

Experiencia inicial con la asistencia ventricular izquierda tipo «Impella» para el shock cardiogénico poscardiotomía y la angioplastia de tronco coronario izquierdo no protegido con baja fracción de eyección ventricular izquierda

Víctor Bautista-Hernández^a, Francisco Gutiérrez^a, Eduardo Pinar^b, Juan R. Gimeno^b, José M. Arribas^a, Julio García-Puente^a, Víctor G. Ray^a, Ramón Arcas^a y Mariano Valdés^b

^aServicio de Cirugía Cardiovascular. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. El Palmar. Murcia. España.

^bServicio de Cardiología. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. El Palmar. Murcia. España.

El síndrome de bajo gasto es una de las principales causas de muerte tras la cirugía cardíaca y la angioplastia de alto riesgo. Los dispositivos de asistencia ventricular se han utilizado para tratar a pacientes con bajo gasto postoperatorio a pesar del balón de contrapulsación intraaórtico y el apoyo inotrópico máximo. El Impella (Impella Cardiosystems AG, Aachen, Alemania) es un dispositivo de asistencia ventricular de reciente introducción que ha demostrado reducir el tamaño del infarto, así como acelerar la recuperación del miocardio aturdido. Describimos nuestra experiencia inicial con el Impella para el tratamiento del shock cardiogénico tras el *bypass* cardiopulmonar y para el mantenimiento de la estabilidad hemodinámica en pacientes con tronco coronario izquierdo no protegido de alto riesgo quirúrgico tratados con angioplastia.

Palabras clave: Shock. Asistencia circulatoria. Balón de contrapulsación. Coronariografía. Impella.

Initial Experience With the Impella Left Ventricular Assist Device for Postcardiotomy Cardiogenic Shock and Unprotected Left Coronary Artery Angioplasty in Patients With a Low Left Ventricular Ejection Fraction

Low-output syndrome is one of the leading causes of death following open-heart surgery or high-risk angioplasty. Ventricular assist devices have been used to treat patients who suffer from postoperative cardiogenic shock despite use of an intraaortic balloon pump and maximum inotropic support. The Impella pump (Impella Cardiosystems AG, Aachen, Germany) is a newly introduced left ventricular assist device that has been shown to reduce infarct size and to accelerate recovery of stunned myocardium. We report our initial experience using the Impella device for the treatment of cardiogenic shock following cardiopulmonary bypass and for maintaining hemodynamic stability in high-surgical-risk patients undergoing unprotected left coronary artery angioplasty.

Key words: Shock. Circulatory assistance. Balloon counterpulsation. Coronary angiography. Impella.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

INTRODUCCIÓN

La incidencia del shock cardiogénico poscardiotomía es del 2-6% de los pacientes operados¹. El apoyo farmacológico con fármacos inotrópicos y la implantación de un balón de contrapulsación intraaórtica (BCIA) permiten salir de circulación extracorpórea (CEC) al 70-90% de estos pacientes, aunque hasta un

40% de ellos fallecen intraoperatoriamente o en el postoperatorio inmediato². Los dispositivos de asistencia ventricular están indicados en pacientes con bajo índice cardíaco a pesar de la utilización de inotrópicos y BCIA, con la intención de servir de puente al trasplante, reemplazar de manera permanente la función cardíaca o ayudar a la recuperación de la contractilidad miocárdica.

En diferentes estudios realizados en pacientes con bajo gasto poscardiotomía se han demostrado excelentes resultados con el dispositivo Impella en cuanto a la reversión y supervivencia del shock cardiogénico³⁻⁸. El Impella es superior a otras asistencias previas, ya que su colocación y utilización se han simplificado⁹. Además, las complicaciones relacionadas con el implante del dispositivo son escasas. Dados los buenos resulta-

Correspondencia: Dr. V. Bautista-Hernández.
Servicio de Cirugía Cardiovascular.
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.
Ctra. Madrid-Cartagena, s/n. 30120 El Palmar. Murcia. España.
Correo electrónico: vbautista_hernandez@hotmail.com

Recibido el 16 de octubre de 2006.
Aceptado para su publicación el 12 de abril de 2007.

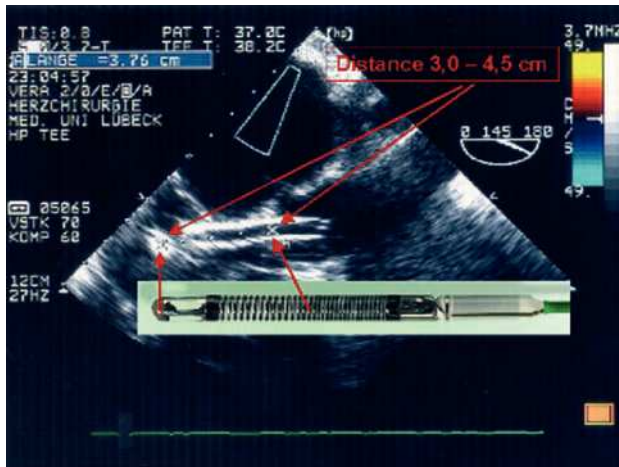


Fig. 1. Ecocardiografía transesofágica en la que se observa la correcta colocación del dispositivo Impella Recover a través de la válvula aórtica con flujo en su interior. La imagen ecocardiográfica se correlaciona con las dimensiones reales del dispositivo.

dos obtenidos en el grupo de pacientes quirúrgicos, recientemente se ha comenzado a utilizar el dispositivo en pacientes con intervencionismo percutáneo¹⁰⁻¹³.

En este trabajo describimos nuestra experiencia inicial con la asistencia ventricular tipo Impella para la prevención y el tratamiento del síndrome de bajo gasto en pacientes con cirugía cardíaca y angioplastia percutánea del tronco coronario izquierdo.

MÉTODOS

Desde diciembre de 2004 hasta diciembre de 2006 se han implantado 13 dispositivos Impella. Siete pacientes recibieron la asistencia ventricular izquierda por síndrome de bajo gasto poscirugía cardíaca a pesar de tratamiento inotrópico a dosis máximas y BCIA. En los 6 restantes, el Impella fue implantado de manera profiláctica antes de la angioplastia del tronco coronario izquierdo. En este último grupo se comprobaron los valores de INR en las 4-6 semanas previas al procedimiento de implante y se realizó un ecocardiograma si los valores no estaban en rango. La mediana de la edad en el momento del implante para toda la serie fue de 61 años.

El dispositivo de asistencia ventricular Impella (Impella Cardiosystems AG, Aachen, Alemania) es una potente bomba de flujo axial miniaturizada que se inserta retrógradamente en el ventrículo izquierdo (VI) a través de la válvula aórtica. El sistema es similar al Hemopump (Medtronic, Inc, Minneapolis, Minn), aunque incorpora importantes mejoras en la consola, el modo de implante, la colocación y el tamaño. Hay dos dispositivos diferentes según su uso sea quirúrgico o para intervencionismo percutáneo, variando ligeramente según su vía de implantación (percutánea a través de la arteria femoral o a cielo abierto en la aorta

ascendente, respectivamente) y según el flujo máximo que son capaces de bombear (2,5 o 5,3 l/min, respectivamente). La correcta colocación del dispositivo a través de la válvula aórtica se comprueba mediante curvas de presión y fluoroscopia en el caso de angioplastia, y mediante curvas de presión y ecocardiografía transesofágica (fig. 1) en los casos quirúrgicos.

RESULTADOS (tabla 1)

Grupo quirúrgico

En el grupo quirúrgico, de los 5 pacientes con cardiopatía isquémica (1-5 en la tabla 1), el Impella revertió el shock cardiogénico en 4, lo que permitió discontinuar la circulación extracorpórea (CEC) y posteriormente retirar el propio dispositivo Impella. Por el contrario, ninguno de los 2 pacientes con enfermedad valvular (6-7 en la tabla 1; estenosis aórtica en uno y estenosis mitral en otro) salió del shock cardiogénico con la asistencia ventricular. La mediana del EuroSCORE y el índice de Parsonnet de los pacientes de este grupo fueron 0,88 (intervalo, 0,88-1,70) y 3,1 (intervalo, 1,23-5,43), respectivamente.

De los 4 pacientes con cardiopatía isquémica en los que se logró explantar el Impella (1-4 en tabla 1), 2 se encuentran vivos y en clase funcional I (2 y 3 de la tabla 1), con un seguimiento de 14 y 12 meses tras el implante, y 2 (1 y 4 de la tabla 1) fallecieron en el hospital a causa de complicaciones no relacionadas con el dispositivo: uno de neumonía nosocomial y el otro, tras una recidiva de la comunicación interventricular postinfarto. Los 2 supervivientes fueron un varón de 49 años con enfermedad de tronco coronario izquierdo que recibió revascularización arterial completa con doble mamaria, y un varón de 53 años con enfermedad de tronco que recibió injertos de vena safena invertida.

De los dos pacientes valvulares, uno experimentó un sangrado posquirúrgico brusco y abundante atribuible al dispositivo, tras el que falleció por shock cardiogénico-hipovolémico. Este enfermo recibió una prótesis de politetrafluoroetileno expandido (PTFE) en la aorta ascendente. Desde este caso, hemos cambiado a una prótesis de Dacron para evitar posibles sangrados aórticos. No se realizó examen necroscópico por negativa familiar.

Es de especial interés el curso clínico del paciente número 3 de nuestra serie. Se trata de un varón de 53 años con angina inestable y equivalente de tronco coronario izquierdo y arteria coronaria derecha hipoplásica que durante la realización de la esternotomía media presentó una hipotensión brusca y experimentó una fibrilación ventricular coincidiendo con cambios isquémicos en todas las derivaciones electrocardiográficas. Inmediatamente se inició la CEC y, con hipoter-

TABLA 1. Características clínicas de los pacientes

Caso	Sexo	Edad (años)	Diagnóstico	FE previa	Intervención	Destete	Seguimiento
1	Varón	49	Enfermedad TCI	52%	CABGx2	Sí	Muerte NNC
2	Varón	64	Enfermedad TCI	48%	CABGx2	Sí	NYHA I
3	Varón	53	Enfermedad TCI	54%	CABGx2	Sí	NYHA I
4	Varón	64	CIV p-IAM	40%	Cierre CIV	Sí	Muerte, recidiva CIV
5	Varón	66	CIV p-IAM	33%	Cierre CIV	No	Muerte
6	Varón	52	Estenosis mitral	53%	RVMi PM.	No	Muerte
7	Mujer	61	Enfermedad aórtica	32%	RVAo PB	No	Muerte
8	Varón	76	Enfermedad TCI	25%	PCI	Sí	NYHA I
9	Varón	52	Enfermedad TCI	22%	PCI	Sí	NYHA I
10	Varón	81	Enfermedad TCI	30%	PCI	Sí	NYHA I
11	Varón	64	Enfermedad TCI	35%	PCI	Sí	NYHA I
12	Varón	69	Enfermedad TCI	26%	PCI	Sí	NYHA I
13	Mujer	69	Enfermedad TCI	40%	PCI	Sí	NYHA I

CABG: *bypass* coronario; CIV: comunicación interventricular; FE: fracción de eyección; NNC: neumonía nosocomial; NYHA: New York Heart Association; PCI: intervención coronaria percutánea; p-IAM: postinfarto agudo de miocardio; RVAo PB: recambio valvular aórtico, prótesis biológica; RVMi PM: recambio valvular mitral, prótesis mecánica; TCI: enfermedad de tronco coronario izquierdo.

mia moderada y pinzamiento aórtico, se realizaron anastomosis con vena safena invertida sobre la arteria descendente anterior media y primera obtusa marginal. A pesar de apoyo inotrópico máximo y el BCIA, no se consiguió destetar al paciente de la CEC. La ecocardiografía mostraba acinesia intensa del septo interventricular y de la cara anterior del VI, con hipocinesia de la cara lateral y una fracción de eyección (FE) en torno al 15%. Se implantó la asistencia Impella Recover a través de la aorta ascendente, con lo que se consiguieron 4,5 l/min que hicieron posible salir de la CEC y trasladar al enfermo estable a la unidad de vigilancia intensiva (UVI) con el esternón abierto. A pesar de alcanzar un pico de creatinina de 15.000 ng/ml, la fracción de eyección mejoró de manera progresiva hasta ser del 45%, aproximadamente 70 h tras el implante, por lo que se procedió al explante de la asistencia. El resto del postoperatorio transcurrió sin complicaciones. Catorce meses tras el evento el paciente se encuentra en clase I de la New York Heart Association y la FE ha aumentado hasta el 55%. El índice Parsonnet de este enfermo era el mayor del grupo quirúrgico (5,43). Según nuestros datos, éste es el primer paciente en nuestro país que fue dado de alta a su domicilio tras presentar un shock cardiogénico poscardiotomía, tratado con éxito mediante una asistencia ventricular del tipo Impella.

Grupo de angioplastia

Los 6 pacientes que recibieron el Impella de manera profiláctica antes de la angioplastia con *stent* de tronco coronario izquierdo no protegido fueron 5 varones y una mujer con fracción de eyección moderada o gravemente deprimida y alto riesgo quirúrgico. Uno de ellos había tenido un edema agudo de pulmón durante la angiografía diagnóstica. En todos los casos, el implante, la angioplastia y el explante se realizaron sin complicacio-

nes. El tiempo total de implante y comprobación del dispositivo fue menor de 10 min en todos los casos. Ningún paciente recibió un BCIA simultáneamente.

DISCUSIÓN

En nuestra población, el Impella demostró ser un dispositivo eficaz, tanto para la resolución del shock cardiogénico poscardiotomía como para la realización con éxito de angioplastia a enfermos de alto riesgo. En el grupo quirúrgico, resolvió el shock cardiogénico y se pudo explantar el Impella en 4 de los 5 pacientes isquémicos, aunque 2 de los 4 murieran finalmente, mientras que fue ineficaz en los 2 pacientes valvulares. A todos los pacientes tratados con angioplastia se les pudo realizar el procedimiento sin complicaciones y retirar el dispositivo a los 30 min.

Nuestros resultados concuerdan con los de la literatura científica³⁻⁸. Aunque clásicamente el BCIA ha sido el dispositivo de elección para la prevención y el tratamiento del shock cardiogénico¹⁴, su uso no ha probado disminuir la zona infartada en humanos¹⁵ y se han publicado complicaciones graves derivadas de su utilización¹⁶, lo que ha hecho que algunos recomienden la utilización de asistencia ventricular izquierda sobre el BCIA en pacientes de alto riesgo^{2,17,18}. En todos los casos quirúrgicos se había implantado un BCIA previamente al Impella y ambos dispositivos se utilizaron de manera simultánea.

De igual forma, también hay datos en la literatura científica que confirman el papel del Impella en pacientes de alto riesgo a los que se les va a realizar una angioplastia¹⁰⁻¹². La serie más larga publicada es de Henriques et al¹³ en 19 pacientes, todos ellos malos candidatos a cirugía y con una FEVI menor del 40%, con infarto agudo de miocardio previo en el 74%. Dos pacientes fallecieron, de causas no relacionadas con el dispositivo.

En cuanto a las limitaciones del presente estudio, es evidente que se trata de pocos pacientes, el grupo es heterogéneo y el estudio se ha realizado en una única institución. Sin embargo, es un dispositivo de asistencia ventricular de fácil implantación y con una baja tasa de complicaciones que puede ser útil en determinados pacientes con situaciones de bajo gasto poscardiotomía, como puente al trasplante cardíaco y en la insuficiencia cardíaca aguda como insuficiencia mitral aguda o miocarditis. Otros estudios más amplios y con grupos de pacientes más homogéneos acabarán por definir su papel.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pennington DG, Swarta H, Codd JE, Nerjavy JP, Kaiser GC. Intra-aortic balloon pumping in cardiac surgical patients: a five years experience. *Ann Thorac Surg.* 1983;36:125-31.
2. Hausman H, Potapov EV, Koster A. Prognosis after the implantation of an intra-aortic balloon pump in cardiac surgery calculated with a new score. *Circulation.* 2002;106 Suppl I:203-6.
3. Meyns B, Autschbach R, Böning A, Konertz W, Matschke K, Schöndube F, et al. Coronary artery bypass grafting supported with intracardiac microaxial pumps versus normothermic cardiopulmonary bypass: a prospective randomized trial. *Eur J Cardio Thorac Surg.* 2002;22:112-7.
4. Meyns B, Dens J, Sergeant P, Herijgers P, Daenen W, Flameng W. Initial experiences with the Impella Device in patients with cardiogenic shock. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;51:312-7.
5. Jurmann MJ, Hetzer R. Erste klinische Erfahrungen mit miniaturisierten Axialfluss-Herzunterstützungssystem bei postoperativen Herzversagen. *Z Herz Thorax Gefaesschirurgie.* 2003;17:102-7.
6. Siegenthaler MP, Brehm K, Strecker T, Hanke T, Nötzold A, Olschewski M, et al. The Impella Recover microaxial left ventricular assist device reduces mortality for postcardiotomy failure: A three-center experience. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2004;127:812-22.
7. Christiansen S, Brose S, Demarcán L, Autschbach R. Case report. A new right ventricular assist device for right ventricular support. *Eur Cardio Thorac Surg.* 2003;24:834-6.
8. Colombo T, Garatti A, Bruschi G, Lanfranconi M, Russo C, Milazzo F, et al. First successful bridge to recovery with the Impella Recover 100 left ventricular assist device for fulminant acute myocarditis. *Ital Heart J.* 2003;4:642-5.
9. Catena E, Milazzo F, Merlia M, Paino R, Garatti A, Colombo T, et al. Echocardiographic evaluation of patients receiving a new left ventricular assist device. The Impella® Recover 100. *Eur J Echo.* 2004;5:430-7.
10. Ramondo A, Napodano M, Tarantini G, Calzolari D, Nalli C, Cacciavillani L, et al. High risk percutaneous coronary intervention using the intracardiac microaxial pump «Impella Recover». *J Cardiovasc Med.* 2006;7:149-52.
11. Gina M, Rocca L, Shimbo D, Rodríguez CJ, Stewart A, Naka Y, et al. The Impella LP5.0 ventricular Assist Device: A Bridge to Coronary Artery Bypass Grafting and Cardiac Transplantation. *J Am Soc Echo.* 2006;19:468.
12. Vagimigli M, Steendijk P, Sianos G, Ondewater E, Serruys PW. Left Ventricular Unloading and Concomitant Total cardiac Output Increase by the use of Percutaneous Impella Recover LP 2.5 assist device during high-risk coronary intervention. *Cath Cardiovasc Interv.* 2005;65:263-7.
13. Henriques J, Rimmelink M, Baan J Jr, Van der Schaaf R, Vis M, Koch K, et al. Safety and feasibility of elective high-risk percutaneous coronary intervention procedures with left ventricular support of the Impella Recover Lp 2.5. *Am J Cardiol.* 2006;97:990-2.
14. Kovack P, Rasak MA, Bates ER, Ohman EM, Stomel RJ. Thrombolysis plus aortic counterpulsation: improved survival in patients who present to community hospitals with cardiogenic shock. *J Am Coll Cardiol.* 1997;29:1454-558.
15. Haston HH, McNamara JJ. The effects of intraaortic balloon counterpulsation on infarct size. *Ann Thorac Surg.* 1979;28:335-41.
16. Bautista-Hernández V, Moya J, Martinell J, Polo ML, Fraile J. Successful stent-grafting for perforation of the thoracic aorta by an intraaortic balloon pump. *Ann Thorac Surg.* 2002;73:956-8.
17. Smalling RW, Cassidy DB, Barrett R, Lachterman B, Felli P, Amirian J. Improved regional myocardial bloodflow, left ventricular unloading, and infarct salvation using axial-flow, transvalvular left ventricular assist device. A comparison with intra-aortic balloon counterpulsation and reperfusion alone in a canine infarction model. *Circulation.* 1992;85:1152-9.
18. Reesink K, Dekker A, Van Ommen V, Soemers C, Geskes G, Van der Veen F, et al. Miniature intracardiac assist device provides more effective cardiac unloading and circulatory support during severe left heart failure than intraaortic balloon pumping. *Chest.* 2004;126:896-902.