

Asistencia permanente y corazón artificial: situación actual

Enrique Pérez de la Sota

Servicio de Cirugía Cardíaca
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

La utilidad de la asistencia ventricular como terapia definitiva es uno de los objetivos buscados desde que los primeros dispositivos empezaron a desarrollarse. Las mejoras tecnológicas y de diseño permitieron progresar hasta los modelos actuales que mantienen los conceptos de implantabilidad total y electricidad como fuente de energía, pero han disminuido la agresión quirúrgica y la morbilidad asociada, consiguiendo resultados muy prometedores.

El escenario clínico ideal para la asistencia permanente como posibilidad terapéutica de primera elección es el grupo de pacientes con insuficiencia cardíaca y síntomas refractarios no candidatos a trasplante cardíaco o que no pueden acceder al trasplante. El estudio REMATCH supuso la confirmación científica de ese beneficio.

En este capítulo se analizan los diferentes modelos disponibles para asistencia definitiva, tanto los ya consolidados como los de más reciente diseño, y la experiencia existente con ellos. El corazón artificial total, que conceptualmente sería el paradigma de asistencia definitiva, merece un apartado específico por las marcadas diferencias que presenta respecto a los dispositivos de asistencia ventricular izquierda implantables empleados con ese objetivo de terapia permanente.

Palabras clave: Asistencia permanente. Corazón artificial. Insuficiencia cardíaca refractaria. Terapia definitiva. Dispositivo implantable.

Destination therapy and total artificial heart: current status

The usefulness of the ventricular assistance as definitive therapy is one of the searched objectives since the first devices began to be developed. Technological improvements allowed designing current models while maintaining some concepts as wearability or electric power source. Surgical injury and associated morbidity have reduced promising outcomes.

The clinical scenario for permanent assistance as first choice therapy is the group of patients with heart failure and refractory symptoms non-candidates for cardiac transplantation or those who cannot get access to transplant. The REMATCH trial entailed the scientific confirmation of that benefit.

In this chapter the different available models for destination therapy, those already consolidated and those of more recent design and the existing experience are analyzed. The total artificial heart, which conceptually would be the paradigm of destination therapy, is considered in a specific section because its marked differences with the implantable, wearable left ventricular assist devices.

Key words: Permanent assistance. Artificial heart. Refractory heart failure. Destination therapy. Implantable device.

Correspondencia:
Enrique Pérez de la Sota
Servicio de Cirugía Cardíaca (planta semisótano)
Hospital Universitario 12 de Octubre
Ctra. de Córdoba, s/n
28041 Madrid
E-mail: epsccv@arrakis.es

ASISTENCIA CIRCULATORIA PERMANENTE

Introducción

La utilidad de la asistencia ventricular (AV) como terapia definitiva es uno de los objetivos buscados desde que los primeros dispositivos empezaron a desarrollarse. Ese interés inicial no se vio recompensado por los resultados hasta bien entrada la década de 1980, cuando comenzaron a utilizarse aparatos pulsátiles implantables con sustanciales mejoras tecnológicas y de diseño aun a costa de una morbilidad no despreciable. La fiabilidad en cuanto a apoyo prolongado permitió progresar en esa línea de investigación, y los dispositivos posteriores mantienen los conceptos de implantabilidad total y fuente de energía eléctrica, pero han disminuido la agresión quirúrgica y la morbilidad asociada.

La reciente clasificación de la insuficiencia cardíaca en estadios propuesta por Jessup¹ asigna el estadio D, el más avanzado, a los pacientes con síntomas refractarios que requieren intervenciones especiales como inotrópicos endovenosos, dispositivos de AV o trasplante. Éste es el escenario clínico ideal para la AV permanente, como una posibilidad terapéutica más de primera elección en un grupo seleccionado de pacientes: enfermos en insuficiencia cardíaca refractaria no candidatos a trasplante cardíaco o que no pueden acceder al trasplante.

Estudio REMATCH (Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure)².

Se asignaron aleatoriamente a dos grupos de tratamiento 129 pacientes con insuficiencia cardíaca terminal que no eran candidatos a trasplante cardíaco: a 68 se les implantó un dispositivo de AV izquierdo HeartMate® y 61 recibieron sólo tratamiento médico. Los resultados fueron clarificadores: el análisis de supervivencia mostró una reducción del 48% del riesgo de muerte por cualquier causa en el grupo de enfermos asistidos comparado con el grupo de tratamiento médico (RR: 0,52; IC 95%: 0,34-0,78; $p = 0,001$); las tasas de supervivencia a 1 año fueron 52% en el grupo de AV y 25% en el de medicación ($p = 0,002$) y las tasas a 2 años fueron del 23 y 8% ($p = 0,09$), respectivamente. La frecuencia de eventos adversos graves fue menor en los enfermos asistidos y su calidad de vida a 1 año mejoró significativamente³.

El REMATCH supuso la confirmación científica del beneficio de la AV en enfermos no trasplantables y provocó un progresivo incremento del empleo de dispositivos izquierdos en estos pacientes como terapia definitiva.

Modelos disponibles. Experiencia acumulada

Los aparatos disponibles son tecnológicamente muy diferentes entre sí, aunque todos tienen algunas características comunes:

- Son dispositivos de AV izquierda exclusivamente.
- Se implantan en serie con la circulación nativa (heterotópicos).
- Drenan el ápex del ventrículo izquierdo (VI) e introducen la sangre en la aorta.

Podemos agruparlos en tres familias de acuerdo con el modo de impulsión de la sangre: una proporciona flujo pulsátil y las otras dos, flujos continuos (axial o centrífugo).

- Bombas pulsátiles implantables. Fueron la primeras en desarrollarse, por lo que son los dispositivos mejor conocidos y de los que se dispone de mayor experiencia. Se alojan en el cuadrante superoizquierdo del abdomen y los diseños iniciales se han perfeccionado y adaptado a los avances técnicos y de materiales, logrando dar flujos teóricos de casi 10 l/min y necesitando dosis bajas de anticoagulación.
- HeartMate® LVAS (Thoratec Corporation, Pleasanton, CA). Hay dos modelos: IP (neumático) y XVE (eléctrico). En ambos la carcasa de titanio aloja un diafragma de Biomer® que separa las cámaras de aire y sangre, estando todas las superficies en contacto con la sangre tratadas con texturización que induce la formación de una «íntima» biológica de recubrimiento que disminuye el riesgo de tromboembolia y las necesidades de anticoagulación. Las válvulas son biológicas. La experiencia acumulada es de más de 4.500 dispositivos implantados en más de 4.300 pacientes, con un tiempo medio de 97 días para el IP y de 155 para el XVE y unos tiempos máximos de 805 y 1.854 días, respectivamente. Es el único con aprobación de la *Food and Drug Administration* (FDA) para terapia definitiva.
- Novacor® LVAS (World Heart Corporation, Oakland, CA). Es eléctrico. Consiste en un solenoide convertidor de energía acoplado a dos discos que comprimen un saco-bomba de poliuretano de 70 ml de capacidad máxima. Las válvulas son de pericardio y puede funcionar de forma fija o con llenado según frecuencia (eyectando en cuanto no hay más llenado del saco procedente de la eyección nativa). Ha sido implantado en más de 1.700 pacientes: 172 supe-

TABLA I. EXPERIENCIA ACUMULADA CON DISPOSITIVOS DE FLUJO AXIAL

	N.º implantes	Supervivencia	Tiempo total	Tiempo máximo
HeartMate II	688			
Estudio piloto EE.UU.	56	72%	43,1 años	> 2,8 años
Estudio europeo	144	50%	53,6 años	471 días
INCOR	> 300	–	100 años	> 3,5 años
DeBakey	400	–	110 años	
Estudio EE.UU. fase II	260		63 años	518 días

raron el primer año de implante y 42 pasaron de los 2 años, existiendo un paciente que lleva 6 años implantado. Está en marcha el estudio RELIANT para alcanzar el permiso FDA como dispositivo definitivo.

- Arrow LionHeart™ (Arrow International Inc, Reading, PA). Único modelo totalmente implantable (sin cables que cruzan la piel hacia el exterior desde el dispositivo). Comenzó a usarse en Europa en 1999 y en EE.UU. algo después dentro de ensayos clínicos. En 2005 la compañía interrumpió su distribución por razones de mercado ya que los resultados médicos eran comparables a los otros aparatos.
- Bombas de flujo axial. Son dispositivos de pequeño tamaño, con una sola parte móvil, el impulsor, que al rotar sobre su propio eje impulsa la sangre desde el ápex de VI hasta la aorta. La agresión quirúrgica es menor que con las pulsátiles debido al volumen de la bomba, y en los modelos más pequeños incluso no se precisa alojarlo en el abdomen, quedando todo en el mediastino. Se diferencian en detalles técnicos y de materiales además del tamaño.
- DeBakey® VAD (MicroMed Cardiovascular Inc, Houston, TX). Pesa 95 g y mide 75 mm; es de titanio y el impulsor gira sobre unos rodamientos cerámicos. Alcanza los 10 l/min de flujo.
- INCOR (Berlin Heart GMBH, Berlin, Alemania). Pesa 200 g y mide 120 mm. El impulsor se mantiene sin contacto físico con el resto de las piezas de la bomba gracias a la levitación magnética.
- HeartMate II® (Thoratec Corporation, Pleasanton, CA). Proporciona entre 3-10 l/min de flujo. Es el dispositivo más grande (350 g, 125 cc) y el sistema de cojinetes del impulsor es hidrodinámico.

El uso de este tipo de dispositivos ha empezado ya a extenderse dados los buenos resultados demostrados en los ensayos clínicos además de las ventajas que aporta la durabilidad y el tamaño reducido. La tabla I recoge datos sobre número de implantes y tiempos de apoyo para los diversos modelos.

- Centrífugas de tercera generación («minicentrífugas»). Son también dispositivos de flujo continuo, pero éste es generado por la rotación de un cono, única parte móvil del dispositivo, dentro de la bomba. Combinan la sencillez del modo de impulsión de las centrífugas clásicas (rotación de una pieza que por fuerza centrífuga mueve la sangre) con la miniaturización de componentes que permite que sean totalmente implantables y ocupen muy poco espacio en el abdomen superior.
- VentrAssist™ LVAD (VentraCor Limited, Chatswood NSW, Australia). La bomba tiene 6 cm de diámetro y el impulsor cónico está hidrodinámicamente suspendido dentro de ella.
- DuraHeart® LVAS (Terumo Corporation, Ann Arbor, MI). El impulsor está magnéticamente levitado dentro de la bomba y esa misma fuerza es la que le hace rotar con velocidades variables.
- Existen otros dos modelos también con tecnología MagLev que están aún en estudio clínico (Levacor VAD, World Heart Corporation) o preclínico (HeartMate III®, Thoratec Corporation).

Las centrífugas de tercera generación son el grupo de asistencias para uso definitivo de más reciente desarrollo, y por ello la experiencia acumulada es todavía pequeña pero prometedora (Tabla II).

Situación actual

Tras más de 40 años de investigación, diseño y desarrollo de dispositivos para suplir la función del corazón es evidente que se ha progresado mucho en casi todos los aspectos concernientes a la AV, incluyendo los resultados. Ésta es una afirmación que parecería evidente pero no se corresponde con la idea general entre cardiólogos e incluso cirujanos no involucrados en AV de que «las AV tienen muchos y grandes problemas» o «sus resultados son bastante regulares (cuando no malos)». Por ello es importante precisar en qué se ha mejorado y en qué se progresa lentamente o los avances están limitados.

TABLA II. EXPERIENCIA COMUNICADA CON ASISTENCIAS CENTRÍFUGAS DE TERCERA GENERACIÓN («MINICENTRÍFUGAS»)

	N.º implantes	Supervivencia	Tiempo total	Tiempo máximo
DuraHeart				
Estudio inicial	10	70%		203 días
Estudio clínico UE	33	79%	5.000 días	> 600 días
VentrAssist	80			977 días
Estudio australiano	10	60%		250 días
Ensayo CE	33	83%	33,3-1.395 días	480 días

Progresos

Los nuevos dispositivos, principalmente los de flujo continuo, han aportado una serie de ventajas respecto a los modelos más antiguos:

- Tamaño: al ser más pequeños permiten una mejor calidad de vida (ruido, vibraciones, movilidad del paciente, etc.).
- Diseño y tecnología: tienen un solo rotor móvil y se ha perfeccionado el sistema de suspensión y cojinetes además de la lubricación.
- Presentan una baja tasa de infecciones y eventos adversos.
- Anticoagulación «baja» (INR 2,5) y antiagregación discrecional.

No todo ha progresado en la misma medida. Quedan aún varios aspectos pendientes:

- Técnicos: algoritmos como el estimador de pulso y los controladores de flujo deben perfeccionarse aún más.
- Necesidad de anticoagulación plena y asociar antiagregación en algunos casos y modelos concretos.
- El impacto del flujo no pulsátil a largo plazo es desconocido igual que su repercusión en la función de ventrículo derecho.

Limitaciones

Sin duda la consolidación de la AV como una terapia efectiva al alcance de la mayoría se ha visto condicionada y limitada por diversos factores a lo largo de los años.

- Morbilidad. Es difícil dar datos concretos y reales dada la variabilidad de series y de dispositivos, pero de acuerdo con los estudios clínicos de cada aparato y series limitadas a un centro los principales eventos serían:
 - Hemorragia: 5-15%.
 - Infección:
 - Global: 30%.
 - Relacionadas con dispositivo: 5-30% (0,41 paciente/año).
 - Tromboembolia: 5-15%.

- Sensibilización (elevación de anticuerpos citotóxicos).

- Durabilidad de materiales.
- Limitaciones legales en algunos países (como EE.UU. donde se precisa autorización FDA para cada indicación concreta en cada dispositivo).
- Fuentes de energía. La vida media sigue siendo relativamente corta, se precisan recargas frecuentes y a veces limitan la movilidad aunque en ese aspecto se ha mejorado sustancialmente.
- Interferencia con el estilo de vida del paciente, condicionado por cuestiones como el transporte de baterías, su recarga o anticoagulación.
- Limitación económica. Son dispositivos caros pero no más que otros de similar (o incluso inferior) tecnología. Éste ha sido uno de los baldones que arrastra la AV desde sus comienzos y ha condicionado parte de su despegue en España, lo cual no deja de ser injusto. Bien indicados, estos dispositivos aportan beneficio en supervivencia y calidad de vida y ahorro en el gasto sanitario. Las comparaciones con dispositivos intracoronarios o electrofisiológicos que se indican y se emplean con mayor liberalidad no harían sino poner más de manifiesto esa injusticia hacia las asistencias ventriculares.

CORAZÓN ARTIFICIAL TOTAL

Recuerdo histórico

En 1958, Kolff, pionero de los órganos artificiales, logró junto con Akutsu mantener la circulación en un perro durante 90 min con dos bombas de PVC (diseñadas por el segundo) impulsadas por un compresor. Algo parecido había logrado Demikhov⁴ en 1937, pero su trabajo no había tenido trascendencia fuera de la antigua URSS. El propio Kolff diseñó un corazón de silicona que en 1965 funcionó exitosamente en una oveja, y otro diseño posterior mantuvo viva una vaca durante 11 días en 1971.

Los éxitos en la experimentación animal y las mejoras de materiales y diseños permitieron fabricar dispo-

sitivos de uso humano. Así, Cooley implanta en 1969 el primer corazón artificial total (CAT) (un modelo de Liotta) como puente a trasplante, manteniendo al paciente durante 65 h tras las que se trasplantó, y sobrevivió 32 h más con su nuevo corazón⁵. En 1982, De Vries implantó el primer Jarvik-7 como terapia definitiva⁶ en un enfermo no trasplantable que vivió 112 días conectado al CAT, e iniciando una serie con ese dispositivo como indicación permanente que fue interrumpida en 1990 por la FDA por su alta morbimorbilidad, si bien continuó su uso como puente a trasplante.

Una vez se demostró el uso limitado que ofrecían estos dispositivos neumáticos, basándose fundamentalmente en las complicaciones infecciosas, hemorrágicas y tromboembólicas, los esfuerzos se orientaron a la búsqueda de CAT eléctricos completamente implantables y que además ofreciesen mejoras en la calidad de vida (alta hospitalaria, desarrollo de actividades). En este sentido, el *National Heart, Lung and Blood Institute* (NHLBI) inició, en enero de 1988, una serie de contratos-programa a los que se adhirieron inicialmente seis instituciones, quedando dos (*Pennsylvania State University* y *Texas Heart Institute*) apoyadas por proyectos comerciales (3M Company y Abiomed). Tras diversos avatares y cambios de patrocinador, el único dispositivo que «alcanzó la meta» fue el modificado por Abiomed, que comenzó el estudio clínico en 2001 tras rechazo inicial por parte de la FDA.

Concepto

Cuando hablamos de CAT nos referimos a una asistencia ortotópica y biventricular, es decir, ocupa el lugar del corazón nativo y suple la función de ambos ventrículos, pudiendo hacerlo de forma temporal (como puente a trasplante) o definitiva (indicación permanente). Dejando aparte los detalles específicos de diseño, cualquier CAT presenta unos componentes básicos:

- Carcasa rígida con saco flexible (ventrículo) para bombeo de la sangre de forma rítmica.
- Prótesis valvulares (mecánicas o biológicas).
- Accionamiento mecánico o eléctrico.
- Conexión con el exterior: línea percutánea de aire (neumáticos) y transmisor de energía (eléctricos).

Podemos decir que los corazones neumáticos se emplean en apoyo temporal y los eléctricos son implantables y servirían para asistencia definitiva.

Indicaciones

El hecho de que el corazón nativo sea explantado antes de colocar el CAT condiciona los objetivos que se persiguen al indicarlo, puesto que es una decisión irreversible. Por lo tanto, las indicaciones se limitan a:

- Asistencia definitiva.
- Puente a trasplante.
- *Shock* cardiogénico (infarto agudo de miocardio, poscardiotomía) sólo en pacientes candidatos potenciales a trasplante: si no se produce la recuperación ventricular el enfermo se convierte en asistido como puente a trasplante.

Experiencia y resultados

Aparte de los modelos iniciales, de interés meramente histórico y anecdótico, el único dispositivo con experiencia acumulada tras años de implantes y en uso hoy en día al que podemos denominar CAT es el CardioWest® TAH-t (Syncardia Systems Inc, Tucson AZ). Se trata de un modelo neumático, heredero del histórico Jarvik-7 (que pasó a denominarse Symbion TAH a mediados de la década de 1980) y de su sucesor el CardioWest® C70; se conecta a una consola externa transportable. Tiene autorización sólo como AV temporal, es decir, puente a trasplante (de ahí su nombre TAH-t: Temporary Total Artificial Heart).

El Jarvik-7 permitía mínima movilidad del paciente por estar conectado a una pesada consola de grandes dimensiones. Se empleó como AV definitiva hasta finales de la década de 1980 y prosiguió su uso como puente a trasplante. Por problemas con la administración se le retiró la autorización IDE (*investigational device exemption*) de la FDA en 1989 y dejó de usarse en EE.UU., pero la tecnología fue trasladada a la Universidad de Arizona transformándose en el CardioWest® C70, que mejoró los resultados de su predecesor. Progresivos recortes presupuestarios motivaron un nuevo cambio de propietario en 2001, y de esa forma se pudo asegurar la continuidad del dispositivo, que actualmente se implanta sólo como AV temporal.

La tabla III muestra una comparación de resultados de supervivencia y morbilidad entre estos dos modelos de CAT neumático.

CORAZÓN ARTIFICIAL TOTAL IMPLANTABLE

Un corazón artificial total (CAT) implantable es el paradigma de la AV entendida como indicación definitiva, puesto que un órgano nativo que ha claudicado es sustituido completamente por otro artificial, que ocupa su lugar y permite al paciente movilización, deambulación y vida normal. Al menos ése es el planteamiento teórico y hacia donde se han orientado los esfuerzos de diseño e investigación desde el principio.

TABLA III. RESULTADOS CON EL CORAZÓN ARTIFICIAL TOTAL NEUMÁTICO

	Jarvik-7/Symbion TAH	CardioWest
Periodo de utilización	1982-1991	1993-2007
N.º de implantes	180	> 400
Trasplante-Supervivencia	71-69% (50% alta hospitalaria)	80-70% (89%/año)
Tromboembolismo	> 10%	Bajo (0,060 eventos/paciente/año)
Sangrado	25-30%	10-20%
Infección	> 20%	12%

Objetivos

A la hora de diseñar el CAT «perfecto», los requisitos y objetivos ideales son:

- Biocompatible.
- Reproducir fielmente la función cardíaca.
- Funcionamiento autónomo con baterías.
- Sin cables al exterior.
- Sin infección.
- Silencioso y con mínimo mantenimiento.
- Implantable en una población amplia con resultados reproducibles.

Técnica quirúrgica

El implante de un CAT implica el explante del corazón nativo. Bajo circulación extracorpórea se resecan ambos ventrículos y parte de las aurículas así como la porción inicial de los grandes vasos. Se suturan a los remanentes auriculares y a los grandes troncos el material protésico que permitirá la conexión con el dispositivo. Una vez purgado el sistema se acopla el CAT. Es preciso también el implante subcutáneo de los diferentes componentes (batería, transmisor de energía, etc.).

Situación actual

Analizar la situación actual del corazón artificial total implantable implica referirse necesaria y exclusivamente al AbioCor (Abiomed, Danvers, MA) como único modelo disponible, y de uso restringido además. Sus antecedentes se remontan al programa que en 1988 inició el NHLBI y que puso en marcha tres dispositivos experimentales (Nimbus-Cleveland Clinic, Sarns 3M HealthCare-Penn State y Abiomed-Texas Heart), de los que tan sólo el de Abiomed llegó a la fase clínica como AbioCor y completó el protocolo de estudio clínico. Ha sido modificado dando lugar a un modelo un 30% más pequeño, AbioCor II, que posiblemente inicie su fase clínica a finales de 2008.

Existen también distintos modelos experimentales actuales, principalmente diseñados y contruidos en Japón (tres en la Universidad de Tokio y otros 12 más en distintos centros de otras ciudades) y Corea. Asimismo,

un dispositivo desarrollado en la *Cleveland Clinic*, el MagScrew TAH, está ya en fase preclínica (implantes bovinos a 30 días).

Componentes del Abiocror

El AbioCor es totalmente implantable, lo cual quiere decir que no hay ningún cable o línea que atraviese la piel hacia el exterior y todos los componentes del sistema quedan dentro del paciente. Estos componentes básicos son:

- Unidad torácica: es el propio CAT, con dos cámaras de bombeo y un convertidor de energía entre ellas⁷.
- Controlador interno: es el «cerebro» del dispositivo. Maneja los algoritmos de funcionamiento, distribuye la energía y envía datos del rendimiento del dispositivo a la consola de control externa.
- Batería interna: acumula energía que permite la independencia del paciente respecto de las baterías externas durante un periodo de unos 20 min (asearse, pasear, hacer ejercicio).
- TET Coil: es la bobina o espiral de transferencia transcutánea de energía. A través de ella se recibe la energía que proviene de la fuente externa y la traslada a la batería interna.

El paciente lleva varias baterías externas portátiles, en forma de cinturón, con autonomía de varias horas y que son las que alimentan el sistema. La energía se transmite al TET Coil interno por medio de otra espiral externa frente a ella sobre la piel del paciente.

Ensayo clínico Abiocror

Este estudio culminó la fase clínica del proyecto de desarrollo de un CAT eléctrico. En enero de 2001 se logró la aprobación FDA para el inicio de un ensayo clínico multicéntrico (cuatro hospitales) cuyos candidatos potenciales serían pacientes con fracaso biventricular (agudo o crónico), rechazados para trasplante cardíaco y con fracaso grave reversible de otros órganos (hígado, pulmón, etc.). Inicialmente serían cinco pacientes, y se amplió el número hasta 14.

TABLA IV. SUMARIO DE LOS 14 PACIENTES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO CLÍNICO ABIOCOR

N.º pacientes	Fecha	Tiempo implante (días)	Causa muerte
1	2-7-2001	151	FMO (sangrado digestivo)
2	13-9-2001	512	Desgaste membrana
3	26-9-2001	142	Embolismos centrales de repetición*
4	17-10-2001	56	Fallo multiorgánico*
5	5-11-2001	> 100	
6	26-11-2001	Exitus en quirófano	Sangrado quirúrgico
7	9-4-2002	0,5	Tromboembolismo pulmonar
8	7-1-2003	101	Fallo multiorgánico
9	22-1-2003	53	
10	24-2-2003	109	
11	1-5-2003	73	
12	20-2-2004	85	Fallo multiorgánico
13	3-5-2004	147	Stop súbito del dispositivo
14	24-4-2004	166	Fallo multiorgánico

*En estos pacientes se detuvo el dispositivo de acuerdo con la familia, dada la evolución del paciente.

El objetivo primario del estudio era determinar el efecto del AbioCor sobre todas las causas de mortalidad en este tipo de pacientes; como objetivos secundarios estaban la determinación de eventos adversos, mala función del aparato o complicaciones relacionadas con él y calidad de vida del enfermo. A los 60 días del implante (doble de tiempo de la esperanza de vida del paciente) se emitiría un informe de evolución.

Criterios de inclusión

- Adulto mayor de 18 años no candidato a trasplante.
- Fracaso biventricular con manejo médico óptimo o desconexión imposible de AV temporal.
- Probabilidad de morir antes de 30 días mayor del 70% determinada mediante una escala pronóstica específica denominada AbioScore⁷ o escalas de *shock* en infarto agudo de miocardio⁸.
- Comprobación prequirúrgica de implantabilidad: se hacía una recreación virtual del implante sobre una tomografía axial computarizada en tres dimensiones del tórax del paciente con un programa específico (Abiofit®).

Resultados

El primer implante se hizo el 2 de julio de 2001 y el estudio se completó en la primavera de 2004. De forma resumida podemos señalar:

- Dos muertes peroperatorias (una en quirófano y la otra pocas horas después).
- Doce pacientes asistidos con éxito:
 - Dos altas hospitalarias (una definitiva, con 17 meses de supervivencia).

- Duración del apoyo entre 53-512 días, con una media de 5,3 meses.
- Apoyo acumulado de 5,2 años.
- Asistencia en pacientes con superficie corporal mayor de 1,8 m².

La tabla IV recoge la duración del apoyo en cada paciente y la causa de muerte o detención del dispositivo en algunos de ellos.

Morbilidad

Es remarcable y supone un hecho clínico relevante, que no hubo infecciones o hemólisis relacionadas con el dispositivo así como daño inmunológico o tisular significativos. Las complicaciones neurológicas fueron similares a las de las asistencias convencionales (Wassenberg P. Comunicación personal). Tan sólo se registró un episodio de mal funcionamiento (que detuvo la unidad torácica súbitamente) y una membrana se deterioró por desgaste tras 17 meses de funcionamiento.

Conclusiones

El resultado global del ensayo clínico del AbioCor debe considerarse positivo, ya que demostró varias cuestiones no aclaradas con anterioridad:

- El paciente sobrevivió frente a condiciones extremas, algunas de ellas incompatibles con la vida con un órgano nativo, como acidosis grave con pH < 7 o fiebre mantenida entre 41,2-42 °C.
- El dispositivo funcionó correctamente frente a situaciones como hipertensión pulmonar superior a 90 mmHg dando un gasto cardíaco normal, y permitió la recuperación estable de fracaso hepático previo.

- Salvo dos de los supervivientes (que se quedaron a escasos días del objetivo) todos superaron los 60 días de implante, doblando la expectativa de vida del paciente.
- La calidad de vida en los implantados mejoró de forma evidente: varios pacientes pudieron salir del hospital para dar paseos o acudir a eventos sociales o familiares y dos de ellos recibieron el alta hospitalaria.

Quizá por todo ello el modelo AbioCor recibió en septiembre de 2006 la aprobación FDA como HDE (*humanitarian device exemption*), lo que le permite volver a ser implantado, y se ha puesto en marcha un programa con 10 centros de referencia en EE.UU. inicialmente y posible expansión a Europa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jessup M, Brozena S. Medical progress: heart failure. *N Engl J Med*. 2003;348:2007-18.
2. Rose EA, Moskowitz AJ, Packer M, et al. The REMATCH trial: rationale, design, and end points. Randomized evaluation of mechanical assistance for the treatment of congestive heart failure. *Ann Thorac Surg*. 1999;67:723-30.
3. Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, et al. Randomized evaluation of mechanical assistance for the treatment of congestive heart failure (REMATCH) study group. Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. *N Engl J Med*. 2001;345:1435-43.
4. Demikhov VP. Medquiz. En: Haigh B, ed. Experimental transplantation of vital organs. Moscow translation; 1960; p. 212-3.
5. Cooley DA, Liotta D, Hallman GL, et al. Orthotropic cardiac prosthesis for two-staged cardiac replacement. *Am J Cardiol*. 1969;24:723-30.
6. Copeland JG, Arabia FA, Tsau PH, et al. Total artificial hearts: bridge to transplantation. *Cardiol Clin*. 2003;21:101-13.
7. Dowling RD, Gray LA Jr, Etoch SW, et al. Initial experience with the AbioCor implantable replacement heart system. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2004;127:131-41.
8. Hochman JS, Sleeper LA, Webb JG, et al. Early revascularization in acute myocardial infarction complicated by cardio-

genic shock. SHOCK Investigators. Should we emergently revascularize occluded coronaries for cardiogenic shock. *N Engl J Med*. 1999;341:625-34.

Bibliografía general

- DiGiorgi PL, Kukuy EL, Naka Y, Oz MC. Left ventricular assist devices. En: Selke F, Swanson S, Del Nido PJ, eds. *Sabiston & Spencer surgery of the chest*. 7.^a ed. Nueva York: Elsevier; 2004. p. 1613-31.
- Dowling RD. Total artificial heart. En: Selke F, Swanson S, Del Nido PJ, eds. *Sabiston & Spencer surgery of the chest*. 7.^a ed. Nueva York: Elsevier; 2004. p. 1631-40.
- Goldstein DJ, Oz MC. Cardiac assist devices. Nueva York: Futura Publishing Company Inc; 2000.
- Bojar RM. Circulatory assist devices. En: Bojar RM, ed. *Adult cardiac surgery*. Boston: Blackwell Scientific Publications; 1992.

Datos técnicos

Bombas pulsátiles implantables

HeartMate: http://www.thoratec.com/ventricular-assist-device/heartmate_lvas.htm

Novacor: http://www.worldheart.com/products/novacor_lvas.cfm

Bombas de flujo axial

DeBakey: <http://www.micromedev.com/products2.html>

INCOR: <http://www.berlinheart.de/englisch/medpro/incor/Pumpe>

HeartMate II: http://www.thoratec.com/ventricular-assist-device/heartmate_II.htm

Jarvik 2000 Flowmaker: <http://www.jarvikheart.com/basic.asp?id=21>

Bombas minicentrífugas

VentrAssist: http://www.ventracor.com/ventrassist/ventrassist_productpr.asp

DuraHeart: http://www.terumoheart.com/tech_duraheart.asp

Levacor: http://www.worldheart.com/products/levacor_vad.cfm

HeartMate III: http://www.thoratec.com/ventricular-assist-device/heartmate_III_future.htm

Corazón artificial

CardioWest: <http://www.syncardia.com/formedical/index.php>

AbioCor: http://www.abiomed.com/products/heart_replacement.cfm



BIOMED



unidix

Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es