



RESPUESTA RÁPIDA SOBRE EL CATÉTER DE ULTRASONIDO CARDIACO

Título del documento	Dispositivo de asistencia ventricular percutánea Impella® CP
Fecha	30 de junio de 2018
Tipo de documento	Respuesta Rápida
Autoría	Marta González Sánchez OETSPA Elvira Muslera Canclini OETSPA
Revisión	Sara de la Rosa de Saa OETSPA
Servicio/Organismo solicitante	Subdirección de Servicios Médicos del Área IV

1. INTRODUCCIÓN

Descripción de la tecnología

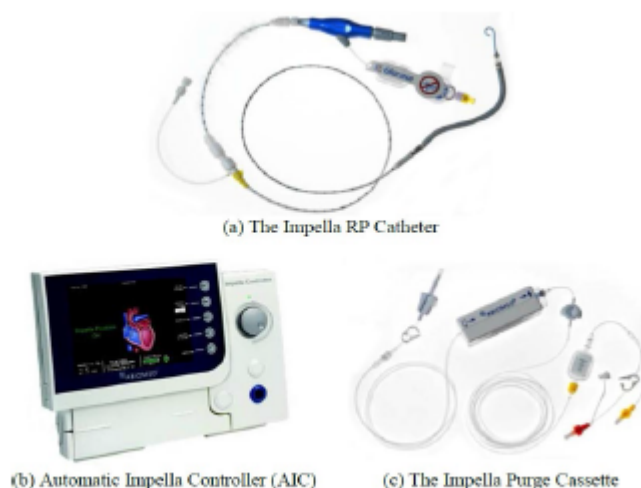
Según se recoge del Informe de Evaluación de Avalia-t:

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. 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 (≈ 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.
- Automatic 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. 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 4-5 Fr 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. 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.

Una vez finalizado el tratamiento se realiza la extracción del Impella® CP catheter 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.

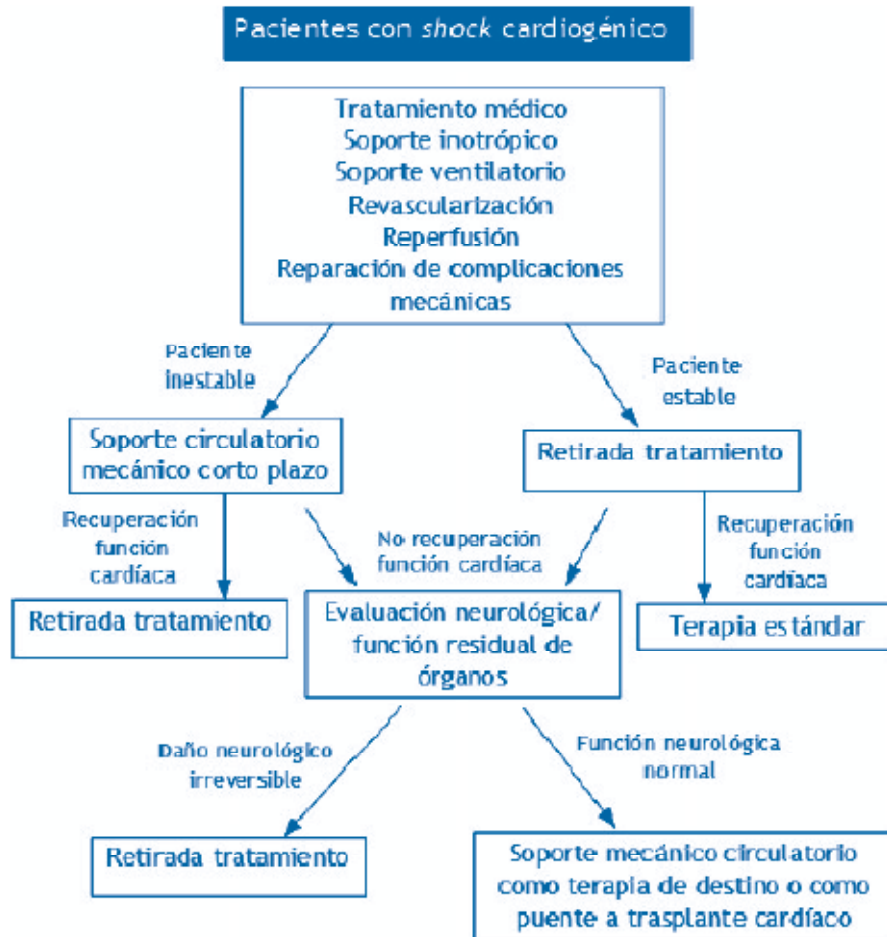
Utilidad clínica

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).

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. 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.

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.

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.

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.

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 (≤ 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. ¿ES UNA PRESTACIÓN DE LA CARTERA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD?

El Impella como un dispositivo de asistencia ventricular quedaría incluido en:

Cap. 6: Implantes quirúrgicos

6.1 Implantes quirúrgicos terapéuticos:

CA Implantes cardiacos.

CA 1 Implantes cardiológicos.

CA 1 5 Dispositivo de asistencia ventricular en las siguientes indicaciones:

- como puente al trasplante (temporal o a corto plazo) cuando el paciente tiene una situación hemodinámica comprometida o refractaria a tratamiento farmacológico,
- como puente a la recuperación en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda que no responden al tratamiento convencional y que tienen posibilidad de recuperación miocárdica, como el shock cardiogénico y la miocarditis aguda grave y

- como terapia de destino (permanente o a largo plazo) para pacientes que no son candidatos a trasplante, con fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 25\%$, y con un NYHA clase IIIB/IV y pico $VO_2 < 14$ ml/kg/min a pesar del tratamiento inotrópico óptimo, de acuerdo con los protocolos de cada administración sanitaria competente.

3. ¿HAY INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS REALIZADO POR UNA AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TS O REVISIONES SISTEMÁTICAS DE LA LITERATURA?

Se realizaron tres búsquedas en la literatura científica siguiendo la metodología para búsquedas rápidas:

Palabras clave: Impella, percutaneous ventricular

Fechas: hasta la actualidad, junio 2018.

Fuentes:

1. [NHS Centre for Reviews and Dissemination \(CRD\)](#) que incluye
 - a. [-DARE \(Database of Abstracts of Reviews of Effects\)](#): contiene resúmenes de artículos que valoran y sintetizan RS de efectividad.
 - b. [-NHS EED](#): contiene resúmenes de artículos sobre evaluaciones económicas de intervenciones en atención sanitaria.
 - c. [-HTA \(Health Technology Assessment\)](#): contiene informes de evaluación de tecnologías sanitarias e información de proyectos en curso realizados por las mismas agencias.
 - d. [-INAHTA](#): informes de otras agencias o unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Incluye los informes de la Red Española de Agencias de EvTS.
 - e. [-EuroScan International Network](#): informes de tecnologías nuevas y emergentes.
2. [Biblioteca Cochrane Plus](#)
3. [PubMed](#)

4. RESULTADOS OBTENIDOS

Se encontraron dos Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, uno de la Agencia de Galicia -Avalia-t- de 2017 y otro de la Health Quality Ontario de 2017.

También se encontraron 17 revisiones sistemáticas y 23 ensayos clínicos, la mayoría en marcha.

Después de la lectura de resúmenes se seleccionan, para su inclusión en los resultados de este documento, aquellos que presentan una calidad de la evidencia más alta. A continuación se detallan los objetivos y principales conclusiones de los mismos.

Informe de evaluación: *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.*

De este informe se recogen los aspectos más relevantes.

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). Cordoba et al encontraron que 6/7 pacientes incluidos sobrevivieron ya que fueron derivados a trasplante cardíaco. Mathur et al 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 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 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. En la misma línea que el registro anterior, Ouweneel et al 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. 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. Cena et al 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. En un caso estudiado por Aguilu et al 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.

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.

Informe de evaluación: *Health Quality Ontario. Percutaneous ventricular assist devices: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2017 Feb;17(2):1-97. Available from: <http://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Journal-Ontario-Health-Technology-Assessment-Series>*

Background

Percutaneous coronary intervention (PCI)—using a catheter to place a stent to keep blood vessels open—is increasingly used for high-risk patients who cannot undergo surgery. Cardiogenic shock (when the heart suddenly cannot pump enough blood) is associated with a high mortality rate. The percutaneous ventricular assist device can help control blood pressure and increase blood flow in these high-risk conditions. This health technology assessment examined the benefits, harms, and budget impact of the Impella percutaneous ventricular assist device in high-risk PCI and cardiogenic shock. We also analyzed cost-effectiveness of the Impella device in high-risk PCI.

Methods

We performed a systematic search of the literature for studies examining the effects of the Impella percutaneous ventricular assist device in high-risk PCI and cardiogenic shock, and appraised the evidence according to the Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) Working Group criteria, focusing on hemodynamic stability, mortality, major adverse cardiac events, bleeding, and vascular complications. We developed a Markov decision-analytical model to assess the cost-effectiveness of Impella devices versus intra-aortic balloon pumps (IABPs), calculated incremental cost-effectiveness ratios (ICERs) using a 10-year time horizon, and conducted sensitivity analyses to examine the robustness of the estimates. The economic model was conducted from the perspective of the Ontario Ministry of Health and Long-Term Care.

Results

Eighteen studies (one randomized controlled trial and 10 observational studies for high-risk PCI, and one randomized controlled trial and six observational studies for cardiogenic shock) were included in the clinical review. Compared with IABPs, Impella 2.5, one model of the device, improved hemodynamic parameters (GRADE low–very low) but showed no significant difference in mortality (GRADE low), major adverse cardiac events (GRADE low), bleeding (GRADE low), or vascular complications (GRADE low) in high-risk PCI and cardiogenic shock. No randomized controlled trials or prospective observational studies with a control group have studied Impella CP and Impella 5.0 (other models of the device) in patients undergoing high-risk PCI or patients with cardiogenic shock.

The economic model predicted that treatment with the Impella device would have fewer quality-adjusted life-years (QALYs) and higher costs than IABP in high-risk PCI patients. These observations were consistent even when uncertainty in model inputs and parameters was

considered. We estimated that adopting Impella would increase costs by \$2.9 to \$11.5 million per year.

Conclusions

On the basis of evidence of low to very low quality, Impella 2.5 devices were associated with improved hemodynamic stability, but had mortality rates and safety profile similar to IABPs in high-risk PCI and cardiogenic shock. Our cost-effectiveness analysis indicated that Impella 2.5 is likely associated with greater costs and fewer quality-adjusted life years than IABP.

Ensayo clínico: Percutaneous Mechanical Circulatory Support Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction.. Ouweneel DM, Eriksen E, Sjauw KD, Van Dongen IM, Hirsch A, Packer EJ, Vis MM, Wykrzykowska JJ, Koch KT, Baan J, de Winter RJ, Piek JJ, Lagrand WK, de Mol BA, Tijssen JG, Henriques JP. J Am Coll Cardiol. 2017 Jan 24;69(3):278-287

Background

Despite advances in treatment, mortality in acute myocardial infarction (AMI) complicated by cardiogenic shock (CS) remains high. Short-term mechanical circulatory support devices acutely improve hemodynamic conditions.

Objectives

The aim of this study was to determine whether a new percutaneous mechanical circulatory support (pMCS) device (Impella CP, Abiomed, Danvers, Massachusetts) decreases 30-day mortality when compared with an intra-aortic balloon pump (IABP) in patients with severe shock complicating AMI.

Methods

In a randomized, prospective, open-label, multicenter trial, 48 patients with severe CS complicating AMI were assigned to pMCS (n = 24) or IABP (n = 24). Severe CS was defined as systolic blood pressure <90 mm Hg or the need for inotropic or vasoactive medication and the requirement for mechanical ventilation. The primary endpoint was 30-day all-cause mortality.

Results

At 30 days, mortality in patients treated with either IABP or pMCS was similar (50% and 46%, respectively; hazard ratio with pMCS: 0.96; 95% confidence interval: 0.42 to 2.18; p = 0.92). At 6 months, mortality rates for both pMCS and IABP were 50% (hazard ratio: 1.04; 95% confidence interval: 0.47 to 2.32; p = 0.923).

Conclusions

In this explorative randomized controlled trial involving mechanically ventilated patients with CS after AMI, routine treatment with pMCS was not associated with reduced 30-day mortality compared with IABP.

La siguiente revisión sistemática se incluye teniendo en cuenta que la tecnología propuesta podría reemplazar a la que aquí se analiza.

Revisión sistemática: *Contemporary Clinical Niche for Intra-Aortic Balloon Counterpulsation in Perioperative Cardiovascular Practice: An Evidence-Based Review for the Cardiovascular Anesthesiologist*. Emily J. MacKay DO, Prakash A. Patel MD, Jacob T. Gutsche MD Stuart J. Weiss MD, PhD, and John G. Augoustides MD. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 2017-02-01, Volume 31, Issue 1, Pages 309-320.

Introduction

The use of intra-aortic balloon pump (IABP) counterpulsation in various clinical scenarios recently has become controversial. In light of the debate initiated by high-quality randomized controlled trials and subsequent comprehensive meta-analyses, both North American and European guidelines have downgraded the use of the IABP from a class I to a class II recommendation. This article summarizes the greatest impact of these randomized controlled trials and most pertinent meta-analyses on the practicing cardiovascular anesthesiologist. The clinical aspects of the IABP are reviewed as a platform for further discussion of the related evidence.

Evidence from Meta-analyses

Conversely, there were 3 recent, noteworthy meta-analyses regarding use of the IABP in high-risk CABG surgery. All 3 meta-analyses demonstrated findings consistent with decreased mortality in association with the IABP in the CABG surgery subgroup. The first meta-analysis included 8 randomized trials (cumulative n = 625) and examined preoperative insertion of an IABP versus no preoperative IABP in high-risk patients undergoing on-pump or off-pump CABG. The definition of high-risk included any 1 of the following characteristics: ejection fraction <40%, left main coronary artery stenosis >70%, prior sternotomy or reoperation, unstable angina refractory to medical treatment, recent acute myocardial infarction, and left ventricular hypertrophy. The primary outcome demonstrated a significant mortality benefit with IABP (3.5% mortality with a preoperative IABP v 11% mortality in the control group; relative risk 0.38; 95% confidence interval 0.20-0.73; p=0.004). A subanalysis of 4 high-quality, on-pump CABG trials also demonstrated a 30-day mortality benefit with an IABP (5.0% mortality with preoperative IABP v 18% mortality in the control group; relative risk 0.42; 95% confidence interval 0.21-0.86; p=0.02).

The second meta-analysis included 9 randomized trials (cumulative n = 1,171) and examined the outcome effects resulting from preoperative insertion of an IABP in a similar high-risk cohort undergoing CABG. This meta-analysis recognized the limitations with differing definitions of high

risk across the included trials. Broadly, this analysis defined high risk as any 1 of the following: ejection fraction <40%, left main disease with >70% stenosis, prior sternotomy or reoperation, unstable angina, and left ventricular hypertrophy. The primary outcome demonstrated an in-hospital mortality benefit with the IABP (3.8% mortality with a preoperative IABP v 9.1% mortality in the control group; odds ratio 0.38; 95% confidence interval 0.23-0.69; $p < 0.001$). The analysis then was stratified by surgical technique. The meta-analysis of the on-pump CABG trials ($n=695$ [348 IABP v 347 control]) demonstrated a mortality benefit with preoperative placement of an IABP (odds ratio 0.27; 95% confidence interval 0.13-0.55; $p < 0.001$). In contrast, the meta-analysis of the off-pump CABG trials ($n=262$ [122 IABP v 140 control]), did not demonstrate a mortality benefit with a preoperative IABP (odds ratio 0.56; 95% confidence interval 0.21-1.49; $p=0.23$). It should be noted that both these meta-analyses omitted from their dataset the IABP-SHOCK II trial because it included patients scheduled for revascularization with either PCI or CABG. This is an important distinction because it highlights the need for further multicenter, randomized, controlled trials adequately powered to test for a survival benefit of the IABP in the high-risk CABG patient.

The third, and most recent, meta-analysis included 12 randomized, controlled trials (cumulative $n=2,155$) and examined IABP use in PCI and/or CABG. Although no mortality benefit was demonstrated in an analysis of both revascularization strategies, a subanalysis of a high-risk CABG surgery subgroup ($n=846$) did demonstrate a mortality benefit with the use of the IABP (relative risk 0.40 [95% confidence interval 0.25-0.67]).

Before the publication of these 3 meta-analyses, the Cochrane Group published a 2011 review of the preoperative insertion of an IABP before high-risk CABG surgery. Six RCTs qualified (5 on-pump and 1 off-pump), and this review analyzed the 5 on-pump CABG surgery trials (cumulative $n=255$ [132 IABP v 123 control]). Consistent with the randomized, controlled trials and meta-analyses, the primary result demonstrated a mortality benefit with the use of a preoperative IABP in CABG surgery (3.8% v 26.1%; odds ratio 0.18; 95% confidence interval 0.08-0.41; $p < 0.0001$). Furthermore, all-cause mortality at 2-year follow-up demonstrated a mortality benefit with the IABP after excluding perioperative mortality (0% v 1.4%; odds ratio 0.11; 95% confidence interval 0.00-5.64; $p < 0.027$). Limitations of this evidence base included the small sample sizes of the randomized trials. Even though further meta-analysis continues to suggest mortality and morbidity benefit, this question is now ripe for large randomized, controlled trials.

Conclusions

The role of invasive mechanical cardiovascular support remains an integral part of the perioperative care of the cardiac patient experiencing cardiogenic shock, and guidelines continue to support a selective and judicious use of the IABP in the hemodynamically unstable patient. Although the IABP has demonstrated no mortality benefit in the setting of PCI, the IABP offers benefit in the management of CABG surgery. For the cardiovascular anesthesiologist, the IABP still offers therapeutic value in multiple settings, including preoperative stabilization of the patient experiencing ischemic cardiogenic shock and hemodynamic rescue intraoperatively or postoperatively.

5. CONSIDERACIONES PARA NUESTRA COMUNIDAD

La evidencia publicada sobre los dispositivos de asistencia ventricular Impella® CP en el tratamiento del shock cardiogénico es limitada y de baja o muy baja calidad.

Respecto a la seguridad, los dispositivos Impella® CP presentan tasas similares de efectos adversos (hemólisis, complicaciones vasculares mayores e ictus) que el balón de contrapulsión intraaórtico (IABP), excepto en las hemorragias severas que podrían ser más severas en pacientes tratados con Impella® CP.

Respecto a la efectividad, se observa una mejoría en los parámetros hemodinámicos en pacientes tratados con Impella® CP, pero no en las tasas de mortalidad a corto y medio plazo (6 meses) que se sitúa en torno al 40-50%.

En relación con los costes, el informe canadiense asocia la utilización del Impella® CP con mayores costes y menos años de vida ajustados por calidad en comparación con el IABP.

En la tabla del anexo se encuentran listados los 23 ensayos clínicos que están en marcha a fecha actual y, salvo uno, el resto no presenta resultados aún. Es previsible que en un tiempo próximo se podrá disponer de los resultados de varios de ellos.

Cabe mencionar en este documento, aunque no sea en relación con la TS específica, que en la reunión de enero de 2018, la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación acordó someter a estudio de monitorización (EM) los dispositivos de asistencia ventricular (DAVI) en la indicación de terapia de destino permanente. Se dispone ya de una versión definitiva del citado informe, por lo cual, se iniciarán en breve las actuaciones precisas para poner en marcha el estudio, que estaría coordinado por la agencia de Galicia (Avalia-t).

6. BIBLIOGRAFÍA

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.

Health Quality Ontario. Percutaneous ventricular assist devices: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2017 Feb;17(2):1-97. Available from: <http://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Journal-Ontario-Health-Technology-Assessment-Series>

Percutaneous Mechanical Circulatory Support Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction.. Ouweneel DM, Eriksen E, Sjauw KD, Van Dongen IM, Hirsch A, Packer EJ, Vis MM, Wykrzykowska JJ, Koch KT, Baan J, de Winter RJ, Piek JJ, Lagrand WK, de Mol BA, Tijssen JG, Henriques JP. J Am Coll Cardiol. 2017 Jan 24;69(3):278-287

Contemporary Clinical Niche for Intra-Aortic Balloon Counterpulsation in Perioperative Cardiovascular Practice: An Evidence-Based Review for the Cardiovascular Anesthesiologist.

Emily J. MacKay DO, Prakash A. Patel MD, Jacob T. Gutsche MD Stuart J. Weiss MD, PhD, and John G. Augoustides MD. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 2017-02-01, Volume 31, Issue 1, Pages 309-320.

Mechanical Circulatory Support for Decompensated Heart Failure. Musa TA, Chue CD, Lim HS. *Curr Heart Fail Rep*. 2017 Oct;14(5):365-375.

The effectiveness and safety of the Impella ventricular assist device for high-risk percutaneous coronary interventions: A systematic review. Jamal Ait Ichou | Natasha Lariv_ee, MSc | Mark J. Eisenberg, MD, MPH | Karine Suissa, Pdt, MSc | Kristian B. Filion, PhD (2017)
[Catheter Cardiovasc Interv](#). 2018 Jun;91(7):1250-1260.

The Impella CP device for acute mechanical circulatory support in refractory cardiac arrest. Henrik Vase ,Steffen Christensen, Aage Christiansen, Christian Juhl Therkelsen, Evald Høj Christiansen, Hans Eiskjær and Steen Hvidtfeldt Poulsen. *Resuscitation*, 2017-03-01, Volume 112, Pages 70-74.

Patients with Acute Myocardial Infarction Cardiogenic Shock (AMICS) Supported with the Impella Device. The address for the corresponding author was captured as affiliation for all authors. William W. O'Neill MD, Cindy Grines MD, Theodore Schreiber MD, Jeffrey Moses MD, Brijeshwar Maini MD, Simon Dixon MD, E. Magnus Ohman MD , *Analysis of Outcomes for 15,259U.S.* (2018).

Feasibility of early mechanical circulatory support in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: The Detroit cardiogenic shock initiative [Mir B. Basir](#), Theodore Schreiber , Simon Dixon, Khaldoon Alaswad, Kirit Patel, Steven Almany, Akshay Khandelwal, Ivan Hanson, *Wiley online library Catheterization cardiovascular interventions* [Volume91, Issue3](#) February 15, 2018 Pages 454-461

Single-centre experience with the Impella CP, 5.0 and RP in 109 consecutive patients with profound cardiogenic shock. Jensen PB, Kann SH, Veien KT, Møller-Helgestad OK, Dahl JS, Rud CS, Jensen MK, Jensen LO, Schmidt H, Møller JE. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2018 Feb;7(1):53-61.

Utilization of the Impella for hemodynamic support during percutaneous intervention and cardiogenic shock: an insight. Nalluri N, Patel N, Saouma S, Anugu VR, Anugula D, Asti D, Mehta V, KumarV, Atti VEdla S, Grewal RK, Khan HM, Kanotra R, Maniatis G, Kandov R, Lafferty JC, Dyal M, Alfonso CE, Cohen MG. *Expert Rev Med Devices*. 2017 Oct;14(10):789-804

7. ANEXO

ClinicalTrials.gov Search Results 06/04/2018

	Title	Status	Study Results	Conditions	Interventions	Locations
1	Door To Unloading With IMPELLA CP System in Acute Myocardial Infarction	Active, not recruiting	No Results Available	•STEMI	•Device: Impella unloading prior to PPCI	<ul style="list-style-type: none"> •Banner Good Samaritan Medical Center, Phoenix, Arizona, United States •Wellstar/Kennebunk Hospital, Marietta, Georgia, United States •Detroit Medical Center, Detroit, Illinois, United States •Advocate Edward Hospital, Oakbrook Terrace, Illinois, United States •Tufts Medical Center, Boston, Massachusetts, United States •ABIOMED, Inc., Danvers, Massachusetts, United States •Bayside Medical Center, Springfield, Massachusetts, United States •Henry Ford Hospital, Detroit, Michigan, United States •Spectrum, Grand Rapids, Michigan, United States •Hackensack Medical Center, Hackensack, New Jersey, United States •and 5 more
2	Impella CP With VA ECMO for Cardiogenic Shock	Recruiting	No Results Available	•Cardiogenic Shock	•Device: Impella-CP LV Vent	•Hospital of The University of Pennsylvania, Philadelphia, Pennsylvania, United States
3	MINI-AMI: Minimizing Infarct Size With Impella 2.5 Following PCI for Acute Myocardial Infarction	Terminated	No Results Available	•ST-elevation Myocardial Infarction	<ul style="list-style-type: none"> •Device: Impella 2.5 support •Other: Control 	
4	Trial Using Impella LP 2.5 System in Patients With Acute Myocardial Infarction Induced Hemodynamic Instability	Terminated	No Results Available	•Acute Myocardial Infarction	<ul style="list-style-type: none"> •Device: Impella LP 2.5 •Device: Intra-Aortic Balloon Pump 	<ul style="list-style-type: none"> •Hartford Hospital, Hartford, Connecticut, United States •University of Chicago Medical Center, Chicago, Illinois, United States •Shawnee Mission, Shawnee Mission, Kansas, United States •Valley Hospital, Hawthorne, New Jersey, United States •Ohio State University, Columbus, Ohio, United States •Riverside Methodist, Columbus, Ohio, United States •University of Pittsburgh Medical Center, Pittsburgh, Pennsylvania, United States •Pinnacle Health, Wormleysburg, Pennsylvania, United States •York Hospital, York, Pennsylvania, United States •Methodist Hospital, Houston, Texas, United States •Intermountain Medical Center, Murray, Utah, United States
5	Percutaneous Hemodynamic Support With Impella 2.5 During Scar-related Ventricular Tachycardia Ablation	Completed	Has Results	•Ventricular Tachycardia	•Device: Circulatory Support System	•Mount Sinai School of Medicine, New York, New York, United States
6	Investigating the Role of Impella 2.5 System in Acutely Decompensated Chronic Heart Failure Patients	Terminated	No Results Available	•Heart Failure	•Device: Impella 2.5	
7	The Use of Impella RP Support System in Patients With Right Heart Failure	Unknown status	No Results Available	•Right Heart Failure	•Device: IMPELLA® RP	<ul style="list-style-type: none"> •Henry Ford Hospital, Detroit, Michigan, United States •Albert Einstein Medical Center, Philadelphia, Pennsylvania, United States

	Title	Status	Study Results	Conditions	Interventions	Locations
8	RECOVER I Impella RECOVER LP/LD 5.0 Support System Safety and Feasibility Study	Completed	No Results Available	•Cardiac Surgery	•Device: IMPELLA LP/LD 5.0	<ul style="list-style-type: none"> •University of Maryland, Baltimore, Maryland, United States •Massach General Hospital, Boston, Massachusetts, United States •Brigham & Womens, Boston, Massachusetts, United States •Robert Wood Johnson, New Brunswick, New Jersey, United States •Columbia Presbyterian Hospital, New York., New York, United States •Hershey Medical Center, Hershey, Pennsylvania, United State •Texas Heart, Houston, Texas, United States
9	Comparison of Standard Treatment Versus Standard Treatment Plus Extracorporeal Life Support (ECLS) in Myocardial Infarction Complicated With Cardiogenic Shock	Terminated	No Results Available	<ul style="list-style-type: none"> •Myocardial Infarction •Shock, Cardiogenic 	•Device: Extra-Corporeal Life Support - Impella 2.5	<ul style="list-style-type: none"> •Brest University Hospital, Brest, France •Caen University Hospital, Caen, France •Clermont-Ferrand University Hospital, Clermont-Ferrand, France •Hôpital de la Croix Rousse, Lyon, France •Hôpital de la Timone, Marseille, France •Paris Sud Cardiovascular Institute, Massy, France •Mulhouse Hospital, Mulhouse, France •Pitié-Salpêtrière Hospital, Paris, France •Cochin Hospital, Paris, France •Hôpital Haut-Lévêque, Pessac, France •and 3 more
10	Danish Cardiogenic Shock Trial	Unknown status	No Results Available	<ul style="list-style-type: none"> •Cardiogenic Shock Acute •Acute Myocardial Infarction 	<ul style="list-style-type: none"> •Device: Conventional circulatory support •Device: Impella c/VAD 	<ul style="list-style-type: none"> •Aalborg University Hospital, Aalborg, Denmark •Aarhus University Hospital Skejby, Aarhus, Denmark •Copenhagen University Hospital Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark •Odense University Hospital, Odense, Denmark
11	Protect II. A Prospective, Multi-center Randomized Controlled Trial	Terminated	No Results Available	•Coronary Artery Disease	<ul style="list-style-type: none"> •Device: IMPELLA LP 2.5 •Device: IABP Intra-aortic balloon pump 	<ul style="list-style-type: none"> •University of Alabama, Birmingham, Alabama, United States •Mercy Gilbert Medical Center, Gilbert, Arizona, United States •Banner Good Samaritan Medical Center, Phoenix, Arizona, United States •California Cardiovascular/Washington Hospital, Fremont, California, United States •Foundation for Cardiovascular Medicine, La Jolla, California, United States •University of Southern California, Los Angeles, California, United States •University of Miami, Miami, Florida, United States •Munroe Regional Medical Center, Ocala, Florida, United States •Emory Crawford Long Hospital, Atlanta, Georgia, United States •Medical College Of Georgia, Augusta, Georgia, United States •and 40 more

	Title	Status	Study Results	Conditions	Interventions	Locations
12	PULsecath mechanical Support Evaluation	Enrolling by invitation	No Results Available	<ul style="list-style-type: none"> •Coronary Artery Disease •Heart Failure •Cardiogenic Shock 	<ul style="list-style-type: none"> •Device: iVAC2L pVAD •Device: Impella CP pVAD 	<ul style="list-style-type: none"> •Detroit Medical Center, Detroit, Michigan, United States •Clinic Pasteur, Toulouse, France •Erasmus Medical Center, Rotterdam, South Holland, Netherlands •Kings College London, St. Thomas' Hospital, London, United Kingdom
13	PROTECT I.A Prospective Feasibility Trial Investigating the Use of IMPELLA RECOVER LP 2.5 System in Patients Undergoing High Risk PCI	Completed	No Results Available	<ul style="list-style-type: none"> •Patients Undergoing High Risk PCI. 	<ul style="list-style-type: none"> •Device: High Risk PCI 	<ul style="list-style-type: none"> •Scripps, La Jolla, California, United States •Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, California, United States •Mass General Hospital, Boston, Massachusetts, United States •Brigham & Womens, Boston, Massachusetts, United States •William Beaumont, Royal Oak, Michigan, United States •Columbia Presbyterian Hospital, New York,, New York, United States •Mt. Sinai School of Medicine, New York, New York, United States •UPMC Presbyterian Hospital, Pittsburgh, Pennsylvania, United States •Texas Heart, Houston, Texas, United States •Academic Medical Center, Amsterdam, Netherland, Netherlands
14	Efficacy Study of LV Assist Device to Treat Patients With Cardiogenic Shock (ISAR-SHOCK)	Completed	No Results Available	<ul style="list-style-type: none"> •Shock, Cardiogenic •Myocardial Infarction 	<ul style="list-style-type: none"> •Device: Left Ventricular Assist Device Impella LP 2.5 •Device: Intraaortic Balloon Pump 	<ul style="list-style-type: none"> •Deutsches Herzzentrum Muenchen, Munich, Germany •1. Medizinische Klinik, Klinikum rechts der Isar, Munich, Germany
15	Supporting Patients Undergoing High-Risk PCI Using a High-Flow Percutaneous Left Ventricular Support Device (SHIELD II)	Suspended	No Results Available	<ul style="list-style-type: none"> •Coronary Artery Disease 	<ul style="list-style-type: none"> •Device: HeartMate PHP •Device: Any Abiomed Impella® device approved for use in high-risk PCI 	<ul style="list-style-type: none"> •Arizona Heart Hospital, Phoenix, Arizona, United States •University of Arizona, Tucson, Arizona, United States •Arkansas Heart Hospital, Little Rock, Arkansas, United States •USC University Hospital, Los Angeles, California, United States •Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, California, United States •St. Joseph Hospital, Orange, California, United States •Mercy General Hospital, Sacramento, California, United States •Delray Medical Center, Delray Beach, Florida, United States •University of Miami, Miami, Florida, United States •Orlando Regional Medical Center, Orlando, Florida, United States •and 52 more
16	Protected PCI Study	Recruiting	No Results Available	<ul style="list-style-type: none"> •Heart Failure 		<ul style="list-style-type: none"> •Henry Ford Hospital, Detroit, Michigan, United States
17	Evaluation of Speckle Tracking Parameters as Predictors of Successful VA SPECKLE ECMO	Not yet recruiting	No Results Available	<ul style="list-style-type: none"> •Cardiogenic Shock 	<ul style="list-style-type: none"> •Other: not applicable, it is an observational study 	<ul style="list-style-type: none"> •Royal Brompton Hospital, London, United Kingdom
18	Dynamics of Platelet Activation in Patients With Ventricular Assist Device (VAD)	Recruiting	No Results Available	<ul style="list-style-type: none"> •Thrombosis •Blood Coagulation Disorder •Platelet Thrombus •Platelet Dysfunction Due to Aspirin •Failure;Ventricular 	<ul style="list-style-type: none"> •Diagnostic Test: PAS assay, TGT 	<ul style="list-style-type: none"> •San Raffaele Scientific Institute - Cardiothoracic Intensive Care Unit, Milano, MI, Italy
19	Inova Cardiogenic Shock Registry (INOVA SHOCK)	Not yet recruiting	No Results Available	<ul style="list-style-type: none"> •Cardiogenic Shock 	<ul style="list-style-type: none"> •Procedure: Cardiogenic Shock team activation 	

	Title	Status	Study Results	Conditions	Interventions	Locations
20	Transient Circulatory Support in Cardiogenic Shock	Recruiting	No Results Available	• Acute Cardiogenic Shock		• Department of Anesthesia-Resuscitation Arnaud de Villeneuve, Montpellier, France
21	Coagulopathy and SIRS During ECC in Intensive Care	Active, not recruiting	No Results Available	• Disorder of Circulatory System	• Device: ECLS/ECC	• Dept. of Anesthesiology and Intensive Care Medicine, University Hospital Tübingen, Tübingen, Germany
22	Milrinone Versus Dobutamine in Critically Ill Patients	Recruiting	No Results Available	• Low Cardiac Output Syndrome • Cardiogenic Shock • Acute Coronary Syndrome • Pulmonary Edema	• Drug: Milrinone • Drug: Dobutamine	• University of Ottawa Heart Institute, Ottawa, Ontario, Canada
23	Nebulized Inhaled Milrinone in a Hospitalized Advanced Heart Failure Population	Not yet recruiting	No Results Available	• Heart Failure • Cardiomyopathy	• Drug: Milrinone	• Vanderbilt University Medical Center, Nashville, Tennessee, United States

U.S. National Library of Medicine | U.S. National Institutes of Health | U.S. Department of Health & Human Services