

## Dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI) como terapia de destino

### [Enlace al texto completo](#)

**Introducción:** la insuficiencia cardíaca (IC) constituye una epidemia a nivel mundial que contribuye de manera importante al gasto sanitario en países desarrollados. A pesar del avance experimentado durante los últimos 20 años en el tratamiento médico de la IC, el porcentaje de pacientes en los que se produce un progreso de la enfermedad a un estadio avanzado o terminal sigue siendo elevado. Cuando la terapia médica deja de ser efectiva, el trasplante cardíaco es considerado el tratamiento de elección. Sin embargo, debido a la limitada disponibilidad de órganos y el tiempo de espera hasta que esté disponible un órgano compatible, los dispositivos de asistencia ventricular izquierda (DAVI) son una opción terapéutica aceptable. En el caso de pacientes que presentan contraindicación permanente a trasplante cardíaco debido a edad o comorbilidades los DAVI empleados como terapia de destino constituyen una de las principales opciones.

**Objetivos:** analizar la seguridad, efectividad, así como las consideraciones de implementación, aspectos económicos, organizacionales, sociales, éticos o legales derivadas del uso de los DAVI como terapia de destino.

**Métodos:** se diseñaron estrategias de búsqueda específicas para localizar estudios que valoren la seguridad y/o efectividad de los DAVI como terapia de destino, su impacto económico y organizativo, la aceptabilidad y satisfacción del paciente y aspectos éticos, sociales y legales derivados de su utilización. Dichas estrategias fueron ejecutadas en noviembre de 2017 en las principales bases de datos de la literatura médica. Las principales características y resultados de los estudios incluidos fueron resumidos en tablas de evidencia. Se realizó una síntesis cualitativa de la evidencia mediante el sistema GRADE para lo cual fueron seleccionadas 14 variables de resultado, todas ellas clasificadas por los clínicos como críticas excepto una. Para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios se utilizaron herramientas específicas según el tipo de estudio. La calidad de evidencia se evaluó mediante el sistema GRADE en el caso de los estudios cuantitativos y se utilizó la versión GRADE-CERQual para los estudios cualitativos. Tanto la extracción de datos de los estudios, como la síntesis y valoración de la evidencia fue realizada por dos investigadores de forma independiente y ciega.

**Resultados:** mediante la búsqueda bibliográfica se identificó un informe de evaluación realizado por la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias Health Quality Ontario (Canadá). Se procedió a su actualización y ampliación recuperándose 8 estudios originales, 6 que valoraban la seguridad y/o efectividad (1 ensayo clínico aleatorizado-ENDURANCE, 5 estudios observacionales), 2 estudios de coste-efectividad, 3 estudios cualitativos sobre la aceptabilidad del paciente/cuidador y 7 estudios que analizaron el impacto ético. La calidad de la evidencia fue clasificada de moderada a muy baja según el sistema GRADE.

En ensayos clínicos aleatorizados sobre DAVI en terapia de destino (REMATCH y ROADMAP) se ha demostrado que los pacientes tratados con DAVI de flujo pulsátil o continuo consiguen una supervivencia mayor a 1, 2 y 4 años, una mejor calidad de vida y un mejor estado funcional en comparación con el tratamiento médico óptimo. Los DAVI de flujo continuo presentaron una menor frecuencia de fallo cardíaco derecho, disfunción respiratoria, infección asociada al dispositivo y sepsis que los de flujo pulsátil. Sin embargo, los DAVI de flujo continuo presentaron

un 4% de trombosis frente a ningún caso en los de flujo pulsátil. Los DAVI de flujo continuo incrementan la supervivencia a 1 y 2 años, mejoran el estado funcional con respecto a los pulsátiles, aunque finalmente la calidad de vida de pacientes tratados con cualquiera de las dos versiones fue similar. El ensayo ENDURANCE encontró que los pacientes tratados con DAVI HeartWare™ parecen presentar una mayor frecuencia de ictus en comparación con el HeartMate® II, aunque la supervivencia de ambos grupos fue similar. Los estudios que valoraron la aceptabilidad de los pacientes y/o cuidadores señalaron en algunos casos la importante carga que supone el tratamiento con DAVI como terapia de destino, mientras que en otros destacaron la oportunidad de mejorar su calidad de vida que les ha supuesto el dispositivo.

En cuanto a los aspectos relacionados con la implementación de los DAVI como terapia de destino, destaca la razón de coste-incremental situada por encima de los 100 000 euros/AVAC (107 000-187 000 euros) y su impacto organizativo relacionado con la existencia de un equipo multidisciplinar con formación adecuada y continuada, educación de pacientes y/o cuidadores, adecuación del domicilio del paciente y coordinación de los distintos niveles asistenciales.

Finalmente, los aspectos éticos relacionados con el uso de DAVI como terapia de destino se centran en ofrecer al paciente y/o cuidador las diferentes opciones terapéuticas de las que dispone a través de un consentimiento informado especialmente diseñado para situaciones clínicas al final de la vida.

**Conclusiones:** según la evidencia publicada sobre los DAVI como terapia de destino, los dispositivos de flujo continuo, HeartWare™ (bomba centrífuga) y HeartMate II® (bomba axial), parecen ser la mejor opción terapéutica en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada y contraindicación a trasplante. Sin embargo, existen incertidumbres acerca de la mortalidad intrahospitalaria, así como, la influencia de reimplantación o la curva de aprendizaje en la frecuencia de eventos adversos. El impacto organizativo, económico, así como, la aceptabilidad del paciente y/o cuidador puede condicionar el uso de estos dispositivos. Por tanto, se considera adecuado la realización de un registro para identificar el grupo de pacientes que podrían obtener mejores resultados y determinar el impacto organizativo y económico que conlleva la utilización de los DAVI como terapia de destino.