# CONSULTA

N.º 368 — 15-21 junio 1987

Panorama semanal de la Medicina

## EN ESTE

### **ENTREVISTA**

Doctor Francisco Villarejo, jefe de Sección de Neurocirugía Pediátrica de La Paz

Hidrocefalias: La patología más frecuente

PAGINA 4

### **EPIDEMIOLOGIA**

El SIDA reunió a más de 6.000 expertos en Washington

Pesimismo en la cumbre

PAGINA 5

### **SALUD PUBLICA**

Trastornos sexuales: El hombre acude al médico más que la mujer

El 80 por ciento de las impotencias son secundarias

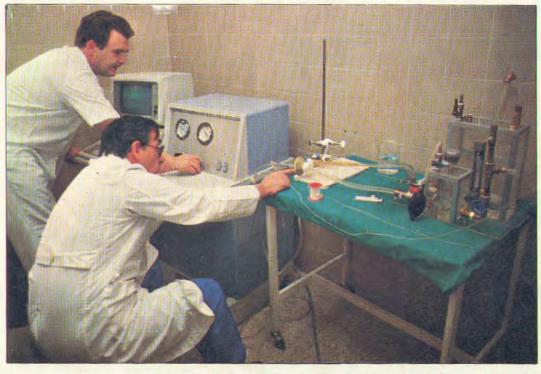
PAGINAS 8-9

### NEUMOLOGIA

Tres tipos de bacterias implicadas

Bronquitis crónica en fumadores, riesgo de sobreinfección

PAGINA 11







Los doctores Duarte Manzanal, Cañizo y García Barreno, del Hospital Gregorio Marañón de Madrid, donde se ha desarrollado el proyecto.

Primer corazón artificial desarrollado en nuestro país

# LATIDOS ESPAÑOLES

España ya cuenta con el primer prototipo de corazón artificial, desarrollado íntegramente en nuestro país. Se trata de un sistema de «Asistencia Mecánica Circulatoria», en cuya puesta a punto han estado trabajando de forma coordinada diferentes equipos de investigación. Su labor a lo largo de los tres últimos años ha permitido el perfeccionamiento de este sistema, que ha superado con éxito la fase experimental.

Según el doctor García Barreno, coordinador del proyecto y subdirector de Investigación del Pabellón de Medicina y Cirugía Experimental del Hospital Gregorio Marañón de Madrid, centro en el que se ha desarrollado este trabajo, «los resultados ob-



tenidos han superado ampliamente las perspectivas. Por eso, pronto esperamos poder aplicar en la clínica humana este sistema totalmente español, comparable a los mejores extranjeros».

Indicado en pacientes con corazón potencialmente recuperable, o a la espera del trasplante, este sistema de aplicación temporal, en el que están trabajando equipos austriacos, franceses, checos y norteamericanos, ha sido declarado

como «investigación prioritaria» por el Instituto Nacional de la Salud de los Estados Unidos, al considerar que presenta más ventajas que el corazón artificial total.

PAGINAS 6-7

# Paralergin<sup>®</sup> Astemizol



Laboratorios VITA, S.A. Avda. Barcelona, 51 SANT JOAN DESPI - Barcelona

DOSIS UNICA

Composición: Por comprimido: Astemizol, 10 mg y Excipientes, c.s. Por 1 c.c. de suspensión: Astemizol, 2 mg, Sacarina sódica, 0,3 mg y Excipientes, c.s. Indicactones: Rindita y conjuntivitus alérgicas, urticaria crónica, y en general reacciones alérgicas que respondan al tratamiento con antihistamínicos. Posologia: Adultos: La dosis usual es de 1 comprimido de 10 mg al día, preferiblemente antes del desayuno. Cuando los síntomas sean intensos, puede iniciarse el tratamiento con dosis de hasta 30 mg en una sola toma, durante la primera semana para continuar después con la dosis habitual de 10 mg/día. Niños de 6 a 12 años: La mutad de la dosis de adultos. Niños de 2 a 6 años: 2 mg de Astemizol (1 c.c. de suspensión), por cada 10 kg de peso en una sola toma. Contraindicaciones: No debe administrarise durante el embarazo, nía a niños menores de 2 años ya que no se ha establecido su segundad durante estos periodos. El efecto máximo se alcanza a las 14 horas, por consiguiente no se recomienda su empleo en cuadros alérgicos agudos (por ejemplo shoco alergicos adergicos alergicos acción rápida. Interacciones: Puede potenciar los efectos de otros antihistamínicos. Efectos secundarios: A las dosis terapéticas no se han descrito. Ocasionalmente, el uso prolongado puede producir un ligero aumento de peso. Intoxicación y su tratamiento: No existe experiencia de ingestión masiva accidental en humanos aunque hay que destacar la baja toxicidad en animales de experimentación. En caso de que se produzca sobredosificación deberá procederse a lavado gástrico y tratamiento sintomático. Presentaciones y P.V.P.: PARALERGIN comprimidos: Envase con 20 comprimidos. P.V.P. IVA: 1.103 ptas. PARALERGIN suspensión: Frasco con 30 c.c. de suspensión. P.V.P. IVA: 518 ptas.



## **PRIMICIA**

Ya se puede hablar de un sistema de asistencia mecánica circulatoria desarrollado totalmente en España. Ello significa que un complejo y ambicioso proyecto, puesto en marcha hace tres

### INFORME

años, ha funcionado a la perfección, gracias a una tecnología del más alto nivel y al esfuerzo de unos grupos de trabajo que han aportado sincrónicamente sus conocimientos y entusiasmo. El proyecto fue aprobado y se ha desarrollado en el Pabellón de Medicina y Cirugía Experimental del Hospital Gregorio Marañón, depen-

diente de la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Comunidad de Madrid. Pasada la fase experimental, todo hace presumir que la etapa de ensayo clínico es inminente. CONSULTA ha tenido acceso a la información sobre los resultados de este proyecto, brindándola como primicia informativa a sus lectores.

Primer corazón artificial desarrollado en nuestro país

## LATIDOS ESPAÑOLES

N la IV Reunión sobre Investigación, celebrada en el Hospital Gómez Ulla de Madrid, el 30 de mayo pasado, los doctores J. Duarte Manzanal y J. F. Cañizo, jefes clínicos encargado y adjunto, respectivamente, del Servicio de Cirugía Cardiovascular del Hospital General Gregorio Marañón (antes Hospital Provincial), presentaron el proyecto de asistencia mecánica circulatoria del mencionado hospital, aprobado en abril de 1983 y cuyos resultados altamente optimistas, hasta ahora reducidos al área experimental, permiten esperar una pronta utilización en el hombre

El profesor Cabrol, jefe del Servicio de Cirugía Cardiovascular del Hospital de la Pitié, de París, pronunció en la Reunión antes citada una conferencia sobre su experiencia personal (la más amplia en el mundo) con el modelo Jarvik VII de corazón artificial, aplicado a pacientes en espera de trasplante de corazón, con un 50 por ciento de éxitos, aproximadamente.

Del intercambio de opiniones que tuvo lugar a continuación entre los doctores Cabrol, Duarte y Cañizo, se pudo deducir que el nivel tecnológico alcanzado por el grupo español puede compararse con el de los distintos grupos que, en distintos países (Austria, Francia, Checoslovaquia, Estados Unidos, etcétera), están trabajando con sistemas parecidos.

La casuística del equipo español alcanza hasta ahora 31 casos, 14 en minicerdos (de características anatomofisiológicas muy similares a las del hombre) y 17 en ovejas merinas.

«Los resultados obtenidos -afirma el doctor García Barreno, coordinador del proyecto y subdirector de Investigación del Pabellón de Medicina y Cirugía Experimental del ya citado Hospital General Gregorio Marañón, donde se está desarrollando el proyecto- han superado ampliamente las perspectivas, lo cual nos anima a seguir trabajando, para que en breve plazo podamos afirmar en la clínica humana un sistema totalmente español, comparable a los mejores del extranjero.»

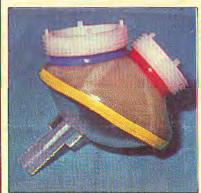
### Indicaciones y complicaciones

Existen en la actualidad dos tipos de dispositivos de asistencia circulatoria: el corazón artificial «total» y el dispositivo externo de asistencia mecánica ventricular. El primero procu-



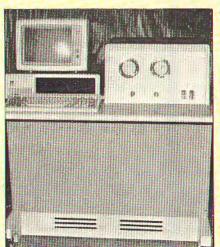
• Los buenos resultados conseguidos hasta ahora por el sistema de asistencia circulatoria a nivel experimental, permiten esperar una pronta utilización en el hombre.

Los doctores Duarte y Cañizo, del Departamento de Cirugía Cardiovascular del Hospital Gregorio Marañón de Madrid.





Ventrículo artificial neumático tipo II, desarrollado en España. A) vista lateral, con los orificios de entrada y salida (arriba) y el tubo de conexión con la consola (abajo); B) vista proximal, donde se aprecia la luz de los orificios de entrada y salida.



Consola de mando, computerizada, que alberga en su interior todo el sistema neumático de suministro de energía y los sistemas electromecánicos de control.

ra, al menos teóricamente, una

asistencia definitiva, aunque

en realidad se está utilizando

con carácter temporal. Se tra-

ta de un aparato biventricular

que precisa, para su coloca-

ción, de la extracción de los

ventrículos del paciente, lo que

implica una cirugía complica-

da. El segundo procura siem-

pre una asistencia temporal,

representando el papel de ven-

trículo izquierdo o derecho, se-

gún se lleve a cabo la anasto-

mosis entre aurícula izquierda-

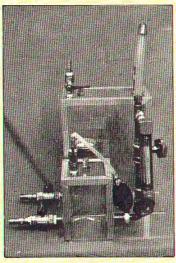
aorta o entre aurícula dere-

Las indicaciones de los dispo-

Pacientes que no salen de

cha-pulmonar.

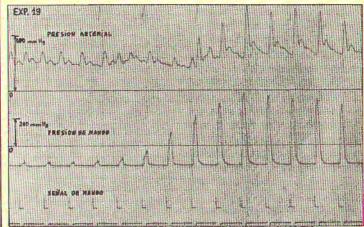
sitivos temporales son:



Circuito de simulación, utilizado para la caracterización mecánica de los pro-



Vista quirúrgica de la cánula arterlal anastomosada a la aorta. La cánula infe-



Gráfica que muestra en la parte superior la presión arterial del animal; en medio, la señal de presión de mando del ventrículo izquierdo; abajo, señal de control del aparato. Se observa cómo cuando se pone en marcha el sistema de asistencia, la presión arterial sube muy significativamente.

la circulación extracorpórea y no reaccionan a las medidas convencionales (drogas y balón de contrapulsación aórtica).

• Pacientes en shock cardiogénico por infarto de miocardio, cuya situación no mejora con el empleo de medidas habituales.

• Pacientes en espera de recibir trasplante cardiaco, cuya situación cardiocirculatoria no

es compatible con la vida. Excepto en el último caso, el dispositivo sólo debe utilizarse en pacientes cuyo corazón sea

potencialmente recuperable.

Las complicaciones pueden

producirse por:
1) Embolismo. 2) Infec-

ción. 3) Fenómenos de biocompatibilidad. 4) Problemas mecánicos (fallo de la bomba, rotura de la membrana y otros fallos técnicos).

### Proyecto de asistencia mecánica circulatoria en España

En abril de 1983, el Comité de Investigación del Hospital General Gregorio Marañón (antes Hospital Provincial) de Madrid aprueba un programa experimental de trasplantes cardiacos, asistencia mecánica circulatoria y protección mio-

cárdica, que está siendo desarrollado en sus sucesivas fa-

«La idea surgió —aclara el doctor García Barreno— por motivos puramente científicos, sobre la base de objetivos de investigación orientados hacia problemas clínicos y sobre la base de la seriedad del problema, para intentar abrir una línea de alta tecnología, capaz de ser llevada a cabo con los medios existentes, con el fin de intentar asegurar la cobertura de un campo de necesidades bien definido en el área de la patología cardiovascular.»

El proyecto está dividido en siete programas:

OS antecedentes más destacados sobre el corazón artificial se remontan a principios del siglo XIX, cuando Le Gallois enuncia la hipótesis de que la sustitución del corazón por algún dispositivo capaz de bombear sangre arterial podría mantener viva, de forma indefinida, cualquier parte del organismo.

En 1920 surge el concepto de la máquina corazón-pulmón. Sin embargo, no es hasta 1957 cuando Kolff y Akutsu consiguen en un perro una supervivencia de noventa minutos con un corazón construido con cloruro de polivinilo, movido por aire comprimido proveniente de una fuente exterior.

En los años siguientes, el grupo de Kolff, en Cleveland, desarrolla e implanta otros tipos de corazón artificial, cuya fuente de energía era la electricidad. La supervivencia máxima conseguida por estos sistemas fue de tres horas.

### LA NASA APORTA TECNOLOGIA DE APLICACION CLINICA

En 1963, la NASA participa en el desarrollo de un sistema de control por ordenador, para regular el volumen-minuto de un sistema de asistencia circulatoria de acuerdo a distintas condiciones fisiológi-

### Evolución de los sistemas de asistencia mecánica circulatoria

cas. Como consecuencia, en 1968 el «National Heart, Lung and Blood Institute» de Estados Unidos realiza contratos con tres importantes compañías para proceder al desarrollo de un corazón artificial cuya fuente de energía fuera la nuclear. Sin embargo, la experiencia alcanzada hasta ahora con este tipo de sistemas sólo muestra un éxito limitado, ya que se trata de aparatos complicados, voluminosos y caros.

La primera implantación de un corazón artificial en el hombre fue realizada en 1969 por el cirujano norteamericano Cooley. Su fuente de energía era el aire comprimido y su desarrollo se debió a los doctores D. Liotta y Ch. W. Hall. Este «corazón» estuvo funcionando durante sesenta y cuatro horas, hasta que pudo llevarse a cabo el trasplante definitivo que el paciente esperaba.

Más adelante, algunas modificaciones introducidas por Kwann-Gett, consiguieron disminuir los problemas de roturas mecánicas y hemólisis aparecidos en modelos anteriores, llegándose a supervivencias de

una semana en 1971 y de dos semanas en 1972.

El caucho liso de silicona, utilizado en los primeros modelos debidos a Kwann-Gett, provocaban aparentemente una coagulación excesiva, con riesgo de hemorragia incontrolada, por coagulopatía de consumo. Para tratar de solucionar este problema se recubrió la superficie interna con fibras de dacrón, con el objeto de fijar los coágulos. Nosé, para solucionar estos problemas, desarrolló un tipo de corazón artificial en el cual las superficies en contacto con la sangre estaban constituidas por pericardio tratado con fijadores químicos. Así, en 1973 se consiguió una supervivencia de diecisiete días.

#### GRAN TRASCENDENCIA DE LOS NUEVOS MATERIALES

Al mismo tiempo, Jarvik desarrolla su modelo III, construido con un elastómero de poliuretano denominado BIOMER y consigue una supervivencia de veinticinco días en el animal. Un año más tarde, con pequeñas modificaciones, consigue supervivencias de hasta cuatro meses.

Al final de la década de los setenta va aumentando gradualmente el tiempo de supervivencia: el equipo de Cleveland consigue cinco meses; seis y medio el de Berlín Oeste y, en 1979, se llega a doscientos veintiún días con el Jarvik VII, en la Universidad de Utah.

A principios de los setenta se comienzan a utilizar los llamados «Dispositivos de Asistencia Mecánica Circulatoria» en pacientes con corazones potencialmente recuperables, durante limitados períodos de tiempo, con mejores resultados que los conseguidos con el corazón artificial total, ya que tanto el sistema como la cirugía empleada son más sencillos.

En efecto, el grupo de Bernhard, en 1971, demostró que, tanto el by-pass izquierdo como el derecho eran posibles durante períodos de ochenta a ciento setenta días, de modo que en mayo de 1981 se habían colocado ya 170 dispositivos de asistencia ventricular en otros tantos pacientes, con muy buenos resultados.

En la actualidad, el Instituto Nacional de la Salud estadounidense da prioridad al desarrollo de este tipo de dispositivos, más que al corazón artificial total.

- Caracterización y biocompatibilidad de materiales
- Desarrollo de prototipos de bomba (ventrículos)
- Desarrollo de prototipos de consola
   Caracterización de proto-
- Caracterización de prototipos
  - Experiencias en animales
  - Pruebas de fiabilidad
  - Ensayos clínicos

En el momento presente, el proyecto se encuentra en el punto sexto (pruebas de fiabilidad), para el desarrollo del cual se contemplan dos tipos de pruebas, in vitro e in vivo. «Previa autorización, pronto esperamos pasar al último punto, es decir, al ensayo clínico», interviene el doctor Cañizo.

De la complejidad de este ambicioso proyecto da idea la extensa participación de distintos equipos de trabajo que, tanto el doctor García Barreno como los doctores Cañizo y Duarte, tienen empeño en citar, y que son los siguientes:

### A) Hospital General Gregorio Marañón

Pabellón de Cirugía y Medicina Experimental: Dra. M. Desco y Sr. P. Trigo.

Servicio de Cirugía Cardiovascular: Dres. M. Galiñanes, D. Fernández de Cabeza y F. González de Diego.

Servicio de Anestesia: Dr. M. Valdivielso Alvarez.

Sección de Hemodinámica: Dres. J. L. Delcán y M. Gómez Recio.

Servicio de Hematología: Dr. T. Pintado.

B) Instituto de Plásticos y Caucho (C.E.S.I.C.)

Director: Dr. L. Martín Vicente y cols.

C) Departamento de Física fundamental (U.N.E.D.) Director: M. García Velar-

Director: M. García Velarde, C. Antoranz y M. A. Ru-

D) Financiación

Promotor: BIOMED, S. A. C.D.T.I. (Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial del Ministerio de Industria).

F.I.S.S. (Fondo de Investigación Sanitaria de la Seguridad Social).

Fundación Valgrande.

Un último comentario, relativo al costo de estos complicados sistemas, arroja el siguiente cálculo:

La colocación de un corazón artificial tipo Jarvik VII, que incluye dos meses de adiestramiento en Cleveland (obligatorio), tiene un costo total de 60

millones de pesetas (30 millones coste del equipo y 30 millones coste del período de entrenamiento del cirujano cardiovascular).

Los costos del sistema de-

sarrollado en España, según cálculos llevados a cabo, probablemente no llegarían al 50 por ciento del coste del material en Estados Unidos.—Dr. Antonio CHICHARRO.

## ¡No a las recidivas!

una terapia de mantenimiento (un comprimido/noche) para evitar la reactivación del brote ulceroso

# RANIDIN FAES



COMPOSICION: Cada comprimido contiene: Ranitidina (MCL), 150 mg, excipiente, c.s. INDICACIONES:
Ulcera duodenal, ulcera gastrica, sindrome de Zollinger-Ellison, tratamiento de hemorragias esolágicas y gastricas con hiperacereción, esolalitis pepica. Antes de prescribir Ranitidina el médico debe asegurarse, realizando anamnesis completa y empleando los medios diagnósticos apropuldos, que el cuadro clínico corresponde a una de las indiciones. Debe accluirse la posibilidad de que el proceso tratado sea de naturaleza neoplasica, donde la Ranitidina al aliviar ta sintomatología, puede enmascarar le evolución del cuadro. Advartencia: La Ranitidina no debe ser utilizada para corregir dispepsias, gastritis, ni otro tipo de molestias menores. POSOLOGIA: Adultos: La dosis usual es 150 mg por via oral, dos veces al dia (mañana y noche), no es necesario ajustarias a tas comidas. Una alternativa valida a esta dosas es la toma única de 300 mg (2 comprimidos) por la noche. Estas pautas se mantendrian, en cualquier caso, durante 4 o 6 semanas, incluso as se ha conseguido alivio de los sintomas en menos tiempo, pudiendo suspenderse antes si existe comprobación objetiva (p.e. libroscopia) de que la ulcera ha cicatrizado. En el sindrome de Zollinger-Ellison la dosis inicial os de 150 mg tres veces al dia aumentando si es necesario hasta un máximo de 900 mg/dia. Utilización en niños, embarazo y lactancia: La experiencia clínica con Ranitidina en niños es muy limitada, por lo que la conveniencia de emplearía debe ser evaluada, en cada caso concreto. Tente a la posibilidad de riesgos iatrogenicos imprevisios. Se ha usado en niños a partir de los 8 años, en dosis de hasta 150 mg, dos veces al dia, sin que hasta el momento se hayan evidenciado electos secundarios de importancia. Contranidicación formal, en estas circunstancias, se recumenda evitar la administración durante el embarazo o la lactancia, a menos que, a juicio del médico, se estime imprescindible PRECAUCIONES: La suspension del tratamiento va seguida en un cierto número de



Licencia de GLAXO. Researchs Ltd. Productos Farmacéuticos FAES./Departamento Científico. Madrid. Apartado 13.053<sup>th</sup> Marca oficialmente registrada.