



---

**Universidad de Valladolid**

**Facultad de Medicina**

**TRABAJO DE FIN DE GRADO  
GRADO EN MEDICINA**

**EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL CLÍNICO DE  
VALLADOLID CON EL DISPOSITIVO DE  
ASISTENCIA CIRCULATORIA IMPELLA**

**AUTOR**

**Juan José Sánchez Martín**

**TUTOR**

**Javier López**

**Valladolid-España**

**Curso 2021-2022**

## ÍNDICE

<b>1. Resumen, palabras clave y abreviaturas</b> .....	2
<b>2. Introducción</b> .....	4
2.1.- Generalidades de la insuficiencia cardiaca.....	4
2.2.- Asistencias ventriculares.....	6
2.3.- Dispositivo Impella.....	9
2.3.1.- Descripción y componentes	
2.3.2.- Indicaciones	
2.3.3.- Complicaciones	
<b>3. Objetivos</b> .....	11
<b>4. Hipótesis</b> .....	12
<b>5. Material y métodos</b> .....	12
<b>6. Resultados</b> .....	13
<b>7. Discusión</b> .....	17
<b>8. Conclusiones</b> .....	19
<b>9. Limitaciones</b> .....	19
<b>10. Referencias</b> .....	20
<b>11. Anexos</b> .....	22

## 1. RESUMEN

**Introducción:** El Impella es un dispositivo de asistencia circulatoria (DAC) de corta duración que cada vez se utiliza más en la práctica clínica diaria. Su uso está aprobado en pacientes con shock cardiogénico y como soporte circulatorio durante el intervencionismo coronario complejo. Nuestro objetivo es describir la experiencia en el uso del Impella en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), analizar la evolución de los pacientes en función de la indicación y revisar la evidencia científica que apoye su utilización.

**Métodos:** revisión retrospectiva de la historia clínica de todos los pacientes del HCUV en los que se ha implantado un Impella. Los pacientes se dividieron en dos grupos en función de la indicación del dispositivo. Se han analizado 28 variables en cada paciente. Se ha compaginado con una vertiente clínica participando activamente en el manejo de los pacientes con Impella del HCUV desde el inicio del estudio. Se ha realizado una revisión bibliográfica que soporte el uso del Impella en estos dos escenarios clínicos.

**Resultados:** se han implantado 93 Impellas desde 2015 hasta 2021 con una tendencia creciente a lo largo de los años, similar al ECMO (membrana de oxigenación extracorpórea). La indicación más frecuente fue el shock cardiogénico (n=55; 59% de la serie), donde el éxito del dispositivo fue del 69%, el 27.2% desarrolló complicaciones y el 27.3% fallecieron durante la fase hospitalaria. Como soporte durante el intervencionismo de alto riesgo (n=38, 41%), los pacientes eran mayores, el éxito fue del 84%, la tasa de complicaciones 18.4% y la mortalidad hospitalaria 15.8%. Ningún estudio en el que se comparó el Impella con otros DAC demostró reducción significativa de la mortalidad ni en el shock cardiogénico ni en el intervencionismo de alto riesgo.

**Conclusiones:** El Impella y el ECMO son los DAC más utilizados en el HCUV y su uso está aumentando. La indicación más utilizada del Impella es el shock cardiogénico. No existen estudios que demuestren un descenso de la mortalidad del Impella comparado con otros DAC. En la práctica clínica, la experiencia y recursos del centro hospitalario son determinantes para la elección del DAC en ambos escenarios clínicos.

**PALABRAS CLAVE:** Impella, dispositivo de asistencia circulatoria, insuficiencia cardiaca

**ABREVIATURAS:**

BCIAo: Balón de Contrapulsación Intraaórtico

DAC: Dispositivos de Asistencia Circulatoria

DM: Diabetes Mellitus

FEVI: Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo

HCUV: Hospital Clínico Universitario de Valladolid

HTA: Hipertensión Arterial

IC: Insuficiencia Cardiaca

ICFEp: Insuficiencia Cardiaca con Fracción de Eyección preservada

ICFEr: Insuficiencia Cardiaca con Fracción de Eyección reducida

NYHA: New York Heart Association

TxC: Trasplante Cardiaco

VI: Ventrículo Izquierdo

## 2. INTRODUCCIÓN

### 2.1.- Generalidades de la insuficiencia cardiaca

La insuficiencia cardiaca (IC) es un síndrome clínico complejo resultado de la alteración estructural o funcional del llenado ventricular o de la expulsión de sangre, lo que a su vez ocasiona síntomas clínicos cardinales como disnea, fatiga y signos como edemas y estertores. (1)

La IC es un problema epidemiológico de primer orden a nivel mundial; se calcula que actualmente hay más de 64 millones de personas afectas. (2) La prevalencia general en la población adulta en países industrializados es del 2% y se espera que en los próximos años siga subiendo. A medida que aumenta la edad se incrementa su prevalencia: afecta al 6-10% de la población mayor de 65 años. A pesar de que la incidencia relativa es más baja en mujeres que en varones, las mujeres constituyen casi el 50% de los casos por su mayor esperanza de vida. La prevalencia general está aumentando por el progresivo envejecimiento de la población y también por los tratamientos disponibles para ciertas cardiopatías predisponentes, como el infarto de miocardio, valvulopatías cardiacas y arritmias, los cuales permiten una mayor supervivencia inicial, pero que predisponen a la aparición de IC al cabo de un tiempo. En un reciente estudio español de base poblacional, se objetivó que en 2019 la prevalencia en nuestro país fue del 1,89% (IC95%, 1,70-2,08) y la incidencia 2,78 casos nuevos por cada 1.000 sujetos / año. (3)

En España constituye la cuarta causa de muerte cardiovascular detrás de la cardiopatía isquémica, la enfermedad cerebrovascular y otras enfermedades del corazón, y representa el 10% de los fallecimientos por causa circulatoria de los varones y el 16% en mujeres. (4)

Existen tres tipos fisiopatológicos de IC: (1)

- **IC con función sistólica deprimida (ICFEr):** fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) < 40%. En ella predomina la disfunción sistólica global del ventrículo izquierdo (VI) y se genera un aumento del volumen y la presión diastólica y una disminución de la fracción de eyección.
- **IC con función sistólica en rango intermedio (ICFEm):** FEVI 40-49%
- **IC con función sistólica preservada (ICFEp),** llamada previamente insuficiencia cardiaca diastólica. FEVI  $\geq$  50%. En ésta, el VI no es capaz de relajarse y llenarse normalmente durante la diástole, manteniendo la fracción de eyección en valores normales. La ICFEr se asocia fundamentalmente a la cardiopatía isquémica, y la ICFEp a la hipertensión.

Existen una serie de factores de riesgo que predisponen al desarrollo de IC: enfermedad de las arterias coronarias y ataque cardíaco, presión arterial alta, válvulas cardíacas defectuosas, daño al músculo cardíaco, inflamación del músculo cardíaco (miocarditis), defecto cardíaco congénito, arritmias, etc. (5) En los últimos años se está produciendo un incremento significativo de la prevalencia de IC FEp (2)

En función de la severidad de los síntomas y la limitación que produce en los pacientes, la IC se puede clasificar en cuatro estadios, de acuerdo con la clasificación de la New York Heart Association (NYHA):

- Clase I: el paciente no presenta síntomas de IC.
- Clase II: las actividades cotidianas se pueden hacer sin dificultad, pero el esfuerzo ocasiona falta de aire o fatiga.
- Clase III: los síntomas dificultan realizar las actividades diarias.
- Clase IV: falta de aire se presenta incluso mientras el paciente está en reposo.

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. (4) 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. (1,4) 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 la mortalidad anual oscila en torno al 5-10%. (1)

Las diferentes opciones terapéuticas, como el tratamiento farmacológico, los dispositivos de resincronización cardíaca, desfibriladores automáticos implantables y la cirugía de la IC han conseguido prolongar la supervivencia de los pacientes y mejorar sus síntomas. (1,6) Sin embargo, en las fases más avanzadas de la enfermedad, estas opciones terapéuticas llegan a ser ineficaces, y son el trasplante cardíaco (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. (1,6) Los DAC han demostrado su efectividad como terapia temporal, ya sea como puente a la trasplantabilidad, puente al TxC, puente a la recuperación, y también como soporte permanente en pacientes con contraindicaciones para el TXC. (1,6) Hoy en día disponemos de DAC paracorpóreas, intracorpóreas y de dispositivos que permiten la completa sustitución del corazón.

El shock cardiogénico (SC) consiste en una situación de fallo circulatorio, que provoca una inadecuada liberación de oxígeno a los tejidos, con la consecuente

disminución del aporte y producción de hipoxia celular. Los efectos del shock son inicialmente reversibles, pero rápidamente llegan a convertirse en irreversibles, y pueden llegar a provocar fallo multiorgánico y muerte. El SC se caracteriza por hipoperfusión global secundaria a disminución en la contractilidad miocárdica. Clínicamente los pacientes se presentan con signos y síntomas de bajo débito cardíaco como disnea, fatigabilidad, disminución progresiva de capacidad funcional, dolor torácico o síncope. Las causas más frecuentes de SC son el infarto agudo al miocardio, las valvulopatías, cardiomiopatías y el consumo de tóxicos. (7)

La escala INTERMACS (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*) permite estratificar a los pacientes con IC avanzada en siete 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. (8) Los estadios de dicha escala se muestran en los anexos.

## **2.2.- Asistencias ventriculares**

### **2.2.1.-Tipos de dispositivos de asistencia circulatoria**

Aunque existen varias clasificaciones de las DAC, la más útil desde el punto de vista práctico es atendiendo a la duración para su empleo:

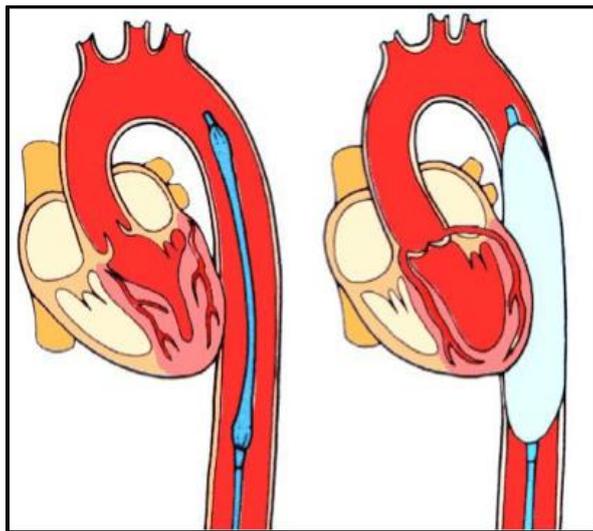
- 1) **Corta duración:** aportan soporte circulatorio durante días o semanas:
  - Percutáneos: Balón de contrapulsación intra-aórtico, Impella®, Tandem-Heart®
  - Quirúrgicos: Membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO), Centrimag.
- 2) **Larga duración:** soporte hemodinámico que puede extenderse de meses a varios años. INCOR, EXCOR, HeartMate I, HeartMate II, Heart Ware, HeartMate III.

A continuación se expone un breve resumen de los DAC de corta duración que se utilizan en la Unidad de Trasplante Cardíaco e Insuficiencia Cardíaca Avanzada del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV).

#### **Balón de contrapulsación intra-aórtico (BCIAo)**

Fue introducido en la década de los 70. Actúa mediante la contrapulsación diastólica, que consiste en el inflado del balón durante la fase de diástole y su desinflado durante la contracción isovolumétrica en la sístole temprana. Aumenta el flujo de las arterias coronarias y disminuye la postcarga del VI, generando así una disminución del consumo de oxígeno por parte del miocardio, elevación del gasto cardíaco en aproximadamente 0.5 l/min y reducción del estrés parietal.

La eficacia de este dispositivo en el SC es controvertida (9), pero sigue siendo un tratamiento de amplia utilización por su mayor disponibilidad. Es un dispositivo relativamente simple, poco invasivo (acceso percutáneo arterial) y con pocas complicaciones. La principal desventaja es su relativa incapacidad para reemplazar la función cardio-pulmonar, tanto de manera parcial como total. En las guías americanas de IC (6) su empleo ha pasado de recomendación de clase I a clase II b en el SC como complicación del IAM, y en las guías europeas (1) a un grado de recomendación III, a raíz de estudios que cuestionan el valor del BCIAo como factor con un impacto en el pronóstico.

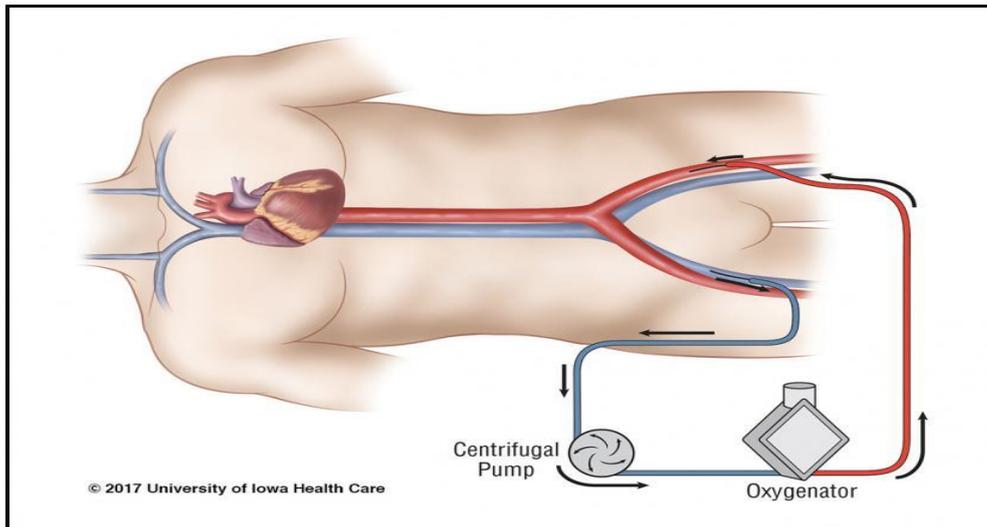


**Figura 1.- Esquema del BCIAo en sistóle (desinflado) y en diástole (inflado)**

### **Membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO)**

Suple la función tanto cardíaca como pulmonar, debido a que la sangre no oxigenada es extraída del organismo gracias a un sistema de cánulas y su posterior paso por un oxigenador es devuelta a la circulación sistémica.

El flujo sanguíneo es generado por una bomba centrífuga con alta velocidad de la sangre, generando el mínimo trauma posible de los componentes sanguíneos, aportando así un flujo continuo, no pulsátil de hasta 3,5-4,5 litros/minuto y oxigenación extracorpórea. Un inconveniente es que incrementa la post-carga del VI y el estrés parietal (debido a un aumento en las presiones de llenado), lo cual aumenta la demanda miocárdica de oxígeno.

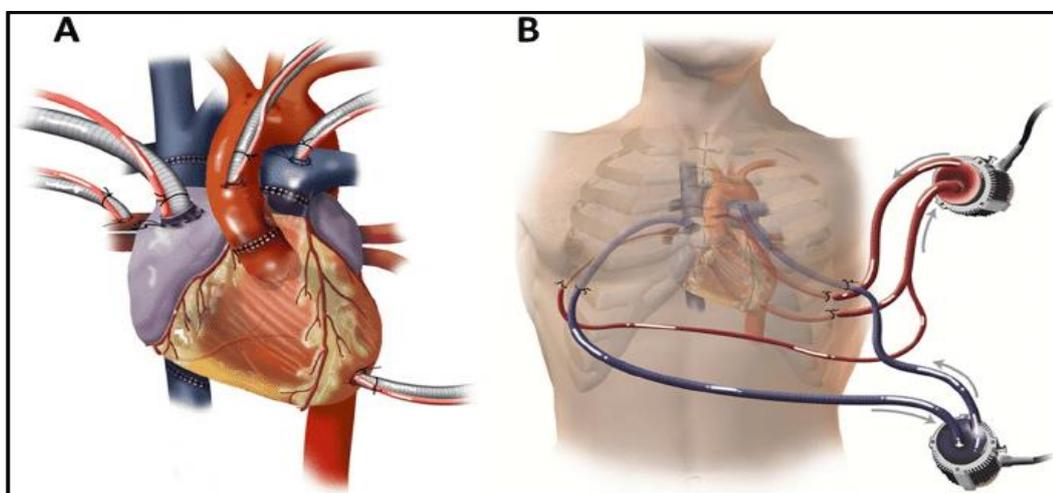


**Figura 2.- Esquema del ECMO veno-arterial**

**Centrimag**

Este dispositivo consiste en una bomba centrífuga extracorpórea, de implante quirúrgico, que puede proveer hasta 10 litros/minuto de flujo sanguíneo. Es una bomba continua con un rotor suspendido magnéticamente. Presenta una fricción mínima por lo que reduce la fuerza de cizallamiento entre glóbulos rojos y su hemólisis.

Sirve como soporte al VI, al derecho o a ambos mediante una cánula con flujo de entrada colocada a nivel de la aurícula derecha o aurícula izquierda y con la cánula de salida a nivel de la aorta o arteria pulmonar respectivamente.



**Figura 3.- Esquema del DAC Centrimag**

## 2.3.- Dispositivo Impella (10,11)

### 2.3.1.- Descripción y componentes

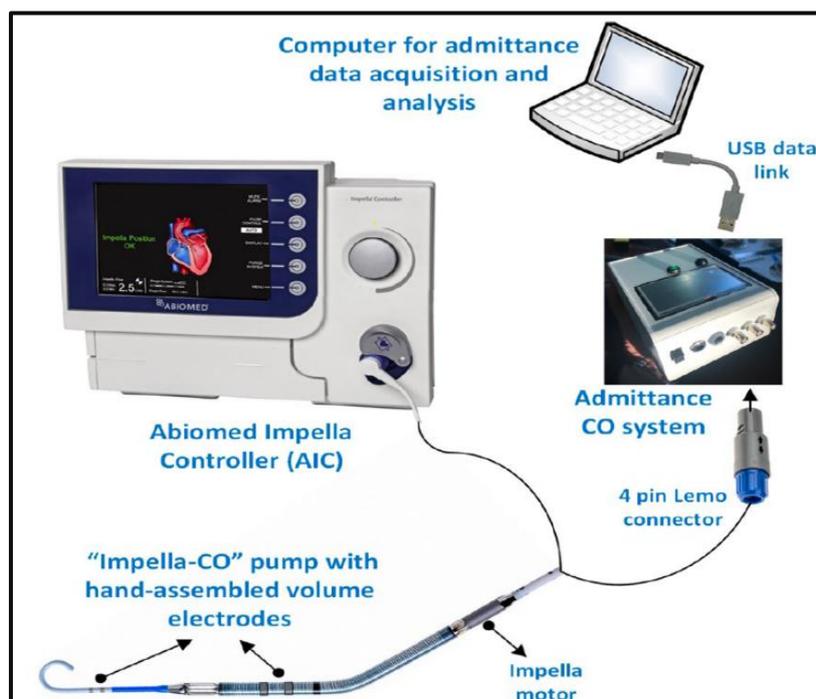
El Impella consiste en un DAC percutánea de corta duración que aporta un flujo teórico de hasta 5 litros de sangre por minuto desde el VI a la aorta. El dispositivo contiene un rotor axial que se coloca a través de la válvula aórtica e impulsa la sangre continuamente desde el VI a la aorta. (11)

Su principal función es favorecer la descarga del VI, reduciendo así la presión diastólica final y la tensión de la pared, lo que supone finalmente la disminución del trabajo del VI y la demanda de oxígeno del miocardio. (11)

La población diana que se va a beneficiar de este dispositivo son pacientes con SC refractario debido a disfunción del VI, generalmente caracterizado por hipotensión que no responde a tratamiento médico habitual (fármacos inotropos / vasopresores y BCIAo (11) Otros pacientes en los cuales se utiliza este dispositivo son aquellos que son sometidos a procedimientos terapéuticos invasivos (angioplastias coronarias, ablación de arritmias, implantes de prótesis aórtica percutánea...) con alto riesgo de desarrollar IC. El Impella estaría contraindicado fundamentalmente en pacientes que presenten estenosis o insuficiencia aórtica severa, prótesis valvular mecánica, miocardiopatía hipertrófica obstructiva, trombos intracavitarios en el VI o comunicación intraventricular. Además, constituye una contraindicación relativa la existencia de trastornos hematológicos con alto riesgo de hemólisis o de arteriopatía periférica grave. (11)

El sistema Impella incluye los siguientes componentes (figura 4):

- **Catéter Impella**, una bomba de flujo axial insertada sobre un catéter-guía de 9 Fr de diámetro ( $\approx 3$  mm) y accesorios para su implantación que consisten en un cable de extensión eléctrica, un casete de purga del dispositivo y una guía recubierta de silicona/PTFE para la colocación de la bomba,
- **Introduccion Impella** 14 Fr, para facilitar la introducción del dispositivo.
- **Controlador automático Impella** que monitoriza y controla el funcionamiento del dispositivo, proporciona un fluido purgado al dispositivo y funciona como una batería interna (autonomía de 60 minutos) que proporciona energía a este cuando no está conectado a la corriente eléctrica. (11)



**Figura 4.- Componentes de DAC Impella**

La tabla 1 resume las principales características de los diferentes DAC de corto plazo.

	BCIAo	ECMO	TandemHeart	Impella 2.5	Impella CP	Impella 5.0
<b>Mecanismo de bomba</b>	Contrapulsación	Centrífugo	Centrífugo	Axial	Axial	Axial
<b>Cámara cardíaca de acción</b>	VI	VI y/o VD	VI y/o VD	VI	VI	VI
<b>Acceso vascular (Fr)</b>	8-9	Venoso 15-22 Arterial 15-21	Venoso 15-17 Arterial 21	12 Fr	14 Fr	21 Fr
<b>Flujo (l/min)</b>	1	>4,5	4-5	2,5	3,33	5

**Tabla 1.** Comparación de los distintos tipos de DAC según sus características basales (12)

### 2.3.2.- Indicaciones del Impella

- Soporte hemodinámico en intervencionismo coronario de alto riesgo: paciente con disfunción ventricular, IC, sospecha de enfermedad multivaso o de afectación de tronco común izquierdo o descendente anterior proximal. (12)
- Soporte hemodinámico en el SC con uno de los siguientes objetivos: 1) Puente a decisión (terapia de destino, asistencia de larga duración, TxC...). 2) Puente a TxC. 3) Puente a recuperación.

### 2.3.3.- Complicaciones del Impella

- **Isquemia** de la extremidad donde se implanta: esta complicación se debe a una obstrucción total o parcial de la luz del vaso donde se encuentra el dispositivo, que puede provocar hipoperfusión distal a la zona.
- **Hemólisis**: su causa fundamental radica en la introducción del dispositivo, ocasionando una posible destrucción de hematíes.
- **Desplazamiento** de la bomba en su posición transaórtica que provoca fallo de bombeo.
- **Accidente cerebrovascular**: secundario a trombosis y hemólisis.
- **Infección / Sepsis**: puede llegar a ocasionar un proceso séptico en caso de diseminación y complicaciones del proceso.
- **Hemorragias** (13) habitualmente por el tratamiento antitrombótico que se necesita en estos pacientes para evitar la trombosis del dispositivo.

## 3. OBJETIVOS

- 1) Realizar un análisis descriptivo de las principales características de los pacientes del HCUV en los que se ha implantado el dispositivo Impella.
- 2) Realizar un análisis descriptivo de los resultados de los pacientes del HCUV en los que se ha implantado el dispositivo Impella.
- 3) Analizar las indicaciones de uso del Impella en los pacientes del HCUV.
- 4) Analizar las características y resultados de los pacientes del HCUV en los que se ha implantado el dispositivo Impella en función de su indicación clínica.
- 5) Realizar una revisión de los principales estudios que analizan el uso del Impella frente a otros DAC en el SC y en el intervencionismo de alto riesgo.

#### 4. HIPÓTESIS

Existen marcadas diferencias en las características y en los resultados de los pacientes del HCUV en los que se ha implantado el dispositivo Impella en función de su indicación clínica.

#### 5. MATERIALES Y MÉTODOS

Para la obtención de resultados se ha realizado una recogida retrospectiva de datos de todos los pacientes a los cuales se les ha implantado el dispositivo Impella en el HCUV. Se ha realizado una revisión pormenorizada de la historia clínica de todos los pacientes en el programa informático Jimena 4. Además, este trabajo de fin de grado ha tenido una **vertiente clínica**, debido a que he participado en la visita clínica en la Unidad de Cuidados Críticos Agudos a los pacientes en los cuales se ha implantado dicho dispositivo desde el inicio del estudio. También se ha realizado una revisión bibliográfica de los principales estudios en los que se ha comparado el papel del Impella frente a otros DAC en el SC y en el intervencionismo de alto riesgo.

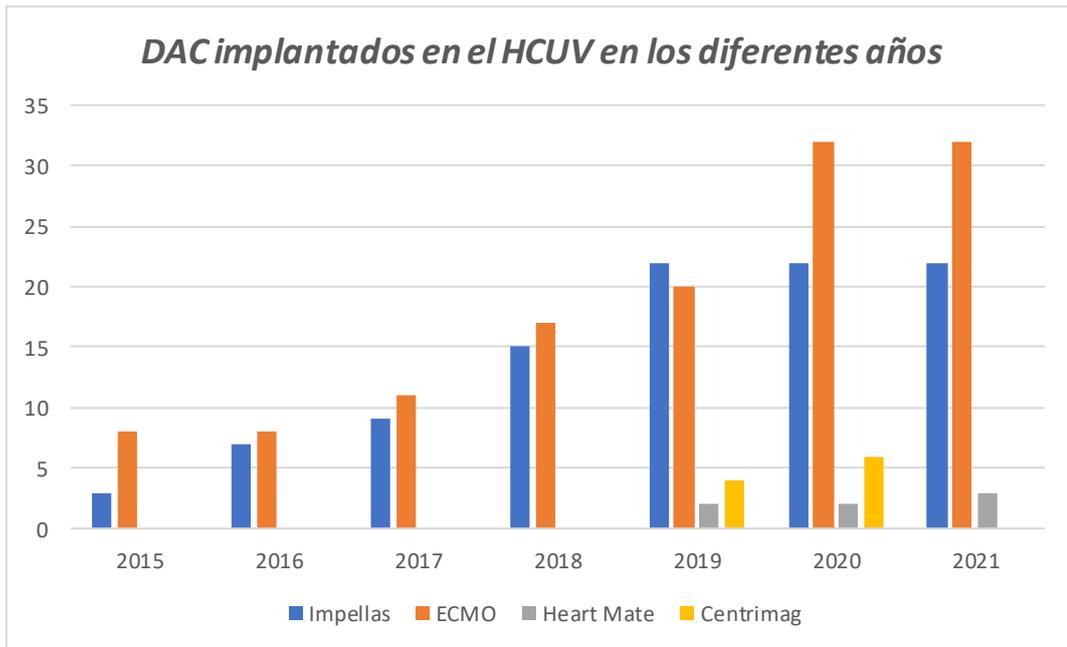
Se han recogido un total de 28 variables en cada paciente:

- 1) **Variables demográficas:** Edad en el momento del implante, sexo (hombre / mujer), antecedentes de diabetes mellitus (sí / no), hipertensión arterial (sí / no), hipercolesterolemia (sí / no), tabaquismo (sí / no), cardiopatía isquémica crónica (sí / no), presencia (sí / no) de IC, shock cardiogénico (sí / no).
- 2) **Variables relacionadas con el dispositivo Impella:** Indicación (soporte durante intervencionismo / SC), tipo de Impella (CP / 2.5 / 5), vía de acceso (transfemoral / subclavio / axilar), lugar de implante (quirófano / sala de hemodinámica / Unidad de Cuidados Críticos Agudos), fecha de implante, fecha de explante, Intermacs en el momento del implante, disfunción sistólica ventricular izquierda (FEVI < 35%), necesidad (sí / no) y tipo de otra asistencia simultánea (Centrimag / ECMO), necesidad y tipo de otra asistencia posterior (Centrimag / ECMO / HeartMate)
- 3) **Variables de resultado:** presencia (sí / no) y tipo de complicaciones, éxito del implante (sí / no), éxitus durante la estancia hospitalaria (sí / no), causa del éxitus, trasplante cardíaco (sí / no).

Se definió como éxito del Impella la consecución del objetivo de su implante sin que aparecieran complicaciones graves relacionadas con el dispositivo, independientemente la evolución posterior a su explante durante la fase hospitalaria.

## 6. RESULTADOS

Desde enero de 2015 hasta octubre de 2021 se ha implantado el DAC Impella a 93 pacientes en el HCUV. Dichos pacientes constituyen nuestro grupo de estudio. La evolución anual del número de Impellas implantados ha ido aumentando hasta un máximo de 22 dispositivos en 2019, 2020 y 2021 tal y como recoge la figura 5. Como se puede apreciar junto al ECMO, el Impella es el DAC que más se utiliza en el HCUV.



**Figura 5.- Número total de DAC implantados por año en el HCUV**

Las características clínicas más relevantes de dichos pacientes se muestran en la tabla 2. La mayoría de los pacientes fueron varones, tenían cardiopatía isquémica y factores de riesgo cardiovascular en una elevada proporción. La vía de acceso más utilizada fue la arteria femoral y el sitio de implante el laboratorio de hemodinámica. Principalmente se implantó en pacientes en situación INTERMACS 1-2.

**Tabla 2.-** Principales características clínicas de los pacientes en los que se implantó un DAC Impella y en función de la indicación.

	<b>Total (n=93)</b>	<b>Shock cardiogénico (n=55)</b>	<b>Soporte intervencionismo (n=38)</b>
Edad	64 ± 27	57,4 ± 25	72 ± 19
Varones	69 (74%)	44 (80%)	26 (68,4%)
Diabetes mellitus	35 (37%)	6 (10,9%)	2 (5.2%)
Hipertensión arterial	53 (57%)	23 (41,8%)	30 (79%)
Hipercolesterolemia	53 (57%)	25 (45,5%)	28 (73,7%)
Tabaquismo	29 (31,1%)	19 (35,5%)	10 (26,32%)
Cardiopatía isquémica	79 (85%)	41 (74,5%)	38 (100%)
Insuficiencia cardiaca	68 (73.1%)	55 (100%)	13 (34,2%)
<b>Intermacs</b>			
1-2	53 (57%)	46 (83.6%)	8 (21%)
3-4	18 (19.3%)	9 (16.4%)	9 (23.7%)
5-7	22 (23.7%)	0 (0%)	21 (55.3%)
FEVI < 35%	67 (72%)	48 (87,3%)	19 (50%)
<b>Vía de implantación</b>			
Femoral	71 (76,3%)	35 (63,6%)	36 (94,7%)
Subclavio	18 (19,4%)	16 (29,1%)	2 (5,3%)
Axilar	4 (4,3%)	4 (7,3%)	0 (0%)
<b>Lugar del implante</b>			
Hemodinámica	73 (78,5%)	36 (65,5%)	37 (97,4%)
Quirófano	18 (19,4%)	17 (30,9%)	1 (2,6%)
Unidad Coronaria	2 (2,1%)	2 (3,6%)	0 (0%)

La tabla 3 resume la evolución de los 93 pacientes. El 22% sufrió alguna complicación relacionada con el dispositivo, especialmente vasculares. En el 28% de los pacientes sustituyó al BCIA y en el 8.6% se implantó simultáneamente al ECMO veno-arterial para descargar al VI. El 15% de los pacientes precisó otro DAC tras el Impella, especialmente la ECMO veno-arterial. La duración media del Impella fue 3.96 días. El éxito del implante se consiguió en un 75.3% de los pacientes y se produjo el éxito hospitalario en el 22.6%. Las causas más frecuentes de mortalidad hospitalaria fueron el fracaso multiorgánico (8.6%), shock cardiogénico (6.5%), parada cardio-respiratoria refractaria (2.1%)

**Tabla 3.-** Principales características evolutivas de los pacientes en los que se implantó un DAC Impella y en función de la indicación.

	<b>Total (n=93)</b>	<b>Shock cardiogénico (n=55)</b>	<b>Soporte intervencionismo (n=38)</b>
Complicaciones	22 (23.7%)	15 (27.2%)	7 (18.4%)
Vasculares	7 (7.5%)	4 (7.3%)	3 (7,9%)
Hemorrágicas	5 (5,5%)	5 (9.1%)	0 (0%)
Hemólisis	3 (3,2%)	2 (3,6%)	1 (2,6%)
Embólicas	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Shock persistente	7 (7.5%)	5 (9.1%)	2 (5,3%)
Otras	4 (4,3%)	1 (1,8%)	3 (7,9%)
Asistencia mecánica simultánea	34 (36,5%)	20 (36,4%)	14 (36,8%)
BCIAo	26 (28%)	12 (21,8%)	14 (36,8%)
ECMO	8 (8,6%)	8 (14,5%)	0 (0%)
Asistencia mecánica posterior	13 (14%)	11 (20%)	2 (5,3%)
BCIAo	4 (4,3%)	2 (3,6%)	2 (5,3%)
ECMO	8 (8,6%)	8 (14,5%)	0 (0%)
Centrimag	1 (1%)	1 (1,8%)	0 (0%)
HeartMate	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Días de Impella	3.96 ± 8	5,7 ± 8.1	1,4 ± 0,4
Trasplante cardiaco	19 (20,4%)	19 (35%)	0 (0%)
Éxito	70 (75.3%)	38 (69.1%)	32 (84%)
Exitus hospitalario	21 (22.6%)	15 (27.3%)	6 (15,8%)

Se han dividido los pacientes en dos grupos en función de la indicación del Impella:

- **Grupo 1:** indicación por shock cardiogénico (n=55, 59.1%)
- **Grupo 2:** indicación como soporte al intervencionismo de alto riesgo (n=38, 31.9%)

Las tablas 2 y 3 resumen las principales características clínicas y evolutivas de los pacientes en función de la indicación.

Los pacientes en los que se implantó el Impella por situación de SC se caracterizan por ser jóvenes predominantemente varones. Tres cuartas partes tenían cardiopatía isquémica y la mayoría tenían disfunción sistólica VI severa. La clase INTERMACS mayoritaria fue 1-2 (83.6%). Aunque la principal vía de implantación fue femoral (63,6%) en un 36% de los pacientes se implantó por vía axilar o subclavia. Dicho abordaje presenta la ventaja respecto a la vía femoral de que permite una mejor movilización del paciente, facilitando la rehabilitación y evitando el encamamiento prolongado. El 27.2% desarrollaron complicaciones, de las cuales la más importante fueron las hemorragias y la persistencia de SC, seguido de las vasculares, generalmente en forma de isquemia del miembro inferior en el que se implantó el sistema. Necesitaron asistencia mecánica simultánea el 36,4%, mayoritariamente el BCIAo al que sustituyó en el 21,8% de los pacientes. Necesitaron asistencia mecánica posterior el 20%, principalmente ECMO (14,5%). La duración media de Impella fue de 5.7 días. Destacar un paciente que fue incluido en lista de espera urgente de TxC que estuvo asistido con Impella implantado por vía subclavia durante 67 días. Un total de 19 pacientes fueron trasplantados durante el ingreso en el que se les implantó el Impella. El Impella fue exitoso en el 69.1%, sin embargo, hubo un 27.3% de éxitus, cuyas causas más frecuentes fueron el fracaso multiorgánico (12.7%), seguido del SC persistente (5.5%).

Los pacientes en los que se implantó el Impella como soporte al intervencionismo de alto riesgo son mayores y también predominantemente varones. En dos de los pacientes se utilizó como soporte al implante de una prótesis aórtica percutánea, el resto fueron angioplastias coronarias percutáneas. Una gran proporción tienen factores de riesgo cardiovascular y estaban mucho más estables (INTERMACS mayoritario 5-7), el 50% con disfunción sistólica ventricular izquierda severa. La principal vía de implantación fue femoral y se realizó en el laboratorio de Hemodinámica. La duración fue corta, en el 87% de los pacientes se retiró en el mismo día del implante, incluso en el propio laboratorio de cardiología intervencionista. El 18% desarrolló complicaciones, especialmente vasculares. Pocos pacientes precisaron otro tipo de DAC. Presentaron éxito el 84%, sin embargo, hubo un 15,8% de éxitus.

## 7. DISCUSIÓN

La familia Impella (Abiomed, Danvers, MA) es una serie de DAC de flujo continuo que pueden proporcionar diferente grado de soporte univentricular en función del modelo de bomba axial utilizada. El dispositivo Impella 2,5 fue el primero que fue aprobado: puede proporcionar hasta un soporte de 2,5 l/min, y en 2008 recibió la aprobación por la Food and Drug Administration (FDA) como soporte circulatorio mecánico durante el intervencionismo coronario percutáneo de alto riesgo. Posteriormente se han desarrollado otros modelos más potentes como el Impella CP y el 5,0, que pueden aportar un mayor gasto cardiaco. En el 2016 se aprobó su uso en el SC.

La indicación más frecuente en nuestro medio fue el **SC** (59%). El SC representa una de las situaciones clínicas más graves a la que nos enfrentamos en Cardiología. La mortalidad alcanza el 40% en algunas series. (14) La utilización de DAC ha cambiado radicalmente el pronóstico de estos pacientes, pero la elección del tipo de DAC supone un reto y, en la actualidad, se basa fundamentalmente en la experiencia y en la disponibilidad local. Existen pocos estudios aleatorizados o basados en datos de vida real que aclaren este aspecto. Alguno de estos estudios arroja resultados controvertidos. Karami y colaboradores realizaron un estudio observacional retrospectivo que comparó el uso de soporte circulatorio mecánico mediante Impella 5.0 o CP frente al ECMO veno-arterial en el SC refractario post-infarto agudo de miocardio. (15) Incluyeron 128 pacientes (90 recibieron soporte con Impella y 38 con ECMO veno-arterial (55.5% junto con BCIAo). No se encontraron diferencias significativas en la mortalidad en ambos grupos (Impella 53% vs ECMO 49%,  $p = 0,30$ ), a expensas de mayor incidencia de complicaciones en el grupo de ECMO, sobre todo basadas en una mayor necesidad de transfusiones. El tiempo con soporte circulatorio (6 vs 3 días) y la estancia en unidad de cuidados intensivos (16 vs 6 días) fueron significativamente mayores en el grupo con ECMO. El estudio Impress fue diseñado para determinar si el tratamiento con Impella disminuye la mortalidad a los 30 días en comparación con el BCIAo en pacientes con SC profundo post-infarto agudo de miocardio. (16) Es un ensayo aleatorizado, prospectivo, abierto y multicéntrico que incluyó 48 pacientes (24 en cada brazo). A los 30 días, no se observaron diferencias significativas en la mortalidad (50% y 46%, respectivamente; hazard ratio con Impella 0,96; IC95% 0,42-2,18;  $p = 0,92$ ).

Nuestros resultados con el uso del Impella en este grupo de pacientes con SC es bueno: el 70% de los procedimientos fueron exitosos, aunque más de un 25% de los pacientes desarrolló complicaciones. Las más frecuentes fueron las hemorrágicas y la

persistencia del SC. Respecto a las primeras, hay que señalar que todos estos pacientes están bajo tratamiento antitrombótico y tienen otros factores diferentes al Impella que pueden haber tenido un papel importante en el sangrado. Respecto a la persistencia del SC, en la mayoría obligó a progresar en el soporte circulatorio, añadiendo o sustituyendo el Impella por otro DAC más potente, como el ECMO veno-arterial o la Centrimag. Finalmente, la mortalidad hospitalaria de nuestra serie fue del 27%, bastante baja teniendo en cuenta la gravedad de nuestros pacientes y menor que en otras series (15), aunque las características no puedan ser comparables. Además, hay que señalar que ningún paciente sometido a TxC en nuestro centro con dispositivo Impella falleció durante la fase hospitalaria, lo cual hace que el uso del Impella sea una alternativa muy interesante en pacientes en SC posibles candidatos a TxC, especialmente si se implanta por vía subclavia o axilar que permita la movilización de los pacientes..

Tal y como opinan diversos autores, desde nuestro punto de vista es necesario conocer adecuadamente las características de cada dispositivo con el fin de obtener el mayor beneficio de cada uno dependiendo del escenario. Así, el Impella probablemente sea el dispositivo más adecuado como primera opción en los casos SC post-IAM con fallo aislado ventricular izquierdo. En cambio, ante la presencia de SC profundo, disfunción biventricular y/o insuficiencia respiratoria grave sería preferible el uso de ECMO.

Los resultados de los estudios en los que se analiza el papel del Impella como DAC de **apoyo durante el intervencionismo de alto riesgo** también son controvertidos. El estudio PROTECT-II (Protect II, A Prospective, Multicenter Randomized Controlled Trial) aleatorizó 452 pacientes sometidos a angioplastia de alto riesgo soportada con BCAAo vs Impella 2.5. (17) No se encontraron diferencias en eventos cardiovasculares a los 30 o 90 días en el análisis por intención de tratar, pero sí una disminución de eventos adversos a los 90 días en el brazo del Impella en los pacientes tratados por protocolo. Amin A. y colaboradores realizaron un interesante estudio a gran escala en el que analizaron 48306 pacientes sometidos a intervencionismo de alto riesgo bajo soporte mecánico circulatorio en 432 hospitales americanos desde 2004 a 2016. (12)

Los resultados más relevantes de este gran estudio fueron:

- 1) El Impella se usó en el 9.9% de estos pacientes.
- 2) Su uso se incrementó a lo largo del tiempo y llegó hasta el 31.9% en 2016.
- 3) Hay una gran variabilidad en el uso, en las tasas de sangrado, muerte, insuficiencia renal e ictus entre los diferentes centros.

- 4) Los eventos adversos y los costes fueron superiores en el grupo de pacientes en los que se utilizó en Impella.

Nuestra experiencia en este escenario clínico también es positiva: el 80% de los implantes fueron exitosos, la tasa de complicaciones no demasiado elevada, aunque la mortalidad hospitalaria fue alta. En la mayoría de los pacientes pudo retirarse tras el procedimiento invasivo.

## **8. CONCLUSIONES**

1. Hay un progresivo incremento en el uso de los DAC en el HCUV, especialmente el Impella y el ECMO.
2. La indicación más frecuente del Impella en el HCUV es el SC.
3. Los resultados clínicos en los pacientes del HCUV en los que se ha implantado un Impella son subjetivamente satisfactorios.
4. No existen estudios en los que se haya demostrado un descenso de la mortalidad en el SC en función del DAC utilizado.
5. La evidencia científica que soporta la utilización del Impella como soporte circulatorio mecánico en pacientes sometidos a intervencionismo de alto riesgo es escasa y arroja resultados controvertidos
6. La elección del DAC en ambos escenarios clínicos depende en gran medida de la experiencia y recursos del centro hospitalario.

## **9.- LIMITACIONES**

Al ser un estudio retrospectivo, no se han podido analizar variables importantes que no estaban recogidas en la historia clínica de los pacientes, por ejemplo, los datos hemodinámicos antes y después del implante del Impella. Solo se ha realizado un seguimiento de los pacientes durante su fase hospitalaria. No se ha podido realizar un análisis comparativo de los resultados de nuestra población con los de otras series, y es posible que las características sean diferentes, por lo que la valoración de nuestros resultados, son subjetivos.

## 10. REFERENCIAS

(1) McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner SR, Baumbach A, Bohm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;42(36):3599-726.

(2) Groenewegen A, Rutten FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of Heart Failure. *Eur J Heart Fail* 2020;22(8):1342-56.

(3) Sicras-Navarro A, Palacios B, Varela L, Delgado JF. Epidemiología y tratamiento de la insuficiencia cardíaca en España: estudio PATHWAYS-HF. *Rev Esp Cardiol* 2022;75(1):31-8.

(4) Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiology of Heart Failure in Spain Over the Last 20 Years. *Rev Esp Cardiol* 2013;66(8):649-56.

(5) Vivancos Delgado R, Rodríguez Rodríguez JC. Etiología y pronóstico de la insuficiencia cardíaca. *Med Integral* 2002;39(10):444-53.

(6) A. Heindenreich P, Bozkurt B, Aguilar D, A. Allen L, J. Byun J, M. Colvin M, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2022;79(17):1757-80.

(7) Sánchez D, Lara B, Clausdorff H, Guzmán A. Generalidades y manejo inicial del shock. *Ars Medica Revista de Ciencias Médicas* 2019;43(1):1-11.

(8) Stevenson LW, Pagani FD, Young JB, Jessup M, Miller L, Kormos RL, et al. INTERMACS profiles of advanced heart failure: the current picture. *J Heart Lung Transplant* 2009;28(1):535-41.

(9) Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, Ferenc M, Olbrich HG, Hausleiter J, et al. Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. *N Engl J Med* 2012;367(14):1287-96.

(10) Tayal R, Barvalia M, Rana Z, LeSar B, Ifthikar H, Kotev S, et al. Totally Percutaneous Insertion and Removal of Impella Device Using Axillary Artery in the Setting of Advanced Peripheral Artery Disease. *J Invasive Cardiol* 2016;28(9):374-80.

- (11) Gómez-Polo JC, Villablanca P, Ramakrishna H. Asistencias ventriculares percutáneas en los pacientes agudos y en el intervencionismo coronario de alto riesgo. *REC Interv Cardiol* 2020;2(4):280-7.
- (12) Amin AP, Spertus JA, Curtis JP, Desai N, Masoudi FA, Bach RG, et al. The Evolving Landscape of Impella Use in the United States Among Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention With Mechanical Circulatory Support. *Circulation* 2020;141(4):273-84.
- (13) Redondo A, Cid AB, Trillo R, López D, Ocaranza R, González-Juanatey JR. Asistencia ventricular percutánea Impella CP en la angioplastia de alto riesgo: experiencia inicial en España. *Rev Esp Cardiol* 2017;70(5):396–409.
- (14) Jentzer JC, van Diepen S, Barsness GW, Henry TD, Menon V, Rihal CS, Naidu SS, et al. Cardiogenic Shock Classification to Predict Mortality in the Cardiac Intensive Care Unit. *J Am Coll Cardiol* 2019;74(17):2117-28.
- (15) Karami M, den Uil CA, Ouwennel DM, Scholte NT, Engström AE, Akin S, et al. Mechanical circulatory support in cardiogenic shock from acute myocardial infarction: Impella CP/5.0 versus ECMO. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care* 2020;9(2):164-72.
- (16) Ouweneel DM, Eriksen E, Sjauw KD, van Dongen IM, Hirsch A, Packer EJ, et al. Impella CP Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Acute Myocardial Infarction Complicated by Cardiogenic shock. *J Am Coll Cardiol* 2017;69(3):278–87.
- (17) O'Neill WW, Kleiman NS, Moses J, Henriques JP, Dixon S, Massaro J, et al. A prospective, randomized clinical trial of hemodynamic support with Impella 2.5 versus intra-aortic balloon pump in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention: the PROTECT II study. *Circulation* 2012;126(14):1717–27.

## 11. ANEXOS.

**Tabla 1.-** Perfiles de INTERMACS en fallo cardiaco avanzado.

Perfiles	Definición	Descripción
<b>INTERMACS 1</b>	« <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)
<b>INTERMACS 2</b>	« <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
<b>INTERMACS 3</b>	« <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
<b>INTERMACS 4</b>	« <i>Frequent flyer</i> »	Es posible retirar transitoriamente el tratamiento inotrópico, pero el paciente presenta recaídas sintomáticas frecuentes, habitualmente con sobrecarga hídrica
<b>INTERMACS 5</b>	« <i>Housebond</i> »	Limitación absoluta de la actividad física, con estabilidad en reposo, aunque habitualmente con retención hídrica moderada y un cierto grado de disfunción renal
<b>INTERMACS 6</b>	« <i>Walking wounded</i> »	Menor limitación de la actividad física y ausencia de congestión en reposo. Fatiga fácil con actividad ligera
<b>INTERMACS 7</b>	« <i>Placeholder</i> »	Paciente en clase funcional NYHA II-III sin balance hídrico inestable actual ni reciente

## INTRODUCCIÓN

El Impella es un dispositivo de asistencia circulatoria (DAC) de corta duración que cada vez se utiliza más en la práctica clínica diaria. (Figura 1)

Está aprobado su utilización en pacientes con shock cardiogénico y durante el intervencionismo coronario complejo.

## OBJETIVOS

1. Descripción de las principales características de los pacientes con Impella en HCUV
2. Análisis descriptivo de los resultados de los pacientes con Impella en HCUV
3. Analizar las indicaciones de uso del Impella en los pacientes del HCUV
4. Analizar las características y resultados de los pacientes con Impella en HCUV en función de su indicación clínica
5. Revisión de los principales estudios que analizan el uso del Impella frente a otros DAC en el SC y en el intervencionismo de alto riesgo

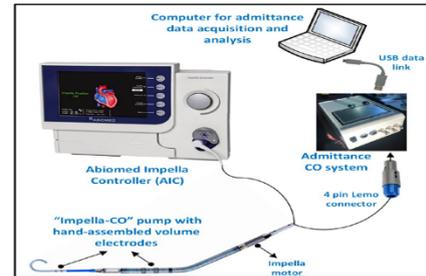


Figura 1.- Componentes de DAC Impella

## MÉTODOS

- 1) Revisión de la historia clínica de todos los pacientes del HCUV en los que se ha implantado un Impella. Los pacientes se dividen en 2 grupos en función de la indicación.
- 2) Análisis de 28 variables en cada paciente. Se ha compaginado con una vertiente clínica participando activamente en el manejo de los pacientes con Impella del HCUV desde el inicio del estudio.
- 3) Revisión bibliográfica que soporte el uso del Impella en estos dos escenarios clínicos.

## RESULTADOS

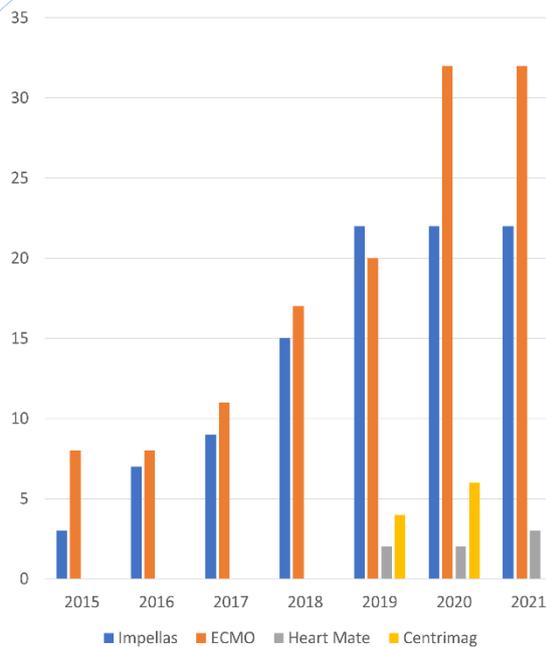


Figura 2. Número total de DAC implantados por año en el HCUV

	Total (n=93)	Shock cardiogénico (n=55)	Soporte intervencionismo (n=38)
Edad	64±27	57,4±25	72±19
Varones	69 (74%)	44 (80%)	26 (68,4%)
Diabetes mellitus	35 (37%)	6 (10,9%)	2 (5,2%)
Hipertensión arterial	53 (57%)	23 (41,8%)	30 (79%)
Hipercolesterolemia	53 (57%)	25 (45,5%)	28 (73,7%)
Tabaquismo	29 (31,1%)	19 (35,5%)	10 (26,3%)
Intermacs			
1-2	53 (57%)	46 (83,6%)	8 (21%)
3-4	18 (19,3%)	9 (16,4%)	9 (23,7%)
5-7	22 (23,7%)	0 (0%)	21 (55,3%)
FEVI < 35%	67 (72%)	48 (87,3%)	19 (50%)
Éxito	70 (75,3%)	38 (69,1%)	32 (84%)
Éxito hospitalario	21 (22,6%)	15 (27,3%)	6 (15,8%)

Tabla 1.- Complicaciones y éxito del dispositivo Impella

Ningún estudio clínico ha demostrado disminución de la mortalidad con el Impella en comparación con otros DAC, ni en el shock cardiogénico ni en el intervencionismo de alto riesgo

## CONCLUSIONES

- 1) El Impella y el ECMO son los DAC más utilizados en el HCUV y su uso está aumentando.
- 2) La indicación más utilizada del Impella es el shock cardiogénico.
- 3) No existen estudios que demuestren un descenso de la mortalidad del Impella comparado con otros DAC. (Tabla 1).
- 4) La experiencia y recursos del centro hospitalario son determinantes para la elección del DAC en ambos escenarios clínicos.