

Efectividad y seguridad del dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI) como terapia de destino en edad pediátrica

[Enlace al texto completo](#)

Introducción: La insuficiencia cardíaca (IC) es una patología poco frecuente en población pediátrica. Se debe fundamentalmente a causas cardíacas estructurales (cardiopatías congénitas, CC) o no estructurales (miocardiopatías o disfunción miocárdica asociada a cirugía) o causas no cardíacas. Se estima que la principal causa de la IC son las CC (52 %), seguido de las cardiomiopatías primarias y secundarias (18-19 %). Tanto las causas subyacentes a la IC como la sintomatología asociada a esta difieren según la edad. La incidencia de IC en niños y adolescentes (<18 años) se sitúa entre 0.87 a 7.4 por 100 000. Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), la tasa de mortalidad asociada a IC durante el 2017 se situó en 0.858 defunciones por 100 000 habitantes en población pediátrica (<19 años). La mayor tasa se observó en menores de 1 año (0.509 defunciones por 100 000) y no se registraron datos en el rango de edad entre los 5-9 años. El tratamiento médico de la IC en edad pediátrica se centra en la corrección de la causa subyacente en caso de que sea reversible como en la sepsis o el desequilibrio electrolítico; o en el control de la sintomatología y progresión de la enfermedad cuando la insuficiencia es debida a CC o miocardiopatías. Esto incluye el uso de diversas medidas generales, tratamiento farmacológico, intervenciones quirúrgicas correctoras en primer término, e implantación de dispositivos de asistencia ventricular de corta o larga duración, o trasplante cardíaco cuando las opciones terapéuticas anteriores resultan ineficaces. Además, existen casos en los que estaría indicado el uso de soporte de larga duración debido a que no se consigue mejoría con el soporte de corta duración o que el trasplante cardíaco estaría limitado por diversas situaciones clínicas graves irreversibles. En estos últimos se consideraría el empleo de soporte de larga duración como terapia de destino.

Objetivos: Los objetivos principales de este informe son evaluar la seguridad en términos de eventos adversos y efectividad en términos de supervivencia en población pediátrica de los DAV como terapia de destino en comparación con el tratamiento farmacológico u otros dispositivos de asistencia ventricular. Como objetivos secundarios se ha considerado relevante estimar el impacto económico asociado a la utilización del DAV como terapia de destino en edad pediátrica y valorar los aspectos organizacionales, sociales, éticos o legales derivadas del uso de los DAV como terapia de destino en este grupo de población.

Métodos: se diseñaron estrategias de búsqueda específicas para localizar estudios que valoren la seguridad y/o efectividad de los DAV como terapia de destino, su impacto económico y organizativo, la aceptabilidad y satisfacción del paciente y aspectos éticos, sociales y legales derivados de su utilización. Dichas estrategias fueron ejecutadas en abril de 2019 en las principales bases de datos de la literatura médica. Las principales características y resultados de los estudios incluidos fueron resumidos en tablas de evidencia. Se realizó una síntesis cualitativa de la evidencia mediante el sistema GRADE para lo cual fueron seleccionadas 8 variables de resultado, todas ellas clasificadas por los clínicos como importantes o críticas. Para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios se utilizaron herramientas específicas según el tipo de estudio. La calidad de evidencia se evaluó mediante el sistema GRADE en el caso de los estudios cuantitativos y se utilizó la versión GRADE-CERQual para los estudios cualitativos. Tanto la extracción de datos de los estudios, como la síntesis y valoración de la evidencia fue realizada por dos investigadores de forma independiente y ciega.

Resultados: La búsqueda bibliográfica de estudios primarios recuperó 1410 referencias. Se seleccionaron para la lectura a texto completo 28 estudios primarios. Además, mediante búsqueda manual se localizaron otros 6 estudios primarios. Atendiendo a los criterios de inclusión definidos en la metodología, se incluyeron 8 estudios primarios. Todos ellos evaluaron dispositivos de soporte izquierdo (DAVI). En 5 de ellos se valoró la seguridad y/o efectividad de los DAVI como terapia de destino en población pediátrica, otros 2 exploraron las perspectivas de familiares/cuidadores y/o profesionales sanitarios y 1 estudio recogió algunos de los principales aspectos éticos y sociales relacionados con el soporte ventricular en población pediátrica. La evidencia publicada sobre la seguridad y efectividad de los DAVI en terapia de destino en población pediátrica fue evaluada, según el sistema GRADE, con un nivel de calidad muy bajo y se refiere a un total de 17 pacientes con edades comprendidas entre los 14-23.4 años, en los cuales, la causa subyacente a la IC fueron las distrofinopatías. En cuanto a los eventos adversos, una serie de casos registró un elevado porcentaje de eventos adversos como el fallo cardíaco (57 % pacientes), infecciones (13 eventos en 7 pacientes), trombosis de la bomba (85.7 % pacientes), o disfunción del dispositivo (57 % pacientes) (evaluados durante un seguimiento medio de 292 [71-1437] días). Mientras que otra serie observó a largo plazo (>10 meses), un 14 % (1/7) de casos de infección y osteolisis y un 14 % de ictus (1/7), mientras que dos pacientes no presentaron ningún evento adverso a corto y largo plazo. En cuanto a los resultados de efectividad, la principal variable de interés fue la supervivencia. Las dos series de casos incluidas (n total = 14 pacientes) en la presente revisión reportaron una supervivencia durante un seguimiento aproximado de 4 años que osciló entre el 33-57 %. En cuanto a las perspectivas de cuidadores-familiares, el estudio cualitativo localizado identificó 7 temas principales centrados fundamentalmente con el reto que supone permanecer físicamente conectado a un dispositivo, relacionado con las actividades de la vida diaria, la relación con otros niños, las perspectivas de futuro, etc. La visión de los profesionales médicos se centraba en 4 temas relacionados con aspectos clínicos como evaluación previa al implante, adecuada selección de candidatos, etc. Finalmente, en la revisión que recogía aspectos éticos-legales relacionados con la desactivación de los DAVI, los autores destacaban que no se dispone de documentos con recomendaciones tanto del proceso de desactivación como de indicación de los DAVI realizados desde el punto de vista ético, legal y social y, teniendo en cuenta, las perspectivas de todos los agentes implicados.

Conclusiones: la evidencia disponible sobre los DAVI como terapia de destino en pacientes con distrofinopatías no permite extraer conclusiones al respecto de su efectividad y seguridad en este grupo, y limita su aplicabilidad a otras posibles indicaciones de los DAVI como terapia de destino en población pediátrica. Las principales limitaciones de la literatura revisada se deben a que los eventos adversos no fueron recogidos de manera homogénea a través de los estudios analizados, y no evaluaron la mejoría clínica o de calidad de vida asociada al uso de DAVI como terapia de destino en un grupo de pacientes caracterizado por una importante tasa de eventos adversos y reingresos. Tampoco se localizaron estudios que valorasen el impacto organizativo y económico que podría suponer el uso de los DAVI como terapia de destino en población pediátrica.