

PRESENTE Y FUTURO

PERSPECTIVAS DEL CONSEJO DE JACC

Evaluación para el trasplante de corazón y el implante de un DAVI



Perspectivas del Consejo de JACC

Maya Guglin, MD, PhD,^a Mark J. Zucker, MD,^b Barry A. Borlaug, MD,^c Erin Breen, RN,^d Joseph Cleveland, MD,^e Maryl R. Johnson, MD,^f Gurusher S. Panjra, MD,^g Jignesh K. Patel, MD, PhD,^h Randall C. Starling, MD, MPH,ⁱ Biykem Bozkurt, MD, PhD,^j en nombre del Consejo de Liderazgo y la Sección de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante del ACC

RESUMEN

La remisión de los pacientes en el momento oportuno para el trasplante o el implante de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda desempeña un papel clave en la obtención de resultados favorables en los pacientes con una insuficiencia cardíaca avanzada. No obstante, esta evaluación suele realizarse en centros de insuficiencia cardíaca avanzada y no es visible para los médicos que remiten a los pacientes. Los objetivos de esta revisión son explicar el proceso de toma de decisión para la selección de los candidatos al uso de tratamientos avanzados y describir las posibles repercusiones de un nuevo algoritmo de asignación de órganos en la toma de decisiones de los centros. En este documento se abordan en primer lugar los signos de la insuficiencia cardíaca avanzada, centrándose específicamente en la importancia del síndrome de bajo gasto cardíaco como manifestación clave de la insuficiencia cardíaca avanzada, y luego se resume la evaluación mediante un proceso en 3 etapas que aborda las siguientes cuestiones: 1) ¿Está indicado el trasplante o el implante de un dispositivo de asistencia duradero? 2) ¿Hay contraindicaciones para una u otra intervención? 3) ¿De qué forma puede tomarse la decisión de optar por el trasplante o por el implante de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda si ambos tratamientos avanzados están indicados y no hay contraindicaciones? (J Am Coll Cardiol 2020;75:1471-87) © 2020 American College of Cardiology Foundation.

La asistencia de los pacientes con insuficiencia cardíaca (IC) avanzada puede resultar difícil, no solo a causa de la enfermedad subyacente, sino también por la presencia de múltiples comorbilidades en estos pacientes. La aplicación del tratamiento médico

según las guías y el control de las causas reversibles (como las arritmias y los trastornos de la conducción cardíaca, las estenosis coronarias, las lesiones valvulares, etc.) resultan con frecuencia difíciles en los pacientes que se encuentran en la clase funcional IV de la *New*



Para escuchar el audio del resumen en inglés de este artículo por el Editor Jefe del JACC, Dr. Valentin Fuster, consulte JACC.org

Las opiniones expresadas en este artículo por el Consejo de Liderazgo y la Sección de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante del American College of Cardiology no reflejan necesariamente las opiniones del Journal of the American College of Cardiology o del American College of Cardiology.

De la ^aIndiana University School of Medicine, Krannert Institute of Cardiology, Indianapolis, Indiana; ^bRutgers University–New Jersey Medical School, Newark, New Jersey; ^cDepartment of Cardiovascular Medicine, Mayo Clinic and Foundation, Rochester, Minnesota; ^dDepartment of Medicine/Cardiology, George Washington University School of Medicine and Health Sciences, Washington, DC; ^eDepartment of Surgery, University of Colorado Anschutz Medical Center, Aurora, Colorado; ^fUniversity of Wisconsin School of Medicine and Public Health, Madison, Wisconsin; ^gDivision of Cardiology, Department of Medicine, George Washington University, Washington, DC; ^hSmidt Cedars-Sinai Heart Institute, Los Angeles, California; ⁱSection of Heart Failure & Transplantation, Kaufman Center for Heart Failure, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio; y ^jMichael E. DeBakey VA Medical Center and Section of Cardiology, Winters Center for Heart Failure, Cardiovascular Research Institute, Baylor College of Medicine, Houston, Texas, Estados Unidos. Los autores no tienen ninguna relación que declarar que sea relevante respecto al contenido de este artículo.

Original recibido el 15 de octubre de 2019; original revisado recibido el 2 de enero de 2020, aceptado el 7 de enero de 2020.

**ABREVIATURAS
Y ACRÓNIMOS****ACM** = asistencia circulatoria mecánica**CCA** = cardiopatía congénita del adulto**CICAT** = centro de insuficiencia cardiaca avanzada y trasplante**DAV** = dispositivo de asistencia ventricular**IC** = insuficiencia cardiaca**ICF_{Er}** = insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida**DAVI** = dispositivo de asistencia ventricular izquierda**NYHA** = New York Heart Association**PTD** = presión telediastólica**RVP** = resistencia vascular pulmonar**VD** = ventricular derecho**VI** = ventricular izquierdo**VS** = volumen sistólico**VTD** = volumen telediastólico

York Heart Association (NYHA), estadio de enfermedad D del *American College of Cardiology* (ACC) y la *American Heart Association* (AHA). Cuando el tratamiento médico pasa a ser insuficiente, las únicas opciones para la prolongación útil de la vida son la asistencia circulatoria mecánica (ACM) y el trasplante de corazón.

Aunque se da por supuesto que todos los cardiólogos y la mayor parte de los especialistas en medicina interna son conscientes de que los pacientes con una IC avanzada deben ser remitidos a un centro de trasplante o ACM, es frecuente que la remisión de los pacientes a estos centros se retrase, a veces hasta más allá del punto en el que el paciente deja de ser apto para una u otra intervención. Además, aunque las indicaciones para el uso de tratamientos avanzados no han cambiado mucho a lo largo de los años, las restricciones debidas a la edad y las contraindicaciones han pasado a ser

menos estrictas y pueden variar entre distintos centros. Como consecuencia de ello, los clínicos pueden no ser conocedores de los criterios actuales respecto a qué pacientes deben ser remitidos a tratamientos avanzados para la IC y en qué momento debe hacerse.

Varias organizaciones de prestigio han descrito el proceso de evaluación para el trasplante o el implante de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI), entre ellas la *International Society for Heart & Lung Transplantation* (ISHLT) (1-3) y los artículos específicos en que se ha abordado la evolución del paradigma (4). Lamentablemente, los documentos de guía del proceso carecen de uniformidad: en la guía de la ISHLT, la inclusión en lista de espera para el trasplante de corazón se basa principalmente en las pruebas de esfuerzo cardiopulmonares, mientras que en la revisión de 2018 del esquema de asignación de la *Organ Procurement and Transplantation Network* (OPTN), los criterios para definir las situaciones más urgentes se centran en la necesidad de ACM y en la gravedad del compromiso hemodinámico. Por consiguiente, el proceso global puede resultar difícil de comprender de un modo claro para los médicos que remiten a los pacientes. Así pues, la presente revisión tiene 2 objetivos principales (**ilustración central**): 1) eliminar el “velo de misterio” existente respecto al proceso de evaluación para el trasplante y el implante de un DAVI y presentar a los cardiólogos generales y los clínicos de atención primaria un abordaje claro de la toma de decisiones respecto al establecimiento de que un paciente es candidato a estos tratamientos; y 2) hallar una base común y armonizar los diferentes documentos que aportan una guía para el proceso de evaluación.

PUNTOS CLAVE

- La evaluación para un trasplante o para el implante de un DAVI es un proceso evolutivo que debe ser transparente para los profesionales que remiten a los pacientes.
- El proceso de evaluación está estructurado para establecer que el paciente es apto para el trasplante o el implante de un DAVI; descartar la presencia de contraindicaciones; y elegir entre el trasplante o un soporte circulatorio a largo plazo.
- La presencia de un síndrome de bajo gasto cardiaco constituye una indicación principal para el trasplante o el implante de un DAVI, con algunas excepciones.
- La remisión del paciente en el momento oportuno es clave para la obtención de buenos resultados con el trasplante o el implante de un DAVI.

La esencia del proceso de evaluación puede resumirse en 3 etapas principales: 1) ¿Está indicado el trasplante o el implante de un DAVI? 2) ¿Hay alguna contraindicación? 3) Si se considera que el paciente es candidato a un trasplante, ¿cuándo debe contemplarse la posible conveniencia de usar un DAVI implantable como tratamiento puente para un trasplante? Si se considera que el paciente no es candidato a un trasplante, ¿puede aportarle de todos modos un beneficio el uso de un DAVI a largo plazo y es apto el paciente para ello?

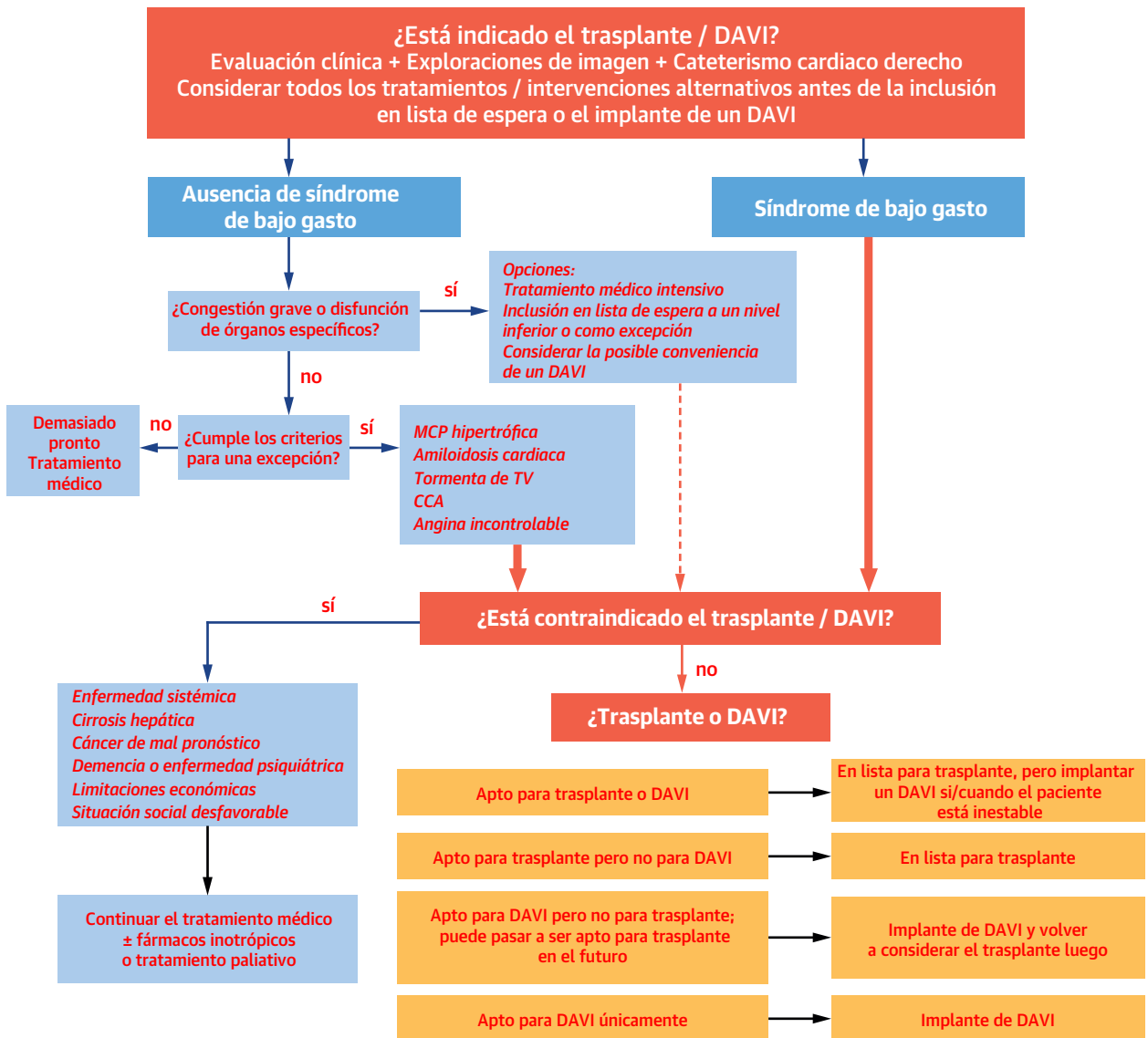
En la presente revisión analizamos tan solo el abordaje de los pacientes adultos. El análisis de los pacientes pediátricos remitidos a estos tratamientos queda fuera del ámbito de este artículo.

DIMENSIÓN DEL PROBLEMA

Como consecuencia de la introducción de nuevos fármacos, la mejora de las técnicas quirúrgicas y las intervenciones basadas en el empleo de dispositivos, el número de pacientes que viven con un cierto grado de IC continúa incrementándose. En los Estados Unidos, la prevalencia global estimada de la IC con fracción de eyección reducida (ICF_{Er}) en la población adulta, extrapolada a partir de los datos del Censo de Estados Unidos de 2010, es de 3,1 millones.

El número exacto de pacientes con un estadio de enfermedad C de ACC/AHA (clase funcional IIIB de la NYHA) o con un estadio D (clase funcional IV de la NYHA) es más difícil de calcular, pero tomando como base las estimacio-

ILUSTRACIÓN CENTRAL Centro de insuficiencia cardiaca avanzada: toma de decisiones



Guglin, M. et al. *J Am Coll Cardiol.* 2020;75(12):1471-87.

El proceso que se lleva a cabo en el centro de IC avanzada consta de 3 partes: identificar las indicaciones para el trasplante de corazón y/o para el implante de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI), descartar la existencia de contraindicaciones y decidir la estrategia: proceder a la inclusión en la lista de espera, proceder al implante de un DAVI, continuar con el tratamiento o aplicar cuidados paliativos. En los 2 últimos casos, el paciente puede ser remitido de nuevo al centro de origen o puede ser tratado conjuntamente por ambos equipos. CCA = cardiopatía congénita del adulto; MCP = miocardiopatía; TV = taquicardia ventricular.

nes del Olmsted County, Minnesota, las cifras van de 93.600 a 124.800 y de 15.600 a 156.000, respectivamente (5). La clase funcional IIIB de la NYHA está definida de una forma vaga en la literatura, pero incluye a pacientes muy sintomáticos con un ejercicio mínimo, aunque no tan graves como los de la clase IV (6). Estas estimaciones son coherentes con la de otros estudios en los que se ha descrito que la población adulta de Estados Unidos con IC avanzada (estadío D de ACC/AHA) oscila entre 100.000 y

300.000 (7,8). Lamentablemente, incluso con el tratamiento actual, la mortalidad estimada a 1 año continúa siendo de un 33% para la IC en estadío D (9).

La incidencia anual de nuevos eventos de IC por 1.000 sujetos aumenta con cada década de edad, independientemente del sexo y la raza. Aunque se ven afectados ambos sexos, la incidencia de la ICFER es mayor en los hombres, y la de la IC con fracción de eyección conservada es más alta en las mujeres (5). La mayor parte de los

registros de trasplantes de corazón e implantes de DAVI revelan por lo general que > 80% de los pacientes receptores son hombres.

En la actualidad, el trasplante de corazón continúa siendo el tratamiento definitivo para la IC en estadio terminal, por lo que respecta a la reducción de la mortalidad y la mejora de la calidad de vida. Lamentablemente, la repercusión epidemiológica que tiene esta intervención es trivial, ya que tan solo se llevan a cabo unos 3.000 trasplantes al año en los Estados Unidos y alrededor de 5.000 en todo el mundo. Además, a pesar de los avances que se han realizado en otros aspectos del tratamiento de la IC, no ha habido ningún aumento significativo en el número de corazones de donantes (como mínimo hasta hace poco, en que se ha observado un pequeño aumento, probablemente relacionado con la epidemia de consumo de opioides y la ampliación del uso de corazones de donantes con hepatitis C) (10). Aun así, el enorme número de pacientes que viven con una IC en fase terminal ha conducido a un gran desbalance entre la oferta y la demanda.

A lo largo de los últimos 30 años, los DAVI han evolucionado de los dispositivos extracorpóreos y pulsátiles para un uso a corto plazo, que contenían válvulas y elementos mecánicos, a los dispositivos intracorpóreos, de flujo centrífugo, más pequeños, que se emplean en la actualidad. Como consecuencia de ello, durante el período de 10 años comprendido entre 2009 y 2019, ha habido un incremento de aproximadamente 10 veces en la tasa de implantes de DAVI. Sin duda alguna, la determinación de qué pacientes con una IC avanzada son candidatos apropiados para los tratamientos quirúrgicos y de cuándo debe remitirse a estos pacientes evolucionará a medida que los especialistas en IC adquieran más experiencia en el tratamiento de esos pacientes y en el uso de los nuevos dispositivos de bombeo.

SUPERVIVENCIA CON EL TRASPLANTE EN COMPARACIÓN CON EL IMPLANTE DE UN DAVI

Aunque las tasas de supervivencia a corto plazo con el apoyo de un DAVI se aproximan a las de la supervivencia después de un trasplante de corazón, los resultados a largo plazo continúan siendo favorables al trasplante. Se han realizado relativamente pocos ensayos de comparación de la seguridad y la eficacia de los dispositivos de ACM con las del trasplante de corazón. En los pacientes aptos para un trasplante, parece haber un equilibrio entre el trasplante de corazón y el implante de un DAVI por lo que respecta a la supervivencia posoperatoria a 1 año (11).

La revisión más reciente de esta cuestión es la de un metanálisis de 2018 en el que se incluyeron 8 estudios y se realizó un análisis de 7.957 pacientes. Las estimaciones agrupadas no mostraron diferencias en la mortalidad

a 1 año entre las estrategias de tratamiento (12). No resultó extraño que estos resultados fueran coherentes con los de la revisión retrospectiva de 7.298 pacientes de la base de datos de la *United Network for Organ Sharing* en la que los investigadores no observaron diferencias significativas entre los pacientes tratados con un apoyo de DAVI y los que recibieron corazones de donante marginales. Las tasas de supervivencia a 1 y 2 años fueron del 89% y del 85% tanto en la cohorte de DAVI como en la de corazones de donante marginales (13). En el ensayo clínico MOMENTUM 3 (*Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy With HeartMate 3*) recientemente publicado, las tasas de supervivencia a 1 y 2 años con el dispositivo HeartMate 3 (Abbott, Abbott Park, Illinois, Estados Unidos) fueron del 86,6% y el 79,0%, lo cual es coherente con los resultados del metanálisis y se sitúa a un nivel competitivo con el trasplante (14).

Naturalmente, la cuestión real que se plantea no es la supervivencia a 2 años sino la supervivencia a largo plazo, que no se ha definido todavía. La mejora de los resultados a corto plazo con el dispositivo HeartMate 3 proporciona una mejor opción para los pacientes que no alcanzan las características óptimas para ser candidatos a un trasplante. Además, dado que el nuevo esquema de asignación de la OPTN da prioridad ahora a los pacientes en estado crítico y que están en tratamiento transitorio con un dispositivo de asistencia, esto podría prolongar los tiempos de espera para el trasplante en los pacientes tratados con un DAVI sin sufrir complicaciones.

El perfeccionamiento de la selección de los pacientes, las mejoras de la técnica quirúrgica y la protección del miocardio, la disponibilidad de mejores fármacos inmunosupresores y antimicrobianos y el uso de la biopsia endomiocárdica del ventrículo derecho (VD) y las pruebas de determinación del perfil de expresión técnica para identificar el rechazo del aloinjerto han conducido a una mediana de supervivencia excelente, de 12,2 años, después del trasplante de corazón (15). La media de supervivencia con el apoyo de un DAVI de flujo continuo, sin incluir el dispositivo HeartMate 3, es de 7,1 años (16), y se producen más hospitalizaciones después del implante de un DAVI que después de un trasplante de corazón. En consecuencia, actualmente, la supervivencia a largo plazo y la supervivencia sin eventos son mejores después del trasplante en comparación con lo que se observa con la ACM. Además, mientras no se llegue a que los dispositivos sean totalmente implantables, persistirá el riesgo de infección y de daños en el mecanismo de transmisión, a pesar de que en la actualidad los DAVI tienen unas tasas de trombosis de las bombas y de ictus más bajas. Lamentablemente, aunque el suministro de DAVI y de otras bombas artificiales es controlado por la industria, la reglamentación y las aseguradoras, y puede ajustarse en función de

las necesidades, el suministro de corazones de donantes tiene una limitación natural y ello comporta la necesidad obvia de estar seguros de que, en nuestro proceso de toma de decisiones, los pacientes que se consideran candidatos a un trasplante de corazón son aquellos en los que es probable que se obtengan buenos resultados.

MOMENTO ADECUADO PARA LA REMISIÓN DEL PACIENTE A LA EVALUACIÓN

Con la mejora de la supervivencia y la calidad de vida que se ha producido tanto con los implantes de DAVI como los trasplantes de corazón, es importante que en todos los pacientes con síntomas residuales o continuados de IC se contemple la posible conveniencia de una remisión a un centro de insuficiencia cardiaca avanzada y trasplante (CICAT), a menos que haya comorbilidades irreversibles o una fragilidad irresoluble (17). Esto es de aplicación, específicamente, a los pacientes ambulatorios con una IC avanzada que tienen un riesgo especialmente alto de progresión de la enfermedad, la cual, sin un abordaje apropiado, puede hacer que dejen de ser aptos para el uso de las terapias avanzadas (18).

La remisión del paciente a un CICAT garantiza también una evaluación continuada del riesgo, la educación sanitaria del paciente, la posibilidad de participación en ensayos clínicos de investigación y una explicación abierta del pronóstico. Este último punto tiene especial importancia, ya que los pacientes tienden a infravalorar el riesgo de un mal resultado, en comparación con lo que hacen los profesionales de la salud (19).

Resulta crucial comprender que la presencia de comorbilidades como la insuficiencia renal, la disfunción hepática, la fragilidad, la caquexia, la disfunción VD y una hipertensión pulmonar fija, no deben impedir la remisión del paciente a la evaluación. No es infrecuente que muchos de estos trastornos sean reversibles. No obstante, las opciones de tratamiento y la supervivencia a largo plazo continúan siendo más altas cuando el paciente es remitido antes de que aparezca un daño orgánico específico.

Lamentablemente, la evaluación exacta del pronóstico resulta difícil, y no hay ninguna variable clínica, hemodinámica o analítica, exploración ni puntuación de riesgo que pueda establecerlo por sí sola con exactitud. Aunque no existen guías específicas y hay una falta de evidencia respecto al momento óptimo para la remisión de los pacientes a un CICAT, en un documento de consenso de expertos recientemente publicado, se sugieren ciertas situaciones que deben motivar la remisión del paciente (18).

Aunque hay diversas herramientas pronósticas (tabla 1) que son útiles para la estratificación del riesgo, dichas herramientas son más apropiadas para un uso en un CICAT que para el empleo por parte del cardiólogo general (20). El médico de atención primaria debe basarse en variables

TABLA 1. Marcadores clínicos, bioquímicos, de imagen y hemodinámicos, y marcadores de puntuación de riesgo para la insuficiencia cardiaca avanzada

Categoría	Signos
Clínicos	Shock cardiogénico > 1 hospitalización por IC en los últimos 6 meses Clase funcional III o IV de la NYHA Intolerancia al tratamiento médico indicado en las guías Aumento de dosis de diuréticos Mal resultado en la prueba de estrés metabólico o en la prueba de la marcha de 6 min Falta de respuesta a la terapia de resincronización cardiaca Caquexia, pérdida de peso involuntaria Mala calidad de vida según el <i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i> o el <i>Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire</i>
Bioquímicos	Aumento del nitrógeno de urea en sangre y/o la creatinina Hiponatremia Péptido natriurético tipo B elevado Anemia Bilirrubina creciente Albúmina baja
De diagnóstico por la imagen	Fracción de eyección ventricular izquierda baja Aumento gradual de las dimensiones del ventrículo izquierdo Disfunción ventricular derecha Insuficiencia valvular de moderada a grave Vena cava inferior dilatada sin variación respiratoria
Hemodinámicos	Bajo gasto cardiaco/índice cardiaco Saturación arterial pulmonar reducida Presión de llenado ventricular derecho o izquierdo elevada Presiones pulmonares elevadas Supervivencia predicha por el modelo de IC de Seattle < 80% a 1 año
Modificado con permiso de Crespo-Leiro et al. (25) IC = insuficiencia cardiaca; NYHA = New York Heart Association.	

sencillas, de fácil acceso y disponibles de manera universal. En un documento de consenso recientemente publicado sobre la asistencia de los pacientes con IC, se identificó con un sencillo acrónimo en inglés, *I NEED HELP* ("necesito ayuda") (tabla 2), que enumera las variables que deben motivar la remisión del paciente (21). En la tabla 2, hemos cambiado el criterio sugerido inicialmente de una fracción de eyección ventricular izquierda (VI) de < 20% por el de < 25%, porque pensamos que con este valor debe contemplarse ya la posible evaluación de los pacientes para un uso de tratamientos avanzados.

EL BAJO GASTO CARDIACO COMO CARACTERÍSTICA CLAVE DE LA FASE AVANZADA DE LA IC

En los pacientes que se encuentran en la clase funcional III de la NYHA o en el estadio de insuficiencia cardíaca C

TABLA 2. Signos simplificados que deben llevar a remitir a un paciente a un centro de IC avanzada

I	Inotropos	Necesidad previa o continuada de dobutamina, milrinona, dopamina o levosimendán
N	Clase de NYHA / péptidos natriuréticos	Clase funcional III/IV de la NYHA persistente y/o valor elevado de BNP o NT-proBNP
E	Disfunción de órganos específicos	Agravamiento de la disfunción renal o hepática
E	Fracción de eyección	Fracción de eyección muy baja (< 25%)
D	Descargas de desfibrilador	Descargas de desfibrilador repetidas apropiadas
H	Hospitalizaciones	Como mínimo 1 hospitalización por IC en los últimos 12 meses
E	Edema / aumento del tratamiento diurético	Sobrecarga de líquidos persistente y/o aumento de las necesidades de diuréticos
L	PA baja (low)	PA uniformemente baja (sistólica < 90 a 100 mm Hg)
p	Medicaciones pronósticas	Imposibilidad de aumentar (o necesidad de reducir/retirar) los inhibidores de la ECA, betabloqueantes, ARNI o ARM

Modificado con permiso de Baumwol (21).

ECA = enzima de conversión de la angiotensina; ARNI = inhibidor de receptores de angiotensina y neprilísina; BNP = péptido natriurético tipo B; PA = presión arterial; ARM = antagonista de receptores de mineralcorticoides; NT-proBNP = propéptido natriurético tipo B aminoterminal; otras abreviaturas como en la **tabla 1**.

de ACC/AHA, el cuadro clínico está dominado habitualmente por la congestión. Prácticamente la totalidad de las hospitalizaciones por IC durante esta etapa se producen a causa de la sobrecarga de volumen (los pacientes están “encharcados”) (22). No es hasta que los pacientes con una ICFeR han presentado una progresión hasta el estadio D, cuando se manifiesta una reducción de volumen sistólico (VS), acompañada a menudo de una mayor dilatación del VI (**figura 1**). Esto se debe a un deterioro progresivo de la función sistólica del VI, que se asocia con frecuencia a diversos grados de insuficiencia mitral funcional, lo cual empeora aún más el VS expulsado. Es de destacar que puede haber diferencias individuales en la progresión hemodinámica de la ICFeR, y que los parámetros hemodinámicos anormales no son los únicos factores determinantes de la gravedad de la IC.

Como referencia, la fracción de eyección se define como el cociente entre el VS del VI y el volumen telediastólico (VTD) del VI. En los pacientes asintomáticos con una ICFeR en estadio B de ACC/AHA, la reducción de la fracción de eyección VI se debe fundamentalmente a un aumento del VTD del VI, a pesar de que el VS sea generalmente normal (**figura 1**). En los pacientes sintomáticos en estadio C, la reducción de la fracción de eyección es causada nuevamente por el aumento del VTD. Sin embargo, a diferencia de lo que ocurre con los pacientes en estadio B, estos pacientes presentan también una presión telediastólica (PTD) VI elevada, que afecta a las presiones pulmonares, la función del corazón derecho y la congestión venosa sistémica, y ello explica la limitación progresiva de la capacidad de ejercicio. Asimismo, aunque el gasto cardiaco suele ser normal en reposo en los pacientes en estadio C, es característico que no muestre un aumento apropiado en las condiciones de estrés del ejercicio (**figura 1**). Así pues, no es de extrañar que la base del tratamiento de la IC en estadio C sean los diuréticos destinados a atenuar la congestión (reducción de la PTD), lo cual permite una reducción de las presiones arteriales pulmonares, la presencia de menos síntomas,

una reducción de la frecuencia de las hospitalizaciones y una progresión más lenta a fases más avanzadas. Los antagonistas neurohormonales, que se ha demostrado que prolongan la supervivencia, se emplean también para fomentar el remodelado inverso (reducción del VTD) o como mínimo para prevenir la progresión (VTD estable). Durante este estadio, la congestión puede producirse con una frecuencia creciente y hay una resistencia creciente a los fármacos diuréticos, a menudo con una disminución de la función renal, a pesar de un gasto cardiaco en reposo que no muestra una reducción grave cuando se determina después de la descongestión. Con el paso del tiempo, la enfermedad progresa a su fase terminal.

Los signos y síntomas que se reflejan en la regla mnemotécnica en inglés de *I NEED HELP* como factores que deben motivar la remisión a una evaluación para el trasplante (como el deterioro del estado funcional, la necesidad de fármacos inotrópicos, la aparición de hipotensión y la incapacidad de aumentar o mantener fármacos que antes eran bien tolerados) apuntan en la misma dirección, por lo que respecta a la aparición de una IC en estadio terminal. Este estadio tiene unas características diferentes, una evolución diferente, y requiere un tratamiento diferente.

En la guía de ACC/AHA de 2013 (17) se hace referencia a la definición de IC avanzada de la guía previa de 2009 de la *Heart Failure Society of America*: “pacientes con una IC realmente resistente al tratamiento, que podrían ser aptos para el empleo de estrategias de tratamiento avanzado especializadas, como la ACM, las intervenciones para facilitar la extracción de líquido, las infusiones continuas de fármacos inotrópicos o el trasplante de corazón u otras técnicas quirúrgicas innovadoras o experimentales, o bien una asistencia para el final de la vida, como el ingreso en un centro de cuidados terminales” (23).

La Sociedad Europea de Cardiología define la IC avanzada como un conjunto de características que incluyen la clase funcional III o IV de la NYHA, una fracción de eyección

ción baja, una presión enclavada y una presión auricular derecha elevadas, hospitalizaciones frecuentes, aumento del péptido natriurético de tipo B, retención de líquidos y un consumo máximo de oxígeno bajo en la prueba de estrés (24). El documento de posicionamiento más reciente de la Sociedad Europea de Cardiología actualiza los criterios sin introducir modificaciones importantes (25).

En todas las definiciones falta el reconocimiento de que la IC avanzada requiere estrategias de tratamiento diferentes por la sencilla razón de que un componente clave en muchos de los pacientes que se encuentran en estadios avanzados de la enfermedad es la disminución del flujo anterógrado que define el síndrome de bajo gasto cardiaco.

En el estadio D, la reducción del VS se hace evidente, y a menudo se acompaña de una mayor dilatación del VI (26,27) (**figura 1**). Este deterioro progresivo de la función sistólica del VI se asocia con frecuencia a diversos grados de insuficiencia mitral funcional, que deterioran aún más el VS anterógrado. A su vez, la disminución del VS desencadena una activación adicional neurohormonal y del sistema nervioso autónomo y una taquicardia compensatoria. La activación neurohormonal conduce a una retención de sodio y agua, un aumento de la PTD y una sobrecarga del corazón derecho, lo cual interfiere en mayor medida con el llenado diastólico y la función sistólica del VI. A medida que progresa este proceso, la reducción del gasto cardiaco y del VS inducido por el ejercicio, que pueden medirse objetivamente en forma de una reducción del consumo máximo de oxígeno y un deterioro de la eficiencia ventilatoria (28), se ponen de manifiesto también en reposo. Finalmente, se observa una reducción de la presión arterial sistémica cuando los mecanismos adaptativos dejan de ser capaces de compensar la pérdida de la función cardiaca (17), y los pacientes dejan de ser capaces de tolerar los antagonistas neurohormonales convencionales (29). Hay pacientes en los que está claramente justificado que se considere cuidadosamente la posible conveniencia de utilizar tratamientos avanzados, incluido el implante de un DAVI y el trasplante de corazón. Sin embargo, es importante recordar que cualquier paciente con una IC avanzada en el que se prediga un pronóstico peor que el que hay después de un trasplante de corazón o un tratamiento con un DAVI puede seguir siendo candidato a la aplicación de los tratamientos avanzados. Los pacientes con una arritmia ventricular incontrolable, una cardiopatía congénita del adulto (CCA) o una miocardiopatía restrictiva se encuentran en esta categoría.

Así pues, en la primera etapa del proceso de evaluación para el trasplante o el implante de un DAVI, debe responderse a la siguiente pregunta: ¿es el pronóstico del paciente con el tratamiento médico que tolera lo suficientemente malo como para que deba contemplarse la

posibilidad de aplicar tratamientos avanzados? En otras palabras, ¿está indicado el trasplante de corazón o el implante de un DAVI?

PROCESO DE EVALUACIÓN

¿ESTÁ INDICADO EL TRASPLANTE DE CORAZÓN O EL IMPLANTE DE UN DAVI (ES NECESARIA UNA ASISTENCIA MECÁNICA DEL CORAZÓN O SU SUSTITUCIÓN)?

Como se ha indicado antes, varios documentos describen los procesos de evaluación para el trasplante de corazón y la ACM. La guía de la ISHLT de 2006 sitúa los datos de la prueba de estrés cardiorrespiratoria y las puntuaciones de evaluación del riesgo en la vanguardia del proceso de inclusión en las listas de espera (30). Los signos y síntomas de IC avanzada, que se han descrito antes, son esenciales ya que determinan el mal pronóstico. Aunque gran parte de esta labor la realizan los profesionales de la salud que remiten al paciente, es preciso llevar a cabo una reevaluación por parte del equipo de IC avanzada, con objeto de optimizar la selección de los candidatos y reducir al mínimo la posibilidad de error. Algunas herramientas son más apropiadas para el uso por parte de centros de IC avanzada, ya que la interpretación de los resultados depende de la experiencia y el conocimiento experto. Estas herramientas incluyen fundamentalmente una evaluación hemodinámica invasiva y pruebas de estrés cardiorrespiratorio.

En los documentos publicados anteriormente, el papel de los datos hemodinámicos obtenidos en el cateterismo cardiaco derecho se limitaba a la determinación de la presencia, gravedad y reversibilidad de la hipertensión pulmonar (30). La guía de la ISHLT de 2013 sobre el tratamiento con DAVI no avala tampoco ningún criterio hemodinámico específico que deba cumplirse, pero se subraya la necesidad de determinar si el paciente es candidato a un trasplante de corazón antes de considerar la posible conveniencia de implantar un DAVI (1).

A diferencia de la guía de la ISHLT sobre el empleo de DAVI, los criterios para definir a los pacientes candidatos a un trasplante de corazón de la OPTN que entraron en vigor en 2018 dan prioridad al compromiso hemodinámico y a la necesidad de una ACM. Aunque los centros de trasplante pueden incluir pacientes en la lista de espera según su propio juicio, en la actualidad se exige el cumplimiento de unos criterios hemodinámicos estrictos para incluir a un paciente en una determinada situación en la lista. Se establecen 6 situaciones activas, que se comentan más adelante de forma detallada en este documento. Los pacientes pueden ser asignados a las 2 situaciones de máxima prioridad si ya están siendo tratados con medidas de apoyo con algún tipo de circulación mecánica (como un oxigenador extracorpóreo de membrana o un dispositivo de asistencia ventricular [DAV], un balón de

contrapulsación intraaórtico, etc.) o si presentan una taquicardia ventricular incontrolable.

Anteriormente, los pacientes hospitalizados que recibían tratamiento con dosis altas de fármacos inotrópicos y requerían una monitorización hemodinámica con un catéter de Swan-Ganz podían ser incluidos en la lista de espera en una situación de máxima prioridad. Con las políticas actuales, tan solo pueden incluirse en la lista en la situación 3, y únicamente si se cumplen los siguientes criterios hemodinámicos: 1) presión arterial sistólica < 90 mm Hg; 2) índice cardiaco < 1,8 l/min/m² sin uso de fármacos inotrópicos en un plazo de 7 días o bien < 2,0 l/min/m² con fármacos inotrópicos o ACM; y 3) presión capilar pulmonar enclavada > 15 mm Hg.

Para prolongar la situación 3, un programa debe demostrar que en un paciente no pueden retirarse los fármacos inotrópicos ya que los intentos de hacerlo en un plazo de 48 h respecto al momento en que expire la inclusión en esa situación han dado lugar a uno de los siguientes resultados: 1) índice cardiaco < 2,2 l/min/m² con el empleo del tratamiento médico actual; 2) índice cardiaco < 2,2 l/min/m² durante la reducción de la dosis de la medicación inotrópica; 3) aumento de la creatinina sérica en un 20% por encima del valor inmediatamente previo a la reducción de la dosis de la medicación inotrópica y en un plazo de 24 horas respecto a ella; 4) aumento del lactato arterial hasta > 2,5 mmol/l durante la reducción de la dosis; y 5) saturación de oxígeno venosa mixta < 50% medida con el empleo de un catéter venoso central.

Los pacientes que reciben tratamiento con fármacos inotrópicos domiciliariamente, que antes se consideraban aptos para una situación de segunda prioridad, se consideran ahora tan solo de situación 4. Así pues, se pone de manifiesto que, con el paradigma actual, las evaluaciones para el trasplante tienen que incluir generalmente un cateterismo cardiaco derecho con objeto de responder a las siguientes preguntas: ¿hay un bajo gasto cardiaco? ¿es el corazón tan débil que requiere un apoyo o un reemplazo (**ilustración central**)? Si la respuesta es negativa, los pacientes candidatos pueden ser incluidos de todas formas en la lista de espera, pero su prioridad será menor.

Naturalmente, todos los datos clínicos, analíticos y de exploraciones de imagen son examinados detalladamente en el centro de IC avanzada. Todos los trastornos potencialmente reversibles deben abordarse adecuadamente (ablación de una fibrilación auricular persistente o de extrasístoles ventriculares frecuentes, resincronización cardiaca en presencia de un bloqueo de rama izquierda del haz o estimulación VD obligada, corrección de la insuficiencia mitral y la estenosis aórtica graves, revascularización en la enfermedad arterial coronaria, etc.).

Los pacientes que tienen un gasto cardiaco normal pero presentan otras manifestaciones propias de una IC avanzada, principalmente una congestión grave resis-

te al tratamiento con disfunción de órganos específicos, requieren una consideración especial. Estos pacientes pueden estar muy cerca de necesitar un trasplante o el implante de un DAVI. De hecho, una determinación única del índice cardiaco puede ser errónea, por lo que puede estar justificado repetir las pruebas. Cabe contemplar varias opciones, incluido el tratamiento médico intensivo, que puede ser diferente del utilizado en el centro que ha remitido al paciente. Los pacientes que continúan estando clínicamente inestables a pesar de todos los esfuerzos realizados deben ser objeto de una vigilancia estrecha, a pesar de que el gasto cardiaco esté preservado pero con presencia de congestión, y la función de órganos específicos puede pasar a ser lábil. La inclusión en lista de espera para un trasplante electivo, en situación 6 (la de menor prioridad), la vigilancia mediante cateterismo cardiaco derecho o el implante de un DAVI a un nivel de 4 a 6 en la escala INTERMACS es una opción a explorar, con un diálogo detallado y una toma de decisión compartida.

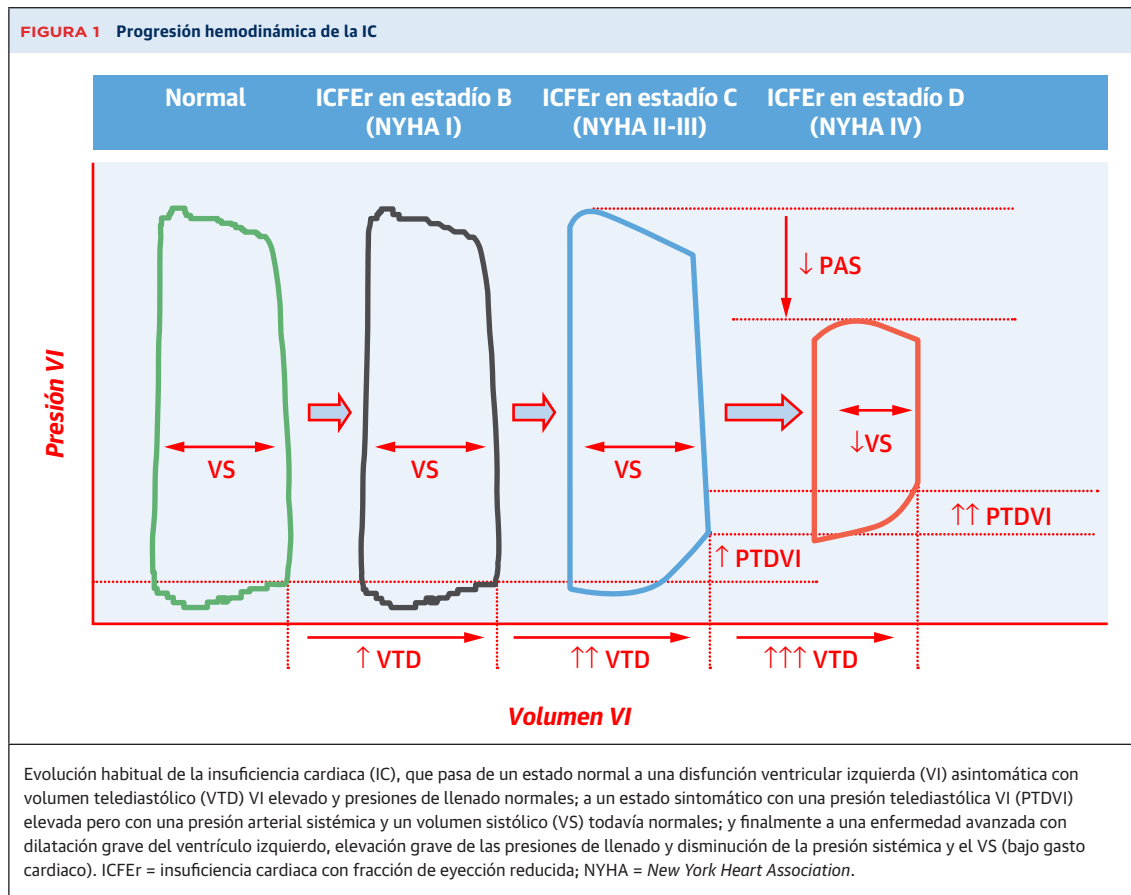
La prueba de esfuerzo y la determinación del consumo máximo de oxígeno se consideran esenciales en la evaluación de los pacientes con IC. Se parte del supuesto de que la relación entre el gasto cardiaco y el consumo de oxígeno durante el ejercicio es lineal (31). Así pues, en la mayor parte de los pacientes con gasto cardiaco reducido los resultados de la prueba de esfuerzo serán anormales. Hay excepciones en las que la capacidad de ejercicio y/o el gasto cardiaco de un paciente pueden estar preservados; esto es infrecuente y puede requerir un examen especializado (por ejemplo, pacientes de trasplante cardiaco con una enfermedad coronaria grave y angina incontrolable y sin opciones de revascularización, miocardiopatía restrictiva como la amiloidosis con gasto cardiaco preservado, miocardiopatía hipertrófica, cardiopatía congénita del adulto, tumores cardiacos benignos y unos pocos trastornos más).

Una vez establecidas las indicaciones para el trasplante de corazón, el proceso de evaluación pasa a la etapa siguiente: consideración de las posibles contraindicaciones.

¿HAY CONTRAINDICACIONES PARA EL TRASPLANTE?

Es importante apreciar que los límites exactos de la contraindicación no se han establecido científicamente y que se prevé que varíen según la práctica clínica de cada centro, y también que el fundamento para considerar a un paciente no apto se basa en la integración de más de una contraindicación relativa con mucha más frecuencia que en una única contraindicación absoluta.

Las enfermedades sistémicas que comportan una baja supervivencia, como las enfermedades del tejido conjuntivo avanzadas, la amiloidosis sistémica, los cánceres metastásicos o agresivos y la cirrosis hepática, comportan generalmente que se excluya a los pacientes de la consideración del posible uso de un tratamiento avanzado. Sin



embargo, en la mayor parte de los casos, la decisión respecto a si el paciente es o no candidato al tratamiento no es sencilla y requiere una evaluación cuidadosa.

Edad. Dado que la edad del receptor continúa siendo un factor predictivo potente de la mortalidad después del trasplante (32), generalmente se reserva el trasplante de corazón para los pacientes más jóvenes. La mayoría de los programas se atienen al criterio de 70 años de edad como límite superior para la inclusión en lista de espera, aunque no hay una regla absoluta al respecto. En una reciente encuesta *online*, el 83,7% de los programas indicaron que aplicaban una contraindicación absoluta para el trasplante de corazón a los pacientes de más de 80 años de edad (33). Al mismo tiempo, alrededor del 14% de los DAVI se implantan a pacientes de más de 70 años, y su supervivencia hasta los 2 años no fue significativamente diferente de la observada en pacientes de menor edad (65% frente a 70%) (34). Con independencia de que se aplique o no un límite específico de edad cronológica para la exclusión, los pacientes de > 70 años presentan a menudo una carga sustancial de otras comorbilidades. Al igual que ocurre cuando se contemplan otras intervenciones de cirugía mayor, la menor resistencia de los pacientes de

mayor edad puede hacerse más evidente después de que la primera complicación posoperatoria conduzca a una cascada de deterioro de su estado. El sistema de apoyo disponible puede verse también más amenazado cuando depende de un cónyuge de edad avanzada.

Nutrición y obesidad. Tanto el mal estado nutricional (caquexia) como la obesidad se asocian a un mal resultado. La mortalidad a 5 años puede aumentar al doble en los pacientes obesos en comparación con los pacientes de peso normal (35,36). En muchos programas se limita la posibilidad de que un paciente sea candidato a un trasplante a aquellos que tienen un índice de masa corporal < 35 kg/m². Sin embargo, estos mismos programas no establecen necesariamente un límite del índice de masa corporal para el implante de un DAVI. Los pacientes obesos a los que se aplica una asistencia circulatoria mediante un DAVI tienen una supervivencia similar a la de los receptores de un DAV no obesos (37). En los pacientes con obesidad patológica, las intervenciones de cirugía bariátrica, como la banda gástrica, pueden practicarse de forma segura en pacientes a los que se ha implantado un DAVI o incluso de forma simultánea a dicho implante (38,39).

Fragilidad. La fragilidad, es decir, el descenso de la reserva fisiológica, tiene una prevalencia elevada en los pacientes con una IC avanzada y se asocia a un aumento de la mortalidad y a un mal resultado clínico. La evaluación de la fragilidad incluye el empleo de una o varias herramientas, como el fenotipo de fragilidad de Fried, la fuerza de prensión manual y la prueba de velocidad de la marcha. El fenotipo de fragilidad de Fried se basa en 5 dominios (agotamiento, fuerza de prensión o debilidad, movilidad, poco apetito o pérdida de peso involuntaria y actividad física); cada dominio se puntúa como 0 o 1. Una puntuación superior a 3 se asocia a la fragilidad. La adición de pruebas cognitivas aumenta la sensibilidad en la predicción de los resultados a corto y a largo plazo después del implante de un DAVI. Las complicaciones postoperatorias, como la mortalidad, la duración del uso de un respirador, la estancia en el hospital, la estancia en la unidad de cuidados intensivos y el tiempo transcurrido hasta el alta se ven afectados adversamente por la fragilidad (40). Se ha demostrado que la prensión manual es un parámetro especialmente eficaz como predictor de la supervivencia (41). La evaluación de la fragilidad está pasando a ser un elemento estándar de referencia en la mayor parte de los programas. La adición de una evaluación del deterioro cognitivo puede aumentar la capacidad de discriminación. Es importante señalar que serán necesarias nuevas investigaciones para diferenciar las causas de fragilidad cardíacas de las no cardíacas. Se ha descrito que existe la posibilidad de revertir algunas de estas alteraciones mediante rehabilitación y también postoperatoriamente, y que la exclusión de pacientes en función tan solo de la fragilidad puede no ser idónea (42,43).

Hipertensión pulmonar e insuficiencia VD. Como se ha señalado antes, la PTD VI elevada que se observa en los pacientes con IC da lugar a una presión venosa pulmonar elevada y, como consecuencia a una presión arterial pulmonar alta. Inicialmente, la normalización de las presiones intracardiacas (por ejemplo con diuréticos) produce una normalización de las presiones pulmonares. Sin embargo, si la elevación de la PTD VI persiste durante un período de tiempo prolongado, la vasoconstricción y los cambios estructurales en los vasos pulmonares dan lugar a una resistencia vascular pulmonar (RVP) elevada. Como mínimo inicialmente, el aumento de la RVP es reversible con tratamiento médico, hasta alcanzar un valor generalmente aceptable de < 3,5 unidades Wood. En los pacientes en los que se logra alcanzar una RVP < 2,5 unidades Wood con un tratamiento vasodilatador, los resultados quirúrgicos son excelentes, lo cual indica que la reversibilidad de la vasculopatía pulmonar es importante. Puede usarse nitroprusiato, prostanoides intravenosos y óxido nítrico inhalado para dilatar los vasos pulmonares antes y después del trasplante de corazón (44,45).

En los pacientes en los que la RVP alcanza un valor de 5 a 6 unidades Wood, el trasplante puede estar contraindicado por la sencilla razón de que el ventrículo derecho sano del corazón donante no ha sido condicionado para que pueda manejar la hipertensión pulmonar y puede fallar en el quirófano o en el período posoperatorio inmediato. La identificación temprana de este problema y un aumento del uso de vasodilatadores pulmonares como el óxido nítrico inhalado y/o las prostaciclina inhaladas han reducido su incidencia, pero continúa siendo un factor importante a la hora de determinar si el trasplante es apropiado y el momento oportuno para realizarlo.

En algunos pacientes, dada la presencia de un aumento irreversible de la RVP, la única opción realista a corto plazo podría ser un DAVI. Se sabe desde hace muchos años que la descompresión del ventrículo izquierdo mediante un DAVI crea unas conexiones que pueden conducir a una reversión completa o parcial de la RVP elevada (46), lo cual permite que el paciente pase a ser candidato a un trasplante.

Aunque la hipertensión pulmonar no es una contraindicación para el implante de un DAVI, la insuficiencia VD (debida a la hipertensión pulmonar, una miocardiopatía nativa o una sobrecarga de volumen crónica) sí lo es. Los DAVI producen una reducción sustancial de la carga hemodinámica del ventrículo izquierdo pero tienen pocos efectos de asistencia a la función del ventrículo derecho. Además, en el período inmediatamente posterior al implante del dispositivo, el aumento del flujo sanguíneo sistémico produce un aumento inmediato de la carga de trabajo del VD. Esta situación se ve acentuada aún más por el desplazamiento del tabique hacia la izquierda como consecuencia de la reducción aguda de la carga del ventrículo izquierdo, lo cual aumenta el VTD VD y modifica la geometría y la función del VD. Se han utilizado múltiples puntuaciones de riesgo y parámetros hemodinámicos para predecir la probabilidad de aparición de una insuficiencia VD después del implante de un DAVI (47-49). La disminución de los parámetros de función del VD estimada con el empleo de la ecocardiografía (disminución del desplazamiento sistólico en el plano anular tricuspídeo), el cambio de área fraccional y el índice de trabajo sistólico bajos, el aumento de la presión venosa central, la presión arterial pulmonar sistólica baja, la elevación de las enzimas hepáticas y el aumento de la creatinina, pueden sugerir una disfunción del VD. El índice de pulsatilidad de la arteria pulmonar (que se calcula de la siguiente forma: [presión arterial pulmonar sistólica – presión arterial pulmonar diastólica]/presión auricular derecha) ha ganado popularidad en los últimos años. Un valor inferior del índice de pulsatilidad de la arteria pulmonar predice una mayor probabilidad de fallo del VD después del implante de un DAVI, y muchos cirujanos optarían por evitar el implante si este índice es < 2 (47).

CÁNCER. Un cáncer activo o reciente (en los 5 años previos a la inclusión en lista de espera) constituye generalmente una contraindicación para el trasplante de corazón, y en todos los candidatos a trasplante de alto riesgo debe hacerse un examen de detección sistemática de un posible cáncer oculto. Está ampliamente aceptado que la inmunosupresión después del trasplante aumenta en gran manera el riesgo de aparición de un cáncer. Los antecedentes remotos de un cáncer tratado, sin signos de recidiva y los tumores localizados en el corazón, no son una contraindicación para el trasplante cardiaco (50). Asimismo, algunos pacientes con cánceres de próstata de bajo grado u otros cánceres de crecimiento lento con un pronóstico general favorable, pueden ser también candidatos aceptables para el trasplante. Generalmente es necesaria una consulta oncológica para aclarar las características del tumor y su potencial de crecimiento o recidiva. Una discrasia de células plasmáticas que haya causado una amiloidosis cardiaca no es una contraindicación absoluta para el trasplante de corazón, ni siquiera en el caso de que se requiera quimioterapia o un posterior trasplante de células madre. Sin embargo, en tales circunstancias, es necesaria una mayor coordinación con el equipo de hematología y oncología, y la posibilidad de contemplar un trasplante de corazón puede depender de la afectación de otros órganos (51).

Infección. La infección, como el cáncer, puede reactivarse con la inmunosupresión. La presencia de una infección activa suele ser una contraindicación transitoria para el trasplante de corazón, hasta que se ha tratado adecuadamente. La única excepción a esta regla es una infección del propio DAV, que suele "curarse" con la extracción del dispositivo y la realización de un trasplante de corazón. En los pacientes con endocarditis infecciosa y sin infección metastásica puede considerarse también la posibilidad de un trasplante (52).

Generalmente se realizan determinaciones de serología de la hepatitis B, la hepatitis C y el citomegalovirus como parte de la evaluación previa al trasplante. El síndrome de inmunodeficiencia adquirida, adecuadamente tratado, no constituye una contraindicación absoluta para el trasplante (53,54), y la mayoría de los programas de trasplante de corazón no descartan la consideración de un posible trasplante en los pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. Además, con la reciente aparición de un tratamiento curativo para la hepatitis C, dicha infección ha dejado de ser una contraindicación tanto para el trasplante como para el implante de un DAVI. En los pacientes sin infección de hepatitis C a los que se trasplantaron corazones de donantes con viremia de hepatitis C, se ha descrito que el tratamiento con una pauta antiviral, iniciado antes o después del trasplante, previno que se instaurara una infección de hepatitis C (55).

Diabetes. La diabetes con daños de órganos específicos aparte de la retinopatía no proliferativa o el mal control de la glucemia (hemoglobina glicosilada > 7,5) constituye una contraindicación relativa para el trasplante (56). En la práctica, los avances de los tratamientos endocrinológicos, los mejores métodos de control de la glucosa y el aumento de la prevalencia de la diabetes en la población general han conducido a un enfoque más liberal, y en muchos programas se incluye en lista de espera a pacientes con neuropatía o nefropatía diabética. El implante de un DAVI con una ulterior optimización hemodinámica y metabólica puede mejorar la evolución de la diabetes, con una reducción de la glucosa en ayunas y de las necesidades de insulina (57).

Disfunción renal. Por lo que respecta a la evaluación de la función renal, la diferenciación entre el síndrome cardiorrenal y la enfermedad renal intrínseca puede resultar difícil. Aunque la disfunción renal relacionada con un deterioro de la perfusión renal secundario a la IC (disminución de la perfusión y/o congestión) puede reducirse con una optimización del tratamiento con fármacos inotrópicos y vasodilatadores, o tras el implante de un DAVI, la enfermedad renal intrínseca puede constituir una comorbilidad importante que comprometa la supervivencia. Es razonable considerar que una disfunción renal irreversible (filtración glomerular < 30 ml/min/1,73 m²) es una contraindicación relativa para el trasplante de corazón solo (56), sobre todo teniendo en cuenta la toxicidad renal de algunos fármacos inmunosupresores. En los pacientes más jóvenes puede contemplarse la posibilidad de un trasplante combinado de corazón y riñón. La insuficiencia renal con dependencia de diálisis ha dejado de ser una contraindicación absoluta para el implante de un DAVI. No obstante, parece prudente confirmar la aceptación de un paciente de este tipo por parte de un centro de diálisis local antes de proceder a implantar un DAVI.

Enfermedad vascular periférica y enfermedad carotídea.

Si hay una enfermedad vascular periférica grave que produce una dificultad para caminar, esto puede limitar la función después del trasplante o el implante de un DAVI, por lo que debe abordarse mediante cirugía o una intervención percutánea. Además, la presencia de una enfermedad cerebrovascular sintomática grave, que comporte un déficit cognitivo o neurológico o síntomas graves o recurrentes, puede considerarse una contraindicación para el trasplante (56). La enfermedad aórtica con formación de un aneurisma o disección de la aorta ascendente o la raíz aórtica requeriría un abordaje multidisciplinario para determinar las intervenciones apropiadas.

Disfunción hepática. Unas concentraciones de transaminasas superiores al doble de su valor normal, con o sin una elevación de la bilirrubina y anomalías de la coagula-

ción asociadas, puede reflejar una IC derecha o una congestión pasiva y puede reducirse con el tratamiento, la descongestión o la asistencia mecánica. Sin embargo, es preciso descartar la hepatopatía primaria, y en especial la cirrosis, para lo cual es necesaria a veces una biopsia hepática (58).

La cirrosis hepática irreversible se considera una contraindicación absoluta para el trasplante de corazón, a menos que se combine con un trasplante hepático. El trasplante combinado de corazón e hígado es una intervención muy poco frecuente, para tratar la presencia concomitante de una hepatopatía y una cardiopatía en estadio terminal, y puede salvar la vida del paciente. Se ha demostrado que los resultados del trasplante combinado de corazón e hígado son comparables a los del trasplante aislado de corazón y los del trasplante aislado de hígado (59).

Enfermedad pulmonar. La enfermedad pulmonar crónica es una comorbilidad que se observa con frecuencia en los pacientes con IC y se asocia a un aumento de la mortalidad (60). La compleja relación existente entre la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la IC, incluido el solapamiento de sus síntomas, contribuye a causar dificultades en el establecimiento del diagnóstico de una de ellas en presencia de la otra, y puede resultar difícil determinar la gravedad de la enfermedad pulmonar cuando hay una congestión pulmonar en la IC (61). Las pruebas de la función pulmonar son parte integrante de la evaluación para el trasplante o para el implante de un DAVI, aunque su significación no está bien establecida. Cuando se estratificó a los pacientes en 5 grupos según su volumen espiratorio forzado en 1 segundo y su capacidad de difusión de dióxido de carbono, entre <40% del valor predicho y el valor normal, antes de implantar un DAVI, no se observó ninguna asociación con la supervivencia, lo cual sugiere que, por sí solos, los resultados anormales de las pruebas de la función pulmonar no excluyen a un paciente de la consideración de un posible uso de ACM (62).

Puede contemplarse la posibilidad de un trasplante combinado de corazón y pulmón en los pacientes con IC que tienen una enfermedad pulmonar avanzada, como hipertensión arterial pulmonar grave (en las CCA), hipertensión arterial pulmonar, fibrosis quística, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o neumopatía intersticial.

Contraindicaciones quirúrgicas. La parte quirúrgica de la evaluación para un trasplante de corazón continúa siendo un elemento crucial del abordaje mediante un equipo multidisciplinario para garantizar unos resultados óptimos. Las contraindicaciones para el trasplante de corazón basadas en la evidencia o respaldadas por las guías son algo difíciles de definir. En consecuencia, la mayor parte de los programas de trasplantes aplican su

propio conjunto de contraindicaciones quirúrgicas establecidas en el centro. Sin embargo, una vez hecha esta afirmación, los pacientes a los que deberá practicarse de nuevo una esternotomía, los que han recibido tratamiento previo de radioterapia mediastínica y los que tienen una CCA plantean algunos de los mayores retos técnicos a los cirujanos. Aunque tienen un riesgo elevado, estos pacientes, y en especial los que tienen una CCA, pueden ser también unos de los que obtengan un mayor beneficio con el trasplante. Así pues, una cuestión general que afecta a todo este documento es la de que cada paciente debe ser considerado de forma individualizada y debe ser evaluado para determinar si el trasplante de corazón es o no apropiado desde una perspectiva quirúrgica.

La primera consideración a tener en cuenta es el número de esternotomías o intervenciones torácicas invasivas previas que se puedan haber realizado a un candidato a trasplante concreto. Existe controversia respecto a la cuestión de si una nueva esternotomía en un paciente al que ya se ha practicado una anteriormente se asocia a la mortalidad. En dos estudios unicéntricos (63,64) no se demostró una asociación entre la cirugía cardiaca previa y la mortalidad después del trasplante. Sin embargo, 2 análisis de datos de registros grandes de la *United Network for Organ Sharing* (65,66) y 1 análisis de un número mayor de pacientes trasplantados en el Johns Hopkins y el Barnes-Jewish Hospital (67) mostraron un riesgo de mortalidad temprana y tardía en los pacientes a los que se practicaba un trasplante después de una esternotomía previa. Desde un punto de vista puramente técnico, está ampliamente aceptado que las adherencias mediastínicas derivadas de una cirugía cardiaca previa comportan un aumento del sangrado, el uso de más transfusiones de sangre y un tiempo de derivación cardiorrespiratoria más prolongado, todo lo cual podría conducir, lógicamente, a una mayor mortalidad.

La radioterapia mediastínica previa constituye una contraindicación quirúrgica relativa para el trasplante. Concretamente, los pacientes a los que se ha practicado una esternotomía previa y los que presentan una valvulopatía inducida por radiación tienen una mortalidad excepcionalmente alta después del trasplante (65). Sin embargo, en este grupo de pacientes, a menudo la única solución para la IC avanzada es el trasplante.

Los pacientes con una CCA presentan retos específicos para el trasplante de corazón. Está claramente establecido que la supervivencia temprana después de un trasplante en los pacientes con una CCA es inferior a la que se da en los pacientes sin CCA. Sin embargo, en los pacientes que sobreviven a este riesgo de mortalidad temprana, los resultados a largo plazo pueden ser superiores a los de los pacientes sin CCA (68). Continúa existiendo un sano debate en la comunidad de trasplantes respecto a si los pacientes con una CCA deben ser tras-

plantados principalmente en hospitales pediátricos o en hospitales de adultos, con un equipo quirúrgico liderado por un cirujano con experiencia en las CCA (69). Sin embargo, hay una recomendación sólida respecto a que las maniobras técnicas de la operación de trasplante de corazón debe realizarlas un cirujano cardiaco con experiencia en CCA.

Cuando se contempla la posibilidad de implantar un DAVI, intervienen también otros varios factores. El hecho de que las dimensiones de la cámara VI sean pequeñas, plantea dificultades para el implante de un DAVI. El ventrículo izquierdo debe ser lo bastante grande como para acomodar la cánula del flujo de entrada sin que el tabique interventricular sea aspirado hacia ella. Esta situación es pertinente en los pacientes con una miocardiopatía restrictiva o simplemente un corazón pequeño. Se ha propuesto que una dimensión telediastólica VI < 4,5 cm sea un criterio de exclusión para el implante de un DAVI, y en un único estudio se ha descrito que la cámara VI pequeña es un factor de riesgo para los eventos de trombosis del DAV y de aspiración (70).

CONSIDERACIONES ÉTICAS, SOCIALES Y ECONÓMICAS. Aparte de las contraindicaciones médicas y quirúrgicas que se acaban de comentar, hay multitud de situaciones sociales, económicas y éticas que es preciso tener en cuenta al evaluar a un paciente para un trasplante de corazón o el implante de un DAVI. La evaluación psicosocial para el implante de un DAV o para el trasplante es un aspecto importante, aunque controvertido, de este proceso. Las contraindicaciones psicosociales son diversas y continúan siendo una cuestión nebulosa que depende de las prácticas específicas de cada centro. Cualquier problema cognitivo o funcional que afecte a la capacidad de autocuidado o de mantenimiento de la adherencia al tratamiento de un paciente constituye una contraindicación relativa si no dispone de un cuidado sólido en su casa. Aunque situaciones como las del retraso mental, el ictus con déficits residuales significativos y la demencia sugieren que un paciente es un mal candidato, no deben considerarse contraindicaciones absolutas. Estas situaciones deben tomarse más bien como motivos para llevar a cabo una evaluación detallada de la capacidad funcional y del autocuidado.

Otra contraindicación para el implante de un DAV y para el trasplante es la existencia de una dependencia de sustancias químicas. Las guías afirman que es razonable considerar que el tabaquismo activo es una contraindicación relativa para el trasplante. El tabaquismo activo durante los 6 meses previos constituye un factor de riesgo para un mal resultado después del trasplante (30). El abuso de sustancias y de alcohol comporta la posibilidad de interferencia en la capacidad del paciente de cuidar de sí mismo, y ello justifica una contraindicación para el

trasplante de corazón y el implante de un DAV. Debe hacerse todo lo posible para ofrecer y poner en práctica contratos sociales combinados con verificaciones analíticas frecuentes para la supervisión de la recaída o la abstinencia. Tan solo si el paciente demuestra una capacidad de cumplimiento de esos contratos se deberá considerar la posibilidad de que sea candidato al uso de tratamientos avanzados. Puede contemplarse el uso de un programa de rehabilitación estructurado en los pacientes con antecedentes recientes (en los últimos 24 meses) de abuso de alcohol si se pretende considerar la posibilidad de un trasplante. A los pacientes que continúen mostrando un abuso activo de sustancias no se les debe practicar un trasplante de corazón (30).

Además, las complicaciones postoperatorias se asocian con frecuencia con una considerable ansiedad y una alteración de la autoimagen (71). Dicho esto, los trastornos psiquiátricos, no son de por sí contraindicaciones absolutas, y muchos pacientes con trastornos psiquiátricos conocidos han presentado buenos resultados postoperatorios después de una intervención apropiada y un apoyo social adecuado. El mal cumplimiento del tratamiento farmacológico continúa siendo un factor de riesgo para el rechazo del trasplante y para la mortalidad. A los pacientes que han mostrado una incapacidad de cumplimiento del tratamiento farmacológico en múltiples ocasiones no se les debe practicar un trasplante (30).

Como sociedad, deseamos optimizar al máximo el éxito de los trasplantes, y nunca se resaltarán lo suficiente la importancia del apoyo social para conseguirlo (71). De igual modo, en el caso de un DAV duradero, de hecho tal vez incluso en mayor medida, los cuidadores son cruciales para ayudar a los familiares o amigos a manejar y adaptarse al nuevo dispositivo y el estilo de vida que comporta. La ausencia de este apoyo se asocia a una tasa superior de falta de adherencia y los pacientes que perciben un nivel bajo de apoyo refieren tasas altas de depresión y ansiedad (71). Así pues, un apoyo social insuficiente se considera una contraindicación relativa sustancial, si no una contraindicación absoluta, para ambos tratamientos.

Por último, debe tenerse en cuenta también la carga económica que suponen estos tratamientos. Aunque la decisión puede resultar difícil desde el punto de vista ético y emocional, los pacientes que no disponen de los medios económicos o de la cobertura de seguro suficientes pueden sufrir consecuencias económicas tremendas y no deben ser considerados candidatos.

No hay datos de investigación en los que se hayan examinado las especificidades de los factores psicosociales asociados a un mal resultado del implante de un DAV. El *Stanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation* es una herramienta que ha resultado reproducible para evaluar los resultados negativos en el

trasplante. Más recientemente se ha evaluado también su eficacia en pacientes con DAV. Aunque la puntuación obtenida en esta herramienta no se asoció a la mortalidad ni al tiempo transcurrido hasta el primer evento adverso, sí predijo en cambio los eventos adversos acumulados. Esta puntuación tendrá que ser mejor validada en pacientes con DAV mediante estudios prospectivos y deberá combinarse con estrategias para reducir todo posible riesgo identificado (72).

Recientemente, la ISHLT ha publicado su primer conjunto de recomendaciones de consenso sobre el contenido y el proceso de evaluación psicosocial de los pacientes candidatos a un trasplante de corazón o al implante de una ACM de larga duración. Se prevé que estas recomendaciones deban ajustarse a las normas y necesidades locales y regionales (73).

PROCESO DE DECISIÓN PARA EL IMPLANTE DE UN DAVI Y/O EL TRASPLANTE

Teniendo en cuenta todas estas consideraciones, después de completar la evaluación para el trasplante o el implante de un DAVI, y si no hay ninguna contraindicación absoluta, el consejo de revisión médica del CICAT establece el proceso de decisión para el paciente. Dicho proceso de decisión rara vez es sencillo y directo, ya que cada paciente es distinto. De hecho, las decisiones son muy difíciles en muchos casos y deben tomarse con aportaciones multidisciplinarias sustanciales documentadas en reuniones de toma de decisión. Para generalizar el enfoque general, el algoritmo de la **ilustración central** da una idea del proceso habitual.

1. Si el paciente es apto para un trasplante de corazón, pero no lo es para el implante de un DAVI, se le incluirá en la lista de espera para el trasplante pero sin intención de implantar un DAVI. En general, la insuficiencia biventricular o VD va a favor del trasplante, ya que el ventrículo derecho en insuficiencia puede no ser capaz de tolerar el aumento de la carga de trabajo que provoca un DAVI. Aunque el implante de un segundo DAV como apoyo para el VD o el implante de un corazón artificial total como terapia puente para el trasplante puede ser una opción, los pacientes que necesitan este tipo de cirugía se encuentran, en general, en un estado más grave que el de los pacientes a los que puede tratarse con la asistencia circulatoria de un DAVI solo y sus resultados son peores. De igual modo, la presencia de una taquicardia ventricular incontrolable va a favor de la inclusión en la lista de espera para el trasplante, ya que el implante de un DAVI puede no influir en el medio proarrítmico existente. Puede considerarse también la posibilidad de implantar un corazón artificial total. Los escena-

rios frecuentes en estos pacientes son los siguientes: 1) insuficiencia VD; 2) miocardiopatía restrictiva; 3) miocardiopatía hipertrófica; 4) cualquier miocardiopatía con una dimensión telediastólica VI pequeña (< 4,5 cm); 5) rechazo del paciente al implante de un DAVI; y 6) contraindicaciones para una anticoagulación a largo plazo.

2. Si el paciente es apto tanto para el trasplante como para el implante de un DAVI, se le incluirá en la lista de espera para el trasplante, pero se procederá al implante de un DAVI si el paciente está inestable y/o presenta signos de lesión inminente o progresiva de órganos específicos. A este proceso se le denomina a menudo terapia puente para el trasplante. Este abordaje puede ser especialmente apropiado si el paciente está demasiado inestable para esperar o si, estando suficientemente estable, presenta características que sugieren que el tiempo de espera podría ser prolongado, como el compromiso hemodinámico, el grupo sanguíneo O, un tamaño corporal grande o una sensibilización.

Conviene señalar que los términos “terapia puente para el trasplante” o “terapia de destino” los mantienen sobre todo las compañías de seguros, cuya cobertura puede diferir en función de una de estas dos denominaciones. La comunidad profesional prefiere cada vez más evitar estos términos, ya que los pacientes pueden pasar fácilmente de la “terapia puente” a la de “destino” si sufren un ictus invalidante o si muestran una falta de cumplimiento (por ejemplo, reanudación del consumo de tabaco, alcohol o drogas tras el implante de un DAVI). El aumento del peso más allá de los niveles aceptables en un programa concreto puede impedir también en un paciente que era anteriormente candidato la realización de un trasplante. Y a la inversa, la reversión de una hipertensión pulmonar anteriormente grave, los cambios favorables en la situación social, el hecho de que haya transcurrido el periodo requerido de 5 años después de un cáncer tratado o una reducción de peso suficiente pueden modificar la situación para pasar de la “terapia de destino” a la de “puente”. No es de extrañar que en el ensayo clave MOMENTUM 3 más reciente, los investigadores evitaran por completo estos términos y usaran en su lugar los de “cohorte de corto plazo” y “cohorte de largo plazo” (14). Irónicamente, a la vista de los resultados positivos de ese ensayo, el dispositivo HeartMate 3 fue autorizado aún como “puente para el trasplante” y como “terapia de destino”.

3. Si el paciente es apto para el implante de un DAVI pero no se le puede practicar un trasplante en ese momento y es posible que sí pueda hacerse en el futuro, se implantará un DAVI para largo plazo y se volverá a evaluar la posibilidad de un trasplante más adelante. A este proceso se le denomina habitualmente puente

para la decisión. Los escenarios frecuentes en estos pacientes son los siguientes: 1) hipertensión pulmonar grave con una RVP > 6 unidades Wood; 2) situación psicosocial cuestionable (tabaquismo o consumo de otras sustancias recientemente); 3) cumplimiento marginal; 4) cáncer reciente (< 5 años) con un pronóstico favorable; 5) índice de masa corporal > 35 kg/m² (u otro límite de peso en un programa concreto); y 6) hemoglobina glicosilada > 7,5.

4. Si el paciente no es apto para un trasplante y no se prevé que lo sea en el futuro, pero sí es apto para el implante de un DAVI, se implantará DAVI para largo plazo sin intención de considerar la posible conveniencia de un trasplante. A este proceso se le denomina terapia de destino e incluye los siguientes escenarios característicos: 1) edad superior al límite de edad establecido por el programa específico de trasplante de corazón; y 2) otras contraindicaciones para el trasplante de corazón, como la presencia de comorbilidades importantes que impidan contemplar un posible trasplante de corazón pero que no impidan el implante de un DAVI.

Este algoritmo constituye tan solo un esquema del proceso de toma de decisión, ya que este es un campo en rápida evolución, en el que se producen cambios continuos basados en la experiencia colectiva obtenida en la materia, los nuevos descubrimientos y los avances tecnológicos.

Si se observan contraindicaciones graves, debe optarse entre la continuación de tratamiento médico, incluidos los fármacos inotrópicos, y los cuidados paliativos o el ingreso en un centro de cuidados terminales, en función de las preferencias del paciente y de su familia.

NUEVO SISTEMA DE ASIGNACIÓN DE ÓRGANOS

Desde el año 1984, la *Health Resources and Services Administration* tiene un contrato con la *United Network for Organ Sharing* para el funcionamiento de la OPTN, que es la responsable de la asignación de los órganos sólidos para trasplantes en los Estados Unidos.

Por lo que respecta al trasplante de corazón, desde 2006 ha estado en funcionamiento un algoritmo de asignación de 3 niveles (1A, 1B y 2). Lamentablemente, entre los años 2006 y 2015, la lista de espera aumentó al doble y la proporción de pacientes en la situación 1A aumentó en un 548% (74). Estos candidatos a trasplante tenían una probabilidad de fallecer estando en lista de espera que era triple de la que tenían los pacientes que estaban en cualquier otra situación.

Además, ciertas poblaciones no estaban bien atendidas por el sistema, debido a la gran variabilidad existente en el carácter agudo de los pacientes dentro de cada nivel

TABLA 3 Nuevos criterios para la inclusión en lista de espera para el trasplante de corazón

Situación	Criterios de cualificación
1	ECMO (hasta 7 días) DAVBi no descargable Asistencia circulatoria mecánica con arritmia ventricular con peligro para la vida
2	Balón de contrapulsación intraaórtico (hasta 14 días) Dispositivo de asistencia circulatoria endovascular percutánea aguda (hasta 14 días) Taquicardia ventricular/fibrilación ventricular, no requiere asistencia circulatoria mecánica Asistencia circulatoria mecánica con mal funcionamiento/fallo mecánico del dispositivo Corazón artificial total, DABiV o DAVD DAVI implantado quirúrgicamente, no descargable
3	DAVI durante hasta 30 días Múltiples fármacos inotrópicos o uno solo en dosis altas, con monitorización hemodinámica continua (hasta 14 días) Asistencia circulatoria mecánica con complicaciones asociadas al dispositivo, como insuficiencia cardíaca derecha, infección del dispositivo, hemólisis, trombosis de bomba, hemorragia, insuficiencia aórtica o tromboembolismo
4	Diagnóstico de cardiopatía congénita Diagnóstico de cardiopatía isquémica con angina incontrolable Diagnóstico de miocardiopatía hipertrófica Diagnóstico de miocardiopatía restrictiva Candidatos a DAVI estables después de 30 días Fármacos inotrópicos sin monitorización hemodinámica Diagnóstico de amiloidosis Retrasplante
5	Trasplante combinado de varios órganos
6	Todos los demás candidatos activos
7	Inactivo

DABiV = dispositivo de asistencia biventricular; ECMO = oxigenador extracorpóreo de membrana; DAVI = dispositivo de asistencia ventricular izquierda; DAVD = dispositivo de asistencia ventricular derecha.

específico, lo cual motivaba un gran número de solicitudes de excepciones, que eran aprobadas en el 90% de los casos (75). Estas excepciones eran solicitadas, habitualmente, para pacientes con una cardiopatía congénita, arritmias ventriculares o incapacidad de tolerar la medicación inotrópica y/o los catéteres arteriales pulmonares permanentes.

Además, el uso de la ACM como puente para el trasplante se ha ampliado significativamente, de tal manera que en 2019 la mitad de los pacientes a los que se practicó un trasplante de corazón estaban en tratamiento con asistencia circulatoria mecánica (76). El sistema de asignación tradicional no priorizaba con exactitud a los pacientes tratados con ACM ni los diferenciaba en función del tipo de asistencia mecánica utilizada.

La modificación de la política de asignación para los trasplantes de corazón se aprobó y empezó a aplicarse el 18 de octubre de 2018 (77). En la actualidad hay 6 niveles activos, de tal manera que la situación 1 corresponde al estado de mayor urgencia y la situación 6 al de menor urgencia. Los pacientes inactivos se clasifican en la situación 7. También puede clasificarse a los pacientes en una situación inactiva de forma transitoria (tabla 3). Los pacientes a los que no se aplica una asistencia con nin-

gún dispositivo pueden clasificarse como máximo en la situación 3.

Las nuevas situaciones 1 a 3 se corresponden con la situación previa 1A, subclasificada en 3 grupos de carácter sucesivamente menos agudo. La situación 4 define generalmente lo que antes era la situación 1B, y las situaciones 5 y 6 definen lo que antes era la situación 2. Las complicaciones de la ACM se definen ahora con mayor precisión, y ello reduce la necesidad de solicitar excepciones. Un aspecto importante del nuevo sistema es la puesta en común más amplia de los casos más graves, con la asignación de los órganos de donantes a los candidatos que se encuentran en las situaciones 1 y 2 a una distancia de hasta 800 kilómetros del hospital donde se encuentra el donante. Además, las subpoblaciones que se consideran que tienen un mayor riesgo de mortalidad estando en lista de espera son identificadas ahora para la priorización (situación 4) si cumplen unos criterios hemodinámicos o clínicos específicos y estrictos: pacientes con cardiopatías congénitas, angina incontrolable, amiloidosis cardiaca, miocardiopatía hipertrófica o restrictiva o necesidad de un retrasplante. Los pacientes con arritmias ventriculares que comportan peligro para la vida se consideran prioritarios, en especial cuando hay una ACM con complicaciones (situación 1) o son incontrolables (situación 2).

El nuevo sistema de asignación continúa generando preocupaciones en algunos aspectos. La puesta en común más amplia comportará un aumento de los costes de traslado y del riesgo para los equipos de obtención de órganos de los donantes. El mayor tiempo de isquemia puede afectar a los resultados obtenidos tras el trasplante. La clasificación en un nivel más alto de los pacientes tratados con un oxigenador extracorpóreo de membrana puede reducir la mortalidad en la lista de espera a expensas de una disminución de la supervivencia después del trasplante. Aunque se han establecido unos criterios más estrictos para definir el shock cardiogénico, son muchos los que temen que se produzca un aumento del uso de dispositivos transitorios de ACM y de balón de contrapulsación intraaórtico para facilitar la clasificación en un lugar de mayor prioridad en la lista de espera. Probablemente, los pacientes tratados con una ACM sin complicaciones tendrán que esperar más tiempo para el trasplante. El acceso al trasplante puede verse comprometido para los pacientes con una miocardiopatía hipertrófica o restrictiva pura, ya que es frecuente que en estos pacientes no sea apropiada la ACM.

A pesar del elevado porcentaje de pacientes alosensibilizados, este nuevo esquema no da prioridad a estos pacientes y menciona una falta de datos al respecto. No obstante, estos pacientes tienen tiempos de permanencia superiores en la lista de espera y una mayor mortalidad, así como un mayor riesgo de ser retirados de la

lista (78). La priorización y la puesta en común en un ámbito más amplio produjeron un aumento del número de pacientes sensibilizados a los que se practicaron trasplantes (79).

Recientemente se han hecho públicos los datos de comparación de los 4 primeros meses del nuevo sistema de asignación de los corazones para trasplante con los del año anterior (80). Aunque hay una variabilidad entre los centros y las regiones de la OPTN, no se ha observado una repercusión global sustancial en el número de registros en la lista de espera, trasplantes o uso de corazones. Durante los 4 primeros meses de aplicación del nuevo sistema de asignación de los corazones de donantes, un 8% de los candidatos fueron trasplantados cuando se encontraban en la situación 1, un 42% estando en la situación 2 y un 27% estando en la situación 3, en comparación con el 66% de trasplantados en la situación 1A con la política anterior. Aunque todavía no están claras las repercusiones del nuevo sistema, es posible que comporte un aumento del tiempo de espera para los pacientes tratados domiciliariamente con medicación inotrópica y para los pacientes en un estado estable con apoyo de un DAVI.

CONCLUSIONES

La IC avanzada difiere de otros estadios de este trastorno por su peor pronóstico, a menudo relacionado con el síndrome de bajo gasto cardiaco. El trasplante y/o una ACM duradera prolongan la vida y mejoran su calidad en los pacientes con una IC avanzada.

La remisión en el momento oportuno a la evaluación para el trasplante o para el implante de un DAVI, teniendo en cuenta las preferencias del paciente y los objetivos de la asistencia, desempeña un papel crucial en el tratamiento satisfactorio del paciente. En este documento se resumen las indicaciones, las contraindicaciones, y el abordaje del proceso de decisión para considerar la posible conveniencia de un implante de un DAV y/o de un trasplante de corazón para los cardiólogos generales y los clínicos de atención primaria. El proceso de evaluación se inicia con la confirmación de la indicación para el trasplante o el implante de un DAVI, continúa con el proceso de descartar las contraindicaciones y finaliza con la elección del proceso adecuado para el trasplante sin implante de un DAV, el implante de un DAV seguido de un trasplante, el implante de un DAV como puente para la decisión, el implante de un DAV como tratamiento de destino o la decisión de que el paciente no es apto para el implante de un DAV ni para el trasplante junto con la necesidad de remitirle a cuidados paliativos.

Esta revisión es el primer documento de este tipo que se publica tras los recientes cambios en el algoritmo de asignación de los órganos de donantes. Queda

por determinar de qué forma influirá el nuevo proceso de asignación en las prácticas de inclusión en lista de espera, en el tratamiento de los pacientes que están en ella y en los resultados obtenidos después del trasplante de corazón.

DIRECCIÓN PARA LA CORRESPONDENCIA: Dr. Maya Guglin, Division of Cardiovascular Medicine, Gill Heart & Vascular Institute, 800 Rose Street, Lexington, Kentucky 40536, Estados Unidos. Correo electrónico: mguglin@gmail.com. Twitter: [@MGuglin](https://twitter.com/MGuglin).

BIBLIOGRAFÍA

1. Feldman D, Pamboukian SV, Teuteberg JJ, et al. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: executive summary. *J Heart Lung Transplant* 2013;32:157-87.
2. Abraham J, Remick JD, Caulfield T, et al. Left ventricular assist device outflow cannula obstruction treated with percutaneous endovascular stenting. *Circ Heart Fail* 2015;8:229-30.
3. Cheng RK, Aboulhossn J, Nsair A. Percutaneous angioplasty of stenotic outflow graft anastomosis of HeartMate II. *J Am Coll Cardiol Intv* 2014;7:700-3.
4. Miller LW, Guglin M. Patient selection for ventricular assist devices: a moving target. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:1209-21.
5. Roger VL. Epidemiology of heart failure. *Circ Res* 2013;113:646-59.
6. Thibodeau JT, Mishkin JD, Patel PC, Mammen PP, Markham DW, Drazner MH. IIIB or not IIIB: a previously unanswered question. *J Card Fail* 2012;18:367-72.
7. Starling RC, Gorodeski EZ. Potential population for left ventricular assist devices. In: Kormos RL, Miller LW, editors. *Mechanical Circulatory Support: A Companion to Braunwald's Heart Disease*. Philadelphia, Pennsylvania: Elsevier, 2012:11-21.
8. Miller LW. Left ventricular assist devices are underutilized. *Circulation* 2011;123:1552-8.
9. Lloyd-Jones D, Adams RJ, Brown TM, et al. Heart disease and stroke statistics—2010 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2010;121:e46-215.
10. Mehra MR, Jarcho JA, Cherikh W, et al. The drug-intoxication epidemic and solid-organ transplantation. *N Engl J Med* 2018;378:1943-5.
11. Williams ML, Trivedi JR, McCants KC, et al. Heart transplant vs left ventricular assist device in heart transplant-eligible patients. *Ann Thorac Surg* 2011;91:1330-3.
12. Theochari CA, Michalopoulos G, Oikonomou EK, et al. Heart transplantation versus left ventricular assist devices as destination therapy or bridge to transplantation for 1-year mortality: a systematic review and meta-analysis. *Ann Thorac Surg* 2018;7:3-11.
13. Schumer EM, Ising MS, Trivedi JR, Slaughter MS, Cheng A. Early outcomes with marginal donor hearts compared with left ventricular assist device support in patients with advanced heart failure. *Ann Thorac Surg* 2015; 100:522-7.
14. Mehra MR, Uriel N, Naka Y, et al. A fully magnetically levitated left ventricular assist device—final report. *N Engl J Med* 2019;380: 1618-27.
15. Lund LH, Khush KK, Cherikh WS, et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: thirty-fourth adult heart transplantation report—2017; focus theme: allograft ischemic time. *J Heart Lung Transplant* 2017; 36:1037-46.
16. Gosev I, Kiernan MS, Eckman P, et al. Long-term survival in patients receiving a continuous-flow left ventricular assist device. *Ann Thorac Surg* 2018;105:696-701.
17. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2013;62:e147-239.
18. Yancy CW, Januzzi JL Jr., Allen LA, et al. 2017 ACC expert consensus decision pathway for optimization of heart failure treatment: answers to 10 pivotal issues about heart failure with reduced ejection fraction: a report of the American College of Cardiology Task Force on Expert Consensus Decision Pathways. *J Am Coll Cardiol* 2018;71: 201-30.
19. Ambardekar AV, Thibodeau JT, DeVore AD, et al. Discordant perceptions of prognosis and treatment options between physicians and patients with advanced heart failure. *J Am Coll Cardiol HF* 2017;5:663-71.
20. Thorvaldsen T, Lund LH. Focusing on referral rather than selection for advanced heart failure therapies. *Card Fail Rev* 2019;5:24-6.
21. Baumwöl J. "I Need Help"—a mnemonic to aid timely referral in advanced heart failure. *J Heart Lung Transplant* 2017;36:593-4.
22. Fonarow GC, Corday E. Overview of acutely decompensated congestive heart failure (ADHF): a report from the ADHERE registry. *Heart Fail Rev* 2004;9:179-85.
23. Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. ACC/AHA 2005 guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: endorsed by the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol* 2005;46:e1-82.
24. Metra M, Ponikowski P, Dickstein K, et al. Advanced chronic heart failure: a position statement from the Study Group on Advanced Heart Failure of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2007;9:684-94.
25. Crespo-Leiro MG, Metra M, Lund LH, et al. Advanced heart failure: a position statement of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2018;20: 1505-35.
26. Borlaug BA, Kass DA. Ventricular-vascular interaction in heart failure. *Cardiol Clin* 2011;29: 447-59.
27. Borlaug BA, Kass DA. Invasive hemodynamic assessment in heart failure. *Cardiol Clin* 2011;29: 269-80.
28. Chomsky DB, Lang CC, Rayos GH, et al. Hemodynamic exercise testing. A valuable tool in the selection of cardiac transplantation candidates. *Circulation* 1996;94:3176-83.
29. Kittleson M, Hurwitz S, Shah MR, et al. Development of circulatory-renal limitations to angiotensin-converting enzyme inhibitors identifies patients with severe heart failure and early mortality. *J Am Coll Cardiol* 2003;41:2029-35.
30. Mehra MR, Kobashigawa J, Starling R, et al. Listing criteria for heart transplantation: International Society for Heart and Lung Transplantation guidelines for the care of cardiac transplant candidates—2006. *J Heart Lung Transplant* 2006;25: 1024-42.
31. Beck KC, Randolph LN, Bailey KR, Wood CM, Snyder EM, Johnson BD. Relationship between cardiac output and oxygen consumption during upright cycle exercise in healthy humans. *J Appl Physiol* (1985) 2006;101:1474-80.
32. Stehlik J, Edwards LB, Kucheryavaya AY, et al. The registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: twenty-seventh official adult heart transplant report—2010. *J Heart Lung Transplant* 2010;29:1089-103.
33. Wall A, Lee GH, Maldonado J, Magnus D. Medical contraindications to transplant listing in the USA: a survey of adult and pediatric heart, kidney, liver, and lung programs. *World J Surg* 2019;43:2300-8.
34. Adamson RM, Stahovich M, Chillcott S, et al. Clinical strategies and outcomes in advanced heart failure patients older than 70 years of age receiving the HeartMate II left ventricular assist device: a community hospital experience. *J Am Coll Cardiol* 2011;57:2487-95.
35. Grady KL, White-Williams C, Naftel D, et al. Are preoperative obesity and cachexia risk factors for post heart transplant morbidity and mortality: a multi-institutional study of preoperative weight-height indices. *Cardiac Transplant Research Database (CTRD) Group. J Heart Lung Transplant* 1999; 18:750-63.
36. Lietz K, John R, Burke EA, et al. Pretransplant cachexia and morbid obesity are predictors of increased mortality after heart transplantation. *Transplantation* 2001;72:277-83.
37. Mohamedali B, Yost G, Bhat G. Obesity as a risk factor for consideration for left ventricular assist devices. *J Card Fail* 2015;21:800-5.
38. Chaudhry UI, Kanji A, Sai-Sudhakar CB, Higgins RS, Needleman BJ. Laparoscopic sleeve gastrec-

- tomy in morbidly obese patients with end-stage heart failure and left ventricular assist device: medium-term results. *Surg Obes Relat Dis* 2015;11:88-93.
39. Shah SK, Gregoric ID, Nathan SS, Akkanti BH, Kar B, Bajwa KS. Simultaneous left ventricular assist device placement and laparoscopic sleeve gastrectomy as a bridge to transplant for morbidly obese patients with severe heart failure. *J Heart Lung Transplant* 2015;34:1489-91.
 40. Afilalo J, Alexander KP, Mack MJ, et al. Frailty assessment in the cardiovascular care of older adults. *J Am Coll Cardiol* 2014;63:747-62.
 41. Chung CJ, Wu C, Jones M, et al. Reduced hand-grip strength as a marker of frailty predicts clinical outcomes in patients with heart failure undergoing ventricular assist device placement. *J Card Fail* 2014;20:310-5.
 42. Maurer MS, Horn E, Reventovich A, et al. Can a left ventricular assist device in individuals with advanced systolic heart failure improve or reverse frailty? *J Am Geriatrics Society* 2017;65:2383-90.
 43. Flint KM, Matlock DD, Lindenfeld J, Allen LA. Frailty and the selection of patients for destination therapy left ventricular assist device. *Circ Heart Fail* 2012;5:286-93.
 44. Costard-Jackle A, Fowler MB. Influence of pre-operative pulmonary artery pressure on mortality after heart transplantation: testing of potential reversibility of pulmonary hypertension with nitroprusside is useful in defining a high risk group. *J Am Coll Cardiol* 1992;19:48-54.
 45. Kieler-Jensen N, Lundin S, Ricksten SE. Vasodilator therapy after heart transplantation: effects of inhaled nitric oxide and intravenous prostacyclin, prostaglandin E1, and sodium nitroprusside. *J Heart Lung Transplant* 1995;14:436-43.
 46. Etz CD, Welp HA, Tjan TD, et al. Medically refractory pulmonary hypertension: treatment with nonpulsatile left ventricular assist devices. *Ann Thorac Surg* 2007;83:1697-705.
 47. Morine KJ, Kiernan MS, Pham DT, et al. Pulmonary artery pulsatility index is associated with right ventricular failure after left ventricular assist device surgery. *J Card Fail* 2016;22:110-6.
 48. Matthews JC, Koelling TM, Pagani FD, Aaronson KD. The right ventricular failure risk score a pre-operative tool for assessing the risk of right ventricular failure in left ventricular assist device candidates. *J Am Coll Cardiol* 2008;51: 2163-72.
 49. Kormos RL, Teuteberg JJ, Pagani FD, et al. Right ventricular failure in patients with the HeartMate II continuous-flow left ventricular assist device: incidence, risk factors, and effect on outcomes. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;139: 1316-24.
 50. Oechslin E, Kiowski W, Schneider J, Follath F, Turina M, Gallino A. Pretransplant malignancy in candidates and posttransplant malignancy in recipients of cardiac transplantation. *Ann Oncol* 1996;7:1059-63.
 51. Sousa M, Monohan G, Rajagopalan N, Grigorian A, Guglin M. Heart transplantation in cardiac amyloidosis. *Heart Fail Rev* 2017;22: 317-27.
 52. DiSesa VJ, Sloss LJ, Cohn LH. Heart transplantation for intractable prosthetic valve endocarditis. *J Heart Transplant* 1990;9:142-3.
 53. Calabrese LH, Albrecht M, Young J, et al. Successful cardiac transplantation in an HIV-1-infected patient with advanced disease. *N Engl J Med* 2003;348:2323-8.
 54. Uriel N, Jorde UP, Cotarlan V, et al. Heart transplantation in human immunodeficiency virus-positive patients. *J Heart Lung Transplant* 2009;28:667-9.
 55. Woolley AE, Singh SK, Goldberg HJ, et al. Heart and lung transplants from HCV-infected donors to uninfected recipients. *N Engl J Med* 2019;380:1606-17.
 56. Mehra MR, Canter CE, Hannan MM, et al. The 2016 International Society for Heart Lung Transplantation listing criteria for heart transplantation: a 10-year update. *J Heart Lung Transplant* 2016;35:1-23.
 57. Uriel N, Naka Y, Colombo PC, et al. Improved diabetic control in advanced heart failure patients treated with left ventricular assist devices. *Eur J Heart Fail* 2011;13:195-9.
 58. Xanthopoulos A, Starling RC, Kitai T, Triposkiadis F. Heart failure and liver disease: cardiohepatic interactions. *J Am Coll Cardiol HF* 2019;7:87-97.
 59. Barshes NR, Udell IW, Joyce DL, Southard RE, O'Mahony CA, Goss JA. A pooled analysis of post-transplant survival following combined heart-liver transplantation. *Transplantation* 2007;83: 95-8.
 60. Ather S, Chan W, Bozkurt B, et al. Impact of noncardiac comorbidities on morbidity and mortality in a predominantly male population with heart failure and preserved versus reduced ejection fraction. *J Am Coll Cardiol* 2012;59: 998-1005.
 61. Hawkins NM, Petrie MC, Jhund PS, Chalmers GW, Dunn FG, McMurray JJ. Heart failure and chronic obstructive pulmonary disease: diagnostic pitfalls and epidemiology. *Eur J Heart Fail* 2009;11:130-9.
 62. Bedzra EKS, Dardas TF, Cheng RK, et al. Pulmonary function tests do not predict mortality in patients undergoing continuous-flow left ventricular assist device implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;154:1959-70.
 63. Aziz T, Burgess M, Rahman A, Campbell C, Deiraniya A, Yonan N. Early and long-term results of heart transplantation after previous cardiac surgery. *Eur J Car Thorac Surg* 2000;17: 349-54.
 64. Gaffey AC, Phillips EC, Howard J, et al. Prior sternotomy and ventricular assist device implantation do not adversely impact survival or allograft function after heart transplantation. *Ann Thorac Surg* 2015;100:542-9.
 65. Axtell AL, Fiedler AG, Lewis G, et al. Reoperative sternotomy is associated with increased early mortality after cardiac transplantation. *Eur J Car Thorac Surg* 2019;55:1136-43.
 66. Kansara P, Czer L, Awad M, et al. Heart transplantation with and without prior sternotomy: analysis of the United Network for Organ Sharing database. *Transplant Proc* 2014;46: 249-55.
 67. George TJ, Beaty CA, Ewald GA, et al. Reoperative sternotomy is associated with increased mortality after heart transplantation. *Ann Thorac Surg* 2012;94:2025-32.
 68. Burchill LJ, Edwards LB, Dipchand AI, et al. Impact of adult congenital heart disease on survival and mortality after heart transplantation. *J Heart Lung Transplant* 2014;33:1157-63.
 69. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, et al. 2018 AHA/ACC guideline for the management of adults with congenital heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2019;73:1494-563.
 70. Chivukula VK, Beckman JA, Prisco AR, et al. Small left ventricular size is an independent risk factor for ventricular assist device thrombosis. *ASAIO J* 2019;65:152-9.
 71. Mollberg NM, Farjah F, Howell E, et al. Impact of primary caregivers on long-term outcomes after lung transplantation. *J Heart Lung Transplant* 2015;34:59-64.
 72. Sperry BW, Ikram A, Alvarez PA, et al. Standardized psychosocial assessment before left ventricular assist device implantation. *Circ Heart Fail* 2019;12:e005377.
 73. Dew MA, DiMartini AF, Dobbels F, et al. The 2018 ISHLT/APM/AST/ICCAC/STSW recommendations for the psychosocial evaluation of adult cardiothoracic transplant candidates and candidates for long-term mechanical circulatory support. *J Heart Lung Transplant* 2018;37:803-23.
 74. Uccellini K. Proposal to modify the adult heart allocation system. Available at: https://optn.transplant.hrsa.gov/media/2006/thoracic_brief_201612.pdf. Accessed April 13, 2019.
 75. Meyer DM, Rogers JG, Edwards LB, et al. The future direction of the adult heart allocation system in the United States. *Am J Transplant* 2015;15: 44-54.
 76. Colvin M, Smith JM, Hadley N, et al. OPTN/SRTR 2017 annual data report: heart. *Am J Transplant* 2019;19 suppl 2:323-403.
 77. Organ Procurement and Transplantation Network. Policies. Available at: https://optn.transplant.hrsa.gov/media/1200/optn_policies.pdf#nameddest=Policy_06. Accessed April 14, 2019.
 78. Kransdorf EP, Kittleson MM, Patel JK, Pando MJ, Steidley DE, Kobashigawa JA. Calculated panel-reactive antibody predicts outcomes on the heart transplant waiting list. *J Heart Lung Transplant* 2017;36:787-96.
 79. Patel JK. Prioritization for sensitization in heart transplantation—an approach toward greater equity. *J Heart Lung Transplant* 2017;36: 486-7.
 80. Lindblad K, Lehman RR. Four-month monitoring of heart allocation proposal to modify the heart allocation system. Available at: https://optn.transplant.hrsa.gov/media/2924/post-implementation-heart-policy-report_20190417_ready-to-post.pdf. Accessed April 29, 2019.

PALABRAS CLAVE insuficiencia cardiaca, trasplante de corazón, dispositivo de asistencia ventricular izquierda