

VIVIR CON SOPORTE CARDÍACO ARTIFICIAL, DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR: CIENCIA PARA LA VIDA

Ing. Ericson Hernandez 1

Ing. Javier Miranda 2

Resumen

Los dispositivos de asistencia circulatoria pueden ser utilizados en operaciones del corazón o como asistencia en casos de insuficiencia cardíaca severa, dependiendo del diseño y configuración del mismo. El objetivo general de este trabajo de investigación desarrollar la propuesta de diseño de un dispositivo electrónico de asistencia cardiovascular inteligente en entorno virtual para la comandancia general del Cuerpo de Bomberos del Municipio Cabimas. La investigación se orientó bajo el enfoque de la investigación cuantitativa, bajo el paradigma positivista. La metodología empleada en la investigación fue de tipo correlacional, descriptiva y proyectiva, bajo un diseño transaccional no experimental. El propósito de este documento es presentar los avances de la ciencia y de la ingeniería biomédica dentro de este contexto. Como conclusiones se logró determinar que la Comandancia General de Bomberos atendiendo un gran número de pacientes donde el 88,9% el género predominante es el masculino y un 88,8% son personas mayores de 45 años y en un 88,9% el peso excede al normal según su talla respectiva. Los pacientes atendidos en la Unidad de Medicina de Emergencia (UME) y SAI de la Comandancia General de Bomberos del municipio Cabimas no reciben tratamiento continuo y los mismos son remitidos a los centros de salud especializados, por lo tanto, no lleva registro clínico de los mismos, más si el registro de pacientes atendidos en la Unidad.

Palabras Clave: Biomédica; dispositivo, insuficiencia cardiaca.

Recibido: 03/05/2024

Aceptado: 27/05/2024

1 Ing. Ericson Eduardo Hernández

eric1548@gmail.com

ORCID: 0000-0003-1587-7828

2 Ing. Javier José Miranda

javierjmy55@gmail.com

ORCID: 0009-0008-3010-5328

LIVING ON ARTIFICIAL HEART SUPPORT, VENTRICULAR ASSIST DEVICE: SCIENCE FOR LIFE

Abstract

Circulatory assist devices can be used in heart operations or as assistance in cases of severe heart failure, depending on the design and configuration of the device. The general objective of this research work is to develop the design proposal of an intelligent electronic cardiovascular assistance device in a virtual environment for the general command of the Fire Department of the Municipality of Cabimas. The research was guided by the of quantitative research, under the positivist paradigm. The methodology used in the research was correlational, descriptive and projective, under a non-experimental transactional design. The purpose of this paper is to present the advances in biomedical science and engineering within this context. As conclusions, it was determined that the General Command of Firefighters attended a large number of patients, 88.9% of whom were male and 88.8% are people over 45 years of age and 88.9% are overweight according to their respective height. Patients treated in the Emergency Medicine Unit (UME) and SAI of the General Fire Command of the municipality of Cabimas do not receive continuous treatment and they are referred to specialized health centers, therefore, there is no clinical record of them, but the registry of patients treated in the Unit.

Keywords: Biomedical; device, heart failure.

Introducción

Un trasplante de corazón es necesario cuando el corazón está en peligro de fallar irremediablemente. Los pacientes padecen una insuficiencia cardíaca terminal o insuficiencia cardíaca (IC). Esto significa que, para sobrevivir, dependen de dosis altas de medicamentos o dispositivos circulatorios eficaces, como un dispositivo de oxígeno, un desfibrilador implantado o un sistema de soporte ventricular (VAD, nueva esperanza para la insuficiencia cardíaca) que aumenta la calidad de vida y la movilidad de los pacientes (Martinelli MV, y otros, 2011).

Existe una distinción entre insuficiencia cardíaca aguda, que se desarrolla en cuestión de horas o días, e insuficiencia cardíaca crónica, que progresa durante meses o años. Entre los pacientes registrados para un trasplante de corazón, la mayoría padece insuficiencia cardíaca crónica (Martinelli MV, y otros, 2011).

Esta incapacidad es una de las causas de muerte más comunes en todo el mundo. De acuerdo a los registros estadísticos aportados por la Federación Mundial del Corazón, la enfermedad cardíaca y los infartos causan 17,5 millones de muertes con más de 800.000 casos nuevos reportados cada año. Desafortunadamente, solo se realiza un promedio de 3.000 procedimientos de trasplante de corazón anualmente debido a la escasez de donantes de este preciado órgano (Rose, Gelijns y otros, 2001). Esta situación ha acelerado el desarrollo de la asistencia cardiovascular (circulatoria) mecánica como un tratamiento alternativo (Beaupré RA, y otros, 2018). Hasta ahora, el trasplante de corazón se consideraba la última esperanza para muchos pacientes.

Los pacientes que están a punto de someterse a un trasplante de corazón suelen estar en el estadio IV de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) (American Heart Association, 2014), siendo esta la etapa final de la IC. Existen diversas enfermedades que pueden provocar in-

suficiencia cardíaca crónica, siendo las más comunes las enfermedades del músculo cardíaco, las enfermedades de las arterias coronarias (enfermedad de las arterias coronarias) y las enfermedades de las válvulas cardíacas. Las causas menos comunes son las enfermedades sistémicas por almacenamiento, como la amiloidosis o la enfermedad de Fabry, un error innato y poco común del metabolismo que puede afectar muchos órganos (Scarborough y otros, 2010).

Como resultado de esta incapacidad física, el corazón se debilita y deja de bombear suficiente sangre al sistema circulatorio para suministrar oxígeno adecuadamente a los órganos. Las personas con IC lo notan principalmente debido a la disminución de su rendimiento físico al realizar determinada actividad deportiva o cuando se tiene un mayor estrés. Entre los síntomas típicos de esta enfermedad se encuentran el agotamiento, la dificultad para respirar (según la etapa, durante el ejercicio o en reposo), el edema (retención de líquidos), principalmente en las piernas, las arritmias cardíacas, la taquicardia (latidos cardíacos rápidos, corazón acelerado), la angina de pecho (dolor parecido a un calambre en el pecho) y la micción frecuente por la noche, entre otros (Scarborough y otros, 2010).

Debido a la falta de órganos de donantes y el incremento de pacientes en espera, en los últimos años en Venezuela se han realizado muy pocos trasplantes de corazón. Según la Asociación Venezolana de Cardiología (2022), el tiempo de espera para aplicar esta técnica puede tardar entre uno o dos años. Ante esta situación, cobra relevancia el uso de los sistemas de asistencia cardiovascular, ya que pueden servir como puente al trasplante, brindando a los pacientes una condición de vida aceptable mientras se encuentra un donante, debido al desgaste que presenta el ventrículo izquierdo y un alargamiento del corazón. Estos sistemas de apoyo cardíaco, también conocidos como bombas cardíacas artificiales o corazones artificiales (VAD), permiten que los pa-

cientes puedan sobrevivir varios años (Martinelli MV, y otros, 2011).

Ante la alta demanda de trasplante, se han logrado diseñar y poner a disposición de estos pacientes los dispositivos de asistencia ventricular (VAD). El médico selecciona individualmente para cada paciente un dispositivo adecuado para la IC o la enfermedad cardíaca que la provoca. Dependiendo de qué cámara del corazón se vaya a apoyar, se implanta un ventrículo izquierdo (LVAD), un ventrículo derecho (RVAD) o, si ambas cámaras del corazón requieren soporte mecánico, se implantan tanto un LVAD como un RVAD, conocido como soporte biventricular (BVAD) (NICE, 2010; British Heart Foundation, 2020).

Desarrollo

Estudio epistémico del sistema circulatorio y relación con la Insuficiencia cardíaca

La insuficiencia cardíaca congestiva (CHF, por sus siglas en inglés) o insuficiencia cardíaca crónica es cuando en el corazón el músculo se debilita y pierde su contracción, generando una circulación sistémica inadecuada de presión en el retorno de la sangre venosa (Espinoza C y otros, 2012). Esta falta de presión en la circulación hace que la sangre retroceda en las venas que regresan al corazón y la sangre se congestiona en los tejidos.

Asimismo, el American College of Cardiology y la American Heart Association (ACC/AHA), definen la IC como “un síndrome muy complejo que puede deberse a cualquier alteración estructural o del funcionalismo cardíaco que afecte a la capacidad del ventrículo para llenarse o vaciarse de sangre, pero que acaba por afectar a todos los órganos y sistemas (Yancy CW, y otros, 2019).

Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca.

El tratamiento de la IC es bien conocido, y en la actualidad está completamente establecido el mismo por los organismos europeos y americanos con respecto al tratamiento fármaco-médico, las

técnicas de desfibrilación automática implantable (DAI), terapia de resincronización cardíaca; información nueva sobre el papel de la revascularización coronaria en la IC; y en la actualidad se reconoce el uso creciente de dispositivos de asistencia ventricular y aparición de intervenciones valvulares transcatóter (Jessup M., y otros, 2013; Dickstein K., 2008; NICE, 2010; González Juanatey y otros, 2011). Entre las opciones terapéuticas se tiene:

- Terapia no farmacológica.
- Terapia farmacológica.
- Tratamiento quirúrgico o implantación de dispositivos: entre las principales alternativas de tratamiento se tiene según (Herrerros J y otros, 2005):
 - Revascularización coronaria quirúrgica.
 - Reducción de la tensión intraventricular.
 - Corrección de la insuficiencia mitral.
 - Asistencia ventricular mecánica, bien sea por medio de dispositivos de asistencia ventricular o corazones artificiales.
 - Aplicación de la biología a la cirugía cardíaca.
 - Trasplante de corazón.

La asistencia ventricular se basa en dispositivos que suplen las funciones del ventrículo (derecho, izquierdo o ambos). La asistencia circulatoria se puede conseguir con diferentes dispositivos, los más sencillos son la circulación extracorpórea, la bomba centrífuga, el balón intraaórtico (BIA) y el dispositivo Hemopump.

INTERMACS

El registro INTERMACS (Interagency Registry for Mechanical Circulatory Support) es el registro nacional de EEUU de pacientes que reciben una asistencia mecánica circulatoria como tratamiento de la insuficiencia cardíaca avanzada. El registro INTERMACS es de gran ayuda para el desarrollo e implantación de los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria; permite comparar y contrastar diferentes tecnologías, indicaciones, cam-

bios en el perfil de los pacientes y modificaciones en la estrategia del implante (Yancy CW, y otros, 2019).

Tipos y clasificación de Insuficiencia Cardíaca y asistencia ventricular

A nivel médico y mundialmente para reconocer un paciente y el tipo de insuficiencia cardíaca (IC) que presenta se reconoce y aplica la escala INTERMACS, la cual ubicar permite la estratificación de los pacientes con IC en siete niveles

en función de su perfil hemodinámico y el grado de daño de órganos (Stevenson L y otros ,2009; Yancy CW, y otros, 2019).

La escala INTERMACS ha demostrado su valor para predecir mortalidad y complicaciones postoperatorias tras el implante de dispositivos de asistencia ventricular (Stevenson L y otros ,2009; Holman W y otros, 2009; Schmitto J y otros, 2012). En el cuadro 1 se presentan los niveles de gravedad clínica (funcional).

CUADRO1. GRADOS DE CLASE FUNCIONAL	
GRADO	DEFINICIÓN
I	Pacientes con enfermedad cardíaca sin limitaciones para la actividad física. La actividad física ordinaria no produce fatiga, palpitaciones ni disnea.
II	Pacientes con enfermedad cardíaca que produce ligera limitación de la actividad física. Están cómodos en reposo. La actividad física ordinaria produce fatiga, palpitaciones o disnea.
III	Pacientes con enfermedad cardíaca que produce una marcada limitación de la actividad física. Están cómodos en reposo. La actividad física menor a la ordinaria produce fatiga, palpitaciones o disnea.
IV	Pacientes con enfermedad cardíaca que resulta en incapacidad para llevar cualquier actividad física sin incomodidad. Los síntomas están en reposo o con mínimo ejercicio.

Fuente: Dickstein K., y otros (2008)

Esta clasificación tiene como propósito el unificar criterios en la descripción del estado clínico de los pacientes con IC avanzada, optimizar la predicción de su riesgo perioperatorio y clarificar las indicaciones de cada una de las alternativas terapéuticas disponibles

Dispositivos de asistencia ventricular (VAD)

Para el tratamiento de la insuficiencia ventricular de extrema gravedad la medicina ha implementado los Dispositivos de Asistencia Ventricular (VAD), estos pueden ser de apoyo ventricular derecho o izquierdo (DAVI), incluso de ambos (apoyo biventricular) .Estos dispositivos mecánicos son un recurso para aquellos pacientes que no logran mejorar o estabilizarse después otras terapias médicas como farmacoterapia (uso de vasodilatadores), bombas intra-aórticas y ventiladores mecánicas (MacGowan y otros, 2011 ; Banner y otros, 2011). Son sistemas de bombeo de sangre que mediante tubos o cánulas especiales

se insertan en grandes vasos próximos al corazón.

La técnica es denominada “canulación” y el dispositivo está alimentado con energía eléctrica de modo que origina un flujo suficiente para hacer circular la sangre y asistir al corazón o suplirlo completamente, ahora que no puede por baja o nula contractilidad (MacGowan y otros, 2011 ; Banner y otros, 2011). Estos dispositivos en especial los VAD son utilizados como puente a trasplante, puente de recuperación o, en algunos casos, como terapia definitiva en casos de insuficiencia cardíaca severa, en los cuales el tratamiento farmacológico llega a su límite terapéutico sin obtener los resultados esperados en el gasto cardíaco.

Según la FDA, por el tipo de implantación, y por tanto su utilización, se clasifican en 3 categorías de dispositivos de soporte o asistencia circulatorio mecánico (MSC)(Hill J, 1989)

- Bombas centrífugas: Biomedic, Centrimec y Medtronic, corazón artificial total (TAH): Jarvik Heart, Berlin Heart, Utah Heart, Unger Heart y el Penn State Heart y VAD: Abiomed, Novacor, Thermedics y Thoratec (ver cuadros 2 y 3).

Según la fuente de energía que utilizan, los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria, se pueden dividir en cuatro categorías: centrífuga, rotatoria, neumática (pulsátil) y eléctrica (pulsátil). En cada tipo de asistencia existe una amplia variedad de dispositivos. Tales como: Asistencias centrífugas (Biomedicus, Medtronic, Sarns y Aries Medical), asistencias rotatorias (Hemopump y Nimbus) y asistencias neumáticas (Balón Intraaórtico, Thoratec, Symbion AVADR, TOI H-M, Abiomed BVS 5000, Berlín-VAD) ,asistencias eléctricas (Novacor, 101 y Abiomed) , ver cuadros 2 y 3.

Los MSC con flujo pulsátil(VAD), se dividen a su vez en dispositivos tipo “saco” y tipo “diafragma” (Reul H, 1990).

- VAD del tipo diafragma: Symbion, Toyobo, Berlin, TCI.
- VAD del tipo saco: Abiomed, Nippon-Zeon, Novacor, Thoratec (Pierce Donachy).

Los tipos de soporte o asistencia circulatoria mecánica (MCS) se pueden clasificar dependiendo de varios aspectos (Espinoza C,2012) : el tipo de flujo: flujo continuo y pulsátil, el tipo de fuente de energía: neumático o electromecánico, el número de ventrículos asistidos (univentricular o biventricular), la localización (intracorpóreo o paracorpóreo) y la duración (corta duración (puente a trasplante o recuperación) o de larga duración).

Últimos avances en soporte cardiaco artificial VAD (Ventricular Assist Device) en Venezuela:

Implantación de VAD HeartMate III: Este dispositivo de asistencia ventricular de última generación ha sido recientemente introducido en Venezuela. Ofrece mejoras significativas en cuanto a menor riesgo de complicaciones tromboembó-

licas y mayor duración de la batería.

Programa de trasplante cardíaco: Los centros médicos líderes en Venezuela han fortalecido sus programas de trasplante cardíaco, que suelen ir acompañados del uso de VAD como puente hacia el trasplante. Esto ha permitido aumentar el número de pacientes que pueden acceder a este tratamiento.

Desarrollo de VAD de flujo continuo: Investigadores venezolanos han estado trabajando en el diseño y mejora de VAD de flujo continuo, que presentan ventajas en cuanto a menor tamaño, mayor durabilidad y mejor control hemodinámico en comparación a modelos anteriores.

Capacitación de equipos médicos: Se han implementado programas de capacitación para los equipos médicos en el manejo y seguimiento de pacientes con VAD, lo que ha contribuido a mejorar los resultados y la seguridad de estos dispositivos.

Avances en terapias de soporte circulatorio: Además de los VAD, también se han registrado progresos en otras terapias de soporte circulatorio, como la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), que pueden brindar asistencia temporal en casos de falla cardíaca aguda.

Cuadro 2. Características generales de los VAD	
CARACTERÍSTICAS	CLASIFICACIÓN
Duración	*Temporal *Definitivo
Cámara Asistida	*Izquierda (DAVI) *Derecha *Biventricular *Corazón artificial total (CAT)
Tipo de Flujo	*Pulsátil (ventrículo con válvulas) *Continuo (Bombas de rodillo, centrifugas y de flujo axial)
Ubicación	*Paracorpórea(en contacto con el paciente, generalmente sobre el abdomen; por ejemplo TandemHeart) *Intracorpórea (interna) *Externos (circuito conectado a la circulación del paciente, por ejemplo Centrimag Levitronix)
Estrategia de Tratamiento	*Puente al trasplante *Puente a la recuperación *Puente a la decisión *Puente a la candidatura *Tratamiento definitivo(terapia de destino)

Fuente: Tomada y modificada de: Molina-Linde JM y otros (2013). Revisión de las indicaciones de la asistencia ventricular. Sevilla: Agencia de Evaluación de tecnologías Sanitarias de Andalucía

En la actualidad se tienen 3 generaciones de modelos de VAD como solución y alternativa a este tipo de enfermedad crónica. Definiendo técnica y físicamente los VAD son bombas mecánicas que generan un flujo circulatorio, que permite sustituir parcial o totalmente la función del corazón. Esta bomba se conecta al ventrículo izquierdo, derecho o ambos mediante una cánula de entrada y otra de salida que la conecta a la aorta ascendente. Finalmente, un cable conecta la bomba al controlador que dispone de un microprocesador que controla su funcionamiento y recoge información procedente de esta. Trabajan de manera paralela con el corazón nativo.

Además, la energía para su funcionamiento es suministrada bien a través de dos baterías, una batería y corriente eléctrica procedente de una toma de pared o de automóvil. Las dos pilas proporcionan una autonomía de 8 a 12 horas. El peso total de la consola externa y las pilas ronda los

1,5 kilos. El almacenamiento de datos del sistema y el ajuste de parámetros de la consola externa se realiza a través un ordenador de pantalla táctil provisto de un software específico. En la figura 1 se detalla instalación y accesorios de los VAD. En el cuadro 3 se presenta generación, tipo de flujo y los modelos de VAD (Slaughter MS, 2010).

Cuadro3. Clasificación de los VAD según su generación		
TIPO DE FLUJO	GENERACIÓN	DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR
Flujo Pulsátil	1ra	<ul style="list-style-type: none"> •HeartMate® VE/XVE (Thoratec Corp., EUA). Actualmente desincorporado. •Thoratec PVAD y IVAD (Thoratec Corp., EUA). •Novacor® Heart Assist Device (Novacor Baxter, EUA). •Berlin Excor (Berlin Heart, Alemania). •MEDOS VAD (MEDOS Medizintechnik, Alemania). •CardioWest (TAH Syncardia Systems, EUA).
Flujo Continuo	2da	<ul style="list-style-type: none"> •HeartMate II® (Abbott, EUA) •Jarvik 2000 (Jarvik Heart Inc., EUA) •Incor® (Berlin Heart, Alemania) •HeartAssist5 (Micromed Cardiovascular Inc., EUA) •Synergy (CircuLite Inc., EUA)
	3ra	<ul style="list-style-type: none"> •HeartWare™ HVAD™ System (Medtronic, EUA) •HeartMate 3 (Abbott, EUA) •DuraHeart (Terumo Heart Inc., EUA) •Levacor VAD (World Heart Inc., EUA) •EVAHEART LVAS (EVAHEART, EUA)

Fuente: Slaughter MS (2010).

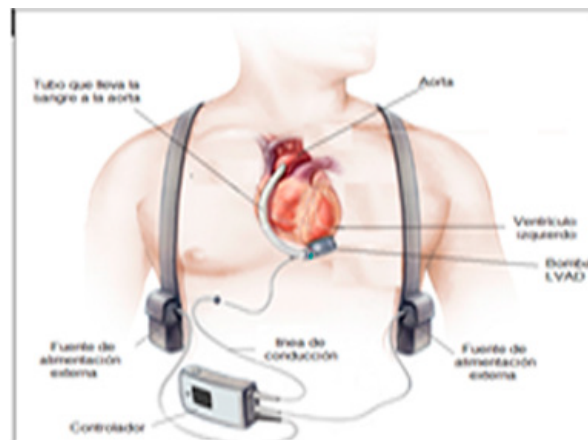


Figura 1. Instalación y accesorios de los VAD. Fuente: Middlesex Health (2022)

Objetivo de la investigación:

1. Identificar cuales las características sociodemográficas y registros clínicos de pacientes con enfermedades cardiovasculares requeridos de VAD atendidos en la Unidad de Asistencia Médica de la Comandancia de Bomberos del municipio Cabimas
2. Estudiar los requerimientos estructurales, modelos computacionales y matemáticos de acuerdo a los parámetros físicos implícitos para el desarrollo de la propuesta diseño de un dispositivo

- electrónico de asistencia cardiovascular inteligente en entorno virtual para la comandancia general de Bomberos del Municipio Cabimas
3. Determinar la factibilidad económica de la propuesta diseño de un dispositivo electrónico de asistencia cardiovascular inteligente en entorno virtual para la comandancia general del Cuerpo de Bomberos del Municipio Cabimas
4. Diseñar la propuesta de un dispositivo electrónico de asistencia cardiovascular inteligente mediante simulación computacional para la co-

mandancia general del Cuerpo de Bomberos del Municipio Cabimas

Conclusiones

La ingeniería biomédica, en todos sus ámbitos, se ha convertido actualmente en una herramienta fundamental para la medicina, ofreciendo alternativas en el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades, como las abordadas en esta investigación. A través del esfuerzo de la ciencia y los especialistas científicos, se está generando en el mundo conocimiento que contribuye a mejorar la calidad de vida de las personas. Gracias a estos avances, es posible prolongar la vida de quienes presentan incapacidades cardiovasculares mediante el uso de sistemas artificiales.

Se identificaron las características sociodemográficas y los registros clínicos de pacientes con enfermedades cardiovasculares que requirieron dispositivos de asistencia ventricular (VAD) atendidos en la Unidad de Asistencia Médica de la Comandancia de Bomberos del municipio Cabimas. Se determinó que, en un 88,9% de los casos, el género predominante es el masculino y un 88,8% son personas mayores de 45 años, con un 88,9% que excede el peso normal según su talla. Sin embargo, se observó que estos pacientes no reciben un tratamiento continuo y son remitidos a centros de salud especializados, por lo que no se lleva un registro clínico adecuado de los mismos.

Basados en las normativas nacionales e internacionales de cardiología y trasplante de corazón, así como en investigaciones científicas obtenidas en repositorios digitales, se estudiaron los requerimientos estructurales, los modelos computacionales y matemáticos de acuerdo con los parámetros físicos implícitos para el desarrollo del VAD en entorno virtual. Esto permitió establecer el desarrollo de tres sistemas simulados: cardiovascular, pulmonar y de bombeo, con una interfaz basada en inteligencia artificial y algoritmos genéticos. Además, se determinó la factibilidad económica de la propuesta, considerando el diseño

del dispositivo electrónico en entorno virtual y el diseño físico, obteniendo una proyección económica compatible con los costos del mercado actual.

Referencias Bibliográficas

- MacGowan, G. A., Crossland, D. S., Hasan, A. and Schueler, S. (2015) Considerations for patients awaiting heart transplantation-insights from the UK experience, *Journal of Thoracic Disease*, 7 (3), 527-531.
- Middlesex Health (2022). Dispositivo de asistencia ventricular. <https://middlesexhealth.org/learning-center/espanol/pruebas-y-procedimientos/dispositivo-de-asistencia-ventricular>.
- Sociedad Venezolana de Cardiología (2022). Hipertensión. <https://svcardiologia.org/es/articulo/407-hipertension-bata-blanca.html>.
- Schmitto JD, Molitoris U, Haverich A, Strueber M (2012). Implantation of a centrifugal pump as a left ventricular assist device through a novel, minimized approach: Upper hemisternotomy combined with anterolateral thoracotomy. *J Thorac Cardiovasc Surg*;143:511–3.
- Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE Jr, Drazner MH, Fonarow GC(2019), Análisis del Registro Nacional de Trasplante Cardíaco Circulation: Heart Failure avala la utilidad de la escala clínica INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support).