

Dispositivo de asistencia ventricular Impella Recover[®] 2.5

Impella Recover[®] 2.5
ventricular assist device.
Executive summary

**INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2009/02-5**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Ministerio de Ciencia e Innovación

Instituto
de Salud
Carlos III

AEL Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

Plan de Calidad
para el Sistema Nacional
de Salud



Dispositivo de asistencia ventricular Impella Recover[®] 2.5

Impella Recover[®] 2.5
ventricular assist device.

Executive summary.

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2009/02-5

Cuadros Celorrio, Marta

Dispositivo de asistencia ventricular Impe-
llaRecover® 2.5. Marta Cuadros Celorrio y Aurora
Llanos Méndez – Sevilla: Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2011.

40 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios
e investigación. Ministerio de Sanidad, Política
Social e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias)

1. Corazón auxiliar / utilización 2. Insufi-
ciencia cardíaca / tratamiento 3. Insuficiencia
cardíaca / cirugía I. Llanos Méndez, Aurora. II.
Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias III. España. Ministerio de Sanidad,
Política Social e Igualdad IV. España. Ministe-
rio de Ciencia e Innovación.

Autores: Marta Cuadros Celorrio, Aurora Llanos Méndez

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Avda. Luis Montoto, 89 4ª planta
41007 Sevilla
España – Spain

ISBN: 978-84-96990-83-8

NIPO: Ministerio de Ciencia e Innovación 477-11-071-0.

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad 860-11-238-3

Dépósito Legal: SE-9049-2011

Imprime: Gandulfo impresores, Sevilla.

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio,
siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Dispositivo de asistencia ventricular Impella Recover[®] 2.5

Impella Recover[®] 2.5
ventricular assist device.
Executive summary.



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACION



Ministerio de Ciencia e Innovación

AIC Agencia de Evaluación
7IS de Tecnologías Sanitarias
Instituto
de Salud
Carlos III



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

Plan de **Calidad**
para el Sistema Nacional
de Salud



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD

Conflicto de Interés

Las autoras declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

Índice de Tablas y Figuras	6
Puntos clave	9
Key points	11
Descripción de la tecnología	13
Características clínicas	17
Objetivos	19
Material y métodos	21
Resultados	23
Resultado de la búsqueda	23
Descripción de los resultados de las intervenciones	24
Metaanálisis	24
Trabajo de síntesis de evidencia científica	25
Artículos originales	25
Riegos y Seguridad	27
Estudios en marcha	28
Aspectos económicos	29
Referencias	31
Anexo 1. Estrategias de búsqueda	35
Anexo 2. Artículos excluidos	37

Índice de Tablas y Figuras

Tabla 1. Características de los principales dispositivos de asistencia ventricular	15
Tabla 2. Estudios excluidos tras su lectura a texto completo	24
Tabla 3. Principales resultados tras la intervención	27
Tabla 4. Ensayos clínicos con Impella Recover® 2.5	27
Figura 1. Resultados de la estrategia de búsqueda	23

Puntos clave

- Los dispositivos de asistencia ventricular proporcionan asistencia circulatoria a enfermos con insuficiencia cardíaca, ya que ayudan al corazón a bombear sangre desde el ventrículo izquierdo al resto del organismo sustituyendo su función de forma total o parcial. *A priori*, Impella® 2.5 tiene la ventaja de usar una sola cánula arterial y no necesita ni punción transeptal ni bomba extracorpórea.
- Nuestro objetivo fue determinar la eficacia y seguridad de Impella Recover® 2.5 en pacientes con shock cardiogénico o insuficiencia cardíaca.
- Realizamos una revisión sistemática de la literatura incluyendo aquellos trabajos que estudiaran el Impella® 2.5 en pacientes con shock cardiogénico, infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca. Se midió la eficacia de Impella® 2.5 en términos de presión arterial media, índice cardíaco, presión de enclavamiento capilar pulmonar y/o mortalidad.
- Se seleccionaron 3 estudios de los 40 documentos sin duplicados localizados: un artículo original, un trabajo de síntesis de la evidencia científica y un metanálisis. El índice cardíaco (CI) a los 30 minutos (Impella® 2.5: $\Delta CI=0,49\pm 0,46$ L/min/m²; Balón de Contrapulsación Intra Aórtica (BCIA): $\Delta CI=0,11\pm 0,31$ L/min/m²; $p=0,02$), el incremento de la presión arterial media (Impella® 2.5: $9,0\pm 14,0$ mmHg; BCIA: $-1,2\pm 16,2$ mmHg; $p=0,09$) de soporte fueron significativamente mayores en pacientes con Impella® 2.5. La diferencia mayor se observó en la presión arterial diastólica que aumentó de media $9,2\pm 12,1$ mmHg en los pacientes con Impella® 2.5 y disminuyó $-8,0\pm 13,1$ mmHg ($p=0,002$) en los pacientes balón de contrapulsación intra-aórtica (BCIA). Sin embargo, aunque Impella® 2.5 proporcionó un soporte hemodinámico mejor que BCIA, la supervivencia a los 30 días fue igual en el grupo control e intervención.

Key points

Title: Impella Recover® 2.5 ventricular assist device.

- Ventricular assist devices provide circulatory support to patients with cardiac insufficiency, helping the heart to pump blood from the left ventricle to the body replacing its function in whole or in part. *A priori*, Impella® 2.5 has the advantage of using a single arterial cannula and requires no transseptal puncture or extracorporeal pump.
- The objective was to determine the efficacy and safety of Impella Recover® 2.5 in patients with cardiogenic shock or cardiac insufficiency.
- A systematic review of the literature was made including those works that studied the Impella® 2.5 in patients with cardiogenic shock, myocardial infarction or cardiac insufficiency. The effectiveness of Impella® 2.5 was measured in terms of mean arterial pressure, cardiac index, pulmonary capillary wedge pressure and/or mortality.
- 3 studies were selected from the 40 documents found without duplicates: an original, a synthesis of scientific evidence and a meta-analysis. The cardiac index at 30 minutes (Impella® 2.5: $\Delta CI = 0.49 \pm 0.46$ L/min/m²; IABP: $\Delta CI = 0.11 \pm 0.31$ L/min/m², $p = 0.02$), increases in mean arterial pressure (Impella® 2.5: 0 ± 14.0 mmHg; Intra-aortic Balloon Pump (IABP): -1.2 ± 16.2 mmHg, $p = 0.09$) were significantly higher in patients with Impella® 2.5. The major difference was observed in diastolic blood pressure which increased 9.2 ± 12.1 mmHg in patients with Impella® 2.5 and decreased -8.0 ± 13.1 mmHg ($p = 0.002$) in patients with IABP. However, although Impella® 2.5 provided a better hemodynamic support than IABP, survival at 30 days was similar between the control and intervention group.

Descripción de la tecnología

Nombre de la tecnología.

Impella Recover® 2.5 (Impella Cardiosystems AG, Aachen, Alemania).

Descripción de la tecnología

Impella Recover® 2.5 es un dispositivo de asistencia ventricular percutáneo mínimamente invasivo que reduce el tamaño del infarto, así como acelera la recuperación del miocardio¹.

Los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria (comúnmente denominados dispositivos de asistencia ventricular) son bombas implantables capaces de generar un flujo adicional al corazón insuficiente, sustituyendo su función de forma normal total o parcial.

Respecto a otros sistemas de asistencia ventricular, su colocación es relativamente sencilla. Se introduce mediante un orificio de 10 mm practicado en la aorta torácica, se progresa su extremidad distal a través de la válvula aórtica, hasta la ubicación "ideal" en el ventrículo izquierdo, pudiéndose mantener durante un máximo de 7 días², aunque su duración máxima específica es de 10 días³. El dispositivo consiste en una bomba, un motor, una consola exterior y un cable que las conecta. La bomba microaxial tiene un diámetro de 6,4 mm y de 7,3 mm en el orificio de salida. Contiene un motor rotacional de velocidad variable, alojado en el extremo distal y conectado mediante un cable de 2,8 mm a la consola de mando. Para evitar el sobrecalentamiento del rotor impulsor (parte giratoria del motor) y la trombosis del sistema, dispone de una línea de purgado por la que se perfunden 2.500 UI de heparina sódica diluida en 50 mL de suero glucosado al 40%, a una presión entre 300 y 700 mmHg. El volumen perfundido es de aproximadamente 5 mL/h, equivalente a una dosis de heparina de 250U/h. El rotor puede programarse hasta a diez velocidades diferentes, con un límite de 33.000 rpm. A su máxima velocidad rotacional, y dependiendo de la post-carga, este dispositivo es capaz de aportar un gasto cardíaco adicional al generado por el paciente de entre 3,5 y 5 L/min. La posición ideal del rotor se consigue cuando el extremo distal se encuentra entre 3 y 3,5 cm del plano valvular aórtico, verificable mediante la observación de las curvas de presión disponibles en la consola de mando y/o ecocardiografía transesofágica⁴.

Limitaciones de la tecnología

Impella Recover® 2.5 está contraindicado en pacientes con válvulas aórtica mecánicas o calcificadas⁵, así como en la enfermedad vascular periférica.

Estado de desarrollo de la tecnología

Impella Recover® 2.5 tiene la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) como dispositivo clase II (moderado riesgo) y la aprobación de la Comunidad Europea^{3,6}.

Difusión

Dispositivo utilizado en la Comunidad Autónoma de Murcia (Servicio de Medicina Intensiva y Cardiovascular. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca)

Tecnologías alternativas

Existen distintos tipos de dispositivos en función de las necesidades a corto o a largo plazo y/o el modo de inserción (percutáneos o implantables), así como el tipo de flujo, localización y ventrículo asistido⁷.

En función del modo de inserción:

- Dispositivos de inserción percutánea. Evitan la cirugía mayor y permiten una inserción más rápida, siendo idóneos para situaciones de urgencia. Sus principales beneficiarios son pacientes con parada cardíaca o pacientes con shock cardiogénico que no requieren intervención quirúrgica cardíaca.
- Dispositivos de asistencia ventricular implantables. Funcionan mediante bombas que pueden ser peristálticas, centrífugas, neumáticas y electro-mecánicas⁸.

En función del tipo de flujo que generan:

- Pulsátil o ventrículos artificiales. Suelen aplicarse cuando se prevé que será necesario un soporte a largo plazo.
- Continuo. Existen 3 tipos: bombas de rodillo, bombas centrífugas y dispositivos de flujo axial.

En función de su localización:

- Extracorpóreos. El sistema de bombeo se sitúa a distancia del paciente.

- Paracorpóreos. El sistema bombeo se sitúa sobre el paciente, generalmente sobre el abdomen.
- Intracorpóreos. El sistema se implanta en el interior del paciente, realizando una bolsa preperitoneal o de forma ortopédica.

En función del ventrículo asistido. Se clasifican en izquierdo, derecho o bi-ventricular.

Por otro lado, el balón de contrapulsación intra-aórticas (BCIA, en inglés IABP, *intra-aortic balloon pump*) puede aumentar la perfusión coronaria en pacientes con shock cardiogénico y pacientes con alto riesgo de intervención coronaria percutánea (PCI, *percutaneous coronary intervention*). Sin embargo, proporcionan un soporte circulatorio mínimo en el establecimiento de un colapso hemodinámico y un beneficio mínimo en términos de mortalidad⁵.

Tabla 1. Características de los principales dispositivos de asistencia ventricular

Nombre	Flujo	Mecanismo	Localización	Movilidad paciente	Ventrículo asistido
Abiomed BVS 5000	Pulsátil	Neumático	Extracorpóreo	Consola. Movilidad limitada	Izquierdo, derecho o ambos
BCM	Pulsátil	Neumático	Implantable	Consola externa. Movilidad limitada	Izquierdo, derecho o ambos
Biomedicus pulsátil	No				
	Centrífugo	Implantable	Consola. Movilidad limitada	Izquierdo, derecho o ambos	
c-70 TAH	Pulsátil	Neumático	Implantable	Consola. Movilidad limitada	Ambos
Heartmate	Pulsátil	Neumático o eléctrico	Implantable	Movilidad menor o mayor según versión: consola o baterías	Izquierdo
Hemopump	No pulsátil	Eléctrico. Axial	Implantable	Consola portátil permite alguna movilidad	Izquierdo
Novacor	Pulsátil	Electro-mecánico	Implantable con unidad externa de control	Movilidad menor o mayor según versión: consola o baterías	Izquierdo
Thoratec VAD	Pulsátil	Neumático	Extracorpóreo	Tiene una consola portátil grande que permite la movilidad	Izquierdo, derecho o ambos
TandemHeart	No pulsátil	Centrífuga	Extracorpóreo		Izquierdo

Fuente: Tabla modificada del informe de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III⁶

Características clínicas

Tipo de tecnología

Dispositivo.

Ámbito de aplicación de la tecnología

Hospitalario.

Indicaciones

Los candidatos a los dispositivos de asistencia ventricular pueden ser principalmente pacientes a los que no puede suprimirse la circulación extracorpórea tras una intervención a corazón abierto, pacientes con enfermedad cardíaca en estado final que están en lista de espera para trasplante y que requieren de la asistencia ventricular como puente al trasplante y pacientes que se encuentran en shock cardiogénico tras sufrir infarto agudo de miocardio^{9,10}. Las dos primeras, son las principales aplicaciones de estos dispositivos¹¹.

Por otro lado, las indicaciones de los dispositivos de asistencia ventricular son:

- Pacientes que se encuentran en shock cardiogénico tras sufrir infarto agudo de miocardio.
- Pacientes que se encuentran en shock cardiogénico tras cirugía cardíaca.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca aguda secundaria a miocarditis.
- Insuficiencia cardíaca descompensada.

Impella Recover LP 2.5 está indicado para dar soporte cardíaco con una duración de 6 horas o menos. Su primera indicación es dar soporte durante intervenciones percutáneas en pacientes con un gasto cardíaco limitado⁶.

Objetivos

Los objetivos generales de los informes de síntesis de tecnologías emergentes son:

- Detectar precozmente nuevas tecnologías o cambios en las existentes con impacto potencial sobre el Sistema Sanitario.
- Sintetizar la información disponible sobre las tecnologías detectadas.
- Aportar información actualizada que ayude a la toma de decisiones en los distintos niveles del Sistema Sanitario.

Los objetivos específicos se centran en determinar la eficacia y seguridad de Impella Recover® 2.5 en pacientes con shock cardiogénico, infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca.

Material y métodos

Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura. La metodología se basó en una búsqueda estructurada en bases prefijadas, lectura crítica de la literatura localizada, síntesis de los resultados y valoración de los mismos en relación al contexto del Sistema Sanitario Público.

Búsqueda bibliográfica

Se diseñaron estrategias de búsquedas (Anexo 1) para las bases de datos referenciales Embase y MedLine, y el metabuscador Tripdatabase, que fueron consultadas sin límite de fecha (hasta enero de 2010). Se examinaron *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD HTA Database), Cochrane Library, ECRI y HAYES para localizar informes de evaluación y revisiones sistemáticas. Se consultaron las bases de datos IME y Scielo y la editorial Doyma para localizar publicaciones en castellano. Asimismo, se buscó en www.clinicaltrials.org para identificar ensayos clínicos completados o en curso.

Criterios de inclusión/exclusión

Para la selección de los estudios se definieron los siguientes criterios de inclusión:

- **Población:** pacientes con shock cardiogénico, infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca.
- **Intervención:** Impella Recover® 2.5.
- **Comparación:** cualquier alternativa.
- **Resultados:** eficacia medida en términos de presión arterial media, índice cardíaco, presión de enclavamiento capilar pulmonar, mortalidad.
- **Idioma:** español e inglés.
- **Diseño:** ensayo clínico aleatorizado.

Asimismo, se eliminaron: series de casos, revisiones de tipo descriptivo narrativo, estudios preliminares o con población contenida en otro estudio en los que no se aporten resultados significativamente relevantes, trabajos con animales, estudios *in vitro*, protocolos, encuestas, cartas al editor, comentarios y comunicaciones a congresos.

Lectura crítica

La calidad metodológica se valoró utilizando los criterios CASPe (*Critical Appraisal Skills Programme* Español) para ensayo clínico^a.

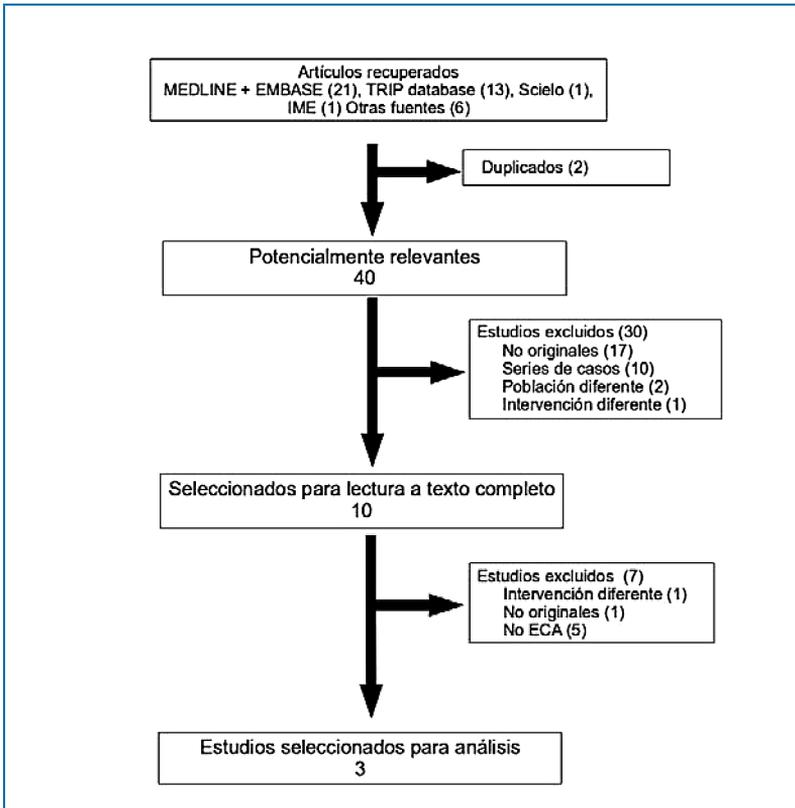
^a <http://www.redcaspe.org/herramientas/lectura/11ensayo.pdf>.

Resultados

Resultado de la búsqueda

Se localizaron 40 documentos sin duplicados procedentes de todas las bases de datos empleadas (Figura 1). Se realizó una primera selección sobre título y resumen, descartándose inicialmente 30 documentos por no cumplir con los criterios de inclusión o por cumplir con alguno de los criterios de exclusión (Anexo 2). A continuación se leyeron a texto completo 10 trabajos, excluyéndose 7 (Tabla 2). Este informe evaluó 3 estudios.

Figura 1. Resultados de la estrategia de búsqueda



Descripción de los resultados de las intervenciones

Descripción de los trabajos

El tipo de documento incluido en esta revisión sistemática fue: 1 artículo original¹², un trabajo de síntesis de la evidencia científica⁶ y un metaanálisis¹³.

Tabla 2. Estudios excluidos tras su lectura a texto completo

Autor y año	Criterios de exclusión
Lam K, 2009 ¹⁴	No aleatorizado
Siegenthaler MP, 2004 ²	No aleatorizado
Raess DH, 2009 ³	FDA, descripción
Impella LP2,5 vs IABP in cardiogenic shock. ACC cardio-source review journal, 2008 ¹⁵	Revisión narrativa
Jurmann MJ, 2004 ¹⁶	Serie de casos
Schmidt T, 2003 ¹⁷	Serie de casos
Meyns B, 2002 ¹⁸	Resultados diferentes a los propuestos

Metaanálisis

El objetivo de este metaanálisis fue recopilar la evidencia científica disponible en cuanto a seguridad y eficacia de los dispositivos de asistencia ventricular izquierda frente al balón de contrapulsación intra-aórtico (BCIA) en pacientes con shock cardiogénico¹³. Se obtuvieron tres ensayos clínicos aleatorizados que cumplían con los criterios de inclusión establecidos. Dos de ellos evaluaron el sistema TandemHeart frente a BCIA^{19,20}, mientras que uno comparó Impella® 2.5 con BCIA¹². El trabajo mencionado en esta revisión, que utilizó Impella® 2.5, fue incluido en la presente investigación.

Se observó que aquellos pacientes tratados con dispositivos percutáneos de asistencia ventricular izquierda presentaban niveles significativamente superiores de presión arterial media (diferencias de los valores medios: 12,8 mmHg, IC 95% 3,6-22,0), así como índice cardíaco (diferencias de los valores medios: 0,35 L/min/m²; IC 95% 0,09-0,61), y menor presión de enclavamiento capilar pulmonar (diferencias de los valores medios: 25,3 mm Hg, IC 95% 29,4-21,2) que aquellos tratados con BCIA. En cuanto a la mortalidad a los 30 días, el riesgo relativo calculado no reveló diferencias significativas usando dispositivos de asistencia ventricular izquierda frente a BCIA (RR 1,06; IC 95% 0,68-1,66).

Trabajo de síntesis de evidencia científica

Se recuperó un informe del HAYES *Transforming Healthcare with Evidence*⁶. Se basó en la información disponible en el momento de la investigación (abril 2009). Descartaron tres estudios^{14,21,22} porque el número de pacientes incluidos fue menor de 10. Seleccionaron un estudio controlado y aleatorizado¹² y cuatro no controlados²³⁻²⁶ que evaluaban Impella® 2.5.

Los resultados muestran a Impella® 2.5 como un dispositivo que puede ser efectivo y seguro para el soporte cardiaco durante las intervenciones cardíacas percutáneas de riego alto y como soporte cardiaco a medio plazo para el tratamiento de pacientes con shock cardiogénico. No obstante, la mayoría de los trabajos recuperados fueron no controlados e incluyeron a muy pocos pacientes. El único estudio controlado está incluido en nuestra revisión sistemática y se detallará más adelante¹².

Artículos originales

Descripción de los estudios

El único artículo original incluido fue un ensayo clínico aleatorizado, y multicéntrico cuyo objetivo fue determinar si el dispositivo de asistencia ventricular izquierda Impella® 2.5 es un soporte hemodinámico mejor que BCIA en pacientes con shock cardiogénico¹².

Se trataba de un estudio multicéntrico desarrollado en Alemania. Seleccionaron pacientes con infarto agudo de miocardio y un estado hemodinámico comprometido tratados en un primer momento con fármacos inotrópicos positivos. Tras el establecimiento hemodinámico, los pacientes fueron aleatoriamente asignados al grupo control (BCIA) o grupo intervención (Impella® 2.5). Los criterios de inclusión fueron los siguientes: pacientes con infarto agudo de miocardio (<48h), shock cardiogénico definido con criterios clínicos y hemodinámicos²⁷.

El tamaño muestral fue de 26 pacientes: 13 pacientes en el grupo intervención y 13 pacientes en el grupo control. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las características clínicas (edad, sexo, hipertensión arterial, diabetes mellitus, tabaco, hipercolesteronemia, enfermedad vascular, valor medio de la fracción de eyección ventricular izquierda, valor del pico de creatina quinasa, infarto de miocardio anterior, tiempo desde el infarto de miocardio agudo hasta la aleatorización, mecanismo de ventilación y pH en el momento de la admisión, resucitación cardiopulmonar, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular antes de la aleatorización, intervención coronaria percutánea (PCI, *percutaneous coronary intervention*), *bypass* arterio-coronario, grado de trombolisis en el infarto

de miocardio antes y después de la PCI) de los pacientes de los grupos control e intervención.

La media del tiempo de soporte con Impella® 2.5 fue 38 horas (21,8-41,1) *versus* 23 horas (14,8-31,1) con BCIA.

Calidad de los estudios incluidos

De acuerdo a los criterios CASPe, el artículo original recuperado en esta revisión sistemática fue clasificado de alta calidad metodológica¹². El ensayo estuvo orientado claramente hacia una pregunta claramente definida, se describieron las características de los pacientes, intervención y resultados de forma adecuada.

1. Los grupos fueron similares al inicio del tratamiento. Numerosas características clínicas fueron analizadas al inicio del tratamiento para eliminar posibles sesgos de selección en el estudio.
2. La asignación de los pacientes a los grupos control e intervención fue aleatoria aunque el método no se especificó en el trabajo³.
3. La asignación no pudo mantenerse oculta al clínico debido a las características de los dispositivos implantados.
4. Los pacientes con Impella® 2.5 fueron tratados de igual modo que los del grupo control. No se les administró heparina adicional.
5. Se describieron las pérdidas en ambos grupos. Cinco pacientes fallecieron durante el soporte (dos del grupo intervención y tres del grupo control) y uno del grupo intervención antes de la implantación.
6. Este último paciente fue incluido en el análisis, asumiendo un efecto nulo. Se midieron parámetros cardíacos, tales como índice cardíaco, presión arterial sistólica y diastólica, presión de enclavamiento capilar pulmonar, presión arterial media, presión arterial pulmonar, resistencia vascular sistémica, antes y después del tratamiento.

Principales resultados

El índice cardíaco a los 30 minutos de soporte fue significativamente mayor en pacientes con Impella® 2.5 (Impella® 2.5: $\Delta IC=0,49+0,46$ L/min/m²; BCIA: $\Delta CI=0,11+0,31$ L/min/m, $p=0,02$).

El incremento de la presión arterial media en pacientes con Impella® 2.5 fue de $9,0+14,0$ mmHg *versus* $-1,2+16,2$ mmHg ($p=0,09$). La diferencia mayor se observó en la presión arterial diastólica que aumentó $9,2+12,1$ mmHg en los pacientes con Impella® 2.5 y disminuyó $-8,0+13,1$ mmHg ($p=0,002$) en los pacientes con BCIA.

Aunque Impella® 2.5 proporcionó un soporte hemodinámico mejor que BCIA, la supervivencia a los 30 días fue 46% en ambos grupos.

Tabla 3. Principales resultados tras la intervención

Autor, año	Intervención (n)	Índice cardiaco (L/min/m ²)		Presión Arterial Media (PAM) (mmHg)		Presión Capilar Pulmonar (PCP) (mmHg)		Mortalidad
		Antes	Después	Antes	Después	Antes	Después	
Seyfarth M, 2008 ¹²	Impella® 2.5 (13)	1,7±0,4	2,2±0,6	78±16	87±18	22±8	19±5	54%
	BCIA (13)	1,7±0,6	1,8±0,7	72±17	71±22	22±7	20±6	54%
		p= 0,18		p= 0,062		p= 0,67		

Riegos y Seguridad

El uso de Impella Recover® 2.5 no está asociado a efectos adversos serios pero algunos pacientes necesitaron transfusiones sanguíneas debido al sangrado en la inserción del catéter o hemolisis durante la operación^{25,26}.

Las complicaciones más frecuentemente relacionadas con este dispositivo fueron hemolisis, trombocitopenia, hemorragia, insuficiencia ventricular derecha y fallo multiorgánico^{2,28}. La hemolisis y la destrucción plaquetaria fueron achacables al rozamiento por la alta velocidad del rotor⁴.

Estudios en marcha

Actualmente están en curso un 4 ensayo clínicos, habiendo finalizado dos de ellos (Tabla 4).

Tabla 4. Ensayos clínicos con Impella Recover® 2.5

Estado	Fase	Población	Control	Última actualización
Terminado	Fase IV	Shock cardiogénico	Tratamiento estándar	29/11/2009
Reclutamiento		Infarto agudo de miocardio	BCIA	03/09/2009
*Reclutamiento	Fase I	Cirugía cardiaca		01/02/2009
Reclutamiento		Enfermedad coronaria	BCIA	25/04/2009
Completado	Fase IV	Shock cardiogénico, infarto miocardio	BCIA	27/11/2007
En activo	Fase I	Alto riesgo para PCI	Sin datos	17/02/2009

*LP/LD5.0: Nuevo sistema de asistencia ventricular que proporciona apoyo inmediato y restaurar la estabilidad hemodinámica durante un período de hasta 7 días.

BCIA: balón de contrapulsación intra-aórtico

PCI: intervención coronaria percutánea

Aspectos económicos

Estudios de Evaluación económica

No se han recuperado estudios que evalúen desde el punto de vista económico este sistema.

Coste por unidad y precio

No se obtuvo información sobre el coste.

Referencias

- (1) Bautista-Hernández V, Gutiérrez F, Pinar E, Gimeno JR, Arribasa JM, García-Puentea J, *et al.* Experiencia inicial con la asistencia ventricular izquierda tipo «Impella» para el shock cardiogénico poscardiotomía y la angioplastia de tronco coronario izquierdo no protegido con baja fracción de eyección ventricular izquierda. *Rev Esp Cardiol.* 2007; 60:984-987.
- (2) Siegenthaler MP, Brehm K, Strecker T, Hanke T, Notzold A, Olschewski M *et al.* The Impella Recover microaxial left ventricular assist device reduces mortality for postcardiotomy failure: a three-center experience. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2004; 127:812-822.
- (3) Raess DH, Weber DM. Impella 2.5. *J Cardiovasc Trans Res* 2009; 2:168-172.
- (4) Jara-Rubioa R, Fernández-Vivasa M, Royo-Villanova M, Llamas-Lázaroa C, Torres-Martínez G, Arcas-Mecab R. Experiencia preliminar en una unidad de cuidados intensivos con Impella Recover® 2.5. Asistencia ventricular microaxial en pacientes con bajo gasto cardíaco. *Med Intensiva* 2009; 33:207-10.
- (5) Lee MS, Makkar RR. Percutaneous left ventricular support devices. *Cardiol Clin* 2006; 24:265-75.
- (6) Impella Recover® LP 2.5 Percutaneous Ventricular Assist Device (Abiomed Inc.). Lansdale: HAYES Inc. Jun 2009.
- (7) Delgado MS, Bernabeo G, Delgado DH. Progress in mechanical circulatory support. *Rev Esp Cardiol.* 2008; 61 Suppl 2:25-32.
- (8) Conde Olasagasti JL, Amate Blanco JM, Alcaide Jiménez JF. Informe sobre los dispositivos de asistencia ventricular como puente al trasplante cardíaco. *Rev Esp Trasplant* 1997; 6:64-85.
- (9) Ley SJ. The Thoratec ventricular assist device: nursing guidelines. *AACN Clin Issues Crit Care Nurs* 1991; 2:529-44.
- (10) Barden C, Lee R. Update on ventricular assist devices. *AACN Clin Issues Crit Care Nurs* 1990; 1:13-30.
- (11) Nose Y. Cardiac prosthesis as a therapeutic tool for cardiomyopathy. *Artif Organs* 1994; 18:261.
- (12) Seyfarth M, Sibbing D, Bauer I, Frohlich G, Bott-Flugel L, Byrne R *et al.* A randomized clinical trial to evaluate the safety and efficacy of a

percutaneous left ventricular assist device versus intra-aortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock caused by myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2008; 52:1584-8.

- (13) Cheng JM, den Uil CA, Hoeks SE, van der EM, Jewbali LS, van Domburg RT *et al.* Percutaneous left ventricular assist devices vs. intra-aortic balloon pump counterpulsation for treatment of cardiogenic shock: a meta-analysis of controlled trials. *Eur Heart J* 2009; 30:2102-8.
- (14) Lam K, Sjaauw KD, Henriques JP, Ince C, de Mol BA. Improved microcirculation in patients with an acute ST-elevation myocardial infarction treated with the Impella LP 2.5 percutaneous left ventricular assist device. *Clin Res Cardiol* 2009; 98:311-8.
- (15) Bavry AA. Impella LP2.5 vs IABP in cardiogenic shock (ISAR-SHOCK) [Internet]. Medscape news, URL:<http://www.medscape.com/viewarticle/582898>. Acceso: 2011-06-17. (Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/5zVY8QT9I>)
- (16) Jurmann MJ, Siniawski H, Erb M, Drews T, Hetzer R. Initial experience with miniature axial flow ventricular assist devices for postcardiotomy heart failure. *Ann Thorac Surg* 2004; 77:1642-7.
- (17) Schmidt T, Siefker J, Spiliopoulos S, Dapunt O. New experience with the paracardial right ventricular axial flow micropump impella elect 600. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003; 24:307-8.
- (18) Meyns B, Autschbach R, Boning A, Konertz W, Matschke K, Schöndube F *et al.* Coronary artery bypass grafting supported with intracardiac microaxial pumps versus normothermic cardiopulmonary bypass: a prospective randomized trial. *Eur J Cardiothorac Surg* 2002; 22:112-7.
- (19) Thiele H, Sick P, Boudriot E, Diederich KW, Hambrecht R, Niebauer J *et al.* Randomized comparison of intra-aortic balloon support with a percutaneous left ventricular assist device in patients with revascularized acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Eur Heart J* 2005; 26:1276-83.
- (20) Burkhoff D, Cohen H, Brunckhorst C, O'Neill WW. A randomized multicenter clinical study to evaluate the safety and efficacy of the TandemHeart percutaneous ventricular assist device versus conventional therapy with intraaortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock. *Am Heart J* 2006; 152:469-8.
- (21) Vecchio S, Chechi T, Giuliani G, Lilli A, Consoli L, Spaziani G *et al.* Use of Impella Recover 2.5 left ventricular assist device in patients with cardiogenic shock or undergoing high-risk percutaneous coronary

- intervention procedures: experience of a high-volume center. *Minerva Cardioangiolog* 2008; 56:391-9.
- (22) Granfeldt H, Hellgren L, Dellgren G, Myrdal G, Wassberg E, Kjellman U *et al.* Experience with the Impella recovery axial-flow system for acute heart failure at three cardiothoracic centers in Sweden. *Scand Cardiovasc J* 2009; 43:233-9.
- (23) Dixon SR, Henriques JP, Mauri L, Sjaauw K, Civitello A, Kar B *et al.* A prospective feasibility trial investigating the use of the Impella 2.5 system in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention (The PROTECT I Trial): initial U.S. experience. *JACC Cardiovasc Interv* 2009; 2(2):91-6.
- (24) Rummelink M, Sjaauw KD, Henriques JP, de Winter RJ, Koch KT, van der Schaaf RJ *et al.* Effects of left ventricular unloading by Impella recover LP2.5 on coronary hemodynamics. *Catheter Cardiovasc Interv* 2007; 70:532-7.
- (25) Valgimigli M, Steendijk P, Serruys PW, Vranckx P, Boomsma F, Onderwater E, *et al.* Use of Impella Recover(R) LP 2.5 left ventricular assist device during high-risk percutaneous coronary interventions; clinical, haemodynamic and biochemical findings. *EuroIntervention* 2006; 2:91-100.
- (26) Henriques JP, Rummelink M, Baan J, Jr., van der Schaaf RJ, Vis MM, Koch KT *et al.* Safety and feasibility of elective high-risk percutaneous coronary intervention procedures with left ventricular support of the Impella Recover LP 2.5. *Am J Cardiol* 2006; 97:990-2.
- (27) Hochman JS, Sleeper LA, Webb JG, Dzavik V, Buller CE, Aylward P *et al.* Early revascularization and long-term survival in cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction. *JAMA* 2006; 295:2511-5.
- (28) Goldstein DJ, Oz MC, Rose EA. Implantable left ventricular assist devices. *N Engl J Med* 1998; 339:1522-33.

Anexo 1. Estrategia de búsqueda

Center for Reviews and Dissemination (CRD) (15-01-10)

Descriptor: Impella: 1 resultado (Impella Recover LP 2.5 percutaneous ventricular assist device (Abiomed Inc.). HAYES, Inc. Healthcare Technology Brief Publication. 2008)

Cochrane plus y cochrane (15-01-10)

Descriptor: Impella: 0 resultados

Tripdatabse (01-02-10)

Descriptor: Impella: 13 resultados:

Clinicaltrials (15-01-10)

Descriptor: Impella.: 6 resultados: 3 ensayos en fase de reclutamiento, 1 en activo, no en fase de reclutamiento, 1 terminado y otro completado

MedLine (01-02-10)

#1 impella*.af.

#2 (Randomized Controlled Trial.pt. or Randomized Controlled Trial as topic.sh. or Controlled Clinical Trial.pt. or Randomi?ed.ti,ab. or Placebo.ab. or Clinical Trials as Topic.sh. or Randomly.ti,ab. or Trial*.ti.) not (Animals/ not (Animals/ and Humans/))

#3 1 and 2

#4 from 3 keep 1-9

Embase

#3. #1 AND #2 AND [embase]/lim

#2. 'randomized controlled trial'/de OR
'randomization'/de OR 'single blind procedure'/de
OR 'double blind procedure'/de OR 'crossover
procedure'/de OR 'placebo'/de OR
random*:de,it,ab,ti OR placebo:de,it,ab,ti OR
blind:de,it,ab,ti NOT (letter:it OR editorial:it
OR note:it OR ('animal'/de NOT ('human'/de AND
'animal'/de)))

#1. impella*

Anexo 2. Artículos excluidos de la revisión sistemática tras la lectura del título y resumen

1	Jiménez-Navarro MF, 2009	Revisión
2	Jara-Rubio R, 2008	Serie de casos
3	Gomez-Bueno M, 2006	Revisión
4	Bautista-Hernandez, 2007	Revisión
5	Vega A, 2008	Revisión
6	Samoukevic G, 2009	Serie casos
7	Sassard T, 2008	Serie casos
8	Sassard T, 2008	Intervención
9	Tevaearai HT, 2006	Serie de casos
10	Henriques JP, 2006	Serie de casos
11	Vlasselaers D, 2006	Serie de casos
12	Meyns B, 2003	Población
13	Text book, 2006	No relacionado
14	Dixon SR, 2009	No grupo control
15	Burzotta F, 2008	Serie casos
16	Windecker S, 2007	Revisión
17	Lee MS, 2006	Revisión
18	Stolonski J, 2002	Poblacion
19	Morgan JT, 2000	Comentario
20	El-Menyar AA, 2009	Revisión
21-27		Conferencia
28	Hermansen SE, 2009	Comentario
29	Valgimigli M, 2005	Serie de casos
30	Meyns, 2003	Serie de casos

ISBN 978-84-96990-83-8



9 788496 990838

Precio 10€