

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<sup>a,\*</sup>, José Aurelio Sarralde Aguayo<sup>a</sup>, Iván García Martín<sup>a</sup>, Juan Francisco Nistal Herrera<sup>a</sup>, José Francisco Gutiérrez Díez<sup>a</sup>, Mirella Fernández Gutiérrez<sup>a</sup>, Virginia Burgos Palacios<sup>b</sup>, Manuel Cobo Belaustegui<sup>b</sup> y Pedro Muñoz Cacho<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cirugía Cardiovascular, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

<sup>b</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

<sup>c</sup> 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 cardiógeno

Insuficiencia cardíaca

Trasplante cardíaco

Soporte circulatorio mecánico

Resultados del tratamiento

## R E S U M E N

**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

## A B S T R A C T

### Keywords:

Cardiogenic shock

Heart failure

Heart transplantation

Heart-assist devices

Treatment outcome

**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.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [lucia.garcia@scsalud.es](mailto:lucia.garcia@scsalud.es) (L. García Alcalde).

**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 frente<sup>1</sup>.

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 convencionales<sup>2</sup>.

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 ECMO<sup>3</sup>.

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 decisión<sup>4</sup>. 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<sup>5,6</sup>. 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 personalizados<sup>7</sup>.

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 transplantados durante esos tiempos, tema que discutiremos más adelante. No se transplantaron 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 cardiológica 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 precisan 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 <sup>a</sup>
Miocardiopatía dilatada	25 (50)	11 (37)	14 (70)	0,021
Isquémica	18 (36)	16 (53)	2 (10)	0,002
Otras <sup>b</sup>	7 (14)	3 (10)	4 (20)	0,416
Total	50	30	20	

BiAVD: dispositivo de asistencia biventricular; LVAD: dispositivo de asistencia ventricular izquierda.

<sup>a</sup> Comparación LVAD vs BiVAD.

<sup>b</sup> Otras causas: tormenta arrítmica, miocarditis.

Realizamos un análisis en términos de supervivencia pre y post-trasplante cardíaco 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 cardíaca 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 arrítmica 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 INTERMCAS 1, 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 <sup>a</sup>
Infecciones <sup>b</sup>	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
Diálisis	14 (28)	8 (27)	6 (30)	1,000
Bajo gasto <sup>c</sup> (vasoplejía)	5 (10)	3 (10)	2 (10)	1,00
Total	50	30	20	

BiAVD: dispositivo de asistencia biventricular; LVAD: dispositivo de asistencia ventricular izquierda.

<sup>a</sup> Comparación LVAD vs BiVAD.

<sup>b</sup> Infecciones: infecciones respiratorias y bacteriemias con hemocultivos positivos.

<sup>c</sup> Bajo gasto: patrón de disfunción biventricular. Datos clínicos y paraclinicos de hipoperfusión sistémica. Índice cardíaco <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 (87,5%), 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.

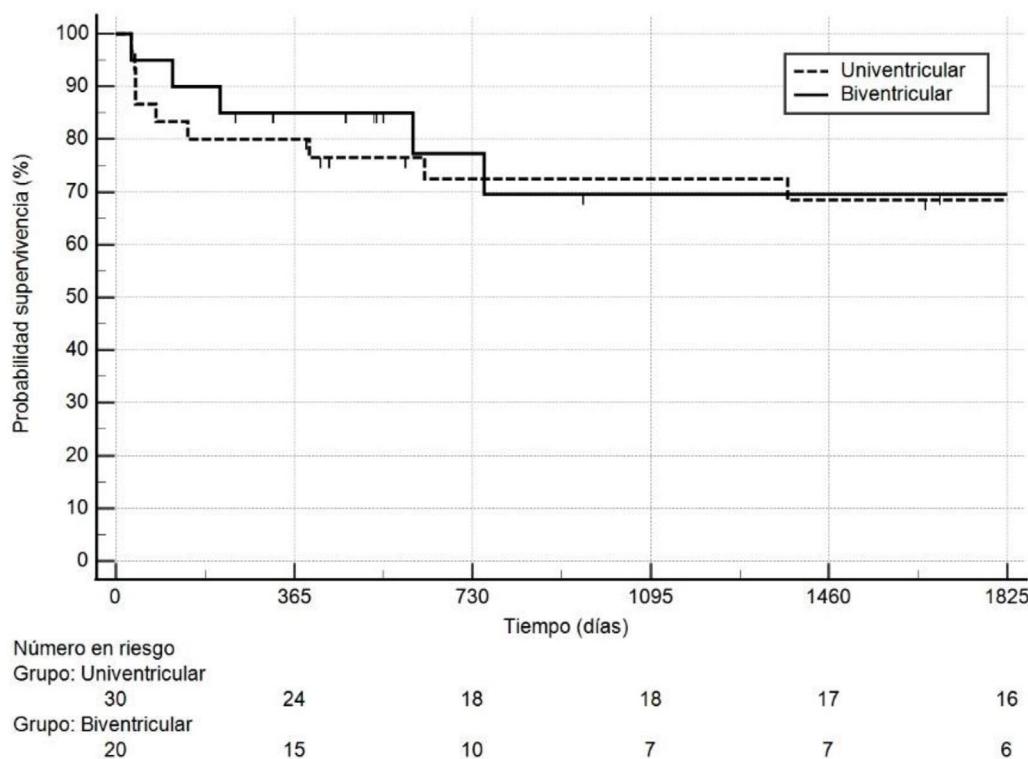
Los tiempos asistencia fueron prolongados, por encima de los 30 días indicados en ficha técnica del dispositivo. Una mediana global de 41 días con Levitronix CentriMag, con un máximo de hasta 117 días con el dispositivo, una mediana de 24 días y con un máximo de 92 días hasta ser incluido en «alarma 0». La mediana de días en «alarma 0» a la espera de donante cardíaco fue de 16 días, con un máximo de hasta 50 días.

Como se indica en la **tabla 2**, las complicaciones más frecuentemente asociadas al dispositivos 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 recogen 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 unas supervivencias 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-



**Figura 1.** Curva de supervivencia de los pacientes puente al trasplante cardiaco, con dispositivo de asistencia uni o biventricular. Resultados de supervivencia obtenidos al año y a los 5 años tras el trasplante cardiaco.

vivencia post-trasplante del 89% frente al subgrupo con BiVAD, con supervivencia post-trasplante del 94%, resultados que podemos evidenciar en la figura 1. No hay diferencias significativas entre los dos grupos (univentricular vs. biventricular),  $p = 0,579$  (logrank test).

El 14% de los pacientes transplantados sufrieron un fallo primario del injerto cardiaco (FPI), y en el 57% de los casos fueron tratados con ECMO, con una supervivencia del 85% en dicho grupo. La incidencia del FPI fue mayor en los pacientes con dispositivo biventricular previo (20%).

En relación con los resultados obtenidos en pacientes con otro dispositivo de asistencia ventricular (ECMO, balón de contrapulsación o Impella CP) y posterior implante de la asistencia Levitronix CentriMag, podemos determinar que, del total de 50 pacientes incluidos en el estudio, un 22% (11 pacientes) habían precisado ECMO; son escalados a LVAD en un 81,81% de los casos y a BiVAD en el 18,18%, llegando a ser trasplantados el 81% de los mismos. Los dos fallecidos pre-trasplante habían sido portadores de ECMO, escalados a una LVAD por soporte hemodinámico insuficiente, y sufrieron complicaciones neurológicas importantes que supusieron su limitación del esfuerzo terapéutico. En dicho grupo, la supervivencia hospitalaria post-trasplante cardiaco fue del 88,8%.

Los pacientes con balón de contrapulsación como soporte ventricular previo (un 16% del total) precisaron en un 87% ser escalados a LVAD y solo un paciente precisó cambio a BiVAD, con una supervivencia post-trasplante del 100%. En relación con la terapia Impella CP previa, dos de los tres pacientes con dicho dispositivo fueron trasplantados, con una supervivencia post-trasplante del 100%. El fallecimiento del paciente con Impella CP se produjo por disfunción neurológica, precisando limitación del esfuerzo terapéutico (LET).

## Discusión

Hoy en día, el trasplante cardiaco se considera la terapia *gold standard* para el manejo de pacientes con insuficiencia cardiaca

avanzada terminal. Los resultados en términos de supervivencia post-trasplante han experimentado una progresiva mejoría, debida en gran medida a la optimización de los corazones donantes y a unos detallados criterios de selección y exclusión para los receptores cardíacos<sup>8</sup>. Según el Registro Español de TC actualizado, se realizaron 325 TC en el último año (4,5% más que el año previo), con una supervivencias post-trasplante al año del 83%. La tendencia actual es trasplantar a pacientes con una mejor situación clínica previa, caracterizada por menor afectación hepática, renal y respiratoria. Asimismo, se ha observado un incremento en el número de TC urgentes (44% del total), especialmente en pacientes asistidos con oxigenador de membrana extracorpórea (ECMO), que representan el 33% de las asistencias. También se ha registrado un aumento en el uso de donantes en asistolia, alcanzando el 17,9%<sup>2</sup>.

Nuestra serie global de asistencias mecánicas circulatorias centrales con Levitronix CentriMag (2009-2023) incluye un total de 145 pacientes, de los cuales 77 recibieron asistencia con LVAD y 72 con BiVAD. El dispositivo demostró un funcionamiento adecuado en el 100% de los casos; la miocardiopatía dilatada fue la patología cardiológica más frecuente que motivó su implante, representando el 51,7% de los casos, con una mediana de 27 días de uso del dispositivo.

Del total de pacientes, el 70,3% fueron finalmente trasplantados, logrando una supervivencia post-trasplante del 90,19%. En el 11% de los casos la terapia se utilizó como «puente a la recuperación», permitiendo retirar el dispositivo Levitronix CentriMag tras la mejora de la función miocárdica.

En este estudio hemos decidido seleccionar únicamente a aquellos pacientes en los que prolongamos la terapia más allá de 30 días, con el objetivo de determinar si períodos largos de asistencia afectan negativamente los resultados. Se trata de casos en los que la espera a un donante se alarga, o en los que prolongarla hasta lograr una recuperación funcional completa del paciente. En nuestro centro optamos por no incluir en lista de TC a pacientes que no cumplen con ciertos criterios: estar extubados, sin insuficiencia renal franca

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 intracardiacas. 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-trasplante<sup>9</sup>.

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%<sup>10</sup>. 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%<sup>11</sup>, 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 adecuado<sup>12</sup>.

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 trasplante<sup>13</sup>.

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 año<sup>11</sup>. Es frecuente comparar el ECMO 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 transplantados 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.<sup>14</sup> documentaron una mor-

tidad 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 trasplante<sup>15</sup>. 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.<sup>16</sup>, 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 transplantados desde ECMO y aquellos con LVAD.

Por su parte, Tarzia et al.<sup>17</sup> 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 Venkateswaran<sup>18</sup> 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 transplantados.

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 ProtekDuo<sup>19</sup>, 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 temprana<sup>20</sup>. El 90% los implantamos por una miocardiopatía dilatada terminal de base y en situación clínica Intermacs 2-3. No requiere apertura esternal, 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.<sup>21</sup> 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 transplantados. 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<sup>21,22</sup>.

El Registro Español de Trasplante Cardíaco<sup>2</sup> 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 transplantados en nuestro hospital tuvieron las siguientes características: mediana de edad de 49 años, un 70% varones, grupos sanguíneos A y 0 (90%) y con una patología cardiológica 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<sup>19,23</sup>.

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.

## Conflictos 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, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2023.12.026>.
- González-Vilchez F, Almenar-Bonet L, Mitroi 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, <http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2024.05.016>.
- Barge-Caballero E, González-Vilchez F, Almenar-Bonet L, García-Cosío Carmena 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, <http://dx.doi.org/10.1016/j.healun.2022.10.020>.
- Fernandez 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, <http://dx.doi.org/10.1016/j.healun.2024.01.019>.
- Roesel MJ, Nersesian G, Neuber S, Thau H, Wolff von Gudenberg R, Lanmueller P, et al. LVAD as a bridge to transplantation-current status and future perspectives. *Rev Cardiovasc Med*. 2024;25:176, <http://dx.doi.org/10.31083/j.rcm2505176>.
- Domínguez-Massaa C, Pérez-Guillen 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, <http://dx.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, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2022.01.018>.
- Castro PF, 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 UP, Saeed O, Koehl D, Morris AA, Wood KL, Meyer DM, et al. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2023 Annual Report: Focus

*L. García Alcalde, J.A. Sarralde Aguayo, J. García Martín et al.**Cirugía Cardiovascular xxx (xxxx) xxx-xxx*

- 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, Tzeng 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;40:70–6, [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. Mohite 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, Prodhan 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-Guereta 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. Tarzia V, Bagozzi L, Ponzoni 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 (INTER-MACS 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, Kunavarapu 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/10.1080/17434440.2024.2436122>.
  21. Eghbalzadeh K, Wahlers 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.healun.2024.05.015>.
  23. Organización Nacional de Trasplantes. Actividad de donación y trasplante cardíaco. España 2023. Disponible en: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/03/DONACION-Y-TRASPLANTE-CARDIACO-2023.pdf>



# BIO MED



unidix

# Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es

