

**PROTOCOLO DE USO
DE DISPOSITIVOS DE
ASISTENCIA
VENTRICULAR DE
LARGA DURACIÓN**

Hospital Universitario La Paz

Comunidad de Madrid

Versión inicial: Noviembre 2018

0. ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. SERVICIOS IMPLICADOS
3. SELECCIÓN DE PACIENTES
4. TIPOS DE INDICACIÓN
5. EVALUACIÓN DEL PACIENTE CANDIDATO
6. MANEJO INMEDIATO PRE-IMPLANTE
7. IMPLANTE DEL DISPOSITIVO
 - 7.1. Profilaxis antibiótica
 - 7.2. Manejo anestésico
 - 7.3. Ecocardiograma transesofágico
8. TÉCNICA QUIRÚRGICA DEL IMPLANTE
9. FALLO VENTRICULAR DERECHO
10. MANEJO POST-IMPLANTE
 - 10.1. Medidas generales
 - 10.2. Manejo hemodinámico
 - 10.3. Manejo antitrombótico
 - 10.4. Manejo de la ventilación mecánica
 - 10.5. Manejo del soporte renal
 - 10.6. Retirada de vías y drenajes
 - 10.7. Nutrición
 - 10.8. Rehabilitación
 - 10.9. Traslado a planta de hospitalización
11. MANEJO EN PLANTA DE HOSPITALIZACIÓN
 - 11.1. Manejo por enfermería
 - 11.2. Manejo médico
 - 11.3. Rehabilitación
 - 11.4. Educación al paciente
12. ALTA HOSPITALARIA
13. MANEJO AMBULATORIO
14. MANEJO DE ALARMAS Y OPTIMIZACIÓN
 - 14.1. Alarmas
 - 14.2. Estudios de optimización
15. COMPLICACIONES
 - 15.1. Hemorragia
 - 15.2. Trombosis
 - 15.3. Accidente cerebrovascular
 - 15.4. Infección
 - 15.5. Fallo ventricular derecho tardío
 - 15.6. Insuficiencia aórtica significativa
16. FORMACIÓN DE PROFESIONALES
17. ANEXOS
 - 17.1. ANEXO 1. CHECKLIST ESTUDIOS PRE-IMPLANTE
 - 17.2. ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO
 - 17.3. ANEXO 3. PLANTILLA REGISTRO PACIENTE
 - 17.4. ANEXO 4. ESTUDIO DE OPTIMIZACIÓN POR ECO
 - 17.5. ANEXO 5. INFORMACIÓN AL PACIENTE
 - 17.6. ANEXO 6. CUIDADO DEL SITIO DE SALIDA DE LA LÍNEA.
 - 17.7. ANEXO 7. CARTA COMPAÑÍA ELÉCTRICA
 - 17.8. ANEXO 8. DOCUMENTACIÓN CONTROL SEGURIDAD AÉREA
18. BIBLIOGRAFÍA

1. INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardíaca avanzada es una enfermedad altamente prevalente en la sociedad actual¹. El tratamiento estándar incluye el uso de terapias farmacológicas, así como de dispositivos de resincronización y desfibriladores automáticos implantables. Sin embargo, un porcentaje significativo de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada permanece sintomático pese al uso de dichas terapias. Este hecho supone un incremento en el número de ingresos por insuficiencia cardíaca anuales, así como en el coste sanitario y en la mortalidad de dicha población.

El trasplante cardíaco ha de ser considerado en aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada sintomática refractaria a tratamiento convencional, aunque desafortunadamente el número de donantes es limitado, y no se ha incrementado en los últimos años pese al aumento de la demanda. Además, los registros de pacientes trasplantados muestran un incremento del trasplante urgente frente al electivo², lo que hace que los pacientes permanezcan en lista durante largo tiempo esperando el trasplante. Este hecho lleva a plantear la necesidad de terapias alternativas para tratar a esta población.

Los dispositivos de asistencia ventricular de larga duración se consideran según las guías actuales³ como una estrategia terapéutica en estos pacientes. Su uso puede concebirse como terapia puente a trasplante, terapia puente a candidatura, terapia puente a recuperación o terapia de destino. Aquellos pacientes que presentan insuficiencia cardíaca avanzada refractaria al tratamiento convencional y contraindicación para la realización de trasplante cardíaco, pueden ser candidatos a recibir estos dispositivos como terapia de destino.

Recientemente se han producido avances significativos en cuanto a su desarrollo, lo que ha disminuido la tasa de complicaciones de los mismos, suponiendo por tanto una alternativa real al trasplante cardíaco con un adecuado beneficio-riesgo en este perfil de paciente.

Los primeros dispositivos comercializados como terapia de destino mostraron su beneficio en el estudio REMATCH⁴, objetivando una mejoría significativa de la mortalidad al año en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada (supervivencia al año 52% frente al 25% en la rama de tratamiento convencional, $p=0.002$). Se trataba de dispositivos pulsátiles de primera generación, sin embargo el desarrollo tecnológico ha mejorado significativamente los resultados obtenidos con dispositivos de flujo continuo axial como el HeartMate II implantados como terapia de destino (68% de supervivencia al año frente al 58% con HeartMate I, $p=0.008$)⁵. Los datos más recientes proceden de los dispositivos de tercera generación de flujo centrífugo continuo. Los dispositivos de tercera generación comercializados en el momento actual son HeartWare y HeartMate III. El estudio ENDURANCE⁶ demostró la no-inferioridad de HeartWare frente a HeartMate II. El estudio MOMENTUM⁷, en el que se comparó HeartMate III frente a HeartMate II, constató la superioridad del mismo (86.2% de pacientes libres de eventos al año frente al 76.8%, $p=0.04$).

Dados los beneficios de dichas terapias, se plantea la realización del presente protocolo con el objetivo de iniciar en nuestro centro un programa de implante, manejo y

seguimiento de dispositivos de asistencia ventricular izquierda de larga duración en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada refractaria.

2. SERVICIOS IMPLICADOS

El protocolo ha sido elaborado conjuntamente por los miembros del equipo multidisciplinar de dispositivos de asistencia ventricular de larga duración, los cuales están implicados en el cuidado y manejo de los pacientes con dispositivos, incluyendo los siguientes servicios y unidades:

- Cardiología Adultos
- Cirugía Cardíaca Adultos
- Cirugía Cardiovascular Infantil y de las Cardiopatías Congénitas
- Anestesia y Cuidados Críticos Cardiorácicos Adultos
- Enfermería
- Perfusión cardíaca
- Enfermedades Infecciosas
- Análisis Clínicos
- Inmunología
- Microbiología
- Farmacia
- Psiquiatría
- Trabajo Social
- Rehabilitación
- Banco de Sangre
- Genética

3. SELECCIÓN DE PACIENTES

La selección adecuada de los pacientes candidatos a esta terapia resulta crucial para obtener unos resultados favorables. Las guías europeas de insuficiencia cardíaca³ consideran como pacientes elegibles para esta terapia a aquellos con una esperanza de vida superior a 2 años que presenten sintomatología de insuficiencia cardíaca de más de dos meses de duración a pesar de recibir tratamiento optimizado y asocien una o más de las siguientes condiciones:

- FEVI <25% y consumo pico de oxígeno <12 ml/kg/min.
- ≥3 hospitalizaciones en los 12 meses previos sin presentar factor desencadenante claro.
- Dependencia de inotrópicos.
- Disfunción progresiva de órganos secundaria a hipoperfusión y no a llenado inadecuado (PCP≥20 mmHg, PAS≤80-90 mmHg e índice cardíaco ≤2 l/min/m²).
- Ausencia de disfunción ventricular derecha severa e insuficiencia tricúspide severa.

Las contraindicaciones para el implante de dispositivos de asistencia ventricular de larga duración son:

- Endocarditis activa.
- Enfermedad vascular periférica severa.
- Accidente cerebrovascular reciente.
- Enfermedades neuromusculares con imposibilidad para la deambulaci3n.
- Enfermedad oncol3gica activa con expectativa de vida <2 a1os.
- Embarazo activo.
- Enfermedad psiquiátrica severa con imposibilidad de autocuidado.
- Consumo activo de sustancias de abuso.

Las contraindicaciones absolutas⁸ de trasplante cardíaco son la presencia de hipertensi3n pulmonar irreversible ($RVP \geq 3$ UW pese a vasodilatadores pulmonares), la enfermedad cerebrovascular y arterial periférica severa con múltiples secuelas e irreversible, el abuso de sustancias t3xicas (alcohol y drogas), así como las enfermedades multisistémicas con afectaci3n extracardiaca significativa.

Las contraindicaciones relativas incluyen la edad superior a 70 a1os, la obesidad, la diabetes mellitus de mal control con lesi3n de 3rgano diana, la enfermedad renal cr3nica irreversible, la enfermedad oncol3gica, la neumopatía severa, el tromboembolismo pulmonar, el tabaquismo, la infecci3n por VHC o VHB con signos de cirrosis o hipertensi3n portal y el VIH.

La clasificaci3n INTERMACS⁹ permite estratificar a los pacientes con insuficiencia cardíaca en las siguientes categorías:

- INTERMACS 1. Shock cardiogénico (“crush and burn”).
- INTERMACS 2. Deterioro progresivo pese al uso de inotrópicos (“sliding on inotropes”).
- INTERMACS 3. Dependiente de inotrópicos (“dependent stability”).
- INTERMACS 4. Síntomas en reposo (“frequent flyer”).
- INTERMACS 5. Intolerancia al ejercicio (“housebound”).
- INTERMACS 6. Limitaci3n al ejercicio (“walking wounded”).
- INTERMACS 7. NYHA III sin reagudizaciones (“placeholder”).

Los pacientes en clase 2, 3, 4 y 5, podrán ser subsidiarios de implante de un dispositivo de asistencia ventricular de larga duraci3n. Existe una asociaci3n entre los resultados tras el implante y la clase INTERMACS, observándose mejores resultados en los pacientes en clases más altas¹⁰.

4. TIPOS DE INDICACI3N

Según la situaci3n del paciente, se considerarán los siguientes tipos de indicaci3n en cuanto al implante de asistencias ventriculares de larga duraci3n:

- Puente a trasplante (PT)
- Puente a candidatura (PC)
- Terapia de destino (TD)

Puente a trasplante

El uso de dispositivos de asistencia ventricular izquierda como puente a trasplante se podrá considerar en aquellos pacientes potencialmente trasplantables en los que el manejo médico no sea suficiente para evitar un deterioro clínico durante su espera en lista de trasplante.

Puente a candidatura

En esta indicación se incluyen aquellos pacientes no trasplantables en el momento inicial, pero potencialmente candidatos a trasplante tras el soporte mecánico. Fundamentalmente se incluirán pacientes con resistencias vasculares pulmonares elevadas, en los que la terapia con dispositivos de asistencia ventricular de larga duración habitualmente originan una disminución de las resistencias vasculares pulmonares.

Igualmente, aquellos pacientes que inicialmente presentan una contraindicación para el trasplante modificable con otras medidas, pero que requieren soporte circulatorio mecánico para mantener la estabilidad, serán candidatos a esta terapia.

Terapia de destino

El uso de dispositivos de asistencia ventricular como terapia de destino se puede plantear por tanto en los pacientes que presenten insuficiencia cardíaca avanzada refractaria con una o más de estas características:

- Edad superior a 65 años.
- Obesidad.
- Diabetes mellitus con lesión de órgano diana.
- Hipertensión pulmonar con resistencias pulmonares aumentadas de forma irreversible.
- Enfermedades oncológicas con supervivencia estimada superior a dos años.
- Enfermedad renal crónica irreversible con aclaramiento $<30\text{ml/m}^2$.
- Neumopatía.
- Infección crónica por VHB, VHC o VIH.
- Enfermedades multisistémicas que impiden la inmunosupresión.
- Tabaquismo activo.
- Negativa del paciente al trasplante.

5. EVALUACIÓN DEL PACIENTE CANDIDATO

Una vez seleccionados los candidatos que reúnen indicación para el implante de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda de larga duración, se debe realizar un estudio exhaustivo previo al implante del mismo con el objetivo de identificar situaciones previas modificables que comprometan el pronóstico tras el procedimiento y aumenten la morbimortalidad asociada al mismo. A continuación se exponen las determinaciones que se deben realizar en la valoración previa al implante.

Protocolo de evaluación previa al implante:

-Historia clínica detallada (historia cardiológica, patologías concomitantes asociadas, historia de consumo de sustancias, historia de exposición a enfermedades infecciosas, situación socio-familiar).

-Electrocardiograma.

-RX de tórax.

-Determinaciones analíticas:

+Hemograma básico.

+Coagulación básica.

+Bioquímica con función renal, electrolitos, metabolismo fosfocálcico, función hepática, PCR, VSG, perfil lipídico, perfil férrico, proteínas totales, albúmina, HbA1c, hormonas tiroideas, valoración nutricional, proteinograma, PSA (hombres) y test de embarazo (si mujer en edad gestante).

+Serología: VIH-1 ELISA, VHC IgG (PCR VHC si IgG positiva), VHB (Ag-HBs, anti-HBs, anti-HBc; si Ag-HBs o anti-HBc positivo PCR VHB), VHA IgG, CMV IgG e IgM, EBV IgG e IgM, VHS-1 IgG, VHS-2 IgG, Varicela IgG, Toxoplasma IgG e IgM, Parotiditis IgG, Sarampión IgG, Rubeola IgG, Treponema pallidum (RPR).

+Banco de sangre: Estudio de grupo sanguíneo. Anticuerpos antiheparina.

+Inmunología: Tipaje de HLA y anticuerpos citotóxicos (PRA y Luminex).

Determinación basal de inmunoglobulinas.

+Gasometría arterial (si enfermedad pulmonar).

+Orina elemental.

-Mantoux.

-Hemocultivos y cultivo de orina.

-Ecocardiograma transtorácico.

-Cateterismo con estudio de oximetrías, presiones, resistencias vasculares, determinación de índice cardíaco y angiografías si procede.

-Test de esfuerzo cardiopulmonar (estimación de VO₂ máximo).

-Pruebas de función respiratoria.

-Torunda nasal (descontaminación si colonización por S. aureus) y rectal.

-Ecografía abdominal.

-Ortopantomografía y valoración odontológica.

-Doppler carotídeo y femoral (si >50 años, antecedentes de ICTUS/AIT o alta carga de factores de riesgo cardiovascular).

-Colonoscopia (considerar si edad avanzada o factores de riesgo de cáncer de colon).

-TC / RM de tórax (si patología pulmonar, esternotomía previa o indicación por Cirugía).

-Valoración Psicología/Psiquiatría.

- Valoración Trabajo Social.
- Valoración Rehabilitación.
- Vacunación antigripal y antineumocócica. Completar calendario vacunal (si procede).

Una vez realizada la valoración inicial, cada caso individual será evaluado por el equipo multidisciplinar de insuficiencia cardíaca avanzada compuesto por los siguientes miembros: cardiólogo de insuficiencia cardíaca, cirugía cardíaca, cardiólogo de unidad de cuidados agudos cardiológicos, cardiólogo de unidad de cardiopatías congénitas del adulto (cuando proceda), y anestesista cardiorácico.

Valoración ecocardiográfica

Se deben valorar los siguientes aspectos corregibles durante la cirugía de implante del dispositivo¹¹:

-Válvula aórtica:

+En caso de presentar una prótesis metálica se debe sustituir por una prótesis biológica durante el implante (alto riesgo de trombosis). No se deben retirar las prótesis biológicas aórticas.

+Insuficiencia aórtica. Si es moderada o severa se debe implantar una prótesis biológica.

+Estenosis aórtica. Se debe implantar una prótesis biológica si es severa.

-Válvula mitral:

+En caso de presentar una prótesis metálica, si es normofuncionante no se recomienda su sustitución. Recambiar si prótesis disfuncionante.

+Insuficiencia mitral. No requiere tratamiento, independientemente de su severidad.

+Estenosis mitral. Implante de prótesis biológica si presenta una estenosis moderada o severa.

-Válvula tricúspide:

+Insuficiencia tricúspide. Si moderada o severa reparar durante la cirugía.

-Foramen oval permeable o comunicación interauricular. Cerrar el shunt.

-Dilatación aórtica. Valorar si precisa reparación.

Valoraciones multidisciplinares especiales

Otras situaciones especiales:

-Enfermedad neurológica previa. Valoración por Neurología. Realización de TC o RM cerebral. Descartar demencia o enfermedad carotídea significativa.

-Enfermedad pulmonar significativa. Valoración por Neumología.

-Enfermedad renal crónica avanzada. Valoración conjunta con Nefrología. Planificación conjunta en caso de requerir diálisis.

-Hepatopatía. Valoración por Unidad de Hepatología.

-Antecedentes de enfermedad oncológica. Valoración pronóstica por Oncología previa al implante.

-VIH. Valoración conjunta con Unidad Enfermedades Infecciosas.

6. MANEJO INMEDIATO PRE-IMPLANTE

El implante del dispositivo será llevado a cabo de forma programada en aquellos pacientes que cumplan los criterios de selección y una vez se realice la valoración previa correspondiente, sin presentar contraindicaciones para el mismo.

El paciente ingresará preferiblemente en la Unidad de Cuidados Agudos Cardiovasculares para optimización hemodinámica y mantenimiento de la euvolemia.

Se realizarán las siguientes medidas:

-Colocación de catéter Swan-Ganz (obtención de PAPm, PCP, PVC, GC, IC y RVP).

-Colocación de línea arterial para monitorización invasiva.

-Optimización del estado de volemia. Se optimizará el tratamiento diurético y se considerará el uso de terapias de depuración extrarrenal en aquellos pacientes con sobrecarga de volumen que lo requieran.

-Optimización de la perfusión. Uso de inotrópicos intravenosos en aquellos pacientes con perfusión inadecuada.

-Preparación prequirúrgica:

+Ayunas.

+Rasurado de tórax y abdomen.

+Descontaminación antimicrobiana. Se realizará descontaminación de *S. aureus*, para ello se realizarán:

*Lavados con Clorhexidina.

*Enjuagues bucales con Clorhexidina.

*Mupirocina nasal.

*Descontaminación del tubo digestivo (neomicina, nistatina y colistina oral).

7. IMPLANTE DEL DISPOSITIVO

7.1. Profilaxis antibiótica

Se administrarán antibióticos intravenosos antes de la esternotomía con el objetivo de evitar infecciones asociadas. De forma rutinaria se utilizará:

-Teicoplanina 600mg cada 12 horas intravenoso. Igualmente, se administrará la primera dosis antes de la esternotomía y se mantendrá durante un mínimo de 48 horas. En el caso de alergia se considerarán otras opciones a discreción del equipo multidisciplinar.

-Ceftriaxona 2g inicial y luego 1g cada 12 horas intravenoso. Primera dosis antes de la esternotomía y se mantendrá durante un mínimo de 48 horas. En el caso de alergia se considerarán otras opciones a discreción del equipo multidisciplinar.

-En el caso de pacientes en soporte previo con dispositivos de soporte circulatorio mecánico de corta duración se considerará el uso de antifúngicos: Anidulafungina 200mg tras la cirugía, seguido de 100mg cada 24 horas durante un total de 14 días.

7.2. Manejo anestésico

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Medidas habituales por parte del servicio de enfermería para cirugía cardíaca con circulación extracorpórea.
- Comprobar hemoderivados pedidos.
- Colocar desfibrilador externo.
- Desactivación de DAIs.
- Administrar profilaxis antibiótica: Teicoplanina 600 mg + Ceftriaxona 2 gr. Se podrá individualizar el tratamiento.
- En pacientes con anticoagulación oral: revertir con CCP (Octaplex, Prothromplex ...)
- Si el paciente no cumple las horas de ayuno se realizará inducción de secuencia rápida

MONITORIZACIÓN Y ACCESOS VASCULARES

La monitorización en quirófano incluirá los siguientes elementos:

- Canalización de arteria radial o femoral (si no ha sido canalizada previamente durante el ingreso hospitalario).
- Canalización de vía venosa de gran calibre para administración de grandes cantidades de volumen de líquido (episodios de hemorragia masiva intra o postoperatoria).
- Vía central de cinco luces.
- Catéter de Swan Ganz durante los primeros días post-implante para monitorización hemodinámica invasiva.
- Sonda urinaria con termómetro.
- Termómetro esofágico.
- Ecocardiograma transesofágico intraoperatorio (apartado 7.3).
- Monitorización neurológica para conocer situación basal del paciente y evaluar cambios y tendencias durante la intervención: BIS e INVOS.
- Monitorización constante mediante gasometrías para valorar hemoglobina, hematocrito, niveles electrolíticos y glucemias.
- Control de la anticoagulación mediante TCA.

-Disponibilidad de realización de tromboelastometría (ROTEM) intraoperatoria para evaluar situación basal de estado de coagulación y optimizar necesidad de transfusión de componentes sanguíneos del paciente.

MEDICACIÓN ESPECÍFICA

-Fármacos vasoactivos e inotrópicos preparados para su administración al paciente:

FÁRMACO	PRESENTACIÓN	DILUCIÓN
Adrenalina	Vial 1 mg en 1 mL	2 ml en 48 mL
Noradrenalina	Vial 10 mg en 10 mL	10 mL en 40 mL
Dopamina	Vial 200 mg en 5 mL	2 mL (80 mg) en 48 mL
Dobutamina	Vial 250 mg en 20 mL	8 mL (100 mg) en 42 mL
Isoproterenol	Vial 0.2 mg en 1 mL	2 mL (0.4 mg) en 48 mL
Nitroglicerina	Vial 5 mg en 5 mL	10 ml (10 mg) en 40 mL
Clevidipino (Cleviprex)	Vial 50 ml (0.5 mg/mL)	Uso puro
Esmolol (Brevibloc)	Bolsa de 250 mL (10 mg/mL)	Uso puro
Levosimendan (Syndax)	Vial de 12.5 mg 5 mL	5 mL en 495 mL de SG5%
Milrinona (Corotrope)	Vial de 10 mg en 10 mL	5 mL (5 mg) en 45 mL

-No administrar ácido tranexámico por riesgo de trombosis del dispositivo.

MEDIDAS A LA SALIDA DE CEC

-Para la salida de CEC comprobar adecuada reexpansión pulmonar bilateral, gasometría arterial para corrección de alteraciones electrolíticas y manejo farmacológico según la situación hemodinámica del paciente.

-Antes de la salida de CEC se realizará una completa evaluación transesofágica.

-De manera sistemática se procederá a la prevención del fallo de ventrículo derecho:

+Óxido nítrico inhalado (NO) mediante equipo portátil

+Milrinona 0,375-0,75 µg /kg/min

-En el caso de alto soporte inotrópico/vasodilatador y fallo ventricular derecho se considerará el implante precoz de un dispositivo de asistencia ventricular derecha de corta duración tipo Levitronix Centrimag.

7.3. Ecocardiograma transesofágico

Se realizará una monitorización continua guiada por ecocardiograma transesofágico intraoperatorio. Dicho estudio permitirá realizar un estudio basal de la anatomía y alteraciones valvulares del paciente, así como iniciar el soporte mecánico y establecer el diagnóstico precoz del fallo ventricular derecho si éste ocurriera.

Etapas:

- Ecocardiograma transesofágico basal.
- Ecocardiograma transesofágico como apoyo al implante.
- Ecocardiograma transesofágico durante el inicio de la terapia.

El estudio se iniciará con un ecocardiograma transesofágico basal al inicio de la cirugía, en el que se prestará especial atención a los siguientes aspectos:

- Valoración de la válvula aórtica.
- Valoración de la presencia de trombos intraventriculares.
- Valoración de la función ventricular derecha.
- Valoración de la presencia de insuficiencia tricúspide.
- Valoración de la existencia de foramen oval permeable u otro shunt intracardiaco.

Posteriormente, el ecocardiograma transesofágico servirá de apoyo en el implante de la cánula de entrada durante dicho procedimiento.

Finalmente, el ecocardiograma transesofágico será crucial durante el inicio del soporte, ya que permitirá la valoración de las siguientes estructuras:

- Posición correcta de la cánula.
- Determinación del grado de descarga del ventrículo izquierdo.
- Posición del septo interventricular.
- Determinación de la función y tamaño del ventrículo derecho.
- Evaluación del grado de insuficiencia tricúspide.
- Valoración de la válvula aórtica: apertura e insuficiencia.

8. TÉCNICA QUIRÚRGICA DEL IMPLANTE

Equipo médico y quirúrgico en el implante

En el implante del dispositivo se encontrarán componentes de los siguientes equipos médicos y quirúrgicos:

- Cirugía Cardíaca. Al menos dos cirujanos para la intervención quirúrgica.
- Anestesia Cardiotorácica. Al menos un anestesista en quirófano.
- Cardiología Adultos. Al menos un cardiólogo especializado en dispositivos de asistencia ventricular para el implante.
- Perfusionista.
- Enfermería de quirófano.
- Técnico especializado en dispositivos de asistencia ventricular.

Material

El material empleado en el implante se muestra en las siguientes figuras:

Figure 103: Components used at Implant

- 1 HVAD® Pump
- 2 Outflow graft
- 3 Sewing ring (made of titanium and polyester)
- 4 Driveline cap
- 5 Strain relief
- 6 Inflow cap
- 7 Driveline extension cable



Figure 104: Surgical Tools

- 1 **Tunneler** – to tunnel the pump's percutaneous driveline through the skin to the exit site
- 2 **Sewing ring wrench** – to tighten the screw on the sewing ring
- 3 **Driveline cover** – to cover the driveline connection to the controller
- 4 **Apical coring tool** – to core the LV apex
- 5 **Hex driver** – to secure the strain relief and outflow graft to the HVAD® Pump

All tools and accessories used during implantation are for single-use only.



Programación del controlador

La programación del controlador se hará inicialmente en el controlador de repuesto y posteriormente en el controlador principal de la siguiente manera:

- 1. Seleccionar en el monitor la ventana de controlador y deshabilitar la alarma de paro de bomba.
- 2. Conectar el monitor al controlador. Conectar la corriente al controlador o a las baterías.
- 3. Seleccionar la ventana de velocidad/control en el monitor y reducir la velocidad a 1800 rpm.
- 4. Seleccionar la ventana de programación para desplegar las ventanas de paciente, VAD, controlador y monitor.
- 5. Seleccionar la ventana de paciente e introducir la identificación de paciente y fecha de implante.
- 6. Programar el hematocrito al 30%.
- 7. Seleccionar la ventana VAD e introducir el número de serie de la bomba y verificar que la respuesta de succión y el ciclo de lavado están desactivados.
- 8. Seleccionar la ventana controlador e introducir la fecha y hora.
- 9. Seleccionar la ventana de alarmas y programar los límites de bajo flujo en 1 lpm y alta potencia en 16 W.
- 10. Retirar el cable del monitor.
- 11. Colocar el adaptador rojo de alarmas.
- 12. Desconectar las baterías.

A continuación, repetir el mismo proceso con el controlador principal.

Test preimplante y montaje del dispositivo

El test y montaje de la bomba se debe hacer según la siguiente secuencia:

- 1. Preparar campo estéril.
- 2. Abrir primero el cable de extensión de la driveline sobre el campo.
- 3. Abrir el kit de implante de HVAD, la bandeja de la bomba y el resto de componentes y colocar en el campo estéril.
- 4. Cubrir la bomba con una gasa estéril. Posteriormente retirar el embalaje de la porción estéril de la driveline.
- 5. Colocar un balde con dextrosa al 5% de 10cm de altura.
- 6. Colocar el cable de extensión de la driveline en la bomba y pasar el extremo distal al asistente no estéril.
- 7. Clampar la porción estéril del cable de extensión al campo estéril para prevenir un desplazamiento de la bomba.
- 8. Introducir la bomba en el balde y mover lentamente para favorecer la de-aireación completa del dispositivo.

- 9. Conectar el cable de extensión de la driveline y una batería al controlador. Se iniciará a 2800 rpm.
- 10. Dejar funcionar la bomba durante 60 segundos. El flujo y la potencia se estabilizarán pasados los primeros segundos, si persiste con >3 W, no usar la bomba.
- 11. Deshabilitar la alarma y desconectar la batería del controlador.
- 12. Desconectar el cable de extensión de la driveline de la bomba.
- 13. Colocar el protector del cable y el tapón de la cánula de entrada.
- 14. Abrir el outflow graft y pasarlo al campo estéril.
- 15. Colocar el liberador de estrés sobre el outflow graft. Posteriormente conectar el outflow graft a la bomba y ajustarlo.
- 16. Colocar el clamp del graft y atornillarlo firmemente. Comprobar.
- 17. Tirar del outflow graft ligeramente para verificar la unión estable con la bomba.
- 18. Clampar el extremo distal del graft con un cable vascular y cubrirlo todo con un gasa.

Procedimiento quirúrgico

El procedimiento quirúrgico se realizará siguiendo los siguientes pasos:

- 1. Esternotomía media.
- 2. Apertura de pericardio y exposición de ápex de ventrículo izquierdo.
- 3. Si foramen oval permeable, corregir previamente al implante del dispositivo.
- 4. Elevar el ápex del ventrículo izquierdo y seleccionar el punto de inserción de la cánula de entrada (dirigido hacia la válvula mitral, en posición media paralelo al septo interventricular).
- 5. Suturar el anillo al miocardio en el ápex.
- 6. Realizar una incisión en el ápex con bisturí.
- 7. Usar la herramienta de perforación del ápex para retirar un segmento de miocardio en el ápex.
- 8. Realizar una inspección visual de la cavidad ventricular para retirar trombos si los hubiera.
- 9. Colocar un clamp en el outflow graft.
- 10. Insertar la cánula de entrada a través del anillo en la zona de la perforación del ápex.
- 11. Ajustar el anillo alrededor de la cánula de entrada y reforzar las suturas.
- 12. Ajustar la longitud del outflow graft y colocarlo sin causar kinking o daño del mismo.
- 13. Clampar parcialmente el segmento de la aorta donde se suturará el outflow graft.
- 14. Retirar el clamp de oclusión parcial de la aorta y mantener el outflow graft clampado.
- 15. Seleccionar la ubicación de la driveline y tunelar la salida de la misma.
- 16. Iniciar la ventilación y disminuir el flujo de la circulación extracorpórea.
- 17. Colocar una aguja de 19G en el outflow graft previo al clamp.
- 18. Iniciar el dispositivo a 1800 rpm para permitir la de-aireación.
- 19. Una vez completado el proceso de de-aireación, retirar la aguja y suturar el agujero de la misma.

-20. Incrementar la velocidad de la bomba hasta ajuste de velocidad óptima.

Optimización de la velocidad del dispositivo

Una vez la bomba se encuentre en funcionamiento, será crucial la monitorización continua con ecocardiografía transesofágica y parámetros hemodinámicos para seleccionar la velocidad óptima de la bomba.

Se registrará información relativa a los parámetros del dispositivo de forma continua en las primeras horas de soporte.

Se decidirá la programación inicial del dispositivo conjuntamente entre Cardiología, Cirugía Cardíaca y Anestesia.

9. FALLO VENTRICULAR DERECHO PRECOZ

La prevención, identificación y tratamiento precoz de la disfunción ventricular derecha será crucial tras el inicio del soporte circulatorio mecánico y en los primeros días tras el implante.

El desarrollo de fallo ventricular derecho es considerado como uno de los condicionantes más importantes en cuanto a la morbimortalidad periprocedimiento, aumentando la tasa de complicaciones, la estancia media y la mortalidad hospitalaria. Por ello, su prevención, identificación y tratamiento precoz tendrá un gran impacto en los resultados post-implante.

Prevención:

- Determinación previa de EUROMACS score y otros indicadores de fallo derecho.
- Mantenimiento de la euvolemia pre-implante.
- Monitorización hemodinámica en quirófano (PVC, PVD, PAPm, PCP, GC, IC, RVP).
- Monitorización ecocardiográfica en quirófano.
- Soporte inotrópico (milrinona y dobutamina) adecuado durante la cirugía.
- Inicio de óxido nítrico precoz durante el inicio del soporte con el dispositivo.

Su identificación precoz se realizará con la visualización de parámetros hemodinámicos en quirófano compatibles con fallo derecho, así como con la monitorización ecocardiográfica en quirófano. Una vez identificado se debe tratar de forma agresiva para evitar un deterioro hemodinámico en el postoperatorio inmediato que lleve a un fracaso de la cirugía.

Tratamiento:

- Mantener la euvolemia. Uso de diuréticos y terapias de depuración extrarenal de forma precoz.
- Optimización de inotrópicos: milrinona, dobutamina, adrenalina.
- Optimización de óxido nítrico.

-Uso precoz de asistencia ventricular derecha de corta duración en aquellos pacientes en los que se requieran dosis altas de soporte inotrópico y óxido nítrico.

10. MANEJO POST-IMPLANTE

Una vez se realice el implante del dispositivo en quirófano, el paciente será trasladado nuevamente a la Unidad de Cuidados Agudos Cardiovasculares.

El manejo de dichos pacientes se basará en los siguientes aspectos¹¹:

- Medidas generales
- Manejo hemodinámico.
- Manejo antitrombótico
- Manejo de la ventilación mecánica.
- Manejo del soporte renal.
- Retirada de vías y drenajes.
- Nutrición.
- Rehabilitación.
- Traslado a planta de hospitalización.

10.1. Medidas generales

Se deben asegurar las siguientes medidas:

- Monitorización electrocardiográfica y hemodinámica continua.
- Valoración neurológica tan pronto como sea posible disminuyendo la sedación y procediendo a la extubación si la situación general del paciente lo permite.
- Pauta de extubación precoz.
- Balance hídrico estricto y peso diario (cuando sea posible).
- Determinaciones gasométricas según requerimientos (al menos por turno de enfermería).
- Determinaciones analíticas.
- RX de tórax diaria inicial.
- ECG diario inicial.
- Mantenimiento de antibióticos durante las primeras 48 horas tras la cirugía:
 - +Teicoplanina 600mg cada 12 horas intravenoso.
 - +Ceftriaxona 1g cada 12 horas intravenoso.
 - +Anidulafungina si ECMO previo. Dosis inicial de 200mg y posteriormente 100mg cada 24 horas durante un total de 14 días.

10.2. Manejo hemodinámico

Se debe realizar una monitorización continua de los diferentes parámetros hemodinámicos: PAM (presión arterial media), PVC (presión venosa central), PAPm (presión arterial pulmonar media), PCP (presión capilar pulmonar), IC (índice cardíaco),

RVP (resistencias vasculares pulmonares) y pulsatibilidad (eyección de ventrículo izquierdo y apertura de válvula aórtica).

Se establecen unas recomendaciones de manejo en función de los distintos parámetros:

IC	PAM	PULSATILIDAD	MEDIDA TERAPÉUTICA
<2.2 l/min/m ²	<65	No	Noradrenalina/Adrenalina
		Sí	Aumentar rpm/volumen (si PVC baja)
	65-90	No	Dobutamina/ Milrinona
		Sí	Aumentar rpm
	>90	No	Milrinona/ Nitroprusiato
		Sí	Nitroprusiato/ Nitroglicerina/ Milrinona
>2.2 l/min/m ²	<65	No	Noradrenalina
		Sí	Noradrenalina
	65-90	No	No intervención
		Sí	No intervención
	>90	No	Nitroprusiato/ Nitroglicerina
		Sí	Nitroprusiato

10.2.1. Alarma de bajo flujo

En el caso de bajo gasto de la bomba pese a una programación adecuada de las rpm de la se debe considerar el siguiente algoritmo para establecer la etiología y proporcionar tratamiento precoz:

COMPLICACIÓN	Hipovolemia	Taponamiento	Fallo de VD	Obstrucción de cánulas
PVC	↓	↑	↑	↑
PAPm	↓	↓	↑/Normal/↓	↑
PCP	↓	↓	↓	↑
PAM	↓	↓	↓	↓
ECOGRAFÍA	Ventrículo pequeño	Signos de compresión VD	Dilatación VD/AD	Dilatación VI/AI Apertura aórtica

El manejo de las complicaciones se basa en:

-Hipovolemia: Infusión de volumen. Valoración de hemoglobina por si precisa de transfusión. Corregir causas de sangrado si las hubiera.

-Taponamiento: Cirugía emergente.

-Fallo de ventrículo derecho:

+Inotrópicos: Milrinona/dobutamina.

+Diuréticos: Según estado de volemia.

+Vasodilatadores pulmonares: Óxido nítrico, inhibidores de PDE-5.

+Optimización de frecuencia cardíaca: Si bradicardia aumentar frecuencia de estimulación.

+Soporte mecánico de ventrículo derecho: Si fallo de las medidas previas.

10.3. Manejo antitrombótico

Los dispositivos de asistencia ventricular requieren de anticoagulación y antiagregación simple.

El inicio de dichas terapias se realizará del siguiente modo:

-Salida de quirófano tras el bypass cardiopulmonar: Reversión completa de la heparina.

-Ingreso en UCAC (primeras 24 horas): No anticoagulación. Se considerará el inicio de AAS según sangrado.

-Día 1-2: Heparina no fraccionada intravenosa (bivalirudina si contraindicación de heparina). Control: APTT en torno a 60 s.

-Día 2-3:

+Mantener heparina intravenosa. Control: APTT 80 s.

+Iniciar AAS 100mg si no contraindicación y plaquetas >100000.

-Día >3:

+Mantener heparina intravenosa. Control: APTT 80 s.

+Aumentar progresivamente dosis de AAS si hemorragia controlada y plaquetas >100000. Inicialmente se incrementará de 100mg diarios a 100mg dos veces al día. Posteriormente aumentar hasta dosis objetivo de 150mg dos veces al día.

-Situación estable:

+Inicio de acenocumarol/warfarina una vez retirados drenajes, función hepática normal y bajo riesgo de sangrado. INR objetivo 2-3 (idealmente 2.7).

+Suspender heparina intravenosa una vez INR>1.8.

+Si INR<1.8 en situación estable, iniciar Enoxaparina 1mg/kg dos veces al día hasta INR en rango.

Considerar los siguientes aspectos en cuanto a la anticoagulación a largo plazo:

-Sepsis: Si sintomatología infecciosa monitorizar estrechamente INR debido a la frecuente alteración de la anticoagulación en pacientes sépticos (proceso infeccioso, antibióticos...). Suspender acenocumarol/warfarina si aumento de niveles terapéuticos. Considerar uso de Vitamina K a dosis bajas si $INR > 5$ y monitorización estrecha con inicio de heparina ante INR subterapéutico.

-Mal control de INR: Considerar uso de heparinas de bajo peso molecular a largo plazo.

-Pacientes con trombosis previa: Si $INR < 2.4$, considerar subterapéutico e iniciar heparinas de bajo peso molecular.

10.3.1. Alarma de alta potencia

Un escenario poco común en el postoperatorio inmediato, pero que puede ocurrir en determinados casos, sería el aumento de la potencia (incremento de vatios). Dicho escenario habitualmente se asocia al desarrollo de una trombosis del dispositivo y puede llegar a comprometer la situación hemodinámica del paciente.

El tratamiento de la trombosis en el post-operatorio inmediato se basará en:

-Correcta anticoagulación con Bivalirudina. APTT en torno a 100s.

-Recambio de la bomba si fallo de anticoagulación. No se podrá realizar fibrinólisis en el post-operatorio inmediato.

10.4. Manejo de la ventilación mecánica

Se recomienda mantener la ventilación mecánica durante el menor tiempo posible tras el implante. Favoreciendo una extubación precoz del paciente, a ser posible en las primeras 24 horas de la cirugía.

Mientras el paciente esté conectado a ventilación mecánica se debe realizar una ventilación ideal con FR 10-12 rpm, volumen tidal 6-8 ml/kg y PEEP 5 cm H₂O.

10.5. Manejo del soporte renal

Se fomentará el uso de terapias de depuración extrarenal de forma precoz ante no respuesta a tratamiento diurético. El objetivo primordial del inicio precoz de estas terapias será evitar un estado de sobrecarga de volumen que pueda deteriorar la función del ventrículo derecho.

10.6. Retirada de vías y drenajes

En los días próximos al implante se procederá a retirar los diferentes catéteres y drenajes según la evolución del paciente:

-Swan-Ganz. Se retirará a partir de las primeras 48 horas, salvo que el paciente haya desarrollado fallo de ventrículo derecho tras el implante y/o precise de inotrópicos a dosis altas.

-Catéter venoso central. Se mantendrá hasta que se necesite según los fármacos intravenosos que requiera el paciente.

-Línea arterial. Se retirará a partir de las 48-72 horas, y siempre que el paciente ya no precise de fármacos vasopresores.

-Tubos de drenaje. Se retirarán a partir de las 48-72 horas, cuando el drenaje sea inferior a 50-100ml en las 6-8 horas previas según el criterio del cirujano.

10.7. Nutrición

Se iniciará la nutrición a partir de las primeras 24-48 horas del procedimiento. Se favorece un inicio precoz de la nutrición enteral, evitando la necesidad de nutrición parenteral salvo cuando sea inevitable. En el proceso se solicitará la colaboración del servicio de Nutrición si se requiere.

10.8. Rehabilitación

Tras el implante del dispositivo se debe favorecer una movilidad precoz del paciente. Por ello se promoverá el paso a sillón una vez pasadas las primeras 24-48 horas del implante, siempre que el paciente lo permita.

Igualmente se iniciará un programa de rehabilitación lo antes posible.

10.9. Traslado a planta de hospitalización

Si el procedimiento ha transcurrido sin incidencias, a partir del tercer-quinto día de la cirugía se trasladará al paciente a planta de hospitalización de Cardiología para mantener la continuidad de cuidados y promover una adecuada recuperación.

11. MANEJO EN PLANTA DE HOSPITALIZACIÓN

El paciente será trasladado a planta de hospitalización cuando no precise de medidas de soporte.

Se asegurarán las siguientes actuaciones:

- Manejo por enfermería
- Manejo médico
- Rehabilitación
- Educación del paciente.

11.1. Manejo por enfermería

El cuidado en planta de los pacientes con dispositivos de asistencia ventricular de larga duración incluirá:

- Toma de constantes vitales por turno (uso de Doppler para medida de TAM).
- Monitorización continua del paciente con telemetría.
- Balance hídrico y peso diario.

- Mantenimiento de drenajes (si procede).
- Curas de herida quirúrgica diarias.
- Revisión de vías periféricas y centrales de forma diaria.
- Revisión de catéter urinario (si procede), fomentando su retirada precoz.
- Retirada de grapas a los 10-15 días según recomendaciones de Cirugía Cardíaca.
- Asegurar fisioterapia respiratoria y rehabilitación motora.
- Analítica diaria con hemograma, bioquímica básica con función renal, hepática y Mg.
- Anticoagulación y controles según protocolo.

11.2. Manejo médico

El cuidado de estos pacientes incluirá:

- Manejo hemodinámico
- Manejo antitrombótico
- Otros tratamientos
- Pruebas diagnósticas

11.2.1. Manejo hemodinámico

El manejo hemodinámico se basará en:

- Retirada de milrinona según situación clínica del paciente. Se reducirá de forma progresiva hasta su retirada completa.
- Reintroducción de tratamiento específico de insuficiencia cardíaca. Se deben reiniciar IECA/ARA-II, ARM y B-bloqueantes cuando sea posible. No reiniciar B-bloqueante hasta al menos pasadas 24-48 horas tras la retirada de milrinona.
- Manejo de diuréticos según congestión para mantener euvolemia.

11.2.2. Manejo antitrombótico

El manejo antitrombótico debe mantener anticoagulación y antiagregación simple:

- Anticoagulación con HNF, HBPM o acenocumarol/warfarina.
 - +Se debe iniciar acenocumarol/warfarina una vez retirados drenajes, función hepática normal y bajo riesgo de sangrado. INR objetivo 2-3 (idealmente 2.7).
 - +Suspender heparina intravenosa/HBPM una vez INR>1.8.
 - +Si INR<1.8 en situación estable, iniciar Enoxaparina 1mg/kg dos veces al día hasta INR en rango.

-Antiagregación simple con AAS 150mg cada 12 horas.

Se deben considerar los siguientes aspectos en cuanto a la anticoagulación a largo plazo:
-Sepsis: Si sintomatología infecciosa monitorizar estrechamente INR debido a la frecuente alteración de la anticoagulación en pacientes sépticos (proceso infeccioso, antibióticos...). Suspender acenocumarol/warfarina si aumento de niveles terapéuticos. Considerar uso de Vitamina K a dosis bajas si $INR > 5$ y monitorización estrecha con inicio de heparina ante INR subterapéutico.

-Mal control de INR: Considerar uso de heparinas de bajo peso molecular a largo plazo.

-Pacientes con trombosis previa: Si $INR < 2.4$, considerar subterapéutico e iniciar heparinas de bajo peso molecular.

11.2.3. Otros tratamientos

Se realizará profilaxis de úlcera péptica con inhibidores de bomba de protones (Pantoprazol 40mg IV u Omeprazol 20mg oral según tolerancia).

Se considerarán suplementos de hierro, calcio/vitamina D y suplementos nutricionales con batidos de forma individualizada. Se consultará al equipo de Nutrición en casos seleccionados.

Se indicará antibioterapia según indicación por Unidad de Enfermedades Infecciosas en caso de infección de la línea del dispositivo

11.2.4. Pruebas diagnósticas

Se deben realizar las siguientes pruebas diagnósticas durante la hospitalización:

-Ecocardiograma transtorácico y optimización previa al alta. Si deterioro clínico o alarmas del dispositivo realizar ecocardiograma transtorácico urgente.

-RX de tórax semanal (si no complicación) y posterior a retirada de drenajes/vías.

-Determinaciones analíticas según situación clínica.

-ECG según situación clínica.

-Cultivos de la línea de salida.

11.3. Rehabilitación

Los pacientes habrán sido valorados previamente por el Servicio de Rehabilitación en la mayoría de casos. En el caso de no disponer de una valoración previa se realizará una interconsulta para fomentar una rehabilitación precoz.

Se realizará:

- Fisioterapia respiratoria diaria. Idealmente mañana y tarde.
- Rehabilitación motora diaria.

11.4. Educación del paciente

El paciente y sus cuidadores serán instruidos sobre el dispositivo, para permitir un uso autónomo del mismo. Deberán conocer el funcionamiento del dispositivo, sus alarmas y como intentar solucionarlas. Se proporcionará un soporte técnico y médico 24 horas con el que se consultará ante cualquier problema.

12. ALTA HOSPITALARIA

El paciente será dado de alta una vez se aseguren las siguientes circunstancias:

- Educación del paciente y de sus cuidadores. Deben manejar el dispositivo, conocer sus alarmas, identificar eventuales problemas y contactar con el equipo especializado para su resolución en caso de que se presenten los mismos. Igualmente deberán conocer y demostrar un uso adecuado de la medicación.
- Administración de Coagucheck y manejo autónomo de controles de coagulación.
- Manejo autónomo de curas y recambios de apósitos en la línea de salida.
- Suministro eléctrico continuado en domicilio. Se debe asegurar que el hogar del paciente dispone de un suministro ininterrumpido de electricidad. Se debe hacer constar a la compañía eléctrica la necesidad de la electricidad para la vida del paciente y el paciente ha de ser instruido sobre como actuar en caso de una falta de suministro (anexo 6).
- Formación del equipo de Atención Primaria encargado del manejo del paciente.
- Teléfono de contacto médico y soporte técnico continuado.

Una vez dado de alta será seguido estrechamente en la consulta específica de asistencias ventriculares por un cardiólogo especializado y enfermería especializada.

13. MANEJO AMBULATORIO

El seguimiento del dispositivo se llevará a cabo por un equipo multidisciplinar que incluirá:

- Cardiólogos especializados en insuficiencia cardíaca avanzada.
- Cirujanos cardíacos.
- Enfermería especializada
- Un coordinador del programa de soporte mecánico circulatorio.

Las visitas de seguimiento en consulta se realizarán según el siguiente calendario en ausencia de complicaciones clínicas:

- Semanalmente durante el primer mes tras el alta.
- Quincenalmente hasta el tercer mes del implante.
- Cuarto mes tras el implante.
- Quinto mes tras el implante.
- Sexto mes tras el implante.
- Cada dos meses a partir del sexto mes de forma indefinida salvo complicaciones.

En cada visita de seguimiento se realizarán las siguientes funciones:

- Toma de constantes vitales del paciente.
- Evaluación de parámetros del dispositivo y alarmas. Descarga de datos.
- Valoración y curas de la línea con toma de torundas alrededor de la misma para envío a Microbiología.
- Realización de electrocardiograma.
- Determinación analítica.
- Valoración en consulta por Cardiología.
- Ecocardiograma en las visitas correspondientes según calendario.
- Suministro de material para curas, determinación de INR y nuevos fungibles si precisa.

Las pruebas realizadas durante el seguimiento serán:

-Coagulación. Control de coagulación estricto que asegure un INR en rango para prevenir complicaciones tromboticas. Manejo con Coagucheck del paciente y comunicación telefónica con el equipo de soporte circulatorio mecánico.

-Analítica. Se realizará en cada visita determinación de hemograma, función renal e iones, función hepática, LDH, PCR, proteínas totales y albúmina.

-Electrocardiograma. Se realizará en cada visita.

-Ecocardiografía. Se realizará según el siguiente calendario: primer mes tras el implante, tercer mes, sexto mes, un año tras el implante, cada 6-12 meses posteriormente y ante cualquier alarma o complicación del dispositivo.

-Cateterismo derecho. Se realizará en caso de síntomas recurrentes de insuficiencia cardíaca para valorar la función del ventrículo derecho. En aquellos pacientes con resistencias pulmonares elevadas en los que se ha contraindicado el trasplante por la hipertensión pulmonar se realizará periódicamente (cada 6 meses) para valorar las mismas.

-Test de esfuerzo cardiopulmonar. Se realizará a los seis meses del implante y posteriormente a discreción del equipo multidisciplinar.

Los pacientes tras el implante serán alentados a realizar un programa de rehabilitación cardíaca.

Se establecerá una comunicación telefónica 2-3 veces por semana con el paciente con los siguientes objetivos:

- Proporcionar pauta de anticoagulación.
- Realizar lecturas del dispositivo.
- Establecer lectura de peso e identificación precoz de problemas.

Igualmente, el paciente dispondrá de una línea de atención directa 24 horas de soporte médico.

14. MANEJO DE ALARMAS Y OPTIMIZACIÓN

14.1. Alarmas

Los dispositivos de asistencia ventricular tipo HeartWare pueden presentar alarmas según los siguientes niveles de prioridad: alta, media, baja.

Las alarmas de prioridad alta son las siguientes:

- Paro de bomba. Puede ocurrir por desconexión de ambas baterías, desconexión de la línea de salida o fallo del controlador. Requiere la acción inmediata correspondiente para reestablecer el funcionamiento de la bomba.
- Batería crítica. Requiere cambio rápido de la batería crítica correspondiente.

Las alarmas de prioridad media son las siguientes:

- Bajo flujo. Consultar con cardiólogo experto para establecer el diagnóstico diferencial y correcto tratamiento.
- Alta potencia. Consultar con cardiólogo experto e ingreso.

La valoración clínica y el uso de ecocardiografía transtorácica establecerán el diagnóstico diferencial:

Alarma de bajo flujo:

Hipovolemia	Fallo VD	Taponamiento	Trombo en la cánula de entrada o kinking del outflow-graft	Arritmias
-------------	----------	--------------	------------------------------------------------------------	-----------

Tamaño VI: disminuye Tamaño VD: pequeño o sin cambio Septo IA: según causa Septo IV: según causa Apertura Ao: puede disminuir IM: puede disminuir IT: puede disminuir VCI: no dilatada	Tamaño VI: disminuye Tamaño VD: aumenta Septo IA: hacia izquierda Septo IV: hacia izquierda Apertura Ao: puede disminuir IM: sin cambio IT: aumenta VCI: dilatación	Tamaño VI: disminuye Tamaño VD: disminuye Septo IA: sin cambio Septo IV: sin cambio Apertura Ao: sin cambio IM: sin cambio IT: puede aumentar VCI: dilatación Otros: compresión de cavidades, derrame, hematoma	Tamaño VI: aumenta Tamaño VD: sin cambio Septo IA: sin cambio Septo IV: sin cambio Apertura Ao: aumenta IM: aumenta IT: sin cambio VCI: aumenta Otros: puede aumentar velocidad en outflow graft >2m/s	Tamaño VI: sin cambio Tamaño VD: puede aumentar Septo IA: puede hacia izquierda Septo IV: sin cambio Apertura Ao: puede disminuir IM: puede aumentar IT: puede aumentar VCI: puede dilatarse
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Alarma de alta potencia:

Trombosis	Vasodilatación	IAo significativa
Tamaño VI: aumenta Tamaño VD: sin cambio Septo IA: sin cambio/derecha Septo IV: sin cambio Apertura Ao: aumenta IM: aumenta IT: sin cambio VCI: puede dilatarse	Tamaño VI: sin cambio Tamaño VD: sin cambio Septo IA: sin cambio Septo IV: sin cambio Apertura Ao: aumenta IM: sin cambio o disminuye IT: sin cambio VCI: sin cambio	Tamaño VI: aumenta Tamaño VD: sin cambio Septo IA: sin cambio/derecha Septo IV: sin cambio Apertura Ao: no IM: sin cambio o aumenta IT: sin cambio VCI: puede dilatarse Criterios de IAo significativa: -Vena contracta >0.3cm -Relación anchura jet/TSVI >46%

14.2 Estudios de optimización

Los estudios ecocardiográficos para optimización de dispositivos de asistencia ventricular izquierda se basarán en la realización de un estudio ecocardiográfico basal

con los parámetros de la configuración inicial, seguido de un incremento escalonado de la velocidad del dispositivo en el que se valorarán diferentes parámetros ecocardiográficos^{12,13,14}.

Los pacientes candidatos a estudios de optimización son:

- Ventrículo izquierdo severamente dilatado pese al uso del dispositivo: incremento del diámetro telediastólico ventricular izquierdo o ausencia de reducción significativa tras el inicio del soporte mecánico.
- Insuficiencia mitral significativa: moderada-severa/severa.
- Pacientes sintomáticos con aumento de presiones pulmonares.
- Ventrículo izquierdo significativamente descargado con desviación del septo interventricular a la izquierda.

El estudio permitirá la determinación de la máxima velocidad de la bomba que permita una apertura intermitente de la válvula aórtica, evitando la presencia de insuficiencia mitral mayor a ligera-moderada y manteniendo el septo interventricular en una posición neutra sin incrementar la insuficiencia tricúspide, la dilatación del ventrículo derecho ni la insuficiencia aórtica.

Se deben asegurar las siguientes condiciones previamente al estudio de optimización^{15,16}:

- Anticoagulación apropiada (INR>1.8). Postponer el estudio en caso contrario.
- Optimizar la volemia del paciente. Si signos de fallo derecho incrementar la diuresis previamente.
- Valoración de la disfunción ventricular derecha. Si disfunción sistólica severa (fracción de acortamiento <28% o TAPSE <0.9cm), evitar un incremento de la velocidad para prevenir deterioro ventricular derecho.
- Descartar la presencia de trombo intraventricular o aórtico previo al estudio.

Una vez establecidos los criterios de seguridad, comenzar el test con la velocidad de base. En aquellos pacientes con diámetros ventriculares pequeños y desviación del septo interventricular a la izquierda, reducir la velocidad a 2300 rpm para comenzar el test. Después de 2 minutos, obtener imágenes ecocardiográficas y los parámetros del dispositivo. Realizar incrementos de velocidad de 100 rpm y esperar 2 minutos para obtener la información en cada etapa tras el incremento. La velocidad máxima a la que se puede aumentar la bomba son 3200 rpm.

La velocidad óptima^{17,18} será aquella que permita una apertura intermitente de la válvula aórtica, evitando la presencia de insuficiencia mitral superior a ligera-moderada, manteniendo el septo interventricular en posición neutra y que no cause deterioro de función ventricular derecha (aumento de diámetros o mayor insuficiencia tricúspide).

Los parámetros ecocardiográficos se analizarán según las siguientes recomendaciones:

- Medida de diámetro telediastólico de ventrículo izquierdo en paraesternal eje largo.
- Apertura de válvula aórtica valorada por modo-M en paraesternal eje largo con adquisición de al menos 10 ciclos cardiacos consecutivos.
- Tamaño y función ventricular derecha valorados en apical cuatro cámaras modificado.

-Cuantificación del grado de severidad de la insuficiencia aórtica y mitral en paraesternal eje largo y de insuficiencia tricúspide en apical cuatro cámaras modificado.

15. COMPLICACIONES

Los dispositivos de asistencia ventricular tienen una alta tasa de complicaciones¹⁹. Las complicaciones más frecuentes son:

- Hemorragia.
- Trombosis.
- Accidente cerebrovascular.
- Infección.
- Fallo ventricular derecho tardío.
- Insuficiencia aórtica significativa.

15.1. Hemorragia

El desarrollo de complicaciones hemorrágicas es relativamente frecuente en los pacientes con dispositivos de asistencia ventricular izquierda de larga duración.

La hemorragia digestiva es la más frecuente dentro de este grupo y requerirá de exámenes específicos para su valoración en aquellos pacientes que presenten hemorragia digestiva.

El protocolo de actuación se basará en:

- Ingreso hospitalario.
- Administrar tratamiento de soporte.
- Identificar la causa y tratamiento específico de la misma.

No se realizará reversión de la anticoagulación salvo hemorragia significativa con riesgo vital.

Las últimas recomendaciones²⁰ para la valoración etiológica y tratamiento dependen del tipo de hemorragia digestiva:

- Hemorragia digestiva alta. Realización de enteroscopia por pulsión (idealmente) o esofagogastroduodenoscopia.
- Hemorragia digestiva baja. Realización de colonoscopia.
- Hemorragia digestiva oculta. Manejo médico inicial, si hemorragia significativa considerar de inicio la realización de enteroscopia por pulsión (idealmente) o esofagogastroduodenoscopia, y posteriormente colonoscopia si no se identifica la etiología.

Actuaciones terapéuticas a largo plazo que se pueden considerar en pacientes con hemorragias digestivas de repetición:

- Cambio de acenocumarol/warfarina a heparinas de bajo peso molecular.
- Uso de octreótido/lanreótido.

-Plantear retirada de antiagregación (en casos de hemorragia grave recurrente)

15.2. Trombosis

Se sospechará la presencia de trombosis ante un aumento de la potencia de la bomba. En dicho caso, se procederá de la siguiente manera:

-Ingreso del paciente.

-Determinación analítica de hemograma, coagulación, función renal y hepática, LDH, haptoglobina, hemoglobina libre en plasma y hematíes en orina.

-Realización de ecocardiograma para determinar la existencia de hallazgos compatibles con trombosis.

-Iniciar tratamiento específico:

+Anticoagulación. Uso de Bivalirudina o Heparina sódica. APTT objetivo en torno 80-100s. Realizar controles de anticoagulación cada 2 horas hasta encontrarse en rango, cuando disminuirá la frecuencia de los controles.

+Trombolisis. Se realizará en aquellos pacientes en los que la anticoagulación no sea suficiente para la resolución de la trombosis y no presenten contraindicaciones para la misma. Se administrará una dosis inicial de Alteplasa 15mg IV. Se podrá considerar una segunda dosis si no se resuelve la trombosis y posteriormente una infusión intravenosa de 90mg en 2 horas hasta una dosis máxima de 1.5mg/kg en pacientes <65kg. .

+Recambio quirúrgico del dispositivo. Si las medidas previas fallan, o ante la existencia de trombosis de repetición, se considerará el recambio del dispositivo.

15.3. Accidente cerebrovascular

Ante la presencia de síntomas neurológicos se actuará de la siguiente manera:

-Ingreso del paciente.

-Realización de TC de cráneo urgente.

-Interconsulta urgente a Neurología.

-Individualizar actitud según caso clínico y síntomas neurológicos.

-En hemorragia intracraneal revertir la anticoagulación con complejo protrombínico y vitamina K. Mantener sin anticoagulación ni antiagregación durante una semana. Posteriormente iniciar antiagregación a los 7 días del episodio y finalmente, a los 10 días anticoagulación.

15.4. Infección

El desarrollo de infección de la línea de salida supone una importante fuente de comorbilidad en los pacientes con asistencias ventriculares izquierdas de larga duración. Se debe realizar una adecuada profilaxis previa al implante quirúrgico, y posteriormente una prevención y screening precoz tras el implante del dispositivo.

Prevención:

-Lavados cutáneos en cada cura con clorhexidina.

- Toma de torundas alrededor de la línea de salida.
- Apósito estéril.
- Identificación precoz de signos de infección.

El tratamiento de la infección de la línea de salida será individualizado basado en los cultivos microbiológicos y los signos clínicos de infección. Se interconsultará a la Unidad de Enfermedades Infecciosas para establecer tratamiento.

Inicialmente se iniciará tratamiento antibiótico dirigido y se podrá requerir realizar técnicas de desbridamiento quirúrgico y reposición.

15.5 Fallo ventricular derecho tardío

El desarrollo de insuficiencia cardíaca derecha es una complicación relativamente frecuente y requiere de un manejo médico fino en función de la severidad de la misma.

El tratamiento médico se basará en:

- Mantener euvolemia con optimización de tratamiento diurético.
- Tratamiento inotrópico (milrinona).
- Inhibidores de fosfodiesterasa 5 (sildenafil).
- Terapias de depuración extrarenal en casos resistentes a tratamiento diurético.
- Valorar soporte circulatorio mecánico con asistencia ventricular derecha en casos resistentes a los tratamientos previos y candidatos a trasplante cardíaco.
- Trasplante cardíaco en ausencia de contraindicación ante fallo de las medidas previas.

15.6 Insuficiencia aórtica significativa

La presencia de insuficiencia aórtica significativa es una complicación que puede comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo.

Su prevención será crucial, para lo que se deben realizar las siguientes medidas:

- Sustitución valvular aórtica biológica en el momento del implante en pacientes con insuficiencia aórtica moderada o severa previa.
- Asegurar apertura intermitente de la válvula aórtica.

Su tratamiento se realizará en función de parámetros clínicos, ecocardiográficos y hemodinámicos. Se puede intentar la realización de un estudio de optimización ecocardiográfica y hemodinámica de forma inicial. En aquellos casos sintomáticos pese a esta medida se planteará la sustitución valvular aórtica (TAVI o sustitución quirúrgica).

16. FORMACIÓN DE PROFESIONALES

El equipo encargado de la realización del programa de implante de dispositivos de asistencia ventricular izquierda de larga duración como terapia de destino será un equipo multidisciplinar que requerirá formación especializada en dicho ámbito.

En este equipo se incluirán cardiólogos especializados en insuficiencia cardíaca avanzada, cardiólogos especializados en cuidados críticos, cirujanos cardíacos, anestesistas, enfermería, rehabilitadores, nutricionistas, trabajadores sociales y personal técnico especializado en estos dispositivos.

Asimismo, se proporcionará formación al resto del equipo de cardiología en relación a los fundamentos básicos de estos dispositivos y el manejo de este perfil de pacientes.

ANEXO 1. CHECKLIST ESTUDIOS PRE-IMPLANTE

1. Historia clínica detallada (historia cardiológica, patologías concomitantes asociadas, historia de consumo de sustancias, historia de exposición a enfermedades infecciosas, situación socio-familiar).
2. Electrocardiograma.
3. RX de tórax.
4. Determinaciones analíticas:
 - Hemograma básico.
 - Coagulación básica.
 - Bioquímica con función renal, electrolitos, metabolismo fosfocálcico, función hepática, PCR, VSG, perfil lipídico, perfil férrico, proteínas totales, albúmina, HbA1c, hormonas tiroideas, valoración nutricional, proteinograma, PSA (hombres) y test de embarazo (si mujer en edad gestante).
 - Serología: VIH-1 ELISA, VHC IgG (PCR VHC si IgG positiva), VHB (Ag-HBs, anti-HBs, anti-HBc; si Ag-HBs o anti-HBc positivo PCR VHB), VHA IgG, CMV IgG e IgM, EBV IgG e IgM, VHS-1 IgG, VHS-2 IgG, Varicela IgG, Toxoplasma IgG e IgM, Parotiditis IgG, Sarampión IgG, Rubeola IgG, Treponema pallidum (RPR).
 - Banco de sangre: Estudio de grupo sanguíneo. Anticuerpos antiheparina.
 - Inmunología: Tipaje de HLA y anticuerpos citotóxicos (PRA y Luminex).
- Determinación basal de inmunoglobulinas.
 - Gasometría arterial (si enfermedad pulmonar).
 - Orina elemental.
5. Mantoux.
6. Hemocultivos y cultivo de orina.
7. Ecocardiograma transtorácico.
8. Cateterismo con estudio de oximetrías, presiones, resistencias vasculares, determinación de índice cardíaco y angiografías si procede.
9. Test de esfuerzo cardiopulmonar (estimación de VO₂ máximo).
10. Pruebas de función respiratoria.
11. Torunda nasal (descontaminación si colonización por S. aureus) y rectal.
12. Ecografía abdominal.
13. Ortopantomografía y valoración odontológica.
14. Doppler carotídeo y femoral (si >50 años, antecedentes de ICTUS/AIT o alta carga de factores de riesgo cardiovascular).
15. Colonoscopia (considerar si edad avanzada o factores de riesgo de cáncer de colon).
16. TC / RM de tórax (si patología pulmonar, esternotomía previa o indicación por Cirugía).
17. Valoración Psicología/Psiquiatría.
18. Valoración Trabajo Social.
19. Valoración Rehabilitación.
20. Vacunación antigripal y antineumocócica. Completar calendario vacunal (si procede).

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

IMPLANTE DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA DE LARGA DURACIÓN

Nombre:.....

NHC:.....

Fecha:.....

¿Qué le vamos a hacer?

1. Descripción del procedimiento

*En qué consiste: el implante de un dispositivo de asistencia ventricular de larga duración tiene como objetivo asistir al corazón aumentando la función cardíaca, de forma que origine una mejoría en los síntomas derivados de la insuficiencia cardíaca.

*Cómo se realiza: mediante cirugía cardíaca mayor. Para ello, se le trasladará a quirófano, donde será sometido a anestesia general. Una vez anestesiado/a, se procederá a la intubación orotraqueal y se canalizarán los accesos necesarios para la administración de medicación durante la cirugía, al igual que se implantarán catéteres necesarios para monitorizar diferentes parámetros durante la cirugía y el período post-operatorio.

Posteriormente se preparará el campo quirúrgico y a continuación se procederá a la realización de una incisión en el tórax, lo que permitirá el acceso al corazón. Una vez expuesto el corazón, éste se conecta a una máquina que hace las funciones de corazón y pulmón, lo que permite trabajar sobre el corazón para el implante.

El equipo quirúrgico implantará el dispositivo en el corazón y la aorta, y una vez implantado se pondrá en funcionamiento. Finalmente, una vez realizada la intervención, el corazón y los pulmones vuelven a funcionar; junto con la máquina implantada, y se cierra la incisión.

*Cuánto dura: tendrá una duración media de 5 horas, aunque su duración puede variar de unos pacientes a otros.

2. Qué objetivos persigue: con este procedimiento se pretende mejorar su calidad de vida.

Inicialmente tendrá que pasar por un período de recuperación de varias semanas, y en algunos pacientes pueden surgir complicaciones. Sin embargo, lo habitual es que pasadas las primeras semanas de recuperación sus síntomas mejoren de forma considerable. No obstante, su vida cambiará, ya que dependerá del funcionamiento del nuevo dispositivo. Por ello, tendrá que ser autónomo/a en el manejo y cuidados del mismo.

¿Qué riesgos tiene?

1. Riesgos generales:

A) Derivados del acto quirúrgico. Infección de la herida quirúrgica, pudiendo ser una infección profunda. Inflamación del revestimiento interno de las cámaras y válvulas del corazón. Sangrado con necesidad de transfusión.

B) Derivados del dispositivo. Infección del dispositivo y su línea. Trombosis del dispositivo. Ictus secundarios a un mal funcionamiento del dispositivo. Sangrado importante con necesidad de transfusión.

C) Derivados de la complejidad de la alteración cardíaca. Insuficiencia cardíaca, arritmias malignas, parada cardiorespiratoria irrecuperable.

D) Asociados al soporte necesario para mantener el corazón parado durante la intervención.

Complicaciones neurológicas (edema cerebral, embolias, hemorragia cerebral...). Complicaciones renales (fracaso renal agudo con necesidad de diálisis).

E) Otros riesgos infrecuentes y graves: daño neurológico irreversible con secuelas de coma, parálisis motora, movimientos de extremidades incontrolados, temblores... Hemorragia que obligue a la reoperación en pocas horas. Infecciones de prótesis, parches o dispositivo implantado.

Arritmias que requieran implante de marcapasos. Parálisis del nervio frénico.

F) Riesgos derivados de la anestesia. Alergia al anestésico, dificultad para la canalización de la vía aérea, riesgos derivados del implante de catéteres centrales (sangrado, neumotórax, infección), parada cardiorespiratoria. Estos riesgos se detallarán por el anestesista.

2. Riesgos personalizados:

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece pueden presentarse otras complicaciones.....

3. Beneficios del procedimiento a medio-largo plazo:

Mejoría de su calidad de vida con disminución de los síntomas derivados de la insuficiencia cardíaca.

¿Qué otras alternativas hay?

Su caso ha sido valorado por un equipo multidisciplinar, incluyendo a distintas especialidades médicas, y tras considerar las ventajas e inconvenientes posibles, consideramos que el implante de un dispositivo de asistencia ventricular puede suponer una mejora significativa en su calidad de vida.

¿Nos autoriza?

Por este documento solicitamos su autorización para implantar el dispositivo, y usar imágenes e información de su Historia Clínica con fines docentes o científicos, ya que está siendo atendido en un Hospital Universitario. Su anonimato será respetado.

Declaraciones y firmas

Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda sobre su enfermedad, no dude en preguntarnos. Le atenderemos con mucho gusto. Le informamos que tiene derecho a revocar su decisión y retirar su consentimiento.

Conforme a lo dispuesto en la LOPD (Ley de Protección de Datos) 15/1999 de 13 de diciembre se informará que sus datos serán objeto de tratamientos e incorporados a ficheros del área 5. Atención especializada con fines asistenciales, de gestión investigación científica y docencia. Solo podrán ser cedidos a organismos autorizados. Podrá ejercer el derecho a acceso, cancelación, rectificación y oposición en la Gerencia del Área.

1. Relativo al paciente:

D./D.^a.....con DNI.....

He sido informado/a suficientemente del procedimiento que se me va a realizar, explicándome sus riesgos, complicaciones y alternativas; la he comprendido y he tenido el tiempo suficiente para valorar mi decisión. Por tanto, estoy satisfecho/a con la información recibida. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicho procedimiento por el médico responsable y/o médico residente supervisado por facultativo especialista. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno, sin que esta decisión repercuta en mis cuidados posteriores.

Sé que estoy siendo atendido en un Hospital Universitario. Autorizo SI NO para utilizar material gráfico o biológico resultado de la intervención con fines docentes y científicos.

Firma del paciente

Fecha:/...../.....

2. Relativo al médico:

Dr./Dra. He informado al paciente y/o al tutor o familiar del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar explicándole los riesgos, complicaciones y alternativas posibles.

Firma del médico

Fecha:/...../.....

3. Relativo a los familiares y tutores:

PA										
Potencia										
Flujo										
Velocidad	2300	2400	2500	2600	2700	2800	2900	3000	3100	3200

ANEXO 5. INFORMACIÓN AL PACIENTE

Ahora que ya posee el sistema HVAD, es importante mantenerse al día sobre su funcionamiento, el cuidado del equipo y lo que debe hacerse en situaciones de emergencia. En especial, en aquellas que ocurren infrecuentemente o después de algún tiempo desde la última vez que revisó la información inicial. La velocidad de la máquina habitualmente está comprendida entre 2300-3200rpm.

Es importante:

- Tomar siempre sus anticoagulantes y demás medicamentos como se le indique.
- Informar a su equipo de VAD sobre cualquier problema de salud nuevo o agravado; por ejemplo, dificultad para respirar, dolor torácico, mareo, inflamación de piernas o tobillos, aumento de peso de más de 2 kg, signos de infección, y síntomas de accidente cerebrovascular como cambios en el habla, sonrisa asimétrica, entumecimiento o cosquilleo en una extremidad, debilidad o incapacidad para mover un lado del cuerpo, etc.
- Informar a su equipo de VAD sobre cualquier problema, dificultad o funcionamiento anormal del sistema VAD (por ejemplo, daños en el sistema o el cable, alarmas de prioridad media o alta, baterías que no conservan la energía).
- Investigar siempre la causa de cualquier alarma y corregirla, si es posible.

Como la bomba HVAD necesita un controlador y electricidad para seguir funcionando, usted deberá:

- Tener siempre un equipo de repuesto para casos de emergencia, que deberá incluir un controlador de repuesto y baterías totalmente cargadas.
- Manipular el equipo y sus elementos auxiliares con cuidado.

No deje caer el equipo. La caída del equipo podría detener la bomba súbitamente. Comunique la caída de cualquier componente del equipo para que lo revisen. Tampoco debe utilizar una batería dañada.

No permita la entrada de agua u otros líquidos en el controlador, los adaptadores eléctricos, las baterías, el cargador de baterías o los conectores. No sumerja el equipo en

agua. No nade ni se bañe. No enchufe el controlador en un conector mural de CA durante la ducha.

Para evitar daños, **NUNCA**:

- Se someta a una resonancia magnética nuclear
- Practique deportes de contacto
- Se someta a una intervención que requiera tratamiento eléctrico intenso (por ejemplo, diatermia)
- Se exponga a niveles terapéuticos de ultrasonido (por ejemplo, litotripsia)
- Se exponga a radiación ionizante

Deberá mantener el estuche para el hombro y/o el estuche para la cintura de HeartWare a no menos de 15 cm de su marcapasos o de su desfibrilador automático implantable (DAI) (los estuches contienen cierres imantados que pueden perturbar el funcionamiento del marcapasos o del DAI)

Controlador HeartWare

El controlador acciona la bomba y garantiza que funciona correctamente. El controlador utiliza palabras, luces y sonidos para indicarle cómo está funcionando el sistema y cuándo debe buscar ayuda adicional. Avise a su médico si tiene dificultades de visión o audición y observe siempre la pantalla del controlador por si contiene información sobre una alarma mientras usted esté utilizando maquinaria ruidosa o se halle cerca de ruidos intensos, ya que es posible que la alarma no se oiga.

Para garantizar que el controlador pueda funcionar correctamente, deberá:

- Utilizar el controlador a temperaturas superiores a -20 °C e inferiores a 50 °C
- Mantener los teléfonos móviles por lo menos a 50 cm del controlador
- Evitar dispositivos/situaciones que puedan inducir descargas estáticas fuertes

Fuentes de alimentación

Para mayor seguridad, el controlador necesita dos fuentes de alimentación: dos baterías o una batería y un adaptador de CA o de CC. No desconecte nunca las dos fuentes de alimentación, porque la bomba se pararía.

Cable de la bomba y punto de salida

- El cable de la bomba es el cable que atraviesa la piel y conecta con la bomba implantada y los componentes externos del sistema HVAD.
- No desconecte el cable, porque se pararía la bomba.
- No tire del cable ni lo retuerza o acode, porque podría dañarse.
- Es importante comprobar si el cable de la bomba presenta desgarros, perforaciones o roturas, e informar al equipo de VAD si observa daños, sangre o drenaje en el mismo.
- Como el cable de la bomba se conecta al controlador después de salir por la piel del usuario, es importante seguir las recomendaciones del equipo de VAD para mantener seco y limpio el punto de salida y evitar infecciones.

- Una medida importante para evitar infecciones consiste en proteger el cable de la bomba de movimientos excesivos. Mantenga siempre el cable sobrante recogido bajo la ropa y sujeto.
- Informe puntualmente a su equipo de VAD de la aparición o el agravamiento de drenajes, inflamaciones o eritemas en el punto de salida, o la presencia de nuevos traumatismos en el punto de salida.

ANEXO 6. CUIDADO DEL SITIO DE SALIDA DE LA LÍNEA

Material requerido:

- Pack de curas con guantes estériles
- Clorhexidina al 2% en solución alcohólica al 70%.
- Suero salino estéril
- Gel de alginato para curas
- Apósito
- Tijeras estériles

Cómo realizar la cura:

- Limpiar el carro de curas en la zona donde se va a colocar el material.
- Colocar todo el material de forma estéril
- Retirar el apósito previo con guantes estériles e identificar posibles signos de infección.
- Desechar los guantes estériles y utilizar un nuevo par de guantes.
- Limpiar el sitio de salida con una gasa empapada en clorhexidina al 2%.
- Desechar la gasa y repetir de nuevo con una nueva gasa bañada en clorhexidina.
- Limpiar el sitio de salida con gasa empapada en suero salino estéril.
- Secar el sitio de salida de forma completa con una gasa estéril.
- Aplicar aproximadamente 5mm de gel de alginato sobre el sitio de salida. La cantidad puede variar si el sitio de salida es más amplio. Aplicar sobre los bordes de la piel y dentro de la cavidad de la herida.
- Colocar un apósito estéril cubriendo la zona.

Consideraciones:

- El gel puede cambiar de color en el apósito.
- El gel puede tener un olor dulce a nivel de la herida.
- Si el gel se liquidifica puede estar en relación con la presencia de un exudado importante y se debe cambiar a solución de alginato de consistencia fuerte, la cual tendrá un efecto más absorbente.
- En el caso de obtener grandes cantidades de exudado, cambiar el apósito por uno más absorbente, Mepilex Border®.
- En el caso de que se visualicen pequeños residuos de alginato en la piel con el uso de alginato de consistencia fuerte, cambiar al gel de alginato de nuevo porque indica una piel demasiado seca.

Cambio de apósito:

- Diario inicial.
- Posteriormente a días alternos.
- Si cambios satisfactorios se pueden realizar cada 3 días.
- En caso de infección realizar de forma diaria.

NUNCA USAR BETADINE

ANEXO 7. CARTA COMPAÑÍA ELÉCTRICA

Carta compañía de suministro eléctrico

Nombre:

DNI:

Fecha de nacimiento:

Estimado/a Sr./Sra.:

Por medio de esta carta deseamos informarle de que uno de sus clientes, cuyo nombre y datos le facilitamos a continuación, lleva implantado un dispositivo de soporte vital que requiere para su funcionamiento del uso continuo de suministro eléctrico, por lo que necesita consideración especial en cuanto a los servicios proporcionados por su compañía, ya que sin un adecuado suministro su vida entraría en peligro.

Nombre del paciente: _____

Dirección: _____
Número de teléfono: _____

Su cliente lleva un dispositivo HVAD®, que forma parte del sistema HVAD®. El dispositivo HVAD es una bomba de asistencia ventricular (VAD), o corazón artificial, que proporciona soporte circulatorio a pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. Hay un cable que sale del cuerpo y se conecta a un controlador y a un par de baterías o a un cargador, que proporcionan control y alimentación a la bomba HVAD implantada.

Le ruego preste asistencia a este paciente, asegurándole un suministro eléctrico continuo e ininterrumpido.

Le agradezco de antemano por su colaboración al permitir una instalación eléctrica segura en su domicilio que permita la recarga y conexión del dispositivo. Si tiene alguna duda acerca del sistema HVAD, no dude en ponerse en contacto conmigo.

Atentamente,

Firmado:

Hospital Universitario La Paz
Madrid

ANEXO 8. DOCUMENTACIÓN CONTROL SEGURIDAD AÉREA

Carta de notificación para viajes aéreos

Nombre:

DNI:

Fecha de nacimiento:

Estimado/a Sr./Sra.:

Por medio de esta carta deseamos informarle de que uno de sus pasajeros, cuyo nombre y datos le facilitamos a continuación, lleva implantado un dispositivo de soporte vital, por lo que necesita consideración especial en el proceso de embarque.

Nombre del paciente: _____

Nombre del acompañante: _____

Dirección: _____

Número de teléfono: _____

El pasajero lleva un dispositivo HVAD®, que forma parte del sistema HVAD®. El dispositivo HVAD es una bomba de asistencia ventricular (VAD), o corazón artificial, que proporciona soporte circulatorio a pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. Hay un cable que sale del cuerpo y se conecta a un

controlador y a un par de baterías que proporcionan control y alimentación a la bomba HVAD implantada.

Le ruego preste asistencia a este paciente, permitiéndole que pueda pasar de forma segura los controles de seguridad y el proceso de embarque. El pasajero no se debe someter a los equipos de seguridad del aeropuerto, ya que esto podría interferir con el sistema HVAD. No obstante, sí puede ser registrado manualmente, extremando las precauciones con el lugar de salida del cable. El paciente debe subir a bordo del avión un equipo adicional, que deberá estar en su posesión en todo momento debido a motivos de seguridad y emergencia.

El sistema HVAD cumple todos los requisitos de seguridad relevantes de la FAA y no interferirá con los aparatos electrónicos de aviación, según se estipula en la Sección 21, Categoría M del documento RTCA con número RTCA/DO-160F, tal y como se especifica en “Use of Portable Electronic Devices Aboard Aircraft” (Uso de dispositivos electrónicos portátiles a bordo de aviones), AC número 91.21-1B, Sección 8A.

Le agradezco de antemano por su colaboración al permitir al pasajero su tránsito seguro por las instalaciones del aeropuerto. Si tiene alguna duda acerca del sistema HVAD, no dude en ponerse en contacto conmigo.

Atentamente,

Firmado:

Hospital Universitario La Paz
Madrid

Airline letter

Dear Sir/Madam,

This letter is to inform you that one of your passengers, whose name and information is given below, has an implanted life sustaining device and requires special consideration in navigating the travel process.

Patient Name: _____

Name of Companion: _____

Address: _____

Telephone Number: _____

The passenger has an HVAD® Pump, which is part of the HVAD® System The HVAD Pump is a ventricular assist device (VAD) or implanted blood pump that provides circulatory support for patients with advanced heart failure. A cable exits the body and is connected to a controller and a pair of batteries which provide control and power to the implanted HVAD Pump.

I am requesting your assistance in providing the passenger safe passage through the security screening and boarding process. The passenger must avoid the airport security equipment as this may interfere with the HVAD System. The passenger can be hand-screened with special care given to the driveline cable exit site. Additional equipment is required to be brought on board the aircraft and be in the patient's possession due to safety and emergency considerations.

The HVAD System is compliant with all related FAA safety requirements and will not interfere with aviation electronics, per Section 21, Category M of the RTCA document number RTCA/DO-160F, as specified in "Use of Portable Electronic Devices Aboard Aircraft" AC number 91.21-1B, Section 8A.

Thank you in advance for your assistance in providing the passenger safe passage. If you have any questions about the HVAD System, please do not hesitate to contact me.

Sincerely,

Signed:

Hospital Universitario La Paz
Madrid
Spain

18. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. *Heart* 2007;93: 1137–1146.
- 2. Lund LH et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-third Adult Heart Transplantation Report-2016; Focus Theme: Primary Diagnostic Indications for Transplant. *J Heart Lung Transplant*. 2016 Oct;35(10):1158-1169.
- 3. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, Falk V, González-Juanatey JR, Harjola VP, Jankowska EA, Jessup M, Linde C, Nihoyannopoulos P, Parissis JT, Pieske B, Riley JP, Rosano GM, Ruilope LM, Ruschitzka F, Rutten FH, van der Meer P; Authors/Task Force Members. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2016 Jul 14;37(27):2129-200.
- 4. Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W, Long JW, Ascheim DD, Tierney AR, Levitan RG, Watson JT, Meier P, Ronan NS, Shapiro PA, Lazar RM, Miller LW, Gupta L, Frazier OH, Desvigne-Nickens P, Oz MC,

- Poirier VL, Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med*. 2001;345(20):1435.
- 5. Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, Russell SD, Conte JV, Feldman D, Sun B, Tatooles AJ, Delgado RM 3rd, Long JW, Wozniak TC, Ghumman W, Farrar DJ, Frazier OH, HeartMate II Investigators. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med*. 2009;361(23):2241.
 - 6. Rogers JG, Paganini FD, Tatooles AJ, Bhat G, Slaughter MS, Birks EJ, Boyce SW, Najjar SS, Jeevanandam V, Anderson AS, Gregoric ID, Mallidi H, Leadley K, Aaronson KD, Frazier OH, Milano CA. Intrapericardial Left Ventricular Assist Device for Advanced Heart Failure. *N Engl J Med*. 2017 Feb 2;376(5):451-460.
 - 7. Mehra MR et al. A Fully Magnetically Levitated Circulatory Pump for Advanced Heart Failure. *N Engl J Med* 2017; 376:440-450.
 - 8. Mehra MR, Canter CE, Hannan MM, Semigran MJ, Uber PA, Baran DA, Danziger-Isakov L, Kirklin JK, Kirk R, Kushwaha SS, Lund LH, Potena L, Ross HJ, Taylor DO, Verschuuren EA, Zuckermann A, International Society for Heart Lung Transplantation (ISHLT) Infectious Diseases, Pediatric and Heart Failure and Transplantation Councils. The 2016 International Society for Heart Lung Transplantation listing criteria for heart transplantation: A 10-year update. *J Heart Lung Transplant*. 2016 Jan;35(1):1-23.
 - 9. Stevenson LW1, Pagani FD, Young JB, Jessup M, Miller L, Kormos RL, Naftel DC, Ullisney K, Desvigne-Nickens P, Kirklin JK. INTERMACS profiles of advanced heart failure: the current picture. *J Heart Lung Transplant*. 2009 Jun;28(6):535-41.
 - 10. Starling RC, Naka Y, Boyle AJ, Gonzalez-Stawinski G, John R, Jorde U, Russell SD, Conte JV, Aaronson KD, McGee EC Jr, Cotts WG, DeNofrio D, Pham DT, Farrar DJ, Pagani FD. Results of the post-U.S. Food and Drug Administration-approval study with a continuous flow left ventricular assist device as a bridge to heart transplantation: a prospective study using the INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support). *J Am Coll Cardiol*. 2011 May;57(19):1890-8.
 - 11. Feldman D, Pamboukian SV, Teuteberg JJ, Birks E, Lietz K, Moore SA, Morgan JA, Arabia F, Bauman ME, Buchholz HW, Deng M, Dickstein ML, El-Banayosy A, Elliot T, Goldstein DJ, Grady KL, Jones K, Hryniewicz K, John R, Kaan A, Kusne S, Loebe M, Massicotte MP, Moazami N, Mohacsi P, Mooney M, Nelson T, Pagani F, Perry W, Potapov EV, Eduardo Rame J, Russell SD, Sorensen EN, Sun B, Strueber M, Mangi AA, Petty MG, Rogers J; International Society for Heart and Lung Transplantation. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: executive summary. *J Heart Lung Transplant*. 2013 Feb;32(2):157-87.
 - 12. Stainback RF, Step JD, Agler DA et al. Echocardiography in the management of patients with left ventricular assist devices: Recommendations from the American Society of Echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 2015; 28:853-909.
 - 13. Uriel N, Sayer G, Addetia K et al. Hemodynamic ramp tests in patients with left ventricular assist devices. *JACC: Heart failure* 2016; 4:208-217.
 - 14. Couperus LE, Delgado V, Khidir MJH et al. Pump speed optimization in stable patients with a left ventricular assist device. *ASAIO* 2017; 63(3):266-272.
 - 15. Uriel N, Levin AP, Sayer GT et al. Left Ventricular Decompression During Speed Optimization Ramps in Patients Supported by Continuous-Flow Left Ventricular Assist

Devices: Device-Specific Performance Characteristics and Impact on Diagnostic Algorithms. *J Card Fail* 2015 Oct; 21(10):785-91.

-16. Chung BB, Sayer G and Uriel N. Mechanical circulatory support devices: methods to optimize hemodynamics during use. *Expert Rev Med Devices* 2017 May; 14(5):343-353.

-17. Anyanwu EC, Patel K, Henderson C et al. Normalization of hemodynamics following LVAD implantation may be related to improved long term outcome. *Journal of Cardiac Failure* 2015; 21(8):S99.

-18. Uriel N, Morrison KA, Garan AR et al. Development of a novel echocardiography ramp test for speed optimization and diagnosis of device thrombosis in continuous-flow left ventricular assist devices. The Columbia Ramp Study. *J Am Coll Cardiol* 2012 Oct 30;60(18):1764-75.

-19. MacGowan G, Schueler S. The Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust. Adult ventricular assist device guidelines. 2016.

-20. Axelrad JE, Pinsino A, Trinh PN, Thanataveerat A, Brooks C, Demmer RT, Effner L, Parkis G, Cagliostro B, Han J, Garan AR, Topkara V, Takeda K, Takayama H, Naka Y, Ramirez I, Garcia-Carrasquillo R, Colombo PC, Gonda T, Yuzefpolskaya M. Limited usefulness of endoscopic evaluation in patients with continuous-flow left ventricular assist devices and gastrointestinal bleeding. *J Heart Lung Transplant*. 2018 Jun;37(6):723-732.