

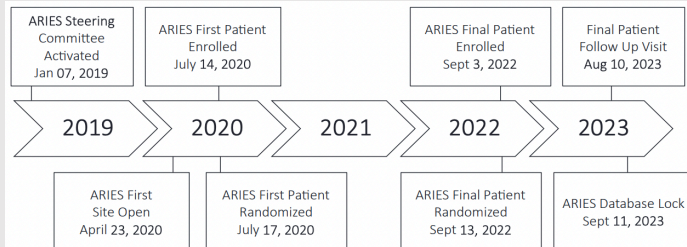
Aspirina y eventos de hemocompatibilidad con asistencia ventricular izquierda en insuficiencia cardiaca avanzada: el estudio ARIES-HM3

Mehra, et al. *JAMA* Nov 2023 | DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.2023.23204>

Lo más destacado

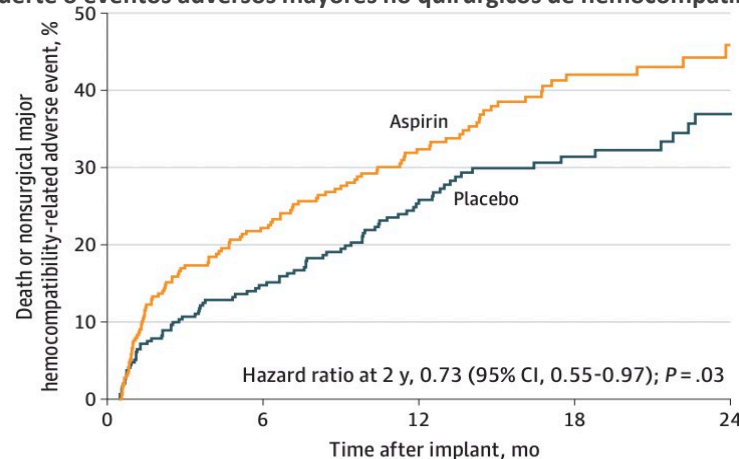
Objetivo: Evaluar si la retirada de aspirina es segura en en pacientes portadores de asistencia de larga duración (DAVI) tipo HeartMate 3 (HM3) que reciben régimen antitrombótico con antagonistas de la vitamina K (AVK)

Métodos: estudio multicéntrico doble ciego de no inferioridad. Se aleatorizaron 628 pacientes con DAVI HM3 en tratamiento con AVK (INR objetivo 2-3) a Aspirina 100mg diarios o placebo



Resultados: El objetivo primario (supervivencia libre de eventos adversos mayores no quirúrgicos de hemocompatibilidad) para placebo vs. Aspirina fue 74,2 vs. 68,1 eventos por 100 pacientes-año (p no inferioridad <0,0001). La retirada de Aspirina redujo 14,5 eventos de sangrado por 100 pacientes-año de seguimiento y redujo los días de estancia hospitalaria en un 47%.

Figura 1. Muerte o eventos adversos mayores no quirúrgicos de hemocompatibilidad*



* **eventos adversos mayores no quirúrgicos de hemocompatibilidad: ictus, trombosis de bomba, sangrado mayor o tromboembolia arterial.**

Figura 2. Objetivos secundarios

Source	Events per 100 patient-years (No. of events)			Relative risk (95% CI)	P value
	Placebo (n=296; 366.41 patient-years)	Aspirin (n=293; 351.64 patient-years)			
Bleeding components of the primary end point	26.2 (96)	40.7 (143)	0.64 (0.50-0.83)		<.001
Nonsurgical bleeding	25.9 (95)	39.5 (139)	0.66 (0.51-0.85)		.002
Moderate bleeding	8.5 (31)	13.7 (48)	0.62 (0.39-0.97)		.04
Severe bleeding	17.5 (64)	25.9 (91)	0.67 (0.49-0.93)		.02
Gastrointestinal bleeding (moderate or severe)	13.1 (48)	21.6 (76)	0.61 (0.42-0.87)		.007
Hemorrhagic stroke	0.3 (1)	0.9 (3)	0.32 (0.03-3.08)		.32
Ischemic stroke with hemorrhagic conversion ^a	0	0.3 (1)			

Fortalezas	Limitaciones
El tiempo en rango terapéutico de INR fue similar entre los grupos	Las mujeres estaban infra representadas (sólo el 23%). Se sabe que las mujeres tienen más eventos adversos relacionados con la hemocompatibilidad. (Ramu et al. <i>JACC Heart Fail</i> . Publicado online el 2 de octubre de 2023)
La evaluación ciega del cumplimiento con el test de tromboxano B ₂ confirma que los beneficios fueron únicamente por retirar aspirina	Se excluyeron pacientes con indicación de aspirina por otro motivo y el número de pacientes con enfermedad vascular establecida es bajo por lo que limita la generalización en aquellos con indicaciones tradicionales de aspirina.
Los resultados fueron consistentes en múltiples análisis de sensibilidad que excluyeron a los pacientes con eventos dentro de los 14 días posteriores al implante (relacionados con el procedimiento) e incluyeron a todos los pacientes aleatorizados.	Resultados a 2 años de seguimiento
Se incluyen pacientes con ICP previa	

Mensajes que llevar a casa

- La retirada de aspirina en pacientes con DAVI HM3 se asocia con una reducción del sangrado mayor sin un aumento de complicaciones trombóticas.
- La retirada de aspirina es coste-efectiva con un 41% de ahorro por reducción de sangrado en el estudio.
- Se desconoce qué efecto tiene añadir aspirina en pacientes con eventos relacionados con DAVI o trombosis previa y qué efecto tiene la retirada de la aspirina en pacientes que ya la toleran.

Resultados en trasplante con donantes cardiacos en muerte circulatoria

Schroder, et al. *NEJM* Jun 2023 | DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2212438>

Lo más destacado

Objetivo: Describir los resultados clínicos del trasplante cardiaco con donantes en muerte circulatoria (DAC) comparados con donantes en muerte encefálica (DME).

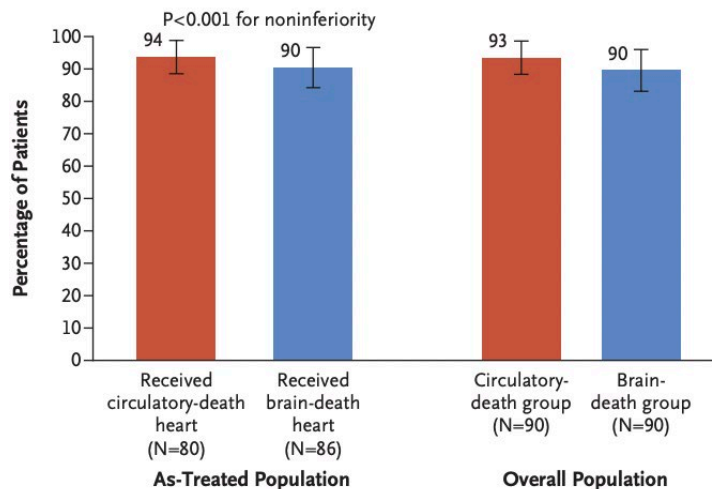
Métodos: Estudio no ciego multicéntrico de no inferioridad que aleatoriza 180 pacientes a recibir un injerto de DAC con preservación extracorpórea (Organ Care System Heart, TransMedics) o DME con preservación tradicional en frío. Se excluyeron retrasplantes, receptores con insuficiencia renal y DAC con enfermedad coronaria, enfermedad valvular o FEVI mantenida menor 50%.

Resultados: El objetivo primario de supervivencia ajustada a los 6 meses fue similar en DAC vs DME. Los resultados fueron similares al año del trasplante. La disfunción primaria del injerto (DPI) fue más frecuente en el grupo de DAC aunque esto no afectó la supervivencia del paciente ni del injerto a los 30 días ni al año.

Tabla 1. Características basales de donantes y receptores

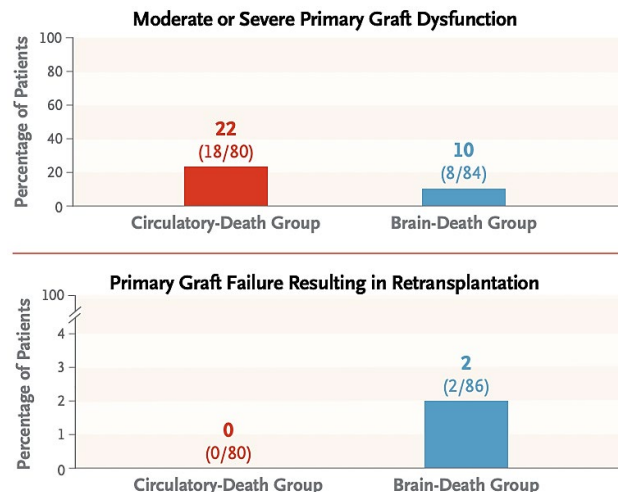
			RECEPTORES	DAC, n=90	DME, n=90
DONANTES	DAC n=90	DME n=90	Edad, años (SD)	51,3±12,6	55±11,4
Edad años (SD)	29,3 ±7,5	33,2 ±11,4	Varón	73%	73%
Varón	93%	77%	UNOS status 1 o 2	21%	58%
			DAVI pre-tx	49%	30%

Figura 1. Supervivencia ajustada a los 6 meses



* 14 pacientes se excluyeron de "as-treated population" por violación de protocolo (p.e: edad <18, tiempo isquemia caliente >30 min, trasplante a pesar de aumento progresivo de lactato del donante)

Figura 2. Eventos adversos graves relacionados con el injerto a los 30 días post trasplante



Fortalezas	Limitaciones
Aleatorización 3:1 Pacientes asignados a DAC podían recibir un injerto de DME, se aseguraba que los pacientes recibieran un órgano compatible lo antes posible.	Estudio no ciego con elevado cruzamiento de DAC a DME lo que puede haber sido un sesgo de selección significativo
	Los receptores de DAC eran más jóvenes y menos graves (menor grado de priorización) lo que puede haber inflado la supervivencia a pesar el ajuste en el análisis estadístico.
	Se desconocen los resultados y complicaciones a largo plazo del trasplante cardiaco con DAC.

Mensajes que llevar a casa

- El trasplante cardiaco con DAC con preservación extracorpórea es seguro y no inferior a DME con preservación tradicional en frío.
- El trasplante con DAC y perfusión ex-vivo puede aumentar el número de donantes y acortar los tiempos de espera. El tiempo de espera desde el consentimiento fue menor en DAC y en el estudio se utilizaron con éxito el 89% de los DAC.
- La alta tasa de DPI en DAC puede deberse al tiempo de isquemia caliente. El uso de la perfusión regional normotérmica (PRN) durante la extracción puede reducir este daño. Un estudio grande retrospectivo con mayoría de PRN no encontró diferencias en la tasa DPI en DAC vs. DME. (Siddiqi et al. *JACC* 2023;82(15):12-20)

Descarga ventricular izquierda con Impella vs BCIAo en pacientes con ECMO VA: revisión sistemática y meta análisis.

Kruti D Ghandi et al. *JACC* October 2023 | DOI: <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2023.09.023>

Lo más destacado

- Criterios de inclusión: adultos, comparación de BCIAo vs Impella para descarga de VI en pacientes con ECMO-VA.
- Objetivo primario: mortalidad por cualquier causa a los 30 días (u hospitalaria)
- Se incluyen 7 estudios retrospectivos (698 pacientes), todos publicados entre 2021 y 2022.
- La mortalidad hospitalaria fue similar (Impella 60.8% vs BCIAo 64.9%).

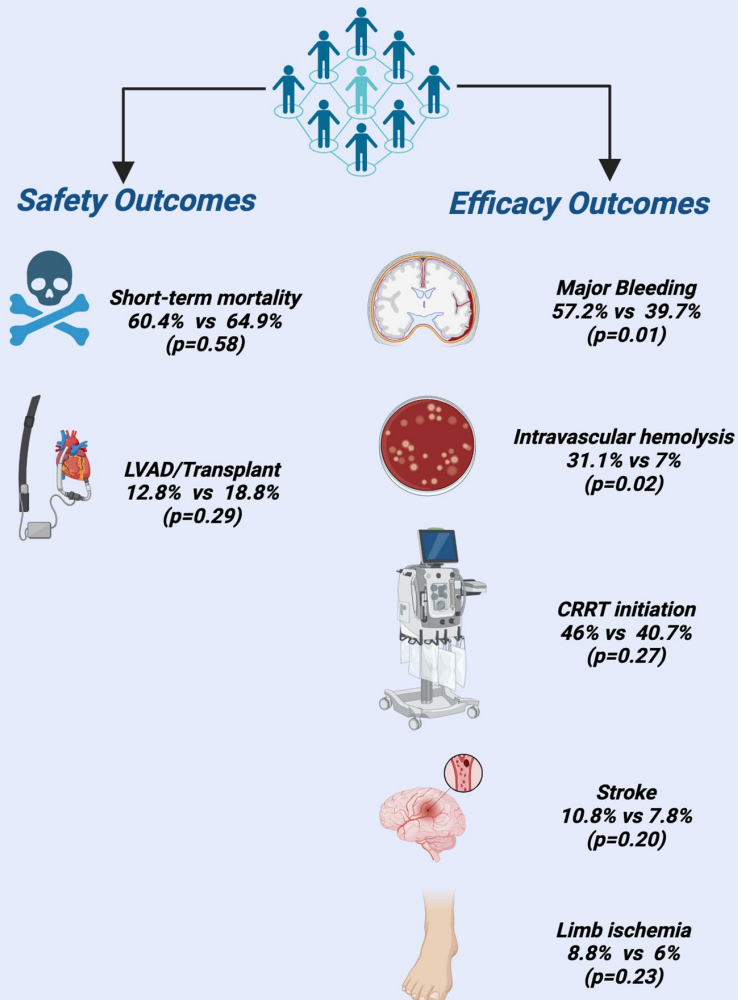
Study	Year	ECMO+Impella		ECMO+IABP		Mortality	RR with 95% CI	Weight (%)
		Events	Total	Events	Total			
Piechura et al	2020	12	19	12	16		0.84 [0.54, 1.31]	13.18
Char et al	2021	51	72	29	68		1.66 [1.21, 2.27]	16.16
Au et al	2021	10	14	31	52		1.20 [0.80, 1.79]	14.17
Nakajima et al	2021	30	49	64	91		0.87 [0.67, 1.13]	17.35
Unoki et al	2021	14	30	65	82		0.59 [0.39, 0.88]	13.68
Takahashi et al	2022	13	22	83	119		0.85 [0.59, 1.22]	14.91
Shibasaki et al	2022	9	23	23	41		0.70 [0.39, 1.24]	10.55
Overall							0.93 [0.71, 1.21]	

Heterogeneity: $\tau^2 = 0.09$, $I^2 = 71.77\%$, $H^2 = 3.54$
 Test of $\theta_1 = \theta_2$: $Q(6) = 20.85$, $p = 0.00$
 Test of $\theta = 0$: $z = -0.56$, $p = 0.58$

Random-effects DerSimonian-Laird model

- La mayoría (> 93%) utilizó Impella CP o 2.5, el resto Impella 5.0 (no disponible en Takahashi et al 22).
- La descarga fue previa o concomitante con ECMO en el 71% (no disponible en Shibasaki et al 22).
- La descarga fue posterior (reactiva) en el 29% (no disponible en Shibasaki et al 22).

Median age 52-66y, 47% females



*All outcomes reported for Impella vs IABP

Mensajes que llevar a casa

- El uso conjunto de de Impella con ECMO-VA se asoció con más sangrado y hemólisis comparado con BCIAo lo que concuerda con las tendencias actuales.
- Este estudio se basa en análisis previos que mostraban beneficio del uso de descarga VI para ECMO-VA con BCIAo (Supervivencia 1,6 veces superior, Zeng et al, *Front Cardiovasc Med*, 2022) o Impella (Supervivencia 1,8 veces superior, Iannaccone et al, *Cardiovasc Revasc Med* 2022).
- Hasta la fecha ningún ensayo clínico aleatorizado ha comparado resultados del uso de BCIAo vs Impella para pacientes soportados con ECMO-VA.
- Algunos estudios sugerían superioridad del Impella (Unoki et al, Takahashi et al y Shibasaki et al) pero se llevaron acabo en la población predominantemente con ECMO en reanimación post parada (60-100%).
- Limitaciones: la naturaleza retrospectiva de los estudios tiene sesgos de selección del dispositivo, heterogeneidad en las características de los pacientes y reporte de resultados. Quizá lo mas importante es que no se disponía de la hemodinámica de los pacientes y ni de la eficacia de la descarga.

Lista de espera y resultados de trasplante cardiaco con uso de soporte de corta duración endovascular derecho.

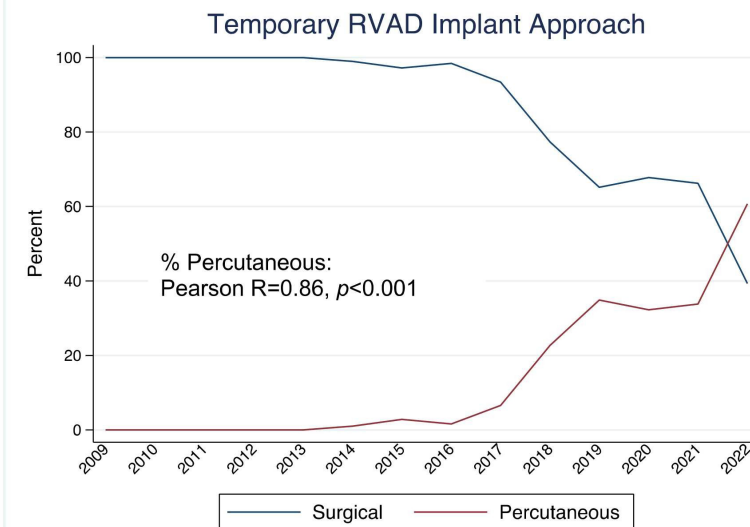
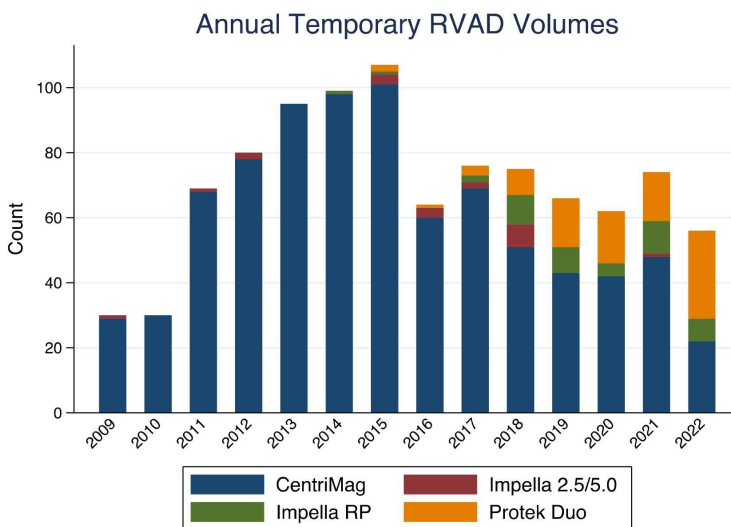
Kwon et al. *JHLT* November 2023 | DOI: <https://doi.org/10.1016/j.healun.2023.11.001>

Lo más destacado

- Análisis retrospectivo de United Network of Organ Sharing (UNOS), que incluye los pacientes incluidos en lista de espera entre 2009 y 2022 en los que se empleó soporte de corta duración endovascular derecho (SCDED) en cualquier momento de su estancia en lista.
- Criterio de exclusión: soporte derecho de larga duración, Centrimag de canulación central, corazón artificial total y ECMO.
- El grupo de SCDED fue macheado con propensitiy 1:4 con no SCDED.
- De los 41.507 pacientes incluidos, 133 (0,3%) emplearon SCDED.

		Unmatched				Matched			
	Tiempo de espera	No SCDED	SCDED	HR	p-value	No SCDED	SCDED	HR	Valor p
Death	1 mes	4,5%	7,5%	1,46	0,067	4,5%	7,5%	1,68	0,208
	12 meses	13,5%	18,8%	1,46	0,067	10,0%	18,8%	2,15	<0,001
HTx	1 mes	24,6%	42,1%	1,19	0,176	36,9%	42,1%	1,21	0,166
	12 meses	60,4%	62,4%	1,19	0,176	60,2%	62,4%	0,93	0,582

- En 47 pacientes se utilizó con asistencia de larga duración izquierda sin que hubiera diferencias en el deterioro o riesgo en el trasplante
- En 25 pacientes se utilizó con asistencia de corta duración izquierda con un riesgo de deterioro o muerte de HR 3,04 (p = 0.001).
- Llegaron al trasplante 48 pacientes (55,8%) con SCDED en un tiempo medio de 14 días tras el implante. En una media de 8 días, 21 pacientes (24,4%) murieron o salieron de lista.
- La retirada de SCDED (24 pacientes, media de 6 días) fue por recuperación (n= 6), cambio de dispositivo (n=5), o disfunción (n=5).



Volumen anual de SCDED en candidatos a trasplante cardiaco durante su estancia en lista de espera agrupados por el tipo de dispositivo (izquierda).

Proporción de SCDED con implante quirúrgico (CentriMag) vs percutáneo (Impella RP y Protek Duo) (derecha). El uso fuera de guía de Impella 2,5/5,0 como SCDED se excluyó del análisis del tipo de implante.

Inicio de Impella 2,5 y CP 2009; Impella RP 2012 y Protek Duo 2014.

Limitaciones El registro UNOS tiene una alta tasa de valores perdidos. No incluye datos de indicación y manejo del dispositivo. La muestra es pequeña y combina varios tipos SCDED. El macheado (1:4) puede incrementar falsamente el efecto del tratamiento. Los candidatos de raza negra están infra representados en la muestra.

Mensajes que llevar a casa

El uso de SCDED está aumentando. Si bien las tendencias de la base de datos UNOS reflejan una mezcla de avances terapéuticos, patrones debidos al sistema de distribución de órganos y evolución de la práctica clínica, este estudio señala que los pacientes con SCDED son muy vulnerables al deterioro clínico durante su estancia en lista de espera.