



---

**Universidad de Valladolid**

# Dispositivo de asistencia ventricular Impella y su papel en la insuficiencia cardiaca.

Autor: De Pedro Abascal, Miguel  
Tutor: López Díaz, Javier. Servicio de cardiología HCUV

Valladolid, mayo 2018

## **ÍNDICE**

	<b>Páginas</b>
<b>1.- Introducción</b>	
1.1.- Importancia de la insuficiencia cardiaca	2-4
1.2.- Dispositivos de asistencia ventricular	4-7
1.2.1.- Tipos de dispositivos de asistencia ventricular	
1.2.2.- Criterios de selección para soporte circulatorio mecánico	
1.2.3.- Criterios de exclusión para soporte circulatorio mecánico	
1.3.- Dispositivo Impella CP®	7-9
<b>2.- Objetivos</b>	8-9
<b>3.- Resultados</b>	9-15
<b>4.- Discusión</b>	15-18
<b>5.- Conclusiones</b>	19
<b>6.- Referencias bibliográficas</b>	19-21
<b>7.-Anexos</b>	22-24

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1.- Importancia de la insuficiencia cardiaca

La insuficiencia cardiaca (IC) es muy prevalente en los países occidentales: afecta en torno al 2% de la población en Europa y Estados Unidos. (1) La IC ejerce un fuerte impacto sobre el sistema sanitario, es la primera causa de hospitalización en mayores de 65 años, representa el 3% de los ingresos hospitalarios y el 2,5% del coste de la asistencia sanitaria. (1) Con el desarrollo farmacológico y técnico actual se ha conseguido mejorar la calidad de vida de los pacientes y se ha aumentado la supervivencia, sin embargo, el pronóstico sigue siendo malo. En la Unión Europea, las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte. (1,2) En España, la IC es la cuarta causa de muerte cardiovascular por detrás de la cardiopatía isquémica, la enfermedad cerebrovascular y otras enfermedades del corazón. Representa el 10% de los fallecimientos por causa circulatoria en los varones y el 16% en las mujeres. (1)

Podemos diferenciar dos patrones de IC, uno con función sistólica preservada, más asociado a la hipertensión, y otro con función deprimida, en relación principalmente con la cardiopatía isquémica. (2,3) Todo trastorno que conduce a alteraciones estructurales del ventrículo izquierdo (VI) o de su función predisponen al desarrollo de IC. Aunque las causas predisponentes a desarrollar cada tipo de IC no son siempre las mismas, existe una superposición considerable entre ellas. En los países industrializados las coronariopatías explican entre el 60-75% de los casos de IC. (2) La hipertensión arterial también contribuye al desarrollo de IC en alrededor del 75% de los pacientes, lo que incluye a la mayoría de pacientes con coronariopatía. (1,2) En definitiva, los principales factores de riesgo de IC son la patología coronaria, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus tipo 2, que interactúan entre ellos de forma sinérgica. También son factores de riesgo conocidos la edad, el sexo masculino, las dislipemias, la obesidad, el hábito tabáquico y el sedentarismo. (2) En el 20-30% de los casos de IC con función sistólica deprimida se desconoce la causa exacta, pudiendo deberse a infecciones víricas, toxinas, defectos genéticos y trastornos que ocasionen gasto cardiaco elevado en pacientes con una anomalía estructural subyacente. (2)

El pronóstico de la IC sintomática es malo. Estudios poblacionales indican que el 30-40% de los pacientes fallecen el primer año tras el diagnóstico, y el 60-70% en los primeros 5 años. (1) En situación de IC grave refractaria, el pronóstico con tratamiento médico es aún peor, con una supervivencia al año inferior al 25%, comparable a la de las neoplasias más agresivas. (1,2) Es difícil predecir el pronóstico individualmente, pero la presencia de síntomas en reposo (clase IV de la NYHA) asocia tasas de mortalidad anuales del 30-70%, mientras que en clase NYHA II oscila en torno al 5-10%. (2)

El tratamiento farmacológico, los dispositivos de resincronización y la cirugía de la IC han conseguido prolongar la supervivencia de los pacientes y mejorar sus síntomas. (2-4) Sin embargo, en las fases más avanzadas de la enfermedad, estas opciones terapéuticas llegan a ser ineficaces, y son el trasplante cardiaco (TxC) y los dispositivos de asistencia circulatoria (DAC) las alternativas que pueden permitir prolongar la supervivencia y mejorar la calidad de vida a estos pacientes. (2,3,5,6) Los DAC han demostrado su efectividad como terapia temporal, ya sea como puente al TxC o como puente a la recuperación, y también como soporte permanente en pacientes con contraindicaciones para el TxC. (4-6) Hoy en día disponemos de DAC paracorpóreas, intracorpóreas y dispositivos que permiten la completa sustitución del corazón.

La escala INTERMACS (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*) permite estratificar a los pacientes con IC avanzada en 7 niveles en función de su perfil hemodinámico y el grado de daño en órganos diana. Esta escala tiene valor para predecir mortalidad y complicaciones postoperatorias en el implante de DAC y en pacientes con IC avanzada sometidos a TxC urgente. (7) En el anexo 1 se muestra la clasificación de los pacientes con IC avanzada según la escala INTERMACS.

## 1.2.- Dispositivos de asistencia ventricular

### 1.2.1.- Tipos de dispositivos de asistencia circulatoria

#### a. Dispositivos de flujo continuo:

- ✓ Bombas de rodillos: funcionan de modo similar a las máquinas de circulación extracorpórea. Requieren anticoagulación y vigilancia constante de la consola. Están indicadas en situaciones de deterioro hemodinámico agudo cuando se prevé una necesidad de horas de duración, pues producen importante hemólisis y trombopenia. (8)
- ✓ Bombas centrífugas (BioMedicus<sup>®</sup>, Sarns<sup>®</sup>, Lifestream<sup>®</sup>, Nikkiso<sup>®</sup>): la sangre es propulsada gracias a un vórtice artificialmente creado. No producen hemólisis y no requieren anticoagulación si mantienen flujos superiores a 2 l/min. Requieren estrecha vigilancia y sólo pueden utilizarse durante breves períodos (días) (4,8,9)

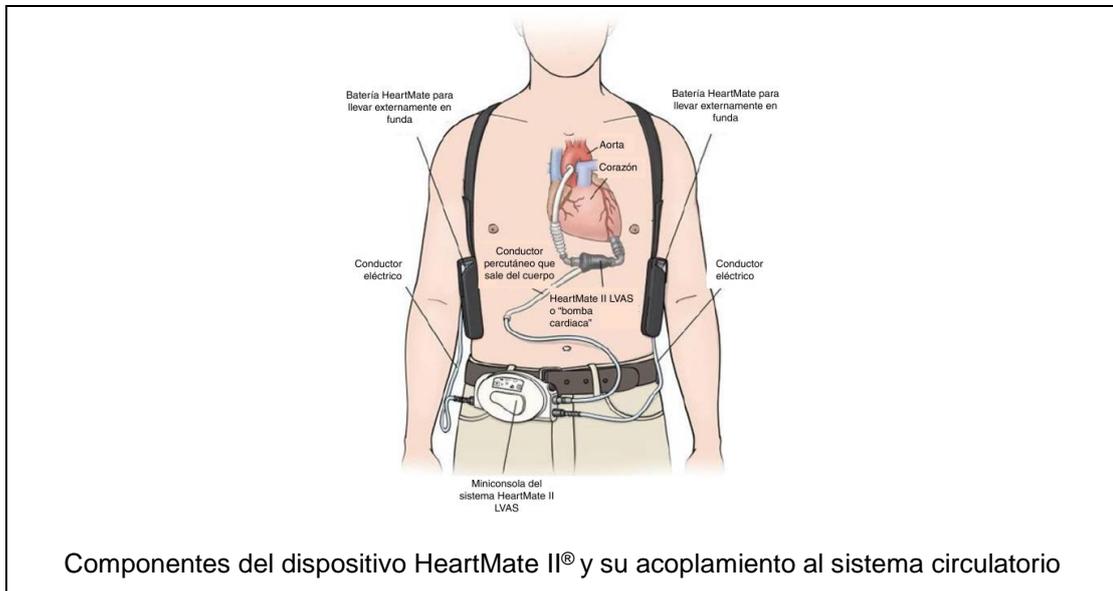


Bomba centrífuga Sarns<sup>®</sup>

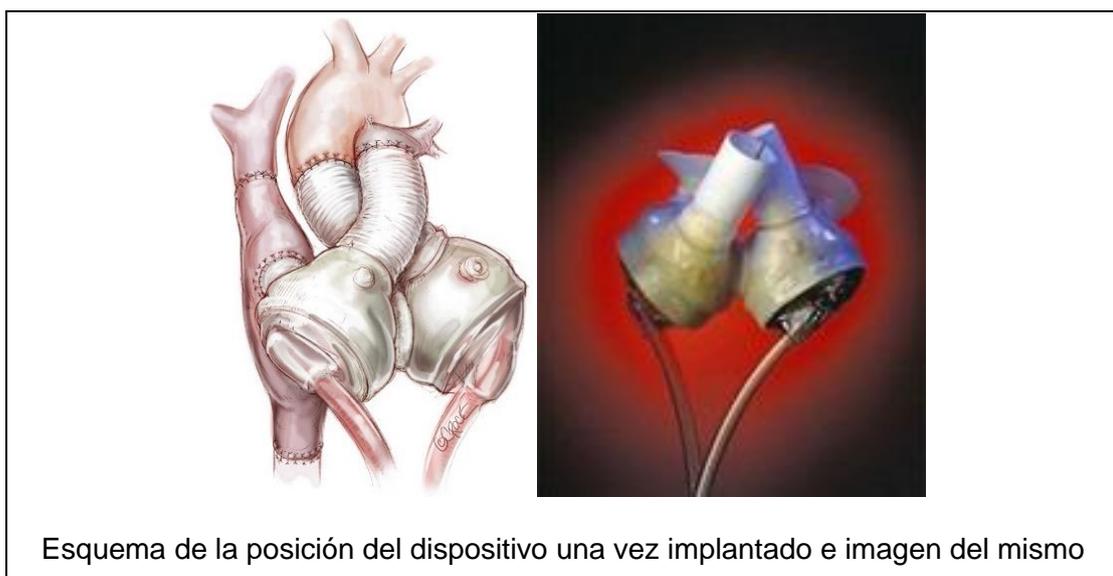
- ✓ Sistemas axiales: emplean una cánula con una turbina eléctrica en su interior que expulsa la sangre desde el VI a la aorta. El Impella CP<sup>®</sup> pertenece a este grupo. Son fácilmente implantables por su pequeño tamaño. (5,8–11)

b.- **Dispositivos de flujo pulsátil** (HeartMate II<sup>®</sup>, AB5000-Abiomed<sup>®</sup>): son dispositivos con válvulas de entrada y salida similares a las prótesis valvulares convencionales. Ofrecen soporte durante días a meses. Pueden ser implantados como bombas extracorpóreas, paracorpóreas o como

dispositivos intracorpóreos de soporte del VI. Los más modernos presentan superficies de contacto con la sangre muy poco trombogénicas y no requieren anticoagulación ni causan hemólisis apreciable.(8,12,13)



c.- **Corazón artificial total:** El CardioWest Total Artificial Heart® es el único corazón artificial aprobado en USA. Es un dispositivo neumático implantado en posición ortotópica, con una carcasa rígida que contiene una doble cámara esférica de poliuretano. Su principal limitación es su tamaño, que impide su uso en pacientes con superficie corporal inferior a 1,5 m<sup>2</sup>. Requiere sistemas complejos de control y niveles adecuados de anticoagulación, por lo que los pacientes deben permanecer ingresados.(8,14,15)



### **1.2.2.- Criterios de selección para soporte circulatorio mecánico (4,8,9)**

Basta con cumplir uno de ellos, aunque por lo general los pacientes con shock se tratan primero con inotrópicos y balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAo) y si siguen en esa situación se procede al soporte circulatorio mecánico.

#### **a. Criterios hemodinámicos de shock cardiogénico:**

- Índice cardiaco  $< 1,8-2 \text{ l/min/m}^2$
- Presión sistólica aórtica  $< 90 \text{ mmHg}$
- Presión de enclavamiento pulmonar  $> 15-20 \text{ mmHg}$
- Presión auricular media  $> 20 \text{ mmHg}$  (asistencia derecha)
- Diuresis horaria  $< 20 \text{ ml}$
- Resistencias vasculares sistémicas  $> 2.100 \text{ dinas/s/cm}^{-5}$ .

#### **b. Soporte inotrópico máximo y balón de contrapulsación intraaórtico si no hay contraindicación.**

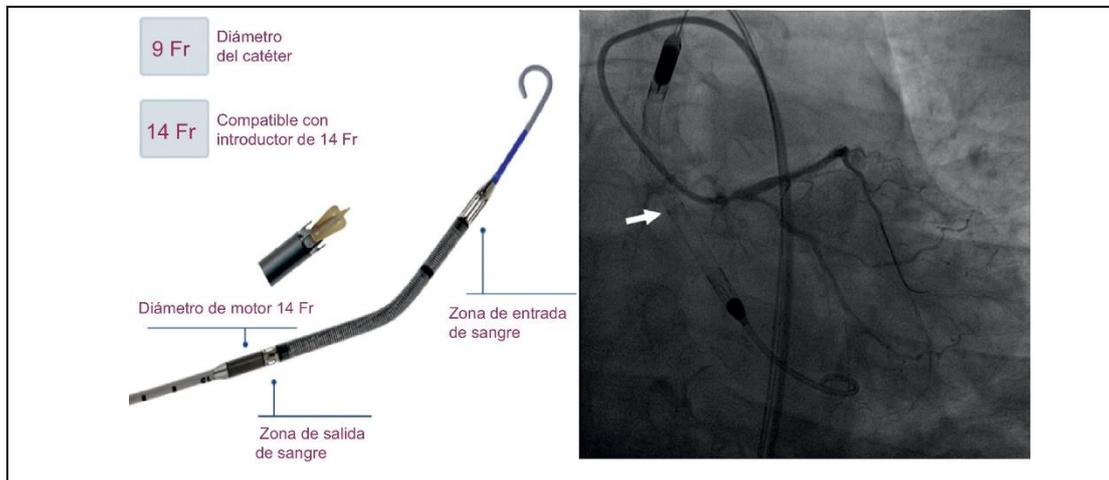
### **1.2.3.- Criterios de exclusión para soporte circulatorio mecánico (8)**

- Nitrógeno ureico  $> 100 \text{ mg/dl}$  o creatinina  $> 5,0 \text{ mg/dl}$
- Enfermedad pulmonar o hepática crónica severa
- Carcinoma metastásico
- Sepsis sistémica
- Déficit neurológico significativo
- Procedimiento cardiaco quirúrgico técnicamente incompleto

### **1.3.- Dispositivo Impella CP®(10,16–22)**

**1.3.1.- Descripción:** Los dispositivos Impella CP® consisten en bombas-catéter mini-invasivas de tipo axial. Sus características principales son su micro-motor que mueve un rotor suspendido en levitación magnética, montado en un cilindro metálico con una entrada y una salida que permite impulsar la sangre. El dispositivo cilíndrico se introduce a través de la válvula aórtica, en el caso de las asistencias izquierdas o a través de la válvula pulmonar en las derechas. En el caso de los sistemas de asistencia

izquierda, existen modelos que pueden ser implantados por vía periférica retrógrada, percutáneamente a través de la arteria femoral (Impella 2.5, Impella CP®) y los modelos que se implantan quirúrgicamente por arteria femoral, axilar o a nivel torácico por canulación directa de la aorta ascendente.



Dispositivo Impella CP® y sus componentes. Imagen fluoroscópica de su colocación

### 1.3.2.- Indicaciones

- Soporte hemodinámico en shock cardiogénico INTERMACS 2 con uno de los siguientes objetivos:
  - ✓ Puente a decisión (terapia de destino, asistencia de larga duración, TxC...)
  - ✓ Puente a recuperación.
  - ✓ Puente a TxC.
- Soporte hemodinámico en intervencionismo coronario de alto riesgo: paciente con disfunción ventricular, IC, sospecha de enfermedad multivaso o de afectación de tronco común izquierdo (TCI) o descendente anterior proximal.

### 1.3.3.- Complicaciones

Las complicaciones más frecuentes asociadas al uso del Impella son:

- Desplazamiento de la bomba en su posición transaórtica que provoca fallo de bombeo.

- Hemólisis (generalmente leve).
- Hemorragia por el punto de acceso vascular.
- Isquemia de la extremidad inferior.
- Accidente cerebrovascular.
- Trombosis y embolias
- Daño cardiovascular, principalmente por fenómenos de succión sobre las válvulas.
- Infección y/o sepsis.
- Lesiones endocárdicas.
- Fallo de la bomba.

#### **1.3.4.- Resultados**

Los estudios acerca del dispositivo Impella informan sobre supervivencias que varían mucho dependiendo del tipo de dispositivo y de su indicación. (5,16)

Las revisiones sistemáticas más actuales concluyen que este dispositivo presenta beneficios significativos respecto al uso del BCIAo tanto en supervivencia global, como en la recuperación miocárdica y reducción de sintomatología, así como un mejor perfil de seguridad, pues su uso reduce la incidencia de ictus, necesidad de realizar nueva revascularización y la aparición de efectos adversos cardiacos graves en comparación con el BCIAo. (5,16)

Estudios retrospectivos muestran también una mayor tasa de supervivencia en pacientes con shock cardiogénico en quienes se implantó el dispositivo Impella de manera precoz antes de iniciar tratamiento vasopresor, inotrópico y revascularización percutánea frente a aquellos pacientes en quienes se implantó de forma tardía. (17–19)

## **2. OBJETIVOS**

- a. Hacer una revisión de los pacientes del hospital clínico universitario de Valladolid (HCUV) en los que se ha implantado el dispositivo Impella CP®.
- b. Hacer una revisión global sobre la IC y las asistencias circulatorias.

- c. Profundizar en el funcionamiento e indicaciones del dispositivo Impella CP® así como las posibles complicaciones derivadas de su uso.

### **3. RESULTADOS:**

Desde que se comenzó a utilizar este dispositivo en el HCUV ya han sido 15 pacientes los que han sido tributarios del uso del mismo por diferentes motivos e indicaciones y con diversos resultados. A continuación se presenta un resumen de los pacientes agrupados por indicaciones:

#### **Shock cardiogénico refractario a inotrópicos y vasopresores**

- 1) Varón de 62 años con antecedentes de infarto de miocardio en 1996 y revascularización percutánea. Remitido desde consulta de cardiología por miocardiopatía dilatada y disfunción ventricular severa. Se realiza coronariografía y se revasculariza la descendente anterior, la 1ª obtusa marginal y circunfleja proximal. Durante el procedimiento se produce oclusión de la circunfleja, parada cardio-respiratoria y 3 episodios de fibrilación ventricular que requieren desfibrilación, reanimación cardiopulmonar avanzada, implante de Impella CP® y membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO) veno-arterial quirúrgica por shock cardiogénico refractario a inotrópicos y vasopresores. Tras una evolución favorable, con retirada del ECMO e Impella comienza súbitamente con dolor epigástrico, sudoración profusa, bloqueo aurículo-ventricular completo, elevación del ST en cara inferior y parada cardiorrespiratoria por disociación electromecánica que no se logra recuperar. Finalmente fallece posiblemente por trombosis aguda del stent.
- 2) Mujer de 61 años con antecedentes personales de miocardiopatía dilatada secundaria a quimioterapia con disfunción biventricular severa. En 2014 se implanta desfibrilador con terapia de resincronización (DAI-TRC) como prevención primaria. En 2/2016 se detecta fibrilación auricular, no se realiza cardioversión por presencia de trombo en la orejuela izquierda. En 11/2016 es trasplantada con carácter urgente. Tras la cirugía se objetiva disfunción biventricular severa con nula respuesta a tratamiento

inotrópico. Se implanta BCIAo a través de arteria femoral izquierda. Al no observar mejoría hemodinámica se implanta sistema ECMO con canulación venosa periférica y canulación arterial de aorta ascendente. Dada la mala evolución se realiza explante de BCIAo e implante de Impella CP® por vía femoral izquierda. Posteriormente se decide inserción de Vent para drenaje del VI a través de vena pulmonar superior derecha y su conexión a la línea venosa de ECMO. Presenta deterioro progresivo de su situación general que aboca en un cuadro de disfunción multiorgánica que lleva al fallecimiento de la paciente.

### **Terapia puente a trasplante cardiaco**

- 1) Mujer de 25 años portadora de marcapasos VVIR por síncope en Bulgaria en 2009 sin evidenciarse cardiopatía estructural. En 2012 es diagnosticada de miocardiopatía dilatada con disfunción sistólica moderada e insuficiencia mitral moderada. En 2014 se implanta marcapasos-TRC. Ingresó en 6/2016 por IC avanzada, precisando inotrópicos y asistencia ventricular izquierda tipo Impella CP®. En 7/2016 se realiza TxC urgente con buen resultado. Evoluciona favorablemente y está actualmente asintomática con buena función del injerto.
- 2) Varón 64 años, diagnosticado de miocardiopatía dilatada no isquémica en 1999. En 2010 presenta empeoramiento funcional y se implanta DAI-TRC con mejoría clínica. En 10/2013 ingresa por IC aguda grave y shock cardiogénico con necesidad de BCIAo e inotrópicos. Desde entonces presenta empeoramiento del estado funcional. Ingresó en 1/2016 por IC avanzada que precisa inotrópicos y se realiza estudio pretrasplante cardíaco. Se complica con neumonía atípica y shock cardiogénico que precisa BCIAo e intubación orotraqueal. En 3/2016 se implanta Impella CP® y se incluye en lista de espera de TxC urgencia 0. Presenta complicación por malposición del catéter Impella que precisa recolocación en hemodinámica. Pasados 5 días se procede al implante de asistencia ventricular izquierda tipo Levitronix® con buen resultado y se retira el Impella®. Se excluye de forma temporal de lista de espera de TxC. Tras

- una cierta recuperación, se reincluye en lista. Es trasplantado, pero presenta disfunción precoz del injerto con shock y fallece en el quirófano.
- 3) Varón de 65 años con miocardiopatía dilatada enófica con disfunción VI severa desde 1996. En 2003 se ablaciona fibrilación auricular paroxística y se implanta marcapasos-TRC. En 2010 se sustituye por DAI-TRC. Tuvo buena clase funcional hasta 4/2015. Desde entonces presenta IC progresiva y precisa varios ingresos y tratamiento inotrópico en escalada. Se incluye en lista de espera de TxC en 8/2015. Ingresa en 12/2015 por bajo gasto cardiaco. Debido a la mala evolución hacia shock cardiogénico se implanta asistencia Impella CP® y se incluye en lista de espera urgente de TxC (urgencia 0 nacional), que se lleva a cabo sin incidencias. Está asintomático con injerto normofuncionante.
  - 4) Varón 24 años con miocardiopatía dilatada idiopática familiar diagnosticada en 2009. En 2015 presenta IC con datos de mal pronóstico y múltiples ingresos por dicho motivo. Se realiza estudio pretrasplante y se le incluye en lista de espera. Ingreso en 8/2015 por bajo gasto cardíaco precisando BCIAo y asistencia Impella CP® y se incluye en lista de TxC como urgencia 0 nacional y es trasplantado. Presenta diversas complicaciones: fallo primario del injerto severo que precisó ECMO durante 6 días, necesidad de reintervención por taponamiento cardíaco y neumotórax derecho que precisó drenaje torácico. Actualmente asintomático con injerto normofuncionante.
  - 5) Paciente de 64 años que en 2006 es diagnosticado de miocardiopatía dilatada con coronarias normales debida a sarcoidosis con afectación pulmonar y cardíaca. En 2015 se implanta DAI-TRC. Ingresa en 7/2017 por shock cardiogénico en contexto de taquicardia supraventricular, llevándose a cabo ablación del nodo aurículo-ventricular. Se evalúa para TxC (estadio D, NYHA IIIB, INTERMACS 5) Se decide inclusión en lista de espera electiva. En 8/2017 precisa dos reingresos por tormenta arrítmica y bajo gasto. En 9/2017 se implanta asistencia Impella CP® e ingresa en lista de espera urgencia 0 nacional. Se realiza TxC sin complicaciones. Se encuentra asintomático con injerto normofuncionante.

### **Puente a candidatura para trasplante cardíaco.**

- 1) Varón de 29 años que en 5/2017 presenta un proceso infeccioso respiratorio, con posterior clínica de IC. Se diagnostica de miocardiopatía dilatada no isquémica, con disfunción sistólica biventricular muy severa e insuficiencia mitral severa funcional. Se implanta DAI monocameral como prevención primaria. En 10/2017 empeora su clase funcional sin desencadenante previo. Ingresa en León con datos de hipoperfusión orgánica y taquicardia ventricular no sostenida con mejoría tras infusión de levosimendán. Se deriva al HCUV para evaluación de opciones terapéuticas e ingresa en lista de espera electiva de TxC. Se realiza cateterismo derecho que objetiva irreversibilidad de la hipertensión pulmonar severa con contraindicación para el TxC. Se implanta Impella CP® como soporte hemodinámico como puente a candidatura para TxC a través de abordaje quirúrgico subclavio derecho, sin complicaciones. En 12/2017, tras constatar reversibilidad de la hipertensión pulmonar, se decide reinclusión en lista de TxC en código 0 (urgencia nacional). Se realiza el TxC sin complicaciones. Actualmente asintomático.

### **Soporte circulatorio durante revascularización coronaria percutánea.**

- 1) Mujer de 74 años con antecedentes de arteriopatía periférica, miocardiopatía dilatada con disfunción ventricular severa (FEVI 25%), insuficiencia mitral severa y enfermedad coronaria de 2 vasos. En 2/2017 se decide revascularización de la descendente anterior y 1ª diagonal, con soporte de asistencia ventricular Impella CP® sin incidencias y revascularización completa. Actualmente acude estable, con disnea clase funcional II de la NYHA.
- 2) Mujer de 76 años con antecedentes de hipertensión arterial y dislipemia e infarto agudo de miocardio sin elevación del ST. Presenta enfermedad coronaria de 3 vasos revascularizada quirúrgicamente en 12/2013. En 2/2016 sufre un nuevo infarto sin elevación del ST. La coronariografía aprecia enfermedad de 3 vasos y obstrucción del puente de mamaria interna a la descendente anterior y el de safena a

coronaria derecha. En 3/2016 se realizan 2 intentos fallidos de revascularización percutánea a la descendente anterior bajo soporte con sistema Impella CP®, uno de ellos complicado con infarto periprocedimiento. Al final del segundo procedimiento el flujo de la descendente anterior es aceptable y se considera continuar con tratamiento médico. Evoluciona favorablemente.

- 3) Varón de 66 años, hipertenso, dislipémico, ex fumador y obeso. Sufre infarto de miocardio anterior en 3/2004. La coronariografía evidencia enfermedad coronaria de la coronaria derecha y descendente anterior tratada con stent recubierto a la descendente anterior proximal y media. La coronaria derecha no es revascularizable. Posteriormente se implanta DAI por síncope con estudio electrofisiológico en el que se indujo taquicardia ventricular. En 2015 se objetiva fracción de eyección moderadamente deprimida y se realiza ergometría de buen pronóstico. Posteriormente ingresa de forma programada para revascularización de arteria circunfleja con asistencia ventricular con Impella CP®, que se lleva a cabo de manera exitosa sin incidencias. Actualmente permanece asintomático.
- 4) Mujer de 57 años dislipémica, exfumadora con antecedentes familiares de cardiopatía isquémica (madre a los 60 años) y de muerte súbita (hermana de 53). Presenta angina de esfuerzo con ecocardiograma de esfuerzo positivo (2016). La coronariografía mostró lesión severa en la coronaria derecha distal calcificada que no se puede revascularizar. En 2017 ingresa para desobstrucción crónica de la coronaria derecha, que se complicó con parada cardio-respiratoria por disociación electromecánica, requiriendo maniobras de reanimación cardio-pulmonar avanzada e implante de Impella CP® para asistencia ventricular. La evolución es favorable y se decide tratamiento médico de la lesión no revascularizable.
- 5) Mujer de 66 años con hipertensión arterial, dislipemia, diabetes mellitus tipo 2 y cardiopatía isquémica. En 4/2017 sufre infarto de miocardio con bloqueo completo de rama izquierda Killip III e insuficiencia mitral severa isquémica. La coronariografía demuestra enfermedad de 3 vasos y disfunción ventricular izquierda severa. Se

realiza cirugía de revascularización coronaria y anuloplastia mitral. Postoperatorio tórpido, con fracaso renal agudo, síndrome de bajo gasto y taquicardias ventriculares polimórficas por trombosis de bypass venoso a marginal que requirió nuevo cateterismo bajo soporte con Impella CP® donde se evidencia la resolución espontánea del trombo y no precisa revascularización. Tras una evolución favorable empeora clínicamente y tras realizar ecocardiograma transtorácico es diagnosticada de endocarditis infecciosa sobre válvula mitral. Presenta taquicardia ventricular polimórfica sincopal que requiere desfibrilación. Se implanta marcapasos y evoluciona favorablemente.

- 6) Varón de 64 años con antecedentes personales de hipertensión arterial, dislipemia y cardiopatía isquémica crónica. En 4/2015 se realiza coronariografía y se objetiva oclusión de descendente anterior, 1ª y 2ª marginal, coronaria derecha e interventricular posterior. Se presenta en sesión médico-quirúrgica y se decide revascularización percutánea bajo soporte hemodinámico con Impella CP®. Se realiza ICP a coronaria derecha y primera y segunda obtusa marginal con buen resultado y sin incidencias. Evoluciona favorablemente.
- 7) Varón de 71 años con antecedentes personales de hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2 y ex tabaquismo. Presenta cardiopatía isquémica crónica y síndrome coronario sin elevación del ST en 2014 con revascularización de coronaria derecha mediante stents recubiertos, con enfermedad no significativa de tronco-descendente anterior-circunfleja. Ante un nuevo episodio de angina de esfuerzo de una semana de duración acude a urgencias donde se objetiva bloqueo completo de rama izquierda ya conocido y elevación de troponina. Presenta empeoramiento clínico con mayor dolor torácico y disnea, ortopnea, trabajo respiratorio, desaturación en situación de edema agudo de pulmón y signos de hipoperfusión periférica. No responde a ventilación no invasiva por lo que requiere intubación orotraqueal, y conexión a ventilación mecánica. Se realiza cateterismo cardiaco urgente que evidencia trombosis subaguda de segmento distal del tronco común izquierdo, realizándose angioplastia emergente con apoyo de Impella CP®. Tras dilatación con balón se objetiva buen

resultado angiográfico. En su evolución presenta situación de shock cardiogénico y se decide nuevo implante de dispositivo de asistencia ventricular tipo Impella CP® sin complicaciones y con evolución favorable.

La tabla presentada en el anexo 2 resume las características más relevantes de los 15 pacientes a los que se les ha implantado un dispositivo Impella CP® en el Hospital clínico universitario de Valladolid

#### **4. DISCUSIÓN:**

En el presente estudio describimos la experiencia inicial con el uso del dispositivo Impella CP® en el HCUV, que, a juzgar por los resultados, ha sido muy positiva. Es más que probable que su utilización aumente en los próximos años, debido a los alentadores resultados obtenidos.

Las principales ventajas del dispositivo, respecto a otros DAC son las siguientes:

- 1) Aporta un mayor soporte hemodinámico que el BCIAo (6,16)
- 2) Facilidad de implante: es un dispositivo que puede implantarse percutáneamente por vía transfemoral, o bien por vía transaxilar, lo cual es técnicamente más complejo, pero que ofrece la posibilidad de movilización del paciente. En nuestra serie se implantó por esta segunda vía en 2 pacientes, lo cual le permitió realizar rehabilitación motora durante la espera para el TxC evitando así el deterioro funcional y pérdida de masa muscular que acompaña al encamamiento prolongado. Es posible que esta vía de abordaje sea cada vez más utilizada en nuestro hospital.
- 3) Facilidad de retirada: ninguno de nuestros pacientes experimentó complicaciones en su retirada.
- 4) Evita una cirugía cardíaca con circulación extracorpórea que es necesaria en otro tipo de DAV, como la Centrimax, lo cual es muy relevante a la hora del TxC porque la cirugía cardíaca previa es un factor independiente de mortalidad en el TxC. (23)

- 5) Su manejo es relativamente sencillo. Consta de una consola muy intuitiva en la que se monitorizan diversos parámetros. El personal médico y de enfermería requiere un breve período de aprendizaje para familiarizarse con su uso y para la solución de los diversos problemas que pueden surgir.

También presenta una serie de inconvenientes, entre los que cabe destacar los siguientes:

- 1) Complicaciones asociadas al uso del dispositivo. Solamente en un paciente de los 15 se tuvo que recolocar por desplazamiento del catéter. Se trataba de un paciente en el que se implantó por vía arterial femoral, y la posible causa del desplazamiento fue una movilización brusca del paciente. La recolocación se realizó en hemodinámica, y se trata de un procedimiento sencillo, que no precisa anestesia general porque se realiza de forma percutánea y que debe realizarse bajo vigilancia ecocardiográfica que asegure la correcta posición del catéter.
- 2) Elevado coste económico (unos 12000 euros). Además, está aprobado su uso durante 1 semana, tras la cual es necesario recambiarlo, con el sobrecoste que eso supone. Esto pone de manifiesto la imperiosa necesidad de seleccionar correctamente a los pacientes candidatos a recibir este tipo de terapia. En el HCUV la decisión del implante de cualquier DAC es decidida en una sesión multidisciplinar en la que participan miembros del servicio de Cardiología pertenecientes a la Unidad de Insuficiencia Cardíaca Avanzada, cirujanos cardíacos y anestesiólogos.
- 3) Dolor en la zona del implante, en especial cuando se utiliza la vía transaxilar. El implante en este caso se realiza en la sala de hemodinámica (próximamente se realizará en el quirófano) y precisa una inserción quirúrgica en la cual es frecuente que se produzca una lesión del plexo braquial con el consecuente dolor neuropático. Esta sintomatología se controla habitualmente con el uso de gabapentina,

fármaco que se ha indica de manera protocolizada a todos los pacientes en los que se implanta el Impella CP® en nuestro hospital.

En estos 15 pacientes que componen la revisión, el dispositivo Impella CP® se ha utilizado fundamentalmente con tres finalidades:

- 1) Como soporte hemodinámico en dos pacientes con shock cardiogénico muy severo en situación de INTERMACS I que habían requerido el implante de una ECMO. En este caso el Impella CP® se utiliza para “descargar” el ventrículo izquierdo que está sometido a una elevada postcarga debido a la ECMO. Sin duda, este es uno de los escenarios clínicos más graves secundarios a patología cardíaca, y cabe esperar una elevada mortalidad. Nuestros dos pacientes fallecieron, pero en el primero de ellos la causa de la muerte fue una trombosis aguda del stent, tras haberle recuperado de la situación de shock cardiogénico profundo con la ECMO y con el Impella una vez que habían sido retirados, por lo tanto, podemos decir que dichas asistencias cumplieron con su finalidad.
- 2) Como puente a TxC fue utilizado en 7 pacientes, uno de los cuales falleció tras la realización del mismo. En este paciente el Impella CP® fue retirado y sustituida por una asistencia tipo Centrimax debido a que se preveía que se mantuviera durante un periodo prolongado en lista de espera de TxC debido a sus condiciones generales y elevado índice de masa corporal. En el resto de los pacientes la evolución fue favorable. Según los nuevos criterios de distribución de órganos de la Organización Nacional de Trasplante, aquel paciente en situación de shock cardiogénico en el que se precisa DAC de corta duración, como es el Impella, tiene prioridad nacional (código 0) desde las 48 horas del implante hasta una semana tras el implante siempre que no presenten fracaso multiorgánico. Posteriormente, en caso de no haber sido trasplantados, pasan automáticamente a urgencia regional (código 1). Anteriormente a esta modificación de los criterios decidida en 2016, los pacientes con Impella permanecían indefinidamente en código 0. Las principales ventajas del Impella en esta indicación son

evitar una cirugía cardíaca para implantar una Centrimax, la facilidad de su retirada en el quirófano y la posibilidad que ofrece de movilización en caso de ser implantada por vía transaxilar.

- 3) Soporte hemodinámico en pacientes que van a ser sometidos a intervencionismo percutáneo de alto riesgo. Con esta indicación se ha implantado en 6 pacientes, todos ellos con una evolución favorable, aunque en dos no se pudo realizar satisfactoriamente la revascularización. En estos pacientes, el Impella se implanta de forma profiláctica porque durante el intervencionismo sufren una isquemia miocárdica con altas probabilidades de provocar fallo cardíaco agudo, con todas las consecuencias que ello acarrea. El dispositivo es retirado en muchas ocasiones en la propia sala de Hemodinámica, o bien a las pocas horas en la Unidad de cuidados críticos agudos coronarios.

## **5. CONCLUSIONES:**

- La experiencia inicial con el uso del dispositivo Impella CP® en el HCUV es muy positiva, con una tasa de complicaciones muy baja.
- Las principales indicaciones con las que se ha utilizado han sido el tratamiento de pacientes en shock cardiogénico en situación de INTERMACS I, el tratamiento del shock cardiogénico en pacientes en lista de espera de TxC y el soporte hemodinámico en pacientes que son sometidos a revascularización percutánea de alto riesgo.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J, Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiology of Heart Failure in Spain Over the Last 20 Years. *Rev Esp Cardiol*. 1 de agosto de 2013;66(08):649-56.
2. HarrisonMedicina. Disponible en:  
<https://harrisonmedicina.mhmedical.com/book.aspx?bookid=1717>
3. Guía ESC 2016 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica. *Rev Esp Cardiol*. 1 de diciembre de 2016;69(12):1167-1167.
4. Morales Pérez C. Bombas centrífugas como asistencia ventricular: estado actual. *Cir Cardiovasc*. :119-24.
5. Miralles Cassina A. Dispositivos de asistencia ventricular de tipo axial. *Cir Cardiovasc*. :131-7.
6. Castedo E, Martínez Cabeza P, Pérez de la Sota E, Sbraga F, Polo ML, Arribas JM, et al. Primer informe oficial de ESPAMACS: 369 dispositivos de asistencia mecánica circulatoria (octubre 2014-mayo 2016). *Cir Cardiovasc*. 1 de octubre de 2016;23:15-21.
7. Barge-Caballero E, Paniagua-Martínez, N M, J A, Marzoa-Rivas R, Campo-Pérez, et al. Utilidad de la escala INTERMACS para estratificar el pronóstico tras el trasplante cardíaco urgente. *Rev Esp Cardiol*. 1 de marzo de 2011;64(03):193-200.
8. Gómez Bueno M, Segovia Cubero J, Rivera LA-P. Asistencia mecánica circulatoria y trasplante cardíaco. Indicaciones y situación en España. *Rev Esp Cardiol*. 21 de julio de 2006;6(Supl.F):82-94.
9. Centella Hernández T. Asistencia mecánica ventricular de corta duración (shock cardiogénico). *Cir Cardiovasc*. 1 de abril de 2009;16(2):139-45.
10. Couto-Mallón D, Estévez-Cid F, Solla-Buceta M, García-Velasco C, Crespo-Leiro MG, Cuenca-Castillo JJ. Implante transaxilar del dispositivo de asistencia circulatoria Impella CP como puente al trasplante cardíaco. Primera experiencia en España. *Rev Esp Cardiol*. 14 de octubre de 2017 ; Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0300893217305468>

11. VIDEO: Demonstration of the Impella Percutaneous Hemodynamic Support Device. DAIC. 2017. Disponible en:  
<https://www.dicardiology.com/videos/video-demonstration-impella-percutaneous-hemodynamic-support-device>
12. Thoratec Corporation - Medical Professionals - Product and Technology Information - HeartMate II LVAD. Disponible en:  
<http://www.thoratec.com/medical-professionals/vad-product-information/heartmate-ii-lvad.aspx>
13. Figueredo A, Salazar L, Echeverría LE, Pizarro C, Murcia AS. Reporte del primer caso de implante exitoso de asistencia ventricular izquierda HeartMate II como terapia de destino en Suramérica. Rev Colomb Cardiol. 1 de noviembre de 2016;23(6):552.e1-552.e7.
14. CardioWest Total Artificial Heart. Disponible en:  
<http://artificialheart.wustl.edu/Devices/CardioWest-Total-Artificial-Heart>
15. Torregrossa G, Anyanwu A, Zucchetta F, Gerosa G. SynCardia: the total artificial heart. Ann Cardiothorac Surg. noviembre de 2014;3(6):612-20.
16. Amat-Santos IJ, Varela-Falcón LH, Abraham WT. Terapias percutáneas en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica: presente y futuro. Rev Esp Cardiol. 1 de mayo de 2017;70(05):382-90.
17. Congresos Asistencia ventricular tipo Impella; una nueva herramienta en el laboratorio de hemodinámica | Revista Española de Cardiología. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/congresos/sec-2016-el-congreso/27/sesion/ishock-i-cardiogenico-tratamiento-avanzado-asistencia/2549/asistencia-ventricular-tipo-impella-una/27087/>
18. Redondo Diéguez A, Álvarez C, Belén A, Trillo Nouche R, López Otero D, Ocaranza Sánchez R, et al. Asistencia ventricular percutánea Impella CP en la angioplastia de alto riesgo: experiencia inicial en España. Rev Esp Cardiol. 1 de mayo de 2017;70(05):403-5.
19. Retrospective Registry Data Suggests that Early Impella® Support is Associated with Increased Survival in Cardiogenic Shock. Protected PCI

Community. 2017. Disponible en: <https://www.protectedpci.com/data-suggests-early-impella-support-associated-increased-survival-cardiogenic-shock/>

20. Safety and Feasibility of the Impella® Device in High-Risk Percutaneous Coronary Intervention. Protected PCI Community. 2017. Disponible en: <https://www.protectedpci.com/safety-and-feasibility-of-the-impella-device-in-high-risk-percutaneous-coronary-intervention/>

21. How Impella 2.5® Provides Hemodynamic Support During Protected PCI. Protected PCI Community. 2016. Disponible en: <https://www.protectedpci.com/how-impella-2-5-provides-hemodynamic-support-during-protected-pci/>

22. Femoral Access and Complications Management - Protected PCI. Protected PCI Community. 2018. Disponible en: <https://www.protectedpci.com/femoral-access-complications/>

23. Almenar L, Vicente JL, Torregrosa S, Osa A, Martínez-Dolz L, Gómez-Plana J, et al. Variables predictoras de mortalidad precoz tras el trasplante cardíaco ortotópico en adultos. Rev Esp Cardiol. 1 de septiembre de 1997;50(9):628-34.

## **Anexo 1:** Clasificación de los pacientes con IC avanzada según la escala INTERMACS

<b>Perfiles</b>	<b>Definición</b>	<b>Descripción</b>
INTERMACS 1	« <i>Crash and burn</i> »	Inestabilidad hemodinámica pese a dosis crecientes de catecolaminas y/o soporte circulatorio mecánico con hipoperfusión crítica de órganos diana ( <i>shock</i> cardiogénico crítico)
INTERMACS 2	« <i>Sliding on inotropes</i> »	Soporte inotrópico intravenoso con cifras aceptables de presión arterial y deterioro rápido de la función renal, el estado nutricional o los signos de congestión
INTERMACS 3	« <i>Dependent stability</i> »	Estabilidad hemodinámica con dosis bajas o intermedias de inotrópicos e imposibilidad para su retirada por hipotensión, empeoramiento sintomático o insuficiencia renal progresiva
INTERMACS 4	« <i>Frequent flyer</i> »	Es posible retirar transitoriamente el tratamiento inotrópico, pero el paciente presenta recaídas sintomáticas frecuentes, habitualmente con sobrecarga hídrica
INTERMACS 5	« <i>Housebound</i> »	Limitación absoluta de la actividad física, con estabilidad en reposo, aunque habitualmente con retención hídrica moderada y un cierto grado de disfunción renal
INTERMACS 6	« <i>Walking wounded</i> »	Menor limitación de la actividad física y ausencia de congestión en reposo. Fatiga fácil con actividad ligera
INTERMACS 7	« <i>Placeholder</i> »	Paciente en clase funcional NYHA II-III sin balance hídrico inestable actual ni reciente

**Anexo 2:** Tabla resumen de las principales características de los pacientes en los que se ha implantado el dispositivo Impella en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Sexo	Edad	Diagnóstico	Indicación	Vía de acceso	Duración	Complicaciones de la asistencia	Evolución
Varón	62	Infarto durante ICP	Shock cardiogénico INTERMACs I	Arteria femoral derecha	5 días	No	Fallece por reinfarto
Mujer	61	TxC por MD	Shock cardiogénico INTERMACs I	Arteria femoral izquierda	2 días	No	Fallece por fracaso multiorgánico
Mujer	25	MD no isquémica	Puente a TxC	Arteria femoral izquierda	3 días	No	Favorable
Varón	64	MD no isquémica	Puente a TxC	Arteria femoral izquierda	7 días	Malposición del catéter	Fallece durante TxC
Varón	65	MD enólica	Puente a TxC	Arteria femoral izquierda	2 días	No	Favorable
Varón	24	MD familiar	Puente a TxC	Axilar	5 días	No	Favorable
Varón	29	MD no isquémica	Puente a TxC	Axilar	8 días	No	TxC. Favorable
Varón	64	MD no isquémica	Puente a TxC	Arteria femoral izquierda	9 días	No	Favorable
Mujer	74	MD isquémica	Soporte durante ACTP	Arteria femoral izquierda	<1 día	No	Favorable

Mujer	76	EC	Soporte durante ACTP	Arteria femoral derecha	<1 día	No	Revascularización fallida
Varón	66	EC	Soporte durante ACTP	Arteria femoral derecha	<1 día	No	Favorable
Mujer	57	EC	Soporte post-PCR durante ACTP	Vena femoral derecha	<1 día	No	Revascularización fallida
Mujer	66	EC	Soporte durante ACTP	Arteria femoral derecha	<1 día	No	Favorable
Varón	64	EC	Soporte durante ACTP	Arteria femoral derecha	<1 día	No	Favorable
Varón	71	EC	Soporte durante ACTP. Shock cardiogénico refractario	Arteria femoral izquierda. Arteria femoral derecha.	<1 día	No	Favorable

**Abreviaturas:** ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea. EC: enfermedad coronaria. MD: miocardiopatía dilatada. ICP: intervención cardiológica percutánea; TxC: trasplante cardiaco