

UNIVERSIDAD ABIERTA INTERAMERICANA

Carrera Especialista en Cardiología Clínica



**“Anticoagulación en el balón de
contra pulsación intra-aortica”**

Autor: Dr. Gallegos Moreno Edwin Xavier

Tutor: Dr. Levin Ricardo

Hospital Universitario Universidad Abierta Interamericana.

2018

AGRADECIMIENTO

A Dios, a mi amada esposa Elizabeth e hija Mayte, que han sido base fundamental en este fantástico sueño; habiendo sacrificado tiempo de familia para conseguir los objetivos profesionales que nos hemos planteado, por esa comprensión y apoyo incondicional, este trabajo y todos los éxitos venideros son celebrados con regocijo en nuestro hogar. Agradezco a quienes me dieron la vida, mis queridos padres (LUIS Y MARTHA), por los valores inculcados, que me han permitido ser un mejor ser humano. Como no extender un profundo y sincero agradecimiento a todas las personas que de una u otra forma participaron y aportaron en esta realidad llamada Cardiología, espero haber cumplido con sus expectativas, me llevo de ustedes el mejor de los recuerdos y conocimientos, siempre buscare enaltecer el nombre de este gran HOSPITAL UAI.

GRACIAS.

DEDICATORIA

Dedicó este trabajo a mi esposa e hija testigos de innumerables noches de estudio y sacrificio, compañeras fieles de trabajo y discusión en la superación profesional.

INDICE DE CONTENIDOS

I. RESUMEN.....	1
I. ABSTRACT.....	2
II. INTRODUCCIÓN	4
1. Planteo del problema	5
Hipótesis	7
2. Objetivos	8
2.1 Objetivo general:.....	8
2.2 Objetivos específicos:.....	8
III. MARCO TEORICO.....	9
3.1. Reseña histórica:	9
3.2. Balón de contrapulsación intra-aórtica.....	10
3.3. FALLA CARDIACA.....	11
Falla Sistólica.....	12
El BCIA en la falla diastólica.....	14
3.4. INDICACIONES ACTUALES PARA EL USO DEL BALON DE CONTRAPULSACION INTRA AORTICO.....	15
• Cirugía Cardiaca.....	15
• Empleo del balón en cirugía cardiaca no coronariana.....	16
• Angina inestable.	17
• Infarto de miocardio.	17
• Complicaciones mecánicas del infarto.....	17
• Tratamiento fibrinolítico en el IAM. (indicación IA).....	18
• Sostén en la angioplastia.....	18
• Puente al trasplante.....	19
• Indicaciones menos frecuentes.....	19
3.5. Complicaciones relacionadas con el uso del BCIA.....	20
Las cuestiones relacionadas con la "incidencia real" de la aparición de complicaciones.....	21
Factores de riesgo para desarrollar complicaciones en la Contrapulsación intra- aórtica.	23
Edad.....	23
Género	24
Antecedentes de enfermedad vascular periférica.....	24
Métodos de inserción.....	25

Antecedentes de diabetes mellitus.....	27
Otros factores de riesgo poco estudiados.....	27
La duración del tratamiento IABP.....	28
3.6. BALÓN Y ANTICOAGULACIÓN.....	30
3.7. TROMBOCITOPENIA.....	35
IV. MATERIALES Y METODOS	39
4.1. Tipo de diseño.....	39
4.2. Universo y Muestra:	40
4.3. Criterios de inclusión:.....	40
4.4. Criterios de exclusión:	40
4.5. Fuentes e instrumentos:.....	41
4.6. Criterios éticos.	41
4.7.- Instrumentos para la recolección de la información.	41
4.8.- Recolección y Análisis de la Información	42
CAPITULO V.....	42
RESULTADOS	42
Validación de la hipótesis	58
CAPITULO VI.....	60
CONCLUSIONES.....	60
Bibliografía.	65

I. RESUMEN

El balón de contrapulsación intra- aórtico (BCIA) es la asistencia circulatoria mecánica más empleada en nuestro medio, que junto a sus indiscutibles beneficios se asocia a complicaciones (tromboembólicas, trombocitopenia), en un intento por prevenirlas se utiliza anticoagulación sin protocolos estandarizados que incrementan la mortalidad por la aparición de efectos adversos asociados a su prescripción (hemorrágicas, trombocitopenia).

Partiendo de la hipótesis que BCIA sin anticoagulación no incrementa el riesgo de eventos isquémicos, se realizó un estudio retrospectivo, observacional, analizando 100 pacientes en el Hospital de la Universidad Abierta Interamericana durante 15 años 6 meses.

Resultados. La edad promedio fue 62,4 +/- 12,3 años con una proporción 3 a 1 de varones respecto a las mujeres. Las comorbilidades predominantes fueron HTA, Diabetes Mellitus, tabaquismo, Dislipemia, la mortalidad fue del 40%, la indicación más frecuente de contrapulsación intra aórtica se debió a enfermedad coronaria en sus diferentes espectros de presentación clínica (96%), sobre todo Infarto Agudo de Miocardio (IAM) KKD, de estos el 10% recibieron terapia fibrinolítica (estreptoquinasa) sin incremento en el riesgo de hemorragia.

La tasa de complicaciones asociadas a BCIA fue 15% (4 isquémicas, 7 hemorrágicas y 4 trombocitopenia). La tasa de complicaciones asociadas a la anticoagulación es desproporcionadamente alta 33,3% en

anticoagulados vs 5,71% de eventos isquémicos en los no anticoagulados.

El 94% de las inserciones del BCIA se realizó por vía percutánea (femoral), el catéter introductor N 8 French tuvo asociación estadísticamente significativa con complicaciones isquémicas, también la contrapulsación por más de 72 horas estuvo asociado con un incremento en los de eventos isquémicos.

Conclusiones. Las complicaciones asociadas al BCIA llegaron casi a duplicar a los eventos isquémicos en pacientes no anticoagulados, por tanto, anticoagular no debe ser la norma si no una medida basada en el riesgo beneficio individual de cada paciente.

I. ABSTRACT

The intra-aortic counterpulsation balloon is the type of mechanical circulatory assistance most used in our environment, but it is associated with complications, especially thromboembolism; In an attempt to prevent them anticoagulant is indicated without standardized protocols, this implies the appearance of adverse events due to its use (hemorrhagic, thrombocytopenia).

Based on the hypothesis that intra-aortic counterpulsation without anticoagulation does not increase the risk of ischemic events related to its use, a retrospective, observational and descriptive study was performed, which analyzed 100 patients admitted to the Open University Hospital during 15 Years 6 months.

Results. The mean age of the population was 62.4 +/- 12.3 years with a 3 to 1 ratio of males to females; comorbidities that predominated were HTA, Diabetes Mellitus, tobacco consumption, Dyslipemia. Mortality was 40%, the most frequent indication of intra-aortic counterpulsation was due to coronary disease in their different clinical presentation spectra (96%), especially KKD AMI, which was why 10% of them received fibrinolytic therapy (streptokinase) Without an increase in the risk of hemorrhage.

94% of BCIA insertions were performed subcutaneously (femoral arteries) in this sense the N 8 French introducing catheter had a statistically significant association with ischemic complications, the counterpulsation time associated with a greater number of ischemic events was more than 72 hours of assistance .

The rate of complications was 15% (7% ischemic VS 11% for anticoagulation), non-anticoagulated patients 5.71% presented ischemic events compared to 33.3% (hemorrhage and thrombocytopenia) in anticoagulated patients.

Conclusions. The complications associated with anticoagulation in intra-aortic counterpulsation almost doubled to ischemic events, so anticoagulation should not be the norm; it should be done based on the individual benefit risk of each patient.

II. INTRODUCCIÓN

El balón de contrapulsación intra- aórtico es un dispositivo utilizado para brindar asistencia circulatoria mecánica de corta duración en diversos escenarios clínicos como soporte hemodinámico cardiovascular, adquiriendo particular importancia en nuestro medio en el que no disponemos de fácil acceso a otros dispositivos más avanzados.

Pero su uso no está exento de complicaciones, de hecho al actuar como cuerpo extraño, que tras ser insertado la mayoría de las ocasiones en la arteria más grande del cuerpo (arteria aorta) precisa de un inflado y desinflado del balón en forma continua, de ser posible durante todos los ciclos cardiacos, si bien esto aporta indiscutibles beneficios hemodinámicos, también actúa ofreciendo un efecto mecánico que puede llegar a generar trombocitopenia cuya gravedad depende del tiempo de asistencia. Además de las complicaciones tromboembólicas ampliamente descritas en la bibliografía internacional.

Por otro lado para evitar estas complicaciones tromboembólicas se utiliza sistemáticamente terapia farmacológica anticoagulante con heparinas. Esta medida por si sola expone a un incremento en el riesgo hemorragias y

desarrollo de trombocitopenia por varios mecanismos fisiopatológicos, que podrían jugar un rol importante en el desenlace final del paciente.

El enfermo crítico, es paciente complejo, de difícil manejo y que por su estado (circulatorio, inflamatorio, metabólico) tiende a presentar ciertos cambios en su fisiología, uno de ellos trombocitopenia no dependiente de fármacos ni dispositivos, que puede ir desde leves hasta la coagulación intravascular diseminada, incrementado significativamente la morbimortalidad durante su estancia hospitalaria.

Por todo lo expuesto, no está del todo claro sí en base a la evidencia disponible es necesaria la heparinización sistemática en la contrapulsación intra-aórtica. Hoy en día encontramos trabajos en los que no hubo diferencia estadística en la tasa de eventos isquémicos en pacientes anticoagulados vs los que no, e incluso unos cuantos reportan un incremento de las complicaciones hemorrágicas y trombocitopénicas relacionadas con la anticoagulación.

Entonces cabe realizarse la siguiente pregunta. ¿Es necesaria la **ANTICOAGULACIÓN** en todos los pacientes a los que se les aplica un balón de contrapulsación intra- aortica?.

Para intentar contestar esta pregunta se realizó una revisión de los casos que ingresaron y requirieron soporte circulatorio mecánico con Balón de Contrapulsación intra aórtica en el Hospital Universitario de la Universidad Abierta Interamericana (UAI) durante un periodo de 15 años 6 meses y que se desarrolla a continuación.

1. Planteo del problema

El BCIA es un medio eficaz de apoyo a la circulación coronaria insuficiente en pacientes con compromiso de la misma, pero no se limita a ella. A pesar de la expansión en las indicaciones de su uso, que van desde soporte a los pacientes con falla ventricular refractaria o escasa respuesta a terapia farmacológica, pasando por complicaciones mecánicas debidas a infarto agudo de miocardio, arritmia ventricular intratable relacionados con isquemia, angina refractaria inestable y shock cardiogénico. Su utilización no está libre de complicaciones, de hecho se ha reportado tasas tan altas que llegan hasta el 47% 1, 2,3. Esto puede relacionarse con varios factores como técnicas usadas durante la inserción y el indiscriminado uso de anticoagulantes en ausencia de protocolo apropiado. En los últimos tiempos se ha evidenciado un avance significativo en las técnicas para procedimientos percutáneos; con mejora en los catéteres utilizados y sobre todo personal con mayor entrenamiento y conocimiento, junto con la identificación de los pacientes de alto riesgo de eventos isquémicos (ejem. los que poseen enfermedad vascular arterial periférica), todos estos elementos han permitido disminuir la incidencia de complicaciones isquémicas relacionadas con el procedimiento, por otro lado las complicaciones secundarias al uso de anticoagulación permanecen inalterables, porque dependen del fármaco (trombocitopenia inducida por heparina), que en ciertos casos ha obligado a suspender la heparinización o sustituirla por nuevos fármacos como los inhibidores IIb/IIIa cuya eficacia es poco conocida en este campo.

El destete de los pacientes de bypass cardiopulmonar (circulación extracorpórea) sigue siendo una importante indicación para el uso de

BCIA, que con la presencia de tubos en el espacio pleural o pericardio, el uso temprano de anticoagulación puede incrementar significativamente la hemorragia mediastinal de causa médica con repercusión en la mortalidad hospitalaria.

Cabe también mencionar que el diagnóstico de la isquemia de miembros inferiores en un paciente inconsciente, ventilado, cardiovascularmente comprometido puede ser difícil, pero la observación diligente de la extremidad, el uso del Doppler color vascular junto con pronta remisión y una estrecha relación con el equipo vascular ha mejorado los resultados.

Jiang et al. Aleatorizaron 153 pacientes que requirieron BCIA a heparina o sin ella, emparejados por edad, sexo y comorbilidades, no encontró diferencia significativa en la presencia de complicaciones isquémicas; sin embargo, la incidencia de hemorragia se incrementó significativamente en el grupo heparinizado (14,1 vs 2,4%)⁴. Como se mencionó anteriormente deberíamos seleccionar adecuadamente a los pacientes evitando añadir automáticamente terapia anticoagulante a todos, con la presente investigación intentaremos aportar datos que intenten aclarar el panorama, pues los datos provienen de un centro de alta complejidad en la que por años se ha utilizado satisfactoriamente el BCIA en apoyo circulatorio mecánico.

Hipótesis

La contrapulsación con balón intra-aórtico sin anticoagulación no incrementa el riesgo de trombosis o tromboembolia relacionadas con su uso.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general:

- Determinar la prevalencia de complicaciones isquémicas relacionadas con el uso del balón de contrapulsación intra-aórtico en pacientes con y sin anticoagulación en la Unidad Coronaria del hospital de la Universidad Abierta Interamericana UAI.

2.2 Objetivos específicos:

- Identificar las características clínicas de los pacientes que requirieron uso del balón de contrapulsación intra-aórtico en el hospital de la Universidad Abierta Interamericana UAI.
- Identificar las complicaciones asociadas al uso de la anticoagulación y su relación con la mortalidad en pacientes que requirieron uso del balón de contrapulsación intra-aórtico en el hospital de la Universidad Abierta Interamericana UAI
- Determinar las principales indicaciones para el uso del balón de contrapulsación intra-aórtico en los pacientes atendidos en el hospital de la Universidad Abierta Interamericana UAI
- Determinar el grado de TROMBOCITOPENIA y su relación con el uso y tiempo de contrapulsación intra- y su implicancia clínica.

III. MARCO TEORICO

3.1 Reseña histórica:

En los años 1950 Kantrowitz describió el principio del cambio de fase en la diástole. Luego Soroff y Cols. relacionaron este principio con la diferencia de consumo de oxígeno miocárdico. Estos hallazgos llevaron eventualmente al concepto de una contrapulsación mecánicamente asistida para proveer ayuda mejorando la circulación coronaria a pacientes con síntomas de bajo gasto cardíaco por isquemia del miocardio. ⁶

La contrapulsación intra-aórtica nace en 1959 cuando el Dr. Adrián Kantrowitz realizó experimentos en perros, envolvió el hemidiafragma alrededor de la aorta torácica y con estimulación del nervio frénico durante la diástole del ciclo cardíaco incremento la perfusión coronaria hasta un 25%, esto debido a un incremento en la presión de perfusión desde la aorta hacia la circulación coronaria. ⁵ Jacobey y colaboradores proveyeron las primeras evidencias que la contrapulsación rápidamente podía mejorar el desarrollo de la circulación colateral, sugiriendo además posibles aplicaciones clínicas de la contrapulsación como tratamiento para pacientes con insuficiencia coronaria y angina. ⁶

En 1962 Muolopoulos en la Clínica Cleveland describió por primera vez los modernos aparatos empleados para la contrapulsación intra-aortica utilizando un balón en seres humanos. La descripción original era de un tubo de látex atada alrededor de un catéter de polietileno. ⁵

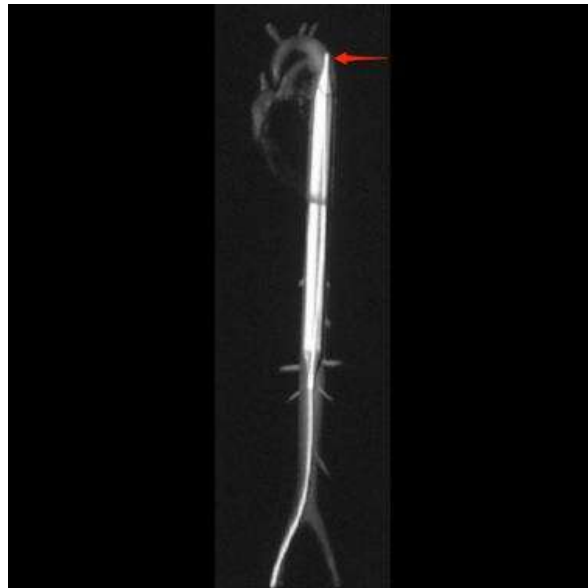
Durante los años 80 recibió la primera aprobación de la FDA para la comercialización y utilización de los sistemas de contrapulsación externa. Se estima que en el año 2006 había un promedio de 2000 sistemas de contrapulsación externa instalados en el mundo, unos 700 de ellos en Estados Unidos solamente. ⁶

3.2 Balón de contrapulsación intra-aórtica

El balón de contrapulsación intra-aórtica es un catéter radiopaco con una cámara inflable (o balón) localizada en su extremo distal. Es de poliuretano siliconado muy fino y flexible, resistente al uso y con mínimo riesgo de formación de trombos sobre su superficie. El tamaño del balón depende del modelo y van desde los 20 cc hasta los 50 cc de volumen, de 23,8 a 26,1 cm de longitud, y de 15 a 18 mm de diámetro, cuya finalidad es brindar soporte circulatorio mecánico temporal, que intenta crear un equilibrio más favorable entre el suministro de oxígeno y la demanda miocárdica mediante el uso de los conceptos de la descarga sistólica y diastólica de aumento. Como consecuencia, el gasto cardiaco, la fracción de eyección, y la perfusión coronaria se incrementa durante la diástole, con una disminución concomitante del estrés parietal del ventrículo izquierdo (VI), la resistencia sistémica, y la presión de enclavamiento capilar pulmonar. ⁵

El BCIA se introduce habitualmente a través de la arteria femoral común con el uso de una técnica de Seldinger. Se coloca en un laboratorio de cateterismo cardíaco, con ayuda de fluoroscopia para confirmar la posición correcta del dispositivo, la radiografía de tórax puede ser utilizada para confirmar la posición después de la colocación si la fluoroscopia no está disponible. La punta del globo debe colocarse 1-2 centímetros distal al origen de la arteria subclavia izquierda. El extremo caudal del globo debe colocarse por encima del origen de las arterias renales. ¹¹

Grafico N 1 imagen de la ubicación correcta del balón de contrapulsación intra aórtico



Después de ser colocado se conecta a una consola. El lumen central del catéter está conectado a un tubo de presión y un transductor de presión para permitir la monitorización de la presión aórtica central.

Pero fisiológicamente como justificamos el BCIA

3.3 FALLA CARDIACA.

Falla Sistólica.

La falla ventricular (en este caso izquierda) ocurre cuando, a esta cámara cardiaca se le ofrece un determinado volumen de sangre y para su expulsión tiene que generar durante la contracción un gran aumento en su tensión parietal sin lograr movilizar un volumen sistólico adecuado, provocando un gran desequilibrio en su trabajo. La ley de Laplace indica que la tensión de un cuerpo hueco es directamente proporcional a la presión generada en su interior y a su diámetro, esto a su vez es contrarrestada por un incremento en su grosor, para que se den estos cambios debe existir fenómenos que crónicamente actúen sobre la cavidad ventricular incrementando el volumen de fin de diástole como en el caso de la hipertensión arterial o la estenosis aórtica (hipertrofia en paralelo) y en la insuficiencia mitral (hipertrofia en serie), sin embargo en la falla cardiaca generada en el infarto de miocardio no existe tiempo suficiente como para que se desarrollen estos cambios adaptativos, de igual forma sucede en las complicaciones mecánicas del infarto agudo de miocardio, generando un desequilibrio, con una caída en la relación presión volumen de fin de sístole (más presión con menos volumen eyectado y mayor volumen residual), de no aplicarse ningún mecanismo compensador para intentar mejorar la descarga sistólica, el paciente inevitablemente ingresara en bajo gasto cardiaco (IC <2,2) ⁸.

El mecanismo de Frank-Starling entra en acción para intentar compensar este desbalance, sin embargo, de mantenerse los incrementos en el volumen residual, este alcanza un límite sobre el cual dejara de ser eficaz, denominado límite de reserva de precarga, en este momento el ventrículo claudica y cae definitivamente el volumen sistólico y el paciente lo manifiesta clínicamente con signos de bajo gasto cardiaco (frialdad, TAM baja, descenso del ritmo diurético, trastornos del sensorio, acidosis). Los inotrópicos intentan corregir esta falla mejorando la contracción ventricular para mantener una descarga sistólica efectiva. Cuando esta medida fracasa y no se puede modificar las condiciones de poscarga y de precarga se declara la refractariedad al tratamiento farmacológico adquiriendo vital importancia los distintos dispositivos de asistencia circulatoria mecánica o el trasplante cardiaco de emergencia, según la situación clínica del paciente lo requiera ^{7,9}.

El consumo miocárdico de oxígeno es directamente proporcional a su tensión parietal. Si bien las drogas inotrópicas empleadas en el manejo de la falla sistólica generan un incremento de la contracción intentando mejorar la descarga sistólica del ventrículo, también incrementan el consumo miocardio de oxígeno; estos son actores claves en la profundización del desequilibrio entre el aporte y la demanda de oxígeno al subendocardio, hecho que no acontece con el (BCIA), estos mecanismos fisiopatológicos explican porque muchos pacientes presentan refractariedad al tratamiento farmacológico con inotrópicos ⁸.

El BCIA en la falla sistólica.

Sus efectos se deben a:

1. Aumento de la presión protodiastólica
2. Disminución de la presión telediastólica
3. Disminución de la presión sistólica posterior al ciclo asistido.

El aumento de la presión protodiastólica es crucial para mejorar la perfusión coronaria y mejorar la falla diastólica ventricular, la disminución de la presión telediastólica genera una reducción importante de la presión en la aorta ascendente lo que facilita la apertura de la válvula aórtica favoreciendo la eyección del volumen sistólico con un aumento de la descarga sistólica, por tanto genera reducción del volumen residual, mejoría de la capacidad inotrópica, aumento de la tensión arterial media por aumento de la presión diastólica.¹⁰

El BCIA en la falla diastólica.

Involucra a los mecanismos de relajación ventricular que también dependen de energía (ATP), por tanto actúa disminuyendo el volumen de fin de diástole, mejora la deformación de fin sístole ventricular, mejora la perfusión coronaria en la diástole.¹⁰

Hay que recordar que la profundización de la falla diastólica está dada por un círculo vicioso cuyo punto central es la isquemia, de hecho, la falla diastólica es directamente proporcional a la isquemia (a mayor isquemia mayor falla diastólica esto a su vez se traduce en mayor isquemia), el BCIA aporta un fenómeno denominado patada coronaria, que consiste en

aumento de la ingurgitación coronaria durante la diástole favoreciendo el flujo sanguíneo de los pequeños vasos mejorando la relajación ventricular por una mejor perfusión del subendocardio. Para cortar este círculo vicioso la contrapulsación también disminuye la tensión parietal, factor clave en el incremento del consumo de oxígeno miocardio, normalizando el punto de reserva de precarga y disminuyendo la poscarga.¹⁰

3.4 Indicaciones actuales para el uso del balón de contrapulsación intra aórtico.

- **Cirugía Cardíaca.**

Peri operatoria. En el área quirúrgica se aplica exclusivamente a la cirugía cardíaca y depende del momento en el que se realiza su implantación.

Pre operatorias. Se trata del uso preventivo en pacientes coronarios categorizados como de alto riesgo (lesión severa de tronco de coronaria izquierda, mala función ventricular, re operación, anatomía coronaria difusamente enferma pero plausible de revascularización quirúrgica, y los pacientes con angina inestable) **indicación IA.** El momento adecuado para la inserción del dispositivo depende del riesgo individual de cada paciente y de ser posible debería brindar una asistencia óptima por 12 a 24 horas previo a la cirugía.¹²

Intra operatorio y post operatorio. La utilización en estas circunstancias se asocia con mortalidades superiores a las del empleo pre operatorio con

diferencias entre el 21 y el 73%¹³. Sus principales indicaciones incluyen la salida de la bomba de circulación extracorpórea (**Indicación IB**), aportando una sobrevida superior al 50%, pero constituye un marcador independiente de mal pronóstico, siendo más sombrío si uso se debió a síndrome de bajo volumen en comparación a usarlo por isquemia postoperatoria.

- **Empleo del balón en cirugía cardíaca no coronaria.**

Está vinculada con mal pronóstico, con una mortalidad que duplica a los pacientes con enfermedad coronaria, postulando una posible explicación a una disfunción ventricular severa no reversible como valvulopatías o insuficiencia cardíaca (**Indicación IC**).

CLASE II B

Preoperatorio: Ante pacientes portadores de lesiones de tronco coronario izquierdo, ante pacientes no coronarios valvulares, En pacientes de alto riesgo intervenidos sin bomba de circulación extracorpórea

CLASE III

Pacientes portadores de insuficiencia aórtica.

En pacientes portadores de disección aórtica

Uso rutinario en pacientes coronarios sin lesión de tronco de coronaria izquierda, o disfunción ventricular severa

- **Angina inestable. (indicación IA)**

Su uso se basa en el incremento de la perfusión coronaria, mejorando la oferta de oxígeno a la vez aporta una reducción de la poscarga con disminución del trabajo miocárdico, diversos estudios reportan alivio de la isquemia con normalización de los cambios electrocardiográficos en más del 90% de los casos refractarios al tratamiento médico, aunque estos datos provienen de reportes previos al uso de la heparina o inhibidores IIb IIIa.

- **Infarto de miocardio. (indicación IA)**

Posee el mismo efecto fisiológico que en la angina inestable con una notable ventaja respecto a los inotrópicos que incrementan el consumo miocardio de oxígeno. El gran problema es, si no se aplica revascularización, la estrategia de contrapulsación no puede ser mantenida en el tiempo infinitamente y la mortalidad tiende a ser elevada 26 vs 44%.

- **Complicaciones mecánicas del infarto. (indicación IA)**

Los efectos beneficiosos observados provienen de la reducción de la poscarga, con reducción de la regurgitación hacia la aurícula izquierda o el ventrículo derecho en caso de insuficiencia mitral aguda o comunicación interventricular respectivamente. Con el uso de vasopresores o inotrópicos ocurre exactamente lo contrario incrementando la mortalidad.

- **Tratamiento fibrinolítico en el IAM. (indicación IA)**

Ha mostrado efectos beneficiosos incrementando la permeabilidad sin incrementar la tasa de sangrados en cuatro estudios, esto por aumento de la presión diastólica, disminución de la formación de trombos y mejoría de la circulación colateral.

CLASE II

Tratamiento del shock cardiogénico sin revascularización posterior.

- **Sostén en la angioplastia.**

Se ha demostrado mejores resultados con los mismos efectos benéficos descritos anteriormente en la fibrinólisis, con menores tasas de reoclusión, indicada sobre todo en pacientes con FEY menor del 30% o revascularización de única arteria funcional, angioplastia de múltiples vasos en pacientes hemodinamicamente inestables y ante angioplastia de un tronco no protegido, Angioplastia primaria en pacientes con infarto agudo de miocardio complicado con insuficiencia cardíaca o shock cardiogénico. **(Indicación IB)**

CLASE II B

Angioplastia de múltiples vasos en paciente estable.

Angioplastia en cualquier paciente estable

CLASE III

Angioplastia no compleja en paciente estable

- **Puente al trasplante**

Como una medida para preservar la irrigación cardíaca en insuficiencia cardíaca, al existir en estos casos una escasa reserva contráctil, el balón intenta disminuir la poscarga y mejorar el volumen eyectado para mantener una adecuada perfusión cerebral y de otros órganos centrales como hígado, riñón etc. También en Insuficiencia cardíaca o Shock cardiogénico refractario potencialmente reversible en paciente candidato a trasplante. Sin embargo, existen actualmente otros métodos de apoyo a la circulación en forma mecánica más efectivos dejando relegado al balón de contrapulsación. **(Indicación IC)**

CLASE. II C

Insuficiencia cardíaca o Shock cardiogénico refractario sin el reconocimiento de una causa potencialmente reversible en paciente candidato a trasplante.

CLASE III

Paciente con causa irreversible de insuficiencia cardíaca no candidato a trasplante y otras medidas quirúrgicas.

- **Indicaciones menos frecuentes.**

Resucitación. En sujetos sanos que presentan paro cardíaco intrahospitalario, en contexto de un infarto documentado como terapéutica

adyuvante en las maniobras de resucitación, se ha demostrado un incremento del 40 al 70% de la perfusión cerebral y coronaria durante la reanimación.

El objetivo de este trabajo es determinar si el **NO** uso de la anticoagulación de forma rutinaria se asocia con una tasa elevada de eventos isquémicos, o por el contrario, el empleo de los diversos anticoagulantes expone innecesariamente a los pacientes a los efectos adversos asociados a su prescripción, describiremos a continuación las complicaciones derivadas de la contrapulsación, los factores de riesgo descritos en otras investigaciones que podrían predisponer a isquemia en el uso del BCIA, para finalmente describir y comprender de mejor forma los diversos fármacos anticoagulantes utilizados actualmente.

3.5 Complicaciones relacionadas con el uso del BCIA

Las tasas de complicaciones son altas y pueden representar hasta el 50% según Harvey et, con un promedio de 20-30% ¹³. Las tasas de complicaciones dependen de cómo se las defina, ciertos investigadores sostienen que los estudios clínicos pueden subestimarlas significativamente, por ejemplo la alta incidencia de isquemia en ciertos estudios posiblemente esté relacionada con altas tasas de supervivencia. Por el contrario, la baja ocurrencia de isquemia en otros estudios, puede estar posiblemente relacionada con el hecho que los pacientes murieron después de un shock cardiogénico antes del diagnóstico clínico de complicaciones vasculares.

Debido a la naturaleza del BCIA, las principales complicaciones están relacionadas con la lesión vascular, los estudios sugieren complicaciones generales angio-isquémicas de entre 8 a 18%, con isquemia mayor informada en menos de 1% ³⁸.

La trombocitopenia es actualmente la complicación más frecuente que ocurre en 50% de los pacientes, seguido de fiebre en casi 40% de los casos ¹⁴. El sangrado es también común en lesiones de las arterias aórtas ilíacas y en la disección. El trombo embolismo, la isquemia distal de miembros inferiores y atrapamiento con o sin ruptura del balón, se producen con menos frecuencia. A pesar de esto, más de 70.000 BCIA se insertan anualmente solo en los Estados Unidos, con una incidencia de entre el 5-10% entre todos los pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

Las cuestiones relacionadas con la "incidencia real" de la aparición de complicaciones

Varios investigadores han reportado únicamente la morbilidad clínica que ocurre durante el tratamiento BCIA, mientras que otros han definido las complicaciones de una manera que abarca todos los incidentes, incluso aquellos que se han resuelto por completo.

Alderman et al reportó una tasa del 42% de complicaciones isquémicas¹⁵. Del mismo modo, A. Kantrowitz examinó 733 casos de pacientes desde 1967 hasta 1982 y encontró una tasa de complicaciones total de 45% ¹⁶.

Bregman y cols. Sugieren que la morbilidad resultante del tratamiento con BCIA puede pasar desapercibida. La razón principal puede ser el corto tiempo de supervivencia después del tratamiento ¹⁷.

Álvarez siguió de forma retrospectiva 303 pacientes durante más de una década e informó un total de 99 pacientes que presentaron complicaciones (32,6%). Sin embargo, algunos indicios clínicos sencillos pero graves, como la pérdida de pulso, no fueron considerados como una complicación. Por otra parte, el documento no deja claro si las complicaciones de intentos fallidos en la inserción del dispositivo por acceso femoral (7,5%) se han incluido en el estudio ¹⁸.

El hecho de que las lesiones resultantes de la contrapulsación intra aórtica podían no ser diagnosticadas clínicamente a pesar de su gravedad se ha mencionado en un documento importante por Isner y cols ¹⁹. Se volvieron a examinar un total de 45 pacientes mediante necropsia, que habían sido sometidos a colocación del balón intra aórtico y que murieron dentro de los 105 días después de su inserción. Nueve pacientes tuvieron una disección de los vasos aórto-ilíacos y en ninguno de ellos se había sospechado la disección previa a su muerte. La inserción del BCIA en 4 de los 9 pacientes se realizó "sin resistencia y fue técnicamente fácil". Dos de los 3 pacientes en los que se había desarrollado trombosis intravascular no se sospechó clínicamente antes de su muerte. Tres pacientes presentaron embolias arteriales clínicamente silentes. Los autores llegaron a la conclusión de que de las 20 complicaciones sólo en 4 (20%) se había sospechado antes de la muerte.

Factores de riesgo para desarrollar complicaciones en la Contrapulsación intra-aórtica.

Edad.

En teoría, la aterosclerosis se desarrolla en paralelo con el proceso de envejecimiento, pudiendo inferir que el efecto de las complicaciones vasculares es mayor en ancianos. Sin embargo, esta especulación es un objeto de controversia en la literatura.

Gottlieb y cols, realizaron un análisis multivariante de factores de riesgo con el fin de identificar a los pacientes con alto riesgo de complicaciones relacionadas con el BCIA. Concluyeron que la edad avanzada se correlacionó con intentos fallidos de inserción del dispositivo, debido probablemente a mayor aterosclerosis, pero se encontró que no tenía nada que ver con la aparición de las complicaciones vasculares, en un estudio retrospectivo en 206 pacientes consecutivos que fueron sometidos a un intento de inserción del BCIA²⁰. Por lo tanto, la edad no es un factor de riesgo significativo según estos autores.

Goldberger y cols, mencionaron su experiencia con 112 pacientes consecutivos que fueron sometidos BCIA. Observaron complicaciones en 11 de los 40 pacientes (27,5%) mayores de 70 años, mientras que sólo 12 de los 72 (16,7%) pacientes menores de 70 años de edad tuvieron las mismas complicaciones²¹.

Género

Las mujeres por su menor estatura respecto de los hombres tienen arterias de menor diámetro y tamaño, esto pudiese ser un factor que influya negativamente en el desarrollo de lesiones vasculares según algunos investigadores como Collier y cols y Beddermann y cols. Por otra parte, los mismos investigadores concluyeron que los hombres sin enfermedad vascular periférica tuvieron una menor incidencia de complicaciones relacionadas con el balón de contrapulsación intra aórtico.^{22, 23}

Un análisis univariado de un grupo de 249 pacientes en un estudio prospectivo realizado por Funk y cols, reveló que el género femenino es un predictor significativo para el desarrollo de complicaciones mayores. De acuerdo con los mismos investigadores, las mujeres con enfermedad vascular periférica y diabetes constituyen el grupo de mayor riesgo de presentar complicaciones asociadas con el balón de contrapulsación intra aórtico (83%)²⁴.

Antecedentes de enfermedad vascular periférica

La enfermedad vascular periférica es un claro factor de riesgo de resultados adversos.

Pace y cols, volvió a examinar 104 casos de pacientes durante un período de 6 años. Once (47%) de los 23 pacientes con enfermedad vascular periférica sufrieron complicaciones arteriales²⁵. Iverson y cols, examinó 395 casos de pacientes que requerían apoyo BCIA. De 72 pacientes que

sufrieron complicaciones, 29 (40%) tenían antecedentes de enfermedad vascular periférica ²⁶.

En un estudio retrospectivo asignado a Kvilekval, estudió 144 casos de pacientes que fueron tratados con BCIA, los pacientes fueron divididos en dos grupos. El primer grupo tenía 20 participantes con antecedentes de enfermedad vascular periférica, el segundo grupo tenía 124 pacientes, sin antecedentes. Se observaron Doce complicaciones graves en el primer grupo (60% del total de 20 inserciones) y siete en el segundo grupo (5% del total de 133 inserciones). Por otra parte, los investigadores examinaron la naturaleza de las complicaciones en ambos grupos. Se dieron cuenta que la embolia isquémica en los miembros inferiores fue la más frecuente en el primer grupo ²⁷.

Skillman han calculado que los pacientes que sufren de enfermedad vascular periférica corren mayor riesgo entre 1.3 a 1.9 veces para desarrollar isquemia de las extremidades en comparación con los pacientes sin antecedentes de enfermedad vascular ²⁸.

Métodos de inserción

Alcan y cols comparó la inserción quirúrgica vs percutánea convencional del balón de contrapulsación intra aórtico en 151 pacientes. La inserción percutánea se intentó en 51 pacientes, mientras que la inserción quirúrgica en 100 pacientes. La tasa de éxito en el grupo percutáneo era 90,2% (46 de 51) y 90% en el segundo grupo (90 de 100). Se encontró

que las tasas de complicaciones graves fueron casi iguales para ambas técnicas (15,2 % en el primer grupo y 15,6% en el segundo grupo) ²⁹.

Harvey y cols, después de la evaluación de 89 casos consecutivos de pacientes, concluyó que la tasa y la gravedad de las complicaciones de la inserción percutánea del balón intra aórtico es similar a los de la inserción quirúrgica¹³. Además, McCabe y cols, después de revisar 82 pacientes que se sometieron a la colocación quirúrgica de un balón de contrapulsación intra aórtico en la arteria femoral, se refirió a una tasa de complicaciones total de 23% ³⁰.

En un análisis multivariado factor de riesgo Sanfelippo et al llegó a la conclusión de que el enfoque de inserción percutánea se asoció con el doble número de complicaciones mayores, sin una explicación clara hasta el momento ³¹.

La inserción del balón intra aórtico transtorácica intra quirúrgica se dice que está asociada con una disminución de la tasa de complicaciones vasculares de los miembros inferiores. McGeehin y cols revisaron 39 pacientes que se sometieron inserción transtorácica del dispositivo. Cinco pacientes sufrieron complicaciones posiblemente asociados con el procedimiento. Las complicaciones incluyen daño neurológico y sobre todo la infección del mediastino ³².

Hazelrigg y cols publicaron un estudio retrospectivo de 100 casos de colocación por vía transtorácica. También estudiaron 55 casos de

pacientes que se habían colocado el BCIA por acceso femoral. Mencionaron una tasa de morbilidad cero atribuido a isquemia de los miembros inferiores en el primer grupo, mientras que la tasa fue de 16,3% en el segundo grupo ³³. Aunque la duración del tratamiento con balón para estos dos grupos no está disponible para la comparación, se podría hablar de manera desfavorable para la inserción percutánea. Los daños neurológicos debido a tromboembolia, se informó que fueron similares en los dos grupos.

Antecedentes de diabetes mellitus

Las complicaciones vasculares son más altas en los pacientes que sufren de diabetes en comparación con los no diabéticos.

En el marco de una investigación exhaustiva, Wasfie investigó 733 pacientes sometidos a tratamiento balón de contrapulsación intra aórtico. 132 pacientes eran diabéticos, 51 estaban en dieta especial, 46 estaban tomando medicamentos por vía oral y 35 eran insulino requirentes. La complicación vascular asociada con el BCIA se produjo en el 35% de los diabéticos dependientes de insulina, en el 18% de los "otros" tipos de diabéticos y en el 14% de los pacientes no diabéticos. Infección de la herida fue de 37, 22 y 25%, respectivamente. ³⁴.

Otros factores de riesgo poco estudiados.

La disminución del gasto cardíaco, shock cardiogénico, la hipertensión, el tabaquismo, la obesidad, el soporte inotrópico, el aumento de la

resistencia vascular sistémica. Todos estos han sido involucrados como factores de riesgo etiológicos de aparición de complicaciones sobre todo isquémicos y otras como daño neurológico, disfunción hepática, disfunción renal y altas tasas de mortalidad, justamente la mortalidad muy alta en este tipo de pacientes no ha permitido tener un alcance real de la participación de cada uno de ellos en el daño de los diversos órganos cuando los pacientes son sometidos a contrapulsación intra aórtica. Por último, los informes clínicos de isquemia intraabdominal debido al desajuste de la longitud del dispositivo "anatomía-balón", son estudios limitados estadísticamente, que no pueden ser tomados en cuenta para adoptar cambios en la conducta terapéutica.

En el documento anteriormente mencionado de Funky cols, la obesidad, el bajo gasto cardíaco, aumento de la resistencia vascular sistémica y el uso de soporte inotrópico se han correlacionado con mayor incidencia de complicaciones vasculares. Las complicaciones vasculares también fueron más altas en los pacientes con HTA (27 v. 20%)²⁴.

La duración del tratamiento BCIA

Existe controversia entre los investigadores en cuanto a la relación entre la duración del tratamiento con BCIA y la aparición de complicaciones. La duración del uso del BCIA fue la única variable asociada con un peso estadístico significativo ($p = 0,051$) en los trabajos publicados por Funk y cols. En los pacientes con isquemia de las extremidades, la contrapulsación media fue de 49,5 horas en comparación con un valor medio de 42,5 horas en pacientes sin isquemia²⁴.

Freed y cols analizaron 733 pacientes consecutivos en el entre 1967 y 1982, prestando especial atención a las complicaciones durante el apoyo circulatorio prolongado con un BCIA. 27 pacientes fueron apoyados por más de 20 días. Llegaron a la conclusión, que las complicaciones fueron más frecuentes en los pacientes que requirieron apoyo prolongado 37% comparado con el 15% de los que recibieron menos de 20 días de asistencia circulatoria mecánica³⁵.

Conclusiones similares fueron alcanzadas por Iverson y cols, los pacientes que requieren soporte por más de 60 horas presentaron una tasa 1,5 veces más alta de complicaciones que las que requiere el apoyo por menos de 60 horas (32 frente al 21%)²⁶.

BCIA y la circulación periférica

Fisiológicamente el inflado del balón durante la diástole aumenta la presión de la sangre, que a su vez aumenta el gradiente arterio-venoso mejorando el flujo. Además, el inflado del balón en diástole provoca el desplazamiento del volumen de sangre y por lo tanto la activación de los Barro- receptores aórticos e inhibe el reflejo vasoconstrictor medular, la resistencia periférica se reduce, lo que resulta en la mejora del flujo sanguíneo^{36, 37}.

Landreneau y cols estudiaron la respuesta del flujo sanguíneo esplácnico a la contrapulsación intra aórtica. Llegaron a la conclusión que el balón intra aórtico durante el choque hemorrágico parece mejorar el control

vasomotor del flujo sanguíneo esplácnico, al eliminar el efecto de la re perfusión hiperémica y dando ³⁶.

En general, se dice que las complicaciones embolicas se asocian principalmente con el proceso de inserción y menos con la contrapulsación o la extracción. Por el contrario, las infecciones bacterianas y complicaciones tromboticas se relacionan principalmente con el tiempo real del tratamiento y la extracción del dispositivo.

3.6 BALÓN Y ANTICOAGULACIÓN.

La anticoagulación con heparina es reconocida como una práctica clínica estándar durante la terapia de contrapulsación.³⁹ Sin embargo, inmediatamente después de la cirugía cardíaca, el uso de heparina puede está asociada con un alto riesgo de sangrado.

Varios estudios han examinado la incidencia de complicaciones vasculares ocasionadas por el BCIA en la cirugía cardíaca. Ferguson y cols.⁴⁰ reportó una reducción del 3,5% al 2,5% en la tasa de complicaciones isquémicas asociadas a la Anticoagulación. El meta-análisis de Dyub y cols.⁴¹ reportó una tasa de 3,7% para hematoma después de la cirugía cardíaca asociada a anticoagulación. Hay que señalar que ningún protocolo de anticoagulación se ha descrito en cualquiera de estas publicaciones. Por otra parte, los principales fabricantes de BCIA, a saber, Datascope Corporation (Fairfield, NJ,

EE.UU.) y Arrow International (Boston, MA, EE.UU.), no recomienda ningún protocolo de anticoagulación específica.

La anticoagulación durante el soporte con BCIA se menciona en sólo un pequeño número de estudios. Cooper y cols ⁴² divide a sus 252 pacientes reclutados consecutivamente en dos grupos: todos los pacientes del primer grupo recibieron heparina, mientras que en el segundo grupo conformado por pacientes de alto riesgo (incluyendo el síndrome coronario agudo sin resolver, infarto de miocardio anterior, trombo intracardiaco, válvula protésica mecánica y fibrilación auricular) recibieron heparina. De este grupo "selectivo", el 47% no cumplía criterios de indicación de heparina y no fueron anticoagulados. Hubo una mayor incidencia de sangrado en el grupo universal, 39,2 vs 31,8% ($p = 0,049$), pero no hubo diferencias significativas en los eventos isquémicos, 1,0 vs 0%, o complicaciones mayores relacionadas con el BCIA 2,9 frente a 4,6%. Un evento isquémico único importante se produjo en un paciente en el grupo de estrategia 'heparina universal ". No hubo diferencias en la duración de la estancia en la unidad de cuidados coronarios o en tasas de mortalidad hospitalaria. No hubo diferencias entre los grupos en términos del uso de la aspirina, clopidogrel o inhibidores de la glicoproteína IIb / IIIa o factores que pudieran incidir en los resultados. La duración media de apoyo BCIA fue similar en ambos grupos con una media de 43 ± 37 h. El análisis post hoc de los pacientes que recibieron heparina (independientemente del grupo adjudicado) contra los que no, revelaron que no existía ninguna diferencia significativa en mayor o menor isquemia de miembros. Sin embargo, la hemorragia grave en el sitio de acceso fue

significativamente más frecuente entre los pacientes que recibieron heparina que entre los que no lo hicieron (8,2 vs 1,4%, $p = 0,047$).

En un ensayo aleatorio Lais-Farkash y cols ⁴⁴ informó de los datos de un estudio de cohorte de 97 pacientes después de la ICP con BCIA. Los pacientes fueron tratados sólo con inhibidores de las glicoproteínas (GP) IIb / IIIa después de un solo bolo de heparina en el inicio de ICP. Los pacientes fueron heparinizados solamente si el BCIA fue requerido después de que se suspendió el antagonista de las GP (después de 12 a 24 h para la mayoría de pacientes, la duración del tratamiento se determinó por el protocolo de hospital). Los resultados evidenciaron hemorragia menor (9,3%), hemorragia mayor (15,5%), mortalidad hospitalaria (13,4%) e isquemia (2%) las incidencias estaban dentro del rango de otros resultados publicados para BCIA con heparinización, lo que sugiere que hubo ningún aumento en los eventos isquémicos u otras complicaciones con la no utilización de la heparina. La interpretación de estos resultados es complicada por una amplia variación en los tiempos de la administración de antagonistas de GP que no estaban estandarizados en toda la cohorte. Después del bolo inicial de heparina, algunos pacientes recibieron un único bolo de antagonistas de las GP antes de ser recomenzada la heparina, en cuyo caso el tiempo "off heparina" es probable que haya sido mínimo, mientras que otros recibieron antagonistas de GP con un máximo de 48 h, sin heparina.

Lazar et al. ⁴⁵ llevó a cabo un ensayo en el que se asignaron al azar 25 cerdos para recibir ya sea BCIA con heparinización vs sin heparinización,

o un BCIA recubierto con heparina vs sin heparinización. Después de 9 h de contrapulsación, los cerdos se sacrificaron y se analizaron los catéteres del balón. No había ningún trombo detectado ya sea en el grupo heparinizados o el grupo BCIA recubierto con heparina; sin embargo, se detectó trombo en el sitio de inserción en los que no recibieron heparinización, o dispositivo sin recubrimiento de heparina, así como en la arteria femoral distal.

Jiang y cols ⁴³ informó los resultados de un ensayo controlado aleatorizado de 153 pacientes consecutivos que requirieron BCIA. De estos pacientes, el 50,3% recibió cirugía de revascularización coronaria y el resto se sometió a una intervención coronaria percutánea (ICP). Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir heparina intravenosa a un objetivo TTPA de 50-70 s o ninguna anticoagulación en absoluto. Hubo una incidencia significativamente mayor de sangrado en el grupo heparinizado vs no heparinizado 14,1 frente a 2,4% (P <0,05), pero no hubo diferencias en la incidencia de isquemia en los miembros, el 4,2 frente al 2,4% (P, no significativa).

No se produjeron eventos isquémicos mayores, tampoco se evidenció trombos macroscópicos en el catéter después de su retiro en el grupo heparinizado. El tiempo de apoyo con el balón intra-aórtico no fue significativamente diferente entre los grupos: 46,9 ± 19,4 h frente a 45,1 ± 22,4 h. Vale la pena destacar que 56 pacientes también fueron sometidos a angiografía de vasos ilíacos y femorales antes de la colocación del

dispositivo para seleccionar el lado menos enfermo, lo que puede ayudar a reducir el riesgo de isquemia en los miembros.

Kogan y cols, por su parte describieron 203 pacientes que recibieron contrapulsación intra aórtica en el periodo peri operatorio de cirugía cardiaca, sin empleo de heparina y analizando el desarrollo de complicaciones trombóticas o isquémicas, dividió en 2 grupos de acuerdo al tiempo de utilización del dispositivo, menos de 24 horas (Grupo I, 81 pacientes) o más de 24 horas (Grupo II, 122 pacientes).

Se apreció el desarrollo de complicaciones vasculares en 7 pacientes (3.4%), 2 en el Grupo I y 5 en el Grupo II. Tres pacientes tuvieron complicaciones isquémicas mayores y 4 pacientes formas menores de isquemia de los miembros inferiores. No se observó sangrado mayor, pero formas menores de sangrado se presentaron en 8 pacientes (4.2%)⁴⁶

En 2006 se planifico el estudio HEROIC (Heparin Requirement in Counterpulsation, NCT00445211) el cual buscaba específicamente analizar los resultados del empleo de heparina en pacientes tratados con balón de contrapulsación por shock cardiogénico. El estudio planteaba incluir 46 pacientes en una institución y contaba como objetivos primarios; determinar eventos isquémicos menores, mayores y sangrado mayor, secundariamente muerte relacionada al dispositivo y mortalidad hospitalaria. Pero tras incluir un único paciente hasta enero de 2013 no hubo ninguna información del estudio⁴⁷.

Avishag Laish-Farkash y cols ⁴⁸ determinó la seguridad de utilizar antagonistas de Glicoproteínas IIb / IIIa junto con heparina en pacientes sometidos a ATC primaria en pacientes que reciben soporte circulatorio mecánico con BCIA. No observaron un incremento de complicaciones trombóticas o porcentaje de ACV en comparación con los datos reportados en la literatura, (2%) desarrollaron isquemia de las extremidades. Sin embargo, esta complicación se produjo en el día 5 cuando el paciente ya estaba siendo tratado con heparina.

La tasa de complicaciones hemorrágicas graves reportadas en la literatura en pacientes sometidos a ICP primaria con heparina y GP IIb / IIIa alcanzó 16,6%, incluso sin BCIA. La tasa de complicaciones hemorrágicas en este estudio parece reducirse cuando los antagonistas de GP IIb / IIIa se utilizan sin heparina a 9,27%. Estos autores concluyeron que en su estudio el uso de antagonistas de GP IIb / IIIa con vs sin heparina en pacientes que requirieron ICP primaria y tratados con BCIA, la tasa de hemorragias es desproporcionadamente alta para su recomendación.

3.7 TROMBOCITOPENIA.

Desde hace tiempo se conoce que puede ser consecuencia del uso del BCIA, pero la literatura publicada sobre este tema es bastante limitada. Es pertinente mencionar que la trombocitopenia se presenta frecuentemente en el paciente en la unidad de cuidados críticos, esto no asociado a dispositivos o fármacos si no por diversos mecanismos como la inflamación, sin embargo describiremos la trombocitopenia asociada al BCIA y al uso de heparinas.

Vonderheide y cols ⁵¹ realizaron un estudio prospectivo de 58 pacientes tratados con BCIA y 51 pacientes de control sin BCIA. La trombocitopenia se presentó en el 47% de los pacientes BCIA en comparación con 12% de sin BCIA ($P < 0,01$). En el grupo de BCIA, el mayor descenso de plaquetas se observó al cuarto día desde la evaluación basal.

Bream-Rouwenhorst y cols ⁵⁰, en un estudio de cohorte retrospectivo que incluyó a 107 pacientes BCIA, informó el desarrollo de trombocitopenia en el 58% de los pacientes, el recuento más bajo se alcanzó el día 3.

Sionk. Roy, MD; Edward W. ⁴⁹ en su estudio, entre 252 pacientes ingresados en forma consecutiva sometidos a BCIA, se encontró que el recuento de plaquetas comenzó a caer inmediatamente después de la inserción BCIA, el menor recuento se alcanzó el día 3 y posteriormente evidenciaron un incremento progresivo hasta el día 9 donde el recuento de plaquetas supera el número de línea de base, la incidencia de trombocitopenia fue del 43%.

También detectaron trombocitopenia inducida por la heparina (TIH) en un pequeño porcentaje de pacientes que estaban recibiendo BCIA más heparina. Al igual que en el estudio de Bream-Rouwenhorst ⁵⁰, encontraron que el grado de reducción del recuento de plaquetas fue mayor entre pacientes con heparinización que sin ella (10% de diferencia). Debido a las implicaciones clínicas importantes de este diagnóstico, este hallazgo sugiere que los pacientes que están recibiendo BCIA con heparina y que tienen una marcada reducción en el recuento de plaquetas

(> 50%) se debe considerar para las pruebas Trombocitopenia inducida por heparinas (TIH).

Sabiendo que la heparina puede causar trombocitopenia tanto por mecanismos inmunogénicos y no inmunogénicos, para los autores de estos dos estudios no fue posible distinguir entre los efectos de la heparina y BCIA.

En otro subestudio de Sionk. Roy, MD; Edward W.⁴⁹ entre 70 pacientes sometidos a BCIA sin anticoagulación con heparina, el ritmo y grado de reducción del recuento de plaquetas fue similar a la que se observa entre los pacientes que reciben anticoagulación con heparina. Además, en el modelo multivariante, el uso de heparina no fue un predictor independiente de la trombocitopenia.

En conjunto, los datos previos muestran que la reducción en el recuento de plaquetas en los pacientes sometidos BCIA es independiente del uso de clopidogrel e inhibidores de la glicoproteína IIb / IIIa. Los autores concluyeron que este fenómeno es en gran parte consecuencia de los efectos mecánicos de BCIA.

Aunque la incidencia de hemorragia mayor fue sustancialmente más elevada entre los pacientes que desarrollaron trombocitopenia (13,8% frente a 4,2%), después de controlar las diferencias, en particular las características de los pacientes y la duración de contrapulsación, la trombocitopenia no se asoció significativamente con este punto final. Aunque esto puede ser considerado como un hallazgo negativo, es

probable que se refiera al relativamente grado leve de trombocitopenia visto en esta población de pacientes.

La duración de la asistencia BCIA era un predictor independiente tanto de la trombocitopenia como de sangrado mayor, sumado a la gravedad de la enfermedad y la duración del tratamiento con heparina.

Del mismo modo, aunque la muerte intrahospitalaria fue más común entre los pacientes que desarrollaron trombocitopenia asociada al BCIA que entre los que no lo hicieron (28% vs 16%), la trombocitopenia no fue un predictor independiente de muerte intrahospitalaria ⁴⁹.

Estos datos deben ser tomados con la mayor cautela posible, por el número reducido de pacientes, como por no contar con mayor evidencia. Una gran cohorte de pacientes con síndrome coronario agudo (SCA), en el registro mundial de eventos coronarios agudos (GRACE) ⁵² los Investigadores encontraron que la trombocitopenia se asoció de forma independiente con un gran aumento en el riesgo tanto de sangrado mayor (OR: 3,39) y la mortalidad intrahospitalaria (OR: 2,10).

Es importante destacar, sin embargo, qué la trombocitopenia en la población del estudio fue debido a una variedad de etiologías y menos del 3% de los pacientes se sometieron a BCIA. Además, la definición de trombocitopenia utilizado en el análisis GRACE fue un recuento de plaquetas <100 000 ml. Parece que la trombocitopenia grave esta relacionada con factores sistémicos e indican un riesgo mucho mayor de

resultados adversos, mientras que trombocitopenia relativamente modesta relacionada con un factor mecánico (es decir, BCIA) no lo hace.

Aun no existe información suficiente para mencionar el uso de los nuevos anticoagulantes orales como una alternativa en estos pacientes, hasta el momento solo se encuentra disponible reporte de casos clínicos aislados, por lo que no los mencionaremos hasta que no surja nueva evidencia.

IV. MATERIALES Y METODOS

4.1. Tipo de diseño

Se trata de un estudio.

Retrospectivo. Se analizarán las historias clínicas de los pacientes que recibieron contrapulsación intra-aórtica en el servicio de cardiología del

Hospital de la Universidad Abierta Interamericana UAI desde Enero del 2001 a Julio 2016.

Descriptivo. Se realizará la descripción detallada de los diversos parámetros clínicos presentes en la población de estudio.

Observacional. No se realizará ningún tipo de intervención terapéutica al momento del estudio, los datos serán obtenidos a partir de terapéuticas y conductas ya realizadas con anterioridad.

4.2. Universo y Muestra:

Pacientes internados en el Departamento de Cardiología del Hospital de la Universidad Abierta Interamericana (UAI) y que requirieron la implantación de un Balón de Contrapulsación intra-aórtica en el periodo enero 2001 a junio 2016.

4.3. Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos sexos que recibieron asistencia mecánica circulatoria con balón de contrapulsación intra-aórtica.
- Al tratarse de un estudio retrospectivo, que sus historias clínicas dispongan de todos los datos para la investigación.

4.4. Criterios de exclusión:

- Datos incompletos en las Historia clínica
- Pacientes con antecedentes de trastornos de hipercoagulabilidad
- Pacientes con trastornos hereditarios de la coagulación.

- Pacientes con comorbilidades que alteren la farmacocinética y farmacodinamia de los fármacos anticoagulantes.

4.5. Fuentes e instrumentos:

Se realizó una búsqueda de los pacientes que recibieron soporte circulatorio mecánico con Balón de Contrapulsación intra-aórtica en el servicio de Cardiología del hospital Universitario de la UAI, debiendo recurrir a la base de datos de procedimientos realizados por el servicio de Hemodinámica de dicha institución, en cuyo laboratorio se realizó la implantación del dispositivo o se registró los procedimientos realizados en otras áreas del Hospital como el quirófano en cirugía cardíaca.

4.6. Criterios éticos.

El investigador se compromete a velar y dar la debida custodia a la información que se extraerán de la revisión de las historias clínicas a fin que no llegue a personas que sean consideradas ajenas al proceso investigativo.

4.7.- Instrumentos para la recolección de la información.

Los datos que fueron obtenidos de la revisión de la historia clínica de los pacientes que recibieron soporte circulatorio mecánico con Balón de Contrapulsación intra-aórtica en el servicio cardiología del hospital Universitario de la UAI, fueron recopilados en forma manual en el formulario que se diseñó de acuerdo a las necesidades del presente proyecto de investigación.

4.8.- Recolección y Análisis de la Información

Los datos registrados manualmente fueron procesados en la base de datos creada en Microsoft Excel 2016, posteriormente se los transfirió al Programa del Centers for Disease Control and Prevention (EPI INFO™), mediante la aplicación de sus fórmulas se obtuvo promedios, frecuencias, desviación estándar, rangos y se realizó los cruces de las distintas variables, con su respectivo riesgo relativo (OR) considerándose una $P < 0.05$ e intervalos de confianza del 95% como significativas. Posteriormente con el mismo programa EPI INFO se procedió a realizar la validación de la hipótesis.

CAPITULO V.

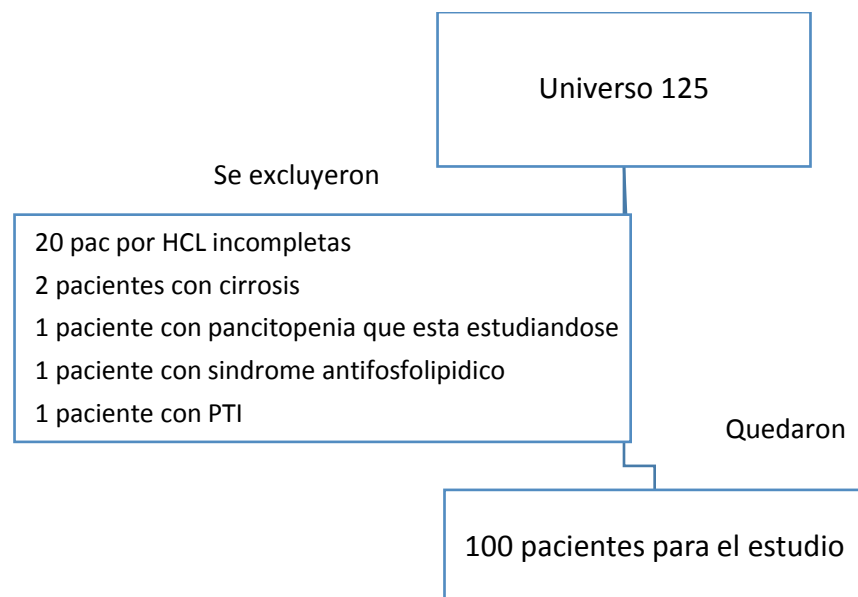
RESULTADOS

El presente es un estudio retrospectivo, observacional y descriptivo, que analizo a paciente que ingresaron en forma consecutiva al Hospital de la Universidad Abierta Interamericana entre Enero 2001 a Junio 2016 (15 años 6 meses) y que por su situación clínica al ingreso requirieron soporte

circulatorio mecánico con Balón de contra pulsación Intra aórtico como: (IAM, Angina de pecho de alto riesgo), evolución hospitalaria (complicaciones mecánicas de IAM), escasa respuesta a medidas farmacológicas (ICC puente trasplante), riesgo elevado para procedimientos en hemodinamia (lesiones de alto riesgo por anatomía coronaria), complicaciones intra procedimientos en hemodinamia (ejem disección coronaria), salida dificultosa de circulación extracorpórea en cirugía cardiaca).

Para esto se revisó las historias clínicas de pacientes ingresado y requerido contrapulsación intra aortica durante este periodo de tiempo, encontrando un total de 125 pacientes, que luego de aplicar los criterios de inclusión y exclusión (capitulo IV) el grupo de individuos para el estudio lo formaron 100 casos.

Grafico N 5. Diagrama de selección y exclusión de pacientes del estudio



Cuando se analizaron las diferentes características de esta población encontramos un claro predominio del sexo masculino en una proporción 3 a 1 en relación a las mujeres, Beddermann et al ²³ encontraron en su trabajo una mayor incidencia de complicaciones en las mujeres que probablemente se deben al tamaño más pequeño de estas en comparación a los hombres. La edad promedio fue 62,4 +/- 12,3 años, recordar que uno de los factores fuertemente asociado al desarrollo de complicaciones sobre todo isquémicas es la edad avanzada, en este sentido Goldberger et al ²¹ en su trabajo encontró un umbral de 70 años a partir del cual se incrementaban sustancialmente el número de complicaciones sobre todo de etiología isquemia y según explican estos mismos autores se debería a la asociación directa “mayor edad mayor número de comorbilidades”.

En cuanto a las comorbilidades de este grupo la hipertensión arterial fue la de mayor prevalencia con el 74%, seguida de la Diabetes Mellitus, tabaquismo ex tabaquista con un 40% y 36% respectivamente como se describe en la tabla 1. En orden de frecuencia siguieron el antecedente de Dislipemia, antecedentes coronarios y Obesidad, todos asociados con el desarrollo de enfermedad coronaria. A pesar que la población de estudio no se limitó a cardiopatía isquémica porcentualmente fue la de mayor presentación. Se observó también un 2 % de pacientes con consumo o antecedentes de consumo de cocaína

Tabla N. 1 Características clínicas del grupo de estudio

	Promedio	Desviación
--	----------	------------

EDAD	62,47	estándar +/- 12,3 años
SEXO		
• Femenino	22	
• Masculino	78	
COMORBILIDADES		
• HTA	74	
• Diabetes Mellitus	40	
• Tabaquista/ Ex tabaquista	36	
• Dislipemia	27	
• Enfermedad coronaria	18	
• Drogas ilícitas	2	
• Obesidad	18	
• Enfermedad Renal crónica	2	
• Enfermedad cerebrovascular	4	
• Fibrilación Auricular/ Aleteo auricular.	3	

Cuando se analiza las indicaciones del uso del Balón de contrapulsación intra aórtico, el infarto agudo de miocardio se lleva más de la mitad de los casos (51%), este número es aún mayor si tomamos en cuenta las complicaciones mecánicas por Infarto agudo de miocardio (CIV; IM Aguda), o el asociado a procedimientos de Hemodinamia. Sin embargo hemos querido diferenciarlos y agruparlos de acuerdo a las recomendaciones de contrapulsación intra- Aortica propuesta por el Consenso de Circulación mecánica elaborado por la Sociedad Argentina de Cardiología en el año 2003 con el fin de estratificar adecuadamente sus indicaciones, la segunda en orden de frecuencia con el 21% corresponde a la angina de pecho de alto riesgo, seguida de la angina de pecho refractaria, APIAM como se puede observar en la tabla N 2

Tabla N 2 Indicaciones de contrapulsación intra aortica

INDICACIONES DE CONTRAPULSACION INTRA AORTICA	N.-	Porcentaje
IAM	51	51,00%

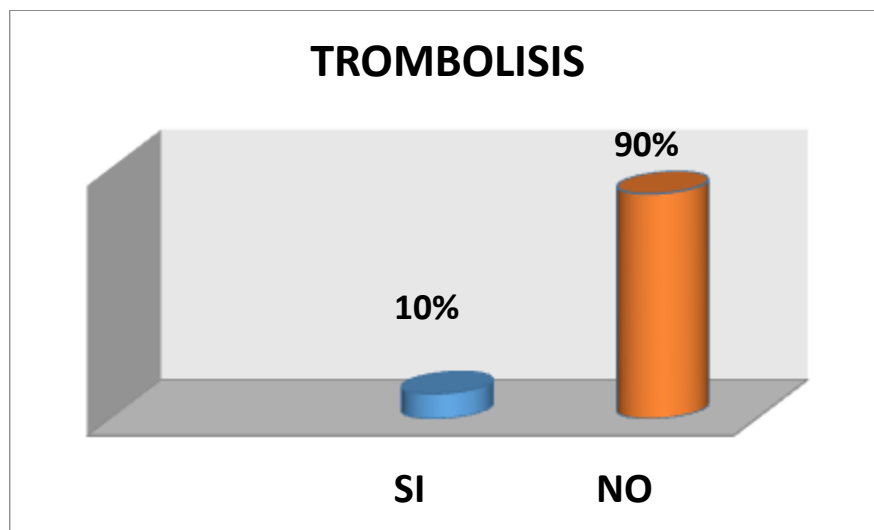
Complicación mecánica del IAM	4	4,00%
Angina de alto riesgo	21	21,00%
Insuficiencia cardiaca puente a trasplante	1	1,00%
Salida dificultosa de circulación extracorpórea	3	3,00%
Paro cardio respiratorio	2	2,00%
IM aguda	1	1,00%
Angioplastia de alto riesgo	2	2,00%
Complicaciones de angioplastia	4	4,00%
APIAM	5	5,00%
Angina refractaria	6	6,00%
Total	100	100,00%

Si volvemos sobre el análisis de la tabla anterior observamos que en el 96% de las indicaciones de contrapulsación intra aortica se debió a patología asocia a enfermedad coronaria en sus diferentes formas de presentación clínica, esto probablemente cambie en centros cardiovasculares que disponen de programas para trasplante cardiaco en cuyo caso este dispositivo sea utilizado como puente al mismo, sin embargo los porcentajes serán muy cercanos a los nuestros.

El hecho que la mayoría de pacientes ingresaran en contexto de Infarto Agudo de Miocardio y siguiendo las guías internacionales de manejo de síndromes coronarios agudos con elevación del segmento ST, cuando se consideró que el tiempo puerta balón era superior a las recomendaciones se utilizó terapia fibrinolítica con fármacos fibrino inespecíficos (estreptoquinasa) esta medida fue aplicada en 10% de los casos Grafico N 7, teniendo en cuenta que esto podría impactar en los objetivos de nuestro estudio y con la finalidad de confirmar o descartar esta

interrogante más adelante se presentara un análisis con cruce de variables que aclare esta incertidumbre. El resto de los pacientes (90%) recibieron angioplastia coronaria primaria a vaso culpable o a múltiples vasos en vista que la gran mayoría al ingreso presento IAM Killip Kimball D (80%).

Grafico N 6. Porcentaje de pacientes que requirieron trombolisis a su ingreso



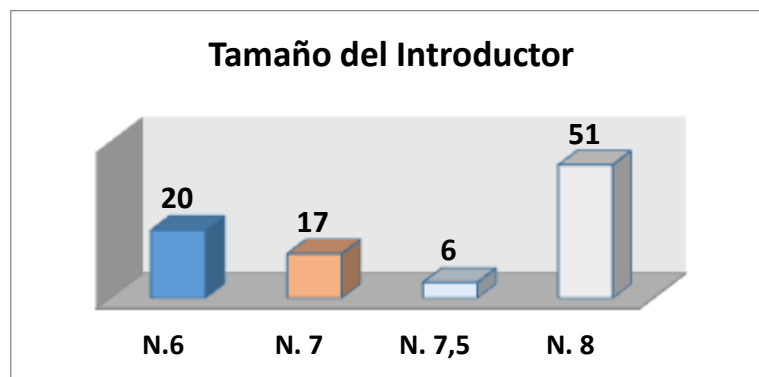
Existen varias vías de inserción del Balón de contrapulsación que van desde vía percutánea hasta quirúrgica, como vimos previamente esto puede estar asociado con mayor tasa de complicaciones sobre todo de tipo isquémico sobre todo en miembros inferiores y con mayor frecuencia en vía la percutánea. En este estudio el dispositivo fue implantado en el 94% de los casos por de forma percutánea en el laboratorio de hemodinamia y el 6% quirúrgicamente, con relación a la vía percutánea en el 100% de los casos se eligió la arteria femoral tanto izquierda como derecha como se describe en la Grafico N 8.

Grafico N 7. Distribución de la arteria femoral utilizada para la colocación del balón de contrapulsación intra aórtico



En relación con la inserción del dispositivo y su asociación con complicaciones, es importante el tamaño del introductor utilizado, en este estudio la elección del tamaño del introductor (N French) lo hizo el médico cardiólogo intervencionista, cuya frecuencia se describe en el Grafico N 9.

Grafico N 8. Distribución por número de introductor utilizado para la inserción del balón de contrapulsación intra aórtico



Cuando se hizo el cruce de variables entre el tamaño del introductor con las complicaciones isquémicas, todas se presentaron en los pacientes que se utilizó el introductor N 8 French (IC 95% p 0,007) tabla N 3, determinando una asociación fuerte entre el tamaño del introductor y las complicaciones isquémicas, aunque este resultados debe tomarse con los recaudos correspondiente frente al reducido número de eventos, por otro

lado no se observó una relación estadísticamente significativa entre el tamaño del introductor y los hematomas inguinales que se produjeron.

Tabla N 3. Relación entre el tamaño del introductor y la presencia de complicaciones isquémicas en la contrapulsación intra aortica.

	N FRENCH INTRODUTOR				
ISQUEMIA	6	7	7,5	8	Total
Con complicación isquémica	0	0	0	4	4
Sin complicación isquémica	26	17	6	47	96
TOTAL	26	17	6	51	100

Cuando analizamos los eventos isquémicos frente al tiempo de uso del BCIA, la mayor tasa de complicaciones se presentó a más de 72h de asistencia circulatoria mecánica, con la siguiente distribución; 3 casos a las 72 horas y uno a más de 96 horas, esto concuerda con los hallazgos de varios estudios, especialmente con los de Funk et al ²⁴, pareciendo que la contrapulsación por hasta 48h pareciera ser un factor protector para evitar las complicaciones tromboembólicas, sin embargo el tiempo del uso del dispositivo está dado por la condición clínica del paciente y su mejoría hemodinámica, de ser posible sería el tiempo óptimo que deberíamos buscar en nuestros pacientes.

Tradicionalmente en la mayor parte de centros de cuidados críticos cardiacos cuando se utiliza el BCIA sistemáticamente se prescribe anticoagulación como medida para prevención de tromboembolia que de presentarse genera una importantísima morbimortalidad, sin embargo esta conducta de anticoagular no está del todo clara, hasta la fecha existe

pocos datos de estudios en su mayoría retrospectivos que abalen o rechacen esta conducta. En nuestro Hospital se acostumbra a no utilizar anticoagulación.

Con la intención de determinar que sucedió con estos pacientes los dividimos en dos grupos aquellos a quienes no se les prescribió anticoagulación (70 %) y el segundo (30 %) grupo que recibió anticoagulación con HNF, HBPM o calciheparina de acuerdo a la condición clínica por la que cursaba el paciente en ese momento como se describe en la tabla N 4.

Tabla N 4 Distribución de anticoagulación o no en la población de estudio.

ANTICOAGULACION	Frecuencia	Porcentaje
SIN ANTICOAGULACION	70	68,00%
HNF	24	22,00%
HBPM	3	7,00%
CALCIHEPARINA	3	3,00%
Total	100	100,00%

Como se mencionó, evidenciamos una clara tendencia a la no anticoagulación, casi tres cuartas partes, una conducta que se ha mantenido a lo largo de los 15 años y medio en los que ingresaron los pacientes del estudio, obteniendo 4% (4) eventos isquémicos, de estos 2 fueron cerebrovasculares, uno falleció y el otro sobrevivió quedando con una secuela de afasia motora y plejia braquial derecha, los otros dos

pacientes presentaron embolias en miembros inferiores, estos pacientes fallecieron, como lo muestra la tabla N 5. Sin embargo esta asociación no alcanzo significancia estadística (Intervalo confianza 95%, $p= 0,098$; el Odds Ratio 4,78).

Tabla N 5. Relación entre eventos isquémicos y mortalidad asociada con la contrapulsación intra aortica.

ISQUEMIA			
MUERTE	Con isquemia	Sin isquemia	Total
Falleció	3	37	40
Sobrevivió	1	59	60
TOTAL	4	96	100

Cuando se realizó el cruce de las variables entre los pacientes que presentaron complicaciones isquémicas y su relación con el haber o no recibido anticoagulación. Las cuatro complicaciones se presentaron en pacientes que no fueron anticoagulados como muestra la tabla N 6.

Tabla N 6. Presencia de eventos isquémicos en relación a la anticoagulación.

ISQUEMIA	ANTICOAGULACION				Total
	NO ACO	HNF	HBPM	CALCIHEPARINA	
Con complicaciones isquémicas	4	0	0	0	4
Sin complicaciones	64	22	7	3	96

isquémicas					
TOTAL	68	22	7	3	100

Si aplicamos el mismo tipo de análisis pero con respecto a las complicaciones hemorrágicas encontramos que estas se presentaron en un 7 % de la población de estudio y respecto a la mortalidad esto no alcanzo significancia estadística (IC 95% p 0, 086), el pequeño porcentaje de eventos condiciona a que una sola complicación hemorragia en los pacientes sin ACO perdiera significancia estadística, sin embargo este valor casi duplica a los eventos isquémicos en no anticoagulados.

Grafico N 9. Distribución de las complicaciones hemorrágicas asociadas a la anticoagulación.



Las complicaciones hemorrágicas observadas fueron 3 eventos de hemorragias digestiva alta, (2HNF, 1HBPM; 1 sin ACO), 2 hematomas inguinales en sitio de la punción del introductor (1 HNF; 1 HBPM) y un evento cerebrovascular hemorrágico intraparenquimatoso (calciheparina) que fue el paciente que falleció.

Tabla N 7. Distribución de las complicaciones hemorrágicas respecto a la anticoagulación vs no anticoagulación.

	ANTICOAGULACION				
SANGRADO	Sin ACO	HNF	HBPM	CALCIHEPARINA	Total
Con complicaciones hemorrágicas	1	3	2	1	7
Sin Complicaciones hemorrágicas	69	21	1	2	93
TOTAL	70	24	3	3	100

Tabla N 8. Distribución de la mortalidad respecto a las complicaciones hemorrágicas por anticoagulación y no anticoagulación en contrapulsación intra aortica

	SANGRADO			
MUERTE	Con Complicaciones Hemorrágicas	Sin Complicaciones Hemorrágicas	Total	
Muerte	1	40	41	
Sobrevivió	6	53	59	
TOTAL	7	93	100	

Sin embargo estas complicaciones no pueden ser atribuidas de manera fehaciente a la anticoagulación, es frecuente encontrar hemorragias digestivas en el paciente crítico incluso cuando no recibe anticoagulación, estas están vinculadas con úlceras gástricas de estrés. De igual forma se observa complicaciones en procedimientos de hemodinamia (hematomas inguinales) que pueden llegar hasta el 10% y solo 1.2% son graves, con la particularidad que para la colocación del balón de Contrapulsación intra aortica el N. French del introductor es mucho mayor que en otros

procedimientos como la Angioplastia transluminal de las arterias coronarias.

Un aspecto importante. Aquellos pacientes que requirieron terapia fibrinolítica como primera medida de re perfusión cuando ingresaron con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST, el uso de fibrinolíticos no se asoció con incremento de complicaciones hemorrágicas, tabla N 9, esto pone en evidencia que, de no tener a mano la revascularización por hemodinamia no debemos restringir a estos pacientes a recibir fibrinolíticos y posteriormente procedimientos como contrapulsación intra aortica.

Tabla N.9 Relación de complicaciones hemorrágicas respecto de la fibrinólisis.

		SANGRADO			
Uno de	TROMBOLISIS	Con complicaciones hemorrágicas	Sin complicaciones hemorrágicas	Total	los
	SI	0	10	10	
NO	7	83	90		
TOTAL	7	93	100		

potenciales riesgos que se reportan frecuentemente y que está asociado con el uso del BCIA y de Heparinas es la trombocitopenia. Previamente habíamos indicado los mecanismos fisiopatológicos que la generan, en este estudio se presentó en 4 pacientes dos de estos fallecieron y en los otros dos obligo a la suspensión de la anticoagulación, retornando los valores de plaquetas casi a la normalidad previo al alta médica. 3 casos

se presentaron en pacientes que recibieron Heparina No Fraccionada y uno con Calciheparina como se muestra en la tabla N 10,

En las epicrisis de los pacientes solo se reportaron los casos de disminución de plaquetas que llegaron a valores inferiores a 150.000 por mm³, lamentablemente no se registraron descensos que pudieron ser significativos pero que no llegaron a estos valores (ejemplo de 280. 000 iniciales a 180. 000) ante lo cual los datos relacionados a la trombocitopenia no son plausibles de ser contundentes.

Tabla N 10. Distribución de la trombocitopenia respecto al tipo de heparinas utilizada en este estudio.

	TROMBOCITOPENIA		Total
	SI	NO	
ANTICOAGULACION			
NINGUNA	0	70	70
HNF	3	21	24
HBPM	0	3	3
CALCIHEPARINA	1	2	3
TOTAL	4	96	100

Posterior al análisis de datos se pudo identificar una tasa de complicaciones asociadas a la contrapulsación intra aortica en este estudio fue del 15% (4 isquémicas, 7 hemorrágicas y 4 asociadas a trombocitopenia), un solo paciente presento una combinación de trombocitopenia más hematoma inguinal.

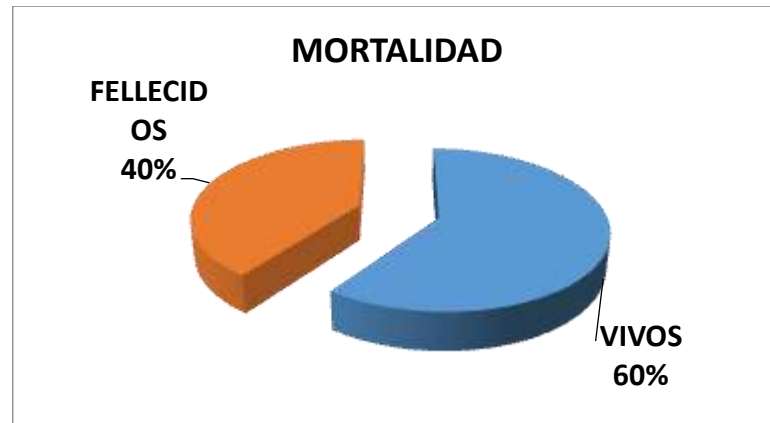
No alcanzaron significancia estadística las complicaciones isquémicas ni hemorrágicas con respecto a la mortalidad, pero las hemorrágicas llegaron casi a duplicar a las isquémicas. Sin embargo se observó un aumento en el riesgo de muerte 4,78 veces más cuando presenta complicaciones isquémicas, como se mencionó hay que recordar que se presentó un número reducido de eventos. Una posible explicación para esto pudiera ser que lamentablemente en el hospital escuela de la UAI no se practicó anatomía patológica a casi todos los pacientes que fallecieron, de haberlo hecho es probable que el volumen de tromboembolias hubiesen incrementado, anteriormente al respecto mencionamos el trabajo de Isner y cols ¹⁹ que volvieron a examinar un total de 45 pacientes mediante necropsia, que habían sido sometidos a colocación del balón intra aórtico y que murieron dentro de los 105 días después de su inserción. Nueve pacientes tuvieron una disección de los vasos aorto-iliacos y en ninguno de ellos se había sospechado la disección previa a su muerte. La inserción del BCIA en 4 de los 9 pacientes se realizó "sin resistencia y fue técnicamente fácil". Dos de los 3 pacientes en los que se había desarrollado trombosis intravascular no se sospechó clínicamente antes de su muerte. Tres pacientes presentaron embolias arteriales clínicamente silentes. Los autores llegaron a la conclusión que de las 20 complicaciones sólo en 4 (20%) se había sospechado antes de la muerte.

La relación que alcanzo significancia estadística fue la asociación entre eventos isquémicos y tamaño del introductor utilizando para la colocación de balón de contrapulsación con una $p < 0,05$, presentándose todas exclusivamente en el introductor N 8 French.

Cuando revisamos los resultados obtenidos de anticoagular vs no hacerlo, encontramos que se produjo un 5,71% de eventos isquémicos sobre 70 pacientes no anticoagulados y ningún en los anticoagulados, por el contrario sobre un total de 30 pacientes anticoagulados se produjo un 33,3% de eventos (hemorragia y trombocitopenia) vs 1,4% sobre 70 pacientes no anticoagulados con un IC 95% p 0,00015, marcando un marcado y claro aumento de complicaciones asociadas al uso de anticoagulantes respecto a no usarlos.

La mortalidad en este estudio fue del 40% como se muestra en el grafico N 10, esta mortalidad se ubica en el límite inferior de la mortalidad asociada a pacientes con Shock cardiogénico, en este mismo sentido los primeros reportes de mortalidad eran cercanos al 81% (Killip y Kimball) en la era prefibrinolítica, los actuales se ubican en 40- 70% como lo reporta Griffin ⁵³.

Grafico N 10. Mortalidad de los pacientes del estudio



Validación de la hipótesis

HIPÓTESIS NULA: La contrapulsación con balón intra-aórtico sin anticoagulación no incrementa el riesgo de trombosis o tromboembolia relacionadas con su uso.

HIPOTESIS ALTERNATIVA: La contrapulsación con balón intra-aórtico sin anticoagulación incrementa el riesgo de trombosis o tromboembolia relacionadas con su uso.

Se realiza la prueba de Chi 2 con un grado de libertad e intervalo de confianza de 95% de confianza encontrando:

Tabla N 11. Validación de la hipótesis con la prueba de chi² cuadrado.

	ANTICOAGULACION		
ISQUEMIA	SIN ACO	CON ACO	Total
SI	0	4	4
NO	30	66	96
TOTAL	30	70	100

Chi 2. : 0,60 p= 0.43 no significativo OR= 3,53 (IC 95%)

La probabilidad que un paciente que recibe contrapulsación intra aórtico presente complicaciones isquémicas es 3,53 veces en comparación al que si recibe anticoagulación, sin embargo no alcanzo valor estadístico. El valor de Chi 2 es menor al valor crítico (3.84), por tanto la hipótesis nula se acepta.

CAPITULO VI

CONCLUSIONES

Se trató de un estudio retrospectivo, observacional y descriptivo, de pacientes que ingresaron durante 15 años y 6 meses y que requirieron contrapulsación intra aortica por diversas patologías. Incluyo un análisis de 100 individuos, podría decirse que el número de pacientes es bajo para la cantidad de años en los que ingresaron, lejos de ser verdad, en la literatura hasta el momento existe poco estudios relacionados con el tema, casi todos retrospectivos, con el mismo o menor número de pacientes en similares tiempos de recolección de datos, convirtiendo a esta investigación en una de las que mayor número de pacientes analizo, justamente esta dificultad de encontrar un gran volumen de pacientes ha permitido que durante años permanezca abierta la discusión y aun sin un horizonte claro.

La mortalidad fue relativamente baja (40%) a lo reportado en la literatura (Griffin), el registro Shock entre otros, este hallazgo puede ser resultado como se manifestó previamente a que los pacientes no solo presentaban Shock cardiogénico, sino que también se incluyó pacientes con angina de pecho de alto riesgo, angioplastias de alto riesgo por anatomía coronaria.

Hubo un claro predominio del sexo masculino con una edad promedio de 62,4 +/- 12,3 años, guardando concordancia respecto a los grandes estudios clínicos, además evidencio una marcada tendencia a presentar comorbilidades relacionadas con enfermedad coronaria como HTA; Diabetes mellitus; Dislipemia entre otros.

La indicación de balón de contrapulsación intra aórtico en el 96% de los casos se debió a enfermedad coronaria en sus diferentes formas de presentación clínica. La mayoría de pacientes ingresaran en contexto de Infarto Agudo de Miocardio con elevación del segmento ST, de estos el 10 % requirió terapia con fibrinolíticos (estreptoquinasa) como primera medida de re perfusión, sin que esto conllevara a incrementar el número de complicaciones hemorrágicas, por tanto el uso de fibrinolíticos no contraindica procedimientos como la colocación de un Balón de contrapulsación intra aórtico si la situación clínico hemodinámica del paciente así lo requiriera.

La inserción del BCIA se realizó en el 94% de los casos por vía percutánea, con predominio en la arteria femoral derecha probablemente por comodidad del operador y por elección de la arteria con la menor enfermedad arterial periférica. En la mitad más uno de ellos se utilizó un catéter introductor N8 French, este tamaño de catéter presento una asociación estadísticamente significativa con el desarrollo de complicaciones isquémicas.

Cuando analizamos los eventos isquémicos frente al tiempo de contrapulsación, la mayor tasa de complicaciones se presentó a más de

72h de asistencia circulatoria mecánica, esto concuerda con los hallazgos de varios estudios, especialmente con los de Funk y cols ²⁴, pareciendo que la contrapulsación por hasta 48h pareciera ser un factor protector para evitar las complicaciones tromboembólicas, sin embargo el tiempo de uso del dispositivo está dado por la condición clínica del paciente y su mejoría hemodinámica, pero de ser posible sería el tiempo óptimo que deberíamos buscar en nuestros pacientes.

Tradicionalmente en la mayor parte de centros existe una tendencia sistemática a la anticoagulación en la contrapulsación intra aortica como medida para prevención de tromboembolia, esta conducta de anticoagular no está del todo clara, hasta la fecha existe pocos datos de estudios que la abalen o la rechacen. En nuestro Hospital se acostumbra a no utilizar anticoagulación, con la intención de determinar que sucedió con estos pacientes se los dividió en dos grupos: aquellos a quienes no se les prescribió anticoagulación el 70 % y el segundo (30%) que recibió anticoagulación con HNF, HBPM o calciheparina de acuerdo a la condición clínica, evidenciando una clara tendencia a la no anticoagulación.

La tasa de complicaciones asociadas a la contrapulsación intra aortica en este estudio fue del 15% (4 isquémicas, 7 hemorrágicas y 4 asociadas a trombocitopenia), de modo similar esta mortalidad es baja en relación a estudios previos que reportan que varía de 18 a 40%.

De este porcentaje de eventos isquémicos (4%), 3 pacientes fallecieron y el que sobrevivió lo hizo con secuela motora importante, la relación de

complicaciones isquémicas con la mortalidad no alcanzo significancia estadística. Una posible explicación para esto pudiera ser que lamentablemente en el hospital escuela de la UAI no se practicó anatomía patológica a casi todos los pacientes que fallecieron, de haberlo hecho es probable que el volumen de tromboembolias hubiesen incrementado, si nos apegamos a los datos de estudios de necropsia de este tipo de pacientes donde hasta el 80 % de estos fenómenos pasan desapercibidos clínicamente previo al fallecimiento, con posibles explicaciones como que se hace difícil valorar a pacientes críticos bajo pseudoanalgesia, con asistencia respiratoria, con déficit de perfusión, con altas dosis de vasopresores que en ocasiones generan marcada vasoconstricción periférica.

Las complicaciones hemorrágicas llegaron casi a duplicar a los eventos isquémicos, pero tampoco alcanzo significancia estadística en relación a la mortalidad.

Cuando revisamos los resultados obtenidos de anticoagular vs no hacerlo, encontramos que se produjo un 5,71% de eventos isquémicos sobre 70 pacientes no anticoagulados y ningún en los anticoagulados, por el contrario sobre un total de 30 pacientes anticoagulados se produjo un 33,3% de eventos (hemorragia y trombocitopenia) vs 1,4% sobre 70 pacientes no anticoagulados con un IC 95% p 0,00015, mostrando un marcado y claro aumento de complicaciones asociadas al uso de anticoagulantes respecto a no usarlos.

A la luz de los datos obtenidos del análisis de este amplio grupo de pacientes y de la revisión bibliográfica extensa para elaborar este trabajo, considero que la anticoagulación no debería ser la norma en todos los pacientes que requieren BCIA, por el contrario debe ser una medida medida y discutida en el equipo cardiológico (HEART TEAM.) hoy muy reconocido en otros ámbitos. La decisión debe ser abordada desde cada paciente por individual.

Ante todo lo expuesto parecería recomendable anticoagular a pacientes; con antecedentes de enfermedad vascular periférica previa, diabéticos, en quienes requirieron uso prolongado de contrapulsación, pacientes añosos y aquellos que requieren introductor de mayor diámetro.

Podría también suponerse que en la toma de esta decisión, un score como en el caso de la anticoagulación en fibrilación auricular, donde se involucre uno o varios parámetros clínicos podría predecir que pacientes pueden o no beneficiarse de ser anticoagulados, esta podría ser una rama atractiva para investigaciones futuras.

En este estudio la tasa de complicaciones asociadas a la anticoagulación es desproporcionadamente alta 33,3% respecto al 5,71% de eventos isquémicos en no anticoagulados, esto respalda a un más la decisión de ser prudentes en nuestra decisión respecto de estos fármacos.

Limitaciones

Las limitaciones son las correspondientes a un estudio retrospectivo, no siendo este un estudio aleatorizado que le brinde mayor peso para

recomendaciones en la continua discusión de anticoagular o no a estos pacientes, pero esperamos sirva de paso inicial para motivar un estudio prospectivo aleatorizado que nos permita dilucidar la mejor conducta cuando nos enfrentamos a estos enfermos críticos.

Bibliografía.

1. OE Arafa, TH Pedersen, JL Svennevig, MD Fosse, O argelino Vascular complicaciones de la bomba de balón intra-aórtica en pacientes sometidos a operaciones de corazón abierto Ann Thorac Surg, 67 (1999), pp. 645-651
2. PE Collier, GA Liebler, SB Park, JA Burkholder, TD Maher, GJ Magovern Es la inserción percutánea de la bomba de balón intra-aórtica a través de la arteria femoral la técnica más segura? J Vasc Surg, 3 (1986), pp. 629-634
3. KH Scholz, S. Ragab, F. von zur Muhlen, T. Schroder, GS Werner, L. Mindel, *et al.* Las complicaciones de balón de contrapulsación intra-aórtica. El papel de tamaño del catéter y la duración de la asistencia en un análisis multivariado de riesgo. MARIDO Eur Heart J, 19 (1998), pp. 458-465
4. Jiang Chen-yang, Zhao Li-li, Wang Jian-a, San Jiang, Mohammod Balgaith terapia de anticoagulación en el balón de contrapulsación intra-aórtica: ¿Tiene BBIA realmente necesita la anticoagulación? J Zhejiang Univ Sci, China (2003)

5. Elias V Haddad, MD, International Scholars Exchange Program, Vanderbilt Heart and Vascular Institute, Vanderbilt University Medical Center A. Hart 2015
6. Werner D, Schneider M, Weise M, Nonnast-Daniel B, Daniel WG. Pneumatic external counterpulsation: a new noninvasive method to improve organ perfusion. Am J Cardiol. 1999 Oct 15;84(8):950-2, A7-8.
7. Devereux RB. Left ventricular geometry pathophysiology and prognosis J Am Coll Cardiol 1995 25;885:7
8. Structural and Basic Consequences of ventricular remodeling following acute myocardial infarction. The Failing Heart Philadelphia Lippincott 1995 27
9. Rigden MD, Anversa P, Segmentar Calculation of left ventricular Wall stresses Am J Physiol 1993 411
10. Consenso de asistencia circulatoria mecánica SAC 2003.
11. Rehén, Anversa P. Mechanical cardiac support clinical applications 2000 J Am Cardiol 2001
12. Christenson JT, Optimal use of preoperative intraaortic balloon pump support in high risk coronary patients. Ann thorac surge 1999;68-9.
13. Harvey JC, Goldstein Jt, McCabe: Las complicaciones de bombeo de balón de contrapulsación percutánea. Circulación.1981, 64 (Suppl II): II-114.

14. Vales L, Kanei Y, Efrén G, D Misra: intra-aórtica balón de uso y los resultados con los tratamientos actuales. J Cardiol invasiva. 2011, 23 (3):. 116-9 [PubMed](#)
15. Alderman JD, Gabliani GI, McCabe CH: Incidencia y gestión de isquemia de las extremidades con catéteres de balón de contrapulsación guiadas por cable percutáneas. J Am Coll Cardiol. 1987, 9 (3): 524-10,1016 / S0735-1097 (87) 80044-X [Ver artículo PubMed](#)
16. Un Kantrowitz, Wasfie T, PS Liberado: de balón de contrapulsación 1967 a 1982: análisis de las complicaciones en 733 pacientes. Am J Cardiol. 1986, 57: 976-10.1016 / 0002-9149 (86) 90742-3. [Ver artículo en PubMed](#)
17. Bregman D, Cohen SR: técnicas mecánicas de soporte de la circulación: un dispositivo de balón intra-aórtica percutánea. Órganos Artif. 1983, 7 (1): 38-10,1111 / j.1525-1594.1983.tb04157.x [Ver el artículo PubMed](#)
18. Álvarez JM, Gates, D, D Rowe, Brady PW: Las complicaciones de balón de contrapulsación: una revisión de 303 pacientes de cirugía cardíaca. Eur J Surg Cardio-toráci. 1992, 6: 530-535. 10,1016 / 1010-7940 (92) 90003-G
19. Isner JM, SR Cohen, Virmani R: Las complicaciones del dispositivo de balón de contrapulsación: observaciones clínicas y morfológicas

en 45 pacientes de necropsia. Am J Cardiol. 1980, 45: 260-10.1016 / 0002-9149 (80) 90644-XVer artículo en PubMed

20. Gottlieb SO, Brinker JA, Borkon AM: La identificación de pacientes con alto riesgo de complicaciones de balón de contrapulsación: un análisis multivariado factor de riesgo. Am J Cardiol. 1984, 53 (8):. 1.135-10,1016 / 0002 hasta 9149 (84) 90650-7Ver el artículo PubMed

21. Goldberg MJ, Rubenfire M, Kantrowitz R: de inserción con balón de contrapulsación: un estudio aleatorio para comparar las técnicas percutáneas y quirúrgicas. J Am Coll Cardiol. 1987, 9 (3):. 515-10,1016 / S0735-1097 (87) 80043-8Ver el artículo PubMed

22. Collier PE, Liebler GA, Parque SB: ¿Es la inserción percutánea del balón de contrapulsación a través de la arteria femoral la técnica más segura? J Vasc Surg. 1986, 3 (4): 629-Ver artículo en PubMed

23. Beddermann C, McGee MG, SA Turner: de balón de contrapulsación en las mujeres: efectos del tamaño del balón en la supervivencia. Toráci Cardiovascular Surg. 1980, 28: 428 a 10,1055 / s-2007-1022445.Ver artículo en PubMed

24. Funk H, J Gleason, Foell D: isquemia del miembro inferior relacionada con el uso del balón de contrapulsación. Corazón, Pulmón. 1989, 18 (6): 542-PubMed

25. PD ritmo, Tilney NL, Lesch M: complicaciones arteriales periféricos de balón de contrapulsación. Cirugía. 1977, 82 (5): 685-[PubMed](#)
26. Iverson LI, Herfindahl G, Ecker RR: Las complicaciones vasculares de balón de contrapulsación. Am J Surg. 1987, 154 (1): 99-[Ver el artículo PubMed](#)
27. Kvilekval KH, Mason RA, Newton GB: Las complicaciones del uso de la bomba de balón intra-aórtica percutánea en pacientes con enfermedad vascular periférica. Arco Surg. 1991, 126 (5): 621-[Ver el artículo PubMed](#)
28. Skillman JJ, Kim D, Baim DS: Las complicaciones vasculares de intervenciones cardiacas percutáneas femorales. Arco Surg. 1988, 123 (10): 1207-[Ver el artículo PubMed](#)
29. Alcan KE, Stertz SH, Wallsh E: Comparación de inserción percutánea guiado por cable y la inserción quirúrgica convencional de bombas de balón intra-aórticas en 151 pacientes. Am J Med. 1983, 75: 24-[Ver artículo en PubMed](#)
30. McCabe JC, Abel RM, Subramanian VA: Las complicaciones de la inserción del balón intra-aórtica. Circulación. 1978, 57 (4): 769-[Ver artículo en PubMed](#)
31. Sanfelippo PM, Baker NH, Ewy HG: La experiencia con balón de contrapulsación. Ann Surg Thorac. 1986, 41 (1): 36-10,1016 / S0003-4975 (10) 64493-1-[Ver el artículo PubMed](#)

32. McGeehin W, F Sheikh, Donahoo JS: apoyo con balón de contrapulsación transtorácica: experiencia en 39 pacientes. Ann Surg Thorac. 1987, 44 (1):26-10,1016 / S0003-4975 (10) 62350-8 [Ver artículo en PubMed](#)
33. Hazelrigg S, J Auer, Seifert P: Experiencia en 100 bombas de balón transtorácica. Ann Surg Thorac. 1992, 54: 528-32.10,1016 / 0003-4975 (92) 90448-D. [Ver artículo en PubMed](#)
34. Wasfie T, Freed PS, Rubenfire M: Los riesgos asociados con el bombeo balón de contrapulsación en pacientes con y sin diabetes mellitus. Am J Cardiol. 1988, 61 (8):. 558-10.1016 / 0002-9149 (88) 90764-3 [Ver artículo en PubMed](#)
35. Freed et al: balón de contrapulsación para el apoyo circulatorio prolongado. Am J Cardiol. 1988, 61: 554-557. 10,1016 / 0002-9149 (88) 90763-1. [Ver artículo en PubMed](#)
36. Landreneau I, J Horton, Cochran R: respuesta del flujo sanguíneo esplácnico para ayudar con balón de contrapulsación del shock hemorrágico. Journal of Surgical Research. 1991, 51: 281-287. 10,1016 / 0022-4804 (91) 90108-X. [Ver artículo en PubMed](#)
37. Hilberman M: Efecto de la bomba de balón intra-aórtico en la función renal postoperatoria en el hombre. Med Care Crit. 1981, 9: 85-10,1097 / 00003246-198102000-00003 [Ver artículo en PubMed](#)

38. Cohen M, Urban P, Christenson JT, Joseph DL, Freedman RJ, Miller MF, Ohman EM, Reddy RC, Piedra GW, Ferguson JJ: Colaboradores de referencia del Registro. *Eur Heart J* 2003, 24 (19): 1763-1770. 10.1016 / j.ehj.2003.07.002. [Ver artículo en PubMed](#)
39. Sutorius DJ, Majeski JA, Miller SF: Vascular complications as a result of intra-aortic balloon pumping. *Am Surg* 1979; 45:512–516
40. Ferguson III, JJ, Cohen M, Freedman RJ et al. The Current Practice of Intra-Aortic Balloon Counterpulsation: Results From the Benchmark Registry. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:1456-62.
41. Dyub AM, Whitlock RP, Abouzahr LL, Cina CS. Preoperative intraaortic balloon pump in patients undergoing coronary bypass surgery: A systematic review and metaanalysis. *J Card Surg* 2008;28:79-86
- Cooper HA, Thompson E, Panza JA. The role of heparin anticoagulation during intra-aortic balloon counterpulsation in the coronary care unit. *Acute Cardiac Care* 2008;10:214-20.
42. Cooper
43. Jiang CY, Zhao LL, Wang JA, Mohammad B. Anticoagulation therapy in intra-aortic balloon counterpulsation: does IABP really need anti-coagulation? *J Zhejiang Univ Sci* 2003;4:607–11.
44. Lais-Farkash TD, C Hansen, balón de contrapulsación intra-Muncy D. aórtica antes de la angioplastia coronaria transluminal percutánea primaria reduce los eventos de laboratorio de

cateterismo en pacientes de alto riesgo con infarto agudo de miocardio. *Am J Cardiol* . 1999; 84

45. Lazar HL, Bao Y, Rivers S, Treanor PR, Shemin RJ. Decreased incidence of arterial thrombosis using heparin-bonded intraaortic balloons. *Ann Thorac Surg* 1999; 67:446-9.
46. Kogan A, Preisman S, Sternik al. Heparin-free Management of Intra-aortic Balloon Pump after Cardiac Surgery. *J Cardiac Surg* 2012 27:4347.
47. HEROIC (Heparin Requirement in Counterpulsation) NCT 00445211.
48. Avishag Laish-Farkash, Safety of Intra-aortic Balloon Pump Using Glycoprotein IIb/IIIa Antagonists *Department of Cardiology, Heart Institute, Sheba Medical Center, Israel Clin. *Cardiol*. 32, 2, 99–103 (2009)
49. SionK. Roy, MD; Edward W. Clinical Implications of Thrombocytopenia Among Patients Undergoing Intra-aortic Balloon Pump Counterpulsation in the Coronary Care Unit Department of Medicine, Georgetown University Hospital, Washington, DC (Roy, Howard); Washington, DC Clin. *Cardiol*. 33, 1, 30–35 (2010)
50. Bream-Rouwenhorst HR, Hobbs RA, Horwitz PA. Thrombocytopenia in patients treated with heparin, combination antiplatelet therapy, and intra-aortic balloon pump counterpulsation. *J Interv Cardiol*. 2008;21(4):350–356.

51. Vonderheide RH, Thadhani R, Kuter DJ. Association of thrombocytopenia with the use of intra-aortic balloon pumps. *Am J Med.* 1998;105(1):27–32.
52. Management of acute coronary syndromes. Variations in practise and outcome. Findings from the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE). *Eur Heart J* 2002.
53. B Griffin manual de medicina cardiovascular 4 edición pag. 77- 78