

## Editorial

## Reflexiones sobre el primer informe del registro español de asistencia ventricular de larga duración (REGALAD)



## Insights on the first report of the Spanish registry of durable mechanical support (REGALAD)

Sharan Malkani y José Nativi-Nicolau\*

Division of Heart Failure and Transplant, Mayo Clinic, Jacksonville, Florida, Estados Unidos

Historia del artículo:

On-line el 10 de enero de 2023

## INTRODUCCIÓN

Habida cuenta de la escasez de donantes y de las contraindicaciones para recibir un trasplante, el uso de dispositivos de asistencia circulatoria mecánica (ACM) de larga duración para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (IC) avanzada no ha dejado de aumentar durante las últimas décadas. Su versatilidad permite nuevas vías de tratamiento a modo de puente para el trasplante cardíaco y el tratamiento de destino. Su uso se ha incrementado a partir de los avances en ingeniería hidráulica electromagnética que han facilitado la fabricación de bombas de larga duración más pequeñas. Inicialmente, en 2002, el ensayo REMATCH introdujo la primera generación de dispositivos de asistencia ventricular izquierda pulsátiles e implantables, el HeartMate I (Abbott, EE. UU.), después de demostrar que mejoraban la supervivencia<sup>1</sup>. Les siguieron los dispositivos no pulsátiles de flujo axial de segunda generación, el HeartMate II, después que los estudios de Miller et al.<sup>2</sup> en 2007 y de Slaughter et al.<sup>3</sup> en 2009 demostraran su uso como puente para el trasplante y el tratamiento de destino, respectivamente. A continuación, se introdujeron los dispositivos de tercera generación: en primer lugar, el dispositivo de asistencia ventricular HeartWare (DAVH; Medtronic, EE. UU.), un dispositivo de flujo centrífugo, en 2012 y más adelante, en 2019, el ensayo MOMENTUM 3<sup>4</sup> creó el HeartMate 3 actual. Este dispositivo con bomba central de flujo continuo levitado magnéticamente por completo mejoró de manera considerable la supervivencia y redujo los niveles de eventos adversos mayores. Todos los estudios mostraron un proceso continuo de mejora de la supervivencia y menos efectos adversos que cambiaron los límites del tratamiento mediante ACM, lo que ha permitido la evolución de la práctica clínica en el tratamiento de pacientes con IC avanzada. A pesar de la contundente eficacia y seguridad demostrada en los ensayos clínicos, estos estudios no describen los retos de las prácticas y los pacientes más allá del marco de un ensayo clínico. Los registros pueden ofrecer información complementaria sobre los resultados en la vida real y las tendencias temporales que pueden utilizar los médicos, los pacientes, la industria y los gobiernos para orientar los objetivos y las estrategias terapéuticas.

## EL PRIMER INFORME DEL REGISTRO REGALAD

El registro español de dispositivos de asistencia de larga duración (REGALAD), publicado recientemente en *Revista Española de Cardiología*, es el primer informe sobre 263 pacientes con dispositivos de asistencia ventricular de larga duración (AVLD implantados entre 2007 y 2020<sup>5</sup>. Esta es una colaboración integral entre los 22 centros de implantes de España. Los datos incluyen 263 dispositivos de AVLD implantados, de los cuales el 69% son dispositivos de flujo continuo; el 30%, dispositivos de flujo pulsátil, y el 1% corazones artificiales totales. En general, hay un crecimiento continuo de los implantes por año, pues comienza con 1 implante en 2007 y alcanza un máximo de 41 implantes en 2019.

## Supervivencia

En el registro REGALAD, los pacientes asistidos con dispositivos de flujo continuo lograron una supervivencia notable del 80,0% a los 12 meses. Estos resultados se aproximan a la supervivencia del Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS) del 81,9% a los 12 meses<sup>6</sup> y es superior a la descrita por el European registry for patients with Mechanical Circulatory Support (EUROMACS) del 69% a los 12 meses<sup>7</sup>. El análisis de la supervivencia con INTERMACS y EUROMACS como puntos de referencia permite dotar de mayor claridad y perspectiva al registro español. Además, sus resultados consolidan aún más el tratamiento de referencia español y reflejan cómo los dispositivos de AVLD en España se erigen firmemente como una herramienta valiosa en el tratamiento de pacientes con IC avanzada.

## Tendencias temporales

El registro REGALAD incluye a pacientes durante un periodo de 13 años. Este amplio periodo de registro muestra la evolución y adopción de las últimas tendencias en la atención al paciente mediante ACM. Los datos se dividieron en 3 cohortes, 2007-2020, 2011-2015 y 2016-2022. En cuanto a las indicaciones de tratamiento, el registro REGALAD mostró un aumento del tratamiento de destino del 0, del 25 y hasta del 30% en cada cohorte. Esta tendencia sugiere más confianza en la resistencia de

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.07.001>

\* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: [nativinicolau.jose@mayo.edu](mailto:nativinicolau.jose@mayo.edu) (J. Nativi-Nicolau).<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.09.019>

0300-8932/© 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

**Tabla 1**  
Utilidad de los registros clínicos<sup>8</sup>

Evalúan los resultados del paciente	Los resultados pueden ser generalizables a una mayor diversidad de pacientes
Evalúan la atención prestada	Los resultados que se comunican son más representativos de lo que se logra en la práctica de la vida real
Describen la evolución natural de la enfermedad	Incluyen características, tratamiento y resultados con y sin tratamiento
Determinan la eficacia	Determinan la eficacia clínica y la rentabilidad en la práctica clínica de la vida real
Miden o supervisan la seguridad y el daño	Cuantifican el riesgo y lo atribuyen adecuadamente. Funcionan como un sistema de vigilancia cuando suceden eventos inesperados
Miden la calidad de la atención	Permiten cuantificar el grado en que los servicios sanitarios para individuos y poblaciones aumentan la probabilidad de obtener unos resultados de salud deseados y son consecuentes con los conocimientos profesionales actuales

los dispositivos más nuevos con menos efectos adversos para ayudar a los adultos mayores durante más años. Aunque el tratamiento de destino tiende al alza, la proporción continúa siendo significativamente menor que la del registro INTERMACS, que alcanzó el 78% en 2020, con un aumento espectacular desde el 49,5% en 2017. Este aumento podría representar los cambios en la política de asignación de corazón de la United Network for Organ Sharing de 2018 en EE. UU. que desencadenaron un cambio en la priorización de los pacientes con ACM temporal respecto a los pacientes con dispositivos de AVLD.

Además, el registro español muestra el porcentaje de pacientes implantados según su perfil de riesgo utilizando la clasificación de riesgo de INTERMACS. Sus datos revelaron una tendencia más baja que INTERMACS 1-2 de alto riesgo, que fue disminuyendo el 36, el 28 y el 18% en cada cohorte. En particular, los pacientes estables con síntomas en reposo INTERMACS 4, aumentaron el 18, el 25 y el 28%. Esta tendencia podría explicarse por el enfoque de ofrecer ACM temporal inicial para que el paciente pasara de un INTERMACS 1-2 de alto riesgo en *shock* cardiogénico a un INTERMACS 3-4 de menor riesgo antes que se implantara un dispositivo de AVLD. Esta práctica se describe y se fomenta en las últimas guías de práctica clínica de la IC de la Sociedad Europea de Cardiología y se basa en la mejor supervivencia observada en los INTERMACS 3-4 de menor riesgo. Sin embargo, en comparación con REGALAD, el registro INTERMACS tiene una mayor proporción de INTERMACS 1-2 de alto riesgo, pues esta llega hasta el 52%. La diferencia podría estar relacionada con la escasez de donantes disponibles, con tiempos de espera más largos en EE. UU. que requieren DVAL como puente para el trasplante para aquellos pacientes que no pueden esperar largos periodos en ACM temporal.

## UTILIDAD CLÍNICA DE LOS REGISTROS

La capacidad de comparar la prestación de servicios médicos en diferentes partes del mundo aumenta la importancia de un registro clínico. Estos han sido fundamentales para autoevaluar y hacer hincapié en la medición y la mejora de la calidad y la eficacia de la atención médica. Al medir el rendimiento, los registros están diseñados para comprender la atención prestada y sus resultados. El sistema organizado de datos observacionales ha permitido la evaluación de resultados específicos que proporcionan una visión de la práctica clínica actual, los resultados del paciente y la seguridad. La [tabla 1](#) resume los usos de los registros clínicos propuestos por Gliklich, Dreyer y Leavy<sup>8</sup>.

En el caso de la ACM, ha permitido la comparación de la supervivencia, indicaciones de tratamiento y eventos adversos<sup>9</sup>. Los registros sobre dispositivos de AVLD muestran cada fase de la ACM, desde la selección de candidatos hasta el tratamiento clínico perioperatorio y longitudinal. Además, los registros superan los datos de cualquier ensayo clínico en cobertura nacional, segui-

miento prolongado y comparación de diferentes bombas y sus indicaciones, por lo que en esencia abarcan todo el panorama de la experiencia con dispositivos de ACM.

El registro REGALAD<sup>5</sup> ha mostrado las capacidades de los programas de ACM en España. Sus resultados son comparables a los de la práctica internacional, ya que sus parámetros de calidad ponen de manifiesto resultados positivos. Los registros de atención cardiovascular continúan siendo un área activa para la innovación y la evaluación continua. El mantenimiento de la documentación de los datos continuará siendo provechoso para la evolución de la práctica. Los registros de ACM continuarán sentando las bases de la toma de decisiones influidos por factores que van más allá de la mera supervivencia. Refinarán la comprensión de la IC y su relación con la ACM para continuar interpretando nuevas estrategias de tratamiento de los tratamientos avanzados de la IC.

## FINANCIACIÓN

Ninguna para este editorial.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno sobre este tema.

## BIBLIOGRAFÍA

- Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, et al. Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med.* 2001;345:1435–1443.
- Miller LW, Pagani FD, Russell SD, et al. HeartMate II. Clinical Investigators. Use of a continuous-flow device in patients awaiting heart transplantation. *N Engl J Med.* 2007;357:885–896.
- Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, et al. HeartMate II. Investigators. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med.* 2009;361:2241–2251.
- Mehra MR, Uriel N, Naka Y, et al. MOMENTUM 3 Investigators. A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device – Final Report. *N Engl J Med.* 2019;380:1618–1627.
- Gómez-Bueno M, Pérez de la Sota E, Forteza Gil A, et al. Durable ventricular assist device in Spain (2007-2020). First report of the REGALAD registry. *Rev Esp Cardiol.* 2022. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2022.07.011>.
- Shah P, Yuzefpolskaya M, Hickey GV, et al. Twelfth Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support Report: Readmissions After Left Ventricular Assist Device. *Ann Thorac Surg.* 2022;113:722–737.
- de By TMMH, Mohacsi P, Gahl B, et al. EUROMACS members. The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support (EUROMACS) of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): second report. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2018;53:309–316.
- Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB, eds. In: *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide [Internet]*. 3rd edition. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK208643/>. Accessed 15 Sep 2022.
- Stewart GC, Stevenson LW. INTERMACS and MedaMACS: how will they guide future therapy? *Curr Cardiol Rep.* 2013;15:394.