



Artículo especial

Soporte circulatorio mecánico de larga duración en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca avanzada

Long-term mechanical circulatory support for end-stage heart failure

Francisco Javier Toledano Delgado*, José María Arizón del Prado y Amador López Granados

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 13 de enero de 2013

Aceptado el 18 de enero de 2013

On-line el 14 de marzo de 2013

¿Por qué surgen los dispositivos de asistencia ventricular?

En los países desarrollados aproximadamente el 1-2% de la población sufre insuficiencia cardíaca, y esta cifra alcanza el 10% en personas mayores de 70 años¹.

El tratamiento médico y la terapia eléctrica (desfibrilador automático y resincronización cardíaca) han mejorado el pronóstico de la insuficiencia cardíaca con deterioro de la función sistólica y han alterado su historia natural de forma favorable. Sin embargo, a pesar de estas mejoras, en muchas ocasiones la enfermedad progresa y termina haciéndose refractaria a cualquier tratamiento convencional. De esta manera, los pacientes con un grado funcional avanzado tienen pocas opciones terapéuticas y su pronóstico de vida es pobre, presentando una supervivencia anual inferior al 50%, a la vez que requieren frecuentes ingresos hospitalarios².

Hasta esta última década, la mejor y única opción terapéutica para estos pacientes ha sido el trasplante cardíaco, pero el aumento exagerado de la población que desarrolla

insuficiencia cardíaca avanzada, así como la disminución global del número de donantes disponibles, ha dado lugar a un acentuado desequilibrio entre la «oferta» y la «demanda», originando que este recurso solo pueda ser reservado a sujetos muy seleccionados.

Por todo lo anteriormente explicado, es fácil entender los esfuerzos desarrollados para buscar alternativas reales al trasplante que permitan mejorar la historia natural de esta enfermedad. En este contexto, los dispositivos de asistencia ventricular (DAV) se han convertido en una estrategia terapéutica complementaria y/o alternativa real al trasplante cardíaco en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada por fallo sistólico.

¿Qué es un dispositivo de asistencia ventricular?

Un DAV es un instrumento mecánico capaz de generar flujo circulatorio destinado a sustituir parcial o totalmente la función cardíaca de bomba en aquellas situaciones en

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: franciscotoledan@gmail.com (F.J. Toledano Delgado).

1889-898X/\$ – see front matter © 2013 SAC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.carcor.2013.01.003>

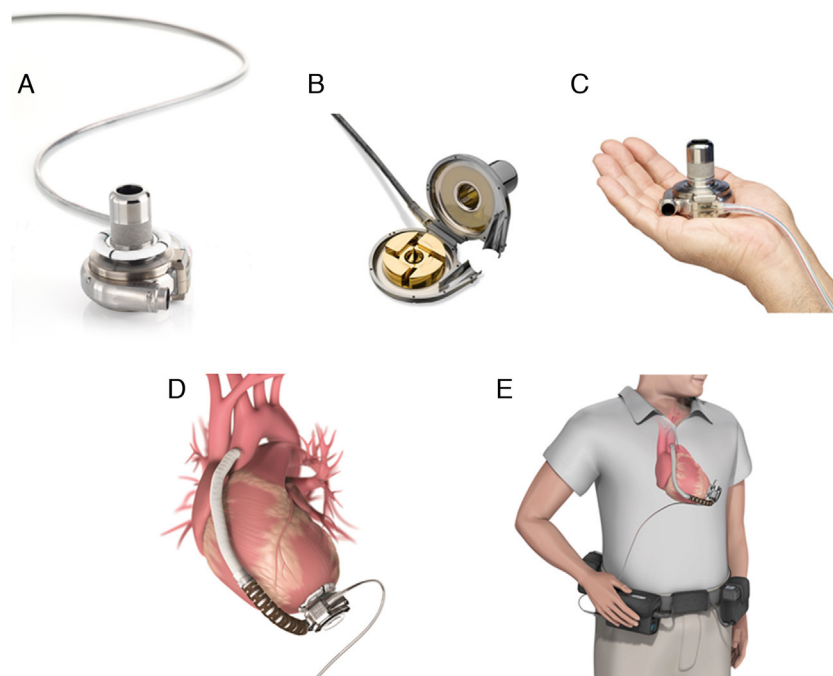


Figura 1 – En la composición de imágenes del dispositivo de asistencia ventricular izquierda de tercera generación HAVDTM se aprecia la estructura externa e interna de la bomba (A y B, respectivamente), su reducido tamaño (C), la disposición tras el implante en relación al ápex del ventrículo izquierdo y la raíz aórtica (D) y, por último, una representación gráfica de la configuración final tras ser conectado a la fuente de alimentación portátil externa (E).

las que existe un deterioro hemodinámico severo por bajo gasto cardíaco, proporcionando apoyo circulatorio al ventrículo izquierdo, al derecho, o a ambos.

Los DAV pueden ser clasificados según la duración del soporte hemodinámico que ofrecen, el propósito de este soporte, los ventrículos que asisten, la localización del dispositivo en relación con la anatomía del paciente, el mecanismo que ejerce la acción impulsora de la sangre y el tipo de flujo que generan. En este manuscrito solo se hace referencia a los dispositivos diseñados para dar soporte duradero al ventrículo izquierdo de pacientes en situación de insuficiencia cardíaca avanzada crónica.

La clasificación de los DAV en función de las características del flujo generado permite entender la evolución que estos dispositivos han experimentado desde el primer implante en humanos en el año 1980 a los dispositivos que actualmente se utilizan en la práctica clínica.

Los dispositivos de primera generación son capaces de proporcionar flujo pulsátil mediante un movimiento activo de bomba impulsada neumáticamente o electromecánicamente. En su estructura contienen válvulas y otras muchas piezas en contacto con la sangre que aseguran la circulación unidireccional del flujo sanguíneo. Son dispositivos grandes, ruidosos, poco portables y de limitada durabilidad. El dispositivo HeartMate XVE™ (Thoratec, Pleasanton, CA) es un ejemplo de asistencia ventricular de primera generación.

Los dispositivos de segunda y tercera generación utilizan bombas rotatorias que generan flujo continuo axial o centrífugo, respectivamente. La característica fundamental de ambos tipos de asistencia es la presencia en su estructura de un único componente dotado de movimiento, el rotor. Las

diferencias en los elementos y mecanismos que restringen el movimiento del rotor permiten distinguir entre dispositivos de segunda y tercera generación. Con respecto a los dispositivos más antiguos de primera generación, ya en desuso, estas bombas son más compactas, duraderas y presentan un menor riesgo de mal funcionamiento. Los dispositivos HeartMate II™ (Thoratec, Pleasanton, CA) y HAVD™ (HeartWare International, Framingham, MA) representan un ejemplo de bomba de segunda y tercera generación, respectivamente (fig. 1).

¿Para qué usar un dispositivo de asistencia ventricular?

Los posibles usos de los DAV duraderos se resumen en 4 escenarios clínicos específicos:

1. *Puente al trasplante cardíaco.* Esta estrategia actualmente representa el escenario clínico más frecuente para el uso de un DAV a largo plazo. Se pretende ofrecer apoyo circulatorio a aquellos pacientes que cumplen criterios para ser trasplantados y se encuentran en lista de espera. La asistencia permitiría, por un lado, optimizar la situación global del paciente (estado nutricional, función renal y hepática, etc.) y, por otro, aumentar la probabilidad de supervivencia de los pacientes en espera de la llegada de un órgano.
2. *Terapia de destino o definitiva.* Consiste en la implantación de un DAV de manera indefinida a pacientes que rechazan el trasplante cardíaco o no son candidatos a ser trasplantados. Esta estrategia fue estudiada en el ensayo clínico REMATCH², que incluyó a pacientes con insuficiencia

cardíaca avanzada, no candidatos a trasplante cardíaco, aleatorizados a tratamiento médico óptimo aislado o asociado al implante de un DAV (HeartMate XVE). La tasa de supervivencia al año fue del 52% en el grupo asignado al dispositivo frente al 25% del grupo que solo recibió tratamiento médico ($p=0,002$). A los 2 años la tasa de supervivencia siguió siendo superior en el grupo que recibió la asistencia (23% frente al 8%, $p=0,09$).

3. *Puente a cumplir criterios para ser trasplantado.* Representa una estrategia intermedia entre los 2 puntos anteriores. Se beneficiarían aquellos pacientes que inicialmente no cumplen criterios para ser trasplantados con suficientes garantías de éxito, pero que tras recibir el dispositivo mejoran su condición clínica en la medida suficiente para ser candidatos a trasplante. Un ejemplo de esta estrategia lo constituyen los sujetos con hipertensión pulmonar refractaria que tras recibir la asistencia mejoran sus cifras de presión hasta unos niveles aptos para permitir el trasplante.
4. *Puente a la recuperación.* Esta propuesta surge de la observación de la recuperación parcial o total en la función sistólica de algunos corazones de pacientes candidatos a trasplante a los que se les había implantado un DAV. La descompensación mecánica del ventrículo izquierdo podría mejorar diferentes aspectos del miocardio insuficiente (parámetros hemodinámicos, neurohumorales y moleculares). De esta manera, el dispositivo se implantaría en aquellos sujetos en los que se prevé una mejoría suficiente en la función cardíaca que permita su retirada futura. No obstante, este planteamiento sigue siendo objeto de gran debate y solo un pequeño porcentaje de pacientes con insuficiencia cardíaca supuestamente irreversible han podido beneficiarse de él. Por otro lado, aún no existen marcadores fiables que permitan determinar qué pacientes podrían recuperar la función miocárdica.

¿A quién seleccionar para recibir una asistencia ventricular de larga duración?

Dado que no existen muchos ensayos clínicos que evalúen el uso de los DAV como puente al trasplante o como terapia definitiva, la mayoría de los criterios de selección utilizados se apoyan en la experiencia más o menos amplia de centros individuales y de registros multiinstitucionales.

Las indicaciones habituales para recibir un DAV como terapia de destino se recogen en la [tabla 1](#). Estos mismos criterios se suelen emplear en la selección de pacientes que reciben un DAV como puente al trasplante.

La dificultad en seleccionar al paciente adecuado para recibir un DAV estriba en poder diferenciar adecuadamente los sujetos que están «demasiado enfermos» o «demasiado sanos» para recibir la asistencia. Así, el análisis de nuevos datos tras la publicación del ensayo clínico REMATCH subraya la importancia de los parámetros nutricionales, las anomalías hematológicas, los marcadores de fallo cardíaco derecho y de disfunción terminal de órganos como determinantes fundamentales de la mortalidad precoz tras el implante de la asistencia circulatoria. Estos hallazgos sugieren que la práctica habitual de implantar un DAV como último recurso a

Tabla 1 – Indicaciones de asistencia ventricular izquierda de larga duración

Pacientes con:

Insuficiencia cardíaca crónica en grado funcional IV (síntomas de al menos 90 días de duración asociados a fallo ventricular izquierdo, con una esperanza de vida inferior a 2 años), y

No ser candidatos a trasplante cardíaco, y

Cumplir todas las siguientes condiciones:

Ausencia de mejoría de los síntomas a pesar de tratamiento médico óptimo durante al menos 60 días de los últimos 90 días

Fracción de eyección ventricular izquierda menor del 25%

Consumo pico de oxígeno inferior a 12 ml/kg/min o necesidad continuada de soporte intravenoso inotrópico por hipotensión sintomática, empeoramiento de la función renal o empeoramiento de la congestión pulmonar

Adecuada superficie corporal para el dispositivo de asistencia ventricular seleccionado

pacientes severamente descompensados implica una elevada mortalidad y que, en realidad, quienes más se beneficiarían del soporte circulatorio serían aquellos sujetos que estando en fallo cardíaco crónico aún presentan una aceptable situación nutricional y una función preservada de los órganos principales.

En este mismo sentido, y con el propósito de optimizar la selección de aquellos pacientes que más se beneficiarían de recibir un DAV, se ha creado el *Interagency Registry for Mechanical Circulatory Support (INTERMACS)*³. Este registro recoge de manera periódica los datos de los pacientes que reciben un DAV en Estados Unidos, para elaborar perfiles que permitan una caracterización clínica más precisa de los candidatos a recibir una asistencia. Establece 7 categorías o perfiles de pacientes basados en la severidad del fallo cardíaco y en la urgencia del apoyo circulatorio ([tabla 2](#)). Los sujetos situados entre las categorías 2-7 que reciben un DAV como terapia de destino o puente al trasplante tienen una menor mortalidad y un menor tiempo de hospitalización que los sujetos situados en la categoría 1.

¿Qué complicaciones o dificultades hay que esperar tras el implante de un dispositivo de asistencia ventricular?

Aunque son muchas las posibles complicaciones a corto y a largo plazo tras el implante de un DAV, la infección de la línea de suministro de energía, el fallo ventricular derecho y los episodios trombóticos o hemorrágicos son complicaciones específicas de estos dispositivos.

La infección de la línea de suministro de energía sigue siendo actualmente el talón de Aquiles de la terapia a largo plazo con estos dispositivos. En el ensayo clínico que evaluó el dispositivo HeartMate II como puente al trasplante cardíaco, la prevalencia al año de infección fue del 14%, con una incidencia de 0,37 casos por paciente y año⁴. De estos resultados se desprende el gran interés por desarrollar una tecnología que permita obviar la necesidad de utilizar una fuente de energía extracorpórea haciendo que la totalidad del sistema se aloje en el interior del cuerpo.

Tabla 2 – INTERMACS: perfiles para la selección de pacientes candidatos a un dispositivo de asistencia ventricular izquierda

Perfil	Escenario clínico	NYHA	Posibles modificadores del perfil		
			Asistencia circulatoria temporal	Arritmia	Ingresos hospitalarios frecuentes
1	Shock cardiogénico	IV	X	X	
2	Deterioro progresivo a pesar de inotropos	IV	X	X	
3	Estabilidad clínica con dosis moderadas de inotropos o asistencia circulatoria temporal. Ingresados o en el domicilio	IV	X (ingresado)	X	X (solo si está en el domicilio)
4	Insuficiencia cardíaca avanzada con frecuentes recurrencias y síntomas en reposo con tratamiento oral	IV		X	X
5	Intolerancia a la actividad física pero confortable en reposo	IV		X	X
6	Limitación de la actividad física pero sin afectar a las actividades de la vida diaria	IIIB		X	X
7	Historia de descompensaciones pero actualmente estable y con tolerancia a un nivel de actividad física razonable	III		X	

NYHA: clasificación del grado de insuficiencia cardíaca de la *New York Heart Association*.

El fallo del ventrículo derecho es una complicación que acontece más frecuentemente en el postoperatorio y condiciona una elevada mortalidad, pero también puede aparecer en la evolución tardía. Se han identificado varios factores predictores independientes para su reconocimiento temprano, basados en parámetros clínicos, analíticos, hemodinámicos y ecocardiográficos. Así, cuando el riesgo de desarrollar fallo derecho en el postoperatorio se estima alto es aconsejable valorar la implantación simultánea de una asistencia ventricular derecha.

La formación de trombos en el dispositivo conlleva consecuencias catastróficas. Por este motivo, actualmente se recomienda anticoagular y antiagregar a los pacientes que reciben un dispositivo de flujo continuo. Esta medida aumenta el riesgo de sangrado en un grado mayor al esperado para el nivel de anticoagulación requerido. Este exceso de riesgo parece estar relacionado con el desarrollo de malformaciones arteriovenosas gastrointestinales, disfunción plaquetaria y enfermedad de Von Willebrand.

A modo de conclusión, ¿con qué nos quedamos?

Los DAV han mostrado ser eficaces como tratamiento de la insuficiencia cardíaca avanzada en pacientes en espera de ser trasplantados y también como apoyo circulatorio definitivo en los que no cumplen criterios de trasplante. En países como Estados Unidos, en los que la disponibilidad de órganos es inferior a la nuestra, el uso de estos dispositivos se ha hecho rutinario y se ha convertido en una opción real de tratamiento en centros especializados.

La mejoría esperable en los próximos años en el diseño y el tamaño de estos dispositivos los hará más fiables y menos complejos, a la vez que disminuirá su coste.

Por último, aún son necesarios ensayos clínicos que aporten información que ayude en la selección de los pacientes con insuficiencia cardíaca que más se puedan beneficiar del implante de estos dispositivos.

Conflicto de intereses

Los autores del presente manuscrito declaran no tener ningún conflicto de interés.

Agradecimientos

A la Sociedad Andaluza de Cardiología por la beca concedida y a los Doctores José María Arizón, Amador López Granados y Howard Eisen, que me brindaron la oportunidad de profundizar en mis conocimientos sobre los dispositivos de asistencia ventricular.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. *Heart*. 2007;93:1137-46.
2. Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W, et al., Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med*. 2001;345:1435-43.
3. Stevenson LW, Pagani FD, Young JB, Jessup M, Miller L, Kormos RL, et al. INTERMACS profiles of advanced heart failure: the current picture. *J Heart Lung Transplant*. 2009;28:535-41.
4. Miller LW, Pagani FD, Russell SD, John R, Boyle AJ, Aaronson KD, et al. Use of a continuous-flow device in patients awaiting heart transplantation. *N Engl J Med*. 2007;357:885-96.