

REC: CardioClinics

www.reccardioclinics.org

Editorial: Espacio Cochrane

Evidencia científica de las asistencias ventriculares de corta duración para el tratamiento del shock cardiogénico[☆]



Scientific evidence of short-term ventricular assist devices for cardiogenic shock

Luis Fernández González*, Koldobika García San Román y Roberto Blanco Mata

Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Cruces, Baracaldo, Vizcaya, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

On-line el 17 de junio de 2021

El shock cardiogénico se define como un estado de bajo gasto cardiaco asociado a hipotensión y evidencia de hipoperfusión sistémica. Su principal causa es el infarto agudo de miocardio (80% de los casos) y ocurre hasta en el 5-8% de los infartos con elevación del segmento ST, sobre todo en caso de pacientes con enfermedad multivaso o afectación de tronco coronario izquierdo o descendente anterior proximal. A pesar del incremento de la revascularización precoz mediante la angioplastia primaria, la mortalidad de este cuadro continúa siendo muy elevada, estando en torno al 40-50% antes del alta hospitalaria^{1,2}.

En un intento por mejorar el pronóstico del shock cardiogénico se ha ido incrementando el uso de distintos dispositivos percutáneos de asistencia ventricular (fig. 1). Actualmente ninguno de estos dispositivos dispone de evidencia científica

sólida a su favor en cuanto al incremento de la supervivencia con respecto al tratamiento convencional². Uno de los argumentos que pueden justificar esta falta de evidencia es la dificultad para la inclusión de pacientes por la extrema urgencia que suele conllevar el cuadro de shock, por lo que la mayoría de estos estudios carecen de potencia para establecer diferencias significativas en cuanto a los objetivos primarios, lo que recientemente se ha descrito en una revisión exhaustiva de la literatura publicada en la *Cochrane library*, y que es el objeto de este comentario editorial³.

El dispositivo más utilizado históricamente en el contexto del shock cardiogénico, especialmente por su facilidad de uso, rapidez de implante y menor coste, es el balón de contrapulsación intraaórtico (IABP). Su uso ha sido relegado en las guías de práctica clínica especialmente desde la publicación

[☆] Este artículo se refiere a la revisión Cochrane publicada en Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 6, Art. No.: CD013002, DOI: 10.1002/14651858.CD013002.pub2 (más información en <http://www.cochranelibrary.com>). Las revisiones Cochrane se actualizan periódicamente en respuesta a nuevas evidencias y comentarios. Las versiones actualizadas de dicha revisión Cochrane deben consultarse en Cochrane Database of Systematic Reviews.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: luisfg82@hotmail.com (L. Fernández González).
<https://doi.org/10.1016/j.rccl.2021.05.004>

2605-1532/© 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

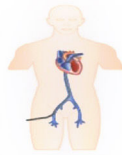
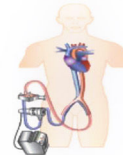
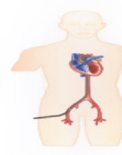
	Impella RP	ECMO VA	IABP	Impella (2,5, CP, 5)	TandemHeart
Dispositivo					
Flujo (l/min)	4	4-6	0,5-1	2,5-5	4-6
Tipo de acceso habitual	Vena femoral	Vena y arteria femoral	Arteria femoral	Arteria femoral (2,5,CP) Arteria subclavia o femoral quirúrgico o percutáneo (5)	Arteria y vena femoral Punción transeptal
Tamaño cánula (F)	22	Venosa 15-29 Arterial 18-23	7-8	12-21	Venosa 21 Arterial 15-19
Duración del soporte (días)	14	28	9	4-14	21
Descarga VI	-	-	+	++	++
Descarga VD	+	++	-	-	-

Figura 1 – Tipos de dispositivos de asistencia de corta duración. VD: ventrículo derecho; VI: ventrículo izquierdo.

del IABP-SHOCK II⁴, que demostró que su implante inmediatamente tras la revascularización no redujo la mortalidad a 30 días, a 6 o 12 meses en el shock cardiogénico secundario a infarto agudo de miocardio con respecto al tratamiento médico. Desde entonces su uso rutinario ha ido disminuyendo, aunque todavía sigue siendo el dispositivo más utilizado en las salas de intervencionismo, así como en las unidades de cuidados agudos cardiológicos, persistiendo la indicación en caso de complicaciones mecánicas del infarto o arritmias ventriculares refractarias⁵. Desde nuestra experiencia, el IABP tiene todavía utilidad especialmente en caso de hipotensión y taquicardia pero sin datos de hipoperfusión sistémica en el contexto del infarto agudo de miocardio con el objetivo de mejorar la perfusión coronaria.

Otro dispositivo con un uso mucho más reducido en nuestro ámbito es el TandemHeart (CardiacAssist, Estados Unidos), que se trata de una bomba centrífuga que descarga el ventrículo izquierdo bombeando la sangre oxigenada directamente desde la aurícula izquierda hacia la aorta. Precisa de punción transeptal, por lo que su implante es más complejo y limita su uso en la sala de hemodinámica para pacientes que precisan un soporte inmediato. La evidencia que respalda a este dispositivo se basa en 2 estudios aleatorizados en los que se comparaba con el IABP del año 2005 y 2006, y que mostraron mejoría de los parámetros hemodinámicos (aumento del gasto cardíaco y reducción de la presión de enclavamiento pulmonar) aunque sin significación a nivel de reducción de la mortalidad y con mayor número de complicaciones a nivel vascular (sangrado e isquemia de miembros inferiores)^{6,7}.

En la actualidad, probablemente el dispositivo de asistencia izquierda en más auge en el campo de la cardiología intervencionista es el Impella (Abiomed, Estados Unidos) en sus versiones 2,5, 5 y CP, que son las disponibles para implante percutáneo. Su seguridad y viabilidad ha sido reflejada en

múltiples registros^{8,9}. Para intentar establecer una evidencia científica sólida se han diseñado varios estudios aleatorizados; el primero que se publicó fue el ISAR-SHOCK¹⁰, que comparó el Impella 2,5 con el IABP en pacientes con shock cardiogénico en el contexto del infarto agudo de miocardio implantándose tras la revascularización percutánea, sin que se encontraran diferencias significativas entre ambos en la mortalidad a 30 días. Más recientemente se publicó el IMPRESS¹¹, que comparó el dispositivo Impella CP con el IABP en el contexto de shock cardiogénico tras infarto agudo de miocardio. En este estudio se incluyeron gran porcentaje de pacientes en el contexto de parada cardíaca previa al implante. Tampoco se encontraron diferencias significativas en la mortalidad a 30 días ni a 6 meses. Ninguno de estos estudios mencionados disponía de la potencia suficiente para encontrar diferencias en cuanto a los objetivos primarios de mortalidad debido al limitado número de pacientes incluidos.

Se ha publicado también un metanálisis que incluye un total de 588 pacientes de 4 estudios comparativos de Impella con IABP¹² y en el que tampoco se encontraron diferencias significativas en cuanto a mortalidad tanto a corto como a medio plazo, ni mejoría en cuanto a la función ventricular izquierda; sin embargo, se evidenció un mayor número de complicaciones tanto de sangrado como de isquemia a nivel del acceso vascular, de hemólisis o incluso mayor número de accidentes cerebrovasculares en el grupo asignado a Impella. Esto es comprensible debido a su mayor calibre y a que se trata de una bomba axial de flujo continuo.

Fundamentalmente a partir de datos de registros¹³, se ha mostrado un beneficio en la supervivencia en los casos en los que se realiza un implante precoz de estos dispositivos incluso antes de realizar la angioplastia primaria para realizar una descarga del ventrículo izquierdo. A raíz de estos datos, están surgiendo iniciativas para organizar unidades especializadas de atención al shock (el denominado «código shock») con

monitorización invasiva e implante de asistencia ventricular o circulatoria (bien Impella o bien oxigenador extracorpóreo de membrana) previo a la realización de la angioplastia primaria, lo que parece que puede mejorar los resultados de la revascularización, disminuir el tamaño del infarto e incluso mejorar la supervivencia a 30 días¹³. Con el fin de conseguir evidencia sólida en este contexto, están en marcha varios ensayos clínicos aleatorizados: el DanGer shock¹⁴ (soporte con Impella CP antes de la angioplastia primaria frente a tratamiento convencional del shock posinfarto) y el STEMI-DTU (NCT03947619, Impella CP y angioplastia diferida 30 minutos frente a angioplastia inmediata en pacientes con infarto agudo de miocardio anterior y shock cardiogénico). Se encuentra aún en fase de desarrollo el estudio RECOVER IV que aleatorizará Impella antes de la angioplastia frente a angioplastia sin Impella en el shock posinfarto.

Recientemente se ha incorporado el Impella RP, un dispositivo especialmente diseñado para asistencia ventricular derecha (extrae la sangre de la aurícula derecha siendo directamente eyectada a la arteria pulmonar) de momento sin ensayos aleatorizados y únicamente con datos de 3 registros con un total de 108 pacientes en los que se combinan pacientes con shock cardiogénico posinfarto, poscardiotomía y otros cuadros que asocian fallo ventricular derecho. Su uso en nuestro entorno es por el momento excepcional.

El último dispositivo de asistencia del que disponemos para el tratamiento del shock cardiogénico es el oxigenador extracorpóreo de membrana en su modalidad VA (venoarterial). Se trata de una asistencia circulatoria completa y es el que mayor soporte va a dar de todos los dispositivos de corta duración de que disponemos pudiendo llegar a 6 l/min, y está indicado especialmente en shock cardiogénico profundo (INTERMACS 1). Uno de sus problemas asociados es el aumento de la poscarga, lo que puede dificultar la descarga del ventrículo izquierdo con la consiguiente congestión pulmonar. Por ello, en ocasiones, es necesario o bien asociar un IABP o un Impella con el fin de minimizar este problema. Por el momento no hay ensayos aleatorizados en el contexto del shock cardiogénico posinfarto y de entrada no se considera la primera elección, aunque sí se postula como tratamiento para los casos de shock en los que el Impella no sea suficiente o en combinación con Impella para una óptima descarga ventricular izquierda¹⁵.

A la vista de la evidencia disponible al respecto de este tipo de dispositivos, no se puede recomendar su uso rutinario en el shock cardiogénico. Esta decisión debe tomarse individualmente de forma minuciosa para que el implante se realice únicamente a los pacientes que puedan beneficiarse de ellos y evitar su futilidad. Para la selección de los candidatos debemos basarnos en los datos hemodinámicos y analíticos, en la experiencia tanto del operador como del centro y en las propias características del paciente, y valorar especialmente la coexistencia de deterioro neurológico irreversible. La utilización de los distintos dispositivos no es excluyente y muchas veces es complementaria dado el carácter dinámico del shock cardiogénico que puede pasar por distintos grados de profundidad.

Cada vez parece más claro que una vez se decide que el paciente es candidato al implante de un dispositivo de asistencia, este debe ser lo más precoz posible, por lo que el desarrollo de equipos multidisciplinares especializados en el

tratamiento de shock cobrará más importancia con el fin de la mejora de los resultados.

Financiación

Ninguna.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no presentar conflictos de interés en relación con el contenido del artículo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kolte D, Khera S, Aronow WS, et al. Trends in incidence, management, and outcomes of cardiogenic shock complicating ST-elevation myocardial infarction in the United States. *J Am Heart Assoc.* 2014;3:e000590.
2. Thiele H, Ohman EM, de Waha-Thiele S, Zeymer U, Desch S. Management of cardiogenic shock complicating myocardial infarction: an update 2019. *Eur Heart J.* 2019;40:2671-2683.
3. Ni hici T, Boardman HM, Baig K, et al. Mechanical assist devices for acute cardiogenic shock. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;6:CD013002.
4. Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, et al. Intraaortic Balloon Pump in cardiogenic shock II (IABP-SHOCK II) trial investigators. Intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock (IABP-SHOCK II): final 12 month results of a randomised, open-label trial. *Lancet.* 2013;382:1638-1645.
5. Ibanez B, James S, Agewall S, et al. ESC Scientific Document Group 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2018;39:119-177.
6. 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.
7. Burkhoff D, Cohen H, Brunckhorst C, O'Neill WW. TandemHeart Investigators Group. 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, e1-8.
8. Vetrovec GW, Anderson M, Schreiber T, et al. The cVAD registry for percutaneous temporary hemodynamic support: A prospective registry of Impella mechanical circulatory support use in high-risk PCI, cardiogenic shock, and decompensated heart failure. *Am Heart J.* 2018;199:115-121.
9. O'Neill WW, Schreiber T, Wohns DH, et al. The current use of Impella 2.5 in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: results from the USpella Registry. *J Interv Cardiol.* 2014;27:1-11.
10. 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.

11. Ouweneel DM, Eriksen E, Sjauw KD, et al. Percutaneous mechanical circulatory support versus intra-aortic balloon pump in cardiogenic shock after acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:278–287.
12. Wernly B, Seelmaier C, Leistner D, et al. Mechanical circulatory support with Impella versus intra-aortic balloon pump or medical treatment in cardiogenic shock—a critical appraisal of current data. *Clin Res Cardiol*. 2019;108:1249–1257.
13. Basir MB, Schreiber T, Dixon S, et al. Feasibility of early mechanical circulatory support in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: The Detroit cardiogenic shock initiative. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;91:454–461.
14. Udesen NJ, Møller JE, Lindholm MG, et al. DanGer Shock investigators. Rationale design of DanGer shock: Danish-German cardiogenic shock trial. *Am Heart J*. 2019;214:60–68.
15. Donker DW, Brodie D, Henriques JPS, Broomé M. Left ventricular unloading during veno-arterial ECMO: a review of percutaneous and surgical unloading interventions. *Perfusion*. 2019;34:98–105.