Rev Esp Cardiol. 2017;70(5):382–390

Artículo de revisión

Terapias percutáneas en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica: presente y futuro

Ignacio J. Amat-Santos[a,*], Luis H. Varela-Falcón[a] y William T. Abraham[b]

[a] *Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR), CIBERCV, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España*
[b] *Cardiology Department, Ohio State University, Columbus, Ohio, Estados Unidos*

Historia del artículo:
Recibido el 10 de octubre de 2016
Aceptado el 28 de noviembre de 2016
On-line el 18 de marzo de 2017

Palabras clave:
Insuficiencia cardiaca
Shock cardiogénico
Dispositivos percutáneos

RESUMEN

La prevalencia de la insuficiencia cardiaca (IC) aumenta paralelamente al envejecimiento poblacional y la mayor supervivencia de los pacientes con infarto de miocardio. Recientemente se han desarrollado nuevas terapias percutáneas con el objetivo de complementar los tratamientos actuales de la IC aguda/descompensada y crónica minimizando los riesgos. En la IC aguda, el fracaso del tratamiento médico ya no puede ser el final de la estrategia terapeútica para el *shock* cardiogénico, dado el éxito de los dispositivos de soporte circulatorio mecánico. A pesar de que la evidencia en esta área es difícil de generar, el pronóstico de la IC aguda está cambiando radicalmente gracias a la investigación en red sobre dispositivos de flujo pulsátil (balón de contrapulsación intraaórtico), continuo axial (Impella) o continuo centrífugo (TandemHeart; HeartMate PHP) junto con el implante percutáneo de oxigenador extracorpóreo de membrana. Las nuevas terapias percutáneas en la IC crónica se basan en atractivas hipótesis como la descompresión de la aurícula izquierda *(shunts)*, la restauración ventricular (compartimentación) o la monitorización intratorácica de presiones mediante dispositivos implantables que permitan tratar precozmente las descompensaciones. Actualmente solo la última se ha probado efectiva en un estudio aleatorizado. Por lo tanto, es necesario estudiar a fondo este dinámico y prometedor campo.
© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Current and Future Percutaneous Strategies for the Treatment of Acute and Chronic Heart Failure

Keywords:
Heart failure
Cardiogenic shock
Percutaneous devices

ABSTRACT

The prevalence of heart failure (HF) has risen in parallel with improved survival in patients after a myocardial infarction and an aging population worldwide. In recent years, new percutaneous therapies have been developed to complement current established treatments for acute/decompensated and chronic HF and minimize risks. In acute presentations, the failure of medical treatment is no longer the end of the road in refractory circulatory shock; the use of mechanical circulatory support devices may be the next milestone in well-resourced health settings. Although evidence in this area is difficult to generate, research networks can facilitate the volume and quality of data needed to further augment the clinician's knowledge. Pulsatile (intra-aortic balloon pump), axial continuous (Impella), or centrifugal continuous pumps (TandemHeart; HeartMate PHP) together with percutaneously implanted extracorporeal membrane oxygenation are radically changing the prognosis of acute HF. Newer percutaneous therapies for chronic HF are based on attractive hypotheses, including left atrial decompression with shunting devices, left ventricle restoration through partitioning devices, or pressure-guided implantable therapies that may help to promptly treat decompensations. To date, only the last has been proved effective in a randomized study. Therefore, thorough research is still needed in this dynamic and promising field.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en
© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

* Autor para correspondencia: Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR), Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Ramón y Cajal 3, 47005 Valladolid, España.
Correo electrónico: ijamat@gmail.com (I.J. Amat-Santos).

http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.11.031
0300-8932/© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Abreviaturas

ACM: apoyo circulatorio mecánico
AI: aurícula izquierda
DAVI: dispositivo de asistencia ventricular izquierda
IAM: infarto agudo de miocardio
IC: insuficiencia cardiaca
NYHA: *New York Heart Association*
VI: ventrículo izquierdo

INTRODUCCIÓN

La prevalencia de la insuficiencia cardiaca (IC) ha aumentado al 2% de los adultos debido a su incremento progresivo con la edad[1]. El envejecimiento de la población mundial ha conducido a una creciente incidencia mundial de IC, lo que implica un deterioro del bienestar del paciente y eleva los costes de asistencia sanitaria[1,2]. Diversas mejoras en el tratamiento de los pacientes con IC y fracción de eyección reducida han hecho que disminuya la tasa de mortalidad, que sigue siendo más alta que la del infarto agudo de miocardio (IAM), y el trastorno se asocia a una tasa de rehospitalizaciones del 40% al año[1,2]. El pronóstico a medio plazo de la IC continúa siendo muy malo y en muchas situaciones es similar al del cáncer[2]. Además, la IC supone entre un 1,8 y un 3,1% del presupuesto de salud pública en nuestro entorno, principalmente debido a los costes hospitalarios (un 73% en España)[2].

Por lo tanto, los esfuerzos deben centrarse en reducir la incidencia de la IC y de las descompensaciones, evitar las hospitalizaciones y mejorar el pronóstico. Diversas estrategias farmacológicas y no farmacológicas —como los desfibriladores, la terapia de resincronización cardiaca, los dispositivos de asistencia ventricular izquierda (DAVI) y el trasplante cardiaco— constituyen hitos importantes en el tratamiento de la IC avanzada[1,3,4]. En los últimos años, se han desarrollado nuevos tratamientos percutáneos para simplificar y reducir la agresividad de las intervenciones que complementan los tratamientos actualmente establecidos para la IC aguda o descompensada y la IC crónica. El objetivo de este artículo de revisión es resumir las principales alternativas percutáneas actuales y en fase de desarrollo para el tratamiento de la IC tanto aguda como crónica.

TRATAMIENTOS PERCUTÁNEOS PARA LA INSUFICIENCIA CARDIACA AGUDA

El *shock* cardiogénico se define como una hipoperfusión tisular sistémica secundaria a un bajo gasto cardiaco a pesar de que haya un volumen circulatorio y una presión de llenado del ventrículo izquierdo (VI) adecuados. Como consecuencia de ello, la presión arterial media se mantiene por debajo de 90 mmHg o se reduce en 30 mmHg o más, con un índice cardiaco $< 1{,}8$ l/min/m^2 (sin apoyo hemodinámico) o $< 2{,}2$ l/min/m^2 si el paciente recibe apoyo hemodinámico, y una presión pulmonar enclavada ≥ 15 mmHg[5–8].

La tasa de mortalidad en esta situación grave ha mejorado en las últimas décadas, pero continúa siendo inaceptablemente alta (≈50%), al igual que ocurre con la morbilidad derivada del fallo multiorgánico resultante. El hecho de que los fármacos inotrópicos y vasoactivos no logren recuperar esta situación crítica ha dejado de ser el final del camino en el *shock* circulatorio refractario; de hecho, el empleo de dispositivos de apoyo circulatorio mecánico (ACM) percutáneos es un nuevo hito en el contexto de la asistencia sanitaria con disponibilidad de recursos. El objetivo del ACM es doble: estabilizar al paciente y evaluar las opciones posteriores que pueden ir de un tratamiento puente hasta la toma de decisión, la recuperación, los dispositivos de apoyo a largo plazo, como los dispositivos de asistencia ventricular percutáneos, el corazón artificial total o el trasplante cardiaco[5]. La elección de la estrategia de ACM de rescate inicial tiene importantes consecuencias no solo para limitar el mayor daño iatrogénico en la situación aguda, sino también para planificar estrategias a largo plazo en ausencia de recuperación del miocardio. El desarrollo de vías institucionales predeterminadas en los centros es crucial para el éxito de estos programas de ACM. De hecho, el momento idóneo para el implante de un dispositivo de ACM percutáneo continúa siendo objeto de controversia y el único consenso general es que deben aplicarse cuanto antes. En la IC avanzada, la puntuación INTERMACS, que incluye 7 categorías, es útil para identificar los estadios (1 y 2) en los que puede aportar un beneficio el ACM debido al fallo del tratamiento inotrópico[9,10]. El consenso de los expertos es que los dispositivos de asistencia ventricular percutáneos están indicados para los pacientes a los que se practica una angioplastia coronaria de alto riesgo (clase II B) y los que tienen un *shock* cardiogénico debido a un IAM (clase I B)[5,11], aunque se reconoce también su posible uso en el *shock* cardiogénico debido a otras etiologías (tabla 1 del material suplementario).

Aunque la evidencia resulta difícil de generar en este campo, las redes de investigación pueden facilitar el volumen de datos ncesario para aumentar el conocimiento de los clínicos respecto a cuándo, dónde y qué tipo de estas tecnologías se puede y se debe utilizar. Los dispositivos de ACM se clasifican según el tipo de bomba de sangre: pulsátil (balón de contrapulsación intraaórtico [BCIA]), continuo axial (Impella) o continuo centrífugo (TandemHeart, CentriMag, Rotaflow, HeartMate PHP)[12]. El BCIA continúa siendo el método más ampliamente utilizado para la asistencia mecánica[5] de los pacientes con insuficiencia del ventrículo izquierdo (VI), debido a sus capacidades hemodinámicas moderadas, el corto tiempo necesario para iniciar el tratamiento y las tasas de complicaciones relativamente bajas. Los DAVI percutáneos (DAVIp) son una nueva opción emergente para el apoyo circulatorio parcial o total, y diversos estudios han comparado la seguridad y la eficacia de estos dispositivos con la del BCIA. Se presenta a continuación una descripción de cada una de las técnicas, que se resumen en la tabla 1.

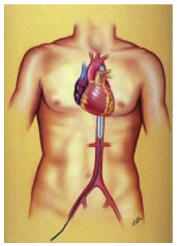
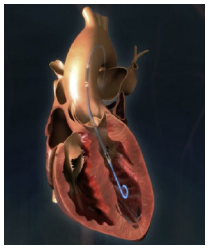
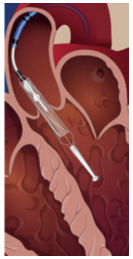
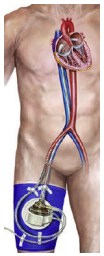
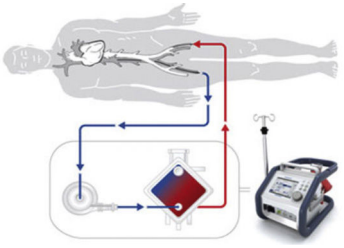
Balón de contrapulsación intraaórtico (Arrow IABP; Winston-Salem, Carolina del Norte, Estados Unidos)

El BCIA sigue siendo el DAVIp más ampliamente utilizado en todo el mundo, a pesar de que no haya pruebas de beneficio clínico[13]. No obstante, las guías de Estados Unidos y Europa las recomiendan para los pacientes con IAM y *shock* (clase II A)[23,24] y en 2014 la mitad de los pacientes tratados con trasplante de corazón en España estaban recibiendo apoyo hemodinámico con BCIA[25,26]. Los principales componentes son un catéter de doble luz de calibre 7,5-8,0 Fr y un balón de poliestireno que se hincha con helio y permite un hinchado y deshinchado rápido debido a su baja viscosidad. Esto crea una acción de bombeo pulsátil, con la deflación durante la sístole, que ayuda a reducir la poscarga, aumentando la perfusión coronaria y reduciendo la demanda de oxígeno del miocardio, pero con un discreto aumento del gasto cardiaco[27]. Por consiguiente, por debajo de cierto umbral de gasto cardiaco puede no resultar efectivo. Además, su empleo no es posible en caso de inestabilidad eléctrica, enfermedad vascular o insuficiencia aórtica grave.

Impella (Abiomed; Danvers, Massachusetts, Estados Unidos)

En unos pocos ensayos clínicos controlados y aleatorizados se ha observado un mejor perfil hemodinámico con el empleo de

Tabla 1
Características técnicas y estudios principales de los actuales dispositivos percutáneos de apoyo circulatorio mecánico

Tipo de dispositivo	BCIA (flujo pulsátil)	Impella (flujo continuo axial)			HeartMate PHP (flujo continuo centrífugo)	TandemHeart (flujo continuo centrífugo)	VA-ECMO (flujo continuo centrífugo)
Figuras							
		2,5	4 (CP)	5			
Tamaño (Fr)	7-8	12	14	21	13	V- 21 A- 15-19	V- 18-31 A- 15-23
Gasto (lpm)	0,5	2,5	4	5	4	3,5-4,5	4,5-8
Complejidad del implante	+	++		+++ (quirúrgico)	++	+++	++++
Posibles complicaciones	Isquemia de extremidad Hemorragia	Isquemia de extremidad Hemorragia Hemolisis			Isquemia de extremidad Hemorragia Hemolisis	Isquemia de extremidad Hemorragia Hemolisis	Isquemia de extremidad Hemorragia Hemolisis
Ensayos	1. SHOCK-II[13] (frente al tratamiento médico)	1. ISAR shock[14] (Impella 2.5 frente a BCIA) 2. Ensayo RECOVER RIGHT[15] (Impella CP) 3. Ensayo PROTECT-II[16] (Impella 2.5 frente a BCIA) 4. Ensayo IMPRESS[17] (Impella CP frente a BCIA)			1. SHIELD-I[18] 2. SHIELD-II[19]	1. Estudio TH[20] (frente a BCIA) 2. Registro TH[21]	1. Registro de ECMO en parada cardiaca[22] 2. Falta de ensayos aleatorizados
Contexto clínico	1. *Shock* cardiogénico	1. *Shock* cardiogénico 2. Insuficiencia del VD tras 48 h con DAVI 3. ICP de alto riesgo			1. ICP de alto riesgo 2. ICP de alto riesgo	1. *Shock* cardiogénico 2. Insuficiencia cardiaca derecha	1. Parada cardiaca extrahospitalaria
Resultados	1. Sin diferencias en la mortalidad a 30 días (48% BCIA; 49% médico)	1. Sin diferencias en la mortalidad a 30 días (el 46% en ambos grupos) 2. Mortalidad a 30 días, 27% 3. Sin diferencias en la mortalidad a 30 días (40,1% BCIA; 35,1% Impella)			1. Estudio de seguridad (no aleatorizados) 2. En curso	1. Sin diferencias en la mortalidad a 30 días (45% BBIA; 43% TH) 2. Mortalidad hospitalaria, 57%	1. Mortalidad hospitalaria, 50%

A: arterial; BBIA: bomba de balón intraaórtico; DAVI: dispositivo de asistencia ventricular izquierda; ECMO: oxigenador extracorpóreo de membrana; ICP: intervención coronaria percutánea; TH: TandemHeart; V: venoso; VD: ventrículo derecho.
Imágenes reproducidas con permiso del titular del *copyright*.

DAVIp en comparación con BCIA[14,16,28]. Sin embargo, esto no se ha traducido en una mejora de la supervivencia a 30 días. Además, los pacientes tratados con DAVIp tendían a tener mayor incidencia de isquemia de extremidades y hemorragia asociada al dispositivo[29]. Se esperaba que el uso de fármacos inotrópicos o vasopresores fuera menor en los pacientes tratados con el dispositivo Impella, pero no se han detectado diferencias en el uso general de estos fármacos. Sin embargo, el uso del dispositivo Impella tiende a aumentar en los pacientes que no responden a inotrópicos y BCIA. En consecuencia, el proceso de toma de decisiones sobre el tratamiento requiere un abordaje integral escalonado. En 2012, O'Neill et al.[16] presentaron los resultados del estudio PROTECT II, un ensayo prospectivo en el que se comparó el apoyo hemodinámico con el dispositivo Impella 2.5 frente a BCIA en pacientes a los que se practicaba una intervención coronaria percutánea de alto riesgo. El ensayo se interrumpió prematuramente por futilidad. Actualmente, apenas hay evidencia de que el dispositivo Impella mejore los resultados de salud netos de los pacientes con *shock* cardiogénico tras cardiotomía o intervenciones coronarias percutáneas de alto riesgo. Los resultados de los estudios iniciales indican que, aunque las medidas hemodinámicas son uniformemente superiores, no se han demostrado cambios clínicamente relevantes en los resultados.

Existen 2 dispositivos de Impella percutáneos: el Impella 2.5 y el Impella CP, ambos con forma distal de *pigtail*, que se introduce en el VI, donde se crea un flujo continuo hacia la aorta ascendente[30]. Debido a este mecanismo, el flujo no requiere una señal de activación (a diferencia de lo que ocurre con el BCIA) y no se ve afectado por la presencia de arritmias. Actualmente ha sido aprobado para usarlo durante un periodo de hasta 4 días (*Food and Drug Administration* [FDA]) o 5 días (marca de *Conformité Européenne* [CE])[31]. Como limitaciones, es preciso citar que requiere un ventrículo derecho con función suficiente o el uso de un dispositivo de asistencia ventricular derecha y que su empleo está contraindicado en presencia de prótesis aórticas mecánicas o enfermedad vascular grave. Las complicaciones son también similares a las del BCIA, incluidos los episodios hemorrágicos debidos a la necesidad de anticoagulación sistémica y las lesiones vasculares. Más concretamente, la mala colocación del dispositivo inadvertida es un motivo de especial preocupación que puede conducir a un rápido deterioro, y puede producirse hemolisis en hasta un 10% de los pacientes[30–32]. Generalmente se puede resolver ambos problemas recolocando el dispositivo y ajustando los parámetros de flujo.

TandemHeart (CardiacAssist Inc.; Pittsburgh, Pensilvania, Estados Unidos)

Este dispositivo lleva una cánula de calibre 21 Fr que se sitúa en la aurícula izquierda (AI) a través de una punción transeptal e impulsa la sangre de la AI a la arteria iliofemoral a través de una cánula de calibre 15-19 Fr[30]. Su uso ha sido autorizado por la FDA durante un periodo de 6 h, mientras que tiene aprobación CE en Europa para un periodo de hasta 30 días.

Al igual que el dispositivo Impella, la función ventricular derecha debe estar conservada[30] y la enfermedad vascular es una contraindicación. Hay poca información sobre su uso en pacientes con insuficiencia aórtica o complicaciones asociadas al IAM[33,34]. Una causa específica de complicaciones es la necesidad de una punción transeptal que debe guiarse mediante ecocardiografía transesofágica para minimizar el riesgo[5]. Además, el posible desplazamiento de la cánula situada en la AI hacia la aurícula derecha es una complicación infrecuente pero de solución compleja. Varios estudios de comparación del dispositivo TandemHeart con BCIA han puesto de relieve que el índice cardiaco aumentó en los 2 grupos (y en general hubo una mejora hemodinámica), pero fue significativamente superior en el grupo de TandemHeart[35,36]. En cambio, la mortalidad total a los 30 días fue similar en ambos grupos, mientras que la tasa de eventos, como isquemia de extremidades inferiores, hemorragia grave o sepsis, fue mayor en los pacientes tratados con el dispositivo TandemHeart. Como en los dispositivos previos, probablemente el bajo número de pacientes no permitiera realizar una evaluación relevante de las posibles diferencias de mortalidad, pero los resultados indican que el dispositivo TandemHeart debe utilizarse solo si el estado hemodinámico del paciente no mejora lo suficiente con BCIA.

Oxigenador extracorpóreo de membrana

Recientemente ha aumentado el uso de oxigenador extracorpóreo de membrana (ECMO) para proporcionar un ACM de un modo incremental, bien con un ECMO venoarterial periférico o central, bien con dispositivos de asistencia venovenosos. El uso de ECMO en la reanimación cardiopulmonar está aumentando también y en centros experimentados se han descrito resultados favorables[37,38]. Se ha demostrado que el abordaje percutáneo es seguro y efectivo y ahorra tiempo, a la vez que minimiza el sangrado en el lugar de introducción de la cánula. Además, el ECMO puede implantarse a la cabecera del paciente, sin necesidad de guía de fluoroscopia[5,30]. No obstante, la canulación percutánea continúa siendo un verdadero reto y no está exenta de complicaciones. De hecho, la isquemia de la extremidad correspondiente continúa requiriendo una modificación quirúrgica en un 17% de los pacientes. En consecuencia, es esencial utilizar una técnica de introducción cuidadosa y una estrecha monitorización. El tamaño de la cánula es similar al del dispositivo de TandemHeart y el implante de los dispositivos portátiles es relativamente sencillo. Las complicaciones más frecuentes están relacionadas con la trombosis, la hemorragia[39] y los episodios infecciosos. Al igual que ocurre con el dispositivo TandemHeart, se recomienda emplear una cánula de perfusión anterógrada para evitar la isquemia de la extremidad. La FDA y la marca de CE europea han aprobado el uso continuo del ECMO durante 30 días, pero en el registro de la *Extracorporeal Life Support Organization* se ha descrito repetidamente mayor duración[22].

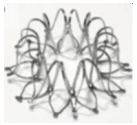
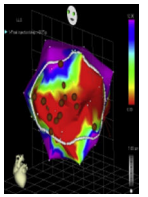
Se carece de ensayos aleatorizados, pero hay consenso respecto a que el ECMO puede ser útil en casos de *shock* cardiogénico, insuficiencia tras cardiotomía y miocarditis y durante la reanimación[37,38] o si fracasa el implante tras un trasplante primario. De hecho, un tercio de los pacientes a los que se practicó un trasplante de corazón de urgencia en España en 2014 estaban siendo tratados con ECMO[14].

Una de las principales razones del aumento de la morbilidad y la mortalidad de los pacientes tratados con ACM es la insuficiencia ventricular derecha. Actualmente, el uso de ECMO venoarterial probablemente sea la mejor alternativa si se produce esta complicación, si bien los resultados del estudio RECOVER RIGHT apuntan a un nuevo uso posible e interesante del dispositivo Impella en esta situación[15,38].

Nuevos tratamientos percutáneos para la insuficiencia cardiaca aguda

El dispositivo HeartMate PHP (Percutaneous Heart Pump) de Thoratec (St. Jude) es un nuevo catéter de flujo continuo axial cuya colocación es similar a la del dispositivo Impella (tabla 1) y que dispone de la aprobación de marca CE europea desde julio de 2015 para el uso en intervenciones coronarias percutáneas de alto riesgo. Su posible uso en el *shock* cardiogénico se evaluará en el estudio SHIELD-II (*coronary interventionS in HIgh-risk patiEnts using a novel percutaneous LV support device*). Teóricamente, puede

Tabla 2
Nuevos tratamientos percutáneos para la insuficiencia cardiaca crónica

Estrategias terapéuticas	Descompresión de AI			Restauración del VI	Monitorización de la presión	Tratamientos inyectables	Otros
Dispositivos	AFR (Mia Medical, Estambul, Turquía)	V-Wave (V-Wave Ltd., Or-Akiva, Israel)	IASD (DC Devices Inc., Tewksbury, Massachusetts, Estados Unidos)	Parachute (CardioKinetix Inc., Menlo Park, California, Estados Unidos)	CardioMEMS HF (CardioMEMS, Atlanta, Georgia, Estados Unidos)	Terapia celular/ génica + sistema de aplicación transendocárdica Helix (BioCardia, San Carlos, California, Estados Unidos)	Nuevos dispositivos de resincronización, neuromodulación, etc.
Figuras							ND
Tamaño (Fr)	14	14	16	14-16	12	Variable	—
Complejidad de la implantación		++		++++	++	+++	+++
Estudios	Registro (PHT)	Registro (IC-FEr)[41]	Registro (IC-FEc)[42]	1 Registros[43] 2. PARACHUTE-IV[44] (ensayo en curso)	1 Registros[45] 2. Ensayo CHAMPION[46]	Registros	Registros
Resultados	Reducción de las rehospitalizaciones			Reducción de volumen del VI y mejora de la distancia en 6 MWT	Reducción de las rehospitalizaciones. Incluido en la guía de IC	En fase de evaluación	En fase de evaluación
Otros dispositivos	Dispositivos artesanales «caseros»			VenTouch (Mardil Medical, Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos)	Chronicle (Medtronic, Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos)	Algisyl (LoneStar Heart Inc., Laguna Hills, California, Estados Unidos)	Múltiple

6MWT: prueba de 6 min de marcha; AI: aurícula izquierda; HP: hipertensión pulmonar; IC: insuficiencia cardiaca; IC-FEc: insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada; IC-FEr: insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida; ND: no disponible; VI: ventrículo izquierdo.
Imágenes reproducidas con permiso del titular del *copyright*.

reducir la tasa de hemolisis disminuyendo la tensión de cizallamiento *(shear stress)* y aumentar la estabilidad en el interior del VI.

Hay varias nuevas tecnologías prometedoras que se encuentran en fases de investigación preclínica y son también de interés en este contexto. Este es un campo muy dinámico y 2 de los ejemplos que representan solo la punta del iceberg son el dispositivo Aortix (Procyrion; Houston, Texas, Estados Unidos) y el dispositivo BoLetz micro-LVAD (OCR; Yale, Reino Unido). El primero consiste en un marco autoexpandible que fija la bomba a la pared de la aorta descendente, con lo que se evita el riesgo de embolia en los troncos supraaórticos; tras el implante, se retira el catéter de calibre 18 Fr y se deja solo un cable eléctrico flexible que se tuneliza hasta un sistema de transferencia de energía transcutáneo. El dispositivo BoLetz micro-LVAD, de despliegue endovascular, es un nuevo concepto que se encuentra en las fases iniciales de desarrollo y puede representar el concepto futuro de los tratamientos de DAVIp.

TRATAMIENTOS PERCUTÁNEOS PARA LA INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA

De cada 5 personas, 1 sufrirá IC a lo largo de su vida[1,2]. Una de las principales razones de ello es la mejor supervivencia actual tras un IAM, que ha llevado a una mayor prevalencia de disfunción crónica del VI. Sin embargo, la IC continúa teniendo mal pronóstico y, concretamente, la IC progresiva es la principal causa de muerte de los pacientes en clase funcional III-IV de la *New York Heart Association* (NYHA). Por consiguiente, limitar esta progresión es un objetivo importante para mejorar no solo la calidad de vida, sino también la supervivencia a medio plazo[1]. Además, aunque ha habido avances importantes en los tratamientos de la IC con fracción de eyección reducida, son muy pocos los que se han hecho en el escenario heterogéneo de la IC con fracción de eyección conservada, para la que se carece de tratamientos de eficacia probada, a pesar de que sus tasas de morbilidad y mortalidad son comparables[1]. Dado el gran número de pacientes afectados por este problema y los enormes costes que supone para el sistema sanitario, no es de extrañar que haya habido una prolífica investigación en este campo en las últimas décadas[40]. Las principales nuevas estrategias percutáneas para el tratamiento de la IC crónica se muestran de manera esquemática en la tabla 2. Los tratamientos valvulares percutáneos, así como los destinados a tratar las complicaciones mecánicas, no son objeto de esta revisión.

La mayoría de los pacientes con IC tienen síntomas relacionados con la congestión y el bajo gasto cardiaco. Los nuevos tratamientos se centran principalmente en reducir las presiones de llenado de las cámaras para mejorar la congestión y reducir el consumo miocárdico de oxígeno[45,47]. Con este objetivo, se han propuesto diferentes mecanismos, como los dispositivos de monitorización de la presión implantables, la descompresión auricular izquierda y los sistemas de restauración del VI.

Dispositivos de monitorización de la presión

Durante décadas, se han venido utilizando determinaciones directas de la presión intracardiaca mediante catéter de Swan-Ganz para obtener un diagnóstico exacto, evaluar el pronóstico y tratar a los pacientes con IC, con base en los resultados de estudios retrospectivos clásicos. Sin embargo, estudios prospectivos como SUPPORT[48], ESCAPE[49] o PAC-Man[50] no han podido demostrar su efecto beneficioso, pese a lo cual con frecuencia se sigue utilizando la monitorización invasiva de la presión en la atención a los pacientes con IC[51,52]. La brecha existente entre la práctica clínica y la evidencia científica actual podría cubrirse con dispositivos de monitorización de la presión implantables. Esta nueva tecnología tiene como objetivo prevenir y tratar de inmediato las descompensaciones de la IC crónica empleando dispositivos inalámbricos intracardiacos que permitan registrar las presiones de llenado del VI[53]. El dispositivo Chronicle (Medtronic; Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos) realiza un registro continuo de esta presión a través de una guía similar a la de los marcapasos, colocada dentro del tracto de salida del ventrículo derecho. El estudio COMPASS-HF[54] demostró que la descompensación clínica se precede de un aumento de las presiones de llenado, y ayudó a alcanzar una reducción del 36% en el riesgo relativo de rehospitalización en los pacientes con una IC crónica que estaban en NYHA III. Se obtuvieron resultados similares en el estudio REDUCE HR[55] que, sin embargo, se interrumpió prematuramente a causa de un mal funcionamiento de la guía. Por este motivo, la FDA rechazó la autorización para su uso clínico en 2007; no obstante, constituye la prueba de concepto de la estrategia de monitorización inalámbrica de la presión.

Más recientemente, el estudio CHAMPION[45,46], en el que participaron pacientes con IC en NYHA III, aleatorizó a los pacientes a tratamiento convencional o guiado por la presión y ha descrito que con el dispositivo CardioMEMS HF (CardioMEMS; Atlanta, Georgia, Estados Unidos) se alcanzó una reducción del 28% en la tasa de rehospitalizaciones en los primeros 6 meses siguientes al implante. Este dispositivo ha sido autorizado por las autoridades reguladoras, y ello ha conducido a su inclusión en la versión más reciente de la guía para pacientes con IC[1]. Este pequeño dispositivo (15 × 3 mm) tiene una encapsulación de silicio y nitinol que lo ancla para evitar que migre. El implante se realiza a través de un catéter de calibre 12 Fr que se introduce hasta la arteria pulmonar y puede cargarse mediante radiofrecuencia.

Por último, el dispositivo HeartPOD (St. Jude Medical) registra la presión en la AI a través de un registrador de 3 × 7 mm anclado en el tabique interauricular. Los estudios en curso LAPTOT-HF y CRT-D LAP[56] tienen como objetivo evaluar las presiones de la AI y después informar al paciente sobre cómo ajustar las medicaciones en función de ello. La principal limitación de este nuevo dispositivo puede ser la necesidad de una punción del tabique interauricular que tiene riesgos asociados, pero la relación riesgo/beneficio está aún en fase de evaluación.

Dispositivos de descompresión de la aurícula izquierda *(shunts)*

El fundamento de los dispositivos de descompresión de la aurícula izquierda *(shunts)* mediante el desvío de sangre entre las 2 aurículas como medio para reducir las presiones elevadas se basa en el conocimiento médico, que data de la década de los sesenta (creación de septostomías auriculares), para derivar la sangre de una aurícula a otra en el tratamiento de las presiones elevadas (descarga derecha e izquierda)[57]. Además, actualmente la guía de hipertensión pulmonar recomienda las intervenciones de septostomía para los pacientes con hipertensión pulmonar avanzada y presión auricular derecha elevada, y se han diseñado dispositivos específicos, como el Heartx AFR, para este fin (tabla 2). Los datos publicados y los estudios de viabilidad en modelos animales de IC demuestran que cabe prever que el desvío de 1.000-1.500 ml/min para un gradiente de presión de 6 mmHg (entre la presión arterial izquierda y la derecha) y de 1.500-1.900 ml/min para un gradiente de presión de 10 mmHg reduzcan la presión auricular izquierda en un 20 y un 30% respectivamente, sin que se produzca un aumento significativo de la presión auricular derecha[58,59]. La población para la que están indicados estos nuevos dispositivos de *shunt* incluye a los pacientes con secuelas clínicas debidas a una presión de la AI elevada, que constituyen alrededor del 90% de los pacientes

hospitalizados por congestión pulmonar[47]. La reducción de esta presión a una cifra < 18 mmHg podría mejorar el estado de congestión pulmonar del paciente, con un efecto directo y positivo en la ventilación, la disnea y las tasas de hospitalización[41,42,60,61].

Hasta el momento se ha descrito en 2 series pequeñas el uso de dispositivos de *shunt* izquierda-derecha específicos para el ser humano. La primera es la experiencia inicial con el dispositivo V-Wave (V-Wave Ltd.; Or Akiva, Israel) para el tratamiento de la IC con fracción de eyección reducida[41]. El V-Wave es un dispositivo dedicado que se ha diseñado para el implante percutáneo en la fosa oval. Este dispositivo intenta abordar algunas de las limitaciones que caracterizan las septostomías auriculares. Está formado por un *shunt* de nitinol en forma de reloj de arena, con una encapsulación de politetrafluoroetileno y 3 valvas de pericardio porcino unidas mediante sutura. El catéter de aplicación del dispositivo V-Wave es de calibre 14 Fr y está destinado a aplicar el *shunt* ondulado. Se recomienda emplear anticoagulación oral durante los 3 meses siguientes. El dispositivo se implantó con éxito en 10 pacientes; no se produjeron eventos adversos relacionados con el dispositivo o con la intervención durante el seguimiento. La clase funcional mejoró de NYHA III a II-I en el 89% de los pacientes, con un aumento significativo de la calidad de vida según lo indicado por cuestionarios específicos y por la distancia recorrida en la prueba de los 6 min de marcha. La presión capilar pulmonar enclavada se redujo de 23 ± 5 a 17 ± 8 mmHg a los 3 meses, sin ningún cambio en la presión auricular derecha, la presión arterial pulmonar o la resistencia pulmonar. Ningún paciente fue ingresado en el hospital por un agravamiento de la IC[41].

En la segunda serie, se trató a 68 pacientes con diagnóstico de IC y fracción de eyección conservada mediante el IASD (Corvia Medical; Tewksbury, Massachusetts, Estados Unidos), y se pudo colocar el dispositivo con éxito a 64 de ellos[42]. El IASD es también un dispositivo dedicado hecho de nitinol, con diámetros externo e interno de 19 y 8 mm respectivamente. Así pues, se crea una comunicación interauricular permanente de 8 mm. Los ejes de sujeción del dispositivo son planos en el lado de la AI con objeto de minimizar el riesgo de formación de trombos. Se coloca una vaina de 16 Fr en la vena femoral y se utiliza un catéter de aplicación patentado para implantar en la localización deseada en la fosa oval. Después de la intervención, se dio a los pacientes un tratamiento antiagregante plaquetario doble, pero no se recomendó la anticoagulación, puesto que no hay ninguna válvula suturada dentro de la estructura de nitinol. Ningún paciente sufrió eventos cardiacos o cerebrovasculares periintervención ni necesitó una intervención de cirugía cardiaca por complicaciones relacionadas con el dispositivo durante el seguimiento de 6 meses. El 52% presentó una reducción de la presión capilar pulmonar enclavada en reposo y un 58% durante el ejercicio, con un aumento de la duración media de este, lo cual indica que la derivación de sangre auricular podría ser una nueva estrategia en el tratamiento de la IC con fracción de eyección conservada[42].

Hasta la fecha, la efectividad de los dispositivos de descompresión de la AI no se ha comparado con el patrón de referencia del tratamiento en un ensayo controlado y aleatorizado. Por consiguiente, esta intrigante hipótesis y los datos preliminares sobre la mejora hemodinámica y funcional deberán interpretarse con precaución.

Dispositivos percutáneos de restauración ventricular izquierda

Las estrategias invasivas agresivas que actualmente se aplican al IAM han aumentado las tasas de supervivencia. Sin embargo, esto ha creado una población creciente con lesión miocárdica residual grande. La dilatación del VI y el remodelado tras el infarto de miocardio constituyen un fenómeno bien conocido con origen en la reducción de la contractilidad, que hace aumentar la tensión de la pared, fomenta la activación molecular del proceso fibroso y da lugar a remodelado adverso. El concepto de la restauración percutánea del VI se basa en la premisa de que un dispositivo de partición deformable dedicado, aplicado por vía percutánea, puede lograr una reducción del volumen del VI, una reconfiguración geométrica y un movimiento sincronizado de la pared para alcanzar una eyección más efectiva, al tiempo que se minimiza el riesgo que tendría un abordaje quirúrgico. Su eficacia terapéutica depende de la mejora de los volúmenes del VI que reduciría la tensión de la pared.

El sistema Parachute (CardioKinetix Inc.; Menlo Park, California, Estados Unidos) incluye un sistema de aplicación con un balón que facilita la expansión del dispositivo y un catéter de aplicación premoldeado. El dispositivo, de diversos tamaños, incluye un marco de nitinol autoexpandible y una membrana impermeable de politetrafluoroetileno expandida, con un pie de polímero radioopaco atraumático destinado a establecer un punto de contacto con la pared apical del VI, que permite colocar el dispositivo dirigido hacia el tracto de salida.

Tras unos resultados preclínicos inicialmente prometedores[62], se llevó a cabo un estudio prospectivo no aleatorizado (PARACHUTE III) con el objetivo de evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo del dispositivo Parachute. Participaron un total de 100 pacientes con IC en NYHA II-IV, fracción de eyección del VI del 15-40% y pared anterior-apical acinética o discinética dilatada. De los 100 pacientes incluidos, se implantó el dispositivo con éxito a 97. El objetivo principal de seguridad fueron los eventos cardiacos o cerebrales adversos mayores relacionados con la intervención (7%) y el secundario, la combinación de mortalidad y morbilidad (32,3%). Los objetivos secundarios de eficacia fueron diversos parámetros de diagnóstico por imagen y funcionales, y se alcanzaron por lo que respecta a la reducción del volumen del VI y la mejora de la distancia recorrida en la prueba de 6 min de marcha[43]. Estos resultados de seguridad y eficacia aceptables tendrán que validarse también en ensayos controlados y aleatorizados, como el estudio PARACHUTE IV actualmente en curso[44].

En resumen, estos nuevos tratamientos destinados a mejorar los síntomas y el pronóstico de los pacientes con IC crónica parecen prometedores, pero continúa habiendo una brecha en la evidencia que previsiblemente se reducirá con los estudios que se están llevando a cabo actualmente. El primer paso, consistente en demostrar la importancia de ajustar el tratamiento de la IC guiado por monitorización de presión, ya se ha logrado en un estudio aleatorizado que constituye el primer hito de esta nueva generación de tratamientos percutáneos.

COMENTARIOS FINALES

La IC tiene una incidencia creciente y unos mecanismos variables que requieren tratamientos específicos. En las formas de presentación agudas o descompensadas, el fallo del tratamiento médico ha dejado de equivaler al agotamiento de las opciones terapéuticas en el *shock* circulatorio refractario; el uso de dispositivos de ACM es el siguiente paso en contextos sanitarios que dispongan de recursos. Aunque la evidencia existente respecto a la supervivencia es escasa porque esta situación específica dificulta la aleatorización, la creciente variedad de dispositivos alternativos debe manejarse con precaución, pero también con audacia, para reducir la inaceptable tasa de mortalidad de los pacientes con *shock* cardiogénico.

Más complejo aún es el tratamiento de los pacientes con IC crónica. Dado el gran número de pacientes que tienen este problema, el deterioro de su calidad de vida y los costes asociados a la asistencia sanitaria, son necesarias estrategias igualmente eficaces y eficientes para mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes con una reducción paralela de las hospitalizaciones y las

descompensaciones. El proceso lento de evaluación de los nuevos tratamientos percutáneos para tratar la IC crónica es necesario y suficiente para integrar a nuestro arsenal terapéutico las tecnologías que tienen beneficios demostrados.

En conclusión, los nuevos dispositivos percutáneos para el tratamiento de la IC aguda y crónica están llevando a un cambio de paradigma desde una vía de tratamiento común a un enfoque individualizado de la atención a estos pacientes. Este campo dinámico continúa requiriendo una investigación detallada y precaución, pero también la intervención de médicos con una mentalidad audaz para avanzar en esta nueva era trepidante.

AGRADECIMIENTOS

A Amada Recio-Platero por su amable ayuda y a los demás profesionales de la Unidad de Insuficiencia Cardiaca del ICICOR (Instituto de Ciencias del Corazón).

FINANCIACIÓN

L.H. Varela-Falcón recibió ayuda de la Fundación Carolina-BBVA. El ICICOR recibió ayuda para un proyecto relacionado del Instituto de Salud Carlos III (proyecto FIS PI 15/01695) y de fondos FEDER.

CONFLICTO DE INTERESES

I.J. Amat-Santos ha recibido de V-Wave Ltd. una subvención para el centro. W.T. Abraham es consultor y accionista de V-Wave Ltd. y ha sido consultor y ha recibido subvenciones de Medtronic Inc., CardioMEMS, St. Jude Medical y CVRx.

MATERIAL SUPLEMENTARIO

Se puede consultar material suplementario a este artículo en su versión electrónica disponible en doi:10.1016/j.recesp.2016.11.031.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 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). *Eur Heart J.* 2016. http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128.
2. Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca en España en los últimos 20 años. *Rev Esp Cardiol.* 2013;66:649–656.
3. Anguita Sánchez M, Lambert Rodríguez JL, Bover Freire R, et al. Classification and quality standards of heart failure units: scientific consensus of the spanish society of cardiology. *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:940–950.
4. Comín-Colet J, Enjuanes C, Lupón J, Cainzos-Achirica M, et al. Transitions of care between acute and chronic heart failure: critical steps in the design of a multidisciplinary care model for the prevention of rehospitalization. *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:951–961.
5. Rihal CS, Naidu SS, Givertz MM, et al. 2015 SCAI/ACC/HFSA/STS Clinical Expert Consensus Statement on the Use of Percutaneous Mechanical Circulatory Support Devices in Cardiovascular Care (Endorsed by the American Heart Assocation, the Cardiological Society of India, and Sociedad Latino Americana de Cardiologia Intervencion; Affirmation of Value by the Canadian Association of Interventional Cardiology–Association Canadienne de Cardiologie d'intervention). *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;85:175–196.
6. Antonelli M, Levy M, Andrews PJ, et al. Hemodynamic monitoring in shock and implications for management. International Consensus Conference, Paris, France, 27-28 April 2006. *Intensive Care Med.* 2007;33:575–590.
7. Reynolds HR, Hochman JS. Cardiogenic shock: current concepts and improving outcomes. *Circulation.* 2008;117:686–697.
8. Hasdai D, Topol EJ, Califf RM, et al. Cardiogenic shock complicating acute coronary syndromes. *Lancet.* 2000;356:749–756.
9. Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, et al. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *J Heart Lung Transplant.* 2015;34:1495–1504.
10. Drakos SG, Kfoury AG, Selzman CH, et al. Left ventricular assist device unloading effects on myocardial structure and function: current status of the field and call for action. *Curr Opin Cardiol.* 2011;26:245–255.
11. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for percutaneous Coronary Intervention. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:44–122.
12. Moazami N, Fukamachi K, Kobayashi M, et al. Axial and centrifugal continuous-flow rotary pumps: a translation from pump mechanics to clinical practice. *J Heart Lung Transplant.* 2013;32:1–11.
13. Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, et al. Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. *N Engl J Med.* 2012;367:1287–1296.
14. Seyfarth M, Sibbing D, Bauer I, 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;52:1584–1588.
15. Anderson MB, Goldstein J, Milano C, et al. Benefits of a novel percutaneous ventricular assist device for right heart failure: the prospective RECOVER RIGHT study of the Impella RP device. *J Heart Lung Transplant.* 2015;34:1549–1560.
16. O'Neill WW, Kleiman NS, Moses J, et al. A prospective, randomized clinical trial of hemodynamic support with Impella 2.5 versus intra-aortic balloon pump in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention: the PROTECT II study. *Circulation.* 2012;126:1717–1727.
17. Ouweneel DM, Eriksen E, Sjauw KD, 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. http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2016.10.022.
18. Weigelt JC. SHIELD I Trial Results Confirm St. Jude Medical HeartMate PHP Cardiac Assist Device Provides Consistent, Reliable Cardiac Support During High-Risk PCI Procedures. 2015 Oct [consultado 22 Nov 2016]. http://media.sjm.com/newsroom/news-releases/news-releases-details/2015/SHIELD-I-Trial-Results-Confirm- St-Jude-Medical-HeartMate-PHP-Cardiac-Assist-Device-Provides-Consistent- Reliable-Cardiac-Support-During-High-Risk-PCI-Procedures-0/default.aspx.
19. Supporting Patients Undergoing HIgh-Risk PCI Using a High-Flow PErcutaneous Left Ventricular Support Device (SHIELD II) [consultado 22 Nov 2016]. http://clinicaltrials.gov/show/NCT02468778.
20. Thiele H, Sick P, Boudriot E, 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;26:1276–1283.
21. TandemHeart Experiences and MEthods (THEME Registry) [consultado 22 Nov 2016]. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02326402.
22. Paden ML, Conrad SA, Rycus PT, et al. ELSO Registry. Extracorporeal Life Support Organization Registry Report 2012. *ASAIO J.* 2013;59:202–210.
23. Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2016;37:267–315.
24. O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61:78–140.
25. H'Doubler Jr PB, H'Doubler WZ, Bien RC, et al. A novel technique for intraaortic balloon pump placement via the left axillary artery in patients awaiting cardiac transplantation. *Cardiovasc Surg.* 2000;8:463–465.
26. González-Vílchez F, Segovia Cubero J, Almenar L, et al. Registro Español de Trasplante Cardiaco. XXVI Informe Oficial de la Sección de Insuficiencia Cardiaca y Trasplante Cardiaco de la Sociedad Española de Cardiología (1984-2014). *Rev Esp Cardiol.* 2015;68:1008–1021.
27. Papaioannou TG, Stefanadis C. Basic principles of the intraaortic balloon pump and mechanisms affecting its performance. *ASAIO J.* 2005;51:296–300.
28. Ostadal P, Mlcek M, Holy F, et al. Direct comparison of percutaneous circulatory support systems in specific hemodynamic conditions in a porcine model. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2012;5:1202–1206.
29. Tayal R, Barvalia M, Rana Z, 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;28:374–380.
30. Basra SS, Loyalka P, Kar B. Current status of percutaneous ventricular assist devices for cardiogenic shock. *Curr Opin Cardiol.* 2011;26:548–554.
31. Burzotta F, Carlo Trani C, Doshi SN, et al. Impella ventricular support in clinical practice: collaborative viewpoint from a European expert user group. *Int J Cardiol.* 2015;201:684–691.
32. Lauten A, Engstrom AE, Jung C, et al. Percutaneous left-ventricular support with the Impella-2.5-assist device in acute cardiogenic shock: results of the Impella-EUROSHOCK-registry. *Circ Heart Fail.* 2013;6:23–30.
33. Pham DT, Al-Quthami A, Kapur NK. Percutaneous left ventricular support in cardiogenic shock and severe aortic regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;81:399–401.
34. Gregoric ID, Bieniarz MC, Arora H, et al. Percutaneous ventricular assist device support in a patient with a postinfarction ventricular septal defect. *Tex Heart Inst J.* 2008;35:46–49.
35. Kar B, Gregoric ID, Basra SS, Idelchik GM, Loyalka P. The percutaneous ventricular assist device in severe refractory cardiogenic shock. *J Am Coll Cardiol.* 2011;57:688–696.

36. Burkhoff D, Cohen H, Brunckhorst C, et al. 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.e1-e8.
37. Romeo F, Acconcia MC, Sergi D, et al. Percutaneous assist devices in acute myocardial infarction with cardiogenic shock: review, meta-analysis. *World J Cardiol.* 2016;8:98–111.
38. Ortega-Deballon I, Hornby L, Shemie SD, et al. Extracorporeal resuscitation for refractory out-of-hospital cardiac arrest in adults: a systematic review of international practices and outcomes. *Resuscitation.* 2016;101:12–20.
39. Pieri M, Agracheva N, Bonaveglio E, et al. Bivalirudin versus heparin as an anticoagulant during extracorporeal membrane oxygenation: a case-control study. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2013;27:30–34.
40. Chen J, Normand SL, Wang Y, et al. National and regional trends in heart failure hospitalization and mortality rates for Medicare beneficiaries, 1998 2008. *JAMA.* 2011;306:1669–1678.
41. Del Trigo M, Bergeron S, Bernier M, et al. Unidirectional left-to-right interatrial shunting for treatment of patients with heart failure with reduced ejection fraction: a safety and proof-of-principle cohort study. *Lancet.* 2016;387:1290–1297.
42. Hasenfuß G, Hayward C, Burkhoff D, et al. A transcatheter intracardiac shunt device for heart failure with preserved ejection fraction (REDUCE LAP-HF): a multicentre, open-label, single-arm, phase 1 trial. *Lancet.* 2016;387:1298–1304.
43. Thomas M, Nienaber CA, Ince H, et al. Percutaneous ventricular restoration therapy using the Parachute device in 100 subjects with ischaemic dilated heart failure: one-year primary endpoint results of PARACHUTE III, a European trial. *EuroIntervention.* 2015;11:710–717.
44. Costa MA, Pencina M, Nikolic S, et al. The PARACHUTE IV trial design and rationale: percutaneous ventricular restoration using the parachute device in patients with ischemic heart failure and dilated left ventricles. *Am Heart J.* 2013;165:531–536.
45. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet.* 2011;377:658–666.
46. Adamson PB, Abraham WT, Aaron M, et al. CHAMPION trial rationale and design: the long-term safety and clinical efficacy of a wireless pulmonary artery pressure monitoring system. *J Card Fail.* 2011;17:3–10.
47. Ritzema J, Troughton R, Melton I, et al. Physician-directed patient self-management of left atrial pressure in advanced chronic heart failure. *Circulation.* 2010;121:1086–1095.
48. Connors Jr AF, Speroff T, Dawson NV, et al. The effectiveness of right heart catheterization in the initial care of critically ill patients. SUPPORT Investigators. *J Am Med Assoc.* 1996;276:889–897.
49. Binanay C, Califf RM, Hasselblad V, et al. Evaluation study of congestive heart failure and pulmonary artery catheterization effectiveness: the ESCAPE trial. *JAMA.* 2005;294:1625–1633.
50. Harvey S, Harrison DA, Singer M, et al. Assessment of the clinical effectiveness of pulmonary artery catheters in management of patients in intensive care (PAC-Man): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2005;366:472–477.
51. Stevenson LW, Tillisch JH. Maintenance of cardiac output with normal filling pressures in patients with dilated heart failure. *Circulation.* 1986;74:1303–1308.
52. Steimle AE, Stevenson LW, Chelimsky-Fallick C, et al. Sustained hemodynamic efficacy of therapy tailored to reduce filling pressures in survivors with advanced heart failure. *Circulation.* 1997;96:1165–1172.
53. Castro PF, Concepcion R, Bourge RC, et al. A wireless pressure sensor for monitoring pulmonary artery pressure in advanced heart failure: initial experience. *J Heart Lung Transplant.* 2007;26:85–88.
54. Bourge RC, Abraham WT, Adamson PB, et al. Randomized controlled trial of an implantable continuous hemodynamic monitor in patients with advanced heart failure: the COMPASS-HF study. *J Am Coll Cardiol.* 2008;51:1073–1079.
55. Adamson PB, Gold MR, Bennett T, et al. Continuous hemodynamic monitoring in patients with mild to moderate heart failure: results of The Reducing Decompensation Events Utilizing Intracardiac Pressures in Patients With Chronic Heart Failure (REDUCEhf) trial. *Congest Heart Fail.* 2011;17:248–254.
56. Maurer MS, Adamson PB, Costanzo MR, et al. Rationale and design of the Left Atrial Pressure Monitoring to Optimize Heart Failure Therapy study (LAPTOP-HF). *J Card Fail.* 2015;21:479–488.
57. Amat-Santos IJ, Rodés Cabau J, López J. Left-to-right interatrial shunt percutaneously implanted devices: a new avenue in the treatment of heart failure. *Interv Cardiol.* 2015;7:443–450.
58. Kaye D, Shah SJ, Borlaug BA, et al. Effects of an interatrial shunt on rest and exercise hemodynamics: results of a computer simulation in heart failure. *J Cardiac Fail.* 2014;20:212–221.
59. Keren G, Nitzan Y, Abraham W, et al. An interatrial shunt device reduces left atrial pressure, improves haemodynamics and prevents adverse remodeling in an ovine heart failure model. *EuroIntervention.* 2013;164:A4.
60. Amat-Santos IJ, Bergeron S, Bernier S, et al. Left atrial decompression through left-to-right interatrial shunt for the treatment of left cardiac heart failure: first-in-man experience with the V-Wave device. *EuroIntervention.* 2015;10:1127–1131.
61. Søndergaard L, Reddy V, Kaye D, et al. Transcatheter treatment of heart failure with preserved or mildly reduced ejection fraction using a novel interatrial implant to lower left atrial pressure. *Eur J Heart Fail.* 2014;16:796–801.
62. Nikolic SD, Khairkhahan A, Ryu M, et al. Percutaneous implantation of an intraventricular device for the treatment of heart failure: experimental results and proof of concept. *J Card Fail.* 2009;15:790–797.