

## Artículo original

Asistencia ventricular de larga duración en España (2007-2020).  
I informe del registro REGALAD

Manuel Gómez-Bueno<sup>a,b,\*</sup>, Enrique Pérez de la Sota<sup>c</sup>, Alberto Forteza Gil<sup>d</sup>, Daniel Ortiz-Berbel<sup>e</sup>, Javier Castrodeza<sup>b,f</sup>, María Dolores García-Cosío Carmena<sup>b,g</sup>, Eduardo Barge-Caballero<sup>b,h</sup>, Diego Rangel Sousa<sup>i</sup>, Beatriz Díaz Molina<sup>j</sup>, Rebeca Manrique Antón<sup>k</sup>, Luis Almenar-Bonet<sup>b,l</sup>, Aitor Uribarri González<sup>m</sup>, Alfredo Barrio-Rodríguez<sup>n</sup>, María Ángeles Castel Lavilla<sup>b,o</sup>, Laura López-López<sup>p</sup>, David Dobarro Pérez<sup>q</sup>, Francisco Pastor Pérez<sup>b,r</sup>, Virginia Burgos-Palacios<sup>s</sup>, Jesús Álvarez-García<sup>b,t</sup>, José Manuel Garrido-Jiménez<sup>u</sup>, Óscar González-Fernández<sup>v</sup>, Pau Codina<sup>w</sup>, Amador López-Granados<sup>x</sup>, Andrés Grau-Sepulveda<sup>y</sup> y José González-Costello<sup>z</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro-Segovia Arana (IDIPHISA), Majadahonda, Madrid, España

<sup>b</sup>Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

<sup>c</sup>Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital 12 de Octubre, Madrid, España

<sup>d</sup>Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro-Segovia Arana (IDIPHISA), Majadahonda, Madrid, España

<sup>e</sup>Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

<sup>f</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Universidad Complutense, Madrid, España

<sup>g</sup>Servicio de Cardiología, Hospital 12 de Octubre, Instituto de Investigación Sanitaria (imas12), Madrid, España

<sup>h</sup>Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC), A Coruña, España

<sup>i</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

<sup>j</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

<sup>k</sup>Servicio de Cirugía Cardíaca, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, Navarra, España

<sup>l</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

<sup>m</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

<sup>n</sup>Servicio de Cardiología, Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, Salamanca, España

<sup>o</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Clínico de Barcelona, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona, España

<sup>p</sup>Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

<sup>q</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Álvaro Cunqueiro, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Vigo, Pontevedra, España

<sup>r</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

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

<sup>t</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

<sup>u</sup>Servicio de Cirugía Cardiovascular, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

<sup>v</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

<sup>w</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

<sup>x</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

<sup>y</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Son Espases, Palma, Illes Balears, España

<sup>z</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge, Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge-IDIBELL, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

## Historia del artículo:

Recibido el 4 de marzo de 2022

Aceptado el 6 de julio de 2022

On-line el 12 de agosto de 2022

## Palabras clave:

Insuficiencia cardíaca

Asistencia ventricular

Trasplante cardíaco

Registro

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Se presentan las características clínicas, los resultados y las complicaciones de todos los pacientes a los que se implantó un dispositivo de asistencia circulatoria mecánica de larga duración en España entre 2007 y 2020.

**Métodos:** Análisis a partir del Registro español de asistencia ventricular de larga duración (REGALAD) en el que participaron los centros españoles con programa de asistencia ventricular mecánica.

**Resultados:** En este periodo se implantaron 263 dispositivos de asistencia ventricular de larga duración en 22 hospitales. En 182 pacientes (69%) la asistencia fue ventricular izquierda de flujo continuo; en 79 (30%), de flujo pulsátil (58 izquierdas y 21 biventriculares), y en 2 (1%) se implantó un corazón artificial total. El objetivo de la asistencia fue el puente al trasplante en 78 pacientes (30%), puente a la candidatura en 110 (42%), puente a la recuperación en 3 (1%) y la terapia de destino en 72 (27%). La supervivencia total a 6, 12 y 24 meses fue del 79, el 74 y el 69% respectivamente, y la mejor se consiguió con las asistencias izquierdas de flujo continuo (el 84, el 80 y el 75%). Las principales complicaciones asociadas fueron: infecciones (el 37% de los pacientes), hemorragias (35%), neurológicas (29%) y disfunción de la asistencia (17%).

## VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.09.019>

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mgomezbueno@secardiologia.es](mailto:mgomezbueno@secardiologia.es) (M. Gómez-Bueno).

@mgomezbueno

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.07.001>

0300-8932/© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

**Conclusiones:** Las asistencias ventriculares de larga duración han irrumpido en España como un tratamiento útil en la insuficiencia cardiaca avanzada. Como en otros registros internacionales, se tiende a utilizar dispositivos izquierdos intracorpóreos de flujo continuo, que se asocian con mejores resultados. Las complicaciones relacionadas siguen siendo frecuentes y graves.

© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Durable ventricular assist device in Spain (2007-2020). First report of the REGALAD registry

### ABSTRACT

**Keywords:**  
Heart failure  
Ventricular assist device  
Heart transplant  
Registry

**Introduction and objectives:** This report presents the clinical characteristics, outcomes and complications of all consecutive patients implanted with a long-term mechanical circulatory support device in Spain between 2007 and 2020.

**Methods:** Analysis of the Spanish Registry of durable ventricular assist devices (REGALAD) including data from Spanish centers with a mechanical circulatory support program.

**Results:** During the study period, 263 ventricular assist devices were implanted in 22 hospitals. The implanted device was an isolated continuous-flow left ventricular assist device in 182 patients (69%), a pulsatile-flow device (58 isolated left ventricular and 21 biventricular) in 79 (30%), and a total artificial heart in 2 patients (1%). The strategy of the implant was as bridge to heart transplant in 78 patients (30%), bridge to candidacy in 110 (42%), bridge to recovery in 3 (1%) and destination therapy in 72 patients (27%). Overall survival at 6, 12 and 24 months was 79%, 74% and 69%, respectively, and was better in continuous-flow left ventricular assist devices (84%, 80%, and 75%). The main adverse events related to this therapy were infections (37% of patients), bleeding (35%), neurological (29%), and device malfunction (17%).

**Conclusions:** Durable ventricular assist devices have emerged in Spain in the last few years as a useful therapy for patients with advanced heart failure. As in other international registries, the current trend is to use continuous-flow intracorporeal left ventricular devices, which are associated with better results. Adverse events continue to be frequent and severe.

© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

### Abreviaturas

AVLD: asistencia ventricular de larga duración  
IC: insuficiencia cardiaca  
PT: puente al trasplante  
REGALAD: Registro español de asistencia ventricular de larga duración  
TxC: trasplante cardiaco

Se presenta el primer análisis del Registro español de asistencia ventricular de larga duración (REGALAD). Este registro se constituye como una actividad delegada por la Asociación de Insuficiencia Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología con la colaboración de la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular, y tiene como objetivos la recogida y el análisis de las características y resultados de los procedimientos de AVLD realizados en España.

### MÉTODOS

#### Registro

El REGALAD es un registro observacional y multicéntrico que incluye de manera retrospectiva todos los procedimientos de AVLD realizados en España desde 2007 hasta la fecha de inicio de actividad del registro (30 de noviembre de 2018) y prospectivamente a partir de entonces.

De la gestión técnica del registro se ocupa una empresa externa que actúa por delegación de la dirección del registro. Los procedimientos empleados en la recogida, el tratamiento y la comunicación de los datos se atienen a lo establecido en la Ley de Protección de Datos, incluido un consentimiento informado en los términos que establece dicha ley. Este protocolo fue aprobado por el Comité de Ética de los centros participantes.

#### Hospitales participantes

Todos los hospitales españoles que realizan implantes de AVLD participan en este registro. En cada centro hay un responsable local médico y otro quirúrgico, que se comprometen a introducir en la

### INTRODUCCIÓN

A pesar de los avances de los últimos años en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca (IC), un número no despreciable de estos pacientes progresa hasta una situación de IC avanzada en la que el tratamiento médico no es suficiente para evitar el deterioro funcional, la afectación de otros órganos, los reingresos frecuentes o la muerte<sup>1</sup>.

El trasplante cardiaco (TxC) sigue siendo el tratamiento de elección en estos casos. Sin embargo, la escasez de donantes y las eventuales contraindicaciones o comorbilidades hacen que muchos pacientes no puedan acceder a este tratamiento<sup>2,3</sup>.

Los dispositivos de asistencia ventricular de larga duración (AVLD) han experimentado un rápido desarrollo en los últimos años<sup>4</sup>. Su función es dar soporte circulatorio a los pacientes con IC avanzada en lista de espera para trasplante (puente al trasplante [PT]) hasta que se resuelva una contraindicación potencialmente reversible para el trasplante (puente a la candidatura), el corazón se recupere (puente a la recuperación) o como tratamiento definitivo para pacientes no candidatos a TxC (terapia de destino).

base de datos *online* todos los procedimientos de AVLD al menos una vez al año, incluyendo los casos nuevos y actualizando la situación y las complicaciones principales de los casos antiguos. Los colaboradores del registro se detallan en el [anexo 1 del material adicional](#).

### Dispositivos de asistencia ventricular

El REGALAD se restringe al estudio de los dispositivos conocidos como de larga duración. Se entienden por tales todos los que eventualmente permiten la autonomía y el alta hospitalaria del paciente.

Según el tipo de flujo que proporciona la bomba, se ha utilizado un modelo de AVLD de flujo pulsátil de localización paracorpórea, con posibilidad de proporcionar asistencia izquierda o biventricular, EXCOR (Berlin Heart GmbH, Alemania), y varios modelos de AVLD de flujo continuo de localización intracorpórea, para asistencia solo del ventrículo izquierdo: INCOR (Berlin Heart GmbH, Alemania), HeartMate II (Abbott, Estados Unidos) y Jarvik 2000 (Jarvik Heart Inc., Estados Unidos) proporcionan un flujo axial y HeartWare HVAD (Medtronic, Estados Unidos) y Heartmate 3 (Abbott, Estados Unidos), bombas de última generación que proporcionan un flujo continuo centrífugo. Existe también un modelo de corazón artificial total que genera flujos pulsátiles en ambos circuitos (sistémico y pulmonar): SynCardia t-TAH (Syncardia Systems LLC, Estados Unidos).

### Pacientes

Los pacientes analizados en este trabajo son todos los adultos con IC avanzada sometidos al implante de un dispositivo de AVLD en España entre 2007 y 2020.

El REGALAD incluye la mayoría de las variables de los registros IMACS (International Society for Heart and Lung Transplantation Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) y EURO-MACS (European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support), además de otras adicionales que los creadores del registro consideraron de interés. Entre estas variables figuran características demográficas, clínicas, analíticas, ecocardiográficas y hemodinámicas de los pacientes, datos del implante y datos de seguimiento a los 3 meses, al año y de cada año tras el implante. Se recogen específicamente los eventos adversos relacionados con la asistencia. En el [anexo 2 del material adicional](#) se incluye una definición de todos estos eventos adversos.

La gravedad de la IC en el momento del implante se gradúa según la escala propuesta por INTERMACS (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*)<sup>5</sup> ([anexo 3 del material adicional](#)).

### Análisis estadístico

Las variables numéricas se describen mediante media  $\pm$  desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico] según cumplieran o no la presunción de normalidad. Las variables categóricas se expresan como frecuencia absoluta y relativa. La supervivencia total se ha estimado mediante el método de Kaplan-Meier. Se siguió a los pacientes hasta su muerte o hasta el cierre del análisis el 31 de diciembre de 2020. Para este análisis de supervivencia, los pacientes fueron censurados en el momento del trasplante o el explante de la AVLD. La evolución de los pacientes se ha examinado también utilizando el análisis de riesgos competitivos de Fine y Gray, en el que se rastrearán múltiples resultados mutuamente excluyentes (vivo con la asistencia, muerte, trasplante o explante). En cualquier momento, la suma de la proporción (porcentaje) de pacientes en cada categoría de resultado es igual al 100%. Con el fin de comparar la

evolución en las características de los implantes y los resultados, se ha dividido el tiempo de estudio en 3 periodos (2007–2010, 2011–2015 y 2016–2020). Todos los test se realizaron a 2 colas y se consideró estadísticamente significativo un valor de  $p < 0,05$ . Para los análisis se utilizaron los programas IBM SPSS Statistics 24.0 y R 4.1.2. El análisis de supervivencia y riesgos competitivos se realizó con las librerías «survival» y «cmprsk» disponibles en R.

## RESULTADOS

### Hospitales participantes

Los 22 hospitales españoles con implantes de AVLD entre 2007 y 2020 participaron en el registro; de ellos, 15 tenían programa de TxC. El número de dispositivos por hospital fue muy irregular y destacaron sobre los demás 4 hospitales con más de 20 implantes por centro; estos 4 centros sumaban más de la mitad del total de la actividad realizada. La [tabla 1](#) muestra los hospitales participantes y el número de AVLD implantadas en cada centro.

### Características basales de los pacientes y dispositivos implantados

Entre 2007 y 2020 se implantaron en España 263 AVLD. En 182 pacientes (69%), la asistencia fue ventricular izquierda de flujo continuo; en 79 (30%), de flujo pulsátil (58 izquierdas, 21 biventriculares), y en 2 (1%) se implantó un corazón artificial total ([figura 1](#)). La [tabla 2](#) muestra los diferentes modelos de AVLD utilizados, divididos por periodos.

Las características basales de los pacientes asistidos se resumen en la [tabla 3](#).

El objetivo inicial de la AVLD fue el PT en 78 pacientes (30%), con una mediana de tiempo en lista de espera de 61 [21–228] días antes del implante de la asistencia. En 110 pacientes (42%) la AVLD se implantó como puente a la candidatura; en ellos la hipertensión pulmonar (61 pacientes, 55%) y el antecedente de cáncer reciente (11 pacientes, 10%) fueron las principales contraindicaciones para el TxC. En los 72 pacientes (27%) cuyo objetivo de la AVLD fue el terapia de destino, las contraindicaciones más señaladas fueron la edad avanzada (47 pacientes, 65%) y la insuficiencia renal (22 pacientes, 31%). Solo en 3 pacientes (1%) la asistencia se implantó como puente a la recuperación. La evolución del objetivo inicial según la época del implante se muestra en la [figura 2](#).

Todos los pacientes cumplían criterios de IC avanzada y la mayoría tenían perfiles de riesgo INTERMACS 3 (44%) o 4 (27%) en el momento del implante. La evolución del perfil de riesgo según la época del implante se muestra en la [figura 3](#).

### Características de la cirugía de implante de la asistencia

En 250 pacientes (95%) la cirugía se hizo con circulación extracorpórea. El acceso quirúrgico fue la esternotomía media en el 93% de los casos, toracotomía izquierda en el 2% y cirugía mínimamente invasiva en el 5%. En 44 pacientes (17%) se asoció alguna otra cirugía cardiaca; la más frecuente fue la cirugía valvular aórtica ([figura 4](#)).

### Evolución de los pacientes durante la hospitalización del implante de la asistencia

De los 263 pacientes asistidos, 190 (72%) recibieron el alta tras una mediana de 36 [20–64] días, 44 (17%) fallecieron y 27 (10%) recibieron un TxC durante la hospitalización tras 77 [33–121] días.

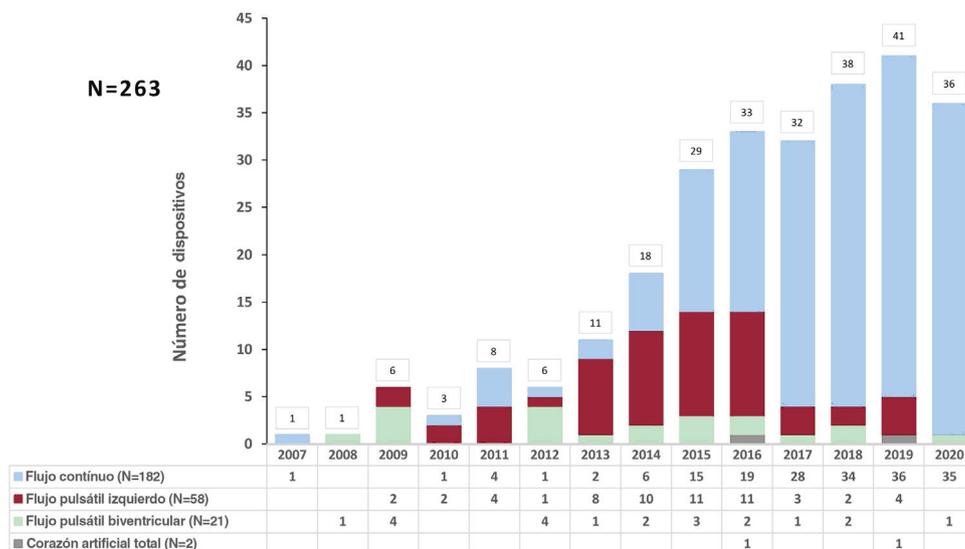
**Tabla 1**  
Dispositivos de asistencia ventricular implantados en España, ordenados por comunidad autónoma, provincia y hospital (2007-2020)

Comunidad	Hospital	Dispositivos (n = 263)
<i>Andalucía</i>		
Córdoba	Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba	1
Granada	Hospital Universitario Virgen de las Nieves	2
Sevilla	Hospital Universitario Virgen del Rocío	14
<i>Principado de Asturias</i>	Hospital Universitario Central de Asturias	14
<i>Islas Baleares</i>	Hospital Universitari Son Espases	1
<i>Cantabria</i>	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	3
<i>Castilla y León</i>		
Salamanca	Hospital Clínico Universitario de Salamanca	8
Valladolid	Hospital Clínico Universitario de Valladolid	11
<i>Cataluña</i>		
Barcelona	Hospital Clínic i Provincial de Barcelona	7
	Hospital Universitari de Bellvitge	46
	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	6
	Hospital Germans Trias i Pujol	2
<i>Comunidad Valenciana</i>		
Valencia	Hospital Universitario La Fe	12
<i>Galicia</i>		
A Coruña	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	15
Pontevedra	Hospital Álvaro Cunqueiro	4
<i>Comunidad de Madrid</i>		
	Hospital Universitario 12 de Octubre	24
	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	25
	Hospital Universitario La Paz	2
	Hospital Universitario Puerta de Hierro	48
	Hospital Universitario Ramón y Cajal	3
<i>Región de Murcia</i>	Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca	3
<i>Comunidad Foral de Navarra</i>	Clínica Universidad de Navarra	12

En 23 (85%) de los 27 casos trasplantados, las asistencias eran bombas pulsátiles con eventos u otros condicionantes que «obligaron» a mantener al paciente hospitalizado hasta el TxC. En 2 casos (1%) aparecieron complicaciones derivadas de la AVLD que hicieron necesario explantar la bomba.

**Supervivencia de los pacientes**

La supervivencia total de los pacientes tras un seguimiento medio de 358 –mediana, 173 [83–430]– días fue del 89, el 82, el 79, el 74 y el 69% a 1, 3, 6, 12 y 24 meses (figura 5).



**Figura 1.** Figura central. Asistencias ventriculares ordenadas por año de implante y tipo de asistencia (2007-2020).

**Tabla 2**

Modelo de asistencia ventricular según periodo del implante

	2007-2010 (n=11)	2011-2015 (n=72)	2016-2020 (n=180)	Total (n=263)
<i>Flujo pulsátil</i>				
EXCOR izquierdo	4	34	20	58
EXCOR biventricular	5	10	6	21
<i>Flujo continuo</i>				
INCOR	2	3		5
HeartMate II		5	1	6
Heartware HVAD		20	55	75
HeartMate 3			95	95
Jarvik 2000			1	1
<i>Corazón artificial total</i>				
SynCardia			2	2

La figura 6 muestra la supervivencia en función del tipo de asistencia y del objetivo inicial del implante. La mejor supervivencia se consiguió con las asistencias izquierdas de flujo continuo (el 92, el 87, el 84, el 80 y el 75% a 1, 3, 6, 12 y 24 meses) frente a las izquierdas de flujo pulsátil (el 82, el 74, el 62 y el 31% a 1, 3, 6 y 12 meses) y frente a las biventriculares/corazón artificial total (el 91, el 71 y el 56% a 1, 3 y 6 meses).

### Complicaciones de los pacientes

Durante el seguimiento se registraron 611 complicaciones mayores (2,3 eventos/paciente) relacionadas con la asistencia ventricular (tabla 4).

La complicación más referida fue la hemorragia mayor. En la primera semana tras el implante, los sangrados más frecuentes fueron los relacionados con la propia cirugía, y más tarde, las hemorragias digestivas.

La segunda complicación más señalada fue la infección mayor. El 47% de las infecciones no tuvieron relación directa con la asistencia, la mayoría fueron respiratorias o urinarias. Un 43% fueron infecciones específicas de la asistencia, sobre todo infecciones del cable de conducción percutáneo que conecta la bomba intracorpórea con el controlador externo o de las cánulas percutáneas en el caso de las bombas paracorpóreas. El 10% restante de las infecciones estaban relacionadas con la asistencia, aunque no eran específicas de esta (mediastinitis, bacteriemias y endocarditis bacterianas).

Otras complicaciones menos frecuentes, pero más graves, fueron las neurológicas, que hasta en 26 pacientes (el 34% de los casos) resultaron fatales: 12 pacientes fallecieron como consecuencia de un ictus isquémico tras una mediana de 15 [5-66] días y 12 pacientes, por un ictus hemorrágico tras 162 [33-236] días. En otros 10 pacientes (13%) la complicación neurológica dejó secuelas graves.

La disfunción de la AVLD más repetida fue la trombosis de la bomba, que se presentó en 26 ocasiones y afectó al 5% de los pacientes con asistencias de flujo continuo y al 11% de las asistencias pulsátiles. En la mayoría de los casos se solucionó intensificando el tratamiento antitrombótico o cambiando los ventrículos paracorpóreos, aunque en 3 pacientes con trombosis graves y/o repetidas se llegó a explantar la bomba y conectar al paciente a una asistencia circulatoria temporal como puente a un TxC urgente. El 21% de todas las disfunciones de asistencia fueron motivo para poner al paciente en lista urgente de TxC.

Tras el implante de la asistencia, 49 pacientes (19%) presentaron algún grado de IC derecha. La mayoría se controló con tratamiento médico, aunque 6 pacientes necesitaron asistencia circulatoria derecha temporal y 2 de ellos acabaron falleciendo por este motivo.

**Tabla 3**

Características basales clínicas, ecocardiográficas y hemodinámicas de los pacientes asistidos (n=263)

Edad (años)	58 ± 12
Varones	220 (84)
Área de superficie corporal (m <sup>2</sup> )	1,9 ± 0,2
HTA	141 (54)
Diabetes mellitus	88 (34)
ACV previo	27 (10)
Cirugía cardíaca previa	29 (11)
<i>Tipo de cardiopatía</i>	
Cardiopatía isquémica	134 (51)
Miocardopatía dilatada no isquémica	91 (35)
Miocardopatía hipertrófica	9 (3)
Miocarditis	8 (3)
Miocardopatía por tóxicos	7 (3)
Valvulopatía	5 (2)
Otras	9 (3)
<i>Tiempo desde el diagnóstico de IC</i>	
< 1 mes	15 (6)
1 mes-1 año	26 (10)
> 1 año	220 (84)
Necesidad de inotrópicos ambulatorios	69 (26)
Portador de DAI	207 (79)
Portador de TRC	78 (31)
<i>Objetivo inicial de la asistencia</i>	
Puente al trasplante	78 (30)
Puente a la candidatura	110 (42)
Puente a la recuperación	3 (1)
Terapia de destino	72 (27)
<i>Tratamiento en las 48 h previas al implante</i>	
Infusión de inotrópicos	176 (68)
Balón de contrapulsación intraaórtico	38 (14)
Otra asistencia circulatoria	22 (8)
Respirador	15 (6)
Diálisis/ultrafiltración	3 (1)
<i>Parámetros analíticos en las 24 h previas al implante</i>	
Creatinina (mg/dl)	1,3 ± 0,5
GOT/AST (U/l)	35 ± 48
Bilirrubina (mg/dl)	1,2 ± 0,9
Albúmina (mg/dl)	3,8 ± 0,6
NT-proBNP (pg/ml)	4.567 (2.587-8.286)
Plaquetas (×10/ <sup>6</sup> μl)	201 ± 74
INR	1,3 ± 0,4

**Tabla 3** (Continuación)

Características basales clínicas, ecocardiográficas y hemodinámicas de los pacientes asistidos (n = 263)

Parámetros ecocardiográficos	
DTDVI (cm)	6,8 ± 1,0
FEVI (%)	23 ± 7
TAPSE (mm)	15 ± 4
Disfunción del VD moderada o grave	88 (34)
Insuficiencia mitral moderada o grave	172 (65)
Insuficiencia tricuspídea moderada o grave	106 (40)
Insuficiencia aórtica moderada o grave	14 (5)
Parámetros hemodinámicos	
PVC (mmHg)	11 ± 6
PAPs (mmHg)	55 ± 18
PAPm (mmHg)	36 ± 12
PCP (mmHg)	23 ± 8
GTP (mmHg)	13 ± 8
GC (l/min/m <sup>2</sup> )	4,1 ± 1,1
IxC (l/min/m <sup>2</sup> )	2,2 ± 0,6
RVP (UW)	3,3 ± 2,3
ITVD (mmHg/ml/m <sup>2</sup> )	774 ± 456
INTERMACS en el momento del implante	
1	15 (6)
2	41 (15)
3	116 (44)
4	70 (27)
> 4	20 (8)

ACV: accidente cerebrovascular; AST: aspartato aminotransferasa; DAI: desfibrilador automático implantable; DTDVI: diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; GC: gasto cardíaco; GOT: transaminasa glutámico-oxalacética; GTP: gradiente transpulmonar; HTA: hipertensión arterial; IC: insuficiencia cardíaca; INR: razón internacional normalizada; INTERMACS: Registro Interinstitucional de Dispositivos de Asistencia Circulatoria Mecánica; ITVD: índice de trabajo del ventrículo derecho; IxC: índice cardíaco; NT-proBNP: fracción aminoterminal del péptido natriurético cerebral; PAPm: presión arterial pulmonar media; PAPs: presión arterial pulmonar sistólica; PCP: presión capilar pulmonar; PVC: presión venosa central; RVP: resistencia vascular pulmonar; TAPSE: desplazamiento sistólico del plano del anillo tricuspídeo; TRC: terapia de resincronización cardíaca; VD: ventrículo derecho. Los valores continuos se expresan como n (%) y los categóricos, como media ± desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico].

Cuando se comparan las tasas de complicaciones según el tipo de AVLD (izquierda continua frente a izquierda pulsátil y frente a biventricular/corazón artificial), se observa que —excepto en el caso de la IC derecha, que obviamente ya se previene con las asistencias biventriculares— los demás eventos fueron menos frecuentes en el primer grupo de pacientes (tabla 5).

### Destino final y causa de muerte de los pacientes

El 31 de diciembre de 2020, de los 263 pacientes incluidos en el registro, 101 (38%) habían recibido un TxC tras una mediana de 159 [105–321] días, 90 (34%) seguían vivos con la asistencia tras 173 [83–430] días, 68 (26%) habían fallecido tras 51 [18–178] días y en 4 pacientes (2%) se había explantado la asistencia (3 por disfunción de la bomba y 1 por haberse recuperado de la cardiopatía).

Cabe señalar que, del subgrupo de 110 pacientes asistidos inicialmente como puente a la candidatura, 58 (53%) acabaron trasplantados, 23 (21%) fallecieron y 29 (26%) seguían vivos con la asistencia al final del seguimiento, 15 (14%) de estos en lista de espera de TxC.

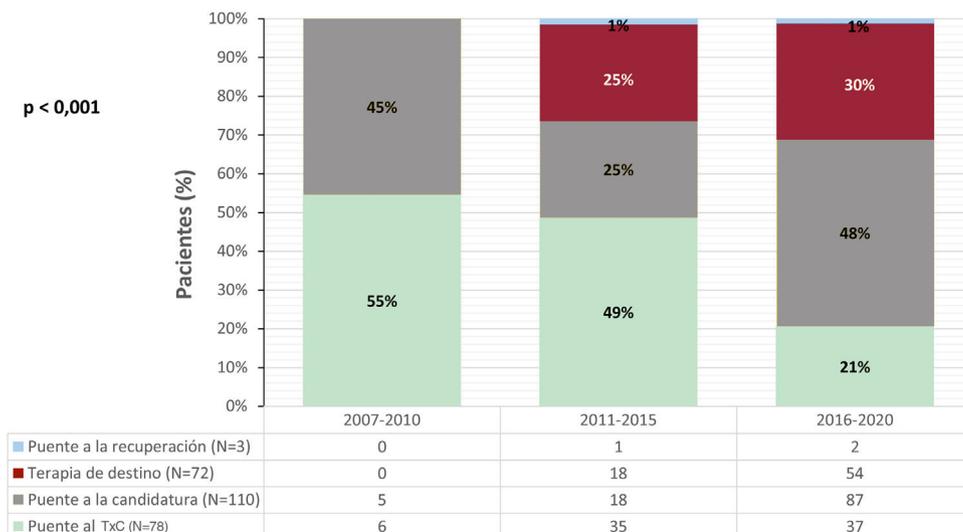
La figura 7 representa la evolución de los pacientes durante los primeros 2 años tras el implante. En la figura 1 del material adicional se muestra la evolución de los pacientes según el tipo de asistencia implantada.

La principal causa de fallecimiento fue la complicación neurológica (el 38% de las muertes). El resto de causas de fallecimiento se resumen en la tabla 6.

### DISCUSIÓN

Este trabajo es el primer informe del REGALAD y recoge la información completa de todas las AVLD implantadas en España entre 2007 y 2020.

Al igual que en otros registros internacionales, el número de dispositivos implantados ha ido aumentando progresivamente desde su inicio hasta el año 2020, en el que hubo un pequeño retroceso en probable relación con la pandemia de COVID-19. Por otro lado, nuestros números anuales son significativamente inferiores a los de otros países. Como ejemplo, basándonos en los datos del registro INTERMACS<sup>6</sup>, sabemos que en 2019 se implantaron en Estados Unidos 9,7 dispositivos de AVLD por millón de habitantes frente a 0,8 en España. Es posible que esta enorme



**Figura 2.** Objetivo inicial de la asistencia ventricular según época del implante. TxC: trasplante cardíaco.

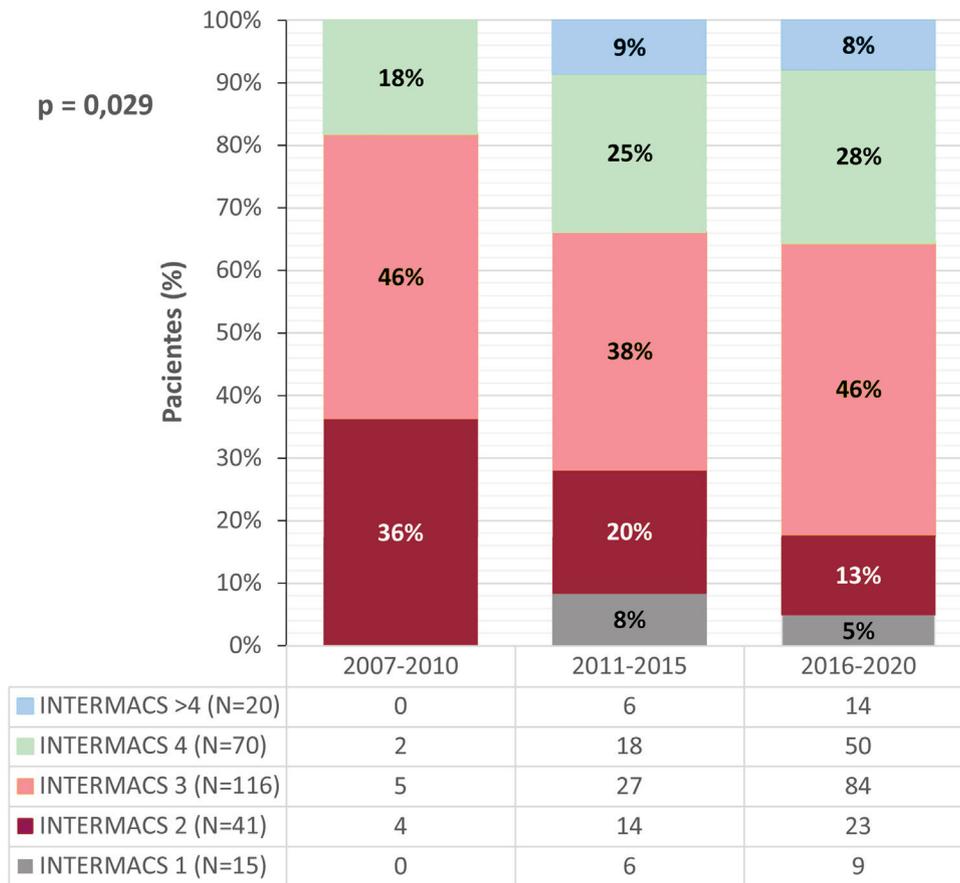


Figura 3. Perfil INTERMACS según época del implante de la asistencia.

diferencia esté condicionada por la relativa facilidad para acceder en poco tiempo a un TxC en España. Esto, junto con el alto porcentaje de pacientes a los que se trasplanta de manera urgente con asistencia circulatoria de corta duración<sup>7</sup>, explicaría sobre todo el escaso número de AVLD como PT de nuestro registro. Sin embargo, esta estrategia es muy discutida con base en sus dudosos resultados<sup>8,9</sup>. El cambio reciente de la normativa para la priorización de los receptores en Estados Unidos ha tenido este mismo efecto controvertido de facilitar los TxC urgentes con asistencia circulatoria temporal y reducir el número de implantes

de AVLD como PT, pero a expensas de un aumento de la mortalidad tras el TxC<sup>10</sup>.

Otra de las razones para el escaso crecimiento de las AVLD en España es el desconocimiento que aún existe en nuestro medio sobre este tratamiento y sus resultados, lo cual hace que muchos de los pacientes que podrían beneficiarse no sean derivados a centros especializados. Esto, unido a la falta de unos resultados de coste-efectividad favorables, puede influir considerablemente en la lenta incorporación de este tratamiento al sistema público español, sobre todo como terapia de destino.

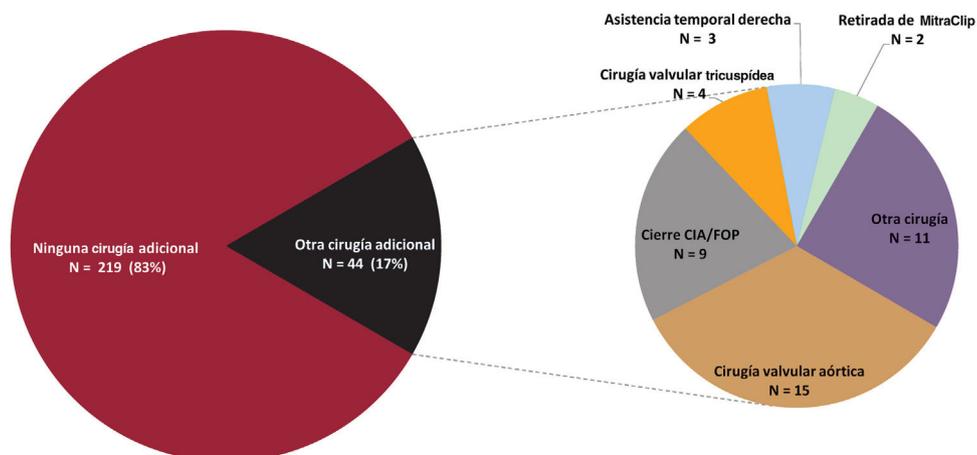


Figura 4. Cirugía adicional durante el implante de la asistencia ventricular. CIA: comunicación interauricular; FOP: foramen oval permeable.

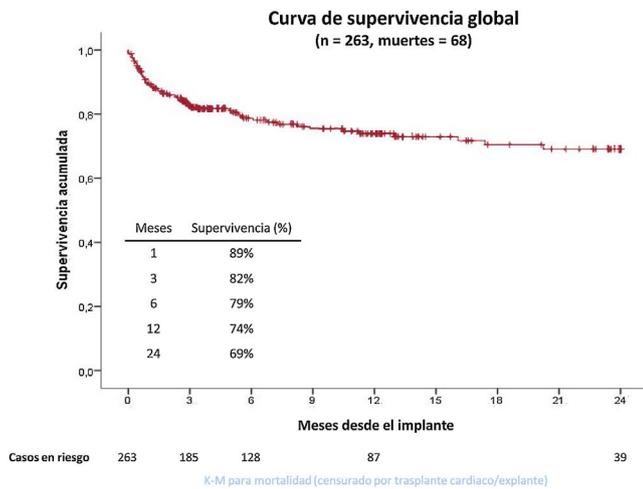


Figura 5. Curva de supervivencia de los pacientes asistidos.

En cuanto al momento del implante de la AVLD, llama la atención la escasa indicación en perfiles INTERMACS graves 1 o 2 (solo el 21% de los casos en nuestra serie) frente al registro estadounidense (51%)<sup>6</sup>. Quizás esto tenga que ver con la dificultad logística y el «respeto» que aún existe en la mayoría de los centros españoles a la hora de implantar de urgencia una AVLD, que clásicamente se ha acompañado de peores resultados<sup>11</sup>. Para estos pacientes críticos, muchos optan por instaurar inicialmente una asistencia circulatoria de corta duración como puente a una AVLD (estrategia *bridge to bridge*); de hecho, 22 pacientes (8%) de nuestra serie tenían una asistencia mecánica temporal (8 ECMO, 6 Impellas y 8 Centrimag) en el momento del implante de la AVLD. Estos pacientes no tuvieron más eventos ni peor supervivencia que el resto de los pacientes del registro.

También en el REGALAD se confirma que el sexo masculino (84%) predomina entre la población con IC tratada con terapias avanzadas, al igual que ocurre en otros registros de AVLD como INTERMACS (79%)<sup>6</sup> o EUROMACS (82%)<sup>12</sup> y de TxC como el propio Registro Español de Trasplante Cardíaco (75%)<sup>7</sup>.

Los dispositivos paracorpóreos pulsátiles utilizados antiguamente han dado paso a los intracorpóreos de flujo continuo, más pequeños, con menor consumo de energía y más duraderos, por lo que pueden utilizarse como tratamiento definitivo. Estos dispositivos acarrean menor tasa de complicaciones, pero tienen la limitación de su mayor coste y la dificultad para asistir al ventrículo derecho. El dispositivo que predomina en los últimos 3 años es el HeartMate 3, lo que probablemente será la tónica en el futuro próximo, ya que el otro modelo similar que estaba en el mercado (HVAD, Heartware) detuvo su venta y distribución en junio 2021 por una mayor tasa de eventos adversos<sup>13</sup>. Nuestra experiencia con los corazones artificiales totales es anecdótica,

debido a que aún conllevan gran complejidad en el implante, poca durabilidad y múltiples complicaciones<sup>14</sup>.

Los resultados de los pacientes incluidos en el REGALAD están lastrados por un alto porcentaje de dispositivos de flujo pulsátil y asistencias biventriculares, así como por la participación de centros con implantes muy irregulares y esporádicos, con escasa experiencia y falta de curva de entrenamiento. Aun así, la supervivencia general (el 74 y el 69% a 1 y 2 años) no es peor que la mostrada en otros registros internacionales similares, como por ejemplo el registro EUROMACS, que recoge 2.268 pacientes y muestra supervivencias del 69% al año y el 55% a los 2 años<sup>12</sup>. Si nos restringimos al subgrupo de pacientes con AVLD izquierda aislada de flujo continuo, nuestros resultados (supervivencia del 80% a 1 año y el 75% a 2 años) tampoco tienen nada que envidiar a los de otros registros internacionales como el INTERMACS, que recoge 25.551 AVLD izquierdas de flujo continuo, implantadas entre 2010-2019, y muestra supervivencias del 82% al año y el 73% a los 2 años<sup>6</sup>.

Podría llamar la atención que en nuestra serie no se observen diferencias significativas en la supervivencia cuando se comparan los diferentes objetivos por los que se implantó la asistencia, como sí ocurre en otros registros<sup>6,12</sup>. En general, es lógico pensar que los pacientes con AVLD como PT o como puente a la candidatura, que son más jóvenes y tienen menos comorbilidades, deberían conseguir mejores supervivencias que los que reciben la asistencia como terapia de destino. Es probable que la explicación esté precisamente en que la gran mayoría de las asistencias de flujo pulsátil y biventriculares, que son las que muestran peores resultados, se implantaron con este objetivo de asistir a los pacientes hasta el TxC<sup>15</sup>.

Las complicaciones ocurridas a estos pacientes siguen siendo frecuentes y graves, algunas pueden causar la muerte o una discapacidad permanente, a menudo requieren hospitalizaciones, empeoran la percepción de la calidad de vida y son hoy por hoy el principal obstáculo para que este tratamiento se expanda.

El ictus, tanto isquémico como hemorrágico, es la complicación más temida por sus secuelas y por ser la principal causa de muerte de estos pacientes (hasta el 38% de las muertes de nuestra serie). Por fortuna, con la identificación de sus factores de riesgo y las medidas de prevención como el control estricto de la presión arterial y, por supuesto, con la aparición de nuevas AVLD más hemocompatibles, esta complicación se ha reducido muy significativamente.

También nuestro registro muestra una disminución progresiva de la disfunción de la asistencia. De estas disfunciones, la más característica y grave es la trombosis de la bomba, que ocurrió en el 7% de nuestros pacientes, sobre todo con las bombas pulsátiles paracorpóreas, y obliga a su sustitución en más de la mitad de los casos.

Precisamente para prevenir las complicaciones tromboembólicas, la mayoría de estos pacientes reciben tratamiento anti-

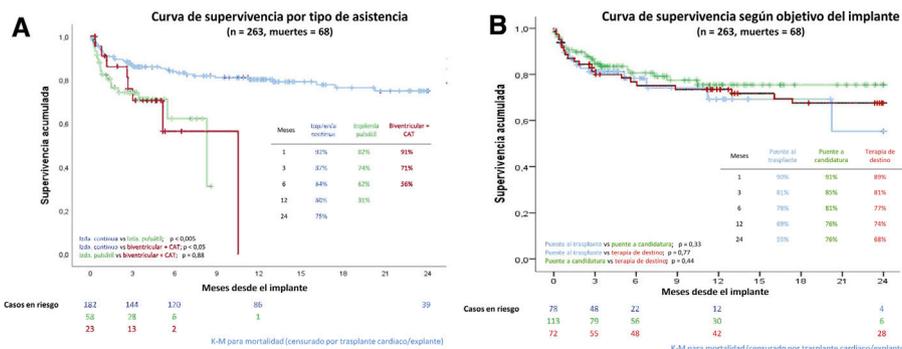


Figura 6. Curvas de supervivencia según el tipo de asistencia y según el objetivo del implante.

**Tabla 4**  
Complicaciones mayores relacionadas con la asistencia ventricular

	Eventos	Pacientes, n	Pacientes, %	Incidencia (cada 100 pacientes-mes)
<i>Hemorragia mayor</i>	151	91	35	6,05
Mediastino-tórax	60			
Digestivo	57			
Pleural-pulmonar	14			
ORL-dental	6			
Intraabdominal	4			
Urinario	3			
Otros	7			
<i>Infección mayor</i>	139	98	37	5,74
Específica de la asistencia	60			
Relacionada con la asistencia	14			
No relacionada con la asistencia	65			
<i>Disfunción neurológica</i>	113	76	29	4,30
AIT	37			
Ictus isquémico	47			
Ictus hemorrágico	21			
Otras	8			
<i>Disfunción de la asistencia</i>	56	45	17	2,0
Disfunción de la bomba	45			
Trombosis de la bomba es un subtipo de disfunción de la bomba	26			
Disfunción del cable de conducción percutáneo	3			
Disfunción de otro componente	8			
<i>Insuficiencia cardíaca derecha</i>	52	49	19	1,88
IC leve	23			
IC moderada	23			
IC grave	6			
<i>Insuficiencia respiratoria</i>	15	14	5	0,50
<i>Desarrollo de anticuerpos anti-HLA</i>	6	6	2	0,20
<i>Tromboembolia arterial sin afectación del SNC</i>	2	2	1	0,07
<i>Otro tipo de evento</i>	77	55	21	2,89

AIT: accidente isquémico transitorio; IC: insuficiencia cardíaca; HLA: antígeno leucocitario humano; ORL: otorrinolaringológico; SNC: sistema nervioso central.

trombótico doble, lo que a su vez favorece la aparición de eventos hemorrágicos. Especialmente típicas a largo plazo son las hemorragias digestivas, que afectaron hasta al 19% de los pacientes de nuestra serie. Los resultados del estudio ARIES HM3 mostrará si es posible prescindir de la antiagregación en pacientes con bajo riesgo trombótico seleccionados<sup>16</sup>.

Las infecciones son la otra complicación más frecuente; muchas son similares a las de cualquier posoperatorio de cirugía cardíaca, pero algo específico de estos pacientes son las infecciones de las cánulas que salen a través de la piel en las bombas paracorpóreas y

del cable de conducción en las asistencias intracorpóreas. Estas infecciones, una vez que aparecen, son difíciles de suprimir, obligan a mantener tratamientos antibióticos prolongados y empeoran la calidad de vida<sup>17</sup>. Como el resto de complicaciones, también estas muestran una tendencia a reducirse con los dispositivos de última generación.

La colaboración entre la tecnología y la medicina en los últimos años ha hecho que se estén desarrollando dispositivos mecánicos cada vez más eficaces y seguros para proporcionar asistencia circulatoria duradera a los pacientes con IC avanzada. Necesitamos

**Tabla 5**  
Complicaciones mayores según el tipo de asistencia ventricular (incidencia cada 100 pacientes-mes)

	Izquierda continua (n = 182)	Izquierda pulsátil (n = 58)	Biventricular/corazón artificial total (n = 23)	p
<i>Hemorragia mayor</i>	5,15	13,89	26,72	< 0,001
<i>Infección mayor</i>	4,82	15,58	16,70	< 0,001
<i>Disfunción neurológica</i>	2,54	30,55	7,92	< 0,001
<i>Disfunción de la asistencia</i>	1,13	13,06	9,53	< 0,001
Trombosis de la bomba	0,51	6,53	4,08	< 0,001
<i>Insuficiencia cardíaca derecha</i>	1,74	5,24	0	0,01
<i>Insuficiencia respiratoria</i>	0,40	0,60	3,73	0,01
<i>Desarrollo de anticuerpos anti-HLA</i>	0,07	1,18	2,52	0,01
<i>Otro tipo de evento</i>	2,72	4,52	5,11	–

HLA: antígeno leucocitario humano.

**Tabla 6**  
Causa primaria de fallecimiento de los pacientes asistidos

Causa primaria del fallecimiento	n (%)
Disfunción neurológica	26 (38)
Fracaso multiorgánico	9 (13)
Hemorragia	7 (10)
Insuficiencia cardiaca refractaria	6 (9)
Infección mayor	4 (6)
Insuficiencia respiratoria	4 (6)
Disfunción de la asistencia	3 (4)
Cáncer	2 (3)
Otras	7 (10)
Total	68 (100)

que son los que logran los mejores resultados. Las complicaciones siguen siendo frecuentes y graves, y muchas están relacionadas con la hemocompatibilidad de los dispositivos.

## FINANCIACIÓN

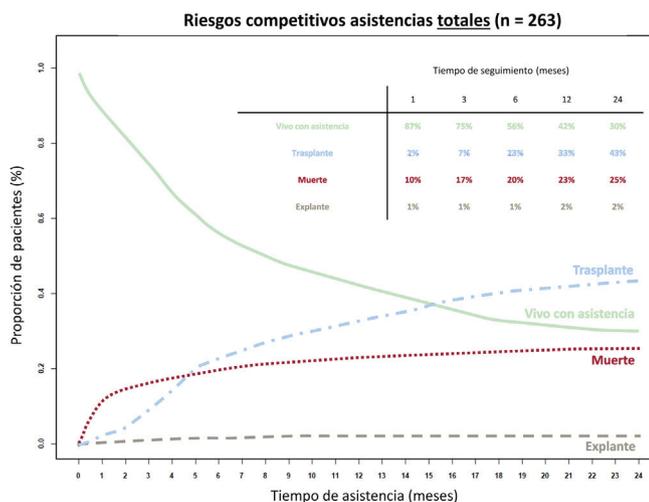
Ninguno.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido por igual en la recolección de datos para este trabajo y en la revisión del manuscrito final.

## CONFLICTO DE INTERESES

M. Gómez-Bueno ha recibido honorarios por charlas y consultoría de Abbott; M.D. García-Cosío ha recibido becas para gastos de inscripción y viajes a congresos de Epcardio; E. Barge-Caballero ha recibido honorarios por charlas y consultoría de Abbott; D. Rangel ha recibido becas para gastos de inscripción y viajes a congresos de Abbott y Medtronic; A. Uribarri ha recibido honorarios por consultoría de Abbott; M.A. Castel ha recibido becas para gastos de inscripción y viajes a congresos de Epcardio y Abbott; P. Codina ha recibido pagos por charlas de Abbott; J. González-Costello ha recibido honorarios por charlas y consultoría de Abbott. El resto de los autores no tienen conflictos de intereses en relación con este trabajo.



**Figura 7.** Evolución de los pacientes mediante análisis de riesgos competitivos a 2 años. (La suma de las incidencias acumuladas de los eventos observados en cualquier momento da siempre como resultado el 100%).

seguir avanzando hacia dispositivos más sencillos, que puedan usarse en fases tempranas de la IC para facilitar la recuperación, dispositivos fabricados con materiales hemocompatibles para disminuir la necesidad de anticoagulación, que puedan prescindir de cables percutáneos y tengan la capacidad de adaptarse a las necesidades fisiológicas de los pacientes.

El presente registro demuestra que las AVLD son ya una realidad y, aunque aún existe mucho desconocimiento acerca de su utilidad y sus indicaciones, su uso se está generalizando. Estos dispositivos aún distan mucho de la perfección y de convertirse en la solución definitiva para los pacientes con IC avanzada.

## Limitaciones

Las principales limitaciones de este registro, si se compara con otros registros internacionales, son el reducido número de pacientes que incluye y el seguimiento relativamente corto. Sin embargo, es un registro exhaustivo, ya que contiene todos los procedimientos consecutivos practicados desde que se empezaron a implantar estos dispositivos en España.

## CONCLUSIONES

Las AVLD se han establecido en España en los últimos años como tratamiento útil para pacientes seleccionados con IC avanzada. Como en otros registros internacionales, se tiende hacia el uso de dispositivos izquierdos intracorpóreos de flujo continuo,

## ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Las asistencias ventriculares de larga duración son parte del tratamiento actual de la insuficiencia cardiaca avanzada y se utilizan con el objetivo de proporcionar asistencia circulatoria hasta el trasplante cardiaco o como tratamiento definitivo para pacientes con contraindicaciones para el trasplante.

## ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Se presentan las características y los resultados de todos y cada uno de los procedimientos de asistencia ventricular realizados en España desde que se comenzó a implantar este tipo de dispositivos.
- Como en otros registros internacionales, se confirma que en los últimos años se ha ido evolucionando hacia dispositivos intracorpóreos de flujo continuo, que son más duraderos, generan menores tasas de complicaciones y logran las mejores supervivencias.

## ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.07.001>

## BIBLIOGRAFÍA

1. Crespo-Leiro MG, Metra M, Lund LH, et al. Advanced heart failure: a position statement of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail.* 2018;20:1505–1535.

2. Mehra MR, Canter CE, Hannan MM, et al. 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;35:1–23.
3. Guglín M, Zucker MJ, Borlaug BA, et al. ACC Heart Failure and Transplant Member Section and Leadership Council. Evaluation for Heart Transplantation and LVAD Implantation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75:1471–1487.
4. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2021;42:3599–3726.
5. Stevenson LW, Pagani FD, Young JB, et al. INTERMACS profiles of advanced heart failure: the current picture. *J Heart Lung Transplant*. 2009;28:535–541.
6. Molina EJ, Shah P, Kiernan MS, et al. The Society of Thoracic Surgeons INTERMACS 2020 Annual Report. *Ann Thorac Surg*. 2021;111:778–792.
7. González-Vílchez F, Almenar-Bonet L, Crespo-Leiro MG, et al. Spanish Heart Transplant Teams. Spanish Heart Transplant Registry. 32nd Official Report of the Heart Failure Association of the Spanish Society of Cardiology. *Rev Esp Cardiol*. 2021;74:962–970.
8. Barge-Caballero E, Almenar-Bonet L, González-Vílchez F, et al. Clinical outcomes of temporary mechanical circulatory support as a direct bridge to heart transplantation: a nationwide Spanish registry. *Eur J Heart Fail*. 2018;20:178–186.
9. Gustafsson F. Management of patients with cardiogenic shock on temporary mechanical circulatory support: urgent transplantation or on to the next pump? *Eur J Heart Fail*. 2018;20:187–189.
10. Kilic A, Mathier MA, Hickey GW, et al. Evolving trends in adult heart transplant with the 2018 Heart Allocation Policy Change. *JAMA Cardiol*. 2021;6:159–167.
11. Akin S, Soliman O, de By TMMH, et al. EUROMACS investigators. Causes and predictors of early mortality in patients treated with left ventricular assist device implantation in the European Registry of Mechanical Circulatory Support (EUROMACS). *Intensive Care Med*. 2020;46:1349–1360.
12. de By TMMH, Mohacs P, Gahl B, et al. The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support (EUROMACS) of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): second report. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2018;53:309–316.
13. Cho SM, Mehaffey JH, Meyers SL, et al. Cerebrovascular events in patients with centrifugal-flow left ventricular assist devices: propensity score-matched analysis from the INTERMACS Registry. *Circulation*. 2021;144:763–772.
14. Arabia FA, Cantor RS, Koehl DA, et al. Interagency registry for mechanically assisted circulatory support report on the total artificial heart. *J Heart Lung Transplant*. 2018;37:1304–1312.
15. Gómez Bueno M, Segovia Cubero J, Serrano Fiz S, et al. Experience with a long-term pulsatile ventricular assist device as a bridge to heart transplant in adults. *Rev Esp Cardiol*. 2017;70:727–735.
16. Mehra MR, Crandall DL, Gustafsson F, et al. Aspirin and left ventricular assist devices: rationale and design for the international randomized, placebo-controlled, non-inferiority ARIES HM3 trial. *Eur J Heart Fail*. 2021;23:1226–1237.
17. Ben Gal T, Ben Avraham B, Milicic D, et al. Guidance on the management of left ventricular assist device (LVAD) supported patients for the non-LVAD specialist healthcare provider: executive summary. *Eur J Heart Fail*. 2021;23:1597–1609.