

# Seguridad y efectividad del soporte circulatorio percutáneo Impella® CP (4.0) en el shock cardiogénico

Sistema de detección de tecnologías  
nuevas y emergentes (Detecta-t)

Safety and effectiveness of the  
percutaneous circulatory support  
Impella CP (4.0) in cardiogenic shock

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



# Seguridad y efectividad del soporte circulatorio percutáneo Impella<sup>®</sup> CP (4.0) en el shock cardiogénico

Sistema de detección de tecnologías  
nuevas y emergentes (Detecta-t)

Safety and effectiveness of the  
percutaneous circulatory support  
Impella CP (4.0) in cardiogenic shock

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Seguridad y efectividad del soporte circulatorio percutáneo Impella® CP (4.0) en el shock cardiogénico.  
– Janet Puñal Riobóo, Leonor Varela Lema. — Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Unidade de Asesoramento Científico-Técnico (avalia-t); 2017.

1 archivo PDF (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: anticipo de edición

Depósito legal: C 752-2017

1. Evaluación de la Tecnología Biomédica 2. Corazón Auxiliar 3. Choque Cardiogénico I. Unidade de Asesoramento Científico-técnico (avalia-t) II. Madrid. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Dirección: Rosendo Bugarín González

Autoría: Janet Puñal Riobóo y Leonor Varela Lema

Documentación: Teresa Mejuto Martí y Beatriz Casal Acción

Este documento ha sido realizado por la **Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avalia-t)**, unidad dependiente de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 13 de abril de 2016 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 17 de junio de 2016).

Para citar este informe: Seguridad y efectividad del soporte circulatorio percutáneo Impella® CP (4.0) en el shock cardiogénico. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, avalia-t; 2017.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Esta ficha técnica ha sido sometida a un proceso de revisión externa. La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS agradece al **Dr. Miguel A. Solla Buceta**, F.E.A. Medicina Intensiva del C.H.U. A Coruña y al **Dr. Francisco Estévez Cid**, F.E.A. Cirugía Cardíaca del C.H.U. A Coruña su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Todos los profesionales que han participado en este proyecto de evaluación han completado el formulario de declaración de intereses. Tras la aplicación del procedimiento de gestión de los conflictos de interés de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS se declara que: ningún profesional fue excluido del proceso en base a la información declarada.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de edición: mayo 2017

Edita: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud

Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

NIPO: anticipo de edición

Depósito legal: C 752-2017

Contacto: [avalia-t@sergas.es](mailto:avalia-t@sergas.es)

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

# Seguridad y efectividad del soporte circulatorio percutáneo Impella® CP (4.0) en el shock cardiogénico

Sistema de detección de tecnologías  
nuevas y emergentes (Detecta-t)

Safety and effectiveness of the  
percutaneous circulatory support  
Impella CP (4.0) in cardiogenic shock

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



# Índice

<b>Lista de abreviaturas</b> . . . . .	9
<b>Fecha de elaboración de la ficha técnica</b> . . . . .	11
<b>Datos generales</b> . . . . .	11
<b>Descripción de la tecnología</b> . . . . .	13
<b>Importancia sanitaria</b> . . . . .	15
Incidencia/prevalencia . . . . .	15
Morbilidad/mortalidad . . . . .	15
<b>Resultados de aplicación de la tecnología</b> . . . . .	17
Seguridad . . . . .	17
Efectividad . . . . .	18
Utilidad clínica . . . . .	20
<b>Investigación clínica en marcha</b> . . . . .	23
<b>Evaluación económica</b> . . . . .	25
<b>Requerimientos para usar la tecnología</b> . . . . .	27
Formación, equipamiento, organización y recursos humanos . . . . .	27
Licencias y/o autorizaciones . . . . .	28
Coste de la tecnología . . . . .	29
<b>Impacto</b> . . . . .	31
Impacto en la salud . . . . .	31
Impacto ético, social y legal . . . . .	31
Impacto económico . . . . .	31
<b>Difusión esperada de la tecnología</b> . . . . .	33
<b>Nivel de evidencia</b> . . . . .	35

<b>Puntos clave</b> .....	37
<b>Bibliografía</b> .....	39
<b>Anexos</b> .....	45
Anexo 1. Metodología empleada en la elaboración de la ficha técnica. ....	45
Anexo 2. Tablas de evidencia .....	47

# Lista de abreviaturas

- ACT:** *Activated Clotting Time* (tiempo de coagulación activada).
- BCIAo:** balón de contrapulsación intraaórtico.
- CE:** *Conformité Européenne* (Conformidad Europea).
- DAVI:** dispositivos de asistencia ventricular izquierda.
- DSR:** *The Dresdener Shock Registry*.
- ECAs:** ensayos clínicos aleatorizados.
- ECMO:** *ExtraCorporeal Membrane Oxygenation* (membrana de oxigenación extracorpórea).
- EUA:** Estados Unidos de América.
- EACTS:** *European Association for Cardio-Thoracic Surgery*.
- EAPCI:** *European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions*.
- FDA:** *Food and Drug Administration*.
- FEVI:** fracción de eyección del ventrículo izquierdo.
- IAM:** infarto agudo de miocardio.
- ICP:** intervención coronaria percutánea.
- IHE:** *Institute of Health Economics*.
- MACE:** *Major Adverse Cardiac Events* (eventos adversos cardíacos mayores).
- PAS:** presión arterial sistólica.
- PMA:** *Premarket Approval* (aprobación precomercialización).
- SC:** *shock* cardiogénico.
- SCA:** síndrome coronario agudo.
- SCACEST:** SCA con elevación ST o IAM.
- SDRA:** síndrome de dificultad respiratoria.
- SEC:** Sociedad Europea de Cardiología.
- SRIS:** síndrome de respuesta inflamatoria sistémica.
- UE:** Unión Europea.
- VI:** ventrículo izquierdo.



# Fecha de elaboración de la ficha técnica

Marzo 2017.

## Datos generales

<b>Nombre de la tecnología</b>	Soporte circulatorio percutáneo Impella® CP
<b>Clasificación de la tecnología</b>	Terapéutica
<b>Población diana</b>	<p>Pacientes con <i>shock</i> cardiogénico (SC) refractario debido a disfunción del ventrículo izquierdo (VI), generalmente caracterizado por hipotensión (presión arterial sistólica-PAS&lt;90 mmHg) a pesar de una adecuada precarga y datos de congestión pulmonar e hipoperfusión tisular [alteración del nivel de consciencia, sudoración fría, mareo, presión de pulso estrecha, oliguria (elevación de la creatinina sérica) y/o acidosis metabólica hiperlactacidémica (lactato&gt;2,0 mmol/L)] que no responde a tratamiento médico habitual (fármacos inotropos/vasopresores y balón de contrapulsación intraaórtico-BCIAo)(1).</p> <p>El dispositivo de soporte circulatorio Impella® CP estaría contraindicado fundamentalmente en pacientes que presenten estenosis aórtica severa, prótesis valvular mecánica, miocardiopatía hipertrófica obstructiva, presencia de 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.</p>
<b>Situación actual</b>	Emergente <sup>1</sup>
<b>Grado de desarrollo</b>	Investigación
<b>Ámbito de aplicación</b>	Hospitales terciarios (Servicios de Cardiología o Cirugía Cardíaca-Unidades de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante)
<b>Relación con tecnologías previas</b>	Complementa y/o sustituye
<b>País y/o centros en los que se emplea</b>	Estados Unidos de América (EUA), Alemania, Dinamarca, Reino Unido, Francia, Países Bajos, Italia y España.
<b>Nombre de la empresa</b>	ABIOMED®, Inc.
<b>Denominación comercial de la tecnología</b>	Impella® CP ( <i>Cardiac Power</i> ) (versión 4.0)

<sup>1</sup> Se define como aquella tecnología que todavía no ha sido adoptada por el sistema sanitario. En el caso de dispositivos médicos sería antes de su comercialización, en los 6 meses siguientes a su comercialización o cuando está comercializada pero con una difusión inferior al 10% o es empleada en un reducido número de centros sanitarios (tomada de la página web de EUROSCAN; <http://www.euroscan.bham.ac.uk/terminology.htm>).



# Descripción de la tecnología

El sistema de soporte circulatorio percutáneo Impella® CP se incluye dentro de la modalidad de dispositivos de asistencia ventricular izquierda (DAVI) de corta duración. Su principal función es favorecer la descarga del ventrículo izquierdo (VI), reduciendo así la presión diastólica final y la tensión de la pared del VI, lo que supone finalmente la disminución del trabajo del VI y la demanda de oxígeno del miocardio (2, 3). El Impella® CP consigue un flujo alrededor de los 4 L de sangre por minuto desde el VI a la aorta.

El sistema Impella® CP incluye (figura 1):

- Impella® CP *catheter* (figura 1 (a)), 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 (figura 1 (c)) y una guía recubierta de silicona/PTFE para la colocación de la bomba,
- Impella® CP 14 Fr *Introducer kit*, para facilitar la introducción del dispositivo,
- Automated Impella® *Controller* (figura 1 (b)), que monitoriza y controla el funcionamiento del Impella® catheter, 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.

**Figura 1. Sistema Impella® CP**



El dispositivo Impella® CP se inserta percutáneamente por vía retrógrada a través de la aorta. También se ha descrito en la bibliografía algún caso de implantación del dispositivo a través de la arteria axilar derecha o izquierda (4, 5). En primer lugar, se realiza la predilatación del vaso, se obtiene el acceso arterial (técnica de Seldinger) y se coloca la vaina introductora que facilitará la introducción del dispositivo (Impella CP® 14 Fr Introducer). Durante la colocación del dispositivo Impella® CP se mantiene un tiempo de coagulación activada (*activated clotting time*, ACT) por encima de los 250 segundos. A continuación, se introducen la guía J de 0,035”, sobre la que avanzará el catéter diagnóstico (preferiblemente pigtail 4-5Fr o multipropósito) (ambos no incluidos en el Kit Impella® CP) hasta el ventrículo izquierdo (ápex cardíaco). A continuación, se retira la J guía de 0,035. Se introduce la guía rígida 0,018 recubierta de silicona/PTFE y se procede a retirar el catéter pigtail. Sobre dicha guía rígida se avanza bajo control fluoroscópico del catéter Impella® CP (previamente purgado y preparado) mediante sistema monorail desde la arteria femoral hasta el ventrículo izquierdo. El extremo distal del dispositivo se introduce dentro del ventrículo izquierdo (zona de entrada de sangre), a 3 cm por debajo de la válvula aórtica. La bomba Impella® CP quedaría colocada en la aorta ascendente, por encima de la válvula aórtica. Se confirma mediante fluoroscopia la correcta colocación de la bomba y se retiran los catéteres-guía. El óptimo funcionamiento del dispositivo también puede comprobarse mediante la monitorización de la curva de presión con el controlador automatizado Impella®. Tras la implantación se mantiene el ACT a 160-180 segundos (3). Durante la duración del soporte circulatorio se recomienda que el paciente se mantenga en reposo en cama para evitar la migración del dispositivo. El abordaje arterial axilar parece favorecer la movilidad y recuperación del paciente (4, 5).

Una vez finalizado el tratamiento se realiza la extracción del Impella® CP *catether* a través de la vaina introductora. Durante dicho proceso el nivel de funcionamiento de la bomba debe reducirse paulatinamente hasta su completa extracción. Se espera hasta que el ACT se sitúe en valores inferiores a 150 segundos y se extrae la vaina introductora. A continuación se desconecta el cable conector del *Automated Impella® Controller* y se aplica compresión manual durante 40 minutos o según el protocolo del hospital (3, 6).

# Importancia sanitaria

## Incidencia/prevalencia

Los síndromes coronarios agudos (SCA) originan el 80% de casos de SC. La mayoría de los pacientes con SCA presentan SCA con elevación ST (SCACEST) o infarto agudo de miocardio (IAM) (68%) y el 9% presentan complicaciones mecánicas del IAM. Otras causas menos frecuentes de SC son las no isquémicas (19% de los casos), entre ellas destacan el deterioro clínico de pacientes con insuficiencia cardíaca aguda (11%), enfermedad valvular descompensada (6%), cardiomiopatía de estrés (Tako-Tsubo) (2%), miocarditis aguda (2%), arritmias, etc. (7, 8). Debido a la etiología del SC, los datos epidemiológicos disponibles sobre esta patología se refieren fundamentalmente a casos de IAM que han evolucionado a SC.

En registros multicéntricos realizados en Francia, Suiza e Inglaterra en pacientes hospitalizados con IAM o SC durante un periodo que osciló entre los 10 y los 30 años de seguimiento encontraron una prevalencia de SC en IAM en el año 2005 del 5-6%. En todos ellos se observó una disminución del número de casos desde el inicio del registro (finales de los años 90)(9-11). Por otro lado, en un estudio donde analizaron 5 registros italianos realizados en el periodo comprendido entre 2001-2014, encontraron valores de prevalencia e incidencia similares durante el periodo evaluado, situándose la prevalencia entre el 3,1-6,7%. En un análisis estratificado de estos datos, se observó una prevalencia de SC mayor en pacientes con SCACEST en comparación con pacientes con SCA sin elevación ST (5,9% vs. 2,9%)(12).

Thiele et al (13) partiendo de los casos de SC registrados en pacientes con IAM hospitalizados estimaron que en Europa se producen alrededor de 60 000-70 000 casos de SC por año.

## Morbilidad/mortalidad

Según los registros multicéntricos europeos la tasa de mortalidad hospitalaria en pacientes con IAM complicado con SC se situó en torno al 40-50% durante los años 2005 y 2006 (9-11). En los registros italianos se produjo un descenso significativo de la mortalidad hospitalaria del 68% en el 2001 al 38% en el 2014. Aunque a partir del 2010 la tasa de mortalidad se situó en torno al 40% (12). En estos registros se observó durante el periodo analizado un descenso

de la tasa de mortalidad por SC que parece estar asociado a los avances en el tratamiento médico y quirúrgico. A pesar de ello el SC sigue siendo una de las principales causas de fallecimiento en pacientes con IAM.

En los principales ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) sobre SC (SHOCK, TRIUMPH, IABP-SHOCK II) se han identificado como factores de riesgo de mortalidad la edad avanzada, anoxia cerebral, fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), índice cardíaco y presión arterial media reducidas, necesidad de soporte vasopresor, función renal disminuida y lactato sérico elevado (14-16). En el estudio realizado por Harjola et al (8) se ha desarrollado una escala para valorar el riesgo de mortalidad basado en la tasa de filtración glomerular en pacientes con SC (CardShock).

# Resultados de aplicación de la tecnología

## Seguridad

En 10 de los estudios revisados (5 casos clínicos, 4 series de casos y 1 ECA) analizaron la seguridad en términos de eventos adversos derivados del uso del dispositivo de asistencia ventricular Impella® CP (anexo 2). Tres de los estudios revisados fueron publicados como resúmenes a congresos por lo que la información disponible puede ser limitada en algunos de ellos. Los eventos adversos descritos con mayor frecuencia en la bibliografía revisada fueron las complicaciones vasculares, daño en estructuras adyacentes derivadas de la inserción/retirada del dispositivo o hemorragias y la hemólisis que requiere transfusión sanguínea.

En el ECA que compara el soporte circulatorio mediante Impella® CP y el BCIAo encontraron un número de casos de hemólisis, complicaciones vasculares mayores e ictus similar en ambos grupos y una frecuencia de hemorragia mayor en el grupo tratado con Impella® CP (8 vs. 2 casos), aunque estas diferencias no fueron estadísticamente analizadas. Los autores del estudio indicaron que la mayor tasa de hemorragia registrada en los pacientes tratados con el dispositivo Impella® CP, podría deberse a que durante el soporte circulatorio recibieron heparina además de la doble antiagregación plaquetaria (17).

En un caso clínico publicado por Bathia et al (18) se produjo síndrome de dificultad respiratoria (SDRA) y neumonía por aspiración durante el soporte con Impella CP®. Tras la retirada del dispositivo Impella® CP el paciente sufrió una regurgitación mitral iatrogénica que fue tratado con el dispositivo TandemHeart™. En otro caso clínico tras 12 horas postimplantación del dispositivo Impella® CP se observó un fallo ventricular derecho y fallo respiratorio persistente que precisó de la colocación de una membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO). Además, en este mismo paciente, se produjo la migración del Impella® CP tras 8 horas de la implantación. Finalmente se empleó el dispositivo 7F Ensnare para extraerlo. Los autores señalaron que el flujo generado por el dispositivo ECMO podría haber causado la migración del Impella® CP (19). Otro caso clínico evaluado por Sayago et al (20) se registró un fallo mecánico (corriente de motor alta) del dispositivo Impella CP® tras 10 días de soporte. Se implantó un segundo

dispositivo durante 4 días que fue retirado por hemorragia occipital. Se produjo migración del dispositivo hasta en 4 ocasiones de entre 2-4 cm. Cena et al (21) evaluaron un paciente que registró una hemorragia menor en el lugar de inserción del dispositivo y un episodio de hemólisis durante el soporte que requirió de transfusión. Acharya et al (22) mantuvieron a un paciente en soporte mediante Impella® CP durante 5 días y no registraron ningún evento adverso (se produjo un episodio de hemólisis pero no fue significativa).

Mathur et al (4) emplearon la vía transaxilar para la implantación del dispositivo en 8 pacientes, registraron algún caso de hematomas no relacionados con el acceso vascular y complicaciones no neurovasculares en las extremidades superiores, aunque no indicaron el número de casos que se produjeron. Cordoba et al (23) registraron en una serie de 7 pacientes, 5 casos de hemólisis, 1 caso de sangrado retroperitoneal, 1 caso de isquemia arterial, 1 caso de disfunción del sistema, 1 caso de hemorragia intracraneal y no se produjo ninguna complicación en 3 pacientes. En una serie retrospectiva de 28 pacientes se registraron 3 casos de complicaciones vasculares y 9 casos de fallo renal que precisaron terapia de reemplazo renal (24). Aghili et al (25) emplearon el dispositivo Impella® CP junto con el Impella® RP como soporte biventricular en 3 pacientes y no registraron ningún evento adverso.

## Efectividad

La efectividad de los dispositivos Impella® CP fue evaluada, en términos de mejora clínica y/o reducción de la mortalidad de los pacientes con SC en 9 (casos clínicos, series de casos y 1 ECA) estudios cuyos principales resultados se describen a continuación. Además, 2 estudios (1 serie y estudio de 1 solo caso) evaluaron la efectividad del Impella® CP en el tratamiento del fallo biventricular. Cuatro de los estudios revisados fueron publicados como resúmenes a congresos por lo que la información disponible puede ser limitada en algunos de ellos. La mayoría de los estudios emplearon el Impella® CP en un periodo superior a 4 días (rango: 5-22 días).

De forma global, los estudios recuperados registraron una supervivencia limitada en pacientes con SC tratados con Impella® CP. En un estudio la supervivencia de los pacientes tratados con Impella® CP alcanzó el 36% a los 30 días (18 fallecimientos)(24). Cordoba et al (23) encontraron que 6/7 pacientes incluidos sobrevivieron ya que fueron derivados a trasplante cardíaco. Mathur et al (4) observaron que 4/8 pacientes en los que fue implantado el Impella® CP, se retiró el dispositivo sin complicaciones, mientras que en los

pacientes restantes uno fue derivado a trasplante cardíaco y tres fallecieron antes de retirarse el dispositivo. En un estudio de un solo caso realizado por Weis et al (26) el paciente sobrevivió y fue dado de alta a los 20 días, tras un periodo de 24 horas con soporte ventricular y posterior trasplante cardíaco. Schäfer et al (27) registró una tasa de mortalidad intrahospitalaria del 60%, encontrándose mayores tasas en pacientes con episodios previos de parada cardíaca o fallo ventricular derecho.

En el registro The Dresdener Shock Registry (DSR) no observaron diferencias significativas en la mortalidad intrahospitalaria entre el dispositivo Impella® CP y los BCIAo en el tratamiento del SC (28). En la misma línea que el registro anterior, Ouweneel et al (25) evaluaron los dispositivos de soporte circulatorio Impella® CP frente al BCIAo en pacientes con IAM con elevación ST complicado con SC, encontrando una tasa de mortalidad a 30 días y 6 meses similar en ambos grupos, aunque según los autores esto puede ser debido al pequeño tamaño muestral del estudio que limita su potencia estadística.

Sin embargo, el uso de Impella® CP parece mejorar los parámetros hemodinámicos de los pacientes con SC. En el registro comparativo DSR encontraron que, tras una hora de soporte, los pacientes tratados con Impella® CP alcanzaron una mayor presión sanguínea y menores niveles de lactato sérico en comparación con el grupo tratado con BCIAo (28). En un estudio de un solo caso emplearon el dispositivo Impella® CP durante un periodo de 5 días y la FEVI se mantuvo en el 30% a las 3 semanas de la revascularización (29). Cena et al (21) implantaron un dispositivo Impella® 2.5 en un paciente con SC que presentaba fallo multiorgánico con *shock* hepático y fallo renal que precisó de hemodiálisis. Transcurridos 3 días no se observó mejora clínica por lo que se implantó el Impella® CP. A los 3 días de soporte con este dispositivo se recuperaron los parámetros hemodinámicos y la función hepática, aunque que no mejoró la función renal y finalmente fue retirado el dispositivo. A las 3 semanas tras la retirada del dispositivo la FEVI alcanzó el 50% y el paciente recibió el alta hospitalaria.

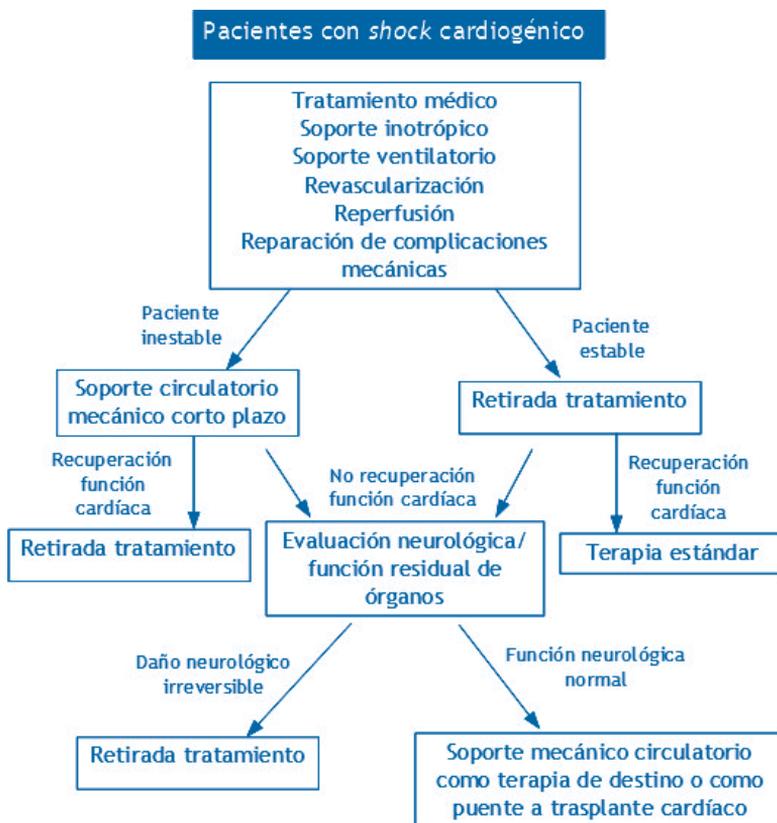
Finalmente se han localizado algunos estudios que valoraron la efectividad de la implantación de dos dispositivos Impella® CP o combinación de este con otro dispositivo Impella® para el tratamiento del fallo biventricular. En uno de ellos emplearon Impella® CP y Impella® RP en 4 pacientes con fallo biventricular que fueron todos dados de alta, excepto uno que falleció (25). En un caso estudiado por Aguilí et al (30) emplearon Impella® CP y RP, que fue dado de alta a los 8 días tras la estabilización de los parámetros hemodinámicos, manteniéndose estable a los 6 meses de seguimiento. También en otro estudio se registró un caso en el cual fueron

implantados dos dispositivos Impella® CP sucesivamente y el paciente permaneció vivo tras derivarlo a trasplante cardíaco.

## Utilidad clínica

El manejo terapéutico del SC se centra fundamentalmente en la utilización de técnicas de revascularización miocárdica, tratamiento médico que incluye ventilación mecánica, tratamiento farmacológico con inotropos/vasopresores, reparación de complicaciones mecánicas o dispositivos de soporte circulatorio percutáneo (figura 2).

**Figura 2. Manejo terapéutico del SC**



Fuente: tomada y traducida de Authors/Task Force members, Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, et al. ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Eur Heart J. 2014; 35 (37): 2541-619.

Los dispositivos de asistencia ventricular izquierda (DAVI) con soporte circulatorio activo se emplean en pacientes que no responden a tratamiento estándar que incluye catecolaminas, administración de fluidos y BCIAo. Según la evidencia publicada recientemente, la Sociedad Europea de Cardiología (SEC) y la European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) recomiendan la utilización de los balones de contrapulsación intraaórtica (BCIAo) tan solo en un subgrupo de pacientes con SC que presenta complicaciones mecánicas como puente a cirugía (clase de recomendación IIa, nivel de evidencia C) y no se recomienda el uso de los BCIAo de manera rutinaria en paciente con SC (clase de recomendación III, nivel de evidencia A). Mientras que podría considerarse el empleo de los dispositivos de soporte circulatorio a corto plazo en pacientes con SC (clase de recomendación IIb y nivel de evidencia C), aunque se ha encontrado que estos podrían presentar una mayor tasa de hemorragias en comparación con los balones de contrapulsación (31). Actualmente existen diversos dispositivos de soporte mecánico percutáneos (dispositivo pulsátil paracorporal iVAC 2L®, TandemHeart™, Impella® 2.5/3.5/5.0, ECMO e Impella® CP) para pacientes con SC (32).

En cuanto al dispositivo de soporte circulatorio Impella® CP, la evidencia publicada sobre su seguridad y efectividad es limitada. El 50% de los trabajos recuperados se tratan de estudios de un solo caso y un 35% fueron estudios publicados como resúmenes a congresos. Tan solo se dispone de 2 estudios comparativos, un ECA realizado en 48 pacientes y un registro comparativo en 42 pacientes (publicado en congreso). Los estudios restantes fueron series de casos cuyo tamaño muestral osciló de 3 a 108 pacientes. En cuanto a la seguridad, los dispositivos Impella® CP presentan importantes eventos adversos, aunque al comparar frente a los BCIAo la tasa de ocurrencia de estos parecen ser similares, excepto en las hemorragias severas que podrían ser más frecuentes en pacientes tratados con Impella® CP. Aunque con ciertas limitaciones metodológicas, comentadas anteriormente los dispositivos evaluados parecen presentar una efectividad similar a la de los BCIAo, si bien mejoran los parámetros hemodinámicos en comparación con los balones, la tasa de mortalidad a corto (<30 días) y medio (6 meses) plazo fue similar en ambos grupos situándose en torno al 40-50%.

Actualmente, una de las principales controversias existentes sobre los dispositivos de soporte circulatorio mecánico es el momento óptimo para la implantación del dispositivo y la adecuada selección de pacientes. Por un lado, la implantación temprana de estos dispositivos teóricamente ayudaría a prevenir la aparición de SDMO, sin embargo, debe tenerse en cuenta que se somete al paciente al riesgo de aparición de complicaciones derivadas

de la utilización de estos dispositivos invasivos. Por otro lado, la selección de candidatos debería realizarse de manera apropiada. De hecho, en el ensayo IABP-SHOCK II encontraron que el 60% de los pacientes con SC sobreviven sin necesidad de emplear ningún tipo de dispositivo activo (33).

En este sentido, podrían emplearse parámetros objetivos asociados con el pronóstico de la SC, como la acidosis metabólica caracterizada por un exceso de bases  $<-7$ , lactato sérico  $>3,5$  mmol/L o un aclaramiento de lactato a las 12 h  $<30\%$ , así como, la concentración plasmática de lactato o el aclaramiento de lactato que se han identificado como factores predictores de muerte temprana, con el objetivo de identificar los pacientes con SC refractario que más se beneficiarán del soporte mediante dispositivos de asistencia ventricular (34).

En un documento realizado por expertos a nivel europeo, se recomienda realizar la selección de pacientes con shock cardiogénico candidatos al dispositivo Impella® CP mediante una evaluación individual del riesgo-beneficio, teniendo en cuenta la enfermedad coronaria que presenta el paciente y que tratamientos debe recibir (arteria ascendente anterior izquierda o circunfleja relacionada con el SCACEST largas, acceso periférico adecuado e iniciar soporte con Impella® CP previa realización de ICP) además de parámetros clínicos ( $\leq 75$  años, lactato  $>3$  mmol/L y riesgo de sangrado bajo- ACT=16-180 segundos) y hemodinámicos (PAS $<90$  mmHg o dependencia de inotropos, ritmo cardíaco, signos de pobre perfusión periférica y síntomas de disfunción orgánica)(2).

# Investigación clínica en marcha

Se ha localizado un estudio en marcha en fase III (*The Danish Cardiogenic Shock*, DanShock) que compara la seguridad, efectividad y coste de tratamiento del dispositivo Impella® CP (versión 4.0) frente al tratamiento estándar en el tratamiento del SCACEST o IAM complicado con SC (tabla 1).

**Tabla 1. Principales características del estudio DanShock**

Estudio	Características
<i>Effects of Advanced Mechanical Circulatory Support in Patients With ST Segment Elevation Myocardial Infarction Complicated by Cardiogenic Shock. The Danish Cardiogenic Shock Trial</i>	Diseño: ECA abierto Objetivo: analizar la seguridad/efectividad del dispositivo Impella® CP frente al tratamiento convencional. Variables primarias: mortalidad por todas las causas Variables secundarias: eventos cardíacos adversos mayores ( <i>major adverse cardiac events</i> -MACE), seguridad combinada (hemorragia severa, complicaciones vasculares y hemólisis significativa), función del VI, función renal, desarrollo del síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SRIS), coste de tratamiento y parámetros hemodinámicos (índice de poder cardíaco, aclaramiento de lactato y presión capilar pulmonar). Población estimada: 360 pacientes Fecha de finalización: octubre del 2017. Procedencia centros: Dinamarca. Patrocinador: Rigshospitalet.



# Evaluación económica

No se han localizado estudios de evaluación económica sobre el Impella® CP (versión 4.0).



# Requerimientos para usar la tecnología

## Formación, equipamiento, organización y recursos humanos

En la guía elaborada por la *International Society for Heart and Lung Transplantation* se recogen algunos de los aspectos a tener en cuenta en el empleo de los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria principalmente en aquellos que proporcionan un soporte de larga duración, como la existencia de programas de asistencia mecánica dependientes de las Unidades de Insuficiencia Cardíaca, el manejo del paciente por un equipo multidisciplinar, la formación continuada del personal sanitario involucrado en el programa, el desarrollo de programas educacionales para pacientes y/o cuidadores, la coordinación de los diferentes niveles de la asistencia médica en el manejo del paciente con DAVI al alta hospitalaria, etc. (35).

En un documento elaborado por expertos a nivel europeo sobre la implementación del soporte ventricular con los dispositivos Impella® recoge lo dicho en el documento descrito anteriormente y además añade la necesidad de que existan protocolos que permitan la instauración del tratamiento de un modo uniforme. Además, se recomienda que los 3-5 primeros casos se traten de pacientes que precisan una ICP de alto riesgo y no pacientes con SC. También se recoge la necesidad de identificar a los especialistas que se encargarían de gestionar las alarmas de funcionamiento que genera el dispositivo (2).

Teniendo en cuenta la elevada tasa de complicaciones que se producen en pacientes tratados con dispositivos de asistencia ventricular, puede resultar necesario que el centro en que se realice la técnica esté dotado de guardias de Hemodinámica Cardíaca con atención 24 horas, 7 días a la semana y un servicio de Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) específico que cuente con dispositivos de soporte circulatorio mecánico de corta duración, o bien, que el paciente pueda ser transferido rápidamente a un centro que disponga de dicha dotación (1).

## Licencias y/o autorizaciones

Según datos publicados por ABIOMED®, el dispositivo de soporte circulatorio Impella® CP obtuvo el marcado CE para su comercialización en la Unión Europea (UE) en abril de 2012.

Además este sistema de soporte circulatorio dispone de autorización de la *Food and Drug Administration* (FDA)(36). En abril de 2016, la FDA aprobó una ampliación de la autorización precomercialización (PMA, *premarket application*) para los Impella *Ventricular Support Systems* que consistió en incluir en las indicaciones de uso para estos dispositivos pacientes con SC asociado a cirugía cardíaca y añadir otros modelos de catéter como el Impella® CP, Impella® 5.0 e Impella® LD en esta indicación. Según la FDA estos dispositivos tendrían la siguiente indicación:

- Los dispositivos Impella® 2.5, Impella® CP, Impella® 5.0 e Impella® LD catheters empleados conjuntamente con el Automated Impella Controller son dispositivos de soporte ventricular temporal para uso a corto plazo (<4 días en Impella® 2.5 e Impella® CP y <6 días para Impella 5.0 e Impella LD) y estarían indicados para el tratamiento de SC que sucede en las 48 horas siguientes a un IAM o cirugía cardíaca abierta como resultado de un fallo ventricular izquierdo que no responde a terapia convencional (soporte vasopresor/inotrópico con o sin BCIAo). El objetivo del tratamiento con el sistema Impella® es reducir el trabajo ventricular y proporcionar soporte circulatorio necesario para permitir la recuperación cardíaca y la evaluación temprana de la función miocárdica residual.

Los dispositivos de soporte Impella® estarían contraindicados en pacientes que presentan algunas de las siguientes condiciones clínicas (36):

- Trombo mural en el ventrículo izquierdo,
- Presencia de válvula aórtica mecánica o dispositivo cardíaco constrictivo,
- Calcificación/estenosis valvular aórtica (área del orificio  $\leq 0,6 \text{ cm}^2$ ),
- Insuficiencia aórtica moderada a severa (grado  $\geq 2$ ),
- Enfermedad arterial periférica severa,
- Fallo cardíaco derecho significativo (solo contraindicado en pacientes con SC),

- Fallo cardiorespiratorio combinado (solo contraindicado en pacientes con SC),
- Presencia de defecto del septo atrial o ventricular (solo contraindicado en pacientes con SC),
- Rotura ventricular izquierda (solo contraindicado en pacientes con SC),
- Taponamiento cardíaco (solo contraindicado en pacientes con SC).

## Coste de la tecnología

Información no disponible.



# Impacto

## Impacto en la salud

Según la evidencia publicada y las recomendaciones actuales elaboradas por las principales sociedades científicas se prevé que el dispositivo Impella® CP podría presentar un importante impacto en el tratamiento del SC sobre todo en pacientes con IAM (con o sin elevación de onda ST) en los cuales la efectividad del soporte inotrópico/vasopresores con o sin BCIAo en la mejora clínica y hemodinámica del paciente parece ser limitada.

## Impacto ético, social y legal

No se prevé que la utilización el dispositivo de soporte circulatorio Impella® CP para el tratamiento del SC y su implementación dentro de un sistema sanitario suponga algún tipo de conflicto ético, social o legal.

## Impacto económico

No se han localizado informes de evaluación económica, coste-beneficio o coste-utilidad sobre el dispositivo Impella® CP en pacientes con shock cardiogénico.



# Difusión esperada de la tecnología

Teniendo en cuenta la literatura publicada, actualmente los dispositivos Impella® CP para el tratamiento de SC se están empleando fundamentalmente en EUA y gran parte de países europeos, aunque en un número limitado de pacientes. Según un grupo de expertos europeos (Italia, Países Bajos, Alemania y Francia) se han colocado más de 1000 dispositivos Impella® de distintas versiones donde la principal indicación fue el IAM o el SC (2). Según datos publicados por ABIOMED® hasta el año 2014 se registró la implantación de 3000 dispositivos Impella® CP a nivel mundial (37).

Debido a la limitada efectividad de la terapia convencional en el tratamiento del SC es previsible un incremento en el uso de los sistemas de soporte circulatorio en este grupo de pacientes, en particular aquellos que proporcionan un flujo elevado como el dispositivo Impella® CP.



# Nivel de evidencia

Del total de estudios analizados, uno de ellos fue un ECA abierto que presenta bajo riesgo de sesgo según la escala de valoración de sesgo de Cochrane (tabla 1). Otros 6 estudios fueron series de casos, cuya calidad de la evidencia fue valorada mediante la escala elaborada por *Institute of Health Economics* (IHE) (tabla 2). Ninguna de las series evaluadas fueron de calidad aceptable ya que no alcanzaron un número  $\geq 14$  respuestas afirmativas.

Un total de 7 trabajos evaluaron un único paciente. La calidad metodológica de estos no fue evaluada por no existir una escala específica para este tipo de estudios. Además, debe tenerse en cuenta, que 5 de las referencias incluidas en el presente documento se tratan de resúmenes de congresos en los cuales la información proporcionada es muy limitada.

**Tabla 1. Herramienta de la Colaboración Cochrane de evaluación del riesgo de sesgo de ECA**

Limitación	Justificación
En la secuencia de aleatorización (sesgo de selección)	La generación de una secuencia de aleatorización incorrecta o un encubrimiento incorrecto de ésta.
En el enmascaramiento de investigadores, evaluadores o participantes (sesgo de realización)	El conocimiento del grupo al que están asignados los participantes en el ensayo, repercute en diferencias sistemáticas en los cuidados, en intervenciones complementarias que éstos puedan recibir, en la exposición a otros factores que no sean la intervención evaluada, o en la propia respuesta de los pacientes.
En el enmascaramiento de la medida de resultados (sesgo de detección)	El conocimiento del grupo al que están asignados los participantes en el ensayo en el momento de recoger y evaluar los resultados, puede repercutir en la manera en la que se recogen o determinan estos resultados.
En el seguimiento de los pacientes y el análisis de los datos perdidos durante el seguimiento (sesgo de desgaste)	Las diferencias entre las pérdidas o abandonos de los grupos de comparación, repercuten en estimaciones del resultado sesgadas.
En los resultados descritos (sesgo de descripción selectiva de los resultados)	En ocasiones se detectan discrepancias entre los desenlaces de interés incluidos en los protocolos de los ensayos clínicos y aquellos descritos en las publicaciones de sus resultados.
Otras limitaciones	Dependiendo del tipo de ensayo que se evalúa, o ante algunos aspectos específicos, puede ser necesario considerar aspectos adicionales.

Fuente: Centro Cochrane Iberoamericano, traductores. Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011] [Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en <http://www.cochrane.es/?q=es/node/269>.

**Tabla 2. Ítems valorados en el listado de verificación de la calidad de la evidencia para series de casos del IHE\***

<b>Objetivo del estudio</b>	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?
<b>Población a estudio</b>	2. ¿Se describen las características de los participantes?
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?
	4. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?
	5. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?
	6. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?
<b>Intervención y co-intervención</b>	7. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?
	8. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?
<b>Medidas de resultado</b>	9. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?
	10. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?
	11. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?
<b>Análisis estadístico</b>	12. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?
<b>Resultados y conclusiones</b>	13. ¿Se describe la duración del seguimiento?
	14. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?
	15. En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?
	16. ¿Se describen los efectos adversos?
	17. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?
<b>Declaración de intereses y fuentes de financiación</b>	18. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?
*Cada cuestión se contesta "sí", "no" o parcialmente. Un estudio con $\geq 14$ respuestas "sí" ( $\geq 75\%$ ) se considera de calidad aceptable.	

# Puntos clave

- La evidencia publicada sobre la seguridad y efectividad de los dispositivos de asistencia ventricular Impella® CP en el tratamiento del shock cardiogénico (SC) es limitada. El 50% de los trabajos recuperados se tratan de estudios de un solo caso y un 35% fueron estudios publicados como resúmenes a congresos. Ello podría limitar la fuerza de las conclusiones y recomendaciones derivadas de dichos estudios.
- Los dispositivos Impella® CP presentan tasas similares de eventos adversos (hemólisis, complicaciones vasculares mayores e ictus) al comparar frente a los balones de contrapulsación intraaórtico (BCIAo), excepto en las hemorragias severas que podrían ser más frecuentes en pacientes tratados con Impella® CP (diferencia no analizada estadísticamente).
- En cuanto a la efectividad, se observó una mejoría de los parámetros hemodinámicos en pacientes tratados con Impella® CP en comparación con los BCIAo. Sin embargo, la tasa de mortalidad a corto (<30 días) y medio (6 meses) plazo fue similar en ambos grupos situándose en torno al 40-50%.
- No se ha localizado ningún estudio sobre evaluación económica sobre el Impella® CP, ni se dispone de información sobre el coste unitario del dispositivo.
- La Sociedad Europea de Cardiología (SEC) recomienda que el centro en que se realice la técnica esté dotado de guardias de Hemodinámica Cardíaca y un servicio de UCI específico, o bien, que el paciente pueda ser transferido rápidamente a un centro que disponga de dicha dotación. Además, un grupo de expertos a nivel europeo recomienda que los 3-5 primeros casos se traten de pacientes que precisan una intervención coronaria percutánea (ICP) de alto riesgo y no pacientes con SC, así como que se designe los especialistas que se encargarían de las alertas que genere el dispositivo.
- La finalización a finales del 2017 del estudio en fase III, The Danish Cardiogenic Shock, donde se compara el Impella® CP con el tratamiento estándar en el manejo del infarto agudo de miocardio (IAM) complicado con SC podrá aportar mayor información sobre la seguridad, efectividad y coste-efectividad de estos dispositivos.



# Bibliografía

- 1 Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, .. et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2016;37(27):2129-200.
- 2 Burzotta F, Trani C, Doshi SN, Townend J, van Geuns RJ, Hunziker P, et al. Impella ventricular support in clinical practice: Collaborative viewpoint from a European expert user group. *Int J Cardiol*. 2015;201:684-91.
- 3 Al-Rashid F, Nix C, Erbel R, Kahlert P. Tools & Techniques - clinical: percutaneous catheter-based left ventricular support using the Impella CP. *EuroIntervention*. 2015;10(10):1247-9. PubMed PMID: 25701512.
- 4 Mathur M, Hira RS, Smith BM, Lombardi WL, McCabe JM. Fully Percutaneous Technique for Transaxillary Implantation of the Impella CP. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9(11):1196-8. PubMed PMID: 27282605.
- 5 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. PubMed PMID: 27430667.
- 6 Abiomed. Impella Ventricular Support Systems for USe During Cardiogenic Shock and High-Risk PCI [Internet]. Danvers: Abiomed; 2016 [citado enero 2017]. Disponible en: <http://abiomed-private.s3.amazonaws.com/assets/files/impella/1481655345987df4e838c61652b8c06a7cb8d32e21.pdf>.
- 7 Hochman JS, Buller CE, Sleeper LA, Boland J, Dzavik V, Sanborn TA, et al. Cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction--etiologies, management and outcome: a report from the SHOCK Trial Registry. Should we emergently revascularize Occluded Coronaries for cardiogenic shock? *J Am Coll Cardiol*. 2000;36(3 Suppl A):1063-70.
- 8 Harjola VP, Lassus J, Sionis A, Køber L, Tarvasmäki T, Spinar J, et al. Clinical picture and risk prediction of short-term mortality in cardiogenic shock. *Eur J Heart Fail*. 2015;17(5):501-9.

- 9 Goldberg RJ, Spencer FA, Gore JM, Lessard D, Yarzebski J. Thirty-year trends (1975 to 2005) in the magnitude of, management of, and hospital death rates associated with cardiogenic shock in patients with acute myocardial infarction: a population-based perspective. *Circulation* 2009;119(9):1211-9.
- 10 Jeger RV, Radovanovic D, Hunziker PR, Pfisterer ME, Stauffer JC, Erne P, et al. Ten-year trends in the incidence and treatment of cardiogenic shock. *Ann Intern Med.* 2008;149(9):618-26.
- 11 Aissaoui N, Puymirat E, Tabone X, Charbonnier B, Schiele F, Lefèvre T, et al. Improved outcome of cardiogenic shock at the acute stage of myocardial infarction: a report from the USIK 1995, USIC 2000, and FAST-MI French nationwide registries. *Eur Heart J.* 2012;33(20):2535-43.
- 12 De Luca L, Olivari Z, Farina A, Gonzini L, Lucci D, Di Chiara A, et al. Temporal trends in the epidemiology, management, and outcome of patients with cardiogenic shock complicating acute coronary syndromes. *Heart Fail.* 2015;17(11):1124-32.
- 13 Thiele H, Allam B, Chatellier G, Schuler G, Lafont A. Shock in acute myocardial infarction: the Cape Horn for trials? . *Eur Heart J.* 2010;31(15):1828-35.
- 14 Katz JN, Stebbins AL, Alexander JH, Reynolds HR, Pieper KS, Ruzyllo W, et al. Predictors of 30-day mortality in patients with refractory cardiogenic shock following acute myocardial infarction despite a patent infarct artery. *Am Heart J.* 2009;158(4):680-7.
- 15 Sleeper LA, Reynolds HR, White HD, Webb JG, Dzavík V, Hochman JS. A severity scoring system for risk assessment of patients with cardiogenic shock: a report from the SHOCK Trial and Registry. *Am Heart J.* 160(3):443-50.
- 16 Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, Ferenc M, Olbrich HG, Hausleiter J, et al. Intraaortic Balloon Pump in cardiogenic shock II (IABP-SHOCK II) trial investigators.. Intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock (IABP-SHOCK II): final 12 month results of a randomised, open-label trial. *Lancet.* 2013;382(9905):1638-45.
- 17 Ouweneel DM, Eriksen E, Sjaauw KD, van Dongen IM, Hirsch A, Packer EJ, et al. Percutaneous Mechanical Circulatory Support

- Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69(3):278-87.
- 18 Bhatia N, Richardson T, Coffin S, Keebler M. Iatrogenic mitral regurgitation: A rare complication of impella device managed with tandem heart. *J Am Coll Cardiol.* 2016;67(13 SUPPL. 1):1085.
  - 19 Eleid MF, Melduni RM, Joyce DL. Snare-Facilitated Retrieval of Entangled Impella Device. *J Interv Cardiol.* 2016;29 (3):332-3.
  - 20 Sayago I, Dominguez-Rodriguez F, Oteo-Dominguez JF, Gomez-Bueno M, Segovia J, Alonso-Pulpon L. Impella CP(R) Circulatory Support Device as a Bridge to Heart Transplantation: First Experience in Spain. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2015;68(10):906-8. PubMed PMID: 26318681.
  - 21 Cena M, Karam F, Ramineni R, Khalife W, Barbagelata A. New Impella Cardiac Power Device Used in Patient with Cardiogenic Shock due to Nonischemic Cardiomyopathy. *Int J Angiol.* 2016;25(4):258-62. PubMed PMID: 27867292.
  - 22 Acharya D, Loyaga-Rendon RY, Tallaj JA, Pamboukian SV, Sasse MF. Case Report and Brief Review. *J Invasive Cardiol.* 2014;26(8):E109-E14.
  - 23 Cordoba M, Perez FJH, Cubero JS, Bueno MG, Dominguez JFO, Ruigomez JG, et al. Early experience with percutaneous ventricular assist device Impella CP in cardiogenic shock. *Eur J Heart Fail.* 2016;18:450.
  - 24 Lackermair K, Sattler S, Huber BC, Grabmaier U, Weckbach LT, Bauer A, et al. Retrospective analysis of circulatory support with the Impella CP(R) device in patients with therapy refractory cardiogenic shock. *Int J Cardiol.* 2016;219:200-3. PubMed PMID: 27327507.
  - 25 Ouweneel DM, Eriksen E, Sjaauw KD, van Dongen IM, Hirsch A, Packer EJS, et al. Impella CP Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Acute Myocardial Infarction Complicated by Cardiogenic Shock: The IMPRESS trial. *J Am Coll Cardiol.* 2016;69(3):278-287.
  - 26 Weis RA, Devaleria PA, Koushik S, Ramakrishna H. The increasing importance of percutaneous mechanical circulatory assist device therapy in heart failure management. *Ann Card Anaesth.* 2015;18(4):467-73. PubMed PMID: 26440230.

- 27 Schafer A, Berliner D, Sieweke JT, Bauersachs J. Outcome after implantation of a microaxial-flow pump in patients with cardiogenic shock. *EuroIntervention*. 2016;473.
- 28 Loehn TT, Schweigler T, Kolschmann S, Wenning S, Quick S, Youssef A, et al. Infarct-related cardiogenic shock-comparison of percutaneous left ventricular assist devices versus intra-aortic ballon counterpulsation. *Eur J Heart Fail*. 2015;17:271.
- 29 Acharya D, Loyaga-Rendon RY, Tallaj JA, Pamboukian SV, Sasse MF. Circulatory support for shock complicating myocardial infarction. *J Invasive Cardiol*. 2014;26(8):E109-14. PubMed PMID: 25091104.
- 30 Aghili N, Bader Y, Vest AR, Kiernan MS, Kimmelstiel C, Denofrio D, et al. Biventricular circulatory support using 2 axial flow catheters for cardiogenic shock without the need for surgical vascular access. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9(6): pii: e003636 PubMed PMID: 27188188.
- 31 Authors/Task Force members, Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, et al. ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2014;35(37):2541-619.
- 32 Thiele H, Ohman EM, Desch S, Eitel I, de Waha S. Management of cardiogenic shock. *Eur Heart J*. 2015;36(20):1223-30.
- 33 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.
- 34 Attanà P, Lazzeri C, Chiostrì M, Picariello C, Gensini GF, Valente S. Strong-ion gap approach in patients with cardiogenic shock following ST-elevation myocardial infarction. *Acute Card Care*. 2013;15(3):58-62.
- 35 Feldman D, Pamboukian SV, Teuteberg JJ, Birks E, Lietz K, Moore SA, et al. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: Executive summary. *Heart Lung Transplant*. 2013;32:157-87.
- 36 Food and Drug Administration. PMA P140003/S004: FDA Summary of Safety and Effectiveness Data [Internet]. 2016 [citado febrero

2017]. Disponible en: [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf14/p140003s004b.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf14/p140003s004b.pdf).

- 37 Abiomed. [Sede web]. Danvers: Abiomed; 2017 [citado febrero 2017]. Disponible en: <http://www.abiomed.com/about>.



# Anexos

## Anexo 1. Metodología empleada en la elaboración de la ficha técnica

<b>Tipo de estudio</b>	Revisión sistemática de la literatura
<b>Estrategia de búsqueda bibliográfica</b>	<p><b>Fecha:</b> 24/01/2017</p> <p><b>Bases de datos generales:</b> CRD Database, Cochrane, Medline (Pubmed), Embase (Ovid), Web of Science (Web of Knowledge).</p> <p><b>Bases de datos de ensayos clínicos:</b> ClinicalTrials.gov</p> <p><b>Principales términos empleados:</b> impella o impella CP.</p>
<b>Selección de estudios (criterios de inclusión/exclusión)</b>	<p><b>Diseño de estudio y tipo de publicación:</b> se incluyeron guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, metanálisis, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, series de casos, editoriales, cartas al director y comunicaciones a congresos.</p> <p><b>Tipo de intervención:</b> se incluyeron estudios que evaluaran el dispositivo de asistencia ventricular Impella CP.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> se incluyeron estudios de cualquier tamaño muestral.</p> <p><b>Población a estudiar:</b> se incluyeron estudios que evaluaran la técnica en pacientes con SC. Se excluyeron estudios <i>in vitro</i> y en animales.</p> <p><b>Medidas de resultado:</b> se incluyeron estudios que medían seguridad y efectividad del dispositivo Impella CP en el tratamiento de SC.</p> <p><b>Idioma:</b> se incluyeron estudios publicados en castellano, inglés, portugués e italiano.</p>
<b>Síntesis de la evidencia y valoración calidad de la evidencia</b>	<p>Los datos relevantes de los estudios fueron extraídos de un modo uniforme e introducidos en tablas de evidencia en las que se resumieron las principales características y resultados de cada estudio.</p> <p>La calidad de la evidencia se evaluó mediante una escala <i>específicamente</i> diseñada para series de casos elaborada por el <i>Institute of Health Economics</i> (IHE).</p>



## Anexo 2. Tablas de evidencia

Autor(año) Localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral (n)	Características población a estudio	Descripción del procedimiento	Seguridad/Efectividad
<p>Ouweneel et al (2017)</p> <p><b>Países Bajos</b></p> <p><b>Noruega</b></p> <p>The IMPRESS in Severe Shock (Impella versus IABP Reduces mortality in STEMI patients treated with primary PCI in Severe cardiogenic SHOCK)</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado abierto</p> <p>n: 48 (24 BCIAo y 24 Impella® CP)</p> <p>Impella® CP vs. BCIAo</p>	<p>Sexo (% hombres):</p> <p>Grupo Impella® CP: 75% hombres</p> <p>Grupo BCIAo: 83% de hombres</p> <p>Edad (media±DS):</p> <p>Grupo Impella® CP: 58±9 años</p> <p>Grupo BCIAo: 59±11 años</p> <p>Miocardio patía: IAM con elevación onda ST</p> <p>Intervenciones previas: ICP (se produjo antes, durante o después de la implantación del soporte circulatorio). La mayoría de los pacientes recibieron el soporte circulatorio después de la revascularización, el 80% de los pacientes en el grupo Impella y el 88% en el grupo BCIAo.</p>	<p>Tipo de DAVI</p> <p>-Impella® CP</p> <p>-BCIAo</p> <p>Vía de implantación: no indicado</p> <p>Duración del soporte: 49 (28-78) horas en grupo Impella y 48 (24-77) horas en grupo BCIAo.</p>	<p><b>Seguridad</b></p> <p>Ictus: 1 caso en cada grupo durante el soporte</p> <p>Complicación vascular mayor: 1 caso en grupo Impella vs. 0 casos en grupo BCIAo</p> <p>Hemorragia mayor: 8 casos en grupo Impella y 2 casos en grupo BCIAo</p> <p>Hemolisis (que requirió retirada del dispositivo): 2 casos en grupo Impella y 0 en grupo BCIAo</p> <p><b>Efectividad</b></p> <p>Mortalidad 30 días: 46% grupo Impella vs. 50% BCIAo (HR: 0,96 [0,42-2,18], p= 0,92)</p> <p>Mortalidad 6 meses: 50% en ambos grupos (HR: 1,04 [0,47-2,32], p= 0,92).</p> <p>La causa principal de fallecimiento fue el daño cerebral (46% pacientes), seguido del SC refractario (29% pacientes).</p>
<p><b>Cena et al (2016)</b></p> <p><b>EUA</b></p>	<p>Caso clínico</p> <p>n: 1</p>	<p>Sexo: Hombre</p> <p>Edad: 48 años</p> <p>Miocardio patía: cardiomiopatía no isquémica</p> <p>Intervenciones previas: revascularización de enfermedad coronaria</p>	<p>Tipo de DAVI: Impella® 2.5 e Impella® CP</p> <p>Vía de implantación: no indicado</p> <p>Duración del soporte: 6 días (3 con Impella® 2.5 y 3 días con Impella® CP)</p>	<p><b>Seguridad</b></p> <p>Se produjo una hemorragia menor en el lugar de inserción del Impella® que fue solucionada al día siguiente.</p> <p>Durante el soporte con Impella® se produjo hemolisis que precisó de transfusión de dos unidades de sangre.</p> <p><b>Efectividad</b></p> <p>Debido al SC se implantó el Impella® 2.5. A pesar del soporte, el paciente continuó inestable (fallo multiorgánico con shock hepático, coagulopatía profunda y fallo renal agudo que requirió de hemodilísis) y fue necesario instaurar soporte vasopresor/inotrópico. En las 24 horas siguientes el paciente desarrolló dos episodios de taquicardia ventricular monomórfica.</p> <p>Tras 3 días de soporte con Impella® 2.5, se realizó la transición a un dispositivo Impella® CP. Se observó una mejoría gradual del gasto cardíaco y el índice cardíaco. La FEVI pasó de 35 a 40% y se recuperó la función hepática, mientras que la función renal no se recuperó. A las 72 horas de soporte con Impella® CP se retiró el dispositivo. A las 2 semanas de seguimiento la FEVI pasó del 45 al 50%. A las 3 semanas la válvula aórtica era normal con una insuficiencia aórtica moderada.</p>

Autor(año) Localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral (n)	Características población a estudio	Descripción del procedimiento	Seguridad/Efectividad
Schäfer et al (2016) Alemania	Series de casos (resumen a congreso) n:108 Enero 2013- diciembre 2015	Sexo: no indicado Edad: 60±14 años Miocardiopatía: no indicado Intervenciones previas: no indicado	Tipo de DAVI: Impella® CP Vía de implantación: no indicado Duración del soporte: 104±90 horas	<b>Efectividad</b> Mortalidad intrahospitalaria: 60% Se encontró una mayor mortalidad en pacientes que sufrieron un episodio de arresto cardíaco (del 69 al 77% extrahospitalario e intrahospitalario respectivamente) frente a los que no lo padecieron (50%) (p<0.05). En pacientes con soporte Impella® CP sin fallo ventricular derecho la mortalidad fue del 31%. El fallo ventricular derecho fue más frecuente en pacientes que fallecieron que los que sobrevivieron (66% vs. 13%, p<0.001). De los pacientes que sobrevivieron, el 46% se recuperaron y el 13% recibieron un dispositivo de soporte ventricular izquierdo permanente.
Bathia et al (2016) EUA	Caso clínico (resumen a congreso) n:1	Sexo: Hombre Edad: 57 años Miocardiopatía: IAM con elevación ST Intervenciones previas: intervención coronaria percutánea (ICP)	Tipo de DAVI: Impella® CP y Tandem Heart® Vía de implantación: no indicado Duración del soporte: 3 días	<b>Seguridad</b> El paciente desarrolló síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) y neumonía por aspiración durante tratamiento con Impella® CP. Tras la retirada del dispositivo, el paciente desarrolló regurgitación mitral debido a daño mecánico de la válvula mitral. Se produjo shock séptico y bacteriemia previo reemplazamiento de válvula mitral. Se colocó un DAVI (Tandem Heart®) para estabilizar al paciente y finalmente se recambió la válvula mitral con cirugía de bypass coronario (CABG).
Eleid et al (2016) EUA	Caso clínico n:1	Sexo: Mujer Edad: 41 años Miocardiopatía: IAM sin elevación ST Reestenosis intraestent arteria descendente anterior izquierda Intervenciones previas: cirugía coronaria-CABG en de arteria mamaria interna a descendente anterior e injerto arterial compuesto a primera diagonal	Tipo de dispositivo soporte circulatorio: Impella® CP y ECMO Vía de implantación: arteria femoral derecha Duración del soporte: 20 horas	<b>Seguridad</b> Tras la intervención coronaria se produce una elevación de la onda ST asociado a SC por lo que se implantó el dispositivo Impella® CP. A las 12 horas post-implantación, el paciente desarrolló un fallo ventricular derecho y fallo respiratorio persistente por lo que se implantó una membrana de oxigenación extracorpórea-ECMO. Tras 8 horas más tarde, se produce una migración del dispositivo Impella® CP de modo que se enroscó alrededor del músculo papilar obstruyendo la salida de flujo del VI. Se empleó el dispositivo Ensnare 7F para retirar el Impella® CP sin dañar la válvula mitral. Los autores señalan que el flujo generado por el ECMO podría haber causado la migración del dispositivo Impella® CP.

Autor(año) Localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral (n)	Características población a estudio	Descripción del procedimiento	Seguridad/Efectividad
Mathur et al (2016) EUA	Series de casos n: 8	Sexo: no indicado. Edad: no indicado. Miocardiopatía: no indicado. Intervenciones previas: no indicado.	Tipo de dispositivo: Impella® CP Vía de implantación: transaxilar (7 pacientes a través de la arteria axilar izquierda y 1 por la derecha) Duración de soporte: 1-22 días.	<b>Seguridad</b> Se registraron complicaciones no neurovasculares en las extremidades superiores en algunos casos o hematomas no relacionados con el acceso. Los pacientes con duración de soporte <1 día fueron sometidos a terapia física sin registrarse ningún caso de migración del dispositivo (incluso en pacientes con duración de soporte >2 semanas). <b>Efectividad</b> En 4 pacientes se retiró el dispositivo sin complicaciones. Un paciente fue derivado a trasplante cardiaco. Los 3 pacientes restantes fallecieron previa retirada del dispositivo.
Cordoba et al (2016) España	Series de casos (resumen a congreso) Junio 2014-agosto 2015 n: 7	Sexo: 71% hombres Edad (mediana, rango): 40 (18-65) años Miocardiopatía: cardiomiopatía restrictiva (1 caso), IAM con elevación ST (2 casos) y cardiomiopatía idiopática (4 casos) Intervenciones previas: catecolamina (noradrenalina/dobutamina) y BO/Ao en dos pacientes	Tipo de dispositivo: Impella® CP (en dos pacientes se implantaron dos dispositivos) Vía de implantación: no indicado Duración de soporte: 2-17 días	<b>Seguridad</b> Se produjeron los siguientes eventos adversos: hemolisis (5 casos), hemorragia retroperitoneal (1 caso), isquemia arterial (1 caso), distensión sistémica (1 caso) y hemorragia intracranial (1 caso). No se produjo ninguna complicación en 3 pacientes. <b>Efectividad</b> Se consiguió estabilización hemodinámica en 5 pacientes. Se produjeron dos casos de fallo del dispositivo: -isquemia arterial aguda que obligó a la retirada del dispositivo. -soporte hemodinámico no fue suficiente que requirió trasplante cardiaco urgente. Un total de 6 pacientes fueron derivados a trasplante cardiaco y 1 paciente falleció.
Aghili et al (2016) EUA	Series de casos (resumen a congreso) n: 3 Un cuarto paciente recibió soporte biventricular, pero fue no considerado en la presente revisión porque no se implantó ningún dispositivo Impella® CP	Sexo: 2 mujeres y 1 hombre Edad: 20-70 años Miocardiopatía: miocarditis (2 pacientes) y cardiomiopatía isquémica (1 paciente). Intervenciones previas: no indicado	Tipo de dispositivo: soporte biventricular: Impella® CP + Impella® RP Vía de implantación: no indicado Duración del soporte biventricular: 1-5 días	<b>Seguridad</b> No se registraron eventos adversos durante el soporte biventricular. En un paciente cuyo soporte circulatorio fue iniciado con un solo dispositivo Impella® CP registró a los 8 días de soporte taquicardia ventricular refractaria por lo que le fue implantado un dispositivo Impella® RP. <b>Efectividad</b> Tras la retirada de los dispositivos, dos pacientes recibieron el alta hospitalaria (15 y 23 días) y uno de ellos falleció tras 24 horas de soporte (paciente que recibió el dispositivo Impella® RP tras el CP).

Autor(año) Localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral (n)	Características población a estudio	Descripción del procedimiento	Seguridad/Efectividad
Lackermair et al (2016) Alemania Dinamarca	Series de casos retrospectiva Julio 2014-marzo 2016 n: 28	Sexo: 75% hombres Edad: 60,5±17 años Miocardiopatía: síndrome coronario agudo (15 pacientes), miocarditis/cardiomiopatía dilatada (10 pacientes) Intervenciones previas: ICP (16 pacientes), BCIAo (4 pacientes),	Tipo de dispositivo: Impella® CP Vía de implantación: arteria femoral Duración del soporte: 4,4±2,3 días.	<b>Seguridad</b> En 3 pacientes se registraron complicaciones vasculares. Se precisó terapia de reemplazo renal en 9 pacientes. <b>Efectividad</b> En 9 pacientes se empleó soporte circulatorio extracorpóreo adicional al dispositivo Impella® CP debido a soporte insuficiente o para reducir la congestión pulmonar. Supervivencia 30 días: 35,7% (18 pacientes) Los pacientes con síndrome coronario agudo presentaron una mayor supervivencia frente a otras causas de SC (47% vs. 23%).
Aghili et al (2016) EUA	Caso clínico n: 1	Sexo: mujer Edad: 30 años Miocardiopatía: fallo biventricular y ventrículo derecho dilatado debido a miocarditis linfocítica fulminante Intervenciones previas: soporte inotrópico y BCIAo	Tipo de dispositivo: soporte biventricular: Impella® CP + Impella® RP Vía de implantación: arteria femoral derecha (Impella® CP) e izquierda (Impella® RP) Duración del soporte: 3-9 horas	<b>Efectividad</b> Tras 3 horas de soporte circulatorio, los parámetros de fallo de ventrículo derecho se normalizaron (presión atrial derecha, razón presión capilar pulmonar-presión atrial derecha y índice de pulsatilidad pulmonar). Se retiró el Impella® RP y 6 horas después el Impella® CP cuando se confirmó la estabilidad hemodinámica. Tras 8 días el paciente recibió el alta hospitalaria. A los 6 meses la FEVI=50% y la función y tamaño del ventrículo derecho se mantuvo normal.
Loehn et al (2015) Alemania	Series de casos comparadas (resumen a congreso) The Dresden Shock Registry (DSR) n: 42 (16 con Impella® CP y 26 con BCIAo)	Sexo: no indicado Edad: no indicado Miocardiopatía: IAM Intervenciones previas: ICP con colocación de estent coronario	Tipo del dispositivo: Impella® CP Vía de implantación: no indicado Duración del soporte: no indicado	<b>Efectividad</b> Tras una hora de soporte, los pacientes tratados con Impella® CP mostraron una presión sanguínea mayor que los tratados con BCIAo (7,4±7,6 mmHg vs. 5,7,13±10,8 mmHg, P=0,0012). Además los niveles de lactato sérico se redujeron más significativamente en el grupo tratado con Impella® CP vs. BCIAo (7,5±5,28 mmol/l a 1,92±1,05 mmol/l vs. 7,56±3,07 mmol/l a 5,29±3,02 mmol/l, p=0,04). La mortalidad intrahospitalaria fue similar en ambos grupos.

Autor(año) Localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral (n)	Características población a estudio	Descripción del procedimiento	Seguridad/Efectividad
Weis et al (2015) EUA	Caso clínico n: 1	Sexo: hombre Edad: 37 años Miocardiopatía: disfunción ventricular sistémica terminal debido a defecto cardíaco congénito (dextro trasposición de grandes arterias-DTGA) Intervenciones previas: altas dosis de soporte inotrópico dual y BCIAO	Tipo de dispositivo: Impella® CP Vía de implantación: arteria axilar izquierda Duración del soporte: 24 horas	<b>Efectividad</b> En primer lugar, se intentó implantar el dispositivo Impella 5.0, pero no fue posible por longitud de catéter del dispositivo (21 Fr) superior a los vasos del paciente. Seguidamente se implantó el dispositivo Impella® CP por vía transaxilar en el ventrículo derecho consiguiendo la estabilización hemodinámica del paciente (se mantuvo el BCIAO y se retiró el soporte inotrópico). Tras el soporte circulatorio, el paciente fue derivado a trasplante cardíaco. A los 20 días post-trasplante, el paciente recibió el alta hospitalaria.
Savago et al (2015) España	Caso clínico n:1	Sexo: mujer Edad: 37 años Miocardiopatía: no especificado (asociada a tratamientos previos) Intervenciones previas: quimioterapia y radioterapia torácica	Tipo de dispositivo: Impella® CP Vía de implantación: arteria femoral derecha Duración del soporte: 10 días con el primer dispositivo y 4 días con el segundo	<b>Seguridad/efectividad</b> Tras 10 días de soporte circulatorio con Impella® CP se produjo un fallo mecánico (corriente de motor alta) y fue retirado. Se implantó un segundo dispositivo durante 4 días que también fue retirado debido a hemianopsia homónima izquierda por hemorragia occipital derecha. El dispositivo Impella® CP se desplazó en 4 ocasiones entre 2-4 cm. El paciente se mantuvo con soporte vasoactivo a dosis altas en espera de trasplante cardíaco. Tras dos semanas de correcta evolución neurológica y ausencia de hemorragia se implantó un BCIAO sin anticoagulación. A las 48 horas se realizó el trasplante cardíaco. Tras 10 meses de seguimiento, el paciente no presentaba secuelas neurológicas.
Acharya et al (2014) Reino Unido	Caso clínico n: 1	Sexo: hombre Edad: 71 años Miocardiopatía: estenosis coronaria multivaso (principal izquierda, descendente anterior izquierda, primera diagonal, circunfleja proximal y coronaria derecha) Intervenciones previas: soporte inotrópico y BCIAO	Tipo de dispositivo: Impella® CP Vía de implantación: no indicado Duración del soporte: 5 días	Debido a la estenosis multivaso de alto riesgo, parámetros hemodinámicos alterados (FEVI=10%, regurgitación mitral moderada, entre otros) y fallo renal se recomendó realizar una ICP multivaso de alto riesgo e instalar un soporte circulatorio con Impella® CP. Este fue implantado previamente a la realización de la ICP para la estabilización hemodinámica del paciente. <b>Seguridad/efectividad</b> Tras la retirada del dispositivo Impella® CP no se produjeron eventos adversos (la hemólisis no fue significativa y no se precisaron transfusiones) y se mejoraron los parámetros renales (creatinina=1,3 mg/dL). Tres semanas después, la FEVI=30%. Finalmente el paciente recibió el alta hospitalaria.

