

Artículo especial

## Asistencia mecánica circulatoria como puente al trasplante

Aida Suarez-Barrientos

Transplantation & MCS Department, Harefield Hospital, Royal Brompton & Harefield NHS Foundation Trust, Harefield, United Kingdom

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

*Historia del artículo:*

Recibido el 23 de junio de 2016  
Aceptado el 28 de junio de 2016  
On-line el xxx

*Palabras clave:*

Insuficiencia cardíaca  
Asistencia ventricular  
Soporte circulatorio  
Trasplante cardíaco

*Keywords:*

Heart failure  
Ventricular assist device  
Mechanical circulatory support  
Heart transplantation

### R E S U M E N

El uso del soporte mecánico circulatorio como puente al trasplante es una terapia ampliamente consolidada a nivel internacional y respaldada por las guías de práctica clínica que mejora la supervivencia y calidad de vida de pacientes en espera de un trasplante y permite a aquellos con contraindicaciones reversibles disponer del tiempo y la oportunidad de convertirse en adecuados candidatos. En la última década se ha producido un significativo aumento anual de implantes que responde a las crecientes necesidades poblacionales junto a los mejores resultados y reducción progresiva de la tasa de complicaciones. El número de trasplantes con asistencia previa ha aumentado también de manera exponencial y los resultados con dispositivo de larga duración izquierdos son ya equiparables a los del trasplante en ausencia de soporte previo. Los factores que más han influido en este progreso son los dispositivos de flujo continuo, una mejor selección de pacientes y una mayor experiencia de los equipos especializados. Aun así, todavía existen muchas limitaciones para la aplicación de esta tecnología como el coste, su durabilidad y complicaciones a medio-largo plazo, cuya resolución es imprescindible para permitir su progresiva e infrenable expansión.

© 2016 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

### Bridge to transplantation with mechanical circulatory support

#### A B S T R A C T

The use of mechanical circulatory support as a bridge to transplantation is an established practice worldwide with clear support of the international clinical guidelines. It has shown to improve the survival and quality of life of patients on the heart transplant waiting list. It also provides those with reversible contraindications for transplantation with the time and opportunity to become appropriate candidates for that treatment. In the last decade the number of implants has increased significantly due to the growing heart failure population requirements, the achievement of better outcomes, and the gradual reduction of complications. The number of heart transplants performed with a previous left ventricular assist device has also increased, and the outcomes no longer show significant differences with routine transplantation. These accomplishments are mainly due to the continuous flow devices, a significant improvement in the selection of optimal candidates, and the experience acquired by specialised centres. However, this technology still has limitations such as the cost, durability, and medium-long term complications that must be resolved in order to allow its progressive and unstoppable expansion.

© 2016 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

### Introducción

La insuficiencia cardíaca (IC) se conoce ya globalmente como la epidemia cardiovascular del siglo XXI<sup>1</sup>, una realidad atribuible fundamentalmente a los avances en el tratamiento de la cardiopatía isquémica y la consecuente reducción de su mortalidad<sup>2</sup>. A pesar de la carencia de estudios poblacionales exhaustivos, su prevalencia se estima por encima del 2%, aumentando exponencialmente con la edad y alcanzando valores superiores al 10% entre los mayores de 70 años<sup>3,4</sup>. Estos datos se traducen en cifras de 5 millones de personas con IC en Estados Unidos y casi 900.000 nuevos diagnósticos

anuales<sup>5</sup>. En España, registros más limitados estiman una prevalencia del 5% y destacan un aumento significativo del número de ingresos hospitalarios por esta causa en las últimas décadas<sup>6</sup>.

Aunque esta patología persiste como una de las fundamentales causas de mortalidad y morbilidad en nuestro medio, una mejor adherencia y estandarización de las guías de tratamiento<sup>7</sup>, junto a una mayor prevención de muerte súbita<sup>8</sup>, han reducido la mortalidad en estadios iniciales y, por tanto, incrementado el número de pacientes con IC avanzada al que debemos hacer frente. El trasplante cardíaco (TC) sigue siendo el tratamiento de elección en esta población<sup>7</sup>. Sin embargo, la escasez de donantes llegó a provocar una reducción progresiva del número de trasplantes realizados entre 1993 y 2004, tendencia que afortunadamente se estabilizó en la década posterior<sup>9</sup>. En los últimos años las cifras parecen haber

Correo electrónico: [aidasuarez@gmail.com](mailto:aidasuarez@gmail.com)

<http://dx.doi.org/10.1016/j.circv.2016.06.011>

1134-0096/© 2016 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Cómo citar este artículo: Suarez-Barrientos A. Asistencia mecánica circulatoria como puente al trasplante. Cir Cardio. 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.circv.2016.06.011>

repuntado ligeramente en algunos países, pero todavía se encuentran lejos de hacer frente a las crecientes necesidades, creando un desequilibrio que contribuye al progresivo aumento de las listas de espera en todo el mundo<sup>10,11</sup>.

De ahí que el soporte mecánico circulatorio (SMC) como puente al trasplante (*bridge to transplant* o BTT) se haya consolidado ya como una terapia estándar. Estos dispositivos ofrecen una alternativa para aquellos pacientes con IC avanzada en espera de un trasplante, permitiendo mejorar su calidad de vida y frenar un progresivo o súbito deterioro clínico que en ocasiones supondría la suspensión de la lista o fallecimiento en la misma<sup>12-14</sup>. Así mismo, representan una oportunidad única para una subpoblación con contraindicaciones al trasplante, que pueden ser potencialmente solventadas por y/o durante el SMC, y cuya única alternativa sería el tratamiento paliativo<sup>15</sup>.

### Historia, desarrollo y tecnología actual del soporte mecánico circulatorio como puente a trasplante

La experimentación con SMC en animales se remonta ya a los años 30<sup>16</sup>. Sin embargo, el primer implante en humanos de un dispositivo de estas características no ocurrió hasta 1966 y se disputa entre una asistencia de soporte parcial implantada a nivel aórtico por Kantrowitz<sup>17</sup> y el primer implante exitoso de una asistencia ventricular (VAD) propiamente dicha, en este caso paracorpórea, realizado por DeBakey en el mismo año como puente a recuperación tras cirugía cardíaca<sup>18</sup>. Posteriormente, en 1969, se realizaba en Houston el primer implante de un corazón artificial total (*Liotta Heart*) que tras 64 horas recibió un TC, convirtiéndose en la primera experiencia de SMC como BTT<sup>19</sup>, aunque el paciente no sobrevivió al mismo.

Después de estos hitos se sucedieron décadas de investigación e inversión en la búsqueda de dispositivos artificiales completamente implantables y duraderos<sup>20</sup>. En 1984, Novacor implantaba su primera asistencia ventricular izquierda (*left ventricular assist device [LVAD]*) intracorpórea de largo plazo como BTT<sup>21</sup> y en 1985 se realizaba el primer BTT exitoso con un corazón artificial tipo Jarvik 7<sup>22</sup>.

Comenzaba entonces la era de las llamadas asistencias de primera generación, todas de flujo pulsátil y muchas de las cuales recibieron la CE Mark, pero solo algunas la aprobación de la FDA como BTT. Dentro de este grupo se desarrollaron 3 subtipos fundamentales: 1) de tipo soporte izquierdo intracorpóreo, siendo el paradigma el Thoratec IP LVAS, un dispositivo neumático que fue el primero en demostrar la eficacia y seguridad como BTT en 1995<sup>23</sup>; posteriormente, se lanzaría el mítico Heartmate VE/XVE, que constaba de un plato pulsátil impulsado eléctricamente<sup>24</sup>; 2) dispositivos paracorpóreos, con capacidad de soporte uni o biventricular y de mecanismo neumático, entre los que destacamos el Thoratec PVAD<sup>25</sup> o el todavía activo Excor Pediatric (*Berlin Heart*) que no recibiría aprobación de la FDA como BTT hasta 2011 y solo para uso pediátrico; 3) dispositivos tipo *total artificial heart* (TAH), destacando el Cardiowest (modificación del originario Jarvik 7 y actualmente conocido como Syncardia), que se utiliza oficialmente como BTT desde 2004.

La tecnología pulsátil demostró clara superioridad frente al tratamiento médico de la IC avanzada cuando el estudio aleatorizado REMATCH daba a conocer una impactante reducción de mortalidad del 48% tras 12 meses de seguimiento<sup>26</sup>. Sin embargo, aquellos dispositivos eran excesivamente grandes para algunos subgrupos poblacionales de menor superficie corporal, difíciles de implantar por su tamaño y con una tasa de complicaciones como eventos neurológicos, sangrados severos (42% en 6 meses) o infecciones (24% en el primer año), difícilmente aceptable<sup>26</sup>. Más del 60% precisaban además ser recambiados en 2 años, haciendo también los costes inasumibles<sup>27</sup>.

Se buscaron posteriormente dispositivos más duraderos, de menor tamaño y con menor tasa de complicaciones, que permitieran implementarlos como terapia destino (*destination therapy* [DT]), pero también consolidar su papel como BTT. Así aparece la segunda generación de dispositivos que se centró en la creación de bombas de flujo continuo y axial como el *Jarvik 2000*, *Heart Assist 5* o *Incor de Berlin Heart*. El *Heartmate II*, que fue aprobado como BTT en 2008 y DT en 2010, supuso sin duda la revolución en este campo, demostrando su clara superioridad con respecto a los dispositivos pulsátiles (supervivencia a dos años 58% vs. 24%,  $p = 0,008$ )<sup>28</sup> y su efectividad como soporte hemodinámico de larga duración en espera de un TC, mejorando además la calidad de vida y la clase funcional de dichos pacientes<sup>29</sup>. Sigue siendo a día de hoy el dispositivo de larga duración con el que existe más experiencia a nivel mundial con más de 20.000 implantes.

En los últimos años se ha desarrollado la tercera generación de asistencias, dispositivos que mantienen el flujo continuo pero de tipo centrífugo, con rotores magnética o hidrodinámicamente levitados para evitar al máximo la fricción. Entre múltiples prototipos de diferentes marcas, destacó el *Heartware*, una asistencia más pequeña y ligera que el *Heartmate II*, de implantación intrapericárdica y que demostró una supervivencia del 84% al año en BTT, recibiendo su aprobación para esta indicación por la FDA en 2012, y habiéndose convertido desde entonces en la segunda asistencia de largo plazo más utilizada con este propósito<sup>30</sup>. En 2015 finalizó el reclutamiento de pacientes del ENDURANCE 2, estudio destinado a evaluar el *Heartware* como DT, y cuyos resultados determinarán la aprobación de la FDA con esta indicación. En 2015 recibía la CE Mark un nuevo dispositivo de características muy similares al previo, el *Heartmate 3*, también intrapericárdico, de rotor magnéticamente levitado y flujo continuo, que ofrece un cierto grado de pulsatilidad sobreañadida. Los estudios preliminares destacan su hemocompatibilidad y baja incidencia de trombosis del dispositivo con respecto al *Heartmate II* o *Heartware*. Sin embargo, la experiencia es todavía escasa, no dispone de certificación por la FDA y el estudio comparativo con el *Heartmate II*, MOMENTUM 3, se encuentra todavía en proceso de reclutamiento. El resumen de los dispositivos de medio-largo plazo con posible uso como BTT se recoge en la [tabla 1](#).

Respecto al SMC de corto plazo, los avances han sido menos prolíficos y significativos. Esta tecnología precisa de dispositivos que puedan ser implantados fácil y rápidamente por ser necesarios en situaciones agudas. Con ellos se busca la estabilización como puente a decisión, recuperación, implante de otro dispositivo de largo plazo o al trasplante<sup>31</sup>. Sin embargo, su duración limitada suele acompañarse de mayor mortalidad y complicaciones que los dispositivos de largo plazo, así como la imposibilidad de permitir movilización independiente, alta hospitalaria o calidad de vida sostenida. Todo ello, hace que las asistencias de corto plazo tengan un papel más limitado en el BTT, menor evidencia científica y solo sean realmente aplicables en países con listas de espera de corta duración o pacientes de subgrupos rápidamente trasplantables. Algunos de los más utilizados han sido los *Abiomed AV* y *BVS 5000*, de carácter pulsátil y extracorpóreo, aunque las experiencias más extensas describían soportes menores a 10 días<sup>32</sup>. Algunos dispositivos pulsátiles que nacieron originalmente como larga duración, han sido relegados progresivamente a un papel de corto-medio plazo, debido a su imposibilidad de competir con las más modernas asistencias de flujo continuo, tales como el *Thoratec PVAD* o el *Excor Berlin Heart*. Este último se ha consolidado principalmente como alternativa a la membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO) en el BTT pediátrico, permitiendo una alta tasa de trasplantes exitosos, cercana al 64%, en algunos estudios<sup>33</sup>. Quizás el Centrimag haya sido el hito más reciente en este campo, con un rotor de flujo continuo y centrífugo que permite soporte uni o biventricular en posible combinación con ECMO. A pesar de no estar oficialmente reconocida para puente a trasplante, su uso

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5601395>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5601395>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)