

Original

Asistencia ventricular izquierda para terapia de destino: primera experiencia en septuagenarios



Sebastian V. Rojas^{a,*}, Murat Avsar^a, Jasmin S. Hanke^a, Aitor Uribarri^b, Sara Rojas-Hernandez^c, Pedro L. Sanchez^b, José M. González-Santos^d, Axel Haverich^a y Jan D. Schmitto^a

^a Department of Cardiothoracic, Transplantation and Vascular Surgery, Hannover Medical School, Hannover, Alemania

^b Department of Cardiology, University Hospital of Salamanca-IBSAL, Salamanca, España

^c Department of Anaesthesiology, Hannover Medical School, Hannover, Alemania

^d Department of Cardiac Surgery, University Hospital of Salamanca-IBSAL, Salamanca, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 10 de julio de 2016

Aceptado el 12 de julio de 2016

On-line el 19 de septiembre de 2016

Palabras clave:

Terapia de destino

Septuagenarios

Cirugía mínimamente invasiva

R E S U M E N

Objetivos: Durante los últimos años el número de pacientes de avanzada edad que presentan insuficiencia cardíaca congestiva se ha incrementado de manera dramática. En el contexto del estancamiento global del trasplante cardíaco nace la necesidad de una terapia definitiva alternativa para estos pacientes. Recientemente, los dispositivos de asistencia ventricular izquierda (DAVI) han experimentado un auge, sobrepasando incluso el número de pacientes trasplantados mundialmente. El desarrollo tecnológico de los nuevos dispositivos y el surgimiento de nuevas técnicas quirúrgicas derivados de la cirugía cardíaca mínimamente invasiva han formado parte de este desarrollo. El propósito del presente estudio fue revisar la primera serie de implantes de DAVI mínimamente invasivo en pacientes septuagenarios.

Métodos: El diseño del ensayo clínico es monocéntrico prospectivo. Se incluyó a todos los pacientes mayores o iguales a 70 años que requirieron un implante de DAVI (HVAD, HeartWare Inc.) como terapia de destino durante los años 2013 y 2015 en la Medizinische Hochschule Hannover. El seguimiento concluyó luego de 2 años. Todos los pacientes fueron operados por una técnica mínimamente invasiva compuesta por una miniesternotomía en «J» y una toracotomía lateral izquierda.

Resultados: Un total de 14 pacientes fueron incluidos (edad $71,8 \pm 1,5$ años, 100% hombres, miocardiopatía isquémica 64,3%). El 50% de los casos correspondía a una reoperación, un 7,1% recibió soporte mecánico circulatorio previo. Todos los pacientes fueron operados utilizando circulación extracorpórea (CEC) (tiempo medio de CEC 51 ± 8 min). El tiempo promedio de permanencia en la Unidad de Cuidados Intensivos fue de $6,4 \pm 5,2$ días. Eventos adversos en el transcurso postoperatorio temprano fueron: reintervención quirúrgica por sangrado 7,1%, falla ventricular derecha 14,3% y diálisis 14,3%. Los niveles de supervivencia fueron: 30 días: 85,7%, un año: 78,6%, y 2 años: 70,7%.

Conclusiones: Nuestros resultados iniciales demuestran que el implante mínimamente invasivo de DAVI puede ser realizado de manera eficaz, segura y con buenos resultados en pacientes septuagenarios terapia de destino. Los bajos niveles de eventos adversos durante el seguimiento por 2 años demuestran que la terapia de destino puede ser realizada incluso en pacientes septuagenarios.

© 2016 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. 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/>).

Left ventricular assist devices for destination therapy: First experience in septuagenarians

A B S T R A C T

Keywords:

Destination therapy

Septuagenarian

Minimally invasive surgery

Objectives: The number of elderly patients suffering from congestive heart failure has increased dramatically in recent years. In the context of global stagnation of heart transplantation, comes the need for an alternative definitive therapy for these patients. Recently left ventricular assist devices (LVAD) have increased significantly, surpassing even the number of transplants worldwide. The technological development of new devices and the emergence of new surgical techniques arising from minimally invasive cardiac surgery have been part of this development. The purpose of this study was to review the first series of minimally invasive LVAD implants in septuagenarian patients.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rojas.sebastian@mh-hannover.de (S.V. Rojas).

Methods: A prospective single-centre clinical trial was conducted on all patients greater than or equal to 70 years that required an LVAD implant (HVAD, HeartWare Inc.) as destination therapy for the years 2013 to 2015 in the Medizinische Hochschule Clinic in Hannover. The monitoring ended after two years. All patients were operated by a minimally invasive technique consisting of a “J” mini-sternotomy and a left lateral thoracotomy.

Results: A total of 14 patients were included (age 71.8 ± 1.5 years, all (100%) males, and 64.3% with ischaemic heart disease). It was a second operation for 50% of the cases, and 7.1% received a prior mechanical circulatory assist device (MCAD). All patients were operated on using extracorporeal circulation (ECC) for a mean time of 51 ± 8 min. The mean length of stay in ICU was 6.4 ± 5.2 days. Adverse events during the early post-operative period included, surgical re-intervention due to bleeding (7.1%), right ventricular failure (14.3%), and dialysis (14.3%). Survival rates were: 30 days: 85.7% 1 year: 78.6% 2 years: 70.7%.

Conclusions: The initial results show that minimally invasive implantation of LVAD can be performed effectively, safely, and with good results in septuagenarian patients as destination therapy. There were low levels of adverse events during a two year follow-up, showing that destination therapy can be performed even in patients in their seventies.

© 2016 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. 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

Las enfermedades cardiovasculares exhiben un aumento progresivo en el mundo y las proyecciones estiman que hasta el año 2020 el número de pacientes muertos por este grupo de enfermedades ascenderá a más de 7 millones en todo el mundo¹. La insuficiencia cardíaca es la fase final de muchas enfermedades cardiovasculares, entre las que destaca la cardiopatía isquémica². En España, un estudio prospectivo realizado en Cádiz demostró que entre el año 2000 y el 2007, la incidencia de insuficiencia cardíaca aumentó en esa comunidad en un 30%, alcanzando 390 por 100.000 años/persona³. Paradójicamente, parte de este fenómeno se explica por la mejora en el tratamiento médico de las enfermedades cardiovasculares en sí, mientras que antiguamente muchos pacientes fallecían debido a un infarto agudo de miocardio, hoy en día el nivel de sobrevida es mayor que antes, a costas de un creciente número el número de pacientes que desarrollan una insuficiencia cardíaca crónica progresiva. Estudios recientes demuestran que la mortalidad de la insuficiencia cardíaca avanzada es incluso superior a la de otras enfermedades catastróficas como el virus de la inmunodeficiencia humana o distintos tipos de leucemia y se compara con la mortalidad del cáncer pulmonar o el cáncer pancreático⁴. Históricamente, la terapia patrón oro para la insuficiencia cardíaca terminal ha sido el trasplante cardíaco. Tradicionalmente, España ha sido uno de los países europeos más exitosos en la aplicación de esta terapia, reuniendo entre otros factores, una muy buena infraestructura médica con una tasa elevada de donantes por millón de habitantes. Sin embargo, esto ha cambiado: no solo ha bajado el promedio de trasplantes realizados durante los últimos 10 años, sino también ha cambiado el perfil de los receptores. Hoy en día la fracción de pacientes de alta urgencia ha aumentado hasta un 40% del total, incluyendo un creciente número (1 de cada 5) de pacientes con soporte mecánico circulatorio previo al trasplante⁵. Por el lado de los donantes, se suma una fracción cada vez mayor de donantes subóptimos. Hay que rescatar que a pesar de estos factores negativos, el trasplante cardíaco en España sigue manteniendo excelentes resultados. Sin embargo, desde un punto de vista global, nos estamos enfrentando a un escenario que claramente desfavorece al trasplante cardíaco. Mientras que el número de pacientes en lista de espera aumenta cada año, los números de trasplantes anuales se mantienen estables, produciendo un vacío entre la constante oferta y creciente demanda de órganos. Para estos pacientes, el surgimiento de los dispositivos de asistencia ventricular izquierda (DAVI) (left ventricular assist device [LVAD]) como soporte mecánico circulatorio representa una excelente alternativa

para franquear y prolongar el tiempo entre implante y trasplante⁶⁻⁸. De hecho, según el registro actual de la International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT), aproximadamente el 40% de los pacientes trasplantados fueron tratados previamente con DAVI, con tendencia creciente. Aunque esta estrategia posibilitará una reducción en mortalidad en la lista de espera, por las razones anteriormente mencionadas, será difícil garantizar un trasplante cardíaco para cada paciente. A esto se suma el grupo de pacientes que debido a una edad avanzada y comorbilidades como la diabetes, hipertensión pulmonar, historia reciente de cáncer, obesidad mórbida o insuficiencia renal, no cumplen los criterios para el trasplante cardíaco⁹. Considerando los cambios demográficos que afectarán a los países europeos durante las próximas décadas, es de esperar que aumente el número de pacientes candidatos a DAVI como terapia de destino que no son candidatos a trasplante. El desarrollo de dispositivos de asistencia ventricular de última generación con mayor fiabilidad y de menor tamaño ha hecho posible esta alternativa terapéutica⁸. Es más, especialmente en Europa nuevas técnicas quirúrgicas consideradas menos invasivas se están aplicando de manera cada vez más amplia prometiendo reducir el riesgo perioperativo^{10,11}. Sobre todo en pacientes terapia de destino, que representan un colectivo complejo y de alto riesgo estas nuevas técnicas pueden contribuir a mejorar los resultados⁹.

En los Estados Unidos (EE. UU.), la terapia de destino ha visto un incremento importante desde su aprobación en 2010. Actualmente, el 45% de todos los implantes del año 2014 del registro INTERMACS fueron para terapia de destino¹². En su artículo precursor, Slaughter et al. demostraron que pacientes terapia de destino tratados con DAVI de flujo continuo tenían una supervivencia de 58% 2 años postimplante⁷. Con respecto al REMATCH trial, que mostraba una supervivencia de un 23% en pacientes con un DAVI pulsátil⁶, esto constituía una mejora significativa y fue la base para aprobar el uso del HeartMate II (Thoratec-SJM) como terapia de destino en EE. UU. El análisis de mayor envergadura acerca de pacientes con terapia de destino se realizó en EE. UU. postaprobación del HeartMate II (Thoratec-SJM) y siguió a 247 pacientes por 2 años consecutivos¹³. Incluyendo una población de distintas edades (solo el 53% del total fueron mayores de 60 años), los resultados mostraron niveles de supervivencia del 74 y el 61% tras uno y 2 años. Mientras que en Europa nuevos dispositivos como el HVAD (HeartWare) o el HeartMate 3 (SJM) ya cuentan con aprobación para la aplicación en pacientes terapia de destino, en EE. UU. se están realizando estudios como el ENDURANCE trial para ampliar la indicación de los nuevos dispositivos. Todavía el número de publicaciones sobre la terapia de destino es bastante limitado, especialmente en los pacientes de

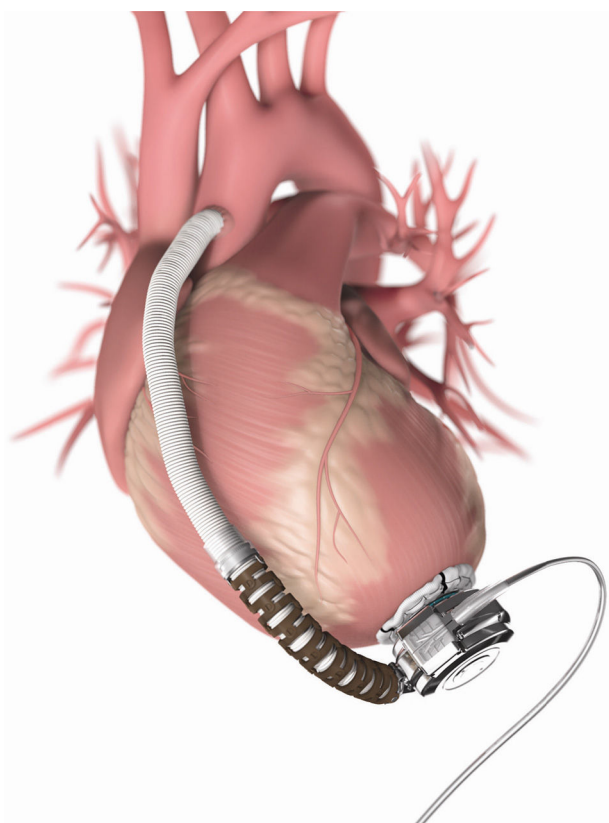


Figura 1. Esbozo de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda DAVI tipo HVAD (HeartWare Inc.).

edad avanzada (mayores de 70 años). El propósito de este trabajo es analizar la primera serie de pacientes septuagenarios destino que recibieron un implante de DAVI como terapia de destino mediante cirugía mínimamente invasiva (HVAD, HeartWare).

Métodos

Técnica mínimamente invasiva

En 2011 nuestro grupo desarrolló una técnica mínimamente invasiva (TMI) de implantación de DAVI¹⁴. El procedimiento TMI implica 2 pasos: la inserción del DAVI a través de una toracotomía anterolateral (5.º o 6.º espacio intercostal izquierdo). En segundo lugar, se realiza una miniesternotomía en forma de «J» hasta el segundo o tercer espacio intercostal. Este acceso permite realizar la anastomosis entre el injerto de salida (outflow graft) y la aorta ascendente. Todos los pacientes recibieron el mismo sistema de asistencia ventricular izquierda (HVADTM, HeartWare Inc., Miami Lakes, EE. UU.) con el uso de circulación extracorpórea (CEC).

Diseño del ensayo clínico

Se realizó un ensayo monocéntrico, prospectivo y de un solo brazo. Entre los años 2013 y 2015, un total de 14 pacientes consecutivos mayores de 70 años, que requerían asistencia ventricular izquierda (HVAD, HeartWare Inc., EE. UU., [fig. 1](#)) como terapia de destino y no elegibles para el trasplante cardíaco fueron incluidos. Todos los pacientes fueron operados por el mismo equipo quirúrgico aplicando la TMI. Criterios de indicación clínica para la implantación de DAVI fueron: un deterioro significativo de la función cardíaca (FEVI < 30%), con el índice cardíaco menor o igual a 2,2 l/min/m², refractario al tratamiento médico, incluyendo la dependencia de inotrópicos.

Tabla 1
Variables preoperatorias

	n = 14
Demografía	
Edad al implante (años)	71,8 ± 1,5
NYHA IV, n (%)	14 (100)
INTERMACS I-III, n (%)	5 (35,7)
INTERMACS IV, n (%)	9 (64,3)
Miocardopatía dilatada	5 (35,7)
Miocardopatía isquémica	9 (64,3)
Hombres, n (%)	14 (100)
IMC (kg/m ²)	24,4 ± 3,5
SC (m ²)	1,9 ± 0,1
Diabetes, n (%)	5 (35,7)
Fallo renal crónico, n (%)	7 (50)
EPOC, n (%)	4 (28,6)
Historia de ACV, n (%)	0
DAI, n (%)	12 (85,7)
Cirugía cardíaca previa, n (%)	7 (50)
Soporte mecánico circulatorio previo, n (%)	1 (7,1)
Laboratorio	
Sodio (mmol/l)	137,7 ± 5,0
Creatinina (mg/l)	134,6 ± 35,4
Bilirrubina (μl/l)	24 ± 19
PCR (mg/dl)	21,2 ± 27,5
NTproBNP (pg/ml)	7.102 ± 5.800
Ecocardiografía y hemodinámica	
FEVI por ecocardiografía (%)	22,0 ± 5,0
DdIV (mm)	67,4 ± 7,3
TAPSE (mm)	14,6 ± 2,4
Insuficiencia tricúspide (I-II), n (%)	13 (92,9)
Insuficiencia tricúspide (III), n (%)	1 (7,1)
Insuficiencia mitral (I-II), n (%)	14 (100)
Insuficiencia aórtica (0-I), n (%)	7 (50)
Presión arterial media (mmHg)	88,4 ± 10,4
PVC (mmHg)	17 ± 5
PCP (mmHg)	24 ± 7
PVC/PCP (mmHg)	0,7 ± 0,2
RVP (dyn*sec*cm ⁻⁵)	322 ± 165
RVS (dyn*sec*cm ⁻⁵)	1.532 ± 269
Saturación venosa (a. pulmonar) (%)	52 ± 7
Índice cardíaco (l/min/m ²)	1,7 ± 0,3

Los valores representan la media ± desviación estándar (DE).

ACV: accidente cerebrovascular; DAI: desfibrilador automático implantable; DdIV: diámetro diastólico del ventrículo izquierdo; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IMC: índice de masa corporal; PCP: presión capilar pulmonar; PVC: presión venosa central; RVP: resistencia vascular pulmonar; RVS: resistencia vascular sistémica; SC: superficie corporal; TAPSE: tricuspid annular plane systolic excursion.

El seguimiento máximo fue de 2 años después de la implantación. Todos los pacientes fueron visitados regularmente 4 veces al año en la clínica ambulatoria.

La investigación se ajusta a los principios esbozados en la declaración de Helsinki. Todos los pacientes proporcionaron por escrito un consentimiento informado y el estudio fue aprobado por la junta de revisión institucional local. La atención médica postoperatoria se gestionó de acuerdo con la práctica habitual.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 20.0 (SPSS Statistics IBM, IBM Corp., Armonk NY, EE. UU.). Se utilizó la estimación de supervivencia de Kaplan-Meier. Todos los datos continuos son mostrados como media ± desviación estándar.

Resultados

El total de las variables preoperatorias están resumidas en la [tabla 1](#). Un total de 14 pacientes (100% hombres) fueron incluidos en el estudio. Todos los pacientes presentaban de una insuficiencia cardíaca crónica en estado funcional NYHA IV. Res-

Tabla 2
Variables perioperatorias

	n = 14
<i>Variables intrahospitalarias</i>	
Tiempo total de cirugía (min)	221 ± 79
Tiempo de CEC (min)	51 ± 8
Concentrado de hematíes (n)	4,7 ± 3,2
Concentrado de plaquetas (n)	2,2 ± 0,6
Plasma fresco congelado	1,6 ± 0,9
Tiempo de ventilación mecánica (días)	3,5 ± 4,3
Tiempo de estancia en UCI (días)	6,4 ± 5,2
Tiempo de estancia en hospital (días)	28,6 ± 16,1
<i>Laboratorio</i>	
Creatinina (mg/l)	165 ± 79
Bilirrubina (μl/l)	49 ± 42

Los valores representan la media ± desviación estándar (DE).

CEC: circulación extracorpórea; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

Tabla 3
Supervivencia durante el seguimiento por 2 años

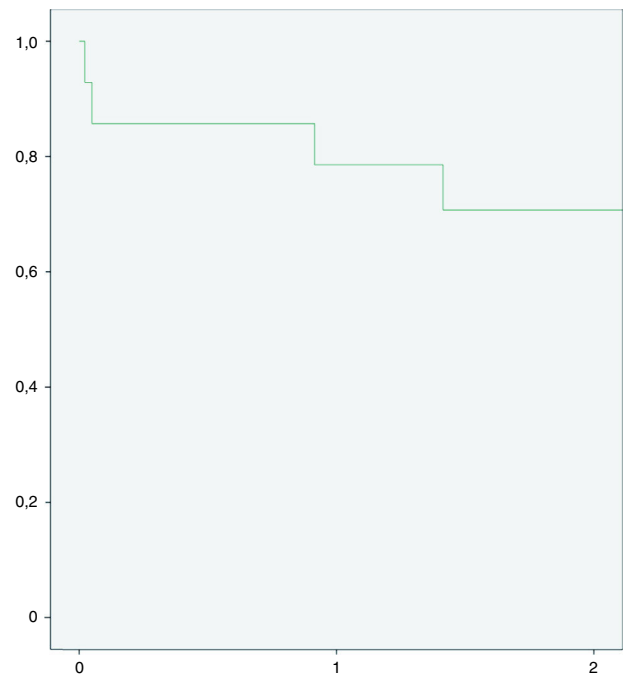
	n = 14
Supervivencia 30 días, n (% del total)	12 (85,7)
Supervivencia 1 año, n (% del total)	11 (78,6)
Supervivencia 2 años, n (% del total)	10 (70,7)

pecto a la clasificación INTERMACS, la mayoría de los pacientes correspondían a la categoría iv. Solo un paciente que había recibido soporte mecánico circulatorio previo (ECMO veno-arterial) se encontraba en la categoría INTERMACS I. La etiología de la insuficiencia cardíaca correspondía mayoritariamente (64,3%) a una miocardiopatía isquémica con un 50% de pacientes que recibieron cirugía cardíaca previa. El 50% de los pacientes presentaban de un fallo renal crónico (sin necesidad de diálisis), con niveles medios de creatinina de 135 ± 35 mg/l. Otras comorbilidades importantes fueron: diabetes (no insulino dependiente) 35,7% y enfermedad pulmonar obstructiva crónica 28,6%. Un 85,7% del total de los pacientes disponían de un desfibrilador automático implantable (DAI) previo al implante de DAVI, al restante porcentaje se le implantó un DAI en el transcurso postoperatorio. La función cardíaca previa a cirugía fue evaluada mediante ecocardiografía y cateterismo derecho en todos los pacientes. La fracción de eyección del ventrículo izquierdo promedia fue de $22,0 \pm 5,0\%$ con una dilatación media del ventrículo izquierdo (DdIV) de $67,4 \pm 7,3$. La función longitudinal del ventrículo derecho fue estimada mediante el desplazamiento sistólico del anillo tricúspide (TAPSE) que resultó en un 15 ± 2 mm. Un 92,9% de los pacientes presentaban una insuficiencia tricuspídea leve a moderada. La saturación venosa de la arteria pulmonar media fue de $52 \pm 7\%$ y el índice cardíaco de $1,7 \pm 0,3$ l/min/m². Las variables intrahospitalarias y perioperatorias están resumidas en las tablas 2 y 3, respectivamente. Todas las implantaciones se realizaron mediante el uso de CEC, el tiempo medio de cirugía fue de 221 ± 79 min con un tiempo medio de CEC de 51 ± 8 min. Todos los pacientes recibieron productos sanguíneos incluyendo unidades de: concentrados de hematíes $4,7 \pm 3,2$, concentrados de plaquetas $2,2 \pm 0,6$ y plasma fresco congelado $1,6 \pm 0,9$. Dos pacientes fallecieron durante el periodo intrahospitalario. La causa de muerte fue en ambos casos sepsis con fallo multiorgánico. Hubo 2 casos de fallo ventricular derecho que pudieron ser tratados exitosamente con inotrópicos. El tiempo promedio de estancia hospitalaria fue de $28,6 \pm 16,1$ días, con una supervivencia de 30 días del 85,7%. Durante el seguimiento (tablas 3 y 4; fig. 2), la supervivencia bajó a un 78,6% (un año) y a un 70,7% (2 años). Las causas de muerte de los 2 casos durante el seguimiento fueron sepsis con fallo multiorgánico y hemorragia intracraneal (tabla 5).

Tabla 4
Eventos adversos durante el seguimiento de 2 años

	n = 14
<i>Eventos adversos, n (% del total)</i>	
Reintervención quirúrgica por sangrado	1 (7,1)
Diálisis durante el transcurso postoperatorio	2 (14,3)
Fallo ventricular derecho	2 (14,3)
ACV hemorrágico	1 (7,1)
Sangrado gastrointestinal	2 (14,3)
Infección del driveline	1 (7,1)

ACV: accidente cerebrovascular.

**Figura 2.** Curva de supervivencia (Kaplan-Meier).**Tabla 5**
Causas de muerte

	n = 14
<i>Causas de muerte, n (% del total)</i>	
Hemorragia intracraneal	1 (7,1)
Sepsis	3 (21,4)

Discusión

Mientras que en un inicio los DAVI tenían una indicación exclusiva para puente a trasplante, hoy en día más de un tercio de todos los pacientes tratados figuran como terapia de destino, vale decir sin opción de trasplante¹². Por un lado, esto implica una ayuda importante para aquellos pacientes que sin esta opción tendrían un alto riesgo de mortalidad, por el otro lado crea nuevos desafíos para la terapia misma, ya que los pacientes terapia de destino en sí forman un grupo de alto riesgo con multicomorbilidad. El análisis de la literatura científica demuestra que la terapia de destino corresponde a una de las indicaciones más recientes de la asistencia ventricular, por lo cual existe solo un número limitado de publicaciones al respecto. Si bien un porcentaje creciente del registro INTERMACS corresponde a pacientes terapia de destino, la mayoría fue operado recientemente (falta de datos prolongados) y con un dispositivo (Heartmate II) que en Europa está perdiendo su relevancia clínica. Asimismo, los pacientes terapia de destino son un grupo bastante heterogéneo: La decisión de si un candidato a DAVI califica para

terapia de destino o no no solo se basa en la edad del paciente, sino también en otros factores como la diabetes o la obesidad mórbida (entre otros) que excluyen un futuro trasplante¹⁵. Como actualmente los ensayos actuales no separan estos distintos grupos de pacientes, se dificulta la interpretación de los resultados. Es por ello que es fundamental realizar ensayos clínicos que investiguen los distintos grupos de pacientes dentro de la terapia de destino. Como actualmente en Europa nos vemos enfrentados hacia cambios demográficos importantes que implican una población cada vez mayor con un estimado aumento en la prevalencia e incidencia de insuficiencia cardíaca, el objetivo del presente estudio fue investigar los resultados del implante de DAVI en pacientes septuagenarios. En un total, 14 pacientes fueron incluidos y seguidos por 2 años. Si bien uno podría argumentar que se trata de una muestra reducida, hay que tener en cuenta que la experiencia a nivel mundial en estos pacientes es bastante limitada también. Según nuestros conocimientos, actualmente no existe una publicación que trate el tema en la literatura.

Creemos que un factor muy importante en la terapia de destino es la selección de pacientes, considerando especialmente la edad biológica de cada paciente¹⁶. En nuestro ensayo, ningún paciente fue excluido por el grupo de estudio. Sin embargo, como la mayoría de los pacientes es derivada desde centros terciarios, no se puede descartar que haya habido una preselección de pacientes. Como era de suponer, la mayoría de los pacientes tenían una miocardiopatía isquémica, con un 50% de cirugía cardíaca previa y en estado INTERMACS IV (estable en casa). Todos tenían una función ventricular izquierda muy reducida con índices cardíacos bajos. Una observación interesante fue la incidencia preoperatoria de insuficiencia aórtica leve (50% del total), en nuestro colectivo no observamos casos de empeoramiento de insuficiencia aórtica post-DAVI. Sería trascendente analizar este punto con un mayor número de pacientes y un seguimiento prolongado. Del punto de vista de la función ventricular derecha previa al implante, observamos valores medios de TAPSE y proporción PVC/PCP conservados. Mientras que la gran mayoría de los pacientes presentaba insuficiencia tricúspide ligera a moderada, hubo solo un caso de insuficiencia tricúspide severa. En todos los casos, decidimos favorecer a la cirugía mínimamente invasiva a una esternotomía completa con reparo tricúspide. Si bien sigue siendo una hipótesis, creemos que mantener el pericardio cerrado mantiene la barrera natural del ventrículo derecho evitando una sobredilatación al iniciar el DAVI. Comprobar esta hipótesis requerirá de estudios posteriores. Hubo 2 casos de fallo ventricular derecho que pudieron ser tratados con uso prolongado de inotrópicos. Respecto a otros eventos adversos importantes, observamos solo un caso de reintervención quirúrgica por sangrado con un bajo consumo total de productos sanguíneos. Mientras el 50% de todos los pacientes presentaba de fallo renal crónico sin la necesidad de diálisis, hubo 2 pacientes que requirieron diálisis de manera transitoria en el transcurso postoperatorio. La supervivencia intrahospitalaria fue de un 86,7%, bajando a 78,6% un año y a 70,7% dos años postimplante. Especialmente considerando este colectivo de alto riesgo, son resultados aceptables. En el transcurso del seguimiento un paciente falleció debido a una hemorragia intracranial bajo régimen de anticoagulación. Además, hubo un caso de infección de driveline y 2 casos de sangrado gastrointestinal, todos los cuales fueron tratados de manera conservadora.

Conclusión

Nuestros datos indican que la implantación de un dispositivo de flujo continuo miniaturizado mediante cirugía mínimamente invasiva es segura, factible y asociada a varios efectos positivos que incluyen la protección del ventrículo derecho y menor incidencia de sangrado postoperatorio. Incluso si nuestros resultados deben

considerarse preliminares, nuestro estudio indica que los pacientes DT mayores de 70 años que se someten a la implantación DAVI pueden alcanzar tasas de supervivencia a 2 años iguales o superiores al 70%. Por lo tanto, consideramos que nuestro enfoque es adecuado para todos los pacientes que califican para un DAVI como terapia de destino. Además, dado que el proceso de miniaturización de los dispositivos continuará, es probable que en el futuro la mayor parte de las implantaciones se realicen utilizando técnicas mínimamente invasivas.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Conflicto de intereses

SVR es asesor para HeartWare Inc. y SJM, MA es asesor para HeartWare Inc. y SJM. JDS es asesor para HeartWare Inc. y SJM.

Bibliografía

- Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Med*. 2006;3:e442.
- Pons F, Lupón J, Urrutia A, González B, Crespo E, Díez C, et al. Mortality and cause of death in patients with heart failure: Findings at a specialist multidisciplinary heart failure unit. *Rev Esp Cardiol*. 2010;63:303–14.
- Gomez-Soto FM, Andrey JL, Garcia-Egido AA, Escobar MA, Romero SP, Garcia-Arjona R, et al. Incidence and mortality of heart failure: A community-based study. *Int J Cardiol*. 2011;151:40–5.
- Henkel DM, Redfield MM, Weston SA, Gerber Y, Roger VL. Death in heart failure: A community perspective. *Circ Heart Fail*. 2008;1:91–7.
- González-Vílchez F, Segovia Cubero J, Almenar L, Crespo-Leiro MG, Arizón JM, Villa A, et al. Registro Español de Trasplante Cardíaco. XXVI Informe Oficial de la Sección de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (1984–2014). *Rev Esp Cardiol*. 2015;68:1008–21.
- Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W, et al. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med*. 2001;345:1435–43.
- Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, Russell SD, Conte JV, Feldman D, et al. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med*. 2009;361:2241–51.
- Strueber M, O'Driscoll G, Jansz P, Khaghani A, Levy WC, Wieselthaler GM, et al. Multicenter evaluation of an intrapericardial left ventricular assist system. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57:1375–82.
- Coyle LA, Ising MS, Gallagher C, Bhat G, Kurien S, Sobieski MA, et al. Destination therapy: One-year outcomes in patients with a body mass index greater than 30. *Artif Organs*. 2010;34:93–7.
- Rojas SV, Avsar M, Hanke JS, Khalpey Z, Maltais S, Haverich A, et al. Minimally invasive ventricular assist device surgery. *Artif Organs*. 2015;39:473–9.
- Haberl T, Riebandt J, Mahr S, Laufer G, Rajek A, Schima H, et al. Viennese approach to minimize the invasiveness of ventricular assist device implantation†. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014;46:991–6, discussion 996.
- Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED, et al. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *J Heart Lung Transplant*. 2015;34:1495–504.
- Jorde UP, Kushwaha SS, Tatroles AJ, Naka Y, Bhat G, Long JW, et al. Results of the destination therapy post-food and drug administration approval study with a continuous flow left ventricular assist device: A prospective study using the INTERMACS registry (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support). *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1751–7.

14. Schmitto JD, Molitoris U, Haverich A, Strueber M. Implantation of a centrifugal pump as a left ventricular assist device through a novel, minimized approach: Upper hemisternotomy combined with anterolateral thoracotomy. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;143: 511–3.
15. Thompson JS, Matlock DD, McIlvennan CK, Jenkins AR, Allen LA. Development of a decision aid for patients with advanced heart failure considering a destination therapy left ventricular assist device. *JACC Heart Fail.* 2015;3:965–76.
16. Porepa LF, Starling RC. Destination therapy with left ventricular assist devices: For whom and when? *Can J Cardiol.* 2014;30:296–303.



BIOMED



unidix

Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es