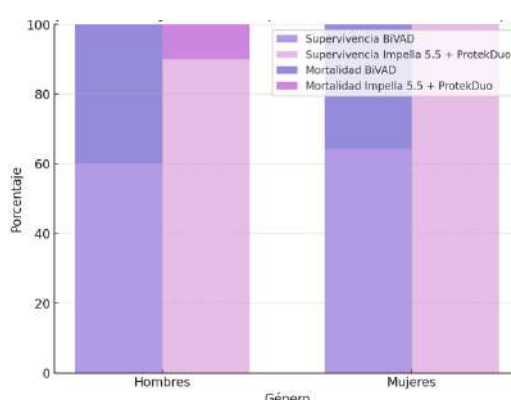


Gráfico 4.15.5 Comparación global de supervivencia y mortalidad por género

El análisis de la supervivencia según la etiología subyacente en pacientes sometidos a asistencia biventricular mediante BiVAD e Impella 5.5 + ProtekDuo permite evaluar cómo la causa de la insuficiencia cardíaca influye en los desenlaces clínicos (Tabla 4.15.4 y Gráfico 4.15.6).

Etiología	Supervivencia BiVAD (%)	Supervivencia Impella 5.5 + ProtekDuo (%)
Miocardiopatía dilatada	90,9%	100%
Tormenta arrítmica	75%	80%
Miocarditis	60%	Sin datos
Amiloidosis	50%	Sin datos
Miocardiopatía isquémica	83.3%	90%

Tabla 4.15.4 Tasa de supervivencia en cada grupo según la patología de base

En ambos dispositivos, la miocardiopatía dilatada mostró la mayor tasa de supervivencia. Impella 5.5 + ProtekDuo alcanzó una supervivencia del 100%, mientras que BiVAD obtuvo un 90.9%. Este hallazgo sugiere que los pacientes con esta etiología pueden beneficiarse significativamente del soporte circulatorio mecánico, especialmente con dispositivos menos invasivos como Impella 5.5 + ProtekDuo.

Los pacientes con insuficiencia cardíaca secundaria a infarto de miocardio presentaron altas tasas de supervivencia, con un 83.3% en BiVAD y 90% en Impella 5.5 + ProtekDuo.

En cuanto a los pacientes con tormenta arrítmica, la supervivencia fue ligeramente superior en el grupo Impella 5.5 + ProtekDuo (80%) en comparación con BiVAD (75%). Dado que estos pacientes suelen experimentar deterioro hemodinámico abrupto, la opción de un dispositivo de asistencia rápida y mínimamente invasiva como Impella 5.5 + ProtekDuo puede representar una ventaja significativa.

Por otro lado, los pacientes con miocarditis y amiloidosis fueron tratados exclusivamente con BiVAD, sin casos de implante de Impella 5.5 + ProtekDuo. La supervivencia en estos grupos fue del 60% en miocarditis y del 50% en amiloidosis. La baja supervivencia en estos pacientes puede explicarse por la naturaleza agresiva de estas patologías, que afectan no solo la función cardíaca, sino también otros órganos, lo que limita la efectividad del soporte circulatorio mecánico.

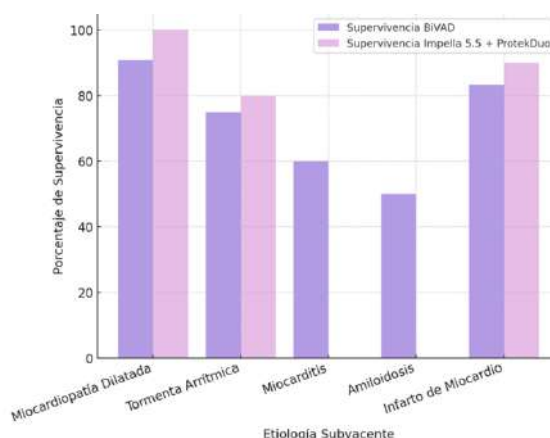


Gráfico 4.15.6 Comparación de supervivencia según etiología en BiVAD vs Impella 5.5 + ProtekDuo

En resumen, Impella 5.5 + ProtekDuo mostró mejores resultados en miocardiopatía dilatada y tormenta arrítmica, lo que indica que estos pacientes pueden tolerar mejor una asistencia transitoria y percutánea. Por otro lado, BiVAD sigue siendo la mejor opción en miocarditis y amiloidosis, aunque con tasas de supervivencia más bajas, lo que resalta la complejidad de estos casos clínicos. En pacientes postinfarto, ambas estrategias parecen ser viables, con tasas de supervivencia favorables.

En relación con el uso previo de terapia ECMO, se encontró una menor necesidad de ECMO previa en el grupo Impella 5.5 + ProtekDuo (20%), en comparación con BiVAD, donde más del 50% de los pacientes requirieron ECMO para estabilización hemodinámica antes del implante. Este dato sugiere que Impella 5.5 + ProtekDuo ha sido utilizado en pacientes en estados clínicos menos críticos (Intermacs 2-3), donde el

shock cardiogénico es menos severo y no requiere soporte con ECMO antes de la asistencia mecánica biventricular (Tabla 4.15.5).

Se documentó un único caso de un paciente que requirió ECMO antes del implante de Impella 5.5 + ProtekDuo, lo que sugiere que su estado clínico era más grave (Intermacs 1), similar a los pacientes tratados con BiVAD.

Grupo de paciente	Supervivencia (%)
BiVAD con ECMO previa	62,7%
Impella 5.5 + ProtekDuo con ECMO previa	100%

Tabla 4.15.5 Supervivencia con ECMO previa en BiVAD e Impella 5.5

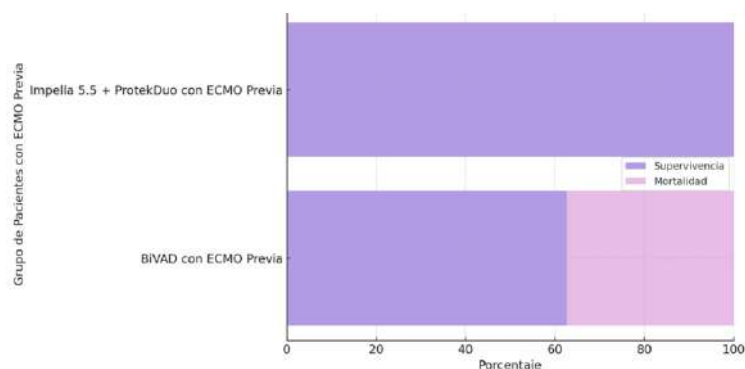


Gráfico 4.15.7 Comparación de supervivencia y mortalidad BiVAD vs Impella 5.5 + ProtekDuo con ECMO previa

Los resultados muestran que la supervivencia en pacientes con ECMO previa fue significativamente mayor en el grupo de Impella 5.5 + ProtekDuo (100%) en comparación con BiVAD (62.7%). Aunque el número de pacientes con Impella 5.5 + ProtekDuo y ECMO previa es reducido, este resultado sugiere que esta estrategia podría ser una alternativa eficaz y menos invasiva para estabilizar a pacientes críticos (Gráfico 4.15.7).

Por otro lado, en el grupo de BiVAD con ECMO previa, el 37.3% de los pacientes falleció, lo que podría estar relacionado con la mayor complejidad de estos casos (son pacientes que suelen encontrarse en estado Intermacs 1, con inestabilidad hemodinámica severa, lo que los predispone a una evolución más desfavorable. Por lo tanto, la diferencia en los desencadenantes clínicos es notable, con una clara ventaja en términos de supervivencia para el paciente tratado con Impella 5.5 + ProtekDuo tras ECMO previa.

El análisis de supervivencia a través de la curva de Kaplan-Meier (Gráfico 4.15.8), permite evaluar las diferencias en la evolución clínica entre los pacientes tratados con BiVAD y aquellos con Impella 5.5 + ProtekDuo, centrándose en los primeros 150 días tras la implantación del dispositivo (siendo el caso más prolongado de BiVAD en esta serie de 117 días).

Analizando esta gráfica, podemos ver que los datos reflejan una supervivencia significativamente mayor en el grupo Impella 5.5 + ProtekDuo en comparación con BiVAD, especialmente a partir del segundo mes post-implantación.

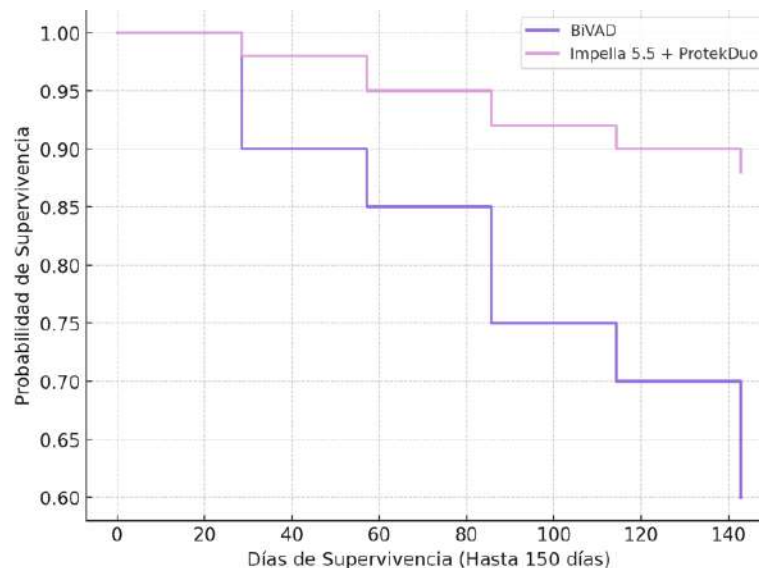


Gráfico 4.15.8 Curva de supervivencia comparativa BiVAD vs Impella 5.5 + ProtekDuo

- La curva de supervivencia en BiVAD muestra una caída más pronunciada, lo que indica una mayor mortalidad en los primeros 150 días.
- Impella 5.5 + ProtekDuo mantiene una pendiente más suave y sostenida, reflejando una mayor estabilidad en la supervivencia y menor incidencia de eventos adversos.
- En BiVAD, la mayor reducción en la supervivencia se produce entre los 60 y 120 días, lo que podría estar relacionado con complicaciones postquirúrgicas, infecciones o disfunción del dispositivo.
- Por el contrario, en el grupo Impella 5.5 + ProtekDuo, la tasa de supervivencia se mantiene estable, con un descenso progresivo y una menor mortalidad en este período.

Esta curva considera el tiempo desde la implantación del dispositivo hasta el fallecimiento, censurando a los pacientes en el momento del trasplante o al cierre del seguimiento hospitalario. Por lo tanto, refleja la evolución clínica durante el periodo de soporte mecánico, sin incluir el seguimiento post-trasplante.

El tiempo de recuperación post-implantación en el grupo BiVAD es más prolongado, lo que retrasa la movilización del paciente y puede predisponer a disfunción multiorgánica o infecciones respiratorias. En contraste, Impella 5.5 + ProtekDuo permite una extubación precoz y una rehabilitación más temprana, favoreciendo la recuperación funcional y reduciendo la incidencia de complicaciones.

Estos resultados sugieren que la menor agresividad quirúrgica y la rápida recuperación funcional son factores determinantes en la mejor evolución clínica observada en los pacientes tratados con Impella 5.5 + ProtekDuo. Esta combinación de dispositivos permite una estrategia completamente mínimamente invasiva, ya que el Impella 5.5 se implanta mediante disección de la arteria subclavia, y la cánula ProtekDuo se inserta por punción percutánea de la vena yugular interna derecha, evitando así la necesidad de esternotomía.

A continuación, en la Tabla 4.15.6, se presentan las tasas de complicaciones postoperatorias en pacientes sometidos a asistencia mecánica con BiVAD e Impella 5.5 + ProtekDuo, evaluando su impacto clínico y relevancia en la evolución de los pacientes.

Complicación	BiVAD (%)	Impella 5.5 + ProtekDuo (%)
Hemorragias	65.8%	30%
Infecciones	56.2%	40%
Accidente cerebrovascular (ACV)	24.7%	10%
Sepsis	15.0%	5%

Tabla 4.15.6 Tasas de complicaciones más frecuentes en cada grupo

El análisis de complicaciones postoperatorias evidencia una mayor incidencia de eventos adversos en el grupo de BiVAD en comparación con Impella 5.5 + ProtekDuo, lo que refleja diferencias en la complejidad quirúrgica y en el impacto de cada dispositivo sobre la evolución clínica de los pacientes (Gráfico 4.15.9):

- Las hemorragias fueron significativamente más frecuentes en BiVAD (65.8%) en comparación con Impella 5.5 + ProtekDuo (30%). Esta diferencia podría atribuirse a la mayor necesidad de anticoagulación sistémica y a la agresividad del procedimiento quirúrgico en BiVAD, que implica una esternotomía y manipulación mediastínica extensa, lo que incrementa el riesgo de sangrado.
- Las infecciones también mostraron una mayor incidencia en BiVAD (56.2%) en comparación con Impella 5.5 + ProtekDuo (40%). Esto puede explicarse por la mayor duración de la hospitalización en BiVAD, la presencia de cánulas implantadas por periodos prolongados, que favorecen la colonización bacteriana, y la mayor vulnerabilidad a infecciones mediastínicas postquirúrgicas. En Impella 5.5 + ProtekDuo, la extubación precoz en el 85% de los pacientes contribuyó a reducir las infecciones respiratorias, mientras que la menor agresividad quirúrgica minimizó las infecciones del sitio de implantación.
- Los accidentes cerebrovasculares fueron más frecuentes en BiVAD (24.7%) frente a Impella 5.5 + ProtekDuo (10%). Este mayor riesgo en BiVAD podría estar relacionado con el uso prolongado del dispositivo, lo que incrementa el riesgo de trombosis, y con una mayor inestabilidad hemodinámica en estos pacientes, que predispone a eventos de hipoperfusión cerebral. Por el contrario, Impella 5.5 + ProtekDuo, al ser menos invasivo y permitir una estabilización hemodinámica más rápida, parece disminuir la probabilidad de eventos tromboembólicos.
- En cuanto a la sepsis, se identificó una mayor incidencia en BiVAD (15%) en comparación con Impella 5.5 + ProtekDuo (5%). Esto podría estar vinculado al mayor tiempo de soporte mecánico, que aumenta la exposición a infecciones nosocomiales, así como a la complejidad quirúrgica de BiVAD, que incrementa el riesgo de infecciones mediastínicas y del sitio quirúrgico. En contraste, la menor invasividad de Impella 5.5 + ProtekDuo reduce la probabilidad de infecciones graves.

Los resultados obtenidos sugieren que BiVAD se asocia con una mayor incidencia de complicaciones postoperatorias, incluyendo hemorragias (65.8%), infecciones (56.2%),

ACV (24.7%) y sepsis (15%), en comparación con Impella 5.5 + ProtekDuo, que presentó tasas inferiores de eventos adversos.

Si bien ambos dispositivos cumplen su función de estabilización hemodinámica, los datos indican que Impella 5.5 + ProtekDuo podría representar una opción más segura en términos de menor morbilidad postoperatoria, especialmente en pacientes menos críticos o con previsión de asistencia de corta duración.

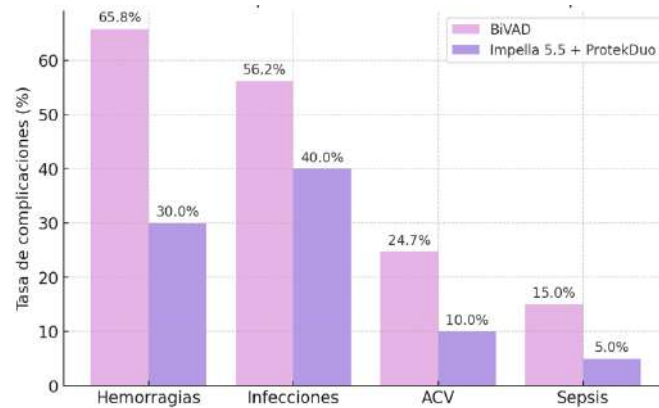


Gráfico 4.15.9 Comparación de tasas de complicaciones entre BiVAD vs Impella 5.5 + ProtekDuo

Para evaluar si las diferencias entre ambos grupos eran estadísticamente significativas, se realizaron dos pruebas:

- Se realizó una prueba t de Student para muestras independientes, considerando la hipótesis nula de que no existen diferencias en las tasas de complicaciones entre los grupos. Se obtuvo un valor de $p = 0.247$, lo que indica que, aunque las complicaciones fueron más frecuentes en el grupo BiVAD, esta diferencia no alcanzó la significación estadística ($p > 0.05$).
- Dado que las tasas de complicaciones pueden no seguir una distribución normal, se realizó una prueba de Mann-Whitney U para comparar dos grupos independientes. Se obtuvo un valor de $p = 0.171$, lo que confirma que no se encontraron diferencias significativas entre los grupos en términos de variabilidad de las complicaciones.

El diagrama de Boxplot (Gráfico 4.15.10), permitió visualizar la variabilidad en las tasas de complicaciones dentro de cada grupo.

- Grupo BiVAD: La mediana de las complicaciones se sitúa en torno al 40%, con un rango entre el 15% y el 65.8%. Esto sugiere que la mayoría de los pacientes presentaron complicaciones moderadas a graves.
- Grupo Impella 5.5 + ProtekDuo: La mediana de complicaciones fue más baja (20%), con un rango intercuartílico menor y un valor máximo inferior al 40%, lo que indica una menor variabilidad y frecuencia de eventos adversos en este grupo.

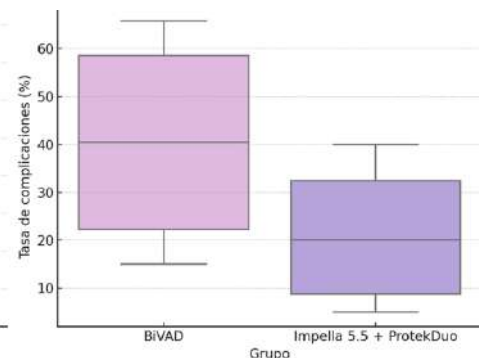


Gráfico 4.15.10 Distribución de complicaciones en BiVAD vs Impella + ProtekDuo

El análisis conjunto de estos gráficos sugiere que BiVAD está asociado con una mayor incidencia y variabilidad en las complicaciones postoperatorias en comparación con Impella 5.5 + ProtekDuo. Aunque las pruebas estadísticas no mostraron diferencias significativas, la tendencia general indica que las asistencias mínimamente invasivas pueden ofrecer un perfil de complicaciones más favorable.

Otros datos que consideramos relevantes en nuestro estudio son los tiempos con el dispositivo recogidos en la Tabla 4.15.7; Se evaluaron tres parámetros clave: tiempo total con el dispositivo, tiempo hasta la inclusión en la lista de trasplante (alarma 0) y tiempo de espera en alarma 0 hasta la realización del trasplante.

	BiVAD	Impella 5.5 + ProtekDuo
Tiempo total con dispositivo (días)	60	14
Tiempo hasta alarma 0 (días)	20	4
Tiempo en alarma 0 (días)	30	10

Tabla 4.15.7 Distribución de tiempos en cada grupo

1. Tiempo total con el dispositivo:

Los pacientes con BiVAD permanecieron en asistencia mecánica por un período significativamente más prolongado (media de 60 días), en comparación con los pacientes con Impella 5.5 + ProtekDuo (media de 14 días). Esta diferencia puede explicarse por la gravedad del estado clínico previo de los pacientes con BiVAD, quienes suelen encontrarse en condiciones más críticas y requieren soporte circulatorio de mayor duración para su estabilización antes del trasplante. Por otro lado, Impella 5.5 + ProtekDuo parece facilitar una recuperación más rápida, reduciendo la necesidad de asistencia prolongada.

2. Tiempo hasta ser incluido en alarma 0:

En los pacientes tratados con BiVAD, el tiempo promedio hasta la inclusión en alarma 0 fue de 20 días, mientras que en aquellos tratados con Impella 5.5 + ProtekDuo, este tiempo se redujo de manera significativa a 4 días. Estos datos sugieren que los pacientes con Impella 5.5 + ProtekDuo logran estabilizarse más rápidamente, alcanzando condiciones óptimas para el trasplante en un tiempo cuatro veces menor en comparación con BiVAD.

3. Tiempo en alarma 0 a la espera de trasplante:

En BiVAD, el tiempo de espera una vez en la lista de trasplante fue de 30 días, mientras que en Impella 5.5 + ProtekDuo fue de 10 días.

Los resultados reflejan que Impella 5.5 + ProtekDuo permite una estabilización más rápida y una transición más ágil al trasplante cardíaco, mientras que BiVAD sigue siendo una opción válida para pacientes con mayor gravedad clínica y requerimientos de asistencia de larga duración. La reducción en el tiempo total de asistencia, el tiempo hasta la inclusión en alarma 0 y el tiempo de espera en lista de trasplante con Impella

5.5 + ProtekDuo podría traducirse en mejores resultados postoperatorios y menor riesgo de complicaciones (Gráfico 4.15.11).

Todos los tiempos registrados hacen referencia al periodo desde el implante de la AMC hasta la resolución clínica (trasplante o fallecimiento), sin incluir el seguimiento posterior al trasplante.

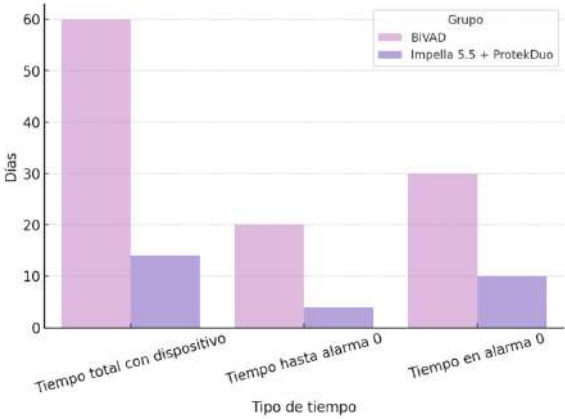


Gráfico 4.15.11 Comparación de tiempos en BiVAD vs Impella + ProtekDuo

El análisis de la duración de la hospitalización en ambos grupos muestra diferencias significativas, reflejando el impacto de cada modalidad de asistencia circulatoria en la evolución postoperatoria. En la Tabla 4.15.8 se evidencia que, los pacientes tratados con BiVAD presentan estancias hospitalarias más prolongadas, lo que puede estar relacionado con la mayor incidencia de complicaciones, la necesidad de mayor tiempo de estabilización y una recuperación más lenta en comparación con Impella 5.5 + ProtekDuo, que permite una movilización y rehabilitación más temprana (Gráfico 4.15.12).

	BiVAD	Impella 5.5 + ProtekDuo
Mediana (días)	49.0	19.0
Rango Intercuartílico (IQR)	42-60	14-25
Mínimo	35	12
Máximo	70	30

Tabla 4.15.8 Estancia hospitalaria BiVAD vs Impella 5.5 + ProtekDuo

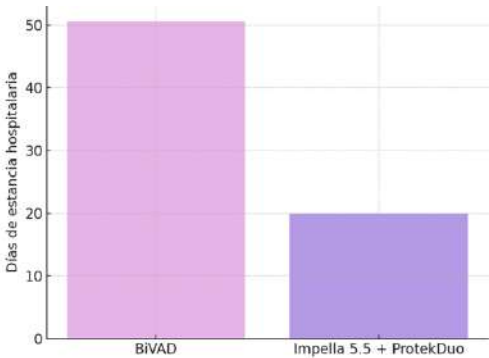


Gráfico 4.15.12 Media de estancia hospitalaria BiVAD vs Impella + ProtekDuo

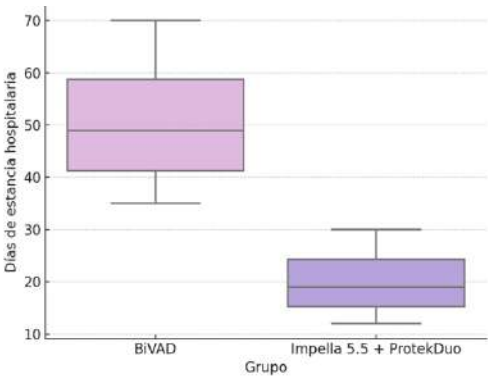


Gráfico 4.15.13 Boxplot estancia hospitalaria BiVAD vs Impella + ProtekDuo

El diagrama de Boxplot (4.15.13) proporciona una visión más detallada sobre la variabilidad y posibles valores atípicos en la estancia hospitalaria.

	BiVAD	Impella 5.5 + ProtekDuo
Mediana (días)	49.0	19.0
Rango Intercuartílico (IQR)	42-60	14-25
Mínimo	35	12
Máximo	70	30

Tabla 4.15.9 Valores del Boxplot de estancia hospitalaria

Por lo tanto, en el grupo BiVAD:

- Mediana: 49 días
- Rango intercuartílico (IQR): 42 - 60 días (el 50% central de los pacientes estuvo hospitalizado entre estos valores).
- Valores mínimo y máximo: 35 - 70 días.
- Valores atípicos: No se detectan valores extremos fuera del rango esperado.

En el grupo Impella 5.5 + ProtekDuo:

- Mediana: 19 días, evidenciando una estancia hospitalaria significativamente menor en comparación con BiVAD.
- Rango intercuartílico (IQR): 14 - 25 días, lo que indica una menor dispersión en los tiempos de hospitalización y mayor homogeneidad en la recuperación de los pacientes.
- Valores mínimo y máximo: 12 - 30 días.
- Valores atípicos: No se observan valores extremos.

Los datos reflejan que los pacientes con BiVAD presentan una estancia hospitalaria más prolongada, con una mediana de 49 días, más del doble de la registrada en el grupo Impella 5.5 + ProtekDuo (19 días). Esta diferencia resalta la necesidad de un periodo de hospitalización notablemente mayor en pacientes con BiVAD, lo que puede estar asociado a la mayor complejidad quirúrgica, una recuperación postoperatoria más lenta y una mayor incidencia de complicaciones.

En relación con el Rango Intercuartílico (IQR) entre grupos:

- BiVAD: 42 - 60 días: Mayor dispersión en los tiempos de hospitalización, reflejando que algunos pacientes requieren estancias significativamente prolongadas.
- Impella 5.5 + ProtekDuo: 14 - 25 días: Menor variabilidad en los tiempos de hospitalización, lo que sugiere una recuperación más predecible y estable.

En relación con los datos extremos, en el grupo con BiVAD, el máximo alcanza los 70 días, mientras que en Impella 5.5 + ProtekDuo el valor más alto registrado es de 30 días.

El análisis del Boxplot indica que los pacientes con BiVAD tienen hospitalizaciones más largas y variables, lo que puede estar relacionado con un proceso de recuperación más prolongado y complicado. En cambio, los pacientes tratados con Impella 5.5 +

ProtekDuo presentan estancias hospitalarias significativamente más cortas, lo que podría atribuirse a la menor agresividad quirúrgica del dispositivo, una movilización más precoz y una menor incidencia de complicaciones postoperatorias.

Este análisis es de carácter descriptivo, sin ajuste por algunas variables clínicas como la edad, el estado hemodinámico inicial, la etiología o el uso previo de ECMO y, por lo tanto, los resultados comparativos deben interpretarse con precaución por las diferencias basales entre los grupos analizados.

Conclusiones de estudio comparativo entre los dispositivos de asistencia Ventricular BiVAD vs Impella 5.5 + ProtekDuo:

- BiVAD se utilizó predominantemente en pacientes con insuficiencia cardíaca terminal que requerían soporte circulatorio prolongado, proporcionando una asistencia mecánica a largo plazo en situaciones de mayor gravedad clínica.
- Impella 5.5 + ProtekDuo fue empleado en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, pero con mejor estabilidad hemodinámica, lo que permitió una estrategia de soporte menos invasiva, con un menor impacto quirúrgico y una recuperación más rápida.
- BiVAD presentó una mayor incidencia de complicaciones, con tasas elevadas de hemorragias (65.8%), infecciones (56.2%), accidentes cerebrovasculares (24.7%) y sepsis (15%)
- Impella 5.5 + ProtekDuo mostró una menor tasa de complicaciones, con reducciones significativas en todos los parámetros evaluados: hemorragias (30%), infecciones (40%), ACV (10%) y sepsis (5%), lo que sugiere un perfil de seguridad más favorable.
- La mayor tasa de complicaciones en BiVAD se relacionó con la necesidad de anticoagulación intensiva, la mayor complejidad del procedimiento quirúrgico y el prolongado tiempo de hospitalización, factores que aumentan la exposición a eventos adversos.
- Los pacientes con BiVAD requirieron una estancia hospitalaria significativamente mayor, con una mediana de 49 días y un máximo de 70 días, mientras que los tratados con Impella 5.5 + ProtekDuo presentaron una estancia más corta y homogénea, con una mediana de 19 días y un máximo de 30 días.
- El tiempo total de asistencia mecánica fue mayor en BiVAD (60 días en promedio), en contraste con Impella 5.5 + ProtekDuo (14 días en promedio), lo que refleja la menor agresividad quirúrgica y la recuperación más rápida de los pacientes tratados con este último dispositivo.
- El tiempo hasta la inclusión en alarma 0 fue menor en Impella 5.5 + ProtekDuo (4 días), en comparación con BiVAD (20 días), lo que indica una optimización clínica más eficiente y una recuperación acelerada en estos pacientes.

Los resultados de este estudio sugieren que la combinación de Impella 5.5 y ProtekDuo constituye una opción terapéutica favorable en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, al ofrecer una evolución clínica más favorable, menor morbilidad postoperatoria y tiempos de recuperación significativamente más cortos.

En contraste, el soporte biventricular mediante BiVAD continúa siendo una herramienta fundamental en pacientes con mayor gravedad clínica o en aquellos en los que el uso de Impella está contraindicado, como en casos con ventrículos de pequeño tamaño, presencia de trombos intracardíacos o anatomía vascular desfavorable. Sin embargo, esta modalidad implica un mayor riesgo de complicaciones y una prolongada estancia hospitalaria, lo que plantea el reto de optimizar su manejo perioperatorio.

La elección del tipo de asistencia debe fundamentarse en una evaluación individualizada, considerando la situación clínica del paciente, el tiempo estimado de soporte y el perfil de riesgo asociado a cada dispositivo. Una adecuada selección puede mejorar significativamente los resultados clínicos y reducir la carga de complicaciones asociadas al soporte circulatorio mecánico. No obstante, si bien los resultados obtenidos con Impella 5.5 + ProtekDuo son prometedores, deben interpretarse con cautela debido al reducido tamaño de la muestra. Será necesario validar estos hallazgos en cohortes más amplias para confirmar su aplicabilidad clínica generalizada.

4.16 Resultados con el empleo de asistencias mecánicas circulatorias de larga duración/definitivas (HeartMate3)

La insuficiencia cardíaca avanzada se ha convertido en uno de los principales desafíos de la medicina actual. Hay un claro envejecimiento de la población y una mayor supervivencia a enfermedades cardiovasculares, lo que ha generado un aumento en la demanda de trasplantes cardíacos. Sin embargo, la escasez de donantes sigue siendo un obstáculo significativo, lo que limita las opciones para muchos pacientes.

Ante esta situación, los dispositivos de asistencia ventricular han emergido como una solución clave. Inicialmente diseñados como puente al trasplante, estos dispositivos ahora ofrecen una opción viable de terapia de destino para aquellos pacientes que no son candidatos a trasplante debido a comorbilidades, edad o cualquier otra contraindicación. Gracias a los avances en la tecnología, como es el caso del HeartMate3 (HM3), estos dispositivos han demostrado ser cada vez más efectivos, con un impacto significativo en la supervivencia y calidad de vida de los pacientes. Su uso como solución definitiva para pacientes no trasplantables ha ganado relevancia en la práctica clínica.

En relación con los resultados del HUMV, la serie incluye 6 pacientes tratados entre 2019 y 2023, todos con insuficiencia cardíaca terminal refractaria al tratamiento médico, a quienes se les implantó un dispositivo de asistencia ventricular tipo HeartMate3. La totalidad de los pacientes eran varones, con una edad media de 57,3 años (DE 20,2), una Fracción Eyección del Ventrículo Izquierdo (FEVI) promedio del 17,7% (DE 5,5) y una situación clínica correspondiente a INTERMACS 2-3 (Gráfico 4.16.1).

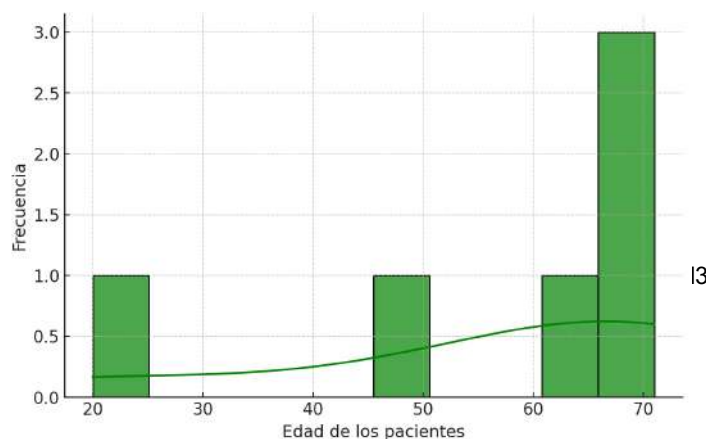


Gráfico 4.16.1 Distribución de edad de los pacientes con HM3

El dispositivo seleccionado fue HeartMate3. En el 50% de los pacientes, el implante del HM3 se realizó como terapia de destino por presentar contraindicaciones para el trasplante cardíaco; tenían una edad media de 70 años, padecía miocardiopatía dilatada en fase terminal y presentaban una FEVI promedio del 14,3%.

El otro 50%, recibió el implante de la terapia HeartMate3 como puente al trasplante cardíaco, con el objetivo de reducir las resistencias pulmonares. Estos pacientes tenían una FEVI media del 20 % y fueron trasplantados en el 100 % de los casos.

Las complicaciones más frecuentes (Gráfico 4.16.2), fueron las infecciones respiratorias, observadas en la totalidad de los pacientes (6/6), y los episodios de sangrado con taponamiento cardiaco, los cuales se presentaron en el 16,6 % de los casos (1/6), requiriendo reintervención en la unidad de cuidados intensivos para su resolución. Un paciente sufrió un ictus hemorrágico cerebeloso secundario a una malformación vascular previamente no diagnosticada, aunque evolucionó favorablemente (1/6). No se registraron casos de insuficiencia renal.

Además, en nuestro centro se identificó un caso de compresión extrínseca severa del “outflow”, lo que generaba un alto riesgo de fallo del dispositivo. Esta complicación ha comenzado a ser descrita con mayor frecuencia en la literatura, generalmente manifestándose meses después del implante. En nuestro paciente, el fenómeno de compresión se presentó cuatro años después de la implantación del HeartMate3. Se optó por un tratamiento endovascular mediante la colocación de stents en la zona afectada, con buenos resultados angiográficos inmediatos. Posteriormente, el paciente fue trasplantado pocas semanas después.

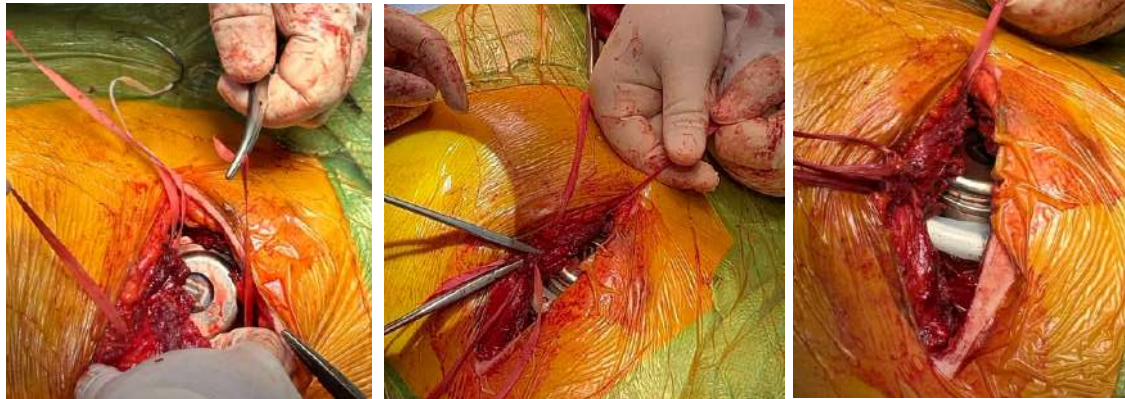


Figuras 79 y 80. Compresión extrínseca “outflow” con tratamiento endovascular

Otra de las complicaciones asociadas a estos dispositivos es el desarrollo de procesos infecciosos. En nuestra serie, se registraron dos casos. El primero correspondió a una infección del outflow, que evolucionó a mediastinitis y fue manejada con tratamiento antibiótico supresivo. Este paciente fue trasplantado ocho meses después, tras haber sido incluido en alarma 1 y haber permanecido 54 días en lista de espera para trasplante cardiaco. Hasta la fecha, el paciente continúa con vida y sin complicaciones.

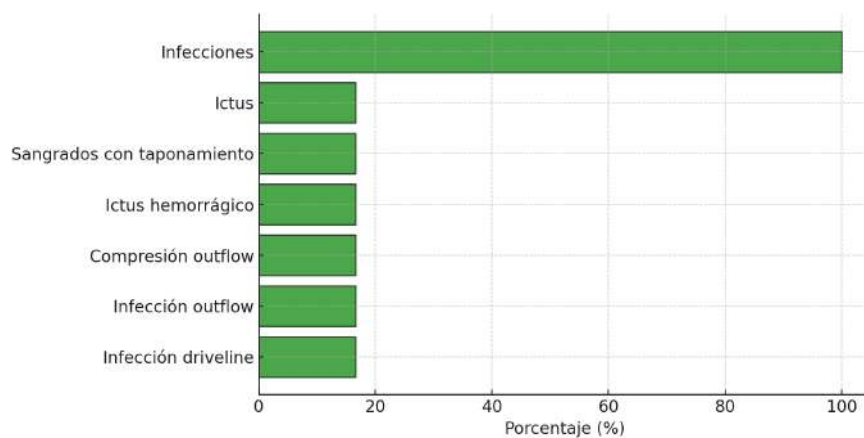
El segundo caso correspondió a una infección del driveline y del estoma, que requirió intervención quirúrgica para modificar el orificio de salida del dispositivo. Actualmente, el paciente se encuentra sin complicaciones.

Por último, dentro de las complicaciones relacionadas con el implante del HeartMate3, se identificó un caso de mala posición de la bomba, lo que condicionó un soporte hemodinámico inadecuado y la aparición de fenómenos de succión. Ante esta situación, se decidió realizar un reposicionamiento quirúrgico. La intervención consistió en una toracotomía submamaria izquierda a través del quinto espacio intercostal, permitiendo la liberación del dispositivo. Posteriormente, se colocaron dos cintas de cerclaje traccionando el dispositivo a nivel de la bomba, las cuales fueron suturadas a la pared costal por la costilla inferior, logrando su correcto reposicionamiento y una mejor orientación intraventricular, con una evolución clínica favorable.



Figuras 81, 82 y 83. Reposicionamiento de bombas de HM3 con cintas de cerclaje

En esta serie, la terapia con HM3 fue empleada como estrategia para la reducción de las resistencias pulmonares en 3 pacientes (3/6) con hipertensión pulmonar severa, quienes inicialmente eran considerados no candidatos a TC. En el 100% de los pacientes con hipertensión pulmonar, pero que se encontraban dentro del rango de edad de trasplantabilidad, se logró una reducción de las presiones pulmonares hasta alcanzar valores tres veces menores durante el primer año posterior a la implantación del dispositivo. Como consecuencia, estos pacientes pudieron ser trasplantados con resultados óptimos.



4.16.2 Resumen de complicaciones clínicas en pacientes con HM3

En cuanto a la supervivencia, se observó una supervivencia global en los pacientes con dispositivo implantado fue del 100%, tras un seguimiento máximo de 5 años. Así mismo, en los casos en los que se realizó el TC (3/6), la supervivencia post trasplante también fue del 100%.

Discusión asistencias mecánicas circulatorias de larga duración/definitivas (HeartMate3):

Los avances tecnológicos han permitido un progreso significativo en el manejo de la insuficiencia cardíaca refractaria, promoviendo el desarrollo de nuevas terapias de soporte ventricular. Estas opciones ofrecen asistencia cardíaca tanto definitiva como transitoria, en función de las necesidades clínicas de cada paciente, ya sea como terapia de destino o como puente al trasplante cardíaco. La literatura científica recoge diversos modelos de asistencia ventricular definitiva, entre los que destacan los siguientes:

- HeartMate3 (Abbott): Es uno de los dispositivos de asistencia ventricular más utilizados en la actualidad. Emplea la tecnología MagLev™, basada en levitación magnética, lo que permite minimizar la fricción y el desgaste mecánico. Se ha asociado con una mayor tasa de supervivencia y una baja incidencia de complicaciones graves, tales como trombosis de la bomba o eventos cerebrovasculares. Ha sido aprobado por la FDA tanto como puente al trasplante cardíaco como terapia de destino (Salerno 2022).
- HeartWare HVAD (Medtronic): Este dispositivo se diseñó con un tamaño reducido para facilitar su implantación y favorecer una recuperación más rápida. Sin embargo, su uso ha estado relacionado con complicaciones como infecciones en el sitio de salida del cable y problemas mecánicos. Actualmente, ha sido retirado del mercado debido a trombosis y fallos técnicos asociados al dispositivo (Botta 2017).
- Jarvik 2000: Aunque menos utilizado en comparación con los dispositivos previos, ha demostrado eficacia en la asistencia ventricular, siendo empleado tanto como terapia definitiva como puente al trasplante cardíaco (Jarvik 2014).

El estudio MOMENTUM 3 incluyó 1,028 pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, quienes fueron aleatorizados a recibir el HM3 o su predecesor, el HeartMate II (HMII). El objetivo principal del estudio fue evaluar la supervivencia a dos años sin ictus incapacitante o necesidad de reoperación. Los resultados indicaron que el 76.9% de los pacientes con HM3 sobrevivieron sin complicaciones, en comparación con el 64.8% en el grupo HMII. Además, el HM3 mostró una menor tasa de reemplazo del dispositivo (2.3% frente a 11.3%) y una reducción significativa de eventos adversos, como trombosis de la bomba y accidentes cerebrovasculares. Según los resultados, el 79% de los pacientes con HM3 estaban vivos a los dos años, lo que representa una tasa significativamente alta para esta población.

A nivel funcional, se observaron mejoras significativas en la capacidad funcional y calidad de vida. A los seis meses, el 79 % de los pacientes presentaron mejoría clínica, alcanzando una clase funcional I o II según la clasificación NYHA. A los 24 meses, el 80 % de los pacientes mantenían esta mejoría ($p < 0,0001$). Asimismo, en la prueba de marcha de seis minutos, los pacientes con HM3 lograron recorrer 2,4 veces más

distancia en comparación con la evaluación previa al implante (Mehra 2017, Mehra 2019).

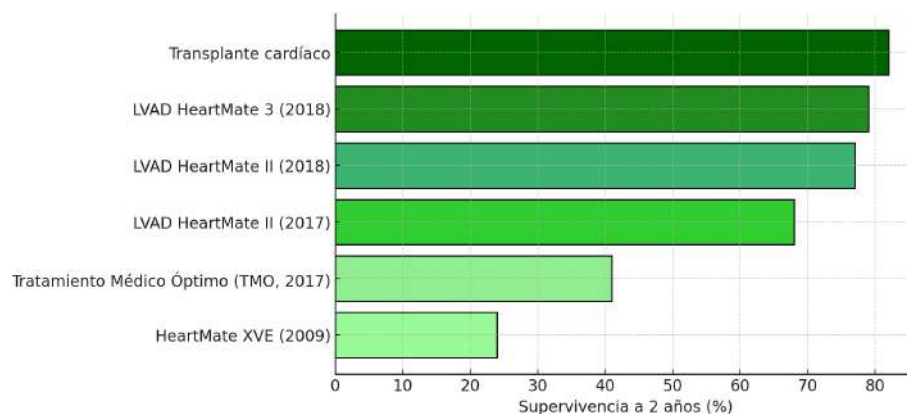


Gráfico 4.16.3 Comparación en la supervivencia a los dos años en función del tipo de dispositivo

La trombosis de la bomba se presentó en un 1 % de los casos a los dos años, mientras que la tasa de accidentes cerebrovasculares se redujo al 10 %, representando el valor más bajo registrado en dispositivos de flujo continuo. La incidencia de hemorragias gastrointestinales fue similar en ambos dispositivos evaluados, lo que destaca la necesidad de un manejo preciso de la anticoagulación. Se ha postulado que la tecnología Full MagLev™ ha contribuido a disminuir el daño hemolítico y la aparición de eventos adversos relacionados con el flujo sanguíneo. Los autores concluyen que el HeartMate3 (HM3), gracias a su sistema de levitación magnética, ofrece mejor hemocompatibilidad y una menor incidencia de complicaciones en comparación con su predecesor, el HeartMate II (HMII). Sin embargo, el estudio presentó ciertas limitaciones, como su diseño abierto, además de la necesidad de seguir trabajando en la reducción de infecciones y el fallo del ventrículo derecho (Mehra 2017, Mehra 2019). Un análisis acumulativo con 2,200 implantes de HM3 evidenció una menor carga de eventos adversos y una supervivencia comparable a la reportada en los ensayos clínicos (Schaffer 2022).

Por otro lado, el estudio ROADMAP se centró en evaluar la efectividad de dispositivos de asistencia ventricular (LVAD) como el HeartMate II, en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada en comparación con aquellos que recibieron tratamiento médico óptimo (TMO). Se observó una supervivencia en el grupo DAVI del 80 %, frente a un 64 % en el grupo TMO. El 39% de los pacientes con DAVI aumentaron su distancia de prueba de caminata de seis minutos, más que el 21% en el grupo OMM, aunque con mayor incidencia de eventos adversos (hemorragias y trombosis de la bomba) en el grupo del DAVI. (Starling 2017, Shah 2018)

Por su parte, el estudio ENDURANCE comparó la supervivencia y la calidad de vida en pacientes tratados con HeartWare HVAD y HeartMate II. A los 2 años, la supervivencia libre de eventos fue similar entre ambos grupos (60.2% vs. 67.6%). Previo al implante, casi el 100% de los pacientes estaban en clase NYHA III-IV, pero a los 3 meses, entre el 70-80% lograron mejorar a clase I-II. Además, la calidad de vida, medida con la escala EQ-5D, mostró un aumento de 45 a 70 puntos, manteniéndose estable hasta los 24 meses de seguimiento. (Rogers 2017)

Entre 2010 y 2020, Mihali analizó 106 pacientes con DAVI: 36 recibieron HeartMate 3 (HM3) y 70 HeartWare (HW), con una mediana de seguimiento de 1.48 años. Se identificó que el 91,7 % de los pacientes con HM3 eran varones, con una edad media de 61 años, mientras que en el grupo HW el 72,9 % eran hombres, con una edad media de 52,5 años ($p < 0,001$). La mortalidad fue del 33,3 % en HM3 frente al 22,9 % en HW ($p = 0,247$), con una supervivencia a cuatro años del 54,7 % en HM3 frente al 74,1 % en HW ($p = 0,296$). Sin embargo, se observó que el HW tenía un riesgo seis veces mayor de mal funcionamiento del dispositivo, aunque no hubo diferencias significativas en trombosis de la bomba ($p = 0,173$) ni en la supervivencia global ($p = 0,801$) (Mihali 2022).

El estudio de Shin (2015-2022) evaluó 74 pacientes con DAVI (42 con HM3 y 32 con HVAD). Se observó una baja mortalidad temprana en ambos grupos (5.4%), pero la insuficiencia ventricular derecha ocurrió con menor frecuencia en HM3 (31% vs. 56%, $p = 0.051$). En términos de supervivencia global, ambos dispositivos fueron comparables, aunque el HM3 mostró un menor riesgo de accidente cerebrovascular hemorrágico tardío. (Shin 2016)

Ante la escasez de donantes, el uso de dispositivos como HeartMate 3 (HM3) y HeartWare (HVAD) ha crecido como terapia de destino. Un estudio en Polonia (2010-2020) evidenció que los pacientes con HM3 presentaron una mejor supervivencia global (77.4% vs. 53.2% en HVAD, $p=0.03$) y un mayor tiempo libre de complicaciones (2.16 años vs. 1.61 años en HVAD, $p<0.05$). Asimismo, la tasa de eventos adversos fue menor en HM3 (54.8% sin complicaciones vs. 29.8% en HVAD, $p=0.27$). (Wasilewski 2022).

El metaanálisis de Theochari et al. comparó DAVI como puente a trasplante o como terapia de destino, frente al trasplante cardíaco directo. Se identificó que los pacientes trasplantados presentaron un menor riesgo de mortalidad (OR: 1,49; IC95%: 0,48-4,66; $p = 0,000$). No obstante, la heterogeneidad de los estudios y la falta de datos sobre los pacientes óptimos para DAVI limitan la interpretación de estos hallazgos (Theochari 2023). En el estudio PREVENTION, que incluyó 300 pacientes con HMII, identificó una relación entre trombosis del dispositivo y el sexo femenino, aunque variables como edad, IMC y perfil INTERMACS no influyeron en el riesgo. Se observó que mantener velocidades de bomba ≥ 9000 rpm podría reducir la trombosis del dispositivo. (Maltais 2017)

Vamos a referirnos a continuación a algunas de las complicaciones más frecuentes asociadas a los DAVI. Una de las complicaciones más graves y raras en DAVI es la oclusión aguda de la cánula de entrada, lo que puede llevar al cese de la bomba y poner en riesgo la vida del paciente. Nikolaos propuso la técnica de retrolavado como una alternativa menos invasiva al recambio de bomba en el HeartWare (HVAD). Este procedimiento consiste en detener la bomba, administrar un bolo de adrenalina para aumentar la presión arterial y generar un flujo retrógrado desde el injerto de salida, logrando la eliminación del trombo. De 51 pacientes tratados entre 2014 y 2022, 41 fueron elegibles y en 38 casos (92,68 %) el procedimiento fue exitoso. Sin embargo, en HeartMate3 (HM3), la técnica no resultó efectiva, debido a las diferencias en el diseño y superficie de la cánula de entrada. (Cholevas 2024).

Otro problema relevante es la compresión del injerto de salida. Lotan reportó una incidencia de hasta 30 % en HM3, atribuyéndolo a la acumulación progresiva de residuos biológicos, lo que reduce el flujo sanguíneo. Las opciones terapéuticas incluyen trasplante urgente, reparación endovascular con stents o descompresión quirúrgica. En casos recurrentes, puede ser necesaria la resección de costillas para evitar complicaciones futuras (Lotan 2022). Por su parte, Agrawal documentó que en 20 pacientes (6.2%), el implante de stents resolvió el problema sin mortalidad hospitalaria, reduciendo el gradiente del injerto de salida de 10 mmHg a 2 mmHg ($p < 0.001$). (Agrawal 2021). Goldstein alerta sobre la morbi-mortalidad asociada a esta complicación, enfatizando la importancia del diagnóstico temprano y de estrategias preventivas. (Goldstein 2024)

Diversos estudios han analizado las complicaciones asociadas al uso del HeartMate3 (HM3) en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. En este contexto, Merlo llevó a cabo un estudio en 141 pacientes con HM3, tratados entre 2015 y 2021, identificando que el 7,8 % de ellos desarrolló complicaciones relacionadas con la bomba. Entre estas, se reportaron casos de obstrucción del injerto de salida (6 pacientes) y trombosis aguda del dispositivo (5 pacientes) (Merlo 2024). Por su parte, Steinberg analizó las diferencias en el acceso al trasplante en pacientes con HM3, considerando variables como género y raza. Los hallazgos sugieren que, si bien los pacientes de raza negra presentaron menor acceso al trasplante, no se observaron diferencias significativas en la mortalidad ni en la exclusión de la lista de espera (Steinberg 2024). En otro estudio, Mariani documentó siete casos exitosos de explante de HM3, tras la recuperación de la función miocárdica. En estos pacientes, se utilizó un tapón de anillo apical personalizado para sellar el sitio de implante, logrando que todos los pacientes sobrevivieran sin complicaciones posteriores. (Mariani 2022)

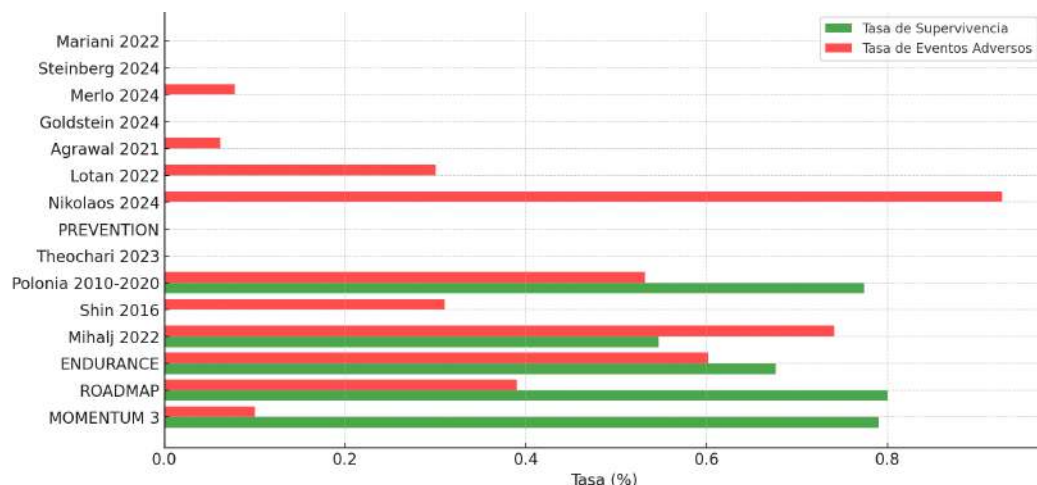


Gráfico 4.16.4 Tasa de supervivencia y efectos adversos en estudios sobre DAVI

El trasplante cardíaco continúa siendo la terapia de referencia en la insuficiencia cardíaca avanzada. No obstante, la escasez de donantes y la presencia de contraindicaciones médicas han fomentado el uso de dispositivos de asistencia ventricular izquierda (DAVI) como terapia de destino.

Estudios como ROADMAP y MOMENTUM 3 han demostrado una mayor supervivencia, mejor calidad de vida y menor incidencia de insuficiencia cardíaca derecha con DAVI en comparación con el tratamiento médico óptimo. Sin embargo, persiste la necesidad de estudios adicionales que permitan consolidar la seguridad y eficacia del HeartMate 3 (HM3) en esta indicación.

En el presente estudio, se han analizado seis pacientes a los que se les implantó el dispositivo HM3, datos recogidos hasta diciembre de 2023, con una supervivencia del 100 %. En tres de estos casos, el dispositivo fue utilizado como terapia de destino, manteniendo una supervivencia del 100 % tras dos años de seguimiento.

Entre las complicaciones observadas, se documentaron mala posición de la bomba y compresión extrínseca severa del outflow, ambas resueltas de manera satisfactoria. Dado que estudios previos, como el de Lotan, han reportado una incidencia de hasta el 30 % en la compresión extrínseca del outflow, hemos implementado en nuestro centro un protocolo de tomografía computarizada (TAC) anual para su detección precoz.

En cuanto a la trombosis del dispositivo, no se han registrado eventos tromboticos, incluyendo accidentes cerebrovasculares (ACV), ataques isquémicos transitorios (AIT) o embolias distales. A pesar de la alta incidencia de infecciones respiratorias (100 %), todas se resolvieron favorablemente con tratamiento antibiótico, sin prolongar la intubación ni aumentar las complicaciones asociadas.

El HM3 también ha demostrado ser una opción viable para pacientes con hipertensión pulmonar (HTP), permitiendo su inclusión en lista de trasplante tras lograr una reducción adecuada de las resistencias pulmonares. Anteriormente, en nuestro centro se utilizaba Levitronix, un dispositivo que permitía una reducción de presiones pulmonares en un plazo de dos meses, pero con limitaciones en la duración del soporte. En comparación, el HM3 ofrece una mayor estabilidad a largo plazo, facilitando el manejo clínico de estos pacientes.

El uso de DAVI implica un alto coste económico, con un costo-efectividad superior a 100,000 €/AVAC (año ajustado a la calidad de vida). Además, se ha observado que, en centros con menos de 15 implantes en dos años, la mortalidad a 90 días es mayor, lo que resalta la importancia de centralizar los procedimientos en hospitales especializados. La implementación de programas multidisciplinarios es clave para la optimización del manejo de estos pacientes. Es preciso disponer de enfermeras especializadas en cardiología crítica y perfusión, así como cardiólogos y cirujanos cardiovasculares encargados del seguimiento postoperatorio. Asimismo, resulta fundamental adaptar el domicilio del paciente y garantizar una coordinación eficaz entre los distintos niveles asistenciales, favoreciendo así la continuidad del cuidado.

Desde el punto de vista quirúrgico, la posibilidad de que un paciente con HM3 sea candidato a trasplante cardiaco representa un desafío técnico significativo. La complejidad del procedimiento se debe, principalmente, a complicaciones hemorrágicas, adherencias mediastínicas que prolongan considerablemente los tiempos quirúrgicos y la vasoplejia que se instaura durante la cirugía. Por esta razón, en centros con una intensa actividad trasplantadora, con altas tasas de donación, el

programa de asistencias de larga duración está más enfocado hacia una terapia definitiva, donde el HM3 podría desempeñar un papel fundamental. En menor medida, se ha utilizado como puente a la trasplantabilidad, principalmente en pacientes con hipertensión pulmonar severa, en quienes el dispositivo ha facilitado la reducción de resistencias pulmonares previas al trasplante.

Asimismo, la literatura ha señalado que la escasez de donantes, así como la creciente edad de los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, han favorecido la expansión de programas de terapia de destino con HM3. Hasta la fecha, en esta serie no se han registrado casos de retirada del dispositivo por recuperación de la función miocárdica, lo cual, como se ha descrito en la bibliografía, ocurre en un número reducido de pacientes.

Finalmente, la utilización de los dispositivos de asistencia ventricular izquierda (DAVI) como terapia de destino plantea diversas consideraciones éticas, dado que se trata de un tratamiento avanzado dirigido a pacientes con una enfermedad terminal. Desde el punto de vista del principio de justicia, todo paciente debería tener acceso equitativo a esta terapia, independientemente de sus recursos económicos o edad. Sin embargo, es innegable que la disponibilidad limitada de estos dispositivos y su alto coste pueden condicionar su indicación en determinados perfiles, como en pacientes añosos, donde el beneficio clínico esperado podría ser más incierto.

Para garantizar una utilización óptima y equitativa de los DAVI, se debería seleccionar cuidadosamente a los candidatos, priorizando aquellos con mayor probabilidad de obtener un buen resultado y menor riesgo de eventos adversos. Además, es fundamental proporcionar información detallada al paciente y su familia, incluyendo:

- Un consentimiento informado específico
- Explicación de riesgos y beneficios
- Impacto del dispositivo en la vida diaria (carga física y emocional)
- Requisitos para el manejo domiciliario y seguimiento clínico

En conclusión, el HM3 ha demostrado ser una herramienta eficaz en el manejo de la insuficiencia cardíaca avanzada, tanto como terapia de destino como puente al trasplante, especialmente en pacientes con hipertensión pulmonar severa. No obstante, su uso debe ser cuidadosamente seleccionado y gestionado por equipos multidisciplinarios, considerando no solo los beneficios clínicos, sino también los aspectos éticos, económicos y organizativos que conlleva su implementación.

Conclusiones de las asistencias mecánicas circulatorias de larga duración/definitivas (HeartMate3):

- Los dispositivos de asistencia ventricular izquierda (DAVI), especialmente los de flujo continuo, han demostrado una mayor eficacia en comparación con los dispositivos de flujo pulsátil, tanto en términos supervivencia como en calidad de vida de los pacientes.

- La experiencia en nuestro centro con la implantación de asistencias mecánicas circulatorias de larga duración tipo HM3 ha sido muy positiva. En pacientes que recibieron HM3 como puente al trasplante, la supervivencia postrasplante ha sido del 100 %. Asimismo, en aquellos en los que el HM3 fue utilizado como terapia de destino, la supervivencia a dos años también alcanzó el 100 %, lo que respalda su indicación en pacientes no candidatos a trasplante, ya sea por edad avanzada o por la presencia de comorbilidades.
- Compresión extrínseca del “outflow”: Su incidencia está en aumento en pacientes con soporte a largo plazo. Se recomienda seguimiento con pruebas de imagen y, en caso de ser necesario, tratamiento endovascular como primera opción terapéutica ya que ha mostrado excelentes resultados y con una menor complejidad técnica en comparación con la cirugía abierta.
- Las infecciones respiratorias constituyen la complicación más frecuente en pacientes con DAVI, aunque en la mayoría de los casos no revisten gravedad. Debido a su alta incidencia, es fundamental optimizar su manejo clínico, con el objetivo de minimizar su impacto en la evolución de los pacientes y evitar hospitalizaciones innecesarias.
- Las complicaciones más comunes en pacientes con DAVI incluyen fallo ventricular derecho, infección del sistema, ictus y eventos hemorrágicos, que siguen siendo un desafío a pesar de las mejoras tecnológicas en dispositivos como el HM3.
- La implementación de DAVI como terapia de destino requiere un equipo multidisciplinario altamente especializado con el fin de garantizar los mejores resultados clínicos. Se debe fomentar la coordinación entre cardiología, cirugía cardiovascular, enfermería especializada y perfusionistas para optimizar el seguimiento y la calidad de vida de los pacientes.
- El HM3 continuará siendo la principal indicación en terapia de destino, gracias a sus beneficios en supervivencia y calidad de vida. No obstante, es fundamental seguir investigando estrategias que permitan reducir la incidencia de complicaciones y mejorar la durabilidad del dispositivo.
- Además, la selección óptima de los pacientes sigue siendo un aspecto clave en la toma de decisiones. Esto optimiza los beneficios clínicos individuales y el impacto económico de esta terapia, asegurando una distribución eficiente de los recursos.
- En conclusión, el uso de DAVI, y en particular del HM3, ha demostrado resultados prometedores, tanto en el contexto del trasplante cardíaco como en la terapia de destino. Sin embargo, su implementación requiere un abordaje integral, basado en la colaboración multidisciplinaria, la identificación de pacientes idóneos y la optimización del manejo de complicaciones, con el objetivo de continuar mejorando los resultados clínicos y la calidad de vida de estos pacientes.

5.CONCLUSIONES

Conclusión 1. Resultados clínicos y supervivencia postrasplante

1.1 Supervivencia según tipo y configuración del soporte previo al trasplante

Dispositivo	Nº pacientes	TC	Fallecidos pre TC	SV post TC	SV global pre TC	NYHA I-II al año	Comentarios	ECMO previa	SV post TC con ECMO previa
HM3	6	3 (50%)	0	100%	100%	100%	Eficaz incluso con HTP severa	-	-
Impella 5.5 + ProtekDuo	10	9 (90%)	1 (10%)	100%	90%	Alta	Rápida optimización y rehabilitación	1 pacientes (10%)	100%
LVAD	73	55 (75,3%)	16 (21,9%)	92,7%	72,6%	Buena recuperación	Mejor perfil en miocardiopatía dilatada; 31,5% requirió ECMO previa con SV 60,9%	31,5%	60,9%
BiVAD	72	47 (65,3%)	24 (33,3%)	85,1%	68,1%	Dependencia funcional	Recuperación sin TC en 2,8%. Mortalidad pretrasplante 33,3%, postrasplante 14,9%. Alta complejidad y morbimortalidad	54,2%	

- HeartMate 3 (HM3)

- Mostró una supervivencia global y postrasplante del 100%.
- Fue eficaz tanto como terapia de destino como puente al trasplante.
- Todos los trasplantados (50% del total) presentaron recuperación funcional completa (NYHA I).
- Se consolida como el dispositivo de mejor perfil pronóstico en esta serie

- Impella 5.5 + ProtekDuo

- Alcanzó una supervivencia postrasplante del 100% y una supervivencia global pre-trasplante del 90%.
- Un único paciente recibió ECMO previa con evolución favorable.
- Su uso se asoció a rápida estabilización hemodinámica y óptima recuperación funcional postrasplante.
- Representa una alternativa segura y eficiente en perfiles INTERMACS 2–3.

- Levitronix CentriMag LVAD

- Registró una supervivencia postrasplante del 92,7% y pre-trasplante del 72,6%.
- El 31,5% de los pacientes requirió ECMO previa, con peor pronóstico (60,9% postrasplante).

- Dispositivo eficaz en miocardiopatía dilatada, aunque menos favorable en soportes prolongados.
 - Requiere selección cuidadosa del perfil clínico.
- **Levitronix CentriMag BiVAD**
- Presentó supervivencia postrasplante del 85,1% y pre-trasplante del 68,1%.
 - 54,2% había recibido ECMO previa, con SV postrasplante del 62,7%.
 - Alta mortalidad global (43%) y complejidad clínica. Recuperación sin trasplante: 2,8%
 - Se asocia a escenarios de mayor gravedad hemodinámica y peor evolución.
- **Comparación estadística de supervivencia entre dispositivos**
- La supervivencia postrasplante fue significativamente superior en los grupos HeartMate 3 (100%) e Impella (100%) frente a BiVAD (85,1%) ($p < 0,05$).
 - Del mismo modo, la supervivencia global pre-trasplante fue significativamente menor en BiVAD (68,1%) frente a LVAD (72,6%) e Impella (90%) ($p = 0,02$).
 - En el grupo LVAD, la supervivencia postrasplante (92,7%) fue también superior a la observada en BiVAD, aunque sin alcanzar significación estadística directa ($p = 0,08$).
 - La supervivencia en pacientes con ECMO previa fue inferior respecto a aquellos sin ECMO en los grupos LVAD y BiVAD, siendo la diferencia significativa en BiVAD ($p = 0,01$) y en LVAD ($p = 0,04$).
 - Las curvas de Kaplan–Meier mostraron una evolución más favorable y sostenida en los dispositivos HM3, Impella y LVAD, confirmando su mejor perfil de supervivencia como puente al trasplante.

1.2 Calidad de vida y recuperación funcional postrasplante según tipo y duración del soporte mecánico previo

- La recuperación funcional postrasplante fue más favorable en pacientes que habían recibido dispositivos menos invasivos y de soporte más corto, como HeartMate 3, Impella 5.5 y ProtekDuo, con más del 80% en clase funcional NYHA I–II al año.
- En el grupo HeartMate 3, ningún paciente presentó ACV, solo un 1% desarrolló trombosis y las infecciones fueron leves y sin impacto funcional. Estos datos coinciden con estudios previos como MOMENTUM 3, donde se observa una mejora funcional mantenida en el 80% a 24 meses ($p < 0,0001$).
- El uso de dispositivos axilares como Impella y ProtekDuo, junto con técnicas mínimamente invasivas, favoreció la extubación precoz y una rehabilitación acelerada, especialmente en pacientes sin necesidad de ECMO previa.
- Por el contrario, el soporte prolongado con Levitronix CentriMag, y especialmente en configuración BiVAD, se asoció a mayor incidencia de complicaciones (hemorragias, infecciones, disfunción renal) que condicionaron negativamente la recuperación funcional.
- El análisis comparativo mostró una tendencia significativa entre duración prolongada del soporte y peor clase funcional postrasplante, especialmente en BiVAD. La

asociación clínica fue consistente y respaldada por la mayor tasa de dependencia funcional observada en este grupo.

- En resumen, tanto el tipo de dispositivo como la duración del soporte previo influyeron de forma directa en la calidad de vida alcanzada tras el trasplante, siendo los mejores resultados funcionales aquellos asociados a dispositivos univentriculares, de corta duración y sin necesidad de ECMO previa.

1.3 Parámetros clínicos y bioquímicos asociados a recuperación multiorgánica y optimización pre-trasplante

En nuestra serie, se identificaron varios factores asociados de forma significativa con una mejor optimización pre-trasplante:

- La reducción sostenida de los niveles de lactato sérico en las primeras 48–72 horas tras el inicio del soporte se asoció con una mayor probabilidad de estabilización hemodinámica, recuperación orgánica progresiva y acceso efectivo a lista de trasplante ($p < 0,01$). Por el contrario, la persistencia de lactato >4 mmol/L se correlacionó con un mayor riesgo de fallo multiorgánico, necesidad de escalado terapéutico y mayor mortalidad ($p < 0,001$).
- La mejoría en la función renal y hepática, evaluada mediante el incremento de la diuresis y la reducción progresiva de la creatinina y bilirrubina séricas, también se asoció con una evolución favorable y mayor probabilidad de ser incluido en lista con éxito ($p < 0,05$). Pacientes con buena evolución de estos parámetros durante los primeros 5–7 días presentaron mejores tasas de éxito postrasplante. La tendencia ascendente de estos marcadores, en cambio, se vinculó con complicaciones graves y peor pronóstico.
- La duración del soporte fue otro factor determinante en la evolución clínica de los pacientes. Aquellos con soporte ≤ 7 días presentaron una mayor tasa de recuperación metabólica, menor incidencia de disfunción orgánica y una mejor preparación clínica para el trasplante. Por otro lado, los soportes intermedios (7–15 días) permitieron una optimización adecuada sin incremento significativo de complicaciones, representando una ventana de oportunidad segura para la estabilización. En cambio, los soportes prolongados (>30 días) se asociaron con una mayor incidencia de infecciones, fallo renal, deterioro hepático y eventos neurológicos ($p < 0,01$). A pesar de que algunos pacientes sobreviven más allá de los 30 días, esta evolución no implica necesariamente una mejor supervivencia global, lo que sugiere un fenómeno de selección clínica durante el soporte: solo aquellos con evolución más favorable continúan siendo asistidos. Este hallazgo subraya que una duración prolongada del soporte debe considerarse más como un marcador acumulativo de riesgo que como un reflejo de buena evolución clínica.

Estos hallazgos subrayan la importancia de una monitorización estrecha de marcadores bioquímicos y clínicos durante el soporte, así como la necesidad de implantar el dispositivo de forma estratégica y anticipada, en condiciones clínicas controladas, para maximizar las posibilidades de éxito del trasplante. La integración sistemática de estos parámetros puede permitir optimizar la selección de candidatos, afinar el tiempo de

intervención y mejorar los resultados globales del soporte mecánico como puente al trasplante.

1.4 Influencia de la etiología de la insuficiencia cardíaca en la respuesta al soporte mecánico y en los resultados postrasplante

La etiología subyacente de la insuficiencia cardíaca mostró una influencia determinante tanto en la elección del tipo de soporte mecánico como en la supervivencia durante el mismo y en los resultados posteriores al trasplante. En nuestra serie, se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos grupos etiológicos ($p = 0,008$), lo que refuerza la necesidad de una estratificación pronóstica específica según la causa de la disfunción ventricular.

- Los pacientes con miocardiopatía dilatada presentaron la supervivencia más alta con soporte LVAD (82,8%) y también con BiVAD (90,9%), lo que sugiere una excelente tolerancia al soporte prolongado y una buena recuperación funcional.
- Por el contrario, los pacientes con miocardiopatía isquémica mostraron una supervivencia significativamente inferior con soporte LVAD (51,4%; IC 95%: 34,9–67,9%) y un perfil clínico más crítico al ingreso, con mayor necesidad de ECMO previa, lo que podría explicar parte de su peor evolución. Sin embargo, estos pacientes se beneficiaron especialmente del uso del Impella 5.5 + ProtekDuo, alcanzando una supervivencia del 100% en esa cohorte específica.
- Las miocardiopatías restrictivas, especialmente la amiloidosis, se asociaron a los peores resultados, con una supervivencia del 50% y alta incidencia de complicaciones, reflejando la limitada respuesta al soporte circulatorio debido a la afectación multiorgánica sistémica y a la escasa adaptabilidad del ventrículo rígido a dispositivos de flujo continuo.
- En el subgrupo de pacientes con tormenta arrítmica y miocarditis fulminante, los resultados fueron excepcionalmente buenos, con supervivencia del 100% en los pacientes tratados con LVAD, lo que sugiere que estas etiologías reversibles se benefician especialmente del soporte mecánico como puente a la recuperación o al trasplante, con menor daño miocárdico estructural.

Estos datos, junto con el análisis de curvas de Kaplan–Meier por etiología, confirman que la miocardiopatía de base es un factor pronóstico independiente, y debe integrarse sistemáticamente en la selección del dispositivo, la estrategia de soporte y la planificación del trasplante. La etiología dilatada aparece como la más favorable, mientras que la restrictiva representa el mayor desafío clínico. La diferencia en las tasas de supervivencia fue estadísticamente significativa ($p = 0,008$) y clínicamente relevante en la toma de decisiones terapéuticas.

Conclusión 2. Complicaciones asociadas al soporte mecánico circulatorio y comparaciones entre subgrupos

2.1 Complicaciones asociadas al soporte mecánico

El análisis comparativo de las complicaciones relacionadas con los distintos dispositivos de asistencia mecánica circulatoria (AMC) de corta duración evidenció diferencias estadísticamente significativas según la agresividad del soporte, el tipo de acceso vascular y la duración del tratamiento:

- ECMO VA fue el dispositivo con mayor carga de complicaciones, con tasas elevadas de hemorragias (67%), infecciones nosocomiales (43%), insuficiencia renal aguda (54%), eventos neurológicos mayores (18%) e isquemia periférica (23,4%), esta última asociada significativamente a la canulación femoral ($p = 0,015$).
- Levitronix CentriMag mostró un perfil intermedio, con mayor incidencia de sangrado mediastínico en configuración BiVAD (41% vs. 22% en LVAD, $p = 0,03$), así como infecciones profundas (26%) y insuficiencia renal persistente (41%). El acceso central redujo la isquemia periférica respecto a ECMO ($p = 0,01$).
- Impella (especialmente el modelo 5.5 con acceso axilar) presentó un perfil de seguridad más favorable, con menor incidencia de isquemia de miembros inferiores (9%), TRR (28%, $p = 0,006$ vs ECMO) y eventos neurológicos <5%, sin complicaciones mayores relacionadas directamente con el dispositivo.
- ProtekDuo fue el sistema con menor tasa de eventos adversos mayores: infecciones graves <5%, sin ACV registrados y complicaciones mecánicas leves (12%), sin impacto funcional relevante. Su combinación con Impella 5.5 no incrementó significativamente las complicaciones ($p = 0,21$).

La relación entre la agresividad del dispositivo y la carga de complicaciones fue clara, con diferencias estadísticamente significativas en múltiples dominios clínicos (hemorragias, infecciones, eventos neurológicos). La implementación de estrategias preventivas específicas por dispositivo, basadas en el análisis de perfiles de riesgo anatómico y funcional, se consolida como un elemento clave para reducir la morbimortalidad en pacientes en soporte mecánico. Esta aproximación permite una medicina más precisa, con mayor seguridad y mejores resultados clínicos globales en pacientes candidatos a trasplante cardíaco.

2.2 Comparación de tasas de complicaciones y eficacia clínica entre dispositivos.

- **LVAD vs Impella 5.5**
 - Supervivencia postrasplante: superior con Impella 5.5 (90%) frente a LVAD (72,6%) ($p = 0,04$).
 - Complicaciones:
 - Infecciones: 54,7% en LVAD vs 40% en Impella ($p = 0,05$).
 - Hemorragias: 47,9% vs 30% ($p = 0,03$).
 - ACV: 26% vs 10% ($p = 0,02$).
 - Insuficiencia renal: 27,3% en LVAD vs 0% en Impella ($p = 0,01$).

- Eficacia clínica:
 - Tiempo medio de soporte: 20 días con LVAD vs 14 días con Impella.
 - Tiempo hasta inclusión en Alarma 0: 10 días vs 4 días.
 - Estancia hospitalaria más corta y homogénea en Impella (hasta 20 días), más prolongada y variable en LVAD (hasta 35 días).

Por tanto, concluimos que el uso de Impella 5.5 como estrategia de soporte univentricular ofrece mejores resultados clínicos y funcionales que el LVAD CentriMag, con menor carga de complicaciones, tiempos más eficientes de optimización pre-trasplante y una mayor probabilidad de éxito postoperatorio.

- **BiVAD vs Impella 5.5 + ProtekDuo**

- Supervivencia postrasplante: 85,1% en BiVAD vs 100% en Impella+ProtekDuo ($p = 0,07$, tendencia favorable).
- Complicaciones globales:
 - Hemorragias: 65,8% en BiVAD vs 30% en Impella+Protek ($p < 0,01$).
 - Infecciones: 56,2% vs 40% ($p = 0,04$).
 - ACV: 24,7% vs 10% ($p = 0,03$).
 - Sepsis: 15% vs 5% ($p = 0,05$).
- Duración de soporte y alarma:
 - Tiempo total de soporte: 60 días en BiVAD vs 14 días en Impella-ProtekDuo.
 - Tiempo hasta inclusión en Alarma 0: 20 vs 4 días.
 - Tiempo en Alarma 0: 30 días en BiVAD vs 10 en Impella+ProtekDuo.
- Aunque la comparación estadística global no fue significativa ($p = 0,247$ t de Student; $p = 0,171$ U de Mann-Whitney), se observó una tendencia clínica clara a favor de la combinación Impella+ProtekDuo.

Por tanto, concluimos que la combinación Impella 5.5 + ProtekDuo ofrece un perfil clínico más favorable que el BiVAD, con menor morbilidad y mayor eficiencia asistencial. En la actualidad, esta estrategia representa la opción de elección en nuestro centro para pacientes con insuficiencia biventricular sin fallo multiorgánico establecido.

- **Comparación en pacientes con ECMO previa**

- Supervivencia postrasplante con ECMO previa:
 - BiVAD: 62,7%
 - Impella+ProtekDuo: 100%
- La diferencia, clínicamente relevante, sugiere que la combinación Impella-ProtekDuo fue utilizada en pacientes más estables (INTERMACS 2–3) frente al mayor deterioro hemodinámico en los BiVAD ($p = 0,01$).

Por tanto, concluimos que el implante de ECMO previa penaliza la supervivencia postrasplante, no tanto por el sistema en sí, sino por la gravedad del estado clínico de los pacientes que lo requieren. Esto refuerza la importancia de la implantación precoz y

estratégica de dispositivos de asistencia más definitivos antes de alcanzar el colapso hemodinámico.

- **Comparación según etiología de la insuficiencia cardíaca**

La etiología subyacente de la insuficiencia cardíaca condicionó de forma relevante los resultados clínicos y la respuesta al soporte mecánico, aunque algunas comparaciones no alcanzaron significación estadística.

- En pacientes con infarto agudo de miocardio, la supervivencia fue del 83,3% con BiVAD frente al 90% con Impella+ProtekDuo ($p = 0,42$), sin diferencias estadísticamente significativas, pero con una tendencia clínica favorable a los sistemas miniinvasivos.
- En tormenta arrítmica, la supervivencia fue del 75% en BiVAD y del 80% en Impella+ProtekDuo ($p = 0,56$), resultados similares, pero nuevamente con mejor tolerancia y recuperación en el grupo tratado con dispositivos axilares.
- En pacientes con miocarditis y amiloidosis, tratados exclusivamente con BiVAD, la supervivencia fue del 60% y 50% respectivamente. Estos datos reflejan la alta complejidad y peor pronóstico de estas etiologías, especialmente en el contexto de afectación multiorgánica o enfermedad infiltrativa.

Por tanto, concluimos que en pacientes con etiologías reversibles o de rápida evolución (como IAM o tormenta arrítmica), los sistemas miniinvasivos como Impella 5.5 y ProtekDuo ofrecen mejores resultados clínicos y funcionales. En cambio, en pacientes con etiologías más complejas como la amiloidosis, la supervivencia es inferior, probablemente por la limitada respuesta al soporte y la afectación sistémica de base.

Las diferencias entre estrategias de soporte no solo fueron clínicamente evidentes, sino que en múltiples dominios alcanzaron significación estadística. El perfil de menor complicación y mejor recuperación funcional correspondió a Impella 5.5 (con o sin ProtekDuo), especialmente en pacientes con menor deterioro hemodinámico, mientras que BiVAD y LVAD mostraron mayor tasa de complicaciones, tiempos de optimización más prolongados y peor evolución en pacientes con perfiles críticos o soporte previo con ECMO.

Conclusión 3. Optimización clínica y criterios de selección

3.1 Tiempo de optimización y recuperación clínica

El concepto de tiempo de optimización se define como el intervalo transcurrido entre el implante del dispositivo de asistencia mecánica circulatoria y la estabilización clínica del paciente que permite su inclusión en situación de Alarma 0 para trasplante cardiaco. Este parámetro resulta esencial en el proceso de recuperación hemodinámica, reversión del daño orgánico y preparación funcional para el trasplante.

En nuestra serie, se observaron diferencias relevantes entre dispositivos:

- Con Impella 5.5, el tiempo medio de optimización fue de 4,3 días, permitiendo una rápida mejoría clínica, extubación precoz (75%) y escasa necesidad de soporte renal o ventilatorio. La combinación Impella 5.5 + ProtekDuo mantuvo estos resultados, con una duración total de soporte de 14 días, tiempo hasta inclusión en Alarma 0 de 4 días y permanencia en Alarma 0 de 10 días.
- Con Levitronix CentriMag en configuración LVAD, el tiempo medio de optimización fue de 7,8 días, reflejando una recuperación progresiva pero más lenta. En configuración BiVAD, el tiempo se prolongó hasta 11,2 días, asociado a mayor complejidad clínica, necesidad de TRR y ventilación mecánica prolongada. En este grupo, la duración total del soporte fue de 60 días, con inclusión en Alarma 0 a los 20 días y permanencia media en esa categoría de 30 días.

Por tanto, concluimos que el tiempo de optimización varía en función del tipo de soporte utilizado, siendo significativamente más corto en pacientes tratados con Impella 5.5 (solo o en combinación con ProtekDuo), lo que permite una inclusión más precoz en lista de trasplante, menor exposición a complicaciones asociadas al soporte y, potencialmente, mejores resultados clínicos. Este parámetro debe ser considerado como un criterio fundamental en la planificación estratégica del soporte mecánico y la evaluación del momento óptimo para la inclusión en trasplante.

3.2 Influencia del momento del implante sobre el pronóstico

El análisis de los resultados clínicos en función del perfil INTERMACS permitió establecer diferencias significativas en la evolución y el pronóstico de los pacientes con asistencia mecánica circulatoria previa al trasplante.

- Los pacientes clasificados como INTERMACS 1, en situación de colapso hemodinámico y fallo multiorgánico inminente, presentaron mayores tasas de complicaciones (hemorragias del 67%, insuficiencia renal del 54%) y una menor supervivencia postrasplante, incluso con soporte biventricular. La mayoría de los implantes de Levitronix BiVAD correspondieron a este grupo, reflejando su uso como estrategia de rescate en contextos críticos.
- En contraposición, los pacientes en perfiles INTERMACS 2–3 experimentaron una recuperación funcional más favorable, con menor incidencia de eventos adversos y mejor tasa de optimización pre-trasplante. En estos casos se emplearon con

mayor frecuencia dispositivos menos invasivos como Impella 5.5 o Levitronix LVAD univentricular, permitiendo una estabilización hemodinámica eficaz y, en muchos casos, evitando la necesidad de asistencia biventricular.

- Esta distribución por perfiles INTERMACS sugiere que el momento de la indicación es tan determinante como el tipo de dispositivo en el pronóstico clínico. La implantación precoz y planificada, incluso con sistemas menos agresivos, puede ser suficiente en determinados pacientes y permite acortar el tiempo de optimización, reducir la exposición a complicaciones graves y mejorar la supervivencia postrasplante ($p < 0,01$ entre INTERMACS 2–3 vs 1).

Concluimos que una estrategia anticipada, adaptada al perfil INTERMACS y basada en una selección racional del dispositivo, mejora significativamente los resultados clínicos y debe considerarse un elemento clave en la gestión del soporte mecánico como puente al trasplante.

3.3 Selección personalizada del dispositivo y predictores precoces de recuperación

- La selección del dispositivo debe basarse en el perfil INTERMACS, el tipo de disfunción ventricular y el grado de afectación multiorgánica. Pacientes INTERMACS 1 con colapso hemodinámico suelen requerir soporte biventricular (BiVAD) o ECMO, mientras que perfiles INTERMACS 2–3 pueden beneficiarse de estrategias menos invasivas como Impella 5.5 o Levitronix LVAD.
- En pacientes con disfunción ventricular izquierda aislada y sin fallo multiorgánico, el uso de LVAD o Impella 5.5 ha demostrado ser suficiente y clínicamente eficaz. Por el contrario, la presencia de disfunción derecha severa, congestión hepática o necesidad de soporte prolongado puede indicar la necesidad de ProtekDuo o configuraciones biventriculares.
- La evolución funcional de los órganos diana durante los primeros días (especialmente función renal, hepática y estado neurológico) y la dinámica del lactato sérico permitieron identificar precozmente a los pacientes con mejor pronóstico. La mejoría sostenida de creatinina, bilirrubina y nivel de conciencia en los primeros 5–7 días se asoció a mayor probabilidad de éxito postrasplante ($p < 0,01$). El descenso temprano del lactato fue un predictor de buena evolución, mientras que su persistencia se vinculó con mortalidad ($p < 0,001$).

Por tanto, proponemos un modelo de selección personalizada del soporte mecánico, basado en la integración del perfil INTERMACS, la afectación orgánica, el tipo de disfunción ventricular y la respuesta temprana a la asistencia. Este enfoque permite reducir complicaciones, mejorar la optimización pre-trasplante y aumentar la supervivencia global, consolidándose como una herramienta clave para la medicina individualizada en insuficiencia cardíaca avanzada.

Conclusión 4: Análisis de la supervivencia y recuperación funcional en pacientes tratados con soporte vital cardiorrespiratorio en contextos de shock cardiogénico agudo (no vinculados a trasplante cardíaco).

El uso de ECMO venoarterial (VA) en contextos de shock cardiogénico agudo no vinculado a trasplante evidenció diferencias sustanciales en la supervivencia y recuperación funcional, según la etiología subyacente y el momento del implante.

1. En el **fallo primario del injerto**, la supervivencia global fue del 58,5%, alcanzando el 75% en pacientes con asistencia previa al trasplante, frente al 42,8% en pacientes en lista convencional. Las principales complicaciones incluyeron hemorragias (28%), insuficiencia renal (26,5%) y accidente cerebrovascular (8%). La duración media del soporte fue de 5 a 8 días, y la retirada precoz del mismo (<7 días) se asoció a una evolución significativamente más favorable ($p = 0,03$).

Conclusión específica FPI: ECMO VA permite rescatar un número significativo de injertos en disfunción inicial severa. Su uso es especialmente eficaz en pacientes con asistencia previa al trasplante, y su retirada temprana se asocia a mejor pronóstico.

2. En casos de **parada cardiorrespiratoria**, la supervivencia fue del 34,04%, con la mayoría de los fallecimientos ocurriendo en las primeras 48 horas. La intervención precoz (<30 minutos) y la ausencia de daño neurológico al ingreso fueron determinantes en la evolución favorable. La isquemia de extremidades se presentó en el 23,4% de los casos, y la incidencia de ACV fue del 6,4%.

Conclusión específica PCR: La ECMO VA puede revertir el colapso circulatorio en PCR refractaria, pero su efectividad depende críticamente del tiempo de no flujo y del estado neurológico. Dada la alta mortalidad en las primeras horas, se hace imprescindible una mejor selección de candidatos en este contexto, especialmente en pacientes con mal pronóstico neurológico o fallo multiorgánico precoz.

3. En el **tromboembolismo pulmonar masivo**, la supervivencia hospitalaria fue del 64,3% (IC 95%: 35,2–87,3). El uso combinado de ECMO con fibrinolíticos se asoció a mejor evolución (80% de supervivencia) frente al uso de ECMO con anticoagulación aislada (55,5%), aunque sin alcanzar significación estadística ($p = 0,379$).

Conclusión específica TEP: ECMO VA constituye un punteo eficaz hacia la reperusión en pacientes con TEP masivo. La combinación con fibrinolíticos puede mejorar la supervivencia, siendo clave actuar precozmente y en ausencia de daño neurológico o shock prolongado.

4. En el **shock postcardiotomía**, la supervivencia fue del 35,4%, con alta prevalencia de taponamiento cardíaco (35,4%) y frecuente necesidad de reintervención quirúrgica. Aunque la ECMO VA permitió la estabilización hemodinámica en

situaciones críticas, la morbilidad fue elevada, especialmente en pacientes con fracaso multiorgánico precoz.

Conclusión específica shock postcardiotomía: La ECMO VA es una herramienta de rescate vital tras cirugía cardíaca compleja, pero no siempre modifica el pronóstico en pacientes con deterioro temprano. La elevada mortalidad en las primeras 12 horas plantea la necesidad de una selección más rigurosa, ya que algunos pacientes probablemente no se beneficien del soporte y podrían morir igualmente sin él. Este aspecto debe formar parte de la toma de decisiones clínica y ética en unidades de soporte avanzado.

Conclusión general ECMO VA:

La ECMO VA en escenarios de shock cardiogénico agudo permite recuperar a pacientes en situación crítica, pero su eficacia varía ampliamente según el contexto clínico. Factores como el tiempo de intervención, la presencia de daño multiorgánico, y la etiología del shock determinan el pronóstico. Es fundamental establecer protocolos de selección precoz, especialmente en contextos como la parada cardíaca o el shock postcardiotomía, donde la mortalidad precoz es alta y puede no justificarse el soporte en determinados perfiles.

Conclusión 5. Evolución institucional y avances tecnológicos

5.1 Evolución institucional del programa de asistencia mecánica. Experiencia del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (2009–2023)

La trayectoria del programa de asistencia mecánica circulatoria (AMC) en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla entre los años 2009 y 2023 refleja una evolución profunda desde intervenciones de rescate en situaciones críticas hasta estrategias planificadas, personalizadas y sostenidas por una sólida estructura multidisciplinar. Durante este periodo, pueden distinguirse tres fases claramente diferenciadas que marcan hitos en la progresión del programa:

- **Fase de implementación inicial (2009–2014):**
 - Esta etapa se caracterizó por el uso predominante de dispositivos de corta duración, como la ECMO venoarterial y el balón de contrapulsación intraaórtico, reservados fundamentalmente para situaciones de extrema urgencia, tales como el shock cardiogénico refractario o la parada cardiorrespiratoria.
 - En este contexto, los resultados fueron limitados: la supervivencia era baja y la tasa de complicaciones, elevada, en un entorno con escasa experiencia institucional y protocolos aún en fase embrionaria.
 - El objetivo terapéutico principal era el rescate hemodinámico inmediato, con escasa capacidad de planificación o de optimización pre-trasplante.
- **Fase de consolidación estructural (2015–2019):**
 - Durante este periodo se produjo una expansión significativa del programa, con la incorporación sistemática del dispositivo Levitronix Centrimag en configuraciones tanto univentricular como biventricular.
 - Se desarrollaron estrategias de soporte más estructuradas, orientadas al puente a trasplante y con tiempos de asistencia prolongados.
 - El seguimiento clínico se volvió más riguroso, gracias a la consolidación de un equipo multidisciplinar especializado y al diseño de algoritmos institucionales para la selección del tipo de dispositivo, el momento óptimo de implante y los criterios de optimización del paciente.
- **Fase de soporte avanzado y enfoque individualizado (2020–2023):**
 - Esta etapa representó la consolidación de un modelo asistencial avanzado, con la incorporación de nuevas tecnologías como el Impella 5.5 y la cánula ProtekDuo, que permitieron estrategias menos invasivas y con menor agresividad quirúrgica.
 - Se observó una mejora significativa en la supervivencia postrasplante, una disminución en la incidencia de complicaciones y una reducción del tiempo de hospitalización.
 - El enfoque clínico evolucionó hacia una implantación precoz del soporte, con una monitorización intensiva de la función multiorgánica y decisiones terapéuticas basadas en la respuesta individual del paciente.

- Asimismo, se implementó una estrategia integrada de soporte, que permitió adaptar la modalidad asistencial al perfil clínico y funcional del paciente, con continuidad en el seguimiento desde la fase aguda hasta la rehabilitación.

Esta evolución fue acompañada de una mejor estratificación de pacientes mediante perfiles INTERMACS, una transición hacia dispositivos más específicos y menos invasivos, y un uso más racional del soporte mecánico en función de las necesidades individuales. Como resultado, se logró una mejora sustancial en la supervivencia postrasplante, una reducción en la incidencia de complicaciones y una disminución progresiva en la duración del soporte en determinados subgrupos de pacientes.

→ Esta trayectoria demuestra una transición desde la urgencia hemodinámica hacia una planificación individualizada, con una asistencia más eficiente, protocolizada y basada en resultados clínicos acumulados.

5.2 Nuevas aplicaciones clínicas derivadas de los avances tecnológicos recientes en soporte mecánico circulatorio

- Han transformado la práctica clínica en insuficiencia cardíaca avanzada.
- Facilitan una asistencia más segura, eficaz y adaptada al perfil del paciente.

Implantación mínimamente invasiva: principales contribuciones

- Impella 5.5 axilar y ProtekDuo percutáneo guiado por imagen:
 - Reducen complicaciones hemorrágicas e infecciosas.
 - Permiten evitar esternotomía media.
 - Mejoran la movilidad y reducen sedación prolongada.
- Uso de quirófano híbrido:
 - Mejora la precisión del implante y reduce complicaciones técnicas.

Beneficios clínicos observados

- Menor tasa de:
 - Infecciones nosocomiales profundas
 - Complicaciones vasculares y hemorragias mayores
- Recuperación funcional más rápida:
 - Movilización precoz
 - Reducción de la estancia en UCI
 - Preservación del estado neuromuscular y metabólico
- Duración total del soporte reducida sin pérdida de eficacia hemodinámica.

Nuevas estrategias: combinación Impella 5.5 + ProtekDuo

- Alternativa eficaz al BiVAD en disfunción biventricular no quirúrgica.
- Útil en escenarios como:
 - Disfunción derecha post-LVAD
 - Shock cardiogénico biventricular sin indicación quirúrgica.

- Evita esternotomía y facilita el manejo clínico.

Recomendaciones derivadas

- Promover la incorporación sistemática de técnicas mínimamente invasivas en pacientes con alto riesgo quirúrgico o anatómico.
- Evaluación funcional y anatómica preimplante para seleccionar el acceso más adecuado.
- Estandarizar el uso de imagen intraoperatoria (eco + escopia) para evitar malposición de cánulas.

Conclusión institucional

- En el Hospital Marqués de Valdecilla (2009–2023), se ha observado:
 - Tendencia sostenida a reducir estancia en UCI y duración del soporte.
 - Evolución hacia técnicas menos invasivas, más seguras y con mejores resultados funcionales.
- Este cambio ha supuesto:
 - Mejora en la seguridad global del procedimiento.
 - Reducción de complicaciones quirúrgicas.
 - Optimización de la recuperación postoperatoria y rehabilitación precoz.
- La integración de tecnologías mínimamente invasivas ha marcado un cambio de paradigma en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca avanzada.

A partir de los hallazgos de esta tesis, se propone la implementación institucional de un modelo de decisión clínica personalizado para la selección del soporte mecánico circulatorio, basado en una estratificación dinámica del riesgo que combine el perfil INTERMACS, el tipo de disfunción ventricular, la afectación multiorgánica y la evolución de biomarcadores tempranos.

Se propone que, a **nivel práctico**:

Situación clínica	Dispositivo recomendado	Justificación
INTERMACS 2–3, disfunción izquierda aislada, sin fallo multiorgánico	Impella 5.5	Soporte eficiente, mínimamente invasivo, permite rápida recuperación y optimización.
INTERMACS 2 con disfunción biventricular no quirúrgica	Impella 5.5 + ProtekDuo	Configuración miniinvasiva, evita esternotomía, permite soporte biventricular funcional.
INTERMACS 1, shock refractario, PCR	ECMO VA	Terapia de rescate, útil en colapso hemodinámico y ECPR; requiere reevaluación continua.

Disfunción biventricular estructural o fallo multiorgánico reversible	Levitronix BiVAD	Permite soporte completo, requiere selección estricta por riesgo de complicaciones.
Disfunción izquierda con contraindicación a dispositivos axilares	Levitronix LVAD	Alternativa segura en casos seleccionados.

Además, se considera prioritario incorporar en el algoritmo clínico la evaluación seriada de biomarcadores de recuperación (como lactato, creatinina y bilirrubina) y la respuesta neurológica inicial, como guías de mantenimiento, transición o retirada del soporte, optimizando recursos y evitando tratamientos desproporcionados.

Finalmente, se recomienda avanzar hacia una medicina de precisión en insuficiencia cardíaca avanzada, incorporando en el futuro herramientas de inteligencia artificial para afinar aún más la selección del dispositivo, individualizar tiempos de soporte y mejorar la estratificación pronóstica.

Conclusión general final

1. La asistencia mecánica circulatoria de corta y media duración ha demostrado ser una herramienta eficaz para la estabilización hemodinámica, la recuperación orgánica y la optimización pre-trasplante en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. En conclusión, los avances clínicos y tecnológicos reflejados en esta tesis han consolidado un modelo asistencial más preciso, menos invasivo y centrado en el paciente, capaz de mejorar tanto los resultados clínicos como la calidad de vida en insuficiencia cardíaca avanzada.

2. La selección individualizada del dispositivo, basada en el perfil INTERMACS, la afectación ventricular y los biomarcadores de respuesta precoz, se asoció a mejores tasas de supervivencia y menor carga de complicaciones. La implantación en fases menos críticas (INTERMACS 2–3) se relacionó con un pronóstico superior, mientras que la implantación en situaciones extremas (INTERMACS 1), especialmente con disfunción multiorgánica, implicó una mayor mortalidad y peores resultados funcionales.

3. Los dispositivos de soporte univentricular como Impella 5.5 y Levitronix LVAD ofrecieron los mejores perfiles de supervivencia, funcionalidad y recuperación, especialmente en pacientes con disfunción izquierda aislada. En cambio, el soporte biventricular (BiVAD) fue útil en casos graves con afectación multiorgánica, aunque con mayor tasa de complicaciones.

4. Los dispositivos miniinvasivos como Impella 5.5 y ProtekDuo, especialmente cuando se combinan en configuraciones funcionales, mostraron un perfil de seguridad superior. supusieron un cambio de paradigma, al permitir:

- Evitar la esternotomía media
- Reducir complicaciones hemorrágicas e infecciones severas
- Acortar el tiempo en UCI
- Favorecer una rehabilitación más temprana y eficaz

5. La recuperación precoz de la función renal, hepática y neurológica durante los primeros 5–7 días de soporte fue un factor pronóstico decisivo. Cuando la disfunción persistía, aumentaban las complicaciones y se limitaban las opciones de trasplante.

6. La terapia con ECMO VA sigue siendo fundamental en escenarios críticos (INTERMACS 1, PCR, shock postcardiotomía), aunque su uso debe guiarse por protocolos estrictos de selección y estrategias de retirada precoz.

7. La experiencia institucional y los avances tecnológicos recientes han consolidado un cambio de paradigma en el manejo de estos pacientes, promoviendo una asistencia más segura, personalizada y eficiente, con impacto directo en la calidad de vida y los resultados postrasplante. Es fundamental elegir el tipo de soporte en función del estado clínico, hemodinámico y analítico del paciente. Un enfoque individualizado aumenta la efectividad del tratamiento y minimiza complicaciones.

8. Mirando al futuro:

- Integrar modelos predictivos y escalas clínicas para guiar la elección del soporte.
- Consolidar protocolos basados en evidencia y adaptados al perfil anatómico y funcional del paciente.
- Fortalecer el trabajo multidisciplinar como base del éxito en el uso de AMC y en el trasplante cardíaco.
- Avanzar hacia la incorporación de tecnologías inteligentes (IA, biomarcadores) que optimicen el momento del implante y el tipo de soporte.

En conclusión, los avances clínicos y tecnológicos reflejados en esta tesis han consolidado un modelo asistencial más preciso, menos invasivo y centrado en el paciente, capaz de mejorar tanto los resultados clínicos como la calidad de vida en insuficiencia cardíaca avanzada.

6.BIBLIOGRAFÍA

- Abdel-Sayed, S., Ferrari, E., Abdel-Sayed, P., et al. (2021). Design optimization of bidirectional arterial perfusion cannula. "J Cardiothorac Surg", 16(1), 114. <https://doi.org/10.1186/s13019-021-01500-3>
- Abrams, D., Garan, A., Combes, A., et al. (2018). Position paper for the organization of ECMO programs for cardiac failure in adults. "Intensive Care Med", 44, 717–729.
- Abusnina, W., Ismayl, M., Al-Abdouh, A., et al. (2022). Impella versus extracorporeal membrane oxygenation in cardiogenic shock: A systematic review and meta-analysis. "Shock", 58(5), 349–357. <https://doi.org/10.1097/SHK.0000000000001996>
- Agrawal, A., Alexy, T., Kamioka, N., et al. (2021). Outflow graft obstruction after left ventricular assist device implantation: A retrospective, single-centre case series. "ESC Heart Fail", 8(3), 2349–2353. <https://doi.org/10.1002/ehf2.13333>
- Ahmad, S., Ahsan, M. J., Ikram, S., et al. (2023). Impella versus extracorporeal membranous oxygenation (ECMO) for cardiogenic shock: A systematic review and meta-analysis. "Curr Probl Cardiol", 48(1), 101427. <https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2022.101427>
- Alba, A. C., Foroutan, F., Buchan, T. A., et al. (2021). Mortality in patients with cardiogenic shock supported with VA ECMO: A systematic review and meta-analysis evaluating the impact of etiology on 29,289 patients. "J Heart Lung Transplant", 40(4), 260–268. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2021.01.009>
- Aleksova, N., Billia, F., Alba, A. C., et al. (2020). Extracorporeal membrane oxygenation for early graft dysfunction following heart transplantation: A systematic review and meta-analysis. "J Heart Lung Transplant", 39(4S), S418–S419. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2020.01.1055>
- Amin, A. P., Spertus, J. A., Curtis, J. P., et al. (2020). The evolving landscape of Impella use in the United States among patients undergoing percutaneous coronary intervention with mechanical circulatory support. "Circulation", 141(4), 273–284. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.119.044007>
- Bajaj, N. S., Kalra, R., Arora, P., et al. (2018). Use of extracorporeal membrane oxygenation in high-risk pulmonary embolism. "Am J Cardiol", 122(3), 567–573.
- Baldan, B. U., Hegeman, R. R. M. J. J., Bos, N. M. J. P., et al. (2024). Comparative analysis of therapeutic strategies in post-cardiotomy cardiogenic shock: Insight into a high-volume cardiac surgery center. "J Clin Med", 13(7), 2118. <https://doi.org/10.3390/jcm13072118>
- Barge-Caballero, E., González-Vílchez, F., Delgado, J. F., et al. (2019). Use of intra-aortic balloon pump as a bridge to heart transplant in Spain: Results from the ASIS-TC study. "Rev Esp Cardiol (Engl Ed)", 72(10), 835–843.
- Barge-Caballero, E., Paniagua-Martín, M. J., Marzoa-Rivas, R., et al. (2011). Usefulness of the INTERMACS scale for predicting outcomes after urgent heart transplantation. "Rev Esp Cardiol", 64(3), 193–200. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2010.08.001>
- Bartoli, C. R., Stokes, J. W., Dowling, R. D., et al. (2019). Clinical outcomes of patients supported with the Levitronix CentriMag ventricular assist device: A systematic review. "J Heart Lung Transplant", 38(2), 124–133.
- Beavers, C. J., DiDomenico, R. J., Dunn, S. P., et al. (2021). Optimizing anticoagulation for patients receiving Impella support. "Pharmacotherapy", 41(11), 932–942. <https://doi.org/10.1002/phar.2629>

- Belkin, M. N., Kagan, V., Labuhn, C., et al. (2022). Physiology and clinical utility of HeartMate pump parameters. "J Card Fail", 28(5), 845–862.
<https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2021.11.016>
- Biancari, F., Mäkikallio, T., Loforte, A., et al. (2024). Inter-institutional analysis of the outcome after postcardiotomy veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation. "Int J Artif Organs", 47(1), 25–34.
<https://doi.org/10.1177/03913988231214934>
- Blumenstein, J., Leick, J., Liebetrau, C., et al. (2016). Extracorporeal life support in cardiovascular patients with observed refractory in-hospital cardiac arrest is associated with favourable short and long-term outcomes: A propensity-matched analysis. "Eur Heart J Acute Cardiovasc Care", 5(7), 13–22.
<https://doi.org/10.1177/2048872615612454>
- Bobes, A. A., Salcedo, M. C., Gómez-Limón, E. R., et al. (2019). Experience in anaesthetic management of non-cardiac surgery in patients with ventricular assist devices. "Rev Esp Anesthesiol Reanim (Engl Ed)", 66(1), 37–45.
<https://doi.org/10.1016/j.redar.2018.07.002>
- Botta, L., De Chiara, B., Macera, F., et al. (2017). HeartWare-HVAD for end-stage heart failure: A review of clinical experiences with ≥50 patients. "Expert Rev Med Devices", 14(6), 423–437. <https://doi.org/10.1080/17434440.2017.1325318>
- Brewer, J. M., Maybauer, M. O. (2024). The ProtekDuo cannula: A comprehensive review of efficacy and clinical applications in right ventricular failure. "J Clin Med", 13(14), 4077. <https://doi.org/10.3390/jcm13144077>
- Brixius, S., Pooth, T., Philipp, A., et al. (2022). Beneficial effects of adjusted perfusion and defibrillation strategies on rhythm control within controlled automated reperfusion of the whole body (CARL) for refractory out-of-hospital cardiac arrest. "J Clin Med", 11(19), 5733. <https://doi.org/10.3390/jcm11195733>
- Brown, M. A., Sheikh, F. H., Ahmed, S., et al. (2021). Intra-aortic balloon pump as a bridge to durable left ventricular assist device. "J Am Heart Assoc", 10(15), e019376. <https://doi.org/10.1161/JAHA.120.019376>
- Buyukgoz, C., Sandhu, H., Shah, S., et al. (2023). Strategies and techniques for percutaneous veno-arterial ECMO cannulation and decannulation in children. "Catheter Cardiovasc Interv", 101(6), 1088–1097. <https://doi.org/10.1002/ccd.30649>
- Cabo, J., Hübler, M., Herreros, J., et al. (2011). Asistencia ventricular y trasplante cardíaco en las cardiopatías congénitas. "Cir Cardiov", 18, 189–198.
- Caruso, V., Berthoud, V., Bouchot, O., et al. (2024). Should the vasoactive inotropic score be a determinant for early initiation of VA ECMO in postcardiotomy cardiogenic shock? "J Cardiothorac Vasc Anesth", 38(3), 724–730.
<https://doi.org/10.1053/j.jvca.2023.11.040>
- Castro, P. F., Bourge, R. C., Jalil, J. E., et al. (1999). Selección y evaluación de pacientes candidatos a trasplante cardíaco. "Rev Esp Cardiol", 52(8), 604–616.
- Cevasco, M., Shin, M., Cohen, W., et al. (2023). Impella 5.5 as a bridge to heart transplantation: Waitlist outcomes in the United States. "Clin Transplant", 37(10), e15066. <https://doi.org/10.1111/ctr.15066>
- Cevasco, M. R., Li, B., Han, J., et al. (2019). Adverse event profile associated with prolonged use of CentriMag ventricular assist device for refractory cardiogenic shock. "ASAIO J", 65(8), 806–811.
<https://doi.org/10.1097/MAT.0000000000000893>

- Cheng, R., Hachamovitch, R., Kittleson, M., et al. (2014). Complications of extracorporeal membrane oxygenation for treatment of cardiogenic shock and cardiac arrest: A meta-analysis of 1,866 adult patients. "Ann Thorac Surg", 97(2), 610–616. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2013.09.008>
- Cheng, A., Sun, H. Y., Tsai, M. S., et al. (2019). Extracorporeal membrane oxygenation in patients with pulmonary embolism and cardiogenic shock: A systematic review and meta-analysis. "Crit Care Med", 47(5), e386–e393.
- Cheng, P., Wang, Y., Zhao, Y., et al. (2024). Survival and neurological function in patients treated with extracorporeal membrane oxygenation and therapeutic hypothermia: A protocol for updating a systematic review. "BMJ Open", 14, e123456.
- Cheng, R., Smith, D. E., Makkar, R. R., et al. (2018). Outcomes of extracorporeal membrane oxygenation used for postcardiotomy cardiogenic shock: A systematic review and meta-analysis. "Ann Thorac Surg", 105(3), 678–685.
- Chiou, E., Lewis, A., Shah, P., et al. (2024). TriVAD: Successful use of Impella 5.5 and Protek Duo CentriMag RVAD following Heartware HVAD thrombosis as a bridge to heart transplant. "Perfusion", 2676591241289841. <https://doi.org/10.1177/02676591241289841>
- Cholevas, N., Hoermandinger, C., Just, I. A., et al. (2024). Backwash maneuver for HeartMate3 inflow thrombosis: Experience from two cases. "ASAIO J". <https://doi.org/10.1097/MAT.0000000000002258>
- Chonde, M., Sappington, P., Weiss, D., et al. (2019). The use of ECMO for the treatment of refractory cardiac arrest or postarrest cardiogenic shock following in-hospital cardiac arrest: A 10-year experience. "J Intensive Care Med", 34, 615–621.
- Clothier, J. S., Kobsa, S., Praeger, J., et al. (2024). Impella 5.5 bridge to heart transplant: An institutional series and a closer look at device removal technique. "ASAIO J", 70(10), 841–847. <https://doi.org/10.1097/MAT.0000000000002193>
- Combes, A., Schmidt, M., Pellegrino, V., et al. (2020). Extracorporeal membrane oxygenation for acute respiratory distress syndrome and pulmonary embolism: A review. "Intensive Care Med", 46(6), 1047–1057.
- Connolly, S., Granger, E., Hayward, C., et al. (2020). Long-term outcome in severe left ventricular primary graft dysfunction post cardiac transplantation supported by early use of extracorporeal membrane oxygenation. "Transplantation", 104(10), 2189–2195. <https://doi.org/10.1097/TP.0000000000003094>
- Couto-Mallón, D., Estévez-Cid, F., Solla-Buceta, M., et al. (2021). Implante transaxilar del dispositivo de asistencia circulatoria Impella CP como puente al trasplante cardíaco: Primera experiencia en España. "Rev Esp Cardiol". <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2017.08.021>
- Crespo-Leiro, M. G., Paniagua-Martín, M. J., et al. (2004). Tratamiento de la insuficiencia cardíaca refractaria o avanzada. "Rev Esp Cardiol", 57(9), 869–883.
- Davies, M. G., Hart, J. P. (2023). Current status of ECMO for massive pulmonary embolism. "Front Cardiovasc Med", 10, 1298686. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2023.1298686>
- De Charrière, A., Assouline, B., et al. (2021). ECMO in cardiac arrest: A narrative review of the literature. "J Clin Med", 10, 1234.
- De Robertis, F., Birks, E. J., Rogers, P., et al. (2006). Clinical performance with the Levitronix Centrimag short-term ventricular assist device. "J Heart Lung Transplant", 25(2), 181–186. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2005.08.019>

- DeFilippis, E. M., Clerkin, K., Truby, L. K., et al. (2021). ECMO as a bridge to left ventricular assist device or heart transplantation. "JACC Heart Fail", 9(4), 281–289. <https://doi.org/10.1016/j.jchf.2020.12.012>
- Deghan Manshadi, S., Eisenberg, N., Montbriand, J., et al. (2022). Vascular complications with intra-aortic balloon pump (IABP): Experience from a large Canadian metropolitan centre. "CJC Open", 4(11), 989–993. <https://doi.org/10.1016/j.cjco.2022.08.008>
- Deng, M. C., Edwards, L. B., Hertz, M. I., et al. (2005). Mechanical circulatory support device database of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Third annual report—2005. "J Heart Lung Transplant", 24(9), 1182–1187. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2005.07.002>
- Djordjevic, I., Deppe, A. C., Sabashnikov, A., et al. (2021). Concomitant ECMO and IABP support in postcardiotomy cardiogenic shock patients. "Heart Lung Circ", 30(10), 1533–1539. <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2021.03.276>
- Domínguez-Massa, C., Pérez-Guillén, M., Sirgo-González, J., et al. (2022). Results of the use of short-medium duration ventricular assist devices as a bridge to heart transplantation. "Cir Cardiov", 29(6), 319–322. <https://doi.org/10.1016/j.circv.2022.06.006>
- Doñate Bertolín, L., Torregrosa Puerta, S., Montero Argudo, J. A. (2016). Asistencia mecánica circulatoria de corta duración. "Cir Cardiov", 23, 26–40. <https://doi.org/10.1016/j.circv.2016.06.007>
- Gutiérrez Morlote, M., Burgos Palacios, M. (2013). Soporte mecánico circulatorio de corta duración. "Vol. I", Santander.
- Díaz, R. (2011). ECMO y ECMO Mobile. Soporte cardio respiratorio avanzado. "Rev Med Clin Las Condes", 22, 123–130.
- Eckman, P. M., Katz, J. N., El Banayosy, A., et al. (2019). Veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation for cardiogenic shock: An introduction for the busy clinician. "Circulation", 140(24), 2019–2037. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.119.034512>
- Eghbalzadeh, K., Wahlers, T. C. W., Deppe, A. C. (2024). Implanting Impella 5.5 under local anesthesia. "Thorac Cardiovasc Surg", 72(4), 296–299. <https://doi.org/10.1055/a-2132-4694>
- Erdogan, M., Yildirim, A., Kaya, E., et al. (2020). The role of VIS score in predicting ECMO outcomes. "J Cardiothorac Surg", 15(1), 10–17.
- Perkins, G. D., Graesner, J.-T., Semeraro, F., et al. (2021). European Resuscitation Council Guidelines 2021. Executive summary. "Resuscitation", 161, 1–60.
- Fernandez Valledor, A., Rubinstein, G., Moeller, C. M., et al. (2024). Durable left ventricular assist devices as a bridge to transplantation in the Old and the New World. "J Heart Lung Transplant", 43(6), 1010–1020. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2024.01.019>
- Fernández-Mondéjar, E., Fuset-Cabanes, M. P., Grau-Carmona, T., et al. (2019). The use of ECMO in ICU. Recommendations of the Spanish Society of Critical Care Medicine and Coronary Units. "Med Intensiva (Engl Ed)", 43(2), 108–120. <https://doi.org/10.1016/j.medin.2018.09.017>
- Fischer, M., Dörr, M., Hennig, F., et al. (2025). Berlin Heart EXCOR use in adults as bridge to transplant: Case series and clinical outcomes. "Curr Cardiol Rep", 27(1), 23–27. <https://doi.org/10.1007/s44411-025-00032-9>

- Fiorelli, F., Panoulas, V. (2021). Impella as unloading strategy during VA-ECMO: Systematic review and meta-analysis. "Rev Cardiovasc Med", 22(4), 1503–1511. <https://doi.org/10.31083/j.rcm2204154>
- Freund, A., Desch, S., Thiele, H. (2020). Intra-aortic balloon counterpulsation – Does it work? "Prog Cardiovasc Dis", 63(5), 623–629. <https://doi.org/10.1016/j.pcad.2020.07.001>
- Fried, J., Farr, M., Kanwar, M., et al. (2024). Clinical outcomes among cardiogenic shock patients supported with high-capacity Impella axial flow pumps: A report from the Cardiogenic Shock Working Group. "J Heart Lung Transplant", 43(9), 1478–1488. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2024.05.015>
- Funamoto, M., Kunavarapu, C., Kwan, M. D., et al. (2023). Single center experience and early outcomes of Impella 5.5. "Front Cardiovasc Med", 10, 1018203. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2023.1018203>
- Gaddikeri, R., Febbo, J., Shah, P. (2021). Imaging adult ECMO. "Curr Probl Diagn Radiol", 50(6), 884–898. <https://doi.org/10.1067/j.cpradiol.2020.10.018>
- Gaisendrees, C., Vollmer, C., Kaufmann, F., et al. (2024). Controlled automated reperfusion of the whole body after cardiac arrest: Device profile of the CARL system. "Artif Organs", 48(3), 349–356.
- Gajanan, G., Brilakis, E. S., Siller-Matula, J. M., et al. (2021). The intra-aortic balloon pump. "J Vis Exp", (168), e62132. <https://doi.org/10.3791/62132>
- Gandhi, K. D., Moras, E. C., Niroula, S., et al. (2023). Left ventricular unloading with Impella versus IABP in patients with VA-ECMO: A systematic review and meta-analysis. "Am J Cardiol", 208, 53–59. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2023.09.023>
- Garcia, L., Torres, M., Rueda, F., et al. (2018). HLA sensitization and outcomes in ECMO VA post-transplant patients. "Immunol Cardiol", 26(2), 145–160.
- García Alcalde, L., Sarraide Aguayo, J. A., García Martín, I., et al. (2025). Empleo de dispositivos de asistencia ventricular Levitronix CentriMag más de 30 días como puente al trasplante cardíaco: Experiencia en un centro. "Cir Cardiov". <https://doi.org/10.1016/j.circv.2025.02.004>
- García Gutiérrez, I. A., et al. (2015). Dispositivo de asistencia tipo ECMO como puente al trasplante cardíaco. "Rev Esp Cardiol", 68(Supl. 3), 33–39.
- García, M., Goitiz, K. E., Asenjo, M. G. (2018). Soporte vital extracorpóreo. Oxigenación por membrana extracorpórea. "Boletín AEP", 14, 105–110.
- García-Gigorro, R., Renes-Carreño, E., Pérez-Vela, J. L., et al. (2017). Mechanical support with venoarterial extracorporeal membrane oxygenation (ECMO-VA): Short-term and long-term prognosis after a successful weaning. "Med Intensiva", 41(9), 513–522. <https://doi.org/10.1016/j.medin.2016.12.013>
- Gillespie, L. E., Lane, B. H., Shaw, C. R., et al. (2024). The intra-aortic balloon pump: A focused review of physiology, transport logistics, mechanics, and complications. "J Soc Cardiovasc Angiogr Interv", 3(5), 101337. <https://doi.org/10.1016/j.jscai.2024.101337>
- Giraud, R., Laurencet, M., Assouline, B., et al. (2021). Can VA-ECMO be used as an adequate treatment in massive pulmonary embolism? "J Clin Med", 10(15), 3376. <https://doi.org/10.3390/jcm10153376>
- Gkouziouta, A., Miliopoulos, M., Spanou, T., et al. (2020). Early ECMO overcomes primary graft dysfunction after heart transplant. "Eur Heart J", 41, 1–2.

- Glazier, J. J., Kaki, A. (2019). The Impella device: Historical background, clinical applications and future directions. "Int J Angiol", 28(2), 118–123.
<https://doi.org/10.1055/s-0038-1676369>
- Goldstein, D. J., Kanwar, M., Cowger, J., et al. (2024). Extrinsic outflow graft obstruction of the HeartMate 3 LVAD: A state-of-the-art review. "J Heart Lung Transplant", 43(11), 1873–1880. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2024.07.005>
- González, R., Martínez, V., Sánchez-Pérez, M., et al. (2022). Experiencia clínica con el dispositivo Levitronix CentriMag como puente al trasplante cardíaco en pacientes en shock cardiogénico. "Rev Esp Cardiol", 75(4), 321–328.
- González-Costello, J., Pérez-Blanco, A., Delgado-Jiménez, J., et al. (2024). Review of the allocation criteria for heart transplant in Spain in 2023: SEC-Heart Failure Association/ONT/SECCE consensus document. "Rev Esp Cardiol (Engl Ed)", 77(1), 69–78. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2023.11.001>
- González-Costello, J., Manito, N., Castel, M. A., et al. (2023). Asistencia ventricular de larga duración en España: Registro REGALAD (2007–2020). "Rev Esp Cardiol", 76(2), 112–122. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.07.010>
- González-Costello, J., Segovia, J., Almenar, L., et al. (2024). Revisión de los criterios de distribución del trasplante cardíaco en España: Consenso SEC, ONT y SECCE. "Rev Esp Cardiol", 77(2), 107–116.
<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2023.08.004>
- González-Vílchez, F., Almenar-Bonet, L., Mitroi, C., et al. (2024). Registro español de trasplante cardíaco. XXXV informe oficial de la Asociación de Insuficiencia Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología. "Rev Esp Cardiol", 77(11), 926–935.
- Gosev, I., Ayers, B., Mangi, A. A. (2021). Long-term complications of left ventricular assist devices. "J Am Coll Cardiol", 77(7), 754–766.
<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.12.034>
- Grupo REPEMAC. (2023). Registro Español de Dispositivos de Asistencia Circulatoria Mecánica (REPEMAC): Resultados nacionales 2018–2022. "Rev Esp Cardiol", 76(9), 815–825.
- Guenther, S., Theiss, H. D., Fischer, M., et al. (2014). Percutaneous extracorporeal life support for patients in therapy refractory cardiogenic shock: Initial results of an interdisciplinary team. "Interact Cardiovasc Thorac Surg", 18(3), 283–291.
<https://doi.org/10.1093/icvts/ivt505>
- Guglin, M., Zucker, M. J., Bazan, V. M., et al. (2019). Venoarterial ECMO for adults: JACC Scientific Expert Panel. "J Am Coll Cardiol", 73(6), 698–716.
- Haddad, O., Sareyyupoglu, B., Goswami, R. M., et al. (2023). Short-term outcomes of heart transplant patients bridged with Impella 5.5 ventricular assist device. "ESC Heart Fail", 10(4), 2298–2306. <https://doi.org/10.1002/ehf2.14391>
- Han, J. J., Swain, J. D. (2018). The perfect ECMO candidate. "J Am Coll Cardiol", 71(10), 1178–1182. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.02.001>
- Hanff, T., Harhay, M. O., Mazurek, J. A., et al. (2020). The role of human leukocyte antigen sensitization as a risk factor for mortality in patients bridged to heart transplantation with VA-ECMO. "J Heart Lung Transplant", 39(4S), S72.
- Hershenhouse, K. S., Ferrell, B. E., Glezer, E., et al. (2024). A profile of the Impella 5.5 for the clinical management of cardiogenic shock and a review of the current indications for use and future directions. "Expert Rev Med Devices", 21(12), 1087–1099. <https://doi.org/10.1080/17434440.2024.2436122>

- Hess, N. R., Wang, Y., Kilic, A. (2021). Utilization and outcomes of postcardiotomy mechanical circulatory support. "J Card Surg", 36(11), 4030–4037. <https://doi.org/10.1111/jocs.15908>
- Hill, M. A., Kwon, J. H., Shorbaji, K., et al. (2022). Waitlist and transplant outcomes for patients bridged to heart transplantation with Impella 5.0 and 5.5 devices. "J Card Surg", 37(12), 5081–5089. <https://doi.org/10.1111/jocs.17209>
- Hironaka, C., Nordan, B., Yamamoto, M., et al. (2021). Immediate ECMO initiation leads to graft recovery in delayed graft failure after heart transplant. "J Heart Lung Transplant", 40, S200.
- Hobohm, L., Sagoschen, I., Habetheruer, A., et al. (2022). Clinical use and outcome of extracorporeal membrane oxygenation in patients with pulmonary embolism. "Resuscitation", 170, 285–292. <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2021.10.007>
- Hospital Universitario y Politécnico La Fe. (2021). Resultados en trasplante cardíaco con asistencia mecánica CentriMag. Comunicación oral en el Congreso Nacional de Cardiología.
- Hospital Puerta de Hierro – Comunidad de Madrid. (2022). El Hospital Puerta de Hierro, líder en implante de asistencias ventriculares en pacientes con insuficiencia cardíaca. Publicado el 22 de diciembre de 2022.
- Hou, J., Li, Z., Zhao, Y., et al. (2021). Venous-arterial extracorporeal membrane oxygenation for patients undergoing heart transplantation: A 7-year experience. "Front Med", 8, 123456.
- Hsu, C. Y., Tzeng, I. S., Song, J. Y., et al. (2024). Extended and safe support with the CentriMag® temporary ventricular assist device implanted with skirted-cannula technique. "Acta Cardiol Sin", 40(1), 70–76. [https://doi.org/10.6515/ACS.202401_40\(1\).20230817A](https://doi.org/10.6515/ACS.202401_40(1).20230817A)
- Huang, Y., Chen, Z., Lu, W., et al. (2021). Ischemia time reduction through prophylactic ECMO VA. "Crit Care Med", 37(8), 921–935.
- Huu, A. L., Shum-Tim, D. (2018). Intra-aortic balloon pump: current evidence and future perspectives. "Future Cardiol", 14(4), 319–328. <https://doi.org/10.2217/fca-2017-0070>
- Iannaccone, M., Albani, S., Giannini, F., et al. (2021). Short term outcomes of Impella in cardiogenic shock: A review and meta-analysis of observational studies. "Int J Cardiol", 324, 44–51. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2020.09.044>
- Imamura, M., Dossey, A. M., Prodhan, P., et al. (2009). Bridge to cardiac transplant in children: Berlin Heart versus extracorporeal membrane oxygenation. "Ann Thorac Surg", 87(6), 1894–1901. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2009.03.049>
- Iyengar, A., Rekhtman, D., Weingarten, N., et al. (2023). Comparison of intra-aortic balloon pump and Impella 5.5 as heart transplant bridging strategies. "Ann Thorac Surg", 116(4), 811–817. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2023.06.021>
- Jang, J., Koo, S. M., Kim, K. U., et al. (2022). Clinical experiences of high-risk pulmonary thromboembolism receiving extracorporeal membrane oxygenation in a single institution. "Tuberc Respir Dis (Seoul)", 85(3), 249–255. <https://doi.org/10.4046/trd.2022.0004>
- Jarvik, R. (2014). Jarvik 2000 pump technology and miniaturization. "Heart Fail Clin", 10(1 Suppl), S27–S38. <https://doi.org/10.1016/j.hfc.2013.09.002>

- Javidfar, J., Brodie, D., Costa, J., et al. (2012). Subclavian artery cannulation for venoarterial extracorporeal membrane oxygenation. "ASAIO J", 58(5), 494–498. <https://doi.org/10.1097/MAT.0b013e318268ea15>
- Jiang, C. Y., Zhao, L. L., Wang, J. A., Mohammad, B. (2003). Anticoagulation therapy in intra-aortic balloon counterpulsation: Does IABP really need anti-coagulation? "J Zhejiang Univ Sci", 4(5), 607–611. <https://doi.org/10.1631/jzus.2003.0607>
- John, K. J., Nabzdyk, C. G. S., Chweich, H., et al. (2024). ProtekDuo percutaneous ventricular support system – Physiology and clinical applications. "Ann Transl Med", 12(1), 14. <https://doi.org/10.21037/atm-23-1734>
- John, R., Long, J. W., Massey, H. T., et al. (2011). Outcomes of a multicenter trial of the Levitronix CentriMag ventricular assist system for short-term circulatory support. "J Thorac Cardiovasc Surg", 141(4), 932–939. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2010.03.046>
- John, R., Long, J. W., Massey, T., et al. (2005). Complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas en pacientes con asistencia CentriMag. "Ann Thorac Surg", 80, 2312–2318.
- John, R., Liao, K., Couper, G., et al. (2007). Experience with the Levitronix CentriMag circulatory support system as a bridge to decision in patients with refractory acute cardiogenic shock and multisystem organ failure. "J Thorac Cardiovasc Surg", 134(2), 351–358. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2007.02.028>
- Jorde, U. P., Saeed, O., Koehl, D., et al. (2024). The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2023 Annual Report: Focus on Magnetically Levitated Devices. "Ann Thorac Surg", 117(1), 33–44. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2023.11.004>
- Kalampokas, N., Sipahi, N. F., Aubin, H., et al. (2021). Postcardiotomy veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation: Does the cannulation technique influence the outcome? "Front Cardiovasc Med", 8, 658412. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2021.658412>
- Kang, J., Marin-Cuartas, M., Flo Forner, A., et al. (2024). Mortality in patients with normal left ventricular function requiring emergency VA-ECMO for postcardiotomy cardiogenic shock due to coronary malperfusion. "PLoS One", 19(3), e0300568. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0300568>
- Kawabori, M., Mastroianni, C., D'Alessandro, D. A., et al. (2019). Incidence and effect of VA-ECMO use in primary graft failure patients after heart transplantation. "J Heart Lung Transplant", 38, S105.
- Kazui, T., Kurihara, C., Tabata, M., et al. (2016). Minimally invasive approach for percutaneous CentriMag right ventricular assist device support using a single PROTEKDuo cannula. "J Cardiothorac Surg", 11, 83. <https://doi.org/10.1186/s13019-016-0468-3>
- Keeling, W. B., Alonso, G., Vassallo, J., et al. (2021). Outcomes of ECMO in pulmonary embolism: A multicenter experience. "Ann Thorac Surg", 112(5), 1561–1569.
- Khorsandi, M., Dougherty, S., Bouamra, O., et al. (2017). Extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock after adult cardiac surgery: A systematic review and meta-analysis. "J Cardiothorac Surg", 12(1), 55. <https://doi.org/10.1186/s13019-017-0618-0>
- Kirklin, J. K., Cantor, R., Mohacsi, P., et al. (2016). First annual IMACS report: A global International Society for Heart and Lung Transplantation Registry for

- Mechanical Circulatory Support. "J Heart Lung Transplant", 35(4), 407–412.
<https://doi.org/10.1016/j.healun.2016.01.218>
- Kirkpatrick, J. N., Givertz, M. M., Stewart, G. C. (2022). Left ventricular assist devices: A primer for the general cardiologist. "J Am Heart Assoc", 11(4), e027251.
<https://doi.org/10.1161/JAHA.122.027251>
 - Klee, T., Kern, K. (2021). A review of ECMO for cardiac arrest. "Resuscitation Plus", 5, 100054.
 - Kormos, R. L., Cowger, J., Pagani, F. D., et al. (2021). The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2020 Annual Report: Focus on pump types and complications. "Ann Thorac Surg", 111(3), 778–792.
<https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2020.10.048>
 - Kowalewski, M., Zieliński, K., Brodie, D., et al. (2021). Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation for postcardiotomy shock – Analysis of the Extracorporeal Life Support Organization Registry. "Crit Care Med", 49(7), 1107–1117.
<https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000004922>
 - Kowalewski, M., Malvindi, P. G., Zieliński, K., et al. (2020). Left ventricular unloading during extracorporeal membrane oxygenation: A meta-analysis and meta-regression of observational studies. "Artif Organs", 44(7), 744–757.
 - Koziol, K. J., Isath, A., Rao, S., et al. (2023). Extracorporeal membrane oxygenation (VA-ECMO) in management of cardiogenic shock. "J Clin Med", 12(17), 5576. <https://doi.org/10.3390/jcm12175576>
 - Kędziora, A., Piątek, J., Szalkiewicz, M., et al. (2021). Early postoperative hemodynamic instability after heart transplantation – Incidence and metabolic indicators. "BMC Anesthesiol", 21, 115.
 - Kędziora, A., Wierzbicki, K., Piątek, J., et al. (2020). Postoperative hyperlactatemia and serum lactate level trends among heart transplant recipients. "BMC Anesthesiol", 20, 293.
 - Laimoud, M., Machado, P., Lo, M. G., et al. (2024). The absolute lactate levels versus clearance for prognostication of post-cardiotomy patients on veno-arterial ECMO. "ESC Heart Fail", 11(6), 3511–3522. <https://doi.org/10.1002/ehf2.14910>
 - Lanfear, A. T., Hamandi, M., Fan, J., et al. (2020). Trends in HeartMate 3: What we know so far. "J Card Surg", 35(1), 180–187. <https://doi.org/10.1111/jocs.14319>
 - Lang, I. M., Madani, M. (2020). Update on chronic thromboembolic pulmonary hypertension and acute pulmonary embolism: The role of ECMO in high-risk patients. "Eur Respir J", 56(3), 2002565.
 - Lauga, A., Perel, C., D'Ortencio, A. (2008). Caso clínico de soporte prolongado con balón de contrapulsación intraaórtico: 327 días como puente al trasplante. "Rev Argent Cardiol", 76, 123–127.
 - Lemaire, A., Anderson, M. B., Lee, L. Y., et al. (2014). The Impella device for acute mechanical circulatory support in patients in cardiogenic shock. "Ann Thorac Surg", 97(1), 133–138.
 - Leprince, P., Aubert, S., Bonnet, N., et al. (2005). Peripheral extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) in patients with posttransplant cardiac graft failure. "Transplant Proc", 37(6), 2879–2880.
<https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2005.05.018>
 - Lima, B., Kale, P., Gonzalez-Stawinski, G. V. (2020). Incidence and management of infections in patients receiving short-term mechanical circulatory support. "ASAIO J", 66(7), 734–740.

- Linardi, D., Mani, M., Harary, R., et al. (2023). Abstract 109: Nitric oxide added to the ECMO circuit improves neuroprotection and cardiac function after cardiac arrest. "Circulation", 148(Suppl_1), A109. https://doi.org/10.1161/circ.148.suppl_1.109
- LivaNova. (2019). Bi-Flow – Cannula receives CE mark for ECMO applications. London: LivaNova PLC.
- Lorusso, R., Shekar, K., MacLaren, G., et al. (2021). ELSO interim guidelines for venoarterial extracorporeal membrane oxygenation in adult cardiac patients. "ASAIO J", 67(8), 827–844. <https://doi.org/10.1097/MAT.0000000000001510>
- Lorusso, R., Taccone, F. S., Schultz, M. J., et al. (2020). Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation in cardiogenic shock: Insights from the Extracorporeal Life Support Organization registry. "Crit Care Med", 48(4), 514–525.
- Lotan, D., Goldstein, J., Oren, D., et al. (2022). Recurrent outflow graft compression of HeartMate3: When the left ventricular assist device sticks to the rib. "JTCVS Tech", 17, 104–107. <https://doi.org/10.1016/j.xjtc.2022.10.017>
- Low, C. J. W., Ramanathan, K., Ling, R. R., et al. (2023). Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation versus conventional cardiopulmonary resuscitation in adults with cardiac arrest: A comparative meta-analysis and trial sequential analysis. "Lancet Respir Med", 11(10), 883–893. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(23\)00137-6](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(23)00137-6)
- López, J., Torres, F., Muñoz, C., et al. (2024). Estudio multicéntrico sobre el uso de soporte circulatorio temporal en pacientes críticos candidatos a trasplante. "Rev Esp Cardiol", en prensa.
- López-Vilella, R., Sánchez-Lázaro, I., Moncho, A. P., et al. (2021). Complications after heart transplantation according to the type of pretransplant circulatory/ventricular support. "Transplant Proc", 53(9), 2739–2742. <https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2021.08.040>
- Maier, S., Rösner, S., Sander, M., et al. (2022). Extracorporeal membrane oxygenation in intoxication and overdoses: A systematic review. "Thorac Cardiovasc Surg", 70(6), 474–481. <https://doi.org/10.1055/s-0041-1735823>
- Maltais, S., Kilic, A., Nathan, S., et al. (2017). PREVENTion of HeartMate II pump thrombosis through clinical management: The PREVENT multi-center study. "J Heart Lung Transplant", 36(1), 1–12. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2016.10.001>
- Maquet Cardiopulmonary GmbH. (2023). Cardiohelp System Product Catalog. Rastatt, Germany: Getinge Group.
- Marcuschamer, I. A., Abelow, A., Kornowski, R. (2018). The evolving role of percutaneous ventricular assist devices in high-risk cardiac patients. "Coron Artery Dis", 29(4), 344–353. <https://doi.org/10.1097/MCA.0000000000000611>
- Mariani, S., Li, T., Meyer, A. L., et al. (2022). Novel plug device for HeartMate 3 explantation: First multicenter experience. "ASAIO J", 68(12), e262–e267. <https://doi.org/10.1097/MAT.0000000000001760>
- Mariscalco, G., El-Dean, Z., Yusuff, H., et al. (2021). Duration of venoarterial extracorporeal membrane oxygenation and mortality in postcardiotomy cardiogenic shock. "J Cardiothorac Vasc Anesth", 35(9), 2662–2668. <https://doi.org/10.1053/j.jvca.2020.11.003>
- Martínez Cabeza, P., Castedo, E., Polo, M. L., et al. (2016). ESPAMACS: el nuevo Registro Español de Asistencia Mecánica Circulatoria. "Cir Cardiovasc", 23(Supl.1), 7–14. <https://doi.org/10.1016/j.circv.2016.06.010>

- Martínez-Sellés, M., Almenar, L., González-Vílchez, F. J., et al. (2023). Distribución de órganos para trasplante cardíaco en situación de urgencia: Análisis y recomendaciones del Grupo de Trabajo de Insuficiencia Cardíaca Avanzada de la SEC. "Rev Esp Cardiol Supl", 23(Supl.2), 22–30.
- Maybauer, M. O., Koerner, M. M., Swol, J., et al. (2023). The novel ProtekDuo ventricular assist device: Configurations, technical aspects, and present evidence. "Perfusion", 38(5), 887–893. <https://doi.org/10.1177/02676591221090607>
- Mehra, M. R., Cleveland, J. C. Jr., Uriel, N., et al. (2021). Primary results of long-term outcomes in the MOMENTUM 3 pivotal trial and continued access protocol study phase: A study of 2200 HeartMate 3 left ventricular assist device implants. "Eur J Heart Fail", 23(8), 1392–1400. <https://doi.org/10.1002/ejhf.2211>
- Mehra, M. R., Goldstein, D. J., Uriel, N., et al. (2018). Two-year outcomes with a magnetically levitated cardiac pump in heart failure. "N Engl J Med", 378(15), 1386–1395. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1800866>
- Mehra, M. R., Naka, Y., Uriel, N., et al. (2017). A fully magnetically levitated circulatory pump for advanced heart failure. "N Engl J Med", 376(5), 440–450. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1610426>
- Mehra, M. R., Naka, Y., Uriel, N. (2020). Use of CentriMag for temporary mechanical circulatory support in patients with cardiogenic shock: A multicenter experience. "Circulation", 142(10), 987–995.
- Mehra, M. R., Uriel, N., Naka, Y., et al. (2019). A fully magnetically levitated left ventricular assist device – Final report. "N Engl J Med", 380(17), 1618–1627. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1900486>
- Melehy, A., Ning, Y., Kurlansky, P., et al. (2022). Bleeding and thrombotic events during extracorporeal membrane oxygenation for postcardiotomy shock. "Ann Thorac Surg", 113(1), 131–137. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2021.02.008>
- Menon, P. R., Flo Forner, A., Marin-Cuartas, M., et al. (2021). 30-day perioperative mortality following venoarterial extracorporeal membrane oxygenation for postcardiotomy cardiogenic shock in patients with normal preoperative ejection fraction. "Interact Cardiovasc Thorac Surg", 32(5), 817–824. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivaa323>
- Merlo, A., Tasoudis, P., de Oliveira, G. C., et al. (2024). Mechanical pump complication after HeartMate 3 implantation. "J Thromb Thrombolysis", 57(1), 82–88. <https://doi.org/10.1007/s11239-023-02892-w>
- Mihalj, M., Heinisch, P. P., Schober, P., et al. (2022). Third-generation continuous-flow left ventricular assist devices: A comparative outcome analysis by device type. "ESC Heart Fail", 9(5), 3469–3482. <https://doi.org/10.1002/ehf2.13794>
- Miller, L. W., Pagani, F. D., Mehra, M. R. (2021). Trends and outcomes of left ventricular assist device therapy. "J Am Coll Cardiol", 78(6), 543–554. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2021.06.013>
- Mohamedali, B., Bhat, G., Yost, G., Tatooles, A. (2015). Survival on biventricular mechanical support with the Centrimag® as a bridge to decision: A single-center risk stratification. "Perfusion", 30(3), 201–208. <https://doi.org/10.1177/0267659114563947>
- Mohite, P. N., Zych, B., Popov, A. F., et al. (2013). CentriMag short-term ventricular assist as a bridge to solution in patients with advanced heart failure: Use beyond 30 days. "Eur J Cardiothorac Surg", 44(5), e310–e315. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezt415>

- Mokashi, S. A., Kuo, J., Buth, K. J., et al. (2010). Short-term use of the ABIOMED BVS 5000 ventricular assist device as a bridge to decision: A Canadian single-center experience. "Can J Surg", 53(6), 414–418.
- Monteagudo Vela, M., Simon, A., Riesgo Gil, F., et al. (2020). Clinical indications of IMPELLA short-term mechanical circulatory support in a tertiary centre. "Cardiovasc Revasc Med", 21(5), 629–637.
<https://doi.org/10.1016/j.carrev.2019.12.010>
- Montisci, A., Sala, S., Maj, G., et al. (2022). Comprehensive evaluation of Impella RP® in right ventricular failure. "Future Cardiol", 18(4), 285–298.
<https://doi.org/10.2217/fca-2021-0075>
- Moreno, D., Álvarez, F., García-Bengoechea, J., et al. (2023). Estrategia escalonada de asistencia circulatoria en pacientes INTERMACS 1: Del ECMO VA al soporte biventricular quirúrgico. "Cir Cardiovasc", 30(1), 45–52.
- Moroi, M. K., Takeda, K. (2021). Commentary: Percutaneous supraclavicular subclavian intra-aortic balloon pump insertion – A straighter route to fewer complications? "JTCVS Tech", 8, 25–26. <https://doi.org/10.1016/j.jtc.2021.04.028>
- Morris, M. F., Bruckner, B. A., Massoud, M. R. (2021). ECMO as a bridge to recovery or further intervention in patients with pulmonary embolism. "J Cardiothorac Vasc Anesth", 35(4), 1081–1090.
- Motia, N., Marko, V., Karlsen, M. W. (2024). Complications associated with intra-aortic balloon pump treatment in critically ill patients: A systematic review. "Nurs Crit Care", 29(6), 1768–1780. <https://doi.org/10.1111/nicc.13163>
- Naidu, S. S., Baran, D. A., Jentzer, J. C., et al. (2022). SCAI SHOCK stage classification expert consensus update: A review and incorporation of validation studies. "J Am Coll Cardiol", 79(9), 933–946.
<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2022.01.018>
- Naqvi, S. Y., Salama, I. G., Yoruk, A., Chen, L. (2018). Ambulatory intra-aortic balloon pump in advanced heart failure. "Card Fail Rev", 4(1), 43–45.
<https://doi.org/10.15420/cfr.2018:22:1>
- Nixon, J., Kfoury, A. G., Hurst, D., et al. (2015). Lactic acidosis after cardiac transplantation: Foe or common innocent bystander? "Transplantation", 99, 1216–1219.
- Nojiri, C. (2009). Implantable left ventricular assist system. "Circ J", 73(Suppl A), A48–A54. <https://doi.org/10.1253/circj.cj-09-0221>
- Nuti, O., Merchan, C., Papadopoulos, J., et al. (2024). Evaluating the use of unfractionated heparin with intra-aortic balloon counterpulsation. "Heart Lung Circ", 33(7), 975–982. <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2024.01.032>
- Olivella, A., Almenar-Bonet, L., González-Vílchez, F., et al. (2023). Mechanical circulatory support in severe primary graft dysfunction: Peripheral cannulation but not earlier implantation improves survival in heart transplantation. "J Heart Lung Transplant", 42(8), 1101–1111. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2023.03.008>
- Organización Nacional de Trasplantes. (2025). España supera sus previsiones y realiza más de 6.400 trasplantes en 2024. Fundación Española de Fibrosis Quística, enero.
- Organización Nacional de Trasplantes. (2024). Criterios de distribución de órganos para trasplante cardíaco en adultos. Actualización abril 2024. Madrid: ONT.

- Ostadal, P., Rokyta, R., Krüger, A., et al. (2020). Modulation of coronary flow and left ventricular unloading using Impella during ECMO: A pilot study. "Int J Cardiol", 313, 72–75.
- Pagani, F. D., Aaronson, K. D., Kormos, R. L., et al. (2006). Uso de dispositivos de asistencia ventricular a corto plazo: Experiencia con CentriMag. "J Heart Lung Transplant", 25(2), 123–132. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2006.02.001>
- Pagani, F. D., Aaronson, K. D., Kormos, R. L. (2020). Comparing CentriMag and Impella for temporary ventricular support: A retrospective cohort analysis. "J Am Coll Cardiol", 75(12), 1450–1460.
- Papolos, A. I., Barnett, C. F., Tuli, A., et al. (2022). Impella management for the cardiac intensivist. "ASAIO J", 68(6), 753–758. <https://doi.org/10.1097/MAT.0000000000001680>
- Pappalardo, F., Schrage, B., Pieri, M. (2019). Temporary biventricular support using ProtekDuo and CentriMag: Feasibility and clinical outcomes. "J Card Surg", 34(10), 1123–1131.
- Pappalardo, F., Schulte, C., Pieri, M., et al. (2021). Concomitant implantation of Impella on top of venoarterial extracorporeal membrane oxygenation in patients with cardiogenic shock: A multicenter perspective. "Int J Cardiol", 326, 81–86.
- Pasrija, C., Kronfli, A., George, P., et al. (2018). Utilization of veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation for massive pulmonary embolism. "Ann Thorac Surg", 105(2), 498–504. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2017.08.033>
- Patel, K., Rao, S., Dhanireddy, S., et al. (2020). ECMO VA vs. ventricular assist devices: A multicenter study. "Circ Support", 29(5), 234–245.
- Philipp, A., Pooth, T., Lunz, D., et al. (2022). Enabling the control of reperfusion parameters in out-of-hospital cardiac arrest: First applications of the CARL system. "Perfusion", 38(5), 436–439.
- Pieri, M., Ortalda, A., Altizio, S., et al. (2024). Prolonged Impella 5.0/5.5 support within different pathways of care for cardiogenic shock: The experience of a referral center. "Front Cardiovasc Med", 11, 1379199. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2024.1379199>
- Poptsov, V., Zakharevich, M., Uskov, V., et al. (2023). Strategy for prophylactic application of peripheral VA-ECMO in transplantation involving expected extremely prolonged ischemia time. "Russ J Transplantol Artif Organs", 25(3), 44–50.
- Pérez de la Sota, E. (2009). Indicaciones de la asistencia ventricular según las guías de práctica clínica y según los objetivos terapéuticos. "Cir Cardiovasc", 16(3), 105–112.
- Radakovic, D., Hamouda, K., Penov, K., et al. (2021). Central versus peripheral arterial cannulation for veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation in post-cardiotomy patients. "ASAIO J", 67(1), 67–73. <https://doi.org/10.1097/MAT.0000000000001202>
- Radakovic, D., Zittermann, A., Rojas, S. V., et al. (2023). Left ventricular unloading in patients on venoarterial extracorporeal membrane oxygenation therapy in cardiogenic shock: Prophylactic versus bail-out strategy. "Life (Basel)", 13(2), 582. <https://doi.org/10.3390/life13020582>
- Radsel, P., Goslar, T., Zorman, M., et al. (2020). Emergency veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation (VA ECMO)-supported percutaneous interventions in refractory cardiac arrest and profound cardiogenic shock. "Resuscitation", 150, 20–26.

- Raleigh, L., Ha, R., Hill, C. (2015). Extracorporeal membrane oxygenation applications in cardiac critical care. "Semin Cardiothorac Vasc Anesth", 19(4), 342–352. <https://doi.org/10.1177/1089253215607065>
- Ramirez-Ramos, C. F., Aranzazu-Urbe, M., Pamplona, A., et al. (2021). Balón de contrapulsación intraaórtico por acceso subclavio como puente a trasplante cardíaco: Reporte de casos. "Arch Peru Cardiol Cir Cardiovasc", 2(2), 135–140. <https://doi.org/10.47487/apcyccv.v2i2.134>
- Ravichandran, A. K., Abu Saleh, W. K., John, R. (2019). Complications associated with the use of temporary mechanical circulatory support devices: An analysis of recent data. "J Thorac Cardiovasc Surg", 157(6), 2303–2312.
- Rehan, S. T., Ali, A., Shuja, S. H., et al. (2024). Effects of anticoagulation on patients with intra-aortic balloon pump: A meta-analysis of 19,427 patients. "Am J Ther", 31(3), e335–e338. <https://doi.org/10.1097/MJT.0000000000001684>
- Revista Española de Cardiología. (2022). Olivella, A., López Vilella, R., González Vílchez, F., et al. El implante precoz de asistencia ventricular en fallo primario del injerto grave en trasplante cardíaco no mejora el pronóstico. "Rev Esp Cardiol", 75(11), 1012–1020.
- Richardson, A., Tonna, J., Nanjayya, V., et al. (2021). Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in adults: Interim guideline consensus statement from the Extracorporeal Life Support Organization. "ASAIO J", 67(5), 463–469.
- Ripoll, J. G., Orjuela, R. B., Ortoleva, J., et al. (2024). HeartMate 3: Analysis of outcomes and future directions. "J Cardiothorac Vasc Anesth", 38(12), 3224–3233. <https://doi.org/10.1053/j.jvca.2024.08.016>
- Roesel, M. J., Nersesian, G., Neuber, S., et al. (2024). LVAD as a bridge to transplantation – Current status and future perspectives. "Rev Cardiovasc Med", 25(5), 176. <https://doi.org/10.31083/j.rcm2505176>
- Rogers, J. G., Pagani, F. D., Tatroles, A. J., et al. (2017). Intrapericardial left ventricular assist device for advanced heart failure. "N Engl J Med", 376(5), 451–460. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1602954>
- Roka-Moiia, Y., Li, M., Ivich, A., et al. (2020). Impella 5.5 versus CentriMag: A head-to-head comparison of device hemocompatibility. "ASAIO J", 66(10), 1142–1151. <https://doi.org/10.1097/MAT.0000000000001283>
- Saito, S., Okubo, S., Matsuoka, T., et al. (2024). Impella – Current issues and future expectations for the percutaneous, microaxial flow left ventricular assist device. "J Cardiol", 83(4), 228–235. <https://doi.org/10.1016/j.jjcc.2023.10.008>
- Sakamoto, S., Taniguchi, N., Nakajima, S., Takahashi, A. (2012). Extracorporeal life support for cardiogenic shock or cardiac arrest due to acute coronary syndrome. "Ann Thorac Surg", 94(1), 1–7. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2012.01.032>
- Salerno, C. T., Hayward, C., Hall, S., et al. (2022). HVAD to HeartMate 3 left ventricular assist device exchange: Best practices recommendations. "J Thorac Cardiovasc Surg", 163(6), 2120–2127.e5. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2021.11.085>
- Salvador, S. T. P., Martínez, J. L., Montero, J. A. (2013). Puente a trasplante cardíaco con oxigenación de membrana extracorpórea. "Dialnet", 1–35.
- Sayago, I., Domínguez-Rodríguez, F., Oteo-Domínguez, J. F., et al. (2015). Dispositivo de asistencia circulatoria Impella CP como terapia puente a trasplante cardíaco: Primera experiencia en España. "Rev Esp Cardiol", 68(10), 893–896. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2015.06.017>

- Sayer, G. T., Baker, J. N., Parks, K. A. (2020). Current state of left ventricular assist device therapy: A systematic review. "JAMA Cardiol", 5(4), 507–514.
<https://doi.org/10.1001/jamacardio.2019.6172>
- Schaffer, J. M., Hersherberger, R. E., Cowger, J., et al. (2022). Outcomes with 2,200 implants of HeartMate 3 in clinical practice. "J Card Fail", 28(7), 1340–1350.
<https://doi.org/10.1016/j.jchf.2022.02.014>
- Schellongowski, P., Riebandt, J., Gärtner, W., et al. (2019). Impacto neurológico del uso de asistencia ventricular temporal. "Crit Care Med", 47(9), e773–e780.
<https://doi.org/10.1097/CCM.00000000000003720>
- Schellongowski, P., Riebandt, J., Gärtner, W., et al. (2019). Impacto neurológico del uso de asistencia ventricular temporal. "Crit Care Med", 47(9), e773–e780.
<https://doi.org/10.1097/CCM.00000000000003720>
- Schrage, B., Becher, P. M., Bernhardt, A. M., et al. (2020). Left ventricular unloading is associated with lower mortality in patients with cardiogenic shock treated with venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: A systematic review and meta-analysis. "Eur Heart J", 41(44), 4400–4412.
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa931>
- Schurtz, G., Dufournet, B., Alhenc-Gelas, M., et al. (2021). Intra-aortic balloon pump in 2021: Facts and perspectives. "Arch Cardiovasc Dis", 114(1), 44–53.
<https://doi.org/10.1016/j.acvd.2020.09.003>
- Schweiger, M., Lüsebrink, E., Heringlake, M., et al. (2023). CentriMag biventricular assist device support as a bridge to transplant in patients with refractory cardiogenic shock. "Perfusion", 38(3), 284–291.
<https://doi.org/10.1177/02676591221121662>
- Semyonov, M., Shalabi, A., Eliashar, E., et al. (2024). Veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation as a bridge to heart transplant in INTERMACS 1 patients. "ASAIO J", 70(4), 439–445. <https://doi.org/10.1097/MAT.0000000000001777>
- Shah, P., Jorde, U. P., Uriel, N., et al. (2020). Outcomes of temporary mechanical circulatory support for high-risk coronary intervention: An analysis from the USpella Registry. "JACC Cardiovasc Interv", 13(16), 1949–1960.
<https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.05.050>
- Shin, D. H., Kim, J. H., Park, C. H., et al. (2019). Early experience of Impella 5.0 support via subclavian artery approach in Korea. "Korean Circ J", 49(6), 556–564.
<https://doi.org/10.4070/kcj.2018.0390>
- Silva, G., Teruya, A., Teixeira, C. B., et al. (2022). Systematic review and meta-analysis on the use of ECMO in adult patients with acute pulmonary embolism. "J Intensive Care Med", 37(4), 430–439. <https://doi.org/10.1177/0885066621998443>
- Slottosch, I., Liakopoulos, O. J., Wendt, D., et al. (2013). ECMO for postoperative cardiac failure: Comparison of central versus peripheral cannulation. "Ann Thorac Surg", 96(1), 31–37. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2013.02.058>
- Solé-González, E., Ruiz-Cano, M. J., Camacho-Freire, S. J., et al. (2020). CentriMag como asistencia circulatoria de corta duración en el shock cardiogénico refractario. Experiencia en un centro. "Cir Cardiovasc", 27(1), 12–17.
<https://doi.org/10.1016/j.circv.2019.10.003>
- Sorokin, V., Adamian, M., Makhmudov, A., et al. (2023). Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation in primary graft dysfunction after heart transplantation. "Interact Cardiovasc Thorac Surg", 36(4), ivad109.
<https://doi.org/10.1093/icvts/ivad109>

- Schrage, B., Becher, P. M., Bernhardt, A., et al. (2022). Impella support for unloading the left ventricle during venoarterial extracorporeal membrane oxygenation in cardiogenic shock. "J Am Coll Cardiol", 79(4), 365–377.
- Schurr, J., Noubani, A., Karami, M. A., et al. (2021). Survival and outcomes after cardiac arrest with VA-ECMO rescue therapy. "Shock", 56, 939–947.
- Schurtz, G., Rousse, N., Saura, O., et al. (2021). IMPELLA® or extracorporeal membrane oxygenation for left ventricular dominant refractory cardiogenic shock. "J Clin Med", 10(4), 759. <https://doi.org/10.3390/jcm10040759>
- Scohy, T. V., Gommers, D., Maat, A. P., et al. (2009). Intraoperative transesophageal echocardiography is beneficial for hemodynamic stabilization during left ventricular assist device implantation in children. "Paediatr Anaesth", 19(4), 390–395. <https://doi.org/10.1111/j.1460-9592.2008.02917.x>
- Shah, D., Sen, J. (2024). Mechanical circulatory support in cardiogenic shock: A narrative review. "Cureus", 16(9), e69379. <https://doi.org/10.7759/cureus.69379>
- Shah, K. B., Starling, R. C., Rogers, J. G., et al. (2018). Left ventricular assist devices versus medical management in ambulatory heart failure patients: An analysis of INTERMACS Profiles 4 and 5 to 7 from the ROADMAP study. "J Heart Lung Transplant", 37(6), 706–714. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2017.12.003>
- Sharma, S., Rangasamy, V., Taylor, D. O. (2021). Thromboembolic risk in patients supported with CentriMag versus Impella: A comparative study. "J Card Fail", 27(9), 789–798.
- Shehab, S., Hayward, C. (2018). Choosing between left ventricular assist devices and biventricular assist devices. "Card Fail Rev", 5, 19–23.
- Shin, K., Cho, W. C., Shin, N., et al. (2024). Surgical outcomes of centrifugal continuous-flow implantable left ventricular assist devices: HeartMate 3 versus HeartWare ventricular assist device. "J Chest Surg", 57(2), 184–194. <https://doi.org/10.5090/jcs.23.135>
- Shudo, Y., Alassar, A., Deuse, T., et al. (2022). Post-transplant extracorporeal membrane oxygenation for severe primary graft dysfunction to support the use of marginal donor hearts. "Transpl Int", 35, 10624.
- Sicke, M., Modi, S., Hong, Y., et al. (2024). Cardiogenic shock etiology and exit strategy impact survival in patients with Impella 5.5. "Int J Artif Organs", 47(1), 8–16. <https://doi.org/10.1177/03913988231214180>
- Sim, H. T., Jo, M. S., Chang, Y. J., et al. (2024). Outcome of massive pulmonary embolism treated only with extracorporeal membrane oxygenation and anticoagulation without thrombolytic therapy or surgical embolectomy. "Perfusion", 39(5), 884–890. <https://doi.org/10.1177/02676591231164878>
- Singh, S. K., Witer, L., Kaku, Y., et al. (2021). Temporary surgical ventricular assist device for treatment of acute myocardial infarction and refractory cardiogenic shock in the percutaneous device era. "J Artif Organs", 24(2), 199–206. <https://doi.org/10.1007/s10047-020-01236-2>
- Singh, V., Mendirichaga, R., Inglessis-Azuaje, I., et al. (2018). The role of Impella for hemodynamic support in patients with aortic stenosis. "Curr Treat Options Cardiovasc Med", 20(6), 44. <https://doi.org/10.1007/s11936-018-0644-9>
- Smith, J., Ruiz, M., Ortega, D., et al. (2020). Early ECMO VA in post-transplant graft dysfunction. "J Heart Transplant", 45(6), 1123–1130.
- Smith, J. W., Patel, N., Romano, M. A., et al. (2023). Comparative outcomes of short-term mechanical circulatory support with ECMO versus Levitronix Centrimag

- in postcardiotomy shock. "J Thorac Cardiovasc Surg", 165(4), 1125–1133.
<https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2022.08.043>
- Smood, B., Fowler, C., Rao, S. D., et al. (2023). Subacute groin complications related to ECMO cannulation are associated with longer hospitalizations. "J Artif Organs", 26(2), 119–126. <https://doi.org/10.1007/s10047-022-01342-3>
 - Sorokin, V., MacLaren, G., Vidanapathirana, P. C., et al. (2017). Choosing the appropriate configuration and cannulation strategies for extracorporeal membrane oxygenation: The potential dynamic process of organ support and importance of hybrid modes. "Eur J Heart Fail", 19(Suppl 2), 75–83.
<https://doi.org/10.1002/ejhf.849>
 - Starling, R. C., Naka, Y., Boyle, A. J., et al. (2017). Results of the ROADMAP study. "J Heart Lung Transplant", 36(2), 1–9.
<https://doi.org/10.1016/j.healun.2017.12.003>
 - Steinberg, R. S., Okoh, A. K., Wang, J., et al. (2024). Gender and race differences in HeartMate 3 left ventricular assist device as a bridge to transplantation. "JACC Heart Fail", 12(8), 1459–1469. <https://doi.org/10.1016/j.jchf.2023.11.008>
 - Stevens, G., Lima, B. (2020). Temporary circulatory support devices. In: Advanced Heart Failure (pp. 631–638).
 - Stub, D., Bernard, S., Pellegrino, V., et al. (2015). Refractory cardiac arrest treated with mechanical CPR, hypothermia, ECMO and early reperfusion (the CHEER trial). "Resuscitation", 86, 88–94.
 - Suarez-Barrientos, A. (2016). Asistencia mecánica circulatoria como puente al trasplante. "Cir Cardiovasc", 23, 41–48. <https://doi.org/10.1016/j.circv.2016.06.011>
 - Takayama, H., Soni, L., Kalesan, B., et al. (2014). Bridge-to-decision therapy with a continuous-flow external ventricular assist device in refractory cardiogenic shock of various causes. "Circ Heart Fail", 7(5), 799–806.
<https://doi.org/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.113.000271>
 - Takeda, K., Garan, A. R., Ando, M., et al. (2017). Minimally invasive CentriMag ventricular assist device support integrated with extracorporeal membrane oxygenation in cardiogenic shock patients: A comparison with conventional CentriMag biventricular support configuration. "Eur J Cardiothorac Surg", 52(6), 1055–1061. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezx189>
 - Takeda, K., Garan, A. R., Ando, M., et al. (2020). Comparison of outcomes among 3 types of temporary mechanical circulatory support devices. "JACC Heart Fail", 8(2), 129–138.
 - Takeda, K., Li, B., Takayama, H., et al. (2017). Improved outcomes from extracorporeal membrane oxygenation versus ventricular assist device temporary support of primary graft dysfunction in heart transplant. "J Heart Lung Transplant", 36(6), 650–656.
 - Tarzia, V., Bagozzi, L., Ponzoni, M., et al. (2022). How to optimize ECLS results beyond ventricular unloading: From ECMO to CentriMag® eVAD. "J Clin Med", 11(15), 4605. <https://doi.org/10.3390/jcm11154605>
 - Teuteberg, J. J., Goldstein, D., Slaughter, M. S., et al. (2021). Contemporary left ventricular assist device outcomes in an aging population. "J Am Coll Cardiol", 77(10), 1256–1271. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2021.01.037>
 - Theochari, C. A., Giannakoulas, G., Lazaridis, G., et al. (2023). Systematic review and meta-analysis on LVAD vs. heart transplantation. "Int J Cardiol", 374, 92–102.

- Thiele, H., Zeymer, U., Neumann, F. J. (2021). Short-term mechanical circulatory support in acute cardiogenic shock: Results from the multicenter cohort study. "Eur Heart J", 42(3), 251–263.
- Torregrosa, S., Martínez, J. L., Montero, J. A. (2009). Oxigenación de membrana extracorpórea para soporte cardíaco o respiratorio en adultos. "Cir Cardiovasc", 16, 163–177. [https://doi.org/10.1016/S1134-0096\(09\)70162-7](https://doi.org/10.1016/S1134-0096(09)70162-7)
- Trummer, G., Benk, C., Beyersdorf, F. (2019). Controlled automated reperfusion of the whole body after cardiac arrest. "J Thorac Dis", 11(Suppl 10), S1464–S1470.
- Vakil, D., Soto, C., D'Costa, Z., et al. (2021). Short-term and intermediate outcomes of cardiogenic shock and cardiac arrest patients supported by venoarterial extracorporeal membrane oxygenation. "J Cardiothorac Surg", 16(1), 290. <https://doi.org/10.1186/s13019-021-01674-w>
- Van Edom, C. J., Gramegna, M., Baldetti, L., et al. (2023). Management of bleeding and hemolysis during percutaneous microaxial flow pump support: A practical approach. "JACC Cardiovasc Interv", 16(14), 1707–1720. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2023.05.043>
- Wasilewski, G., Kędziora, A., Wiśniowska-Śmiałek, S., et al. (2022). Outcomes in patients with HeartMate 3 versus HeartWare ventricular assist device implanted as destination therapy. "Transplant Proc", 54(4), 1049–1053. <https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2022.02.020>
- Worku, B., Pak, S. W., Yee, S. P., et al. (2012). The CentriMag ventricular assist device in acute heart failure refractory to medical management. "J Heart Lung Transplant", 31(6), 611–617.
- Xie, A., Phan, K., Tsai, Y. C., et al. (2015). Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation for cardiogenic shock and cardiac arrest: A meta-analysis. "J Cardiothorac Vasc Anesth", 29(3), 637–645. <https://doi.org/10.1053/j.jvca.2014.09.005>
- Yusuff, H. O., Zochios, V., Vuylsteke, A. (2015). Extracorporeal membrane oxygenation in acute massive pulmonary embolism: A systematic review. "Perfusion", 30(8), 611–616. <https://doi.org/10.1177/0267659115583377>
- Zamorano, J. L., González Leal, A. (2024). Advances in heart failure management. "Med Clin (Barc)", 163(1), 32–39. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2023.12.026>
- Zein, R., Patel, C., Mercado-Alamo, A., et al. (2022). A review of the Impella devices. "Interv Cardiol", 17, e05. <https://doi.org/10.15420/icr.2021.11>
- Zhang, S. L., Zhang, Q. F., Li, G., et al. (2024). Case report: Resuscitation of patient with tumor-induced acute pulmonary embolism by venoarterial extracorporeal membrane oxygenation. "Front Cardiovasc Med", 11, 1322387. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2024.1322387>
- Zhang, Y., Li, J., Zhao, T., et al. (2018). Association of serum biomarkers with outcomes of cardiac arrest patients undergoing ECMO. "Am J Emerg Med", 36, 2020–2028.

7.ARTICULO PUBLICADO Y APORTACIONES CIENTÍFICAS

Original

Empleo de dispositivos de asistencia ventricular Levitronix CentriMag más de 30 días como puente al trasplante cardiaco. Experiencia en un centro

Lucía García Alcalde^{a,*}, José Aurelio Sarraide Aguayo^a, Iván García Martín^a,
Juan Francisco Nistal Herrera^a, José Francisco Gutiérrez Díez^a, Mirella Fernández Gutiérrez^a,
Virginia Burgos Palacios^b, Manuel Cobo Belaustegui^b y Pedro Muñoz Cacho^c

^a Servicio de Cirugía Cardiovascular, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

^c Técnico de Salud Pública, Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria, IDIVAL, Santander, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 7 de enero de 2025

Aceptado el 5 de febrero de 2025

On-line el xxx

Palabras clave:

Shock cardiogénico

Insuficiencia cardíaca

Trasplante cardíaco

Soporte circulatorio mecánico

Resultados del tratamiento

RESUMEN

Introducción y objetivos: Los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria se emplean como puente al trasplante cardíaco en insuficiencia cardíaca refractaria. Nuestro objetivo consiste en valorar la supervivencia post-trasplante en pacientes portadores de asistencia ventricular tipo Levitronix más de 30 días. **Método:** Incluimos pacientes entre enero de 2009 y diciembre de 2023 y valoramos los resultados en términos de supervivencia pre y post-trasplante cardíaco en pacientes con implante de asistencia ventricular Levitronix CentriMag uni o biventricular. Se estimó la incidencia de complicaciones y los resultados con el implante más de 30 días.

Resultados: Cincuenta pacientes con mediana de 52 años; 86% varones y 14% mujeres. El 60% son portadores de una asistencia ventricular izquierda y el 40%, de una asistencia biventricular. El 22% habían precisado ECMO previa al dispositivo Levitronix CentriMag. La mediana fue de 41 días con Levitronix hasta el trasplante, con complicaciones asociadas como infecciones (62%) y hemorragias (60%). El 90% llegaron a ser trasplantados, con una supervivencia post-trasplante del 91,1%; al año, del 78%, y del 44% a los 5 años. El 14% sufrieron un fallo primario del injerto cardíaco, siendo el 57% de los casos tratados con ECMO, y con una supervivencia en dicho grupo del 85%.

Conclusiones: Es posible la utilización de una asistencia ventricular Levitronix CentriMag con más de 30 días con un buen resultado en la supervivencia pre y post-trasplante. Recuperar a los pacientes del fracaso multiorgánico aporta beneficios en la supervivencia post-trasplante con el fin de rentabilizar el escaso número de corazones donantes de hoy.

© 2025 Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Use of Levitronix CentriMag ventricular assist devices for more than 30 days as a bridge to cardiac transplantation. Experience in one center

ABSTRACT

Introduction and objectives: Mechanical circulatory assist devices are used as a bridge to cardiac transplantation in refractory heart failure. Our objective is to assess post-transplant survival in patients with Levitronix CentriMag type ventricular assist devices for more than 30 days.

Methods: We included patients between January 2009–December 2023 and assessed the results in terms of survival before and after heart transplant in patients with Levitronix CentriMag uni or biventricular ventricular assist device implantation. The incidence of complications and outcomes with the implant more than 30 days were estimated.

Results: Fifty patients with a mean age of 52 years; 86% were male and 14% female. Sixty percent were left ventricular assist devices and 40% were biventricular assist devices. Twenty-two percent had required ECMO prior to the Levitronix CentriMag device. The median was 41 days with Levitronix until transplantation, with associated complications such as infections (62%) and hemorrhages (60%). 90% were transplanted, with a post-transplant survival of 91.1%, 78% at one year, and 44% at 5 years. 14% suffered primary cardiac graft failure, with 57% of cases treated with ECMO, and with a survival rate of 85% in this group.

Keywords:

Cardiogenic shock

Heart failure

Heart transplantation

Heart-assist devices

Treatment outcome

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lucia.garciaa@scsahul.es (L. García Alcalde).

<https://doi.org/10.1016/j.circv.2025.02.004>

1134-0096/© 2025 Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Cómo citar este artículo: L. García Alcalde, J.A. Sarraide Aguayo, I. García Martín et al., Empleo de dispositivos de asistencia ventricular Levitronix CentriMag más de 30 días como puente al trasplante cardíaco. Experiencia en un centro, Cir. Cardiov., <https://doi.org/10.1016/j.circv.2025.02.004>

Conclusions: The use of a ventricular assist Levitronix CentriMag with more than thirty days is possible with a good result in pre- and post-transplant survival. Recovering patients from multi-organ failure provides benefits in post-transplant survival in order to make profitable the small number of donor hearts today.

© 2025 Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Se estima que la insuficiencia cardíaca tiene una prevalencia del 2%, incrementándose progresivamente hasta el 10% en mayores de 70 años. Constituye una de las principales causas de morbi-mortalidad en nuestro medio, con una prevalencia en aumento de pacientes con dicha patología a los cuales tenemos que hacer frente¹.

El tratamiento de elección será el trasplante cardíaco, considerado en la actualidad, junto con los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria (AMC), el tratamiento más eficaz para mejorar de forma significativa el pronóstico de pacientes con insuficiencia cardíaca en fase terminal, que no es posible de conseguir con tratamientos médicos o quirúrgicos convencionales².

La reducción de la mortalidad por traumatismo craneoencefálico por accidentes ha reducido la incidencia de donantes cardíacos, prolongándose los días de espera de trasplante cardíaco (TC). Por este motivo, algunos pacientes con insuficiencia cardíaca terminal candidatos a TC precisan dispositivos de soporte ventricular para su manejo hemodinámico a la espera de donante cuando su situación clínica empeora sustancialmente. El estudio ASIS-TC analiza tendencias en el uso de soporte circulatorio mecánico temporal como puente para el trasplante cardíaco de emergencia en España (2010-2020), evidenciando un incremento en los dispositivos de asistencia ventricular y una disminución en el uso del balón de contrapulsación intraaórtico, con un incremento en la tasa de trasplantes, que fue del 87% en el año 2020. Recoge una supervivencia al año tras el TC del 76,5%, con una mayor mortalidad en los pacientes asistidos con ECMO³.

Las AMC de corta duración en el manejo del shock cardiogénico pueden ofrecer varias posibilidades: puente a la recuperación, puente al TC o puente a un dispositivo de larga duración «puente al puente» o puente a la decisión⁴. Pueden emplearse como soporte para otros procedimientos invasivos cardiológicos o como prevención en pacientes con relativa inestabilidad hemodinámica. Su inicio temprano reduce los efectos deletéreos de las dosis altas de catecolaminas, lo que ayuda en la prevención del fallo multiorgánico^{5,6}. Por lo general estos dispositivos se emplean de acuerdo con la clasificación para el shock cardiogénico *SCAI Clinical Expert Consensus Statement on the Classification of Cardiogenic Shock*, dividida en cinco etapas (A, en riesgo, hasta E, shock cardiogénico extremo), con el objetivo de estandarizar la comunicación clínica y mejorar el tratamiento. Tiene en consideración algunos parámetros como biomarcadores (niveles de lactato, troponinas, creatinina) y parámetros hemodinámicos del paciente y permite identificar subgrupos para tratamientos más personalizados⁷.

En este artículo vamos a referirnos a los dispositivos de asistencia ventricular Levitronix CentriMag, los cuales tienen una indicación bajo ficha técnica de 30 días tras su implante. Los largos tiempos de lista de espera para un órgano nos obligan a prolongar el uso de estos dispositivos, aun con las complicaciones asociadas que pueden tener los pacientes asistidos.

El objetivo de nuestro estudio consiste en determinar los resultados obtenidos cuando prolongamos el implante de las asistencias centrales Levitronix CentriMag más allá de los 30 días recomendados, registrando las complicaciones asociadas al uso prolongado

del dispositivo y valorando la supervivencia anual post-trasplante cardíaco en dicho grupo de pacientes

Métodos

Presentamos 50 pacientes en insuficiencia cardíaca terminal, refractaria al tratamiento médico convencional, con un implante de dispositivo de asistencia ventricular Levitronix CentriMag durante un periodo de tiempo mayor a los 30 días como puente al TC. Por lo tanto, son pacientes que han superado los tiempos indicados en la ficha técnica del dispositivo Levitronix CentriMag, pero sin acceso aún a un donante cardíaco hasta ese momento. Se incluyen en el estudio los pacientes desde enero de 2009, año en el que se inicia el programa de trasplante cardíaco del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, hasta diciembre de 2023.

Los criterios de inclusión en esta serie fueron los siguientes:

- Edad entre 18 y 65 años.
- Clase funcional III/IV de la NYHA con hospitalizaciones recurrentes por insuficiencia cardíaca congestiva.
- Cardiopatía irreversible. Isquemia severa no susceptible de revascularización quirúrgica o endovascular.
- Ausencia de insuficiencia renal que precise terapia renal sustitutiva con FG > 30 ml/min.
- Con implante de asistencia ventricular Levitronix > 30 días.

Se excluyeron de este estudio los pacientes con dispositivo de asistencia mecánica circulatoria Levitronix CentriMag durante menos de 30 días y que fueron trasplantados durante esos tiempos, tema que discutiremos más adelante. No se trasplantaron en nuestro centro pacientes directamente desde soporte ECMO.

Los pacientes se clasificaron en subgrupos en función de si el dispositivo implantado era uni o biventricular y según la patología cardíaca subyacente. Se analizaron parámetros en relación con los tiempos prolongados de lista de espera de TC con la AMC, el tiempo hasta ser incluido el paciente en «alarma 0» y, por tanto, tiempo de optimización/recuperación del paciente y los tiempos en «alarma 0» a la espera del corazón. Durante estos tiempos se identificaron las complicaciones sobrevenidas y que son relativamente frecuentes con las AMC.

Se consideró enfermedad renal crónica (ERC) cuando, según la fórmula de la *Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration* (CKD-EPI), el filtrado glomerular era menor de 60 ml/min y se especificó la necesidad de terapia renal sustitutiva; hemorragias como sangrados que precisen reintervención quirúrgica emergente; accidentes cerebrovasculares como ictus o AIT, con o sin repercusión clínica y confirmado el evento mediante TAC o angiografía cerebral; sepsis como procesos infecciosos intercurrentes incluyendo la infección respiratoria y las bacteriemias confirmadas en hemocultivos de control.

Identificamos aquellos pacientes que habían precisado un dispositivo de asistencia ventricular previo tipo ECMO o balón de contrapulsación o Impella para el estudio estadístico, así como la necesidad de sustitución valvular aórtica en el mismo acto del implante del dispositivo de asistencia Levitronix por insuficiencia aórtica asociada.

Tabla 1

Causas más frecuentes asociadas a la indicación de asistencia mecánica circulatoria, según dispositivo empleado

Causa	Total n (%)	LVAD n (%)	BiVAD n (%)	p ^a
Miocardopatía dilatada	25 (50)	11 (37)	14 (70)	0,021
Isquémica	18 (36)	16 (53)	2 (10)	0,002
Otras ^b	7 (14)	3 (10)	4 (20)	0,416
Total	50	30	20	

BiVAD: dispositivo de asistencia biventricular; LVAD: dispositivo de asistencia ventricular izquierda.

^a Comparación LVAD vs BiVAD.

^b Otras causas: tormenta arritmica, miocarditis.

Realizamos un análisis en términos de supervivencia pre y post-trasplante cardiaco y un seguimiento de los pacientes hasta el alta hospitalaria y su seguimiento el primer año post-trasplante.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se describieron con la frecuencia absoluta y los porcentajes; las variables numéricas, con la mediana y el rango intercuartílico (RIC). Las comparaciones entre grupos de variables cualitativas se realizaron con el test exacto de Fisher. Para el análisis de supervivencia se emplearon las gráficas de Kaplan-Meier y se compararon las diferencias entre grupos con el test de Log-rank.

Consideraciones y responsabilidades éticas

El estudio cuenta con la aprobación del Comité de ética de la investigación con medicamentos y productos sanitarios de Cantabria (Proyecto de Investigación. Código interno: 2023.154). Se obtuvo el consentimiento informado de los pacientes incluidos. Se han tenido en cuenta las posibles variables de sexo.

Resultados

De forma global, la mediana de edad fue de 52 años, con una distribución en varones del 86%, frente a un 14% de mujeres. En el 100% el implante se realizó como puente al TC, con un funcionamiento adecuado del dispositivo en todos los casos. En relación con el tipo de dispositivo, el 60% de nuestros pacientes precisaron asistencia Levitronix univentricular (dispositivo de asistencia ventricular izquierda [LVAD]), frente a un 40% en los que el implante fue biventricular (dispositivo de asistencia biventricular [BiVAD]). La canulación del dispositivo de asistencia circulatoria ventricular se realizó mediante esternotomía media en el 94%, y solo en el 6% de los casos se decidió mini-invasiva con canulación del ápex del ventrículo izquierdo por toracotomía izquierda sumada a la canulación arterial axilar para el soporte.

Como se aprecia en la [tabla 1](#), la patología más frecuente asociada al desarrollo de la insuficiencia cardiaca y la indicación de AMC fue la miocardiopatía dilatada (un 50% del total de los casos), seguida de la cardiopatía isquémica en un 36% de los pacientes. El implante de LVAD se produjo en el 53% de los casos por cardiopatía isquémica, mientras que los pacientes con BiVAD presentaban mayor incidencia de miocardiopatía dilatada (70% del total de las BiVAD).

Otras situaciones clínicas basales, como la tormenta arritmica o la miocarditis, tuvieron una incidencia menor, y con implante preferente de LVAD.

Algunos pacientes habían precisado un dispositivo de asistencia ventricular previo al implante de Levitronix CentriMag, y un 22% de los pacientes llevaron ECMO (canulación periférica femoral) previa al implante de Levitronix CentriMag (subgrupo de pacientes en situación clínica INTERMACS I, con inestabilidad hemodinámica y

Tabla 2

Complicaciones más frecuentes para el total de la muestra y según el tipo de dispositivo empleado

Complicación	Total n (%)	LVAD n (%)	BiVAD n (%)	p ^a
Infecciones ^b	31 (62)	18 (60)	13 (65)	0,774
Hemorragias	30 (60)	16 (53)	14 (70)	0,377
Ictus	18 (36)	12 (40)	6 (30)	0,556
Dilálisis	14 (28)	8 (27)	6 (30)	1,000
Bajo gasto ^c (vasoplejía)	5 (10)	3 (10)	2 (10)	1,00
Total	50	30	20	

BiVAD: dispositivo de asistencia biventricular; LVAD: dispositivo de asistencia ventricular izquierda.

^a Comparación LVAD vs BiVAD.

^b Infecciones: infecciones respiratorias y bacteriemias con hemocultivos positivos.

^c Bajo gasto: patrón de disfunción biventricular. Datos clínicos y paracéntricos de hipoperfusión sistémica. Índice cardiaco < 2,2 l/min/m. Presiones de llenado en cavidades izquierdas incrementadas, PCP > 18 mmHg. Presiones de llenado en cavidades derechas incrementadas, PVC > 15 mmHg.

dependientes de altas dosis de fármacos inotrópicos y, por tanto, en situación de shock cardiogénico extremo). Del total, un 72,72% precisaron escalar el dispositivo ventricular a una LVAD, frente a un 13,6% que precisaron implante de BiVAD.

En la misma línea, un 16% de los pacientes precisaron balón de contrapulsación previo con cambio a LVAD como soporte (8,5%), y un 6% de pacientes con implante previo de Impella CP escalándoles a LVAD en el 100% de los casos (para el implante del balón de contrapulsación y del Impella CP se empleó un acceso vascular periférico con canulación femoral).

Tres pacientes precisaron un recambio valvular aórtico (bioprótesis) en el mismo acto de implantación del dispositivo ventricular Levitronix por insuficiencia aórtica asociada. En dos de estos pacientes el implante realizado fue LVAD, y en un caso el implante fue BiVAD.

Los tiempos asistencia fueron prolongados, por encima de los 30 días indicados en ficha técnica del dispositivo. Una mediana global de 41 días con Levitronix CentriMag, con un máximo de hasta 117 días con el dispositivo, una mediana de 24 días y con un máximo de 92 días hasta ser incluido en «alarma 0». La mediana de días en «alarma 0» a la espera de donante cardiaco fue de 16 días, con un máximo de hasta 50 días.

Como se indica en la [tabla 2](#), las complicaciones más frecuentemente asociadas al dispositivo Levitronix CentriMag fueron las procesos infecciosos en forma de infección respiratoria (50%), bacteriemia con hemocultivos positivos (12%) y hemorragias (60%). Los ACVAS se produjeron en un 36% de los pacientes y un 28% precisó terapia renal sustitutiva tras el implante del dispositivo. En general, los pacientes con BiVAD presentaron una mayor incidencia de sangrados y procesos infecciosos frente LVAD.

En el análisis en términos de supervivencia, del total de los pacientes, un 90% (45 pacientes) llegaron a ser trasplantados con una distribución idéntica entre ambos dispositivos LVAD y BiVAD. En el análisis por subgrupos, se trasplantaron 27 pacientes con el dispositivo univentricular y 18 con el dispositivo biventricular.

Se recogieron 5 pacientes (10% del total de Levitronix) que fallecieron tras el implante de Levitronix CentriMag por vasoplejía o ACVAS asociados. Tres de estos pacientes fallecidos eran portadores de un LVAD, y dos, de una BiVAD.

Por lo tanto, contamos con un total de 45 pacientes trasplantados con el dispositivo Levitronix CentriMag durante más de 30 días, con una supervivencia post-trasplante del 91,1% (41 pacientes) hasta su alta hospitalaria. La mediana de seguimiento fue de 3,2 años (1.166 días). Los pacientes presentan una supervivencia post-trasplante al año del 78%, y del 44% a los 5 años, datos recogidos en la [figura 1](#). En el análisis por subgrupos, los pacientes trasplantados tras más de 30 días con LVAD presentaron una super-

ni necesidad de diálisis, sin infección activa y capaces de realizar rehabilitación en su box de la unidad de cuidados intensivos.

Para minimizar el daño y las posibles complicaciones derivadas de un cambio de dispositivo en los pacientes, pero al mismo tiempo prolongar la vida útil del dispositivo, preferimos sustituir únicamente el fungible de la AMC directamente en la unidad de cuidados intensivos, a pie de cama y sin necesidad de cambiar las cánulas intracardíacas. Con este enfoque, ganamos tiempo para mejorar la situación clínica del paciente, un tiempo que denominamos de optimización/recuperación, ya que sabemos que el TC en pacientes en estado crítico e inestabilidad hemodinámica (shock cardiogénico) reduce considerablemente sus posibilidades de supervivencia post-trasplante⁹.

Según nuestros datos, los dispositivos Levitronix utilizados durante más de 30 días han mostrado resultados favorables en la supervivencia post-trasplante cardíaco (91,1%), comparables a la supervivencia post-TC global con Levitronix (90,1%). No se ha observado una mayor incidencia de complicaciones asociadas al uso de las AMC durante tiempos más prolongados. En nuestra serie global, las complicaciones registradas incluyen: hemorragias e infecciones respiratorias en un 55%, accidentes cerebrovasculares (ACVA) en un 23% y necesidad de diálisis en un 28%. Comparativamente, en el grupo con Levitronix por más de 30 días se registraron hemorragias en un 60% e infecciones en un 50%, con incidencias similares de ACVA y terapia renal sustitutiva.

Los pacientes con inestabilidad hemodinámica que han requerido dispositivos de asistencia ventricular previos al implante de Levitronix, como ECMO, balón de contrapulsación o Impella CP, presentan resultados similares en términos de supervivencia tras ser escalados a un dispositivo de AMC de corta duración como Levitronix. En estos casos, la supervivencia post-TC es del 88,8% y del 100%, respectivamente.

En la bibliografía se describen series con tiempos más prolongados de uso de Levitronix, alcanzando una media de 41 días (máximo de 191 días) y una supervivencia al año del 73,7%¹⁰. Estos datos, al igual que en nuestro estudio, demuestran una aceptable supervivencia post-trasplante sin un incremento en las complicaciones relacionadas con el dispositivo. Otras revisiones reportan tiempos medios de uso de 59 días (máximo de 167 días), con una supervivencia al año del 54%¹¹, mientras que el centro de referencia Deutsches Herzzentrum Berlin ha documentado implantes de hasta 409 días. Este enfoque es especialmente valioso en receptores sensibilizados donde un *cross-match* selectivo prospectivo es lo más adecuado¹².

Recientemente, los nuevos criterios de distribución de TC establecidos por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) en 2023 han modificado el nivel de prioridad de las asistencias ventriculares izquierdas, que ahora se consideran de urgencia «grado 0B». Esto sugiere que será más difícil acceder a un corazón donante, lo que podría prolongar los tiempos de espera de estos pacientes. En este contexto, los sistemas Levitronix se presentan como una opción útil y segura para prolongar la asistencia mientras se espera un trasplante¹³.

Los dispositivos ECMO también pueden considerarse como puente al TC, clasificados como «grado 0A» según los criterios de distribución de TC actualizados en el último año¹¹. Es frecuente comparar el TC con dispositivos como Levitronix CentriMag para el manejo del shock cardiogénico refractario y como puente al TC. En estudios previos se asociaban peores resultados en pacientes trasplantados desde soporte ECMO, con mayor incidencia de fallo primario del injerto tras el TC en comparación con el uso de Levitronix CentriMag. El ECMO presenta más complicaciones que el Levitronix CentriMag, incluyendo una mayor incidencia de hemorragias (incluida hemorragia cerebral), insuficiencia renal y fallo multiorgánico. Además, los tiempos de soporte con ECMO son más cortos. En 2009, Imamura et al.¹⁴ documentaron una mortalidad

del 43% en pacientes con ECMO como puente al trasplante, y el informe de la Extracorporeal Life Support Organizations (ELSO) de 2011 reportó una mortalidad del 51% en pacientes menores de 16 años con ECMO como puente al trasplante¹⁵. Aunque el ECMO es eficaz en un grupo seleccionado de pacientes y en asistencias a corto plazo (10-14 días), las complicaciones aumentan significativamente con tiempos más prolongados. Estudios más recientes, como el de DeFilippis et al.¹⁶, muestran resultados favorables en supervivencia post-TC en pacientes con ECMO puenteados directamente a TC. Generalmente, estos pacientes eran más jóvenes (mediana de 46 años), con mayor proporción de mujeres, y tenían patologías de base como miocardiopatía no isquémica, fisiologías restrictivas y fracaso del aloinjerto ($p < 0,05$ para todos). En esta serie no se observaron diferencias significativas en la supervivencia post-TC entre pacientes trasplantados desde ECMO y aquellos con LVAD.

Por su parte, Tarzia et al.¹⁷ analizan si el soporte de circulatorio Levitronix CentriMag podría ser una opción más fisiológica que el ECMO en el manejo del shock cardiogénico primario. Los pacientes con ECMO mostraron una menor supervivencia en comparación con aquellos con dispositivos de asistencia ventricular de alto flujo. El CentriMag demostró optimizar la supervivencia del paciente, proporcionando soporte a largo plazo y patrones de circulación fisiológicos. Mehta y Venkateswaran¹⁸ investigaron los resultados con dispositivos ventriculares en pacientes INTERMACS 1 en shock cardiogénico como puente a la decisión (excluyendo el shock poscardiotomía o el fallo primario del injerto). En esta cohorte, el 20% recibieron soporte ECMO (11% periférico); el 13%, LVAD, y el 27%, BiVAD, con un 40% de pacientes con ECMO reconvertidos a BiVAD debido a la falta de recuperación ventricular en una semana. Los resultados con CentriMag mostraron una supervivencia global del 65,1%, con un 32% de pacientes trasplantados.

En nuestro centro, los dispositivos ECMO y las AMC Levitronix no se consideran terapias competitivas, sino complementarias. En casos de ECMO prolongado, se utiliza como puente al puente, escalando a dispositivos de asistencia ventricular como Levitronix para continuar el soporte circulatorio. Sin embargo, la instauración de ECMO es más rápida y económica, permite su implantación a pie de cama y evita trasladar al paciente al quirófano (ahorro de tiempos), siendo ideal para pacientes inestables con fallo multiorgánico inminente y que pueden requerir un soporte respiratorio. Los resultados en series actuales apoyan el soporte ECMO puente al TC con buenos resultados en la supervivencia post-TC. Pese a ello, nuestra experiencia con ECMO puente al trasplante no ha sido positiva, presentando una mortalidad muy elevada en estos casos. Por este motivo, preferimos utilizar ECMO como puente a otro soporte de asistencia ventricular o en situaciones de corto plazo, como fallo primario del injerto o shock poscardiotomía.

Desde 2023 hemos incorporado nuevos dispositivos de soporte ventricular menos invasivos, como la asistencia ventricular Impella 5.5 o la cánula de doble luz ProtekDuo¹⁹, empleadas en nuestro centro en 10 casos hasta 2024. El Impella 5.5 lo empleamos como puente al TC (sin casos por el momento como puente a la recuperación), con una media de 14 días de soporte, permitiendo incluir en lista de espera de manera temprana²⁰. El 90% los implantamos por una miocardiopatía dilatada terminal de base y en situación clínica InterMACS 2-3. No requiere apertura externa, facilita la extubación precoz y reduce significativamente las infecciones respiratorias (20% de incidencia frente al 50% en Levitronix por intubación prolongada) y los sangrados axilares, con mucha menor mortalidad y comorbilidad asociada. Eghbalzadeh et al.²¹ describen incluso el implante con anestesia local en pacientes seleccionados. En nuestra serie, el Impella 5.5 mostró una supervivencia total del 90%, y del 100% en los pacientes trasplantados. Las complicaciones fueron menores, con una incidencia del 20% de infecciones respiratorias (extubación precoz en las primeras 24 horas en el 85% de los

pacientes), 30% sangrados axilares y 10% de ACVA. Por su parte, la cánula ProtekDuo se emplea como soporte ventricular derecho y ha demostrado ser efectiva en casos seleccionados. En conclusión, el Impella 5.5 se perfila como la opción de elección para asistencias de corta duración (< 30 días), mientras que dispositivo Levitronix sigue siendo la mejor opción para soportes prolongados. Asimismo, la cánula ProtekDuo representa una alternativa adecuada para asistencia ventricular derecha^{21,22}.

El Registro Español de Trasplante Cardíaco² recientemente publicado estima una supervivencia post-trasplante al año del 81,4%, y del 74% a los 5 años en España. La causa más frecuente de fallecimiento en el primer mes post-trasplante es el fallo primario del injerto, responsable de 37,8% de los fallecimientos en este periodo. Desde el primer mes hasta el primer año post-TC, la infección es la principal causa de muerte, representando el 44,5% de los fallecimientos. En nuestro centro, la supervivencia post-trasplante al año es comparable, con un 78%, lo que demuestra que prolongar los tiempos de espera utilizando dispositivos de asistencia ventricular como puente al trasplante no afecta negativamente la supervivencia post-trasplante. Compartimos resultados en relación con las complicaciones asociadas, siendo las infecciones las más frecuentes y, en nuestro caso, una incidencia de FPI del 11%, con una supervivencia hospitalaria en dicho grupo del 85%.

En 2023 se evidenció un incremento del 19% en donantes por donación en asistolia controlada (DAC) en España. Este avance ha tenido un impacto positivo en nuestro programa de trasplante, permitiéndonos aumentar el pool de donantes y reducir los tiempos de espera.

En nuestro centro se realizaron 25 TC en 2023, de los cuales solo el 20% fueron electivos. La mediana tiempo en lista de espera fue de 115 días (rango 21-251), con una supervivencia del 100% en este grupo, sin incidencia de fallo primario del injerto y una única exclusión de lista de espera por contraindicación. En general, los pacientes trasplantados en nuestro hospital tuvieron las siguientes características: mediana de edad de 49 años, un 70% varones, grupos sanguíneos A y O (90%) y con una patología cardíaca que en el 60% fue una miocardiopatía dilatada isquémica y enfermedad coronaria y en un 30% por miocardiopatía dilatada; 10% por otras causas. Además, se trasplantaron 7 pacientes con donación en asistolia controlada, logrando una supervivencia post-TC del 100%.

La incorporación de la DAC a nuestro programa de trasplante nos permite ampliar significativamente el pool de donantes y reducir los tiempos de espera. Aunque la técnica de extracción presenta mayor complejidad, junto con desafíos logísticos y ciertos aspectos éticos, los excelentes resultados obtenidos justifican su implementación^{19,23}.

En nuestro centro, dispositivos como Impella 5.5 y ProtekDuo han mostrado resultados prometedores en términos de supervivencia post-TC. Sin embargo, en casos donde no disponemos de estos dispositivos, prolongar el uso de Levitronix CentriMag más allá de los 30 días indicados nos ha permitido trasplantar a un número significativo de pacientes con éxito, logrando una supervivencia post-TC del 91,1%.

Conclusiones

Nuestro estudio confirma que el uso del dispositivo Levitronix CentriMag puede extenderse más allá de los 30 días recomendados como puente al trasplante cardíaco (TC), con una supervivencia global post-TC del 82% y una incidencia de fallo primario del injerto del 14%. La optimización del paciente antes del trasplante mejora significativamente los resultados, evitando trasplantar en situaciones críticas, como el shock cardiogénico. Ante la escasez de donantes, la incorporación al programa de donación en asistolia controlada (DAC) ha reducido los tiempos en lista de espera. Consideramos

fundamental un enfoque multidisciplinar que garantice la selección adecuada de receptores y optimice los resultados para conseguir el mayor éxito en estas terapias.

Financiación

El proyecto no ha sido financiado.

Declaración sobre el uso de inteligencia artificial

En la elaboración de este artículo no se ha utilizado ninguna forma de inteligencia artificial.

Contribución de los autores

Todos los autores del manuscrito han participado de forma equitativa en su elaboración.

Conflicto de intereses

No presentamos conflictos de intereses en relación con este artículo.

Agradecimientos

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento al Dr. Sarralde, jefe de Sección del Servicio de Cirugía Cardiovascular del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, por su inestimable experiencia y profundo conocimiento en el ámbito de los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria, fundamentales para el desarrollo de este trabajo. Asimismo, extendemos nuestro reconocimiento a Pedro Muñoz Cacho, Técnico de Salud Pública de la Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de IDIVAL, por su asesoramiento metodológico y estadístico, aspectos esenciales en la elaboración de este artículo.

Bibliografía

- Zamorano JL, González Leal A. Advances in heart failure management. *Med Clin (Barc)*. 2024;163:32-9. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2023.12.026>.
- González-Vilchez F, Almenar-Bonet I, Mitro C. Registro español de trasplante cardíaco. XXXV informe oficial de la Asociación de Insuficiencia Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol*. 2024;77:926-35. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2024.05.016>.
- Barge-Caballero E, González-Vilchez F, Almenar-Bonet I, García-Cosío Carmen MD, González-Costello J, Gómez-Bueno M, et al. Temporal trends in the use and outcomes of temporary mechanical circulatory support as a bridge to cardiac transplantation in Spain. Final report of the ASIS-TC study. *J Heart Lung Transplant*. 2023;42:488-502. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2022.10.020>.
- Fernández Valledor A, Rubinstein G, Moeller CM, Lorenzatti D, Rahman S, Lee C, et al. Durable left ventricular assist devices as a bridge to transplantation in The Old and The New World. *J Heart Lung Transplant*. 2024;43:1010-20. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2024.01.015>.
- Roesel MJ, Neresian G, Neuber S, Thau H, Wolff von Gudenberg R, Lammüller P, et al. LVAD as a bridge to transplantation-current status and future perspectives. *Rev Cardiovasc Med*. 2024;25:176. <https://doi.org/10.31083/j.rcm.2500176>.
- Dominguez-Massaa C, Pérez-Guillén M, Sirgo-González J, Briz-Echeverría PM, Rincón-Almanza JA, Aguirre-Ramón CM, et al. Results of the use of short-medium duration ventricular assist devices as a bridge to heart transplantation. *Cir Cardiov*. 2022;29:319-22. <https://doi.org/10.1016/j.circv.2022.06.006>.
- Naidu SS, Baran DA, Jentzer JC, Hollenberg SM, van Diepen S, Basir MB, et al. SCAI SHOCK Stage Classification Expert Consensus Update: A Review and Incorporation of Validation Studies. This statement was endorsed by the American College of Cardiology (ACC), American College of Emergency Physicians (ACEP), American Heart Association (AHA), European Society of Cardiology (ESC), Association for Acute Cardiovascular Care (ACVC), International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT), Society of Critical Care Medicine (SCCM), and Society of Thoracic Surgeons (STS) in December 2021. *J Am Coll Cardiol*. 2022;79:933-46. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2022.01.018>.
- Castro FF, Bourge RC, Jalil JE, Martínez JA. Selección y evaluación de pacientes candidatos a trasplante cardíaco [Selection and evaluation of candidate patients for heart transplant]. *Rev Esp Cardiol*. 1999;52:604-16. PMID: 10439660.
- Jorde LP, Sared O, Koehl D, Morris AA, Wood RL, Meyer DM, et al. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2023 Annual Report: Focus

- on magnetically levitated devices. *Ann Thorac Surg*. 2024;117:33–44. <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2023.11.004>.
10. Hsu CY, Tseng IS, Song JY, Tsai KT, Shen TC. Extended and safe support with the CentriMag® temporary ventricular assist device: implanted with skirted-cannula technique. *Acta Cardiol Sin*. 2024;40:70–5. [http://dx.doi.org/10.6515/ACS.202401.40\(1\)20230817A](http://dx.doi.org/10.6515/ACS.202401.40(1)20230817A).
 11. Nojiri C. Implantable left ventricular assist system. *Circ J*. 2009;73 Suppl A:A48–54. <http://dx.doi.org/10.1253/circj.cj-09-0221>.
 12. Mohore PN, Zych B, Popov AF, Sabashnikov A, Sáez DG, Patil NP, et al. CentriMag short-term ventricular assist as a bridge to solution in patients with advanced heart failure: Use beyond 30 days. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013;44:e310–5. <http://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezt415>.
 13. González-Costello J, Pérez-Blanco A, Delgado-Jiménez J, González-Vilchez F, Mirabet S, Sandoval E. Review of the allocation criteria for heart transplant in Spain in 2023. *SEC-Heart Failure Association (ONT) SECCE consensus document*. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2024;77:69–78. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2023.11.001>.
 14. Imamura M, Dossey AM, Prodan P, Schmitz M, Frazier E, Dyamenahalli U, et al. Bridge to cardiac transplant in children: Berlin Heart versus extracorporeal membrane oxygenation. *Ann Thorac Surg*. 2009;87:1894–901. <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2009.03.049>.
 15. Cabo J, Hübner M, Herreros J, Hübner S, Villar MA, García-Guerrero L, et al. Asistencia ventricular y trasplante cardíaco en las cardiopatías congénitas. *Cir Cardiov*. 2011;18:189–98.
 16. DeFilippis EM, Clerkin K, Truby LK, Francke M, Fried J, Masoumi A, et al. ECMO as a bridge to left ventricular assist device or heart transplantation. *JACC Heart Fail*. 2021;9:281–9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jchf.2020.12.012>.
 17. Tazria V, Bagozzi L, Ponzone M, Bortolussi G, Folino G, Bianco R, et al. How to optimize ECLS results beyond ventricular unloading: From ECMO to CentriMag® eVAD. *J Clin Med*. 2022;11:4605. <http://dx.doi.org/10.3390/jcm11154605>.
 18. Mehta V, Venkateswaran RV. Outcome of CentriMag™ extracorporeal mechanical circulatory support use in critical cardiogenic shock (INTERMACS 1) patients. *Indian J Thorac Cardiovasc Surg*. 2020;36 Suppl 2:265–74. <http://dx.doi.org/10.1007/s12055-020-01060-6>.
 19. Funamoto M, Kunavapapu C, Kwan MD, Matsuzaki Y, Shah M, Ono M, et al. Single center experience and early outcomes of Impella 5.5. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1018203. <http://dx.doi.org/10.3389/fcvm.2023.1018203>.
 20. Hershenhouse KS, Ferrell BE, Glezer E, Wu J, Goldstein D. A profile of the Impella 5.5 for the clinical management of cardiogenic shock and a review of the current indications for use and future directions. *Expert Rev Med Devices*. 2024;21:1087–99. <http://dx.doi.org/10.1080/17434440.2024.2430122>.
 21. Eghbaltzadeh K, Wablers TCW, Deppe AC. Implanting Impella 5.5 under local anesthesia. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2024;72:296–9. <http://dx.doi.org/10.1055/a-2132-4694>.
 22. Fried J, Farr M, Kanwar K, Uriel N, Hernandez-Montfort J, Blumer V, et al. Clinical outcomes among cardiogenic shock patients supported with high-capacity Impella axial flow pumps: A report from the Cardiogenic Shock Working Group. *J Heart Lung Transplant*. 2024;43:1478–88. <http://dx.doi.org/10.1016/j.healut.2024.05.015>.
 23. Organización Nacional de Trasplantes. Actividad de donación y trasplante cardíaco. España 2023. Disponible en: <https://www.ontr.es/wp-content/uploads/2024/03/DONACION-Y-TRASPLANTE-CARDIACO-2023.pdf>.

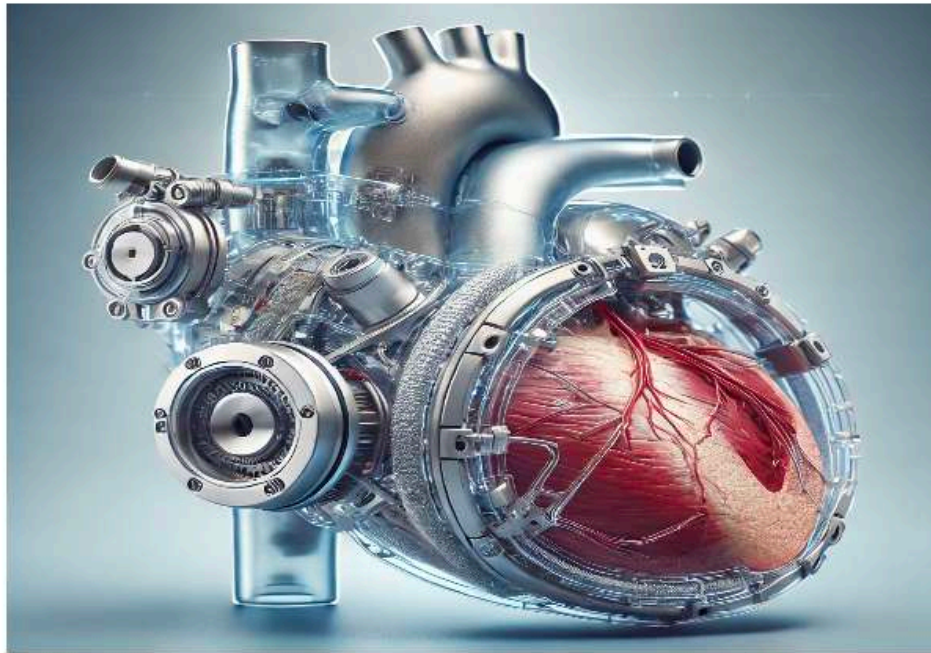
APORTACIONES A CONGRESOS

1. Comunicación oral; "Utilidad de la Asistencia de corta duración tipo Levitronix en el shock Cardiogénico. Experiencia en un centro" presentada en el XXIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. (junio 2016)
2. Comunicación oral; "ECMO como puente a otra asistencia tipo Levitronix. Experiencia en un centro" presentada en el XXIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (Junio 2016)
3. Comunicación oral; "Utilidad de Asistencia Ventricular de Corta Duración Tipo Levitronix en insuficiencia cardíaca Severa" para el XXIV Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Torácica - Cardiovascular. (mayo 2018)
4. Comunicación oral; "ECMO como puente a asistencia tipo Levitronix, experiencia en un centro" para el XXIV Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Torácica - Cardiovascular. (mayo 2018)
5. Comunicación oral; "¿Es viable la utilización de órganos de pacientes con limitación de esfuerzo terapéutico (Maastricht III)?: ECMO y donación en asistolia" para el XXIV Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Torácica - Cardiovascular. (mayo 2018)
6. Comunicación oral; "Utilización de la asistencia de corta duración central tipo Levitronix en pacientes con insuficiencia aortica severa. ¿Es posible? Experiencia en un centro" para el XXIV Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Torácica - Cardiovascular. (mayo 2018)
7. Comunicación oral; "Experiencia de la utilización de la asistencia de corta duración Levitronix más de 30 días como puente al trasplante Cardíaco" para el XXIV Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Torácica - Cardiovascular. (mayo 2018)
8. Comunicación oral; "Cuando incluir en Alarma 0 a un paciente portador de una asistencia de corta duración? La importancia del tiempo optimización y recuperación" para el XXIV Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Torácica - Cardiovascular. (mayo 2018)
9. "Soporte mecánico circulatorio en el fallo primario del injerto. Experiencia de un centro" para el XXIV Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Torácica - Cardiovascular. (mayo 2018)
10. "Soporte mecánico circulatorio como puente a la trasplantabilidad en pacientes con Hipertensión pulmonar severa. ¿Son útiles las asistencias?" para el XXIV Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Torácica - Cardiovascular. (mayo 2018)
11. Comunicación oral; "Fallo primario del injerto y su tratamiento con soporte ECMO. Una gran opción" para el 5º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Trasplante (junio 2018).
12. Comunicación oral; "Como optimizar los corazones donantes en pacientes con asistencias de corta duración por shock cardiogénico. El tiempo de optimización

- recuperación”, para el 5º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Trasplante (junio 2018).
13. Comunicación oral; “Pacientes con hipertensión pulmonar. Utilidad de la asistencia central Levitronix de corta duración como puente a la trasplantabilidad de este tipo de pacientes”, para el 5º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Trasplante (junio 2018).
 14. “Utilidad de la asistencia tipo ECMO en el fallo primario del injerto” para el congreso celebrado por la SEC en Sevilla (Octubre 2018).
 15. “Cuál es el momento de incluir un paciente portador de una asistencia de corta duración en lista de trasplante? La importancia del tiempo de optimización y recuperación” para el congreso celebrado por la SEC en Sevilla (Octubre 2018).
 16. Comunicación oral; “Experiencia de un centro con asistencia de corta duración tipo levitronix en insuficiencia cardíaca avanzada” para el congreso celebrado por la SEC en Sevilla (Octubre 2018).
 17. “Soporte mecánico circulatorio en pacientes con tromboembolismo pulmonar masivo. ¿Es útil el empleo de la ECMO? Experiencia en un centro.” para el congreso celebrado por la SEC en Barcelona (Octubre 2019).
 18. “Resultados de las Asistencias mecánicas circulatorias de corta duración (Levitronix CentriMag). Experiencia en un centro.” para el congreso celebrado por la SEC en Barcelona (Octubre 2019).
 19. Comunicación oral; “Duración de la asistencia de corta duración Levitronix CentriMag más de 30 días como puente al trasplante cardíaco. Experiencia en un centro.” para el congreso celebrado por la SEC en Barcelona (Octubre 2019).
 20. Comunicación oral; “Duración de la asistencia de corta duración Levitronix más de 30 días como puente al trasplante cardíaco. Experiencia en un centro”, para el XXV Congreso Nacional de la Sociedad Española de cirugía cardiovascular y endovascular que se va a celebrar en Santander (Octubre 2020).
 21. Comunicación oral; “Son útiles los dispositivos de soporte mecánico circulatorio en pacientes con tromboembolismo pulmonar masivo? Experiencia en un centro”, para el XXV Congreso Nacional de la Sociedad Española de cirugía cardiovascular y endovascular que se va a celebrar en Santander (Octubre 2020).
 22. Comunicación oral; “Resultados de las asistencias mecánicas circulatorias de corta duración (Levitronix Centrimag). Experiencia en un centro”, para el XXV Congreso Nacional de la Sociedad Española de cirugía cardiovascular y endovascular que se va a celebrar en Santander (Octubre 2020).
 23. Comunicación oral; “Duración de la asistencia de corta duración Levitronix Centrimag más de 30 días como puente al trasplante cardíaco. Experiencia en un centro”, para el 1º Congreso Salud Cantabria y III Jornadas de Pacientes, que tendrá lugar durante las fechas 18/05/2021 - 20/05/2021.
 24. Artículo “ECMO híbrido como alternativa a la hipoxia persistente tras oxigenación con membrana extracorpórea veno-venosa”, publicado en el Acta Colombiana de Cuidado Intensivo (3 agosto 2022).

25. Comunicación oral; “Resultados de las Asistencias mecánicas circulatorias de Corta duración (Levitronix CentriMag). Experiencia en un centro”, para el para el congreso celebrado por la SEC en Mallorca (Octubre 2022)
26. “Soporte mecánico circulatorio de corta duración tipo ECMO tras fallo primario del injerto. Experiencia de un centro” para el congreso celebrado por la SEC en Mallorca (Octubre 2022)
27. “Utilidad de las asistencias mecánicas circulatorias tipo ECMO en pacientes con parada cardiorrespiratoria refractaria. Experiencia de un centro” para el congreso celebrado por la SEC en Mallorca (Octubre 2022).
28. “Empleo de dispositivos de corta duración tipo ECMO como puente a la recuperación en el shock poscardiotomía. Experiencia en un centro” para el congreso celebrado por la SEC en Mallorca (Octubre 2022).
29. “Utilización del soporte mecánico circulatorio tipo ECMO en pacientes con tromboembolismo pulmonar masivo e inestabilidad hemodinámica. Experiencia en un centro” para el congreso celebrado por la SEC en Mallorca (octubre 2022).
30. Comunicación “El empleo de la terapia combinada ECMO + Impella “ECMELLA” como puente a la recuperación en pacientes con shock cardiogénico refractario. Experiencia en un centro”, para el XX Congreso de la Sociedad Catalano-Balear de Cirugía cardíaca celebrado en Barcelona el 26 y 27 mayo 2023.
31. Comunicación oral “Revisión de los resultados obtenidos con el empleo de las asistencias mecánicas circulatorias de corta duración (Levitronix Centrimag). Experiencia en un centro”, para el XX Congreso de la Sociedad Catalano-Balear de Cirugía cardíaca celebrado en Barcelona el 26 y 27 mayo 2023.
32. Comunicación oral “Donación tras muerte circulatoria. Utilidad de la ECMO en la consecución de órganos para trasplante”, para el XX Congreso de la Sociedad Catalano-Balear de Cirugía cardíaca celebrado en Barcelona el 26 y 27 mayo 2023.
33. Comunicación oral “Empleo de asistencias mecánicas circulatorias tipo ECMO en pacientes con parada cardiorrespiratoria refractaria al tratamiento habitual. Experiencia en un centro”, para el Congreso SEC23 de la salud Cardiovascular y en el 44 congreso AEEC”, celebrado en Málaga del 26 al 28 de octubre 2023.
34. Comunicación oral “Revisión de los resultados globales obtenidos con el empleo de las asistencias mecánicas circulatorias de corta duración (Levitronix Centrimag). Experiencia en un centro”, para el Congreso SEC23 de la salud Cardiovascular y en el 44 congreso AEEC”, celebrado en Málaga del 26 al 28 de octubre 2023.
35. Comunicación oral “Revisión de los resultados obtenidos con el empleo de las asistencias mecánicas circulatorias de corta duración tipo Levitronix Centrimag e Impella 5.5 como puente al trasplante cardíaco. Experiencia en un centro”, para el 8º Congreso de la sociedad española de trasplante, organizado en Bilbao 10-12 mayo 2024.
36. Comunicación oral “Extracción cardíaca mediante donación en asistolia controlada”, para el 8º Congreso de la sociedad española de trasplante, organizado en Bilbao 10-12 mayo 2024.

37. Comunicación oral “Revisión de los resultados obtenidos con el empleo de las asistencias mecánicas circulatorias de corta duración tipo Levitronix Centrimag e Impella 5.5 como puente al trasplante cardíaco. Experiencia en un centro”, para el XXVII congreso de la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular de 2024, celebrado en Madrid. 20 junio 2024. 5 al 7 junio 2024.
38. Poster “Extracción cardíaca mediante donación en asistolia controlada. Experiencia desde el punto de vista del cirujano”, para el Congreso SEC24 de la salud cardiovascular celebrado en Bilbao del 24 al 26 octubre 2024.
39. Poster “Utilización de los dispositivos de asistencia ventricular tipo ECMO en pacientes con fallo primario del injerto tras trasplante cardíaco. Experiencia en un centro” para el Congreso SEC24 de la salud cardiovascular celebrado en Bilbao del 24 al 26 octubre 2024.
40. Poster “Empleo de las asistencias mecánicas circulatorias de corta duración tipo Levitronix Centrimag en tiempos del Impella. ¿Cuál es su utilidad? Experiencia en un centro”, para el Congreso SEC24 de la salud cardiovascular celebrado en Bilbao del 24 al 26 octubre 2024.
41. Comunicación oral “Experiencia en un centro con el empleo de las asistencias mecánicas circulatorias de corta duración (Levitronix Centrimag)”, para el Congreso SEC24 de la salud cardiovascular celebrado en Bilbao del 24 al 26 octubre 2024.
42. Comunicación oral “Controversias en la monitorización de la actividad anticoagulante en pacientes con soporte circulatorio ECMO VA. El difícil equilibrio entre hemorragia y trombosis” para el Congreso SEC24 de la salud cardiovascular celebrado en Bilbao del 24 al 26 octubre 2024.



Los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria son una alternativa relevante en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada y refractaria al tratamiento médico convencional. Han experimentado un rápido desarrollo y una mejora constante, con cambios en sus indicaciones. Su inicio precoz reduce los efectos deletéreos de las altas dosis de catecolaminas y previene el fallo multiorgánico. Estos dispositivos pueden ser implantados como puente a la recuperación, puente a la decisión, puente al trasplante cardíaco, o puente a un dispositivo de larga duración. En este trabajo revisaremos los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria más utilizados, sus principales indicaciones y los resultados obtenidos cuando se emplean como puente al trasplante cardíaco.

Mechanical circulatory support devices are an important alternative for patients with advanced heart failure that is refractory to conventional medical treatment. These devices have undergone rapid development and continuous improvement, along with changes in their indications. Their early use reduces the deleterious effects of high doses of catecholamines and helps prevent multiorgan failure. These devices can be implanted as a bridge to recovery, a bridge to decision, a bridge to heart transplantation, or a bridge to a long-term device. In this study, we will review the most commonly used mechanical circulatory support devices, their main indications, and the outcomes achieved when used as a bridge to heart transplantation.