



Dispositivos de asistencia circulatoria mecánica, estado actual

Mechanical circulatory support devices, state of the art

Dr. Angel M. Paredes Cordero^I; Lic. Alexei Suárez Rivero^{II}; Dra. Nadia Sánchez Torres^{III}; Dr. Geovedys Martínez^{IV}

^I Especialista de I grado en Cirugía Cardiovascular. Profesor Auxiliar, Investigador Auxiliar. Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. La Habana, Cuba.

^{II} Perfusionista Cardiovascular. Profesor Instructor. Servicio de Circulación Extracorpórea, Departamento de Cirugía Cardiovascular. Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. La Habana, Cuba.

^{III} Especialista de I grado en Cardiología. Diplomado en Cuidados Intensivos. Sala de Cardiopatía Isquémica. Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. La Habana, Cuba.

^{IV} Especialista de I grado en Cardiología. Profesor Asistente. Servicio de Cardiología. Hospital Dr. Carlos J. Finlay. La Habana, Cuba.

RESUMEN

Introducción La mejoría de la sobrevivencia y la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia cardíaca terminal, ha sido el motivo de décadas de investigación sobre los dispositivos de asistencia ventricular. Este esfuerzo ha sido estimulado por la prevalencia, en crecimiento, de esta enfermedad y su grave pronóstico.

Desarrollo Existe una gran variedad de clasificaciones para los dispositivos de asistencia circulatoria mecánica. De acuerdo con el tiempo de uso para el que fueron diseñados se clasifican en: Dispositivos Clase I son aquellos de uso muy corto (desde horas hasta días) y son empleados cuando se espera una recuperación funcional temprana y se desea una intervención mínima sobre el paciente. Los dispositivos Clase II, son empleados en períodos de tiempo intermedios (días a semanas), pero donde la recuperación funcional se espera tome un poco más de tiempo. Los Clase IIIa, son los que se usan por períodos de tiempo prolongado (meses a años). Dentro de esta clase podemos incluir tres subcategorías agrupadas de acuerdo con la indicación terapéutica: puente a la recuperación/mejorar calidad de vida, puente al trasplante y como tratamiento definitivo. En el último grupo, los Clase IIIb, están incluidos aquellos dispositivos que no tienen contacto directo con la sangre y que se subdividen en Activos y Pasivos.

Conclusiones Las limitaciones actuales de los corazones artificiales totales brindan suficientes motivos para la elección preferencial de cualquiera de los sistemas de asistencia, mejor que los dispositivos de reemplazo biventricular. Por otra parte, la amplia experiencia adquirida con los dispositivos de asistencia univentricular, demostró que es posible prolongar la vida de modo eficiente y con una calidad aceptable. Los resultados del estudio REMATCH fueron claves en demostrar la superioridad del empleo de estos dispositivos sobre la terapia farmacológica —en pacientes terminales—, al exhibir mejorías en

cuanto a calidad de vida, sobrevida y disminución de los costos. Los nuevos horizontes en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, que incluyen las nuevas terapias farmacológicas y el empleo de células madre como vía para fomentar la recuperación natural del miocardio, han despertado nuevos intereses en los cardiólogos e investigadores y esperanzas entre los pacientes. Por otro lado el desarrollo de los dispositivos de flujo axial permitió disminuir el tamaño de estos, prolongar los tiempos de uso y reducir la incidencia de complicaciones.

Palabras clave: Insuficiencia cardiaca, asistencia circulatoria mecánica, dispositivos de asistencia circulatoria, asistencia ventricular, corazón artificial total.

ABSTRACT

Introduction To improve the quality of life of patients with terminal heart failure has been the motive of decades of investigation on ventricular assistance devices. This effort was stimulated by the increasing prevalence of this disease and its bad prognosis.

Discussion There are several classifications for mechanical circulatory support devices. They can be classified according to the time of use for which they were design. Class I devices are of very short time of use (from hours to days), they are use when an early full recover is expected or when a minimal intervention on the patient is desired. Class II devices are use when an intermediate support time is expected (days to weeks), but functional recovery is expected to take longer. Class IIIa devices are intended for extended use (months to years). There are three main subcategories of extended use according to the therapeutic intention; as a therapeutic bridge to recovery/improved quality of life, as a bridge to transplant, and or as a permanent and definitive therapy. Class IIIb includes all devices that do not have direct blood contact and is further subdivided into active and passive devices.

Conclusions The present limitations of an artificial heart provide solid reasons for preferring a less invasive approach with the left ventricular assistance devices. On the other hand the large experience acquired with the use of such devices has demonstrated the feasibility of prolong the survival in an efficient manner, and with an acceptable quality of life. The results of the REMATCH trial were the key to demonstrated the superiority of the use of this devices over the pharmacological therapy (in terminal patients), by showing improvements in quality of life, survival and diminished overall costs. New horizons in the treatment of heart failure including the possibility of enhancing the natural potential for recovery of the failing myocardium by associated pharmacological support or cell therapy is currently exciting much interest among research and clinical cardiologists, and raising a lot of hope among patients. The development of new axial pumps has led to smaller sized devices, prolonged times of use and fewer device related complications.

Key words: Heart failure, mechanical circulatory support, left ventricular assistance, total artificial heart.

Dirigir correspondencia a: Lic. Alexei Suárez Rivero, Perfusionista Cardiovascular. Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Correo electrónico: alexeisr@iccv.sld.cu

INTRODUCCIÓN

La mejoría de la sobrevivencia y la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia cardíaca terminal, ha sido el motivo de décadas de investigación sobre los dispositivos de asistencia ventricular. Este esfuerzo ha sido estimulado por la prevalencia, en desarrollo de esta enfermedad y su grave pronóstico. En la actualidad esta entidad constituye un problema de salud importante, con una población estimada de 10 millones de pacientes en Europa y 5 millones en Norteamérica.¹ Cada año son diagnosticados 550 000 nuevos pacientes, con un costo anual, por concepto de medicación, de entre \$10 a \$40 billones de dólares americanos, se producen entre 12 y 15 millones de consultas médicas al año y se requieren alrededor de 6,5 millones de días de hospitalización. En el año 2001 casi 53 000 personas fallecieron de insuficiencia cardíaca (IC), solo en Norteamérica.²

Los pacientes con IC de ligera a moderada, y más recientemente algunos con algún grado de IC severa, han mostrado beneficiarse con el tratamiento farmacológico.^{3,4} Sin embargo, la calidad de vida y la sobrevivencia de aquellos con IC severa es bastante limitada. El trasplante cardíaco es la única opción disponible que brinda algún beneficio individual.⁵ Con poco más de 3000 donantes cardíacos por año, el impacto epidemiológico sobre la población afectada es trivial. Los resultados satisfactorios de los trasplantes y sus limitaciones son hasta hoy, los principales motores para la búsqueda de alternativas en la sustitución de la función miocárdica.⁶

En el año 1963, Liota implantó el primer dispositivo de asistencia circulatoria, que da inicio al programa del corazón artificial en los Estados Unidos de Norteamérica,⁷ DeBakey, por su parte, reportó el primer uso de un dispositivo para asistencia postcardiotomía durante 10 días, en el año 1966;⁸ posteriormente, el 4 de abril del año 1969, Denton Cooley realizó el primer implante exitoso, en humanos, de un corazón artificial total — desarrollado por el Dr. Domingo Liota—, el dispositivo brindó soporte circulatorio durante tres días a un paciente de 47 años con IC severa, que posteriormente fue trasplantado con éxito.⁹

Este hecho demostró al mundo que era posible el empleo de este tipo de dispositivos para brindar asistencia hasta la aparición de un donante compatible (puente al trasplante). En el año 1994, la *Food and Drugs Administration* (FDA) aprobó, por primera vez, los dispositivos de asistencia ventricular neumáticos para su uso como puente al trasplante y más tarde, en 1998 los dispositivos eléctricos totalmente implantables.¹⁰

Hasta hace algunos años la terapia con dispositivos de asistencia ventricular (DAV) era vista como una opción de rescate, que se aplicaba cuando todo lo demás fallaba. No resulta sorprendente que los resultados de los estudios fueran no fueran los mejores. La perseverancia de algunos pocos equipos mejoró estos resultados y en la actualidad el concepto de asistencia circulatoria mecánica (ACM) está ganando aceptación. La publicación de los resultados del estudio REMATCH demostró la utilidad y eficacia de la ACM permanente, como tratamiento de elección en la IC terminal, a pesar de la incidencia de complicaciones relacionadas con el dispositivo.¹¹

La nueva generación de dispositivos de flujo axial, totalmente implantables, así como los nuevos corazones artificiales, están bajo ensayo clínico y toda una gama de dispositivos nuevos con diseños novedosos se encuentran en la fase de ensayo preclínico.

Se avizora un nuevo paradigma en el tratamiento de la IC en estado terminal, que permitirá cambiar la impredecible y costosísima atención en la unidad de cuidados intensivos, por una costosa, pero más predecible opción terapéutica, con posibilidades de manejo ambulatorio.

DESARROLLO

Clasificación

Existe una gran variedad de clasificaciones para los dispositivos de ACM. Describiremos la que los agrupa de acuerdo al tiempo de uso para el que fueron diseñados. Los dispositivos Clase I son aquellos de uso muy corto (desde horas hasta días) y son empleados cuando se espera una recuperación funcional temprana y se desea una intervención míni-

ma sobre el paciente. Los dispositivos Clase II son indicados por períodos de tiempo intermedios (días a semanas), pero donde la recuperación funcional se espera que tarde más. Los Clase IIIa son los que se usan por períodos de tiempo prolongado (meses a años). Dentro de esta clase podemos incluir tres subcategorías:

1. **Puente a la recuperación/ Mejorar calidad de vida (PR/MCV):** Los empleados como opción terapéutica hasta conseguir la mejoría clínica del órgano, y los empleados para asistir la función del órgano nativo como medio de incrementar el gasto cardíaco y brindar una mejor respuesta a la actividad física.

2. **Puente al trasplante (PT):** Se emplea hasta la aparición de un donante compatible. En esta categoría es que se probó la mayoría de los dispositivos de la primera generación.

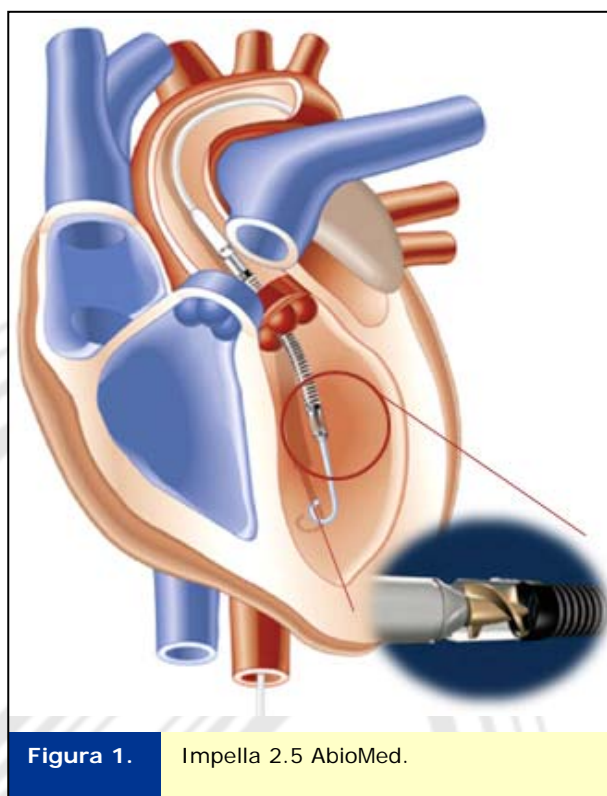
3. **Tratamiento definitivo (TD):** Aquellos dispositivos implantados en pacientes que no son candidatos apropiados para trasplante y que, por el estado de su enfermedad, no se espera recuperación de la función cardíaca nativa. También pueden incluirse aquellos que aún siendo candidatos a trasplante, se espera tengan resultados desfavorables.

En el último grupo, los Clase IIIb, están incluidos aquellos dispositivos que no tienen contacto directo con la sangre y que se subdividen en Activos y Pasivos.¹²

Dispositivos Clase I

Dentro de este grupo entran el balón de contrapulsación aórtico, las bombas montadas en catéteres, las bombas externas y los sistemas de bombas con oxigenador para soporte vital extracorpóreo.

Impella 2.5 AbioMed, es una bomba montada en catéter. El dispositivo para asistencia ventricular izquierda (DAVI), originalmente llamado Recover 100®, es una bomba de flujo axial montada en un catéter calibre 9 Fr, que se puede introducir a través de la arteria femoral hasta el ventrículo izquierdo y es capaz de bombear hasta 2,5 l/min de sangre hacia la aorta ascendente.^{13,14} (Figura 1)



La punta del catéter posee una luz suplementaria por la que se inyecta heparina de modo continuo.

AbioMed recientemente concluyó un estudio que demuestra la eficacia de este dispositivo en la ayuda de pacientes de alto riesgo sometidos a intervencionismo coronario percutáneo. La FDA ha aprobado otros dos dispositivos, el Impella 5.0 y el Impella LP ambos con posibilidades de generar flujos de hasta 5 l/min.

El DAVI percutáneo Tandem Heart® (Cardiodynamics, Pittsburg, PA, USA) consiste en una cánula calibre 21 Fr, que se hace avanzar por la vena femoral hasta la aurícula izquierda a través del septum auricular; la misma se conecta a una pequeña bomba centrífuga que se fija a la pierna. La bomba opera habitualmente a velocidades de 3000 a 7500 rpm y es capaz de generar flujos de hasta 4 l/min. El retorno venoso se logra al colocar una cánula calibre 15-17 Fr en la arteria femoral mediante el empleo de la técnica de Seldinger. (Figura 2)



Figura 2. Tandem Heart. Cardiodynamics.

Las complicaciones derivadas del uso de este sistema son escasas, la punción transeptal parece no dejar cortocircuitos importantes una vez retirada la cánula. En el año 2002, la FDA aprobó su uso para la asistencia a pacientes de alto riesgo en shock cardiogénico.¹⁶

Dispositivos Clase II

En este grupo están los sistemas que son habitualmente ubicados en posición paracorpórea; fuera del cuerpo, con largas cánulas colocadas a través de la piel. Las bombas son del tipo rotatorio o del tipo cámara/diafragma. Los pacientes pueden moverse con los dispositivos, aunque conectados a grandes consolas de control. Estos sistemas son más versátiles desde el punto de vista que permiten diferentes sitios de canulación, así como la asistencia univentricular o biventricular.

Las bombas neumáticas alternan la presión positiva y negativa para vaciar y llenar la cámara hemática rígida a través de un diafragma flexible. Los diseños incluyen, además, válvulas en los tractos de entrada y salida, que pueden ser similares a los modelos prostéticos mecánicos o ser del tipo trivalva a partir de materiales poliméricos. El

flujo que generan es pulsátil. El control es siempre semiautomático del tipo de llenado-vaciado y siempre se requiere el empleo de anticoagulación. Estos se fabrican con cánulas y bombas de diferentes tamaños, lo que hace posible su empleo pediátrico.

Entre los principales inconvenientes de estos dispositivos se encuentran: la fuente de energía neumática que implica el uso de grandes consolas de control, las cánulas relativamente pequeñas o restrictivas que generan gradientes de presión y las largas líneas percutáneas de control y alimentación.

Abiomed BVS 5000® (Abiomed Inc., Danvers, MA, USA) fue el primer DAV aprobado por la FDA en el año 1993 para su uso como puente al trasplante y para la asistencia circulatoria poscardiotomía.

Este es una bomba asincrónica, neumática, pulsátil de dos cámaras, capaz de generar hasta 6 l/min de flujo, concebida para brindar apoyo uni o biventricular. La sangre dreña por gravedad desde la aurícula hasta la primera cámara superior, de 100ml, y luego pasa de forma activa a la cámara inferior, en un volumen dependiente del estado de la volemia del paciente.

Para garantizar el flujo unidireccional se incluyeron válvulas trivalvas de poliuretano. Este tipo de válvulas ha abaratado los costos de la asistencia mecánica, ya que son una opción más económica y durable que las prótesis valvulares convencionales, sin afectar significativamente las prestaciones. El avanzado diseño del sistema de control es capaz de ajustar los flujos y volúmenes de acuerdo con la volemia del paciente, lo que permite a los clínicos ocuparse solamente del estado de hidratación del individuo y de la altura a la que se colocan las bombas, con respecto a las aurículas del paciente.¹⁷

Berlin Heart® (Mediport, Berlin, Germany) es una familia de dispositivos neumáticos que se fabrican en cinco diferentes tamaños con volúmenes de eyección de 12 a 80 ml, lo que permite el empleo en neonatos y adultos. Estos son los primeros dispositivos comerciales que incluyen una generación de bombas paracorpóreas miniaturizadas.

Sin embargo, los requerimientos energéticos son grandes para el modelo neonatal, que debe vencer las enormes resistencias que ofrecen las pequeñas cánulas. La cámara hemática y los puertos de conexión son transparentes lo que permite la detección de trombos dentro de las mismas así como el correcto vaciado y llenado. Desde el año 1994, todas las superficies de poliuretano se encuentran protegidas con recubrimientos de heparina.¹⁸

Thoratec VAD® (Thoratec, Pleasanton, CA, USA) Este es un sistema paracorpóreo neumático, capaz de brindar soporte uni o biventricular, compuesto por una bomba externa que descansa en el abdomen, una cánula de salida y una de entrada más una línea de control que se conecta a la consola de control. Un par de válvulas unidireccionales del tipo Bjork-Shiley (monolenticulares), garantizan el flujo en un solo sentido. (Figura 3)



Figura 3. Thoratec VAD. Implantado en un paciente para asistencia biventricular.

La línea de control transmite hasta la bomba las presiones negativa y positiva alternas, que genera la consola. Los ensayos clínicos comenzaron en el año 1976 y la FDA lo autorizó para su uso comercial en el año 1995. La bomba genera un volumen de eyección máximo de 65 ml y hasta 7 l/min de flujo e incorpora un interruptor para el llenado que le indica a la consola cuando la cámara se encuentra llena para que dispare la sístole. El diseño de la bomba con su ciclado de lle-

nado-vaciado le confiere la capacidad de ajustar el flujo de acuerdo con los requerimientos del paciente.

Cuando el paciente realiza ejercicios y el retorno venoso se incrementa, el llenado ocurre a una mayor velocidad y la sístole es iniciada en menor tiempo, con lo que se obtiene como resultado final un incremento del gasto a expensas de un aumento en la frecuencia de ciclado de la bomba. El dispositivo consta de una consola portátil con un peso de 9000g, acoplada a un carrito que le permite al paciente deambular, la cual ya ha obtenido la certificación comercial para la comunidad europea (CE) y se encuentra en ensayos clínicos por parte de la FDA.²⁰

De acuerdo con las estadísticas más de 2800 pacientes han recibido ayuda por este dispositivo alrededor del mundo.²¹

Dispositivos Clase IIIa

Todos los dispositivos de este grupo están diseñados para brindar tiempos de asistencia prolongados, de modo práctico vamos a subdividirlos en dos subgrupos. En el grupo IIIa se incluyen todos aquellos que tienen contacto directo con la sangre y en el grupo IIIb los que no lo tienen.

Los Clase IIIa son —habitualmente—, completa o parcialmente implantables y están energizados con corriente eléctrica, lo que permite una mayor autonomía y libertad de movimientos al paciente. Los diseños del tipo cámara/diafragma son adecuados para el uso prolongado como PR/MCV, ya sea con el empleo de consolas portátiles o no, pero cuando se requiere un uso prolongado esta no es la opción óptima. Para el empleo como PT, las bombas neumáticas paracorpóreas, los equipos del tipo cámara/diafragma, eléctricos, implantables y las bombas de flujo axial, todos constituyen opciones adecuadas. No obstante, cuando se usan como TD es imprescindible el empleo de sistemas completamente implantables.

Actualmente el Novacor® (World Heart Corporation, Ottawa, Canada) y el HeartMate XVE® (Thoratec Corporation, Pleasanton, CA, USA) son los únicos dispositivos eléctricos del tipo cámara/diafragma, para un uso pro-

longado, aprobados por la FDA que se encuentran comercialmente disponibles.

Novacor[®] (World Heart Corporation, Ottawa, Canada) en principio se pensó que el sistema fuera totalmente implantable, pero en la actualidad solo ha evolucionado hasta serlo de modo parcial. El primer uso de este dispositivo fue en 1984 cuando se usó en el primer PT exitoso con dispositivos eléctricos.²²

El sistema actual consta de una unidad de bombeo que se coloca en un bolsillo, en el espacio peritoneal, por debajo del diafragma y por detrás del músculo recto abdominal. La descarga del ventrículo izquierdo se realiza a través de una cánula que se coloca en el ápex, la sangre luego se regresa a la aorta ascendente a través de otra. La unidad incorpora un par de válvulas biológicas porcinas para control de la dirección del flujo. Un cable percutáneo —que se tuneliza a través del tejido celular subcutáneo y la piel—, lleva las líneas de alimentación eléctrica y las conexiones para el control del dispositivo, hacia la consola y el paquete de baterías que se ubica en el cinturón del paciente, que le brinda una autonomía de hasta 7 horas al DAVI. (Figura 4)

La bomba tiene un volumen de eyección de 80 ml y es capaz de generar flujos de hasta 8,5 l/min con posibilidades de responder tanto a los cambios de precarga como de postcarga. El Novacor tiene certificación CE y por la FDA desde el año 1994 y 1998 respectivamente.²³ Existen más de 152 pacientes que vivieron por más de 1 año con el Novacor, y 7 tuvieron el implante por más de 4 años.

Las mayores limitantes actuales del sistema son: el tamaño y el peso del dispositivo que alcanza los 850g; —lo que lo hace el DAVI más pesado del mercado— y desde el punto de vista del paciente, el accionamiento del dispositivo produce un ruido excesivo que impacta negativamente en la calidad de vida.²⁴ Según reportes recientes este sistema se ha implantado en más de 1700 pacientes.²⁵

HeartMate[®] (Thoratec Corporation, Pleasanton, CA, USA) esta es una familia de dispositivos que evolucionó con el paso de los años.



Figura 4. Novacor.

La bomba, inicialmente neumática HeartMate[®] IP, desarrollada por Thermo Cardiosystems (Woburn, MA, USA) se sustituyó rápidamente por un diseño eléctrico: la HeartMate[®] VE y más recientemente por el HeartMate[®] XVE.

El HeartMate[®] IP se aprobó por la FDA como PT en el año 1994, mientras que la versión eléctrica HeartMate[®] VE la obtenía en el año 1998, para el mismo propósito; finalmente y gracias a los resultados del estudio REMATCH,¹¹ la FDA aprobó el HeartMate[®] XVE, (Figura 5) en el año 2001 para su uso como PT, y en el año 2003, su empleo como TD.²⁶

La principal diferencia de este con respecto a otros dispositivos similares consiste en que las superficies de contacto con la sangre, dentro de la cámara de la bomba, así como el diafragma de poliuretano, son rugosas y texturizadas. En el caso de la cámara metálica, mediante la inserción de microesferas de titanio, lo que favorece el crecimiento de un pseudoendotelio, considerado menos trombogénico que la superficie sintética.²⁷ (Figura 5)



Figura 5. HeartMate. Interior texturizado de las superficies en contacto con la sangre.

Esto permite que los pacientes no requieran de anticoagulación permanente, aunque varios centros sostienen la terapia con antiagregantes plaquetarios. En el estudio REMATCH se reportó una incidencia de tromboembolismo del 30%,¹¹ precisamente con este dispositivo, porcentaje ligeramente menor al registrado con el empleo de otros (47%), pero que no deja de ser significativo.²⁸ La debilidad de este radica en los componentes del sistema mecánico, ya que parecen tener poca durabilidad, en el estudio REMATCH un tercio de la muertes reportadas se debieron a algún tipo de falla mecánica.¹¹

Es de resaltar que a pesar de estos defectos ambos dispositivos demostraron eficacia en prolongar la vida.²⁹ Actualmente el HeartMate[®] XVE es el sistema más empleado globalmente; de acuerdo con los datos publicados por Thoratec, se ha implantado con éxito en 4100 pacientes.³⁰ De estos, 611 fueron como TD hasta enero del año 2007; la asistencia más prolongada brindada por un solo dispositivo fue de 1958 días (5,36 años); 55 pacientes recibieron soporte por más de dos años; 19 durante más de tres años y 4 por más de 5 años.³¹

Por otra parte, el Texas Heart Institute reportó una menor incidencia de complicaciones y eventos adversos con el uso de este dispositivo como TD, que la que reportó el estudio REMATCH.³² Es posible que esto se deba a las mejoras introducidas en el HeartMate[®] XVE (en comparación al HeartMate[®]

VE empleado en el REMATCH) y a la experiencia ganada con el manejo de los pacientes.

LionHeart[®] (Arrow International, Reading, PA, USA). Este es el primer dispositivo de asistencia ventricular izquierda, totalmente implantable que fue diseñado exclusivamente para su uso como TD. Tiene varios elementos implantables, entre ellos, la bomba de sangre con sus cánulas de entrada y salida, el controlador del motor, una cámara de *compliance* y el sistema Transcutáneo de Transmisión de Energía (TET). Todos estos componentes se encuentran incluidos dentro del cuerpo del paciente de modo que no existe necesidad de ninguna línea percutánea o conectores de ninguna clase.

El motor, que acciona el sistema de bombeo, usa energía eléctrica que mueve en sentido lineal un tornillo conectado a una placa que, a su vez, empuja la membrana disminuyendo el volumen dentro de la cámara de bombeo. La posición de la placa se monitoriza todo el tiempo por sensores dentro de la bomba, y la información es enviada al controlador del motor. La sangre ingresa a la cámara de bombeo a través de la cánula de entrada que se coloca en el ápex del ventrículo izquierdo, pasa a través una válvula mecánica monolenticular tipo Delrin de 27mm y abandona la cámara, durante la sístole, pasando por otra válvula mecánica de igual tipo, solo que de 25mm de diámetro.

El sistema TET permite el funcionamiento continuo del dispositivo y la carga de la batería interna esta integrado por dos enrollados, uno implantado bajo la piel del paciente y otro externo, que utilizan el principio de inducción electromagnética para transmitir energía a través de la piel del paciente. Las baterías internas proveen la energía suficiente para el funcionamiento del dispositivo durante 30 minutos.³³

Bombas rotatorias

Las bombas rotatorias pueden hallarse en tres formas de presentación: las axiales han permitido, desde su introducción, la posibilidad de disminuir el tamaño de estos dispositivos; las diagonales, brindan beneficios y

desventajas intermedias y las centrífugas que son las que exhiben una mayor eficiencia hidráulica. Con el desarrollo de estos dispositivos y las sucesivas generaciones varios aspectos han ido cambiando, sin embargo, dos ellos —claves— lo han hecho con mayor intensidad: los sistemas de rodamientos y el sistema de control de la bomba.

La primera generación de bombas rotatorias presentaba diversas formas de rodamientos mecánicos. Este tipo de solución ocasionaba varios problemas como el calentamiento local, el éstasis hemático alrededor de los rodamientos y, por último, una durabilidad limitada. La segunda generación apostó por el empleo de mecanismos de suspensión hidráulicos, magnéticos o la combinación de ambos. Estos sistemas permiten que el propulsor levite dentro de la carcasa de la bomba. En cuanto a los sistemas de control, los retos son más delicados de resolver.

Por otra parte, las implicaciones fisiológicas del empleo crónico del flujo no pulsátil sobre el organismo, es otro aspecto importante a tener en cuenta; parecen ser mínimas según los resultados de un estudio multicéntrico reciente conducido por Mark S y col.³⁴ Aún cuando se conocen y se trabaja en todos estos aspectos, el pequeño tamaño de estos dispositivos y bajo costo los coloca en un lugar privilegiado entre los DAV.

DeBakey VAD (MicroMed Technology Inc., Houston, TX, USA) Este fue la primera bomba de este tipo en usarse clínicamente.³⁵ Con un peso de 95g y un diámetro de 30 mm, esta pequeña bomba es capaz de generar hasta 6 l/min de flujo, contra una presión de 100 mmHg, hacia la aorta alcanzando hasta las 10 000 rpm. El flujo se programa por el médico y se monitoriza por un sensor ultrasonográfico que se ubica en la salida de la bomba. El resto de los componentes, como el paquete de baterías y la consola de control se colocan en el exterior del cuerpo. Hasta el año 2005, se habían implantado 278 dispositivos, siendo el de mayor duración de 518 días.³⁶

Jarvik 2000 (Jarvik Heart Inc, New York, USA) Jarvik Heart Inc. y el Texas Heart Institute (THI) comenzaron a desarrollar el Jarvik 2000 en el año 1988. Tras los ensayos clíni-

cos en animales la FDA dio su aprobación, en abril del año 2000, para iniciar la evaluación de este dispositivo, como puente al trasplante, en cinco individuos humanos. En el año 2003, la propia FDA, autorizó a que los pacientes incluidos en este estudio, fueran dados de alta para esperar el trasplante en sus hogares. Sólo en el THI, hasta el 2005, se habían implantado 54 de estos dispositivos, 12 pacientes fueron dados de alta para esperar el trasplante en su hogar.²⁶ (Figura 6)



En total hasta el año 2007, se realizaron alrededor de 100 implantes en Estados Unidos y Europa.³⁷ El sistema está integrado por una bomba, de tamaño aproximado al de una batería C (2,5 cm de ancho por 5,5 cm de largo), con un peso de 90g, es capaz de generar flujos de hasta 6 l/min con velocidades de hasta 12 000 rpm. El cuerpo de la bomba se inserta dentro del ventrículo izquierdo, a través de una incisión realizada en el ápex. El flujo sanguíneo se impulsa desde la salida de la bomba hasta la porción descendente de la aorta torácica, mediante un conducto de dacrón.

El rotor constituye la única parte móvil del dispositivo. Un fino cable percutáneo transmite la energía desde el paquete de baterías externo y sirve de interfase para el sistema de control. Este último sistema censa la frecuencia cardíaca y hace que la bomba responda, dentro de rangos controlados por el paciente, a las variaciones de la frecuencia cardíaca.³⁸

HeartMate II (Thoratec Corporation, Pleasanton, CA, USA): La corporación Nimbus comenzó el desarrollo de este dispositivo en

año 1991. Los primeros ensayos clínicos se realizaron en Europa en junio del 2000, estos produjeron numerosos resultados desfavorables, relacionados con eventos trombóticos, causados principalmente por el texturizado interior de las superficies del dispositivo en contacto con la sangre. Este hecho ocasionó que se rediseñara casi totalmente. (Figura 7)

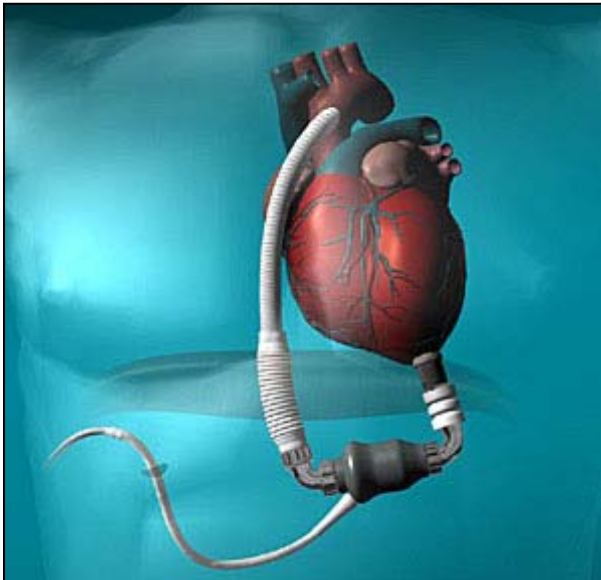


Figura 7. HeartMate II. Thoratec Corp.

Los permisos para los nuevos ensayos clínicos no se obtuvieron hasta el año 2003 cuando fueron concedidos por la FDA, luego de haber sido eliminadas todas las superficies texturizadas del interior de la bomba. El primer uso clínico del rediseñado HeartMate II, fue en noviembre 2003, en que se implantó por especialistas del THI, en una paciente de 18 años portadora de una miocardiopatía dilata. En el 2004, la paciente fue dada de alta después que la FDA diera su consentimiento para que a los pacientes en estudio se les permitieran esperar el trasplante en su casa.

El HeartMate II pesa alrededor de 176g y mide 40mm de diámetro. Es capaz de generar flujos de hasta 10 l/min con revoluciones de 13 000 rpm en contra de presiones de hasta 120 mmHg. El dispositivo es alimentado por un par de baterías de plomo-ácido, que van colocadas fuera del cuerpo del paciente junto a la unidad de control, en un cinturón, lo que le confiere confort y movilidad al paciente. Un microprocesador controla

y monitoriza el correcto funcionamiento a la vez que garantiza que la velocidad de la bomba se mantenga dentro de los parámetros prefijados por el médico. El cable de conexión para la alimentación y el control del dispositivo se tuneliza a través del tejido celular subcutáneo hacia el flanco derecho por donde emerge.⁴⁰

Dispositivos de Reemplazo Biventricular (DRBV)

SynCardia TAH (SynCardia, Tuscon, AZ, USA): Este dispositivo ha cambiado de nombre varias veces. Al inicio fue nombrado Jarvik 7, en honor a su diseñador Dr. Robert Jarvik, también se dio a conocer como CardioWest y más recientemente como SynCardia. El Jarvik 7 es quizás el más conocido de todos y con el que se adquirió la mayor parte de la experiencia con los DRBV. (Figura 8)



Figura 8. SynCardia TAH.

Los ensayos clínicos comenzaron en el año 1982, cuando un grupo de cirujanos de la universidad de Utha, lo implantó en un paciente que sobrevivió 112 días. Durante los

80 se empleó con gran entusiasmo en más de 70 pacientes. El tiempo más prolongado de uso fue de 612 días. A finales de la propia década del 80, la FDA lo prohibió a causa de los altos índices de eventos adversos relacionados con el dispositivo. Algunos años después SynCardia retomó el proyecto y en el 2004 la FDA aprobó el uso del CardioWest, como PT.

El dispositivo está conformado por dos cámaras esféricas de poliuretano de 70ml de volumen, conectadas a las aurículas mediante dos *cuffs* de dacrón, que se suturan a nivel de la unión aurículo-ventricular, una vez que se han removido las cavidades ventriculares nativas. Dos tubos de dacrón, a su vez, permiten la conducción de la sangre desde las cámaras de bombeo hasta las arterias, pulmonar y aorta respectivamente. Cada cámara presenta dos válvulas mecánicas monolenticulares tipo Bjork-Shiley que garantizan que el flujo sea unidireccional. La gran consola de control original del Jarvik 7, la Symbion Driver, fue reemplazada por una más pequeña en los años 90, la CardioWest y, más recientemente, por una mucho más pequeña portátil. Hasta la fecha más de 600 de estos dispositivos se han implantado en EUA y Europa en su mayor parte como PT.^{41, 42}

AbioCor TAH (Abiomed Inc., Danvers, MA, USA): Es el primer DRBV eléctrico completamente implantable y capaz de suplir la función cardiaca integralmente. Es el fruto de 30 años de investigaciones y pruebas conducidas por Abiomed y sus colaboradores, con el apoyo del *National Heart, Lung, and Blood Institute*. Está compuesto por cuatro elementos internos y cuatro externos. Dentro de los internos están: la unidad torácica, la unidad de control, el paquete de baterías y, lo que constituyó una gran innovación en estos sistemas, el sistema transcutáneo de transmisión de energía (STTE). (Figura 9)

Los componentes externos son el enrollado del STTE, la unidad del STTE, un paquete de baterías y la consola de control y programación de la bomba. La unidad torácica, que pesa un poco más de 1000g y está compuesta por dos cámaras de bombeo que funcionan como los ventrículos derecho e izquierdo. Cuatro válvulas tricúspides de poliureta

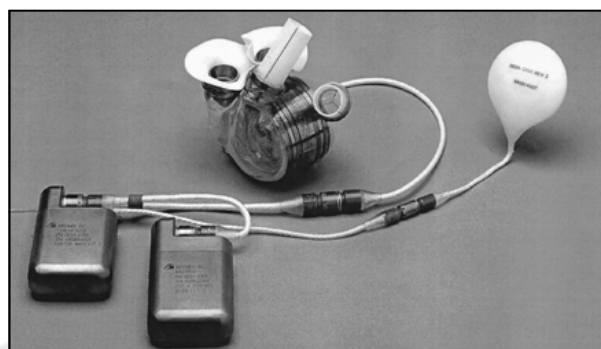


Figura 9. AbioCor con todos los elementos implantables.

no garantizan que el flujo sea unidireccional. El sistema de bombeo está conformado por una bomba centrífuga, que gira a una velocidad de entre 3000 a 10 000 rpm.⁴³

La batería interna, que es de emergencia y se carga continuamente a través del STTE, tiene capacidad para garantizar el funcionamiento ininterrumpido del dispositivo durante 20 minutos, cuando no está conectada al paquete de baterías externo este, a su vez, permite el funcionamiento del dispositivo por un período de tiempo de hasta cuatro horas.⁴⁴ La principal desventaja del dispositivo es su gran tamaño que limita su uso en pacientes pediátricos y adultos de menor talla. Una versión más pequeña se encuentra en desarrollo.

En el 2001, la FDA aprobó el inicio de los ensayos clínicos multicéntricos en humanos. En ese propio año se realizó el primer implante, que también fue el primero de un sistema completamente implantable. El ensayo controlado por la FDA involucró a 14 pacientes en cuatro centros, con edades entre los 51 y 79 años. Los tiempos medio de supervivencia variaron de entre 53 a 512 días. El objetivo inicial de prolongar la supervivencia hasta los 90 días fue alcanzado, pero la falta de superviviente a largo plazo (sólo dos pacientes fueron dados de alta a su hogar) y los altos índices de eventos adversos, han limitado la incorporación de esta técnica por otros centros.⁴⁵

A pesar de estas consideraciones el estudio conducido por la FDA despertó nuevas esperanzas por, al menos, tres razones fundamentales: los pacientes fueron seleccionados sobre la base de índices objetivos de severidad de su enfermedad; sólo fueron acepta-

dos aquellos con una mortalidad a los 30 días superior al 70%; por primera vez se proponía un corazón artificial total como tratamiento clínico definitivo, que posibilitaba la autonomía del paciente y por primera vez era posible el estudio de la vida de los pacientes con soporte circulatorio completo. Por otra parte, la agresión quirúrgica requerida para la implantación de todos los componentes del sistema, es probablemente demasiado extensa para ser soportada por el estado del tipo de pacientes seleccionados para el estudio. La optimización de los componentes del sistema y el refinamiento de la técnica quirúrgica, harán posible que en un futuro mediato se haga extensivo el uso de este dispositivo.

CONCLUSIONES

Las limitaciones actuales de los corazones artificiales totales brindan suficientes motivos para la elección preferencial de cualquiera de los sistemas de asistencia antes que los DRBV. Por otra parte, la amplia experiencia adquirida con los dispositivos de asistencia univentricular, ha demostrado que es posible prolongar la vida de modo eficiente y con una calidad aceptable. Los resultados del estudio REMATCH fueron claves en demostrar la superioridad del empleo de estos dispositivos sobre la terapia farmacológica —en pacientes terminales—, al exhibir mejorías en cuanto a calidad de vida, sobrevida y disminución de los costos. Los nuevos horizontes en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca que incluyen las nuevas terapias farmacológicas y el empleo de células madre como vía para fomentar la recuperación natural del miocardio, están actualmente despertando nuevos intereses en los cardiólogos e investigadores y nuevas esperanzas entre los pacientes. Además, el desarrollo de los nuevos dispositivos de flujo axial ha permitido disminuir el tamaño de estos, prolongar los tiempos de uso y reducir la incidencia de complicaciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Swedberg K, Cleland J, Dargie H, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: executive summary (update 2005): The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2005;26:1115-40.
2. 2009 Focused Update: ACCF/AHA Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults. *Circulation*. 2009;119:1977-2016.
3. The SOLVD Investigators. Effect of enalapril on survival in patients with reduced left ventricular ejection fractions and congestive heart failure. *N Engl J Med*. 1991;325:293-302.
4. Packer M, Coats AJS, Fowler MB, et al. Effect of carvedilol on survival in severe chronic heart failure. *N Engl J Med*. 2001;344:1651-8.
5. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008. *European Heart Journal*. 2008;29:2388-2442.
6. Weiss ES, Nwakanma LU, Patel ND, Yuh DD. Outcomes in patients older than 60 years of age undergoing orthotopic heart transplantation: an analysis of the UNOS database. *J Heart Lung Transplant*. 2008;27(2):184-91.
7. The artificial heart program: current status and history. In: Hogness JR, VanAntwerp M, editors. *The artificial heart: prototypes, policies, and patients*. Washington, D.C.: National Academy Press, 1991:14-25.
8. DeBakey ME. Left ventricular bypass pump for cardiac assistance. Clinical experience. *Am J Cardiol*. 1971;27:3-11.
9. Cooley DA, Liotta D, Hallman GL, Bloodwell RD, Leachman RD, Milam JD. Orthotopic Cardiac Prosthesis for Two-Stage Cardiac Replacement. *Am J Cardiol*. 1969;24(5):723-730.
10. Goldstein DJ, Oz MC, Rose EA. Implantable left ventricular assist devices. *N Engl J Med*. 1998;339:1522-33.

11. Rose EA, Moskowitz AJ, Packer M, Solano JA, Williams DL, Tierney AR, 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.
12. Wheeldon DR. Mechanical circulatory support: state of the art and future perspectives. *Perfusion.* 2003;18: 233-43.
13. Jurmann MJ, Siniawski H, Erb M, Drews T, Hetzer R. Initial experience with miniature axial flow ventricular assist devices for postcardiotomy heart failure. *Ann Thorac Surg.* 2004;77:1642-7.
14. Arieti M, Pesarini G, Ribichini F. Percutaneous Impella Recover circulatory support in high-risk coronary angioplasty. *Cardiovasc Revasc Med.* 2008;9:269-74.
15. Holman WL, Kormos RL. Mechanical support of the failing heart. In Kirklin JK, Young JB, McGifon DC eds. *Heart transplantation.* Philadelphia, PA:Churchill Livingstone, 2002:252-289.
16. Thiele H, Lauer B, Hambrecht R, Boudriot E, Cohen HA, Schuler G. Reversal of cardiogenic shock by percutaneous left atrial-to-femoral arterial bypass assistance. *Circulation.* 2001;104:2917-22.
17. PAJ Wassenberg. The Abiomed BVS 5000 biventricular support system. *Perfusion.* 2000;15:369-371.
18. Drews T, Loebe M, Hennig E, Kaufmann F, Müller J. The 'Berlin Heart' assist device. *Perfusion.* 2000;15:387-396.
19. Thuaudet S. The Medos ventricular assist device system. *Perfusion.* 2000;15:337-343.
20. Whittaker S, Glanville C. The Thoratec® ventricular assist device system. *Perfusion.* 2000;15:363.
21. Thoratec LVAS Clinical Results. [Internet] Disponible en: http://www.thoratec.com/medical-professionals/clinical_results.htm . Revisado mayo 2007.
22. Portner PM, Oyer PE, McGregor CGA, et al. First human use of an electrically powered implantable ventricular assist system. *Int J Artif Organs.* 1985;9:36.
23. Wheeldon DR, Jansen PG, Portner PM. The Novacor electrical implantable left ventricular assist system. *Perfusion.* 2000;15:355-61.
24. Wheeldon DR, LaForge DH, Lee J, Jansen PG, Jassawalla JS, Portner PM. Novacor left ventricular assist system long-term performance: comparison of clinical experience with demonstrated in vitro reliability. *Asaio J.* 2002;48:546-51.
25. Novacor LVAS Clinical Statistics [Internet]. Disponible en: http://www.worldheart.com/products/novacor_lvass.cfm. Revisado mayo 2007.
26. Courtney JG, BS Matthew, Forrester BS, Timothy JM. Thirty-five years of mechanical circulatory support at the Texas Heart Institute. *Tex Heart Inst J.* 2005;32:168-77.
27. Spanier TB, Chen JM, Oz MC, Stern DM. Time-dependent cellular population of textured-surface left ventricular assist devices contributes to the development of a biphasic systemic procoagulant response. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1999;118:404-13.
28. El-Banayosy A, Arusoglu L, Kizner L, Fey O. Complications of circulatory assist. *Perfusion.* 2000;15:327.
29. El-Banayosy A, Arusoglu L, Kizner L, Tenderich G. Novacor left ventricular assist system versus Heartmate Vented Electric left ventricular assist system as a long-term mechanical circulatory support device in bridging patients: A Prospective Study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2000;119:581-587.
30. HeartMate LVAS Clinical Results. [Internet] Disponible en: http://www.thoratec.com/medical-professionals/clinical_results.htm

- [professionals/clinical_results.htm](#). Revisado mayo 2007.
31. Stone M. Current Status of Mechanical Circulatory Assistance. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth.* 2007;11:185.
 32. Long JW, Kfoury AG, Slaughter MS, et al. Long term destination therapy with the HeartMate XVE left ventricular assist device: improved outcomes since the REMATCH Study. *Congest Heart Fail.* 2005;11(3):133-8.
 33. Sanjay MM, Walter EP Jr, Gerson R. The LionHeart LVD-2000: a completely implanted left ventricular assist device for chronic circulatory support. *Ann Thorac Surg.* 2001;71:156-61.
 34. Mark SS, Joseph GR, Carmelo AM, Stuart DR, John VC, David F, et al. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med.* 2009;361.
 35. DeBakey ME. A miniature implantable axial flow ventricular assist device. *Ann Thorac Surg.* 1999;68:637-40.
 36. Kiyo F, Nicholas G. Smaller, Safer, Totally Implantable LVADs: Fact or Fantasy? *ACC Current Journal Review* August 2005.
 37. Selzman CH, Sheridan BC. [Off-pump insertion of continuous flow left ventricular assist devices.](#) *J Card Surg.* 2007;22:320-2.
 38. Stephen W. New implantable blood pumps for medium and long-term circulatory support. *Perfusion.* 2000;15:319-325.
 39. Frazier OH, Courtney G, Timothy J, Myers BS, Igor D, Gregoric, et al. Initial clinical experience with the HeartMate® II axial-flow left ventricular assist device. *Tex Heart Inst J.* 2007;34:275-81.
 40. Frazier OH, Delgado RM 3rd, Kar B, Patel V, Gregoric ID, Myers TJ. First clinical use of the redesigned HeartMate II left ventricular assist system in the United States: a case report [published erratum appears in *Tex Heart Inst J.* 2004;31:333]. *Tex Heart Inst J.* 2004;31:157-9.
 41. Jarvik-7 Total Artificial Heart. [Internet] Disponible en: <http://www.texasheart.org/Research/Devices/j7tah.cfm> Revisado mayo 2010.
 42. Loisance D. Mechanical Circulatory Support: a Clinical Reality. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2008;16:419-31.
 43. Kung RTV. Total artificial heart. In Rose EA, Stevenson LW editors. *Management of end-stage heart disease.* Philadelphia, PA: Lippincott-Raven, 1998:213-20.
 44. Robert DD, Steven WE, Karla AS, Amy CJ, Laman AG. Current status of the AbioCor implantable replacement heart. *Ann Thorac Surg.* 2001;71:S147-S149.
 45. Copeland JG, Smith RG, Arabia FA, Nolan PE, Sethi GK, Tsau PH, et al. Cardiac replacement with a total artificial heart as a bridge to transplantation. *N Engl J Med.* 2004;351:859-67.
- Recibido: 18 de agosto del 2010.
Aceptado: 25 de septiembre del 2010.