

# Dispositivos percutáneos temporales de asistencia circulatoria mecánica para el tratamiento y prevención del shock cardiogénico: análisis de eficacia, efectividad y seguridad

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD



# Dispositivos percutáneos temporales de asistencia circulatoria mecánica para el tratamiento y prevención del shock cardiogénico: análisis de eficacia, efectividad y seguridad

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
de Tecnologías y Prácticas del Sistema Nacional de Salud



**EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD

**Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia**

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2022

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco:

[https://www.katalogoak.euskadi.eus/cgi-bin\\_q81a/abnetclop?SUBC=VEJ/J0001](https://www.katalogoak.euskadi.eus/cgi-bin_q81a/abnetclop?SUBC=VEJ/J0001)

Edición: enero 2022

Internet: [www.euskadi.eus/publicaciones](http://www.euskadi.eus/publicaciones)

Edita: Ministerio de Sanidad  
Jauriaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.  
Costa, 12-14 – 48010 Bilbao

NIPO: 133-22-006-7 (Ministerio de Sanidad)

Dispositivos percutáneos temporales de asistencia circulatoria mecánica para el tratamiento y prevención del shock cardiogénico: análisis de eficacia, efectividad y seguridad. Marta López-Argumedo González-Durana, Asun Gutiérrez Iglesias, Lorea Galnares-Cordero, Eva Reviriego Rodrigo. Vitoria-Gasteiz. Ministerio de Sanidad / Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2022.

1 archivo pdf; (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-22-006-7 (Ministerio de Sanidad).

Este documento ha sido realizado por OSTEBA en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para el desarrollo de actividades del Plan anual de trabajo de la *Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS*, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 4 de marzo de 2019 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 13 de diciembre de 2019).

Para citar este informe:

**López-Argumedo González-Durana M, Gutiérrez Iglesias A, Galnares-Cordero L, Reviriego Rodrigo E.** Dispositivos percutáneos temporales de asistencia circulatoria mecánica para el tratamiento y prevención del shock cardiogénico: análisis de eficacia, efectividad y seguridad. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2022. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.**



## Contribución de las autoras

**López-Argumedo González-Durana, Marta.** Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Dirección de Innovación e Investigación Sanitarias, Osteba, Vitoria-Gasteiz, España – Revisión y redacción del protocolo, consulta con expertos, planificación y dirección del proyecto, selección de los estudios, análisis de los datos, redacción del informe.

**Gutiérrez-Iglesias, Asun.** Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Dirección de Innovación e Investigación Sanitarias, Osteba, Vitoria-Gasteiz, España – Selección de los estudios, revisión interna, edición y difusión del informe.

**Galnares-Cordero, Lorea.** Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Dirección de Innovación Organizativa y de Gestión, Osteba, Barakaldo, España – Desarrollo de estrategia de búsqueda, consulta en las bases de datos, revisión interna y difusión del informe.

**Reviriego-Rodrigo, Eva.** Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Dirección de Innovación Organizativa y de Gestión, Osteba, Barakaldo, España – Revisión interna y difusión del informe.

## Revisión externa del Informe

**Millán-Estañ, Pablo.** Hospital Universitario La Paz, Médico especialista en Terapia Intensiva, Madrid, Comunidad de Madrid, España.

**Montes-Orbe, Pedro María.** Osakidetza, OSI Ezkerraldea-Enkarterri Cruces, Hospital Universitario Cruces, Jefe de Servicio de Cardiología, Bizkaia, España.

## Agradecimientos

**Boado-Varela, María Victoria.** Osakidetza, OSI Ezkerraldea-Enkarterri Cruces, Hospital Universitario Cruces, Jefa de Sección de la Unidad de Postoperatorio de Cirugía Cardíaca del Servicio de Medicina Intensiva, Bizkaia, España.

**Blanco-Mata, Roberto.** Osakidetza, OSI Ezkerraldea-Enkarterri Cruces, Hospital Universitario Cruces. Médico adjunto de la Sección Hemodinámica del Servicio de Cardiología, Bizkaia, España.

**Gómez-Varela, Susana.** Osakidetza, OSI Ezkerraldea-Enkarterri Cruces, Hospital Universitario Cruces, Jefa de Sección de la Unidad Coronaria, Bizkaia, España.

**Manzano-Ramírez, Alberto.** Director Médico de Organización Sanitaria Integrada Araba, Vitoria-Gasteiz, España.

## Declaración de conflicto de intereses

Las autoras declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe de evaluación.

## Autora para correspondencia

**Marta López de Argumedo:** [osteba5-san@euskadi.eus](mailto:osteba5-san@euskadi.eus)



# Índice

<b>Abreviaturas</b>	<b>11</b>
<b>Resumen estructurado</b>	<b>15</b>
<b>Laburpen egituratua</b>	<b>19</b>
<b>Structured summary</b>	<b>23</b>
<b>I. Introducción</b>	<b>27</b>
I.1. El shock cardiogénico como problema de salud	27
I.2. Dispositivos percutáneos temporales de asistencia circulatoria mecánica (DPTACM)	37
I.3. Justificación de la evaluación	44
<b>II. Objetivos y preguntas de investigación</b>	<b>46</b>
II.1. Objetivo general	46
II.2. Objetivos específicos	46
II.3. Preguntas de investigación y preguntas PICO	46
<b>III. Metodología</b>	<b>48</b>
III.1. Revisión sistemática	48
III.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica	48
III.3. Criterios de selección de los estudios	49
III.4. Extracción de datos	50
III.5. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos	51
III.6. Análisis estadístico	53
III.7. Participación de pacientes	53
<b>IV. Resultados</b>	<b>55</b>
IV.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica	55
IV.2. Resultados sobre eficacia, efectividad y seguridad	58
<b>V. Discusión</b>	<b>152</b>
<b>VI. Conclusiones</b>	<b>158</b>
<b>VII. Referencias</b>	<b>163</b>

<b>VIII. Anexos</b>	<b>172</b>
Anexo VIII.1. Preguntas de investigación en formato PICO	172
Anexo VIII.2. Estrategia de búsqueda	175
Anexo VIII.3. Tablas de evidencia	182
Anexo VIII.4. Valoración de pertinencia de participación de pacientes	218
Anexo VIII.5. Motivos de exclusión de artículos leídos a texto completo	219
Anexo VIII.6. Ensayos clínicos registrados en curso	241

# Abreviaturas

<b>AHA:</b>	American Heart Association (en español, Asociación Americana del Corazón)
<b>AIT:</b>	Accidente Isquémico Transitorio
<b>AMC:</b>	Asistencia Mecánica Circulatoria
<b>AMICS:</b>	Acute Myocardial Infarction Cardiogenic Shock (en español, IAM complicado con SC)
<b>AVM:</b>	Asistencia Ventricular Mecánica
<b>BCPIA:</b>	Balón de Contrapulsación Intraaórtico
<b>CABG:</b>	Coronary Artery Bypass Grafting (en español, Cirugía de revascularización miocárdica)
<b>ClNa:</b>	Cloruro Sódico
<b>DPTACM:</b>	Dispositivos Percutáneos Temporales de Asistencia Circulatoria Mecánica
<b>ECA:</b>	Ensayo Controlado Aleatorizado
<b>ECG:</b>	Electrocardiograma
<b>ECM:</b>	Enfermedad Coronaria Multivaso
<b>ECMELLA:</b>	ECMO combinado con Impella
<b>ECMO:</b>	Extracorporeal Membrane Oxygenation (en español, Oxigenador extracorpóreo de membrana)
<b>ECMO-VA:</b>	Oxigenador extracorpóreo de membrana Venó-Arterial
<b>ECMO-VV:</b>	Oxigenador extracorpóreo de membrana Venó-Venoso
<b>ECO:</b>	Ecocardiograma
<b>EE.UU.:</b>	Estados Unidos de América
<b>ESC:</b>	European Society of Cardiology (en español, Sociedad Europea de Cardiología)
<b>ETS:</b>	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
<b>FE:</b>	Fracción de Eyección
<b>FIO<sub>2</sub>:</b>	Fracción de Oxígeno Inspirado

<b>Fr:</b>	french, escala francesa o de Charrier utilizada para catéteres. El diámetro del catéter en milímetros es aproximadamente el número de Charrier dividido por 3.
<b>GC:</b>	Gasto Cardíaco
<b>IAM:</b>	Infarto Agudo de Miocardio
<b>IC:</b>	Intervalo de Confianza
<b>ICP:</b>	Intervenciones Coronarias Percutáneas
<b>INTERMACS:</b>	Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support
<b>ITT:</b>	Intention-to-treat analysis (en español, Análisis por intención de tratar)
<b>L/min/m<sup>2</sup>:</b>	litros por minuto por metro cuadrado
<b>MAE:</b>	Major Adverse Events (en español, Eventos adversos mayores)
<b>min:</b>	minutos
<b>mm Hg:</b>	milímetros de mercurio
<b>n:</b>	tamaño muestral
<b>NSTEMI:</b>	Non-ST Segment Elevation Myocardial Infarction (en español, Infarto de miocardio sin elevación del segmento ST)
<b>NYHA:</b>	New York Heart Association
<b>OR:</b>	Odds Ratio (en español, Razón de Momios)
<b>OTC:</b>	Obstrucción Total Crónica
<b>PA:</b>	Presión Arterial
<b>PAM:</b>	Presión Arterial Media
<b>PAO<sub>2</sub>:</b>	Presión Arterial de Oxígeno
<b>PAS:</b>	Presión Arterial Sistólica
<b>PICO:</b>	Población, Intervención, Comparación, Outcomes/resultados
<b>PP:</b>	per-protocol (PP) analysis (en español, Análisis por protocolo)
<b>RCP:</b>	Reanimación Cardiopulmonar

<b>RR:</b>	Riesgo Relativo
<b>RS:</b>	Revisión Sistemática
<b>SC:</b>	Shock Cardiogénico
<b>SCA:</b>	Síndrome Coronario Agudo
<b>SCM:</b>	Soporte Circulatorio Mecánico
<b>STEMI:</b>	ST-segment Elevation Myocardial Infarction (en español, Infarto con elevación del segmento ST)
<b>TC:</b>	Tomografía Computerizada
<b>TV:</b>	Taquicardia Ventricular
<b>VD:</b>	Ventrículo Derecho
<b>VI:</b>	Ventrículo Izquierdo



# Resumen estructurado

**Título:** Dispositivos percutáneos temporales de asistencia circulatoria mecánica para el tratamiento y prevención del shock cardiogénico: análisis de eficacia, efectividad y seguridad.

**Autores:** López-Argumedo González-Durana M, Gutiérrez Iglesias A, Galnares-Cordero L, Reviriego Rodrigo E.

**Palabras claves:** soporte vital cardíaco avanzado, shock cardiogénico, oxigenación por membrana extracorpórea, balón de bombeo intraaórtico y el nombre comercial de los dispositivos (Impella).

**Fecha:** noviembre 2021.

**Páginas:** 258.

**Referencias:** 79.

**Lenguaje:** castellano, y resumen en castellano, euskera e inglés.

## Introducción

Los/as pacientes en shock cardiogénico (SC) refractario presentan mal pronóstico y el tratamiento farmacológico no reduce sustancialmente la alta mortalidad.

La implantación, en el momento oportuno, de un dispositivo percutáneo temporal de asistencia circulatoria mecánica (DPTACM) puede dar lugar a una rápida estabilización y a una mejoría hemodinámica, disminuyendo la necesidad de fármacos inotrópicos, vasopresores y diuréticos y el riesgo de fallo multiorgánico progresivo. Además, permiten descargar el ventrículo disfuncionante, reduciendo así el consumo de oxígeno y promoviendo un remodelado favorable. Es por ello, que los DPTACM han revolucionado el manejo del SC en las últimas dos décadas y ofrecen una alternativa terapéutica esperanzadora para estos pacientes.

Sin embargo, existen dudas sobre los dispositivos que aportan mejores resultados en el tratamiento y prevención del SC refractario. Es por ello de interés analizar la evidencia científica disponible, de forma que respalde la toma de decisiones en el manejo clínico del SC.

## Objetivos

### a) Objetivo general

Conocer y comparar la eficacia, efectividad y seguridad de los DPTACM utilizados más habitualmente en nuestro contexto sanitario para el tratamiento y prevención del SC.

## b) Objetivos específicos

- Comparar los efectos clínicos de los DPTACM en el tratamiento de los pacientes con SC refractario.
- Comparar los efectos clínicos de los DPTACM en intervenciones coronarias percutáneas (ICP) de alto riesgo.

## Metodología

Se ha realizado una revisión sistemática (RS) de la evidencia científica que compara los siguientes DPTACM: dispositivos Impella®, Balón de Contrapulsación intraaórtica (BCPIA) y el Oxigenador extracorpóreo de membrana (ECMO).

**Análisis económico:** SÍ **(NO)**      **Opinión de Expertos:** SÍ **(NO)**

## Resultados

Se ha ejecutado una búsqueda sistemática en bases de biomédicas que ha identificado 973 referencias potencialmente relevantes. Tras la selección en base al título y resumen de los artículos se han identificado 92 estudios potencialmente elegibles, que fueron revisados posteriormente a texto completo. Finalmente, 31 estudios han sido elegidos para su análisis.

La calidad/confianza de la evidencia disponible es mayoritariamente baja o muy baja. Sólo los estudios que comparan el BCPIA frente al tratamiento médico convencional y el BCPIA frente a Impella® en ICP de alto riesgo proporcionan evidencia de calidad/confianza alta.

### • Dispositivos Impella®

*a) Eficacia y seguridad de los dispositivos Impella® comparados con el BCPIA en ICP de alto riesgo*

En ICP de alto riesgo los dispositivos Impella® 2.5 producen menos Efectos Adversos Mayores (MAE) como muerte, infarto agudo de miocardio, ictus, accidente isquémico transitorio, repetición de revascularización, necesidad de cirugía cardíaca o vascular, insuficiencia renal aguda, hipotensión grave, reanimación cardiopulmonar o taquicardia ventricular, insuficiencia aórtica o fallo angiográfico de la ICP que el BCPIA a los 90 días de seguimiento.

En pacientes con enfermedad de 3 vasos y baja fracción de eyección ventricular el soporte circulatorio con dispositivos Impella® 2.5 durante la ICP producen menos MAE irreversibles (muerte/ictus/infarto agudo de miocardio) que el BCPIA.



No se han demostrado diferencias entre los dispositivos Impella® 2.5 y el BCPIA en la mortalidad hospitalaria, a medio y largo plazo.

En cuanto a los resultados de seguridad, el riesgo de complicaciones es semejante para ambos dispositivos percutáneos.

*b) Eficacia de la implantación precoz vs tardía de dispositivos Impella® 2.5 en ICP de alto riesgo*

La implantación de dispositivos Impella® 2.5 previa a la ICP se asocia con una mayor supervivencia al alta hospitalaria, a los 30 y a los 90 días que la implantación tras la intervención coronaria.

*c) Eficacia y seguridad de los dispositivos Impella® 2.5/CP comparados con el BCPIA en el tratamiento del SC*

No se observan diferencias significativas en la mortalidad a 1 mes ni a los 6 meses en pacientes con SC tratados con dispositivos Impella® 2.5/CP o con BCPIA.

Los dispositivos Impella® presentan mayor riesgo de complicaciones vasculares, de hemorragias y de hemólisis severa que el BCPIA en el tratamiento del SC.

*d) Eficacia de los dispositivos Impella® 2.5/CP comparados con el tratamiento médico convencional del SC*

Los/as pacientes con SC tratados/as con dispositivos Impella® 2.5/CP presentan una mayor supervivencia al alta y a los 6 meses que los/as tratados/as con tratamiento médico convencional.

*e) Eficacia y seguridad de los dispositivos Impella® comparados con ECMO-VA en el tratamiento del SC*

No se han demostrado diferencias significativas en la mortalidad hospitalaria, a los 30 días y a 1 año entre los dispositivos Impella® y el ECMO-VA en pacientes con SC.

Tampoco se han demostrado diferencias significativas entre ambos dispositivos en la incidencia de hemorragias severas en el punto de inserción, complicaciones relacionadas con el dispositivo o episodios de isquemia periférica.

**• ECMO-VA**

*a) Eficacia y seguridad del ECMO-VA comparado con BCPIA en el tratamiento del SC*

En pacientes con SC la supervivencia a los 30 días es significativamente mejor en los/as pacientes en tratamiento con ECMO-VA que con BCPIA.

No obstante, el soporte con ECMO-VA se asocia con mayor número de complicaciones asociadas con el dispositivo.

*b) Eficacia y seguridad del ECMO-VA comparado con su combinación con Impella® en el tratamiento del SC*

No se evidencian diferencias en la mortalidad hospitalaria ni a los 30 días en los/as pacientes con SC tratados con ECMO-VA más Impella® frente a ECMO-VA. En cambio, la mortalidad a 1 año es significativamente menor con un soporte circulatorio mediante ambos dispositivos.

No se han demostrado diferencias significativas en cuanto la aparición de complicaciones vasculares o de hemorragia severa en el punto de inserción. Sin embargo, el uso combinado de ECMO-VA más Impella® se asocia con un mayor riesgo de hemólisis severa.

*c) Eficacia y seguridad del ECMO-VA comparado con su combinación con BCPIA en el tratamiento del SC*

En pacientes con SC la combinación de ECMO-VA más BCPIA disminuye de forma significativa la mortalidad hospitalaria con respecto al soporte con ECMO-VA aislado.

La combinación de ECMO-VA más BCPIA no ha demostrado mayor número de complicaciones que la ECMO-VA.

#### • **BCPIA**

*a) Eficacia y seguridad del BCPIA comparado con el tratamiento médico convencional en el tratamiento del SC*

No se han demostrado diferencias significativas en la mortalidad a los 30 días en pacientes con SC tratados con BCPIA o con tratamiento médico convencional.

*b) Eficacia y seguridad del BCPIA comparado con su combinación con ECMO-VA*

En pacientes con SC se evidencia una mayor supervivencia en los pacientes tratados con ECMO-VA combinado con BCPIA frente aquellos a los que se aplicó únicamente BCPIA.

No se han encontrado diferencias relevantes en cuanto a la aparición de complicaciones o de efectos adversos entre ambas estrategias terapéuticas.

# Laburpen egituratua

**Izenburua:** Aldi baterako gailu larruazalean zeharrekoak, asistentzia zirkulatorio mekanikokoak, shock kardiogenikoa tratatu eta prebenitzeko: efikaziaren, efektibitatearen eta segurtasunaren analisia.

**Egileak:** López-Argumedo González-Durana M, Gutiérrez Iglesias A, Galnares-Cordero L, Reviriego Rodrigo E.

**Gako-hitzak:** Bihotz-euskarri aurreratua, shock kardiogenikoa, gorputzetik kanpoko mintzak eragindako oxigenazioa, baloi intraortikoarekin ponpatzea eta Impella.

**Data:** 2021eko azaroa.

**Orrialde kopurua:** 258.

**Erreferentziak:** 79.

**Hizkuntza:** gaztelania, eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

## Sarrera

Shock kardiogeniko errefraktarioa duten pazienteek pronostiko txarra dute, eta tratamendu farmakologikoak ez du heriotza-tasa handia nabarmen murrizten.

Une egokian ezarritako gero aldi baterako gailu larruazalean zeharreko bat, asistentzia zirkulatorio mekanikoa (AGLAZM), azkar egonkortzea eta hobekuntza hemodinamikoa gerta daitezke, farmako inotropikoen, basopresoreen eta diuretikoaren beharra eta hutsegite multiorganiko progresiboaren arriskua murriztuz. Gainera, disfuntzioa duen bentrikulua deskargatzeko aukera ematen dute, oxigeno-kontsumoa murriztuz eta aldeko birmoldaketa sustatuz. Horregatik, AGLAZMek erabat aldatu dute shock kardiogenikoaren maneia azken hamarkadetan, eta alternatiba terapeutiko esperantzagarria eskaintzen diete pazienteei.

Hala ere, shock kardiogeniko errefraktarioaren tratamenduan eta prebentzian emaitza hobekiak ematen dituzten gailuei buruzko zalantzak daude. Horregatik, interesgarria da eskura dagoen ebidentzia zientifikoa aztertzea, halako moldez non erabakiak hartzen lagunduko duen shock kardiogenikoaren maneia klinikoan.

## Helburua

a) Helburu orokorra

Gure testuinguru sanitarioan shock kardiogenikoa tratatzeko eta prebenitzeko gehien erabiltzen diren AGLAZM-en efikazia, efektibitatea eta segurtasuna ezagutzeko eta alderatzea.

## b) Helburu espezifikoak

- Konparatzea zer ondorio kliniko duten AGLAZMek shock kardiogeniko errefraktarioa duten pazienteen tratamenduan.
- Konparatzea zer ondorio kliniko duten AGLAZMek larruazalean zeharreko interbentzio koronario arrisku handikoetan.

## Metodologia

Honako AGLAZM hauek alderatzen dituen ebidentzia zientifikoaren berrikuspen sistematiko bat egin da: Impella® gailuak, aorta barneko kontrapultsazio-baloia (ABKB) eta gorputzez kanpoko mintz-oxigenadorea (ECMO).

**Analisi ekonomikoa:** BAI (EZ)

**Adituen iritzia:** BAI (EZ)

## Emaitzak

Bilaketa sistematiko bat egin da datu-base biomedikoetan, eta garrantzitsuak izan daitezkeen 973 erreferentzia identifikatu dira. Artikuluaren izenburuaren eta laburpenaren arabera hautaketa bat egin ondoren, baliatzeko modukoak izan zitezkeen 92 azterlan identifikatu, eta osorik berrikusi ziren gero. Azkenik, 31 azterlan aukeratu dira aztertzeko.

Eskura dagoen ebidentziaren kalitatea/konfiantza txikia edo oso txikia da. Kalitate/konfiantza handiko ebidentzia ematen duten azterlan bakarrak hauek dira: ABKBa tratamendu mediko konbentzionalarekin alderatzen dutenak, eta ABKBa Impella® gailuarekin alderatzen dutenak larruazalean zeharreko interbentzio koronario arrisku handikoetan.

### • Impella® gailuak

a) *Impella® gailuen efikazia eta segurtasuna, ABKBarekin alderatuta, larruazalean zeharreko interbentzio koronario arrisku handikoetan*

Larruazalean zeharreko interbentzio koronario arrisku handikoetan, Impella® 2.5 gailuek ABKBek baino ondorio kaltegarri larri gutxiago eragiten dituzte jarraipenaren 90 egunera, hala nola heriotza, miokardio-infartu akutua, iktusa, istripu iskemiko iragankorra, birbaskularizazioa errepikatzea, kirurgia kardiako edo baskularren beharra, giltzurrun-gutxiegitasun akutua, hipotentsio larria, bihotz-biriketako bizkorketa edo takikardia bentrikularra, gutxiegitasun aortikoa eta larruazalean zeharreko interbentzio koronarioaren hutsegite angiografikoa.

3 hoditako gaixotasuna eta eiekzio-frazzio bentrikular txikia duten pazienteetan, Impella® 2.5 gailu bidezko euskarri zirkulatorioak, larruazalean

zeharreko interbentzio koronarioan, ABKBak baino ondorio kaltegarri larri itzulezin gutxiago eragiten ditu (heriotza, iktusa, miokardioko infartu akutua).

Ez da alderik erakutsi Impella® 2.5 gailuen eta ABKBaren artean ospitaleko heriotza-tasari dagokionez, epe ertain eta luzera.

Segurtasun-emaitei dagokienez, konplikazioak izateko arriskua antzekoa da larruazalean zeharreko bi gailuetan.

*b) Impella® 2.5 gailuak larruazalean zeharreko interbentzio koronario arrisku handikoa egin baino lehen edo egin eta gero ezartzearen efikazia.*

Impella® 2.5 gailuak larruazalean zeharreko interbentzio koronarioa egin aurretik ezartzea biziraupen handiagoarekin lotzen da (ospitaleko altan, 30 egunera eta 90 egunera), interbentzio koronarioaren ondoren ezartzearen aldean.

*c) Impella® 2.5/CP gailuen efikazia eta segurtasuna, ABKBarekin alderatuta, shock kardiogenikoaren tratamenduan*

Ez da alde esanguratsurik ikusten heriotza-tasan (ez 1 hilabetera, ez 6 hilabetera) shock kardiogenikoa duten eta Impella® 2.5/CP gailuekin edo ABKBarekin tratatu diren pazienteetan.

Shock kardiogenikoaren tratamenduan, Impella® gailuek konplikazio baskularrak, hemorragiak eta hemolisi larria izateko arrisku handiagoa dakarte, ABKBak baino.

*d) Impella® 2.5/CP gailuen efikazia, shock kardiogenikoaren tratamendu mediko konbentzionalarekin alderatuta.*

Shock kardiogenikoa izanda Impella® 2.5/CP gailuekin tratatu diren pazienteek biziraupen handiagoa dute —bai altan, bai 6 hilabetera— tratamendu mediko konbentzionala jaso dutenek baino.

*e) Impella® gailuen efikazia eta segurtasuna, ECMO-BArekin alderatuta, shock kardiogenikoaren tratamenduan*

Ez da alde esanguratsurik erakutsi heriotza-tasan (ospitalekoan, 30 egunera eta 1 urtera), Impella® gailuen eta ECMO-BAren artean, shock kardiogenikoa duten pazienteetan.

Ez da bi gailuen arteko alde esanguratsurik erakutsi, ezta ere, honako hauetan: hemorragia larriak sartze-puntuan, gailuarekin lotutako konplikazioak edo iskemia periferikoko gertakariak.

#### • **ECMO-BA**

*a) ECMO-BAren eraginkortasuna eta segurtasuna, ABKBarekin alderatuta, shock kardiogenikoaren tratamenduan*

Shock kardiogenikoa duten pazienteetan, biziraupena (30 egunera) nabarmen hobea da ECMO-BArekin tratatu diren pazienteetan ABKBarekin tratatu direnetan baino. Hala ere, ECMO-BA bidezko euskarria gailuari lotutako konplikazio kopuru handiagoarekin lotzen da.

*b) ECMO-BAren efikazia eta segurtasuna, ECMO-BA eta Impella® gailuaren arteko konbinazioarekin alderatuta, shock kardiogenikoaren tratamenduan*

Ez da alderik ikusten heriotza-tasan, ez ospitalekoan, ez 30 egunera, shock kardiogenikoa duten eta ECMO-BArekin gehi Impella® gailuarekin tratatu diren pazienteetan, ECMO-BArekin bakarrik tratatu direnen aldean. Aldiz, urtebeterako heriotza-tasa nabarmen txikiagoa da bi gailuen bidezko euskarri zirkulatorio batekin.

Ez da alde esanguratsurik erakutsi konplikazio baskularrak edo sartze-puntuko hemorragia larriak agertzeari dagokionez. Hala ere, ECMO-BA Impella® gailuarekin konbinatuta erabiltzea hemolisi larriaren arrisku handiagoarekin lotzen da.

*c) ECMO-BAren efikazia eta segurtasuna, horren eta ABKBaren arteko konbinazioarekin alderatuta, shock kardiogenikoaren tratamenduan*

Shock kardiogenikoa duten pazienteetan, ECMO-BAren eta ABKBaren arteko konbinazioak nabarmen gutxitzen du ospitaleko heriotza-tasa, ECMO-BA bakarrik erabiltzearekin alderatuz gero.

ECMO-BAren eta ABKBaren arteko konbinazioak ez du erakutsi ECMO-BAk baino konplikazio kopuru handiagoa.

#### • **ABKB**

*a) ABKBaren efikazia eta segurtasuna, tratamendu mediko konbentzionalarekin alderatuta, shock kardiogenikoaren tratamenduan*

Ez da alde esanguratsurik erakutsi heriotza-tasan (30 egunera) shock kardiogenikoa izanda ABKBarekin edo tratamendu mediko konbentzionalarekin tratatu diren pazienteetan.

*b) ABKBaren efikazia eta segurtasuna, ABKBaren eta ECMO-BAren arteko konbinazioarekin alderatuta*

Shock kardiogenikoa duten pazienteetan, biziraupen handiagoa ikusten da ECMO-BA eta ABKBa konbinatuta tratatutako pazienteetan, ABKBarekin bakarrik tratatu diren pazienteetan baino.

Ez da alde nabarmenik aurkitu bi estrategia terapeutikoen arteko konplikazio edo ondorio kaltegarrien agerpenari dagokionez.

# Structured summary

**Title:** Temporary percutaneous circulatory support devices for the treatment and prevention and cardiogenic shock: analysis of efficacy, effectiveness and safety.

**Authors:** López-Argumedo González-Durana M, Gutiérrez Iglesias A, Galnares-Cordero L, Reviriego Rodrigo E.

**Keywords:** advanced cardiac life support, cardiogenic shock, extracorporeal membrane oxygenation, intra-aortic balloon pumping and Impella.

**Date:** November 2021.

**Number of pages:** 258.

**Number of references:** 79.

**Language:** Spanish, and summary in Spanish, Basque and English.

## Introduction

Patients with refractory cardiogenic shock (CS) have a poor prognosis, and the associated high mortality is not significantly reduced by medical treatments.

The timely placement of a temporary percutaneous mechanical circulatory support device (MCS) can achieve rapid stabilisation and haemodynamic improvement, reducing the need for inotropes, vasopressors and diuretics and the risk of progressive multiorgan failure. Further, it enables ventricular unloading, thereby reducing oxygen consumption and promoting favourable remodelling. For these reasons, such devices have revolutionised the management of cardiogenic shock in recent decades and represent a promising treatment option for this population.

Nonetheless, it remains unclear which of these types of devices provide the best results in the treatment and prevention of refractory CS. Given this, it was deemed interesting to analyse the available scientific evidence, to guide decision making regarding the clinical management of CS.

## Objective

### a) General objective

To assess and compare the efficacy, effectiveness and safety of the MCSs most commonly used in our healthcare setting in the treatment and prevention of CS.

## b) Specific objectives

- To compare the clinical effects of different MCSDs in the treatment of patients with refractory CS
- To compare the clinical effects of different MCSDs in high-risk percutaneous coronary interventions (PCIs).

## Methods

A systematic review (SR) of the scientific literature was conducted to identify studies comparing the following MCSDs: Impella® ventricular assist devices, intra-aortic balloon pumps (IABPs) and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) devices.

**Economic analysis:** YES **(NO)**

**Expert opinion:** YES **(NO)**

## Results

A systematic search in biomedical databases identified 973 potentially relevant publications. Title and abstract screening yielded 92 potentially eligible studies and these subsequently underwent full-text review. Finally, 31 studies were included in the analysis.

The quality/reliability of the available evidence was mainly low or very low. Only the studies comparing IABPs with usual care alone or with Impella® devices in high-risk PCI cases were of high quality and reliability.

### • **Impella® devices**

#### a) *Efficacy and safety of Impella® devices compared with IABPs in high-risk PCI*

After 90 days of follow-up, in high-risk PCIs, Impella 2.5® devices are associated with lower rates of major adverse effects (MAEs) such as death, acute myocardial infarction, stroke, transient ischemic attack, repeat revascularisation, need for heart or vascular surgery, acute kidney failure, severe hypertension, cardiopulmonary resuscitation or ventricular tachycardia, aortic insufficiency or angiographic failure of PCI, than IABPs.

In patients with three-vessel disease and low ventricular ejection fraction, the rate of irreversible adverse effects (death, stroke, or acute myocardial infarction) is lower with circulatory support using an Impella 2.5® device during PCI than with an IABP.

No differences have been shown in in-hospital mortality, in the medium or long-term, between Impella 2.5® devices and IAMPs.



Regarding results on safety, the risk of complications is similar with both percutaneous devices.

*b) Efficacy of early vs late placement of Impella 2.5® devices in high-risk PCIs*

The use of Impella 2.5® devices before PCI is associated with greater survival to discharge, as well as to 30 and 90 days, than its use after this type of coronary intervention.

*c) Efficacy and safety of Impella 2.5/CP® devices vs IABPs in CS*

There are no significant differences in mortality at 1 or 6 months in patients with CS treated with Impella 2.5/CP® devices vs IABPs.

*d) Efficacy of Impella 2.5/CP® devices vs standard medical care in CS*

Rates of survival to hospital discharge and 6 months are higher in patients with CS treated with Impella 2.5/CP® devices than those receiving standard medical care.

*e) Efficacy and safety of Impella® devices vs venoarterial ECMO in CS*

No significant differences have been found in in-hospital, 30-day or 1-year mortality using Impella® devices or venoarterial ECMO (VA-ECMO) in patients with CS.

Further, no significant differences have been found in rates of severe bleeding at the insertion site, device-related complications or episodes of peripheral ischaemia associated with these two types of devices.

• **Venoarterial ECMO devices**

*a) Efficacy and safety of venoarterial ECMO vs IABP in CS*

In patients with CS, 30-day survival is significantly greater in patients receiving VA-ECMO than those treated with IABPs. Nonetheless, VA-ECMO is associated with a higher rate of device-associated complications.

*b) Efficacy and safety of venoarterial ECMO alone vs in combination with Impella® devices in CS*

There are no differences in in-hospital or 30-day mortality between patients with CS treated with VA-ECMO plus an Impella® device and those treated with VA-ECMO alone. Nonetheless, 1-year mortality is significantly lower with circulatory support based on both devices.

There are no significant differences in vascular complications or severe bleeding at the insertion site; however, the combination of VA-ECMO and an Impella® device is associated with a greater risk of severe haemolysis.

*c) Efficacy and safety of VA-ECMO alone vs in combination with IABPs in CS*

In patients with CS, in-hospital mortality is significantly lower with the combination of VA-ECMO and an IABP than with VA-ECMO alone.

The combination of VA-ECMO and an IABP is not associated with a higher rate of complications compared to VA-ECMO alone.

• **IABPs**

*a) Efficacy and safety of IABPs vs standard medical care in CS*

There are no significant differences in 30-day mortality between CS patients treated with an IABP and those receiving standard medical care.

*b) Efficacy and safety of IABPs vs the combination of IABPs and VA-ECMO*

Survival is greater in patients treated with VA-ECMO combined with an IABP than those treated with an IABP alone.

No significant differences in safety, in terms of complications or adverse effects, have been found between these two strategies.

# I. Introducción

## I.1. El shock cardiogénico como problema de salud

### I.1.1. Definición

Según la definición de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) <sup>(1)</sup> y de la Asociación Americana del Corazón (AHA) <sup>(2)</sup>, el shock cardiogénico (SC) es un estado de hipoperfusión crítica de los órganos vitales, debido principalmente a una disfunción cardíaca. Los principales criterios diagnósticos para el SC son la hipotensión (definida como la presión sanguínea sistólica menor de 90 mmHg o la necesidad de vasopresores para obtener una presión sanguínea mayor o igual de 90 mmHg) y signos de afectación orgánica por la hipoperfusión (alteraciones del sistema nervioso central, pérdida de conciencia, oliguria, aumento de lactato mayor de 2 mmol/L) en un estado de normovolemia o hipervolemia. Un Índice cardíaco reducido (menor de 1,8 o de 2,2 L/min/m<sup>2</sup> con soporte cardíaco) o el aumento de la presión de llenado del ventrículo izquierdo (presión de enclavamiento capilar pulmonar mayor de 15 mmHg) se han propuesto recientemente como criterios hemodinámicos adicionales para el diagnóstico de SC <sup>(3)</sup>.

La gravedad clínica del SC puede variar desde una leve hipoperfusión hasta la ausencia de pulso arterial <sup>(4)</sup>. Dentro de este espectro, también ha sido descrito el SC normotenso que se caracteriza por presentar síntomas clínicos de insuficiencia del ventrículo izquierdo (VI) y signos periféricos de hipoperfusión (extremidades frías u oliguria) junto con una presión sanguínea conservada o al límite <sup>(5)</sup>.

### I.1.2. Epidemiología

La incidencia real del SC relacionado con el infarto agudo de miocardio (IAM) es todavía controvertida: algunas evidencias sugieren un aumento del SC en las últimas décadas, mientras que otros estudios reportan una reducción <sup>(6,7,8)</sup>. Radovanovic *et al.* <sup>(9)</sup>, identificaron una notable asociación entre la reducción de SC relacionado con IAM y la realización más rutinaria de intervenciones corona-

rias percutáneas (ICP). Además, algunas evidencias sugieren que la realización precoz de la reperfusión podría desempeñar un papel clave, incluso más que el tipo de revascularización realizado <sup>(7,10,11)</sup>.

### I.1.3. Etiología

Cualquier causa que produzca una disfunción aguda grave del ventrículo derecho (VD) o del VI puede desembocar en SC (Tabla 1). El IAM con disfunción de VI continúa siendo la causa más frecuente de SC, afectando aproximadamente al 5–8 % de los/as pacientes hospitalizados/as con infarto asociado a STEMI y hasta un 2,5 % de los casos NSTEMI <sup>(12)</sup>.

Tabla 1. **Causas de Shock Cardiogénico**

<b>1. Infarto agudo de miocardio</b>
Disminución de la función del VI <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pérdida mayor del 40 % de la masa miocárdica</li> <li>– Pérdida menor del 40 % de la masa miocárdica con taquiarritmia asociada</li> </ul> Complicaciones mecánicas <ul style="list-style-type: none"> <li>– Insuficiencia mitral aguda</li> <li>– Comunicación interventricular postinfarto</li> <li>– Rotura de la pared libre</li> </ul> Infarto de VD
<b>2. Miocardiopatías</b>
Miocardiopatía hipertrófica Miocardiopatía dilatada
<b>3. Enfermedades valvulares</b>
Estenosis mitral o aórtica Insuficiencia mitral o aórtica Endocarditis infecciosa Diseción de aorta ascendente Traumatismo valvular
<b>4. Iatrogénicas</b>
Obstrucciones valvulares por vegetaciones, trombos o tumores Disfunción valvular protésica

.../...

.../...

5. Otros
Miocarditis Contusión miocárdica Embolismo pulmonar masivo Taponamiento cardíaco Circulación extracorpórea prolongada Shock poscardiotomía

Fuente: Centella Hernández T. Asistencia mecánica ventricular de corta duración (shock cardiogénico), Cirugía Cardiovascular 2009:139-145;16 <sup>(12)</sup>

Entre el 5-15 % de los/as pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) desarrollan un SC, y hasta el 80 % de los/as pacientes que presentan SC tienen un SCA subyacente. Típicamente, el SC ocurre cuando está involucrado al menos el 40 % del miocardio o se produce una complicación mecánica, como la ruptura de un músculo papilar, del septo interventricular o de la pared libre ventricular.

La enfermedad coronaria multivascular (ECM) está presente en aproximadamente el 80 % de los/as pacientes con IAM complicado con SC (AMICS), y el 25-30 % presenta una oclusión total crónica (OTC) en una arteria no relacionada con el infarto. La presencia de un OTC ha sido asociada con una mayor mortalidad en 1 año (RR: 1,30 [IC 95 % 1,02-1,67]; p=0,03) <sup>(13)</sup>.

Los/as pacientes con IAM sin elevación del ST (NSTEMI) y SC tienen peores resultados en el hospital en comparación con los/as pacientes que presentan elevación del segmento ST (STEMI) y SC, probablemente debido a la mayor frecuencia de enfermedad coronaria compleja de varios vasos en el primer grupo, incluyendo OTC y enfermedad de arteria coronaria izquierda dominante <sup>(14)</sup>. Otra razón para este hallazgo podría ser el retraso en la revascularización en pacientes con NSTEMI en comparación con el STEMI <sup>(15)</sup>.

#### 1.1.4. Manifestaciones clínicas

Los cuadros patogénicos del SC van desde la insuficiencia cardíaca crónica en fase avanzada, a los episodios agudos *de novo* debidos frecuentemente al SCA.

La escala *Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support* (INTERMACS) permite la estratificación de los pacientes con IC avanzada en 7 niveles en función de su perfil hemodinámico y del grado de afectación de los órganos diana (Tabla 2). Esta clasificación se definió en el marco de un registro multicéntrico de dispositivos de asistencia ventricular

mecánica (AVM), con el objetivo de unificar criterios en la descripción del estado clínico de los/as pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada, de optimizar la predicción de su riesgo perioperatorio y de clarificar las indicaciones de cada una de las alternativas terapéuticas disponibles <sup>(16)</sup>.

La Sociedad de Angiografía e Intervención Cardiovascular <sup>(17)</sup> de EE.UU. (SCAI por sus siglas en inglés) ha propuesto recientemente un nuevo esquema de clasificación del SC en 5 niveles con el fin de estratificar el riesgo, simplificando la heterogeneidad inherente a las poblaciones de SC y ayudando a determinar si existen interacciones del tratamiento en función de la gravedad del SC. Los/as pacientes con los estadios D y E tienen un mayor riesgo y pueden beneficiarse de un traslado temprano a centros especializados que ofrezcan recursos avanzados para el soporte circulatorio.

Tabla 2. **Niveles INTERMACS para clasificación de pacientes con IC avanzada** <sup>(18)</sup>

Niveles	Situación clínica
INTERMACS 1	Inestabilidad hemodinámica pese a dosis crecientes de catecolaminas y/o soporte circulatorio mecánico con hipoperfusión crítica de órganos diana (SC crítico).
INTERMACS 2	Soporte inotrópico intravenoso con cifras aceptables de presión arterial y deterioro rápido de la función renal, el estado nutricional o los signos de congestión.
INTERMACS 3	Estabilidad hemodinámica con dosis bajas o intermedias de inotrópicos e imposibilidad para su retirada por hipotensión, empeoramiento sintomático o insuficiencia renal progresiva.
INTERMACS 4	Es posible retirar transitoriamente el tratamiento inotrópico, pero el paciente presenta recaídas sintomáticas frecuentes, habitualmente con sobrecarga hídrica.
INTERMACS 5	Limitación absoluta de la actividad física, con estabilidad en reposo, aunque habitualmente con retención hídrica moderada y un cierto grado de disfunción renal.
INTERMACS 6	Menor limitación de la actividad física y ausencia de congestión en reposo. Fatiga fácil con actividad ligera.
INTERMACS 7	Paciente en clase funcional NYHA II-III sin balance hídrico inestable actual ni reciente.

NYHA: New York Heart Association

### I.1.5. Consecuencias del shock cardiogénico

El SC supone una amenaza para la vida que es directamente dependiente al tiempo de evolución, pues los efectos del shock son inicialmente reversibles, pero si las causas se mantienen puede progresar a una situación de fallo multiorgánico irreversible y fallecimiento del/de la paciente.

### I.1.6. Fisiopatología

Desde el punto de vista fisiopatológico, la disminución de la función del VI junto con la reducción de la contractilidad determinan un descenso del gasto cardíaco y de la presión arterial. La perfusión coronaria sufre, asimismo, un importante decremento con posterior compromiso de la reserva coronaria. Como consecuencia, se ponen en marcha diferentes respuestas neurohormonales que incluyen la activación del sistema simpático y del eje renina-angiotensina, que producen vasoconstricción, taquicardia y retención de líquidos. Estos mecanismos defensivos desembocan en un empeoramiento tanto de la isquemia como de la función miocárdica, y, por lo tanto, en un empeoramiento del cuadro.

Se distinguen 3 estadios evolutivos del shock:

- Fase compensada: en una etapa inicial se ponen en marcha los mecanismos que tratan de preservar las funciones de órganos vitales (corazón y sistema nervioso central) a expensas de una vasoconstricción de órganos no vitales (piel, músculos, riñón, área esplácica). También se intenta mantener el gasto cardíaco (GC) aumentando la frecuencia cardíaca y la contractilidad. El volumen efectivo intravascular se mantiene mediante el cierre arteriolar precapilar, con lo que se favorece la entrada de líquido desde el espacio intersticial al intravascular. Desde el punto de vista clínico se aprecia desaparición progresiva de las venas de dorso de manos y pies, frialdad y palidez cutánea y sequedad de mucosas, debilidad muscular y oliguria. En esta fase la presión arterial suele estar dentro de los límites normales.
- Fase descompensada: los mecanismos de compensación se ven sobrepasados. Empieza a disminuir el flujo a órganos vitales. Clínicamente existe hipotensión, deterioro del estado neurológico, pulsos periféricos débiles o ausentes, diuresis aún más disminuida, acidosis metabólica progresiva y pueden aparecer arritmias y alteraciones isquémicas en el electrocardiograma (ECG).

- Fase irreversible: si no se logra corregir el shock se entra finalmente en la fase irreversible en la que el/la paciente desarrolla un fallo multisistémico y muere.

### I.1.7. Clínica

Si bien no existe ningún signo o síntoma específico del shock y, por tanto, no debe excluirse el diagnóstico si el/la paciente está alerta o con un lenguaje coherente, o si no está presente un determinado signo como taquicardia o hipotensión, el diagnóstico de sospecha se basa en la existencia de los siguientes síntomas:

1. Hipotensión arterial: presión arterial media (PAM) menor de 60 mmHg o presión arterial sistólica (PAS) menor de 90 mmHg o un descenso mayor de 40 mmHg de sus cifras habituales. La PAM permite una valoración más ajustada que la PAS.
2. Disfunción de órganos que se puede manifestar como oliguria, alteración del nivel de conciencia, dificultad respiratoria, etc.
3. Signos de mala perfusión tisular: frialdad, livideces cutáneas, relleno capilar enlentecido y acidosis metabólica.

### I.1.8. Pruebas diagnósticas en el shock <sup>(19)</sup>

Además de la anamnesis y de la exploración física durante la que es fundamental determinar la frecuencia cardiaca y respiratoria, temperatura cutánea y presión arterial, existen una serie de pruebas complementarias de obligada realización, como son analítica de urgencia (hemograma completo con coagulación y pruebas cruzadas, glucemia, iones, creatinina, perfil hepático, amilasa, ácido láctico), electrocardiograma para valorar la existencia de lesión aguda miocárdica, radiografía de tórax en 2 proyecciones, ecocardiograma transtorácico, gasometría venosa, y gasometría arterial si es posible, hemo y urocultivo si se sospecha shock séptico. En función de la sospecha etiológica se realizarán otras exploraciones como tomografía computarizada (TC), gammagrafía pulmonar, etc.

Con el diagnóstico de presunción de shock se debe realizar la monitorización hemodinámica y metabólica del/de la paciente mediante:

- Control de la frecuencia cardiaca mediante monitorización electrocardiográfica continua, lo cuál facilitará la detección de arritmias.



- Monitorización de la presión arterial (PA) de forma invasiva con un catéter arterial, ya que los métodos manuales son menos fiables en los/as pacientes con inestabilidad hemodinámica y vasoconstricción periférica. Por otra parte, para la evaluación y toma de decisiones terapéuticas debe utilizarse la presión arterial media (PAM) como valor de referencia, pues a diferencia de la presión arterial sistólica (PAS), es la misma en todo el árbol arterial.
- Control de la Presión Venosa Central: se mide con un catéter situado en vena cava superior. Si se quiere tener una monitorización más exacta para el control del/de la paciente en shock se puede emplear la inserción de un catéter de *Swan-Ganz* u otras técnicas de termodilución transpulmonar, aunque siempre se debe sopesar el beneficio de esta técnica frente a los potenciales riesgos y/o complicaciones.
- Medición de la diuresis: la colocación de una sonda de *Foley* es esencial en el manejo de los/as pacientes con shock para medición de la diuresis horaria.
- La pulsioximetría es un método útil para la monitorización de la saturación arterial de oxígeno ( $\text{SaO}_2$ ).
- Monitorización metabólica: la medición de los niveles de metabolitos es importante ya que sus niveles se relacionan con la mortalidad.

Es fundamental realizar un diagnóstico etiológico que en el caso de que se sospeche etiología cardiológica incluye la realización de ecocardiograma, monitorización invasiva con *Swan-Ganz*, cateterismo diagnóstico y coronariografía.

### I.1.9. Tratamiento

Al ser el shock un proceso crítico que amenaza la vida del/de la paciente, la actuación terapéutica debe ser inmediata, lo que supone en la mayoría de las ocasiones iniciar un tratamiento empírico.

- Soporte Respiratorio: al igual que en otras situaciones críticas la prioridad inicial en el shock es asegurar una correcta función respiratoria, lo que incluye mantener la permeabilidad de la vía aérea y una ventilación y oxigenación adecuadas. Normalmente se usa la administración de oxígeno mediante mascarilla tipo *Ventimask*, mascarilla con reservorio, sistemas de ventilación mecánica no invasiva o cánulas nasales de alto flujo con fracción de oxígeno inspirado ( $\text{FiO}_2$ ) del 40 %. Se empleará la intubación endotraqueal en casos de insuficiencia respiratoria severa ( $\text{PaO}_2 < 60$  mm Hg con o sin hi-

percapnia, taquipnea grave con aumento del trabajo respiratorio y/o alteración del nivel de conciencia con puntuación de la escala de *Glasgow* menor de 8).

- Reposición de la volemia: independientemente de la causa del shock, y si no existen signos de sobrecarga de volumen, es imprescindible restaurar el volumen circulante. Para ello se pueden usar:
  - Soluciones cristaloides como soluciones salinas fisiológica (cloruro sódico al 0,9 %) y el Ringer Lactato.
  - Soluciones coloides: su ventaja es que expanden la volemia con un menor aporte.
- Fármacos cardiovasculares: son los fármacos más empleados en la actualidad en el tratamiento del shock. Se dividen en 2 grupos: fármacos que actúan sobre el inotropismo cardiaco y fármacos que actúan sobre las resistencias vasculares. Sin embargo, la mayoría de ellos tienen ambos efectos dependiendo de la dosis empleada y todos se administran en perfusión continua.
  - *Adrenalina*: catecolamina endógena que actúa sobre los receptores adrenérgicos alfa-1 y alfa-2 y beta-1 y beta-2. Su acción es dosis dependiente; por debajo de 0,02 mcg/Kg/min tiene un efecto predominantemente beta, produce vasodilatación sistémica y aumenta la frecuencia y el gasto cardiaco con poco efecto sobre la presión arterial, a dosis superiores tiene un efecto predominantemente alfa y produce vasoconstricción importante.
  - *Noradrenalina*: al igual que la adrenalina tiene efecto beta-1 a dosis bajas, pero a las dosis empleadas habitualmente tiene un potente efecto alfa-1, produciendo una vasoconstricción que es especialmente útil para elevar la PA. Actualmente es la terapia de elección.
  - *Dopamina*: es un precursor de la noradrenalina. También tiene acción mixta y dosis dependiente: por debajo de 4 mcg/Kg/min tiene efecto sobre los receptores dopaminérgicos, favoreciendo la perfusión renal (aumentando la diuresis), esplácnica, coronaria y cerebral: entre 4 y 10 mcg/Kg/min su acción es predominantemente beta, y por encima de 10 mcg/Kg/min tiene un predominio alfa produciendo vasoconstricción con aumento de la presión arterial.
  - *Dobutamina*: es una catecolamina sintética que actúa sobre los receptores beta-1 y beta-2. Aumenta la contractilidad miocárdica, elevando el GC y por su efecto beta-2 disminuye ligeramente las resistencias vasculares sistémicas.

Dentro del tratamiento médico además hay que hacer mención de otros fármacos, unos clásicos como la *milrinona*, y otros más actuales como el *levosimendán* e *inhibidores de prostaglandinas* en casos específicos de hipertensión pulmonar, entre otros, que deben ser tenidos en cuenta. La identificación y rápido tratamiento de factores precipitantes o gravantes como arritmias podrían aportar mejoría en determinados/as pacientes.

- Tratamiento etiológico

Sobre la base del tratamiento general del apartado anterior, se debe tratar de manera lo más específica posible cada tipo de shock.

En el caso de SC la causa más frecuente de este tipo de shock es el IAM, por lo tanto, el objetivo fundamental es limitar el tamaño del infarto ya sea mediante la administración de fibrinolíticos, la angioplastia coronaria o la cirugía de revascularización.

- Papel de los dispositivos percutáneos temporales de asistencia circulatoria mecánica en el tratamiento del SC

En las últimas décadas, los avances médicos en el tratamiento de la enfermedad coronaria, arritmias y cardiopatías congénitas han dado como resultado un mayor número de pacientes que sobreviven con diversos estadios de insuficiencia cardíaca. Aunque el tratamiento médico ha reducido significativamente la mortalidad por insuficiencia cardíaca, muchos/as pacientes evolucionan a estadios avanzados y, eventualmente, desarrollarán SC <sup>(20)</sup>

Debido a las inquietudes relativas al aumento del consumo de oxígeno en el miocardio y al consecuente aumento de las tasas de mortalidad, en los últimos años los fármacos inotrópicos han perdido su importancia y se utilizan los fármacos vasopresores como la *noradrenalina* como tratamiento de elección y se ha producido un aumento en el uso de dispositivos de asistencia circulatoria mecánica para hacer frente al problema clínico del bajo gasto cardíaco.

Aunque el mecanismo de acción difiere, los dispositivos más comúnmente usados son de acceso percutáneo y transvascular. En primer lugar, esto ofrece la ventaja de un despliegue fácil y rápido del dispositivo. En segundo lugar, la amplia disponibilidad de laboratorios de cateterismo y cardiólogos/as intervencionistas en los países desarrollados proporciona la infraestructura necesaria para esos dispositivos.

Los dispositivos percutáneos temporales de asistencia circulatoria mecánica (DPTACM) tienen como propósito apoyar o sustituir la función cardíaca para restaurar la circulación a los órganos y, por ende, la perfusión tisular durante un período menor a 30 días <sup>(21)</sup>. Se utilizan en pacientes con colapso circulatorio, síndrome poscardiotomía, o en terapia de puente a

trasplante. Permiten estabilizar hemodinámicamente a los/as pacientes con colapso circulatorio y facilitan la recuperación de los cuadros reversibles o actúan como puentes a un trasplante cardíaco o al implante de un sistema de asistencia circulatoria permanente como se refleja en la Figura 1 <sup>(22,23)</sup>.



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<sup>(23)</sup>.

Figura 1. Manejo terapéutico del SC

## I.2. Dispositivos percutáneos temporales de asistencia circulatoria mecánica (DPTACM)

Los DPTACM son sistemas mecánicos que permiten generar flujo sanguíneo para sustituir parcial o totalmente la función del corazón típicamente con índice cardíaco y fracción de eyección (FE) ventricular izquierda reducida. Su uso comenzó en la década de 1950 con el desarrollo de los sistemas de circulación extracorpórea para cirugía cardíaca y desde entonces se han desarrollado distintos tipos para dar soporte circulatorio a pacientes en situación de IC aguda o crónica.

Las indicaciones generales para su uso son las siguientes:

- Puente a la decisión: para mantener al/a la paciente con vida en casos de colapso circulatorio agudo refractario al tratamiento farmacológico con riesgo inmediato de muerte, hasta que se pueda realizar una evaluación completa de su estado y de las opciones terapéuticas.
- Puente a candidatura: para mejorar la función de los órganos dañados por el bajo gasto, reducir la presencia de hipertensión arterial pulmonar importante y conseguir que el/la paciente sea candidato/a a trasplante cardíaco.
- Puente al trasplante: como soporte vital de pacientes de alto riesgo que están en lista de espera para trasplante hasta que haya un órgano disponible o que presentan una contraindicación transitoria al trasplante supuestamente solventable.
- Puente a la recuperación: para mantener al/a la paciente con vida hasta que su función cardíaca mejore lo suficiente para poder desconectarle.
- Terapia de destino: como alternativa al trasplante en pacientes que no son candidatos al mismo.

### I.2.1. Características de los dispositivos percutáneos

A continuación, se resumen las características de los dispositivos percutáneos de uso más frecuente en el SNS.

### 1.2.1.1. Balón de Contrapulsación Intraaórtica

El balón de contrapulsación intraaórtica (BCPIA) es el DPTACM más antiguo, descrito por Kantrowitz en 1968 y se ha aplicado en miles de pacientes y continúa siendo el más ampliamente disponible en la mayoría de los hospitales.

Consiste en un balón alargado montado sobre un catéter que se infla intermitentemente con helio. El implante es principalmente percutáneo, mediante punción de arteria femoral o axilar, aunque en ocasiones puede ser quirúrgico, por disección vascular en casos de complejidad anatómica. El acceso femoral se utiliza con mayor frecuencia, pero tiene la desventaja de que el/la paciente debe permanecer en cama con la cadera en extensión para evitar doblar el catéter en el sitio de inserción inguinal. El acceso axilar tiene la ventaja de que permite la movilización del/de la paciente, pero requiere su colocación bajo fluoroscopia. El implante axilar es particularmente útil en aquellos/as pacientes para los que se anticipa un soporte más prolongado, como los que se encuentran esperando un trasplante cardíaco.

Mediante técnica de *Seldinger* se progresa la guía y se deja colocada en aorta descendente, avanzándose posteriormente el BCPIA a través de esta. Su posición en la aorta torácica descendente puede ser confirmada por radiografía o ecografía. Requiere de una sola canulación arterial de 8-9 F.

Los ciclos de insuflación del BCPIA se coordinan con el ciclo cardíaco del/de la paciente mediante ECG o por presión de pulso arterial sanguíneo a través de un sensor en la punta del catéter del BCPIA. El BCPIA se insufla en el ciclo diastólico, incrementando la presión de perfusión tisular, como así también la presión de la raíz aórtica, y mejorando la perfusión coronaria. Al desinflarse durante el ciclo sistólico, el BCPIA permite disminuir la post-carga y facilitar la eyección miocárdica (Figura 2).

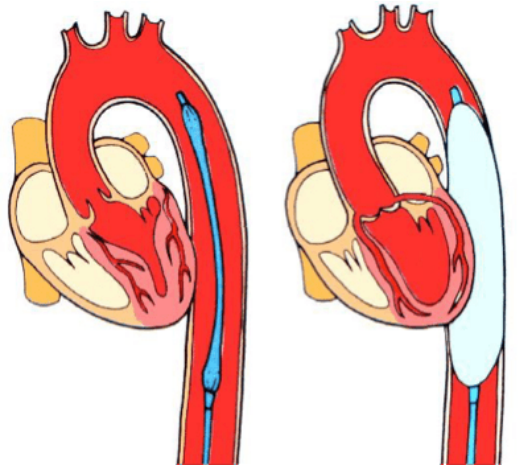


Figura 2. **Balón de Contrapulsación Intraaórtica**

El BCPIA provee una mejoría modesta del gasto cardíaco, disminuye la presión de fin de diástole y el estrés parietal del ventrículo izquierdo y la postcarga ventricular, mejorando la perfusión coronaria y la presión arterial sistémica.

#### 1.2.1.2. Oxigenador extracorpóreo de membrana (ECMO)

El Oxigenador extracorpóreo de membrana (ECMO) es un dispositivo de bomba de flujo continuo y centrífugo que permite asistencia hemodinámica de 4-10 L/minuto y que contiene una membrana de oxigenación que facilita el intercambio de dióxido de carbono y oxígeno.

Se puede utilizar ECMO para brindar 2 tipos de soporte: soporte respiratorio aislado mediante ECMO veno-venoso (ECMO-VV) o soporte hemodinámico mediante ECMO veno-arterial (ECMO-VA). Con fines comparativos con los otros dispositivos de asistencia circulatoria, en este informe nos referiremos únicamente al uso de ECMO-VA.

El ECMO se puede insertar rápidamente de forma percutánea al lado de la cama del/de la paciente, su velocidad de instauración lo hace el dispositivo de asistencia extracorpóreo preferido para emergencias.

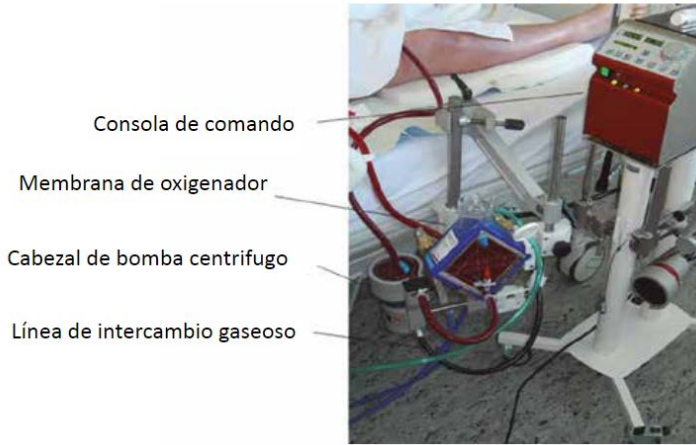


Figura 3. **Oxigenador de membrana extracorpórea (ECMO)**

El ECMO funciona a través de una cánula de acceso (15 a 29 Fr) que se inserta a través de la vena femoral y se avanza hacia la aurícula derecha, para drenar la sangre venosa por medio de la bomba de flujo centrífugo. La sangre extraída de la aurícula derecha es bombeada sucesivamente a un intercambiador de calor y luego a un oxigenador que permite el intercambio de gases y el subsecuente retorno de sangre oxigenada a la circulación sistémica a través de la cánula aórtica por medio de una cánula de retorno (15-21 Fr), ubicada en la arteria femoral o axilar.

El ECMO disminuye la precarga ventricular e incrementan la presión sistólica y diastólica contribuyendo a estabilizar hemodinámicamente a los/as pacientes. De acuerdo con la función de base del ventrículo izquierdo, el incremento en la postcarga con el uso de ECMO puede elevar las presiones de llenado. Para favorecer el vaciamiento ventricular se han ideado estrategias como agregar dispositivos Impella®, BCPIA u otros dispositivos.

Recientemente, se ha popularizado la utilización de sistemas ECMO portátiles tales como CardioHelp (Getinge-Maquet), Rotaflow (Getinge-Maquet), Novalung (Xenius-Fresenius) y otros como el Ligebridge (B2T), Nautilus (Medtronic) o EcmoLife (Eurosets), ya que pueden ser implantados en 15 minutos utilizando los vasos femorales y son capaces de proveer flujos sanguíneos de 4-6 L/min, al tiempo que garantizan una apropiada oxigenación.

El ECMO está contraindicado en pacientes con insuficiencia aórtica, enfermedad vascular periférica severa, diátesis hemorrágica, sepsis o ACV.



### 1.2.1.3. Dispositivos IMPELLA®

El diseño de este dispositivo se inició en el año 1975, sin embargo, no fue utilizado en humanos hasta 1990 y después de varias modificaciones del prototipo inicial, estando disponible para su uso clínico en 2003.

Los dispositivos Impella® disponen de un catéter con orificio tanto en VI como en aorta con una bomba axial entre ambos orificios. Existen varios tipos de dispositivos Impella®: Impella 2.5 que genera un incremento en el gasto cardíaco de 2,5 L/min, Impella CP que aumenta de 3,5-4 L/min el gasto cardíaco, Impella 5.0 que proporciona un flujo máximo de 5 L/min e Impella RP que aporta soporte al VD.

El tamaño de la cánula varía desde 12 hasta 21 Fr. Las versiones Impella 2.5® e Impella CP® miden 12 y 14 Fr. respectivamente, lo que facilita su inserción percutánea, mientras que el Impella 5.0® de 22 Fr. requiere implante quirúrgico en la arteria femoral o axilar.

El dispositivo Impella® se introduce al torrente sanguíneo arterial y atraviesa de forma retrógrada la válvula aórtica, de forma que la porción interna de la cánula se ubique en el ventrículo izquierdo y la porción externa en la aorta ascendente.

Al succionar la sangre del VI con la turbina microaxial y eyectarla a través de la aorta, los dispositivos Impella® incrementan la perfusión coronaria y el gasto cardíaco, a la vez que reducen el consumo de oxígeno miocárdico al disminuir la tensión de la pared ventricular.



Figura 4. **Dispositivo Impella®**

El dispositivo Impella 2.5® generalmente se utiliza como apoyo en intervenciones coronarias percutáneas de alto riesgo y para drenar el ventrículo izquierdo en pacientes en ECMO que presenten muy escasa contractilidad; mientras que las versiones CP® y 5.0® se emplean en pacientes con SC porque proveen mayor soporte hemodinámico.

El uso de Impella® está contraindicado en pacientes con trombos ventriculares, estenosis aórtica moderada a severa, insuficiencia aórtica moderada a severa, válvula aórtica mecánica, accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio y en pacientes con contraindicaciones a anticoagulación. Precisa además de una correcta función del VD.

Las complicaciones principales que se han descrito con el uso de este dispositivo son hemólisis, desplazamiento de la bomba, lesión en la válvula aórtica, taponamiento por perforación del ventrículo izquierdo, arritmia ventricular y complicaciones vasculares en el sitio de inserción arterial.

#### 1.2.1.4. TandemHeart (Cardiac Assist Inc)

El TandemHeart (TH) es un sistema de derivación de la aurícula izquierda a la femoral que consiste en una cánula transeptal, una cánula arterial de 15-17 Fr y una bomba de sangre centrífuga capaz de suministrar flujos de hasta 4,0 l/min. La sangre oxigenada se aspira de la aurícula izquierda y se inyecta en la aorta abdominal inferior a través de la arteria femoral con el efecto de aumentar el gasto cardíaco, aumentar la presión arterial media y reducir la presión de llenado del ventrículo izquierdo.

Los defectos del tabique ventricular y el trombo apical son contraindicaciones para el TH. 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.

Ventajas y desventajas de los diferentes tipos de DPTACM

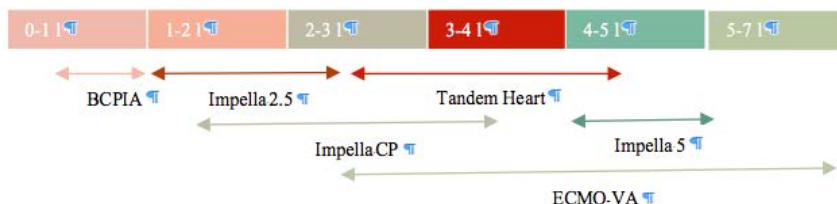
Cada uno de los dispositivos descritos presentan características que aportan ventajas o desventajas para el manejo del SC (Tabla 4).

La comparación de las características de los distintos dispositivos percutáneos se resume en la tabla 3.

Tabla 3. **Comparación de los distintos DPTACM según sus características basales** <sup>(24)</sup>

Dispositivo	Mecanismo de bomba	Cámara cardiaca de acción	Acceso vascular	Flujo
BCPIA	Contrapulsación	VI	8-9 Fr	1 l/min.
ECMO	Centrífugo	Biventricular	Venoso 15-29 Fr Arterial 15-21 Fr	>4,5 l/min.
TandemHeart	Centrífugo	VI, VD, biventricular	Venoso 15-17 Fr Arterial 21 Fr	4-5 l/min.
Impella 2.5	Axial	VI	12 Fr	2,5 l/min.
Impella CP	Axial	VI	12-14 Fr	3,33 l/min.
Impella 5.0	Axial	VI	21 Fr	5 l/min.

BCPIA: balón de contrapulsación intraaórtico; ECMO: oxigenador extracorpóreo de membrana; VD: Ventriculo derecho; VI: ventriculo izquierdo.



Fuente: Enrique Gutiérrez Ibañes. Dispositivos de asistencia circulatoria en hemodinámica. Disponible en: [https://es2.slideshare.net/shcisecciondehemodinamica/dispositivos-de-asistencia-circulatoria-en-hemodinamica?from\\_action=save](https://es2.slideshare.net/shcisecciondehemodinamica/dispositivos-de-asistencia-circulatoria-en-hemodinamica?from_action=save)

Figura 5. **Comparación de los DPTACM en función del aumento del gasto cardiaco**

El soporte circulatorio ideal sería aquél que aumentase el flujo de sangre oxigenada en todos los órganos, favoreciese la descarga ventricular y su recuperación, mantuviese el flujo a través de las válvulas cardíacas, presentase una baja tasa de complicaciones vasculares, hematológicas e infecciosas y cuya implantación y retirada fuese vía percutánea.

Tabla 4. **Ventajas y desventajas de los DPTACM**

Dispositivo	Ventajas	Desventajas
BCPIA	Fácil implantación percutánea que permite iniciar inmediatamente la asistencia circulatoria a la cabecera del paciente, Baja relación coste/efectividad, La anticoagulación, no es absolutamente necesaria.	Se asocia con un riesgo significativo de eventos adversos clínicos, como isquemia de extremidades, tromboembolia, disfunción del dispositivo e infección, Efecto hemodinámico discreto sobre la resistencia vascular sistémica y gasto cardiaco.
ECMO	Asistencia de 2-10 l/min., Aporta asistencia biventricular y soporte pulmonar, Gran versatilidad, Apto para inserción central o periférica, Menor coste.	Descompresión VI modesta, Requiere inmovilización completa o parcial, Precisa monitorización por percusionista o enfermería especializada, Precisa anticoagulación.
Impella	Inserción periférica, Rango de asistencia 2-5 l/min, Descompresión ventricular, Mínimo apoyo especializado una vez insertado.	Monitorización con imagen (ecocardiografía, fluoroscopia) durante inserción, Precisa anticoagulación, No aporta asistencia pulmonar, Precisa inmovilización del/de la paciente.
TandemHeart	Inserción periférica, Asistencia de 2-4 l/min, Opción de asistencia ventricular adicional, Asistencia por tiempo intermedio (semanas).	Monitorización con imagen (ecocardiografía, fluoroscopia) durante inserción, Precisa personal capacitado para realizar punción transeptal, Precisa inmovilización femoral, Coste elevado.

Fuente: Barge-Caballero E *et al* (25).

### I.3. Justificación de la evaluación

El pronóstico de los/as pacientes con SC o tras una PC es malo, y el tratamiento médico no permite reducir sustancialmente la alta mortalidad. Por ello, todas las esperanzas están puestas en los DPTACM como el BCPIA, el ECMO-VA, dispositivos Impella entre otros. La aparición y el continuo perfeccionamiento de los DPTACM han revolucionado el manejo del SC en las últimas 2 décadas. La implantación de un DPTACM en el momento oportuno puede dar lugar a una rápida estabilización y a una mejoría hemo-

dinámica, disminuyendo la necesidad de fármacos inotrópicos, vasopresores y diuréticos y disminuyendo el riesgo de fallo multiorgánico progresivo. Además, permite descargar el ventrículo disfuncionante, reduciendo así el consumo de oxígeno y promoviendo un remodelado favorable. Sin embargo, existe incertidumbre sobre los DPTACM más eficaces, efectivos y seguros en el tratamiento del SC refractario y en la prevención del shock en ICP de alto riesgo. Es por ello de interés realizar un análisis de la evidencia científica disponible que avale las decisiones en el cuidado de la salud, así como en las políticas sanitarias.

En el Sistema Nacional de Salud (SNS) se han publicado hasta la fecha por la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS) 2 informes de evaluación que abordan el análisis individual de la efectividad y seguridad de 2 DPTACM, en concreto, del sistema Impella <sup>(26)</sup> y del sistema ECMO <sup>(27)</sup>. Esta nueva revisión sistemática aporta una visión general y contrastada de la utilidad clínica de los DPTACM más utilizados en la actualidad en el SNS.

Este informe de evaluación surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) del Consejo Interterritorial del SNS como resultado del proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de RedETS.

## II. Objetivos y preguntas de investigación

### II.1. Objetivo general

Conocer la evidencia disponible sobre la eficacia, efectividad y la seguridad clínica de los siguientes DPTACM utilizados en el tratamiento o prevención del SC: ECMO-VA, BCPIA y dispositivos Impella®.

### II.2. Objetivos específicos

1. Comparar los resultados clínicos de los DPTACM en el tratamiento de los/as pacientes con SC refractario.
2. Comparar los resultados clínicos de los DPTACM en ICP de alto riesgo.

### II.3. Preguntas de investigación y preguntas PICO

Las preguntas de investigación planteadas en este estudio expresadas en lenguaje natural son las siguientes:

1. ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: dispositivos Impella® o el tratamiento convencional?
2. ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: BCPIA o el tratamiento convencional?
3. ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA o el tratamiento convencional?
4. ¿Qué DPTACM presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: dispositivos Impella® o BCPIA?
5. ¿Qué DPTACM presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: dispositivos Impella® o ECMO-VA?

6. ¿Qué estrategia presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA combinada con dispositivos Impella® o ECMO-VA?
7. ¿Qué DPTACM presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA o BCPIA?
8. ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: dispositivos Impella® combinados con BCPIA o BCPIA?
9. ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: BCPIA sólo o combinado con ECMO-VA?
10. ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA sólo o combinado con BCPIA?
11. ¿Qué DPTACM presenta mejores resultados en los procedimientos de ICP de alto riesgo: dispositivos Impella® o BCPIA?
12. ¿Qué estrategia presenta mejores resultados en los procedimientos de ICP de alto riesgo: dispositivos Impella® implantados de forma precoz o de forma tardía?

Las preguntas de investigación en formato PICO se resumen en el Anexo VIII.1.

# III. Metodología

Se ha realizado una revisión sistemática (RS) de la evidencia científica que compara las diferentes estrategias terapéuticas mediante la aplicación de DPTACM con la finalidad proveer de información objetiva para el apoyo de las decisiones clínicas y de política sanitaria.

## III.1. Revisión sistemática

La metodología de la RS se ha basado en una búsqueda estructurada en bases de datos de literatura científica prefijadas, lectura crítica de los estudios, síntesis de los resultados y análisis cualitativo o cuantitativo de los mismos.

Con el fin de facilitar el proceso de revisión se han convertido los objetivos específicos de esta revisión sistemática en preguntas de investigación. Estas preguntas han sido planteadas primero en lenguaje natural y después en formato PICO (población, intervención, comparación, outcomes/resultados) con el fin de facilitar la identificación de los términos de búsqueda (Anexo VIII.1).

## III.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica

El proceso de búsqueda de evidencia científica se inició mediante una petición de búsqueda a la agencia de evaluación internacional *ECRI Institute*, a través del cual se identificaron y obtuvieron varios informes sobre diferentes sistemas percutáneos de soporte circulatorio <sup>(28, 29, 30, 31)</sup>. Estos informes ECRI aportaron información de cada DPTACM, pero no contenían análisis comparativos y por tanto no coincidieron con los objetivos propuestos en este informe. La información aportada fue utilizada para completar y actualizar la identificación de estudios.

La búsqueda se realizó en las siguientes bases de datos generales: Medline (PubMed) y Embase (OVID). También se realizaron búsquedas en bases de datos seleccionadas como *Cochrane Library* o Cinahl. De igual forma, se procedió a la revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios que no se recuperaron en las búsquedas automatizadas.



La estrategia de búsqueda fue ejecutada en febrero de 2020 y actualizada el 23 de abril de 2020. Incluía, entre otros, los siguientes términos a texto libre y lenguaje controlado: *advanced cardiac life support*, *cardiogenic shock*, *extracorporeal membrane oxygenation*, *intra-aortic balloon pumping* y el nombre comercial de los dispositivos (*Impella*). Se crearon alertas semanales en las diferentes bases de datos consultadas y hasta la fecha de edición del documento, con el fin de recuperar los últimos estudios publicados.

Finalmente, se consultaron las páginas de registros de ensayos clínicos para la localización de estudios en curso: *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (CENTRAL), *Clinicaltrials.gov*, *ISRCTN registry*; *ICTRP database* (*International Clinical Trials Registry Platform*), *EU Clinical Trials Register*.

La estrategia de búsqueda aplicada se incluye en el Anexo VIII.2.

### III.3. Criterios de selección de los estudios

#### Criterios de inclusión

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

- **Tipos de participantes:** se incluyeron estudios originales realizados en adultos/as en situación de SC refractario y/o a los/as que se realizó ICP de alto riesgo.
- **Tipos de intervención:** estudios que por cualquier causa incluían en el grupo de intervención la aplicación de alguno de los siguientes DPTACM: dispositivos Impella®, ECMO-VA y/o BCPIA.
- **Tipos de comparación:** estudios que incluían en el grupo de comparación o control la aplicación de alguno de los siguientes dispositivos de asistencia ventricular percutáneos: Impella®, ECMO-VA, BCPIA y/o tratamiento convencional.
- **Tipos de estudios:** se incluyeron estudios controlados en los que se realizó una comparación directa entre los diferentes dispositivos y estrategias terapéuticas. Se incluyeron RS con o sin metaanálisis, ensayos controlados aleatorizados (ECA), estudios de casos-contrroles, estudios de cohortes, series de casos e informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).

Los resultados de las RS no fueron incluidos en el análisis para evitar la duplicación de datos, salvo cuando se dispuso de una RS actualizada que incluyera toda la evidencia disponible y con el mismo enfoque que los objetivos de este informe, en cuyo caso se utilizó como fuente principal de evidencia.

### **Medidas de resultado:**

*Medidas de resultado primarias:* supervivencia o mortalidad hospitalaria, a los 30 días, 6 meses y/o a 1 año.

*Medidas de resultado secundarias:* efectos adversos o complicaciones relacionadas con los dispositivos.

- **Fecha de publicación:** estudios publicados hasta abril de 2020.
- **Idioma de publicación:** estudios publicados en español e inglés.

En el caso de existir varios artículos derivados de un mismo estudio, se seleccionó aquel publicado más recientemente.

### Criterios de exclusión

Se excluyeron aquellos estudios que cumplían los siguientes criterios:

- Estudios realizados en animales o utilizando modelos animales.
- Descripciones de casos clínicos aislados y series de casos con menos de 7 pacientes.
- Estudios que no aportaran resultados concretos sobre cada una de las alternativas terapéuticas o dispositivos.
- Revisiones narrativas, editoriales, cartas al director, comunicaciones a congresos científicos, casos clínicos aislados y estudios no finalizados.
- Estudios que no incluían resumen estructurado.

## III.4. Extracción de datos

Se extrajo la información más relevante sobre las características de los/as participantes, las intervenciones, los resultados del estudio, así como información sobre el diseño y la metodología de los artículos incluidos.

La información relevante de los diferentes estudios se recogió en una tabla de extracción de datos elaborada para tal fin. Por una parte, se extra-

ieron datos referidos a las características del estudio, y por otra parte se recogieron todas aquellas variables de interés para la revisión.

Para cada estudio se extrajeron al menos las siguientes variables (Anexo VIII.3):

- Nombre del/de la autor/a principal y año de publicación.
- Tipo de diseño del estudio.
- Objetivo del estudio.
- Metodología.
- Resultados incluidos en el estudio.
- Conclusiones extraídas por los/as autores/as del estudio.
- Calidad del estudio

### III.5. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos

Evaluación del desarrollo y calidad de cada estudio

La calidad metodológica de los estudios individuales fue evaluada mediante la aplicación FLC 3.0, desarrollada por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba <sup>(32)</sup>. La aplicación web FLC 3.0 ([www.lecturacritica.com](http://www.lecturacritica.com)) permite realizar lectura crítica de distintos tipos de estudios epidemiológicos y que incluye 6 dominios a valorar en cada estudio: pregunta de investigación, método, resultados, conclusiones, conflicto de intereses y validez externa.

Los resultados sobre la calidad de los estudios fueron utilizados para responder al criterio de “Limitaciones en el diseño o ejecución del estudio” de la metodología GRADE.

Evaluación global de la evidencia

Se aplicó la metodología GRADE considerada actualmente como referencia metodológica en el desarrollo de RS <sup>(33,34)</sup>. La metodología GRADE parte de la base de que los ECA proporcionan evidencia de «calidad alta» y los estudios observacionales «calidad baja». Partiendo de esta premisa, es posible disminuir la calidad de la evidencia proporcionada por los ECA, así

como aumentar la calidad de la evidencia proporcionada por los estudios observacionales en función de determinados criterios. Los criterios que disminuyen la confianza/calidad de la evidencia aportada por los ECA son:

1. Limitaciones en el diseño y ejecución del estudio (riesgo de sesgo): la aleatorización insuficiente o incorrecta, la falta de enmascaramiento, las pérdidas importantes de seguimiento, el análisis por protocolo y los ensayos acabados antes de tiempo son aspectos que bajan la confianza en los resultados de los ECA.
2. Inconsistencia de los resultados: cuando los resultados de los ECA muestran amplia variabilidad o heterogeneidad no explicada se resta confianza en los mismos, particularmente si unos estudios muestran beneficios sustanciales y otros ningún efecto o incluso perjuicio.
3. Incertidumbre acerca de que la evidencia sea directa (evidencia indirecta): puede ocurrir que los/as pacientes estudiados/as, la intervención o la comparación a estudio son parecidas a la que se desea estudiar, pero no idénticas, en cuyo caso la confianza en los resultados disminuye.
4. Imprecisión: tiene lugar si los intervalos de confianza (IC) son amplios, las muestras pequeñas, o los eventos son pocos.
5. Sesgo de publicación o notificación: cuando existe alta probabilidad de estudios no reportados, principalmente por ausencia de efectos, o cuando no se han incluido todas las variables relevantes de resultado.

Los criterios que aumentan la confianza/calidad de la evidencia aportada por los ECA son:

1. Asociación muy fuerte: hallazgos de efectos relativos  $RR > 5$ , o  $< 0,2$  basados en estudios sin problemas de sesgo o precisión.
2. Asociación fuerte: hallazgos de efectos relativos  $RR > 2$  o  $< 0,5$  en estudios observacionales sin factores de confusión.
3. Existencia de gradiente dosis-respuesta.
4. Evidencia de que todos los posibles factores de confusión o sesgos podrían haber reducido el efecto observado.

Cuando la evidencia se basa en estudios observacionales se debería considerar un aumento de la calidad/confianza si no hay limitaciones de diseño o ejecución (que podría disminuir la calidad) y, además, si existe un efecto muy importante e inmediato o un cambio radical en el pronóstico tras determinada intervención.

## Síntesis de los resultados

Siempre que se dispuso de la información suficiente se realizó un análisis cuantitativo mediante metaanálisis con el fin de obtener un estimador global ponderado para cada variable de resultado. En caso contrario, la evidencia se analizó y sintetizó de forma cualitativa.

El efecto combinado estimado para las variables binarias se expresó a modo de razón de probabilidades u Odds ratio (OR) con IC al 95 %. La OR indica la probabilidad de que un evento suceda contra la de que no suceda en el grupo de intervención, dividida por la razón de probabilidades de que dicho evento suceda contra la de que no suceda en el grupo control. Los valores de los intervalos de confianza que no incluyen el valor uno (o valor nulo) representan un resultado estadísticamente significativo al nivel de significación del 5 %.

Los cálculos de los estimadores se realizaron empleando el RevMan 5.3 (*Review Manager versión 5.3*) de la Cochrane Library <sup>(35)</sup>.

La presencia de sesgo de publicación se evaluó mediante inspección visual de los gráficos de embudo (*funnel plots*) cuando el número de estudios incluidos en el metaanálisis era superior o igual a 4.

## III.6. Análisis estadístico

Las variables continuas fueron reportadas como media ( $\pm$  desviación estándar) o mediana (rango intercuartil). Las variables categóricas se expresaron como número y porcentaje (%). Un valor p menor de 0,05 se consideró estadísticamente significativo.

La heterogeneidad de los estudios incluidos se evaluó mediante las pruebas estadísticas de  $\chi^2$  e  $I^2$ . Se adoptó el modelo de efectos aleatorios cuando la  $p < 0,05$  o la  $I^2 > 50$  % y el modelo de efectos fijos cuando la  $p > 0,05$  o la  $I^2 < 50$  % <sup>(36)</sup>.

## III.7. Participación de pacientes

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) tiene como fin revisar y evaluar el valor de las tecnologías para los/as consumidores/as, pacientes y cuidadores/as, para el sistema sanitario y, en un sentido más amplio, para la sociedad.

En los últimos años, la participación de pacientes surge como una necesidad para lograr decisiones más informadas, transparentes y legítimas sobre las tecnologías sanitarias.

Aunque la incorporación de los/as pacientes es aconsejable en todos los procesos de evaluación, existen algunas tecnologías sanitarias o circunstancias de aplicación de estas que no reúnen los requisitos para ello. Por ello, para estimar la conveniencia de incorporar la voz de los/as pacientes en este informe de ETS se ha utilizado la “Lista de verificación para la toma de decisiones sobre la participación directa de pacientes en los informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias” (Anexo VIII.4). Tras su valoración y análisis se ha considerado que no procede incluir en este informe el juicio directo de los/as pacientes al tratarse de procedimientos puntuales en los que los/as pacientes no pueden participar de la decisión y en los que no cabe la consulta a los/as mismos/as teniendo en cuenta el carácter urgente de las intervenciones.

# IV. Resultados

## IV.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

Tras eliminar las citas duplicadas, la búsqueda genérica realizada en las bases de datos electrónicas identificó 973 referencias potencialmente relevantes. A continuación, se realizó una primera criba en base al tipo de estudio y al idioma de publicación, lo que llevó a incluir 761 referencias. Tras la lectura en base al título y resumen de los artículos se descartaron 669 referencias que no cumplían los criterios de selección establecidos para este trabajo de revisión. De esta forma se identificaron 92 estudios potencialmente elegibles, que fueron revisados posteriormente a texto completo. Finalmente, se seleccionaron 31 de estos 92 documentos que cumplían los criterios de selección establecidos.

En la Figura 6 se muestra el diagrama de flujo que resume el proceso de selección de estudios para responder a las preguntas de investigación planteadas en referencia a la efectividad y la seguridad de los dispositivos percutáneos para el tratamiento y prevención del SC.

En el Anexo VIII.5 se recoge una relación de los estudios excluidos tras la lectura a texto completo y las razones que justifican su exclusión.

Los ECA registrados que se encuentran actualmente en curso se resumen en el Anexo VIII.6.

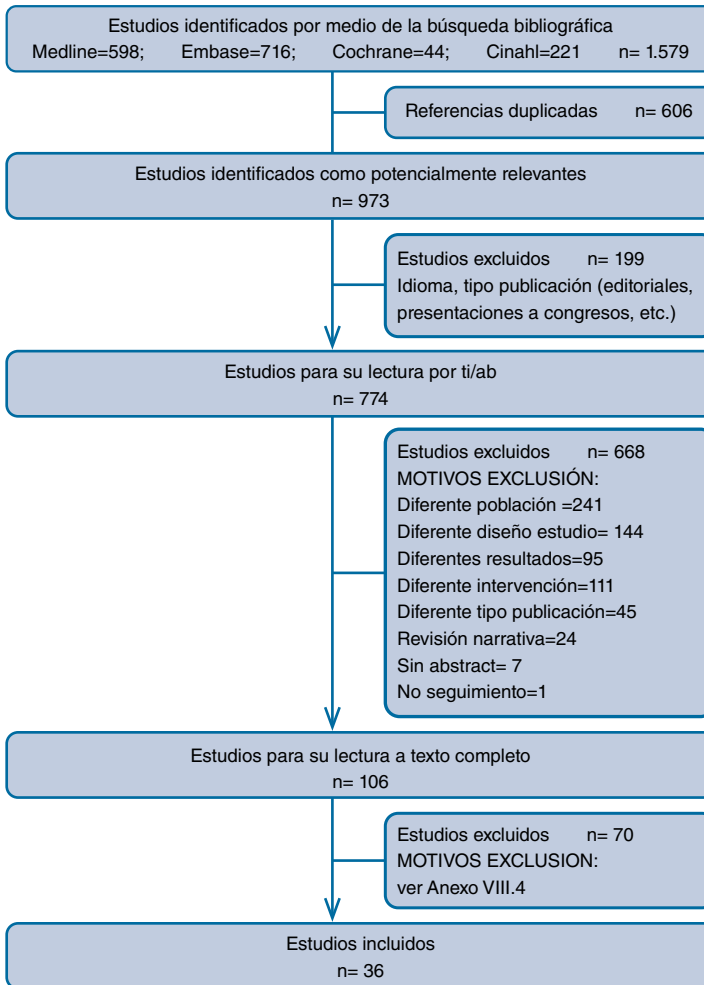


Figura 6. **Diagrama de flujo sobre los resultados de la búsqueda**

En la tabla 5 se resumen los artículos que aportan evidencia para cada una de las preguntas de investigación planteadas en este informe de evaluación.



Tabla 5. **Relación de estudios que responden a cada una de las preguntas de investigación planteadas**

Pregunta	Estudios incluidos (referencia abreviada)
¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: los dispositivos Impella® o el tratamiento convencional?	–Karatolios 2018 –ECA DanGer Shock 2019
¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: el BCPIA o el tratamiento convencional?	–Unverzagt 2015 –Ahmad 2015 –Wan 2016 –IABP Shock Trail 2010 –IABP-SHOCK II 2012
¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA o el tratamiento convencional?	–Sheu 2010 –Shah 2016
¿Qué dispositivo presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: los dispositivos Impella® o el BCPIA?	–Seyfarth 2008 (ensayo ISAR Shock) –Marzo Silberman 2013 –Ouweneel 2017 (ensayo IMPRESS) –Schrage 2018 –Alushi 2019
¿Qué dispositivo presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: los dispositivos Impella® o el ECMO-VA?	–Schiller 2018 –Chamogeorgakis 2013 –Karami 2019 –Lamarche 2011 –Garan 2019
¿Qué dispositivo presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: el ECMO-VA combinada con dispositivos Impella® o el ECMO-VA?	–Pappalardo 2016 –Akanni 2018 –Patel 2018
¿Qué dispositivo presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA o el BCPIA?	–Sattler 2014
¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: dispositivos Impella® combinados con BCPIA o el BCPIA?	–Bochaton 2020
¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: BCPIA sólo o combinado con ECMO-VA?	–Tsao 2012
¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA sólo o combinado con BCPIA?	–Li 2018

.../...

.../...

Pregunta	Estudios incluidos (referencia abreviada)
¿Qué dispositivo presenta mejores resultados en los procedimientos de ICP de alto riesgo: dispositivos Impella® o. BCPIA?	–O’Neill 2014 (ensayo PROTECT II) –Kovacic 2015 (subanálisis del ensayo PROTECT IIN) –Boudoulos 2012
¿Qué estrategia presenta mejores resultados en los procedimientos de ICP de alto riesgo: dispositivos Impella® implantados de forma precoz o de forma tardía?	–O’Neill 2014 (ensayo PROTECT II) –Basir 2016 –Schroeter 2016 –Loehn 2018

SC: shock cardiogénico; BCPIA: balón de contrapulsación intraaórtico; ECMO-VA: oxigenador con membrana extracorpórea veno-arterial; ICP: intervención coronaria percutánea.

## IV.2. Resultados sobre eficacia, efectividad y seguridad

### IV.2.1. En el tratamiento del shock cardiogénico refractario

#### IV.2.1.1. Dispositivos Impella® vs tratamiento convencional

*Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: los dispositivos Impella® o el tratamiento convencional?*

La evidencia disponible para esta pregunta de investigación se basa en un estudio observacional retrospectivo. Además, se ha identificado un ECA en desarrollo, aunque aún no se han dado a conocer sus resultados. Las características de estos estudios y su nivel de calidad metodológica se resumen en el Anexo VIII.3.

El estudio retrospectivo ha sido publicado en 2018 por Karatolios *et al.* <sup>(37)</sup> incluye 90 pacientes con antecedentes de IAM con parada cardíaca tratados/as con dispositivo Impella® (n=27) tipo 2.5 (93 %) o tipo CP (3 %) más hipotermia moderada (33-34 °C durante 24 horas) o tratamiento médico más hipotermia que actúan como grupo control (n=63). El grupo de intervención presenta mayor tiempo de PC, mayores niveles de lactato en sangre

y mayor *score* de riesgo que el grupo con tratamiento médico, por lo que se realiza una comparación mediante emparejamiento por factores pronósticos en 2 grupos de 20 pacientes.

Como resultados se observa una mayor supervivencia al alta hospitalaria y a los 6 meses en pacientes tratados/as con Impella® frente a aquellos/as tratados/as con tratamiento médico. Los resultados obtenidos en este estudio se resumen en la tabla 6.

Tabla 6. **Resultados clínicos del estudio de Karatolios *et al*** <sup>(38)</sup>

Resultados clínicos	Grupo Impella análisis emparejado (n=20)	Grupo tratamiento médico análisis emparejado (n=20)	Valor p
<b>Supervivencia al alta hospitalaria, n (%)</b>	13 (66)	4 (20)	0,01
CPC 1-2, n (%)	12 (92,3)	4 (100)	ND
CPC 3-4, n (%)	1 (7,3)	0	ND
<b>Supervivencia a los 6 meses, n (%)</b>	12 (60)	4 (20)	0,002
	Grupo Impella análisis no emparejado	Grupo tratamiento médico análisis no emparejado	Valor p
<b>Supervivencia al alta hospitalaria, n (%)</b>	15 (56,5)	37 (58,7)	0,82
CPC 1-2, n (%)	14 (93,3)	29 (78,4)	ND
CPC 3-4, n (%)	1 (7,3)	8 (21,6)	ND
<b>Supervivencia a los 6 meses, n (%)</b>	14 (51,9)	20*	ND

\* Datos perdidos de 17 pacientes, ND: dato no disponible; Escala CPC Glasgow-Pittsburgh sobre situación neurológica: CPC 1-2: buena o moderada situación neurológica. CPC 3-5: mala situación neurológica (situación severa o coma) <sup>(38)</sup>

El ECA multicéntrico y abierto (ensayo DanGer Shock) <sup>(39)</sup>, actualmente en desarrollo, analiza la supervivencia de los/as pacientes con IAM con STEMI complicado por SC tratados/as con implantación de dispositivos Impella® CP antes de la angioplastia y compara los efectos clínicos frente al tratamiento convencional en los que la revascularización se realiza directamente. El tamaño muestral previsto para este estudio es de 360 pacientes. La variable de resultado primaria es la mortalidad por todas las causas a los 180 días. A finales de junio de 2018, se publicaron resultados preliminares sobre 100 pacientes aleatorizados que indican que estos son pacientes con SC pro-

fundo (mediana lactato arterial de 5,5 mmol/L; rango intercuartil 3,7-8,8 mmol/L), presión sanguínea sistólica media de 76 mmHg (intercuartil rango 70-88 mmHg), y fracción media de eyección de VI del 20 % (rango intercuartil 10 %-30 %). Se prevee que este sea el primer ensayo aleatorio con potencia estadística adecuada para analizar si el soporte circulatorio mecánico con Impella CP puede mejorar la supervivencia en estos/as pacientes.

La calidad/confianza de la evidencia disponible actualmente para el análisis de la mortalidad es MUY BAJA, lo que indica que existe incertidumbre sobre los resultados por lo que deben de ser interpretados con cautela (tabla 7).

Tabla 7. Análisis GRADE de Impella® comparado con tratamiento médico para shock cardiogénico

N° de estudios	Valoración de la certeza							N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IMPELLA	Tratamiento médico	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)			
<b>Mortalidad al alta</b>													
1 <sup>(a)</sup>	Estudio observacional	No es serio	No es serio	No es serio	Serío <sup>a</sup>		13/20 (65,0 %)	6/20 (30,0 %)	No estimable			MUY BAJA	CRÍTICO
<b>Mortalidad a 6 meses</b>													
1 <sup>(a)</sup>	Estudio observacional	No es serio	No es serio	No es serio	Muy serio <sup>b</sup>		12/20 (60,0 %)	4/20 (20,0 %)	No estimable			MUY BAJA	CRÍTICO

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odds, a. escaso número de pacientes y eventos; b. en el seguimiento se pierden el 26 % (17/63) de los/as pacientes del grupo con tratamiento médico.

## Resumen de la evidencia

**Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: dispositivos Impella® o tratamiento convencional?**

- La evidencia disponible se basa en un estudio retrospectivo con 90 pacientes.
- Los/as pacientes en shock refractario presentan una mejor supervivencia al alta hospitalaria y a los 6 meses mediante la implantación de dispositivos Impella® frente al tratamiento convencional.
- La calidad/confianza en esta evidencia es muy baja por lo que estos resultados deben ser considerados con prudencia a la espera de que se publiquen los resultados de los ensayos clínicos actualmente en proceso.

### IV.2.1.2. Balón de contrapulsación intraaórtico vs tratamiento convencional

*Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: el BCPIA o el tratamiento convencional?*

Se localizaron 3 RS con un total de 12 ECA y 15 estudios observacionales que responden a esta pregunta de investigación <sup>(40, 41, 42)</sup>. Se realizó un análisis cualitativo de los datos al no disponer de los requisitos necesarios para la realización de metaanálisis. Las características de estos estudios y su nivel de calidad metodológica se resumen en el Anexo VIII.3.

1 RS con metaanálisis <sup>(40)</sup> que incluye 7 ECA y con un número total de 790 pacientes, evalúa el efecto del BCPIA en la mortalidad a los 30 días del IAM complicado con SC. No se demuestra una diferencia estadísticamente significativa entre ambas estrategias, siendo el RR para la mortalidad por todas las causas a los 30 días de 0,95 (IC del 95 %: 0,76 - 1,19). Los/as investigadores/as de esta RS concluyen que actualmente no existen datos convincentes que apoyen la implantación de BCPIA antes de la revascularización en los/as pacientes en SC relacionado con el IAM.

Estos hallazgos se confirman con los resultados obtenidos en otros 2 metaanálisis <sup>(41, 42)</sup>.

El primero de ellos examina el papel del BCPIA en el contexto del IAM en varios escenarios terapéuticos: sin reperfusión, con reperfusión por fibrinólisis o reperfusión con ICP. El análisis se realiza de forma independiente con estudios aleatorizados (12 ECA; número total de pacientes 2.123) y con estudios observacionales (15 estudios; número total de pacientes 530). El análisis limitado a los 12 ECA (n=2.123; 1.050 BCPIA vs 1.073 de control), no detecta ninguna diferencia estadísticamente significativa de la mortalidad en general; (OR: 0,96; IC del 95 % 0,74 – 1,24; p >0,05). La ausencia de efecto sobre la mortalidad con la implantación de BCPIA persistió tanto en pa-

cientes con SC (OR: 0,94; IC del 95 % 0,69 - 1,28; p=0,69) como sin SC (OR: 0,98; IC del 95 % 0,57 - 1,69; p=0,95).

El otro metaanálisis <sup>(45)</sup> incluye 12 ECA que analizan la eficacia y seguridad del BCPIA en procedimientos de revascularización y en ICP (número total de pacientes 2.155) y no demuestra cambios estadísticamente significativos en la mortalidad a corto plazo [RR: 0,66 (IC 95 % 0,42 - 1,01); p = 0,091], ni a largo plazo [RR: 0,79; IC 95 % (0,47 - 1,35); p > 0,05].

Los principales ECA incluidos en estas RS son el ensayo IABP SHOCK <sup>(43)</sup> y el IABP-SHOCK II <sup>(44)</sup>. El primero <sup>(43)</sup> fue desarrollado como estudio piloto fue realizado en un centro hospitalario y evalúa los efectos de la aplicación de BCPIA antes de una ICP para el tratamiento de IAM con SC. El estudio incluye 45 pacientes de los cuales se realiza una ICP con BCPIA a 23 y a otros 22 se les trata con revascularización sin BCPIA. Se analizan los cambios durante 4 días mediante la escala *Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II* (APACHE II) <sup>(45)</sup>, lo que permite clasificar a los/as pacientes en función de la severidad o gravedad de enfermedad dentro de las 24 horas de admisión del/de la paciente. A una mayor puntuación en la escala APACHE II, le corresponde mayor severidad y mayor riesgo de muerte.

No se detectan cambios en la gravedad del SC entre ambas intervenciones (p > 0,05). Los/as investigadores/as de este estudio concluyen que la hipótesis planteada exige de un ensayo controlado aleatorio multicéntrico más amplio, lo que dio lugar al desarrollo del ensayo IABP SHOCK II.

El ECA multicéntrico IABP-SHOCK II<sup>44</sup> evalúa la seguridad y eficacia del BCPIA en el marco de la revascularización temprana en pacientes con SC causado por IAM. Este ECA incluye un total de 600 pacientes de los cuales se les realiza ICP con BCPIA a 301 y se comparan con un grupo control de 299 pacientes a los/as que se realiza ICP sin BCPIA. La estrategia de revascularización en estos/as pacientes hemodinámicamente inestables es mediante ICP o por bypass aortocoronario (CABG). El análisis de la mortalidad a los 30 días no demuestra una reducción estadísticamente significativa en el grupo intervención con BCPIA [39,7 % grupo intervención vs 41,3 % grupo control; RR: 0,96 (IC 95 % 0,79 - 1,17); p = 0,69]. Esta falta de significación estadística permanece a los 12 meses [52 % vs 51 %; RR: 1,01; (IC 95 % 0,86 - 1,18); p = 0,91].

Tampoco se demuestran diferencias significativas en cuanto al riesgo de hemorragia grave, accidente cerebrovascular, sepsis y complicaciones isquémicas periféricas.

La calidad/confianza en la evidencia disponible para la mortalidad a 30 días es ALTA, lo que indica que el resultado es fiable y que no es probable que nuevos estudios cambien nuestra confianza en el resultado (tabla 8).

**Tabla 8. Análisis GRADE de BCPIA comparado con tratamiento médico para shock cardiogénico**

N° de estudios	Diseño de estudio	Valoración de la certeza					N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BCPIA	Tratamiento convencional	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)		
<b>Mortalidad a 30 días</b>												
6 <sup>(40)</sup>	Ensayos aleatorios	No es serio	No es serio	No es serio	No es serio		150/374 (40,1 %)	153/374 (40,9 %)	No estimable		ALTA	CRÍTICO

IC: Intervalo de confianza.



## Resumen de la evidencia

### **Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: el BCPIA o el tratamiento convencional?**

- 3 RS con un total de 12 ECA y 15 estudios observacionales que responden a esta pregunta de investigación.
- En pacientes con SC por IAM la mortalidad a 30 días no varía de forma significativa con la implantación de BCPIA con respecto al tratamiento convencional.
- La calidad/confianza en esta evidencia es alta.

### IV.2.1.3. Oxigenador de Membrana Extracorporea vs tratamiento convencional

#### *Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA o tratamiento convencional?*

La evidencia disponible se basa en 2 estudios observacionales <sup>(46,47)</sup>. Se realizó un análisis cualitativo de los datos al no disponer de los requisitos necesarios para la realización de metaanálisis. Las características de estos estudios y su nivel de calidad metodológica se resumen en el Anexo VIII.3.

El estudio de Sheu *et al* <sup>(46)</sup>, compara 2 cohortes de pacientes que ingresan con STEMI y que cursan con SC: una cohorte más actual (2002-2009) de 219 pacientes para la que existía disponibilidad de ECMO y otra cohorte más antigua (1993-2002) de 115 pacientes para la que no estaba disponible estas tecnologías.

Por un lado, se observa una reducción significativa de la mortalidad a los 30 días en el grupo en tratamiento con ECMO (41,7 % en el grupo sin ECMO vs 30,1 % grupo con ECMO;  $p=0,034$ ). Este resultado se ve reforzado por el análisis de subgrupos que identifica una reducción significativa de la mortalidad a 30 días en pacientes con SC profundo (72,0 % en el grupo sin ECMO vs 31,9% grupo con ECMO;  $p=0,008$ ). Por otro lado, se observa un mayor tiempo de hospitalización en el grupo con ECMO, lo que se atribuye a una mortalidad precoz de los/as pacientes en el grupo de tratamiento convencional.

El estudio de Shah *et al*, analizó pacientes con IC avanzada en espera de un dispositivo de larga duración, diferenciando los/as pacientes en función de la gravedad del SC: INTERMACS 1 (SC crítico) e INTERMACS 2-3 (menor gravedad). La supervivencia operativa (a los 30 días o durante la hospitalización) de los/as pacientes tratados/as con ECMO o TandemHeart fue menor (57 %) que la de aquellos/as en INTERMACS 1 a los/as que no

se implantaron dispositivos temporales (82 %) y de los/as menos graves (INTERMACS 2-3) (97 %). La supervivencia operativa tras la implantación del dispositivo de asistencia permanente fue significativamente más baja en pacientes con ECMO (57 %) comparada con los/as pacientes INTERMACS 1 tratados/as con TandemHeart (88 %), los/as pacientes INTERMACS 1 sin dispositivo temporal (82 %), o INTERMACS 2-3 (97 %) (todos  $p < 0,01$ ). Los resultados de este estudio no han sido incluidos en el análisis de la efectividad ya que no es posible realizar una comparación entre los grupos teniendo en cuenta que se trata de pacientes en diferentes estados de gravedad.

La calidad/confianza de la información disponible para este resultado es BAJA (tabla 9) lo que indica que es probable que el resultado no se encuentre cercano al efecto real y que se obtengan resultados diferentes en investigaciones futuras.

**Tabla 9. Análisis GRADE de ECMO-VA comparado con tratamiento médico para el tratamiento del shock cardiogénico**

N° de estudios	Diseño de estudio	Valoración de la certeza					N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BCPIA	Tratamiento convencional	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)		
<b>Supervivencia a 30 días</b>												
1 <sup>(46)</sup>	Estudio observacional	No es serio	No es serio	No es serio	No es serio						BAJA	CRÍTICO

IC: Intervalo de confianza.

## Resumen de la evidencia

### Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA o tratamiento convencional?

- La evidencia disponible se basa en 2 estudios observacionales.
- En pacientes con SC por IAM se observa una reducción significativa de la mortalidad a los 30 días en el grupo en tratamiento con ECMO con respecto al tratamiento convencional. Este resultado se ve consolidado en pacientes con SC profundo en pacientes con SC refractario.
- La fiabilidad de estos resultados es BAJA por lo que deben de ser interpretados con prudencia.

#### IV.2.1.4. Dispositivos Impella® frente al Balón de Contrapulsación Intraaórtico

*Pregunta de investigación: ¿Qué dispositivo presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: Impella® vs BCPIA?*

Se han identificado 5 estudios (2 ECA y 3 estudios observacionales retrospectivos) <sup>(49-52)</sup> que responden a esta pregunta de investigación y que incluyen un total de 496 pacientes. En las tablas 10 y 11 y en el Anexo VIII.3 se resumen las principales características de estos estudios y su nivel de calidad metodológica.

Tabla 10. **Estudios incluidos en el análisis Impella® vs BCPIA para el tratamiento del SC (orden cronológico)**

Primer autor	Año publicación	Diseño del estudio	Intervención	Control
Seyfarth <sup>(48)</sup>	2008	ECA	Impella® 2.5	BCPIA
Marzo-Silberman <sup>(49)</sup>	2013	Estudio retrospectivo	Impella® 2.5	
Ouweneel <sup>(50)</sup>	2017	ECA	Impella® CP	
Schrage <sup>(51)</sup>	2018	Estudio retrospectivo	Impella® 2.5 Impella® CP	
Alushi <sup>(52)</sup>	2019	Estudio retrospectivo	Impella® 2.5	

BCPIA: Balón de Contrapulsación Intraaórtico; SC: shock cardiogénico; ECA: ensayo clínico aleatorizado.

Tabla 11. **Características de los estudios incluidos en el análisis comparativo de los dispositivos Impella® vs BCPIA (orden cronológico)**

Nombre abreviado	Diseño
Seyfarth <i>et al</i> (Ensayo ISAR Shock) 2008 <sup>(48)</sup>	Ensayo controlado y aleatorizado que incluye 26 pacientes con SC refractario. Compara la eficacia y seguridad del dispositivo Impella® 2.5 vs BCPIA. Se implantan un total de 25 dispositivos (13 BCPIA y 12 Impella® 2.5).
Marzo-Silberman <i>et al</i> 2013 <sup>(49)</sup>	Estudio retrospectivo que contrasta la viabilidad y seguridad del dispositivo Impella® 2.5 frente al BCPIA en pacientes con SC ingresados desde enero de 2007 hasta octubre de 2010 en un único centro hospitalario. Se incluyen 78 supervivientes a una parada cardíaca fuera del hospital que presentaban SC o riesgo de presentarlo inmediatamente después de realizar una angiografía coronaria. Los dispositivos comparados son Impella® 2.5 (n=35) frente a BCPIA (n=43).
Ouweneel <i>et al</i> (ensayo IMPRESS in Severe Shock) 2017 <sup>(50)</sup>	Ensayo controlado aleatorizado, prospectivo, abierto y multicéntrico (ensayo <i>IMPRESS in Severe Shock</i> ) que analiza los efectos sobre la mortalidad en pacientes con SC refractario con el uso de Impella® CP vs BCPIA. El estudio incluye 48 pacientes (24 Impella® y 24 BCPIA) en situación de SC por IAM con elevación del segmento ST.
Schrage <i>et al</i> 2018 <sup>(51)</sup>	Estudio retrospectivo que compara la efectividad y seguridad de los dispositivos Impella® 2.5 y CP vs BCPIA en varios hospitales europeos. A todos los/as pacientes que cumplen los criterios de inclusión y exclusión del ensayo IABP-SHOCK II se les realiza una revascularización temprana más tratamiento habitual según las guías de práctica clínica vigentes. La comparación se realiza en un total de 230 pacientes repartidos en 2 grupos de 115, pareados por edad, sexo, ventilación mecánica, fracción de eyección, reanimación cardiopulmonar previa y nivel de lactato.
Alushi 2019 <i>et al</i> <sup>(52)</sup>	Estudio retrospectivo con 115 pacientes con SC tras sufrir IAM con o sin elevación del segmento ST entre enero de 2011 y marzo de 2017 a los/as que se implanta un dispositivo Impella® 2.5 (n=61) o BCPIA (n=54).

ECA: ensayo clínico aleatorizado; BCPIA: Balón de Contrapulsación Intraaórtico; SC: Shock cardiogénico; IAM: infarto agudo de miocardio.

## Análisis de los datos

### • Resultados sobre eficacia/efectividad

#### a) Mortalidad a los 30 días

La evidencia disponible para esta variable incluye 5 estudios (2 ECA y 3 estudios observacionales retrospectivos) con un total de 496 pacientes.

La OR global obtenida mediante metaanálisis de modelos fijos fue de 0,83 (IC 95 %: 0,58 a 1,19), lo que indica que la mortalidad a los 30 días no presenta diferencias estadísticamente significativas entre ambos dispositivos (Figura 7).

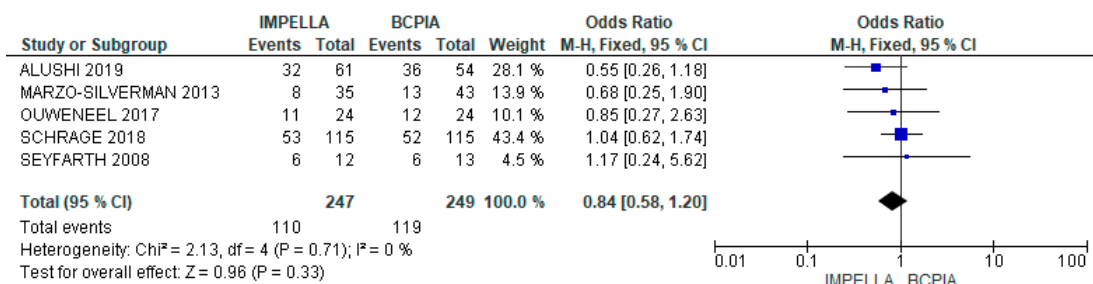


Figura 7. **Forest plot de los resultados en mortalidad por todas las causas a los 30 días (todos los estudios)**

Para valorar la robustez de este resultado se realizó un análisis de sensibilidad incluyendo únicamente estudios aleatorizados que permiten un mejor control de sesgos que los estudios observacionales. El resultado obtenido fue consistente con el resultado previo, con un OR de 0,94 (IC 95 %: 0,38-2,37), lo que indica que no se observan diferencias significativas en la mortalidad a los 30 días entre ambos dispositivos.

La valoración de la calidad/confianza de este análisis indica un nivel de confianza MODERADO (tabla 12), lo que denota que el resultado es fiable, pero podrían encontrarse diferencias en investigaciones.

**Tabla 12. Análisis GRADE de Impella® comparado con BCPIA para el tratamiento del shock cardiogénico para MORTALIDAD 30 días**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto		Certeza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IMPELLA®	BCPIA	Relativo (95 % IC)			Absoluto (95 % IC)
<b>Supervivencia a 30 días</b>												
5 (46, 49, 50, 51, 52)	Ensayos aleatorios + observacionales	No es serio <sup>a</sup>	No es serio	No es serio	No es serio	—	110/248 (44,4 %)	119/249 (47,8 %)	OR 0,83 (0,58 a 1,19)	46 menos por 1.000 (de 131 menos a 43 más)	MODERADA	CRÍTICO

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odds; Explicaciones: a. La calidad metodológica del ECA Ouweneel 2017 es media y la de Seyfarth 2008 es baja.

*b) Mortalidad a los 6 meses*

La mortalidad a los 6 meses ha sido analizada en un único ECA suscrito por Ouweneel *et al* <sup>(50)</sup> que incluye un total de 48 pacientes. Los resultados del estudio no demuestran diferencias significativas entre ambos dispositivos para esta variable de resultado, siendo la OR: 1,00 (IC 95%: 0,32 a 3,10).

La calidad/confianza en este resultado es BAJA (tabla 13), lo que indica que es probable que el resultado no se encuentre cercano al efecto real y que se obtengan resultados diferentes en investigaciones futuras.



**Tabla 13. Análisis GRADE de Impella® comparado con BCPIA para el tratamiento del shock cardiogénico para MORTALIDAD 6 meses**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto	Calidad/confianza	Importancia			
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes				Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)	
<b>Supervivencia a 30 días</b>													
1 <sup>(50)</sup>	Ensayos aleatorios	No es serio	No es serio	No es serio	Muy serio <sup>a</sup>	—	12/24 (50,0 %)	12/24 (60,0 %)	BCPIA	OR 1,00 (0,32 a 3,10)	0 menos por 1.000 (de 258 menos a 256 más)	BAJA	CRÍTICO

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odds; Explicaciones: a. Eventos escasos.

• **Resultados sobre seguridad**

a) *Complicaciones vasculares*

El análisis del riesgo de complicaciones vasculares incluyó 5 estudios (2 ECA y 3 estudios observacionales retrospectivos) con un total de 496 pacientes.

La OR global obtenida mediante metaanálisis de efectos fijos fue de 3,76 (IC 95 %: 1,63 a 8,70) siendo esta diferencia estadísticamente significativa, lo que indica que los/as pacientes en SC tratados con dispositivos Impella® tienen 3,7 veces más riesgo de presentar complicaciones vasculares que los tratados con BCPIA.

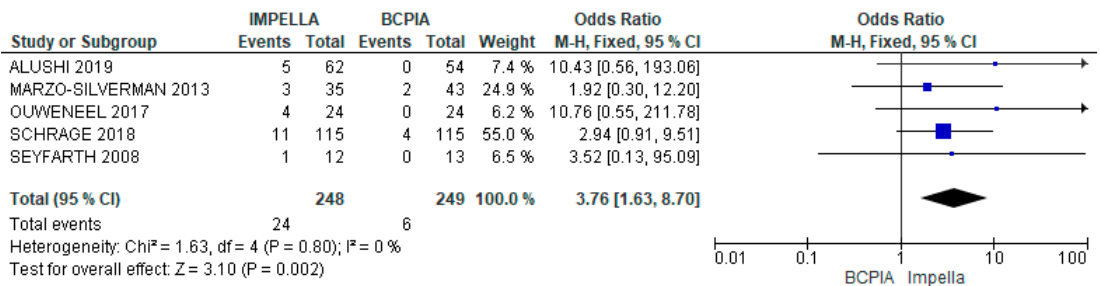


Figura 8. **Forest plot de los resultados en complicaciones vasculares: Impella® vs BCPIA (todos los estudios)**

Se ha valorado la firmeza de este resultado mediante un análisis en estudios aleatorizados que permiten un mejor control de los posibles sesgos que los estudios observacionales. La OR global obtenida fue de 7,07 (IC 95 %: 0,81 a 61,62), no siendo esta diferencia estadísticamente significativa al incluir el intervalo de confianza el valor nulo, lo que resta confianza al resultado previo.

La calidad/confianza en estos resultados es BAJA, lo que indica que es probable que el estimador del efecto no se encuentre cercano al efecto real, y que se obtengan resultados diferentes en investigaciones futuras (tabla 14).

**Tabla 14. Análisis GRADE de Impella® comparado con BCPIA para el tratamiento del shock cardiogénico para COMPLICACIONES VASCULARES**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto	Calidad/confianza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes				Relativo (95 % IC)
5 <sup>(46, 48, 49, 50, 51, 52)</sup>	Ensayos aleatorios + observacionales	Serío <sup>a</sup>	No es serío	No es serío	Serío <sup>b</sup>	—	<b>IMPELLA®</b> 24/248 (9,7 %)	<b>BCPIA</b> 6/249 (2,4 %)	<b>OR 3,76</b> (1,63 a 8,70)	<b>61 más por 1.000</b> (de 15 más a 153 más)	BAJA  IMPORANTE

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odds, Explicaciones: a. La calidad metodológica de ECA Ouweneel 2017 es media y la de Seyfarth 2008 es baja. b. Intervalos de confianza muy amplios.

b) Hemorragia severa en el punto de inserción

Esta variable de resultado ha sido analizada por 3 estudios (1 ECA y 2 estudios retrospectivos <sup>(49, 50, 52)</sup>) que incluyen un total de 382 pacientes.

Se observa con una OR global de 2,73 (IC 95 %: 1,19 a 6,26) siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p=0,02) lo que indica mayor riesgo de hemorragia severa con los dispositivos Impella® (Figura 9).

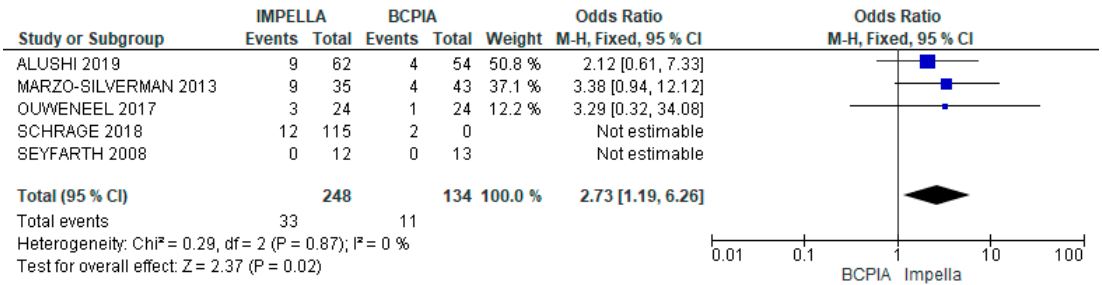


Figura 9. **Forest plot de los resultados en hemorragia severa en el punto de inserción: Impella® vs BCPIA (todos los estudios)**

La calidad/confianza de la información disponible para este resultado es MODERADA (tabla 15), lo que indica que, si bien el resultado es fiable podrían encontrarse diferencias en investigaciones futuras.

**Tabla 15. Análisis GRADE de Impella® comparado con BCPIA para el tratamiento del shock cardiogénico para HEMORRAGIA SEVERA PUNTO INSERCIÓN**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto		Calidad/confianza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IMPELLA®	BCPIA	Relativo (95 % IC)			Absoluto (95 % IC)
3 <sup>(46, 50, 52)</sup>	Ensayos aleatorios + observacionales	Serío <sup>a</sup>	No es serio	No es serio	No es serio	—	33/248 (13,3 %)	11/134 (8,2 %)	OR 2,73 (1,19 a 6,26)	114 más por 1.000 (de 14 más a 277 más)	MOREDARA	IMPORTANTE

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odds. Explicaciones: a. La calidad metodológica del ECA Ouweneel 2017 es media y la de Seyfarth 2008 es baja.

c) Hemólisis que requiere retirada de dispositivo

El riesgo de presentar hemólisis que requiera la retirada del dispositivo ha sido analizado por 2 estudios (1 ECA y 1 estudio retrospectivo) que analizan un total de 126 pacientes. Los/as pacientes a los que se implantó un dispositivo Impella® presentaban 14,76 veces más probabilidad de presentar hemólisis severa que con BCPIA con una OR global obtenida mediante metaanálisis de efectos fijos de 14,76 (IC 95 %: 1,87 a 116,66) p=0,01.

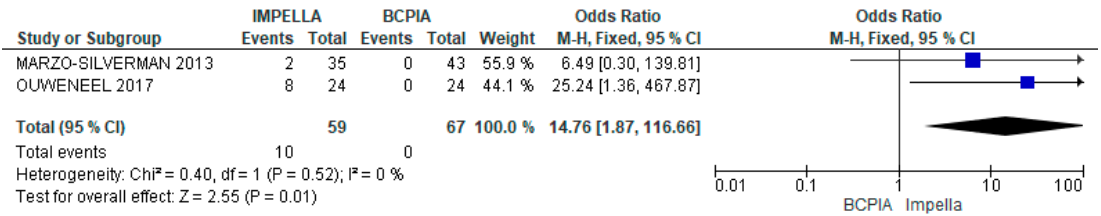


Figura 10. **Forest plot** de los resultados en hemólisis severa (Impella® vs BCPIA) (todos los estudios)

La calidad/confianza de la información disponible para esta variable es MODERADA, lo que indica que, aunque es probable que el estimador del efecto se encuentre cercano al efecto real, podrían existir diferencias en investigaciones futuras (tabla 16).

**Tabla 16. Análisis GRADE de Impella® comparado con BCPIA para el tratamiento del shock cardiogénico para HEMOLISIS SEVERA**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto	Calidad/confianza	Importancia		
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes				Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)
<b>Supervivencia a 30 días</b>												
2 <sup>(49, 50)</sup>	Ensayos aleatorios + observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Muy serio <sup>a</sup>	—	10/59 (16,9%)	0/67 (0,0%)	<b>OR 14,76</b> (1,87 a 116,66)	<b>0 menos por 1.000</b> (de 0 menos a 0 más)	MODERADA	IMPORTANTE

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odd; Explicaciones, a. Eventos escasos, amplio intervalo de confianza.

## Resumen de la evidencia

<b>Pregunta de investigación: ¿Qué dispositivo presenta mejor eficacia, efectividad y/o seguridad en el tratamiento del SC: Impella® vs BCPIA?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– 5 estudios (2 ECA y 3 estudios observacionales retrospectivos) que responden a esta pregunta de investigación y que incluyen un total de 496 pacientes.</li> <li>– En pacientes con SC el soporte circulatorio mediante dispositivos Impella® 2.5/CP no presenta diferencias en cuanto a la mortalidad a los 30 días y a los 6 meses con respecto al BCPIA y se asocian con un mayor riesgo de complicaciones vasculares, de hemorragias o hemólisis severa.</li> <li>– La calidad/confianza en esta evidencia es MODERADA.</li> </ul>

### IV.2.1.5. Dispositivos Impella® frente al oxigenador con membrana extracorpórea veno-arterial (ECMO-VA)

*Pregunta de investigación: ¿Qué dispositivo presenta mejores resultados de en el tratamiento del SHOCK CARDIOGÉNICO: Impella® o ECMO-VA?*

Se han identificado 5 estudios observacionales<sup>(53-57)</sup>, 4 de ellos retrospectivos y otro prospectivo, que responden a esta pregunta de investigación y que incluyen un total de 377 pacientes (tabla 17). Las características de estos estudios y su nivel de calidad metodológica se resumen en el Anexo VIII.3.

**Tabla 17. Estudios incluidos en la comparación Impella® vs ECMO-VA (orden cronológico)**

Primer autor	Año publicación	Diseño del estudio	Intervención	Control
Lamarche <i>et al</i> 2011 <sup>(53)</sup>	2011	Retrospectivo	Impella 5.0 o RD®	ECMO-VA
Chamogeorgakis <i>et al</i> 2013 <sup>(54)</sup>	2013	Retrospectivo	TandemHeart o Impella 5.0 o LP®	ECMO-VA
Schiller <i>et al</i> 2018 <sup>(55)</sup>	2018	Retrospectivo	Impella® (78 % Impella 5.0, el resto Impella 2.5, Impella CP o Impella LD)	ECMO-VA (39 % combinado con BCPIA, Impella o drenaje del VI).
Karami <i>et al</i> 2019 <sup>(56)</sup>	2019	Retrospectivo	Impella 5.0 y CP®	ECMO-VA
Garan <i>et al</i> 2019 <sup>(57)</sup>	2019	Prospectivo	Impella CP/RP®	ECMO-VA

BCPIA: Balón de Contrapulsación Intraaórtico; ECA: ensayo clínico aleatorizado; ECMO-VA: oxigenador con membrana extracorpórea veno-arterial; SC: shock cardiogénico; VI: ventrículo izquierdo.



Características de los estudios incluidos

Tabla 18. **Características de los estudios incluidos en la comparación Impella® vs ECMO-VA**

Primer autor	Características principales
Lamarche <i>et al</i> 2011 <sup>(53)</sup>	Estudio retrospectivo con 61 pacientes con apoyo circulatorio por SC agudo refractario entre julio de 2000 y septiembre de 2009. Los/as pacientes con insuficiencia biventricular y problemas de oxigenación reciben soporte ventricular por ECMO (n=32) y los/as pacientes con insuficiencia ventricular unilateral mediante sistemas Impella® LP/5.0 n=24; Impella® RD; n=5.
Chamogeorgakis <i>et al</i> 2013 <sup>(54)</sup>	Estudio retrospectivo realizado a partir de la revisión de las historias clínicas de 79 pacientes con SC por IAM o por miocardiopatía descompensada que reciben apoyo ventricular con ECMO-VA vs TandemHeart o Impella® 5.0 entre enero de 2006 y septiembre de 2011. A un total de 61 pacientes (77 %) se realiza apoyo con ECMO-VA, mientras que 7 son tratados/as con Impella® 5.0/ LP y 11 con TandemHeart.
Schiller <i>et al</i> 2018 <sup>(55)</sup>	Estudio retrospectivo que compara la supervivencia de 94 pacientes con SC refractario agudo que reciben soporte ventricular con ECMO-VA (n=46) o Impella® (n=48) entre el 1 de enero de 2003 y 31 de agosto de 2015. Los/as pacientes se clasificaron según la escala SAVE que valora la probabilidad de supervivencia en el hospital y que puede oscilar entre -35 y 17 puntos (una puntuación de cero predice un 50 % de supervivencia en el hospital). Los/as pacientes de ECMO-VA tienen un promedio más bajo en la puntuación de SAVE, -0,4 (6,5) comparado con 4,1 (5,4) en los/as pacientes con Impella® (p<0,01).
Karami <i>et al</i> 2019 <sup>(56)</sup>	Estudio retrospectivo que compara las características y resultados clínicos de 128 pacientes con SC por IAM con apoyo ventricular con Impella® CP/5.0 o ECMO-VA, desde 2006 hasta 2018. Del total de 128 pacientes, 90 son tratados/as con Impella® y 38 con ECMO-VA.
Garan <i>et al</i> 2019 <sup>(57)</sup>	Estudio prospectivo controlado no aleatorizado con 51 pacientes consecutivos desde abril de 2015 hasta marzo de 2017 que reciben soporte ventricular mediante ECMO-VA o IMPELLA® para el tratamiento del SC relacionado con IAM. Los/as pacientes a los que se aplican ambos dispositivos son analizados/as de acuerdo con el primero que se usa. En total, 20 pacientes reciben ECMO-VA y 31 Impella® (28 Impella® CP y 3 Impella® RP).

SC: shock cardiogénico; ECMO-VA: oxigenador con membrana extracorpórea veno-arterial; IAM: infarto agudo de miocardio.

## Análisis de los datos

### • Resultados sobre efectividad

#### a) Mortalidad hospitalaria

La mortalidad hospitalaria entre los dispositivos Impella® vs ECMO-VA ha sido analizada en 3 estudios retrospectivos que incluyen un total de 258 pacientes. La OR global obtenida mediante metaanálisis de efectos fijos fue de 0,85 (IC 95 %: 0,49 a 1,45), no siendo esta diferencia estadísticamente significativa (Figura 11).

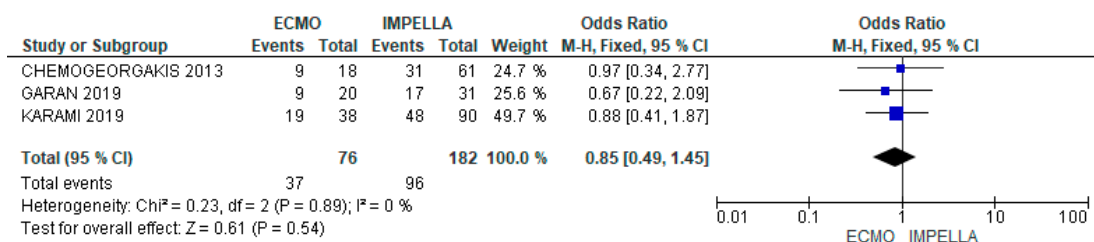


Figura 11. **Forest plot** de los resultados de mortalidad hospitalaria (Impella® vs ECMO-VA) (todos los estudios)

La calidad/confianza de la evidencia para esta variable es MUY BAJA (tabla 19) según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real.

**Tabla 19. Análisis GRADE de Impella® comparado con ECMO-VA para el tratamiento del shock cardiogénico para mortalidad hospitalaria**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto	Calidad/confianza	Importancia		
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes				Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)
<b>Supervivencia a 30 días</b>												
3 <sup>(54, 56, 57)</sup>	Estudios observacionales	Muy serio <sup>a</sup>	No es serio	No es serio	No es serio	—	37/76 (48,7 %)	96/182 (52,7 %)	<b>OR 0,85</b> (0,49 a 1,45)	<b>41 menos por 1.000</b> (de 174 menos a 91 más)	MUY BAJA	CRÍTICO

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odd; Explicaciones a. El estudio de Lamarché *et al.* no tiene una descripción detallada de la intervención, ni población.

b) *Mortalidad a los 30 días*

2 estudios retrospectivos con un total de 90 pacientes han comparado la mortalidad a 30 días entre ECMO-VA frente a los dispositivos Impella®. La OR global obtenida mediante metaanálisis de efectos fijos fue de 0,96 (IC 95 %: 0,52 a 1,77), no siendo esta diferencia estadísticamente significativa (Figura 12).

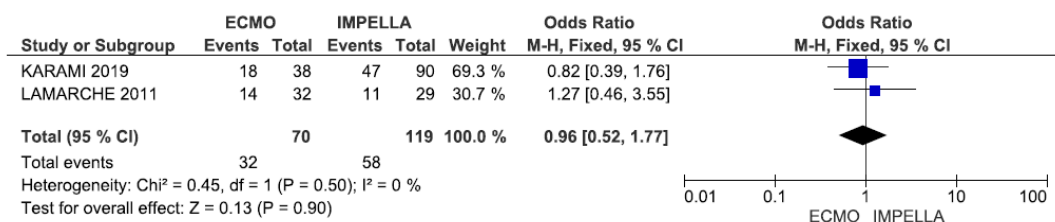


Figura 12. **Forest plot de los resultados de mortalidad a los 30 días (Impella® vs ECMO-VA) (todos los estudios)**

La calidad/confianza de la evidencia es MUY BAJA (tabla 20) según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real.

**Tabla 20. Análisis GRADE de Impella® comparado con ECMO-VA para el tratamiento del shock cardiogénico para mortalidad a los 30 días**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto		Calidad/confianza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IMPPELLA®	BCPIA	Relativo (95 % IC)			Absoluto (95 % IC)
2 <sup>(54, 56)</sup>	Estudios observacionales	Serío <sup>a</sup>	No es serio	No es serio	No es serio	–	32/70 (45,7 %)	58/119 (48,7 %)	OR 0,96 (0,52 a 1,77)	10 menos por 1.000 (de 157 menos a 140 más)	MUY BAJA	CRÍTICO

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odd; Explicaciones: a. El estudio de Lamarché et al. no tiene una descripción detallada de la intervención, ni población.

### c) Mortalidad a 1 año

3 estudios retrospectivos con un total de 320 pacientes analizan esta variable de resultado. No se ha realizado metaanálisis por falta de datos crudos para el análisis cuantitativo, por lo que los resultados se han analizado de forma cualitativa.

En el estudio de Schiller *et al*, no se demostró diferencia estadísticamente significativa en la mortalidad a 1 año entre los dispositivos Impella® y ECMO-VA, aunque se evidenció una tendencia a una mejor supervivencia entre los/as pacientes de Impella® 58 % (46-74) frente al 48 % (35-65) del ECMO. Esta tendencia persistió en los años siguientes para la mortalidad entre los/as pacientes con Impella® frente a los/as pacientes con ECMO-VA [RR: 0,78 (0,45-1,36, p=0,39)].

Los resultados de los estudios de Karami <sup>(56)</sup> y Garan <sup>(57)</sup> tampoco demostraron diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad a 1 año (p=0,62 y p=0,42 respectivamente).

La calidad/confianza de estos resultados es MUY BAJA según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real (tabla 21).

**Tabla 21. Análisis GRADE de Impella® comparado con ECMO-VA para el tratamiento del shock cardiogénico para mortalidad a un año**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza										Calidad/confianza	Importancia		
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes		Efecto					
3 <sup>(56, 56, 57)</sup>	Estudios observacionales	Serío <sup>a</sup>	No es serio	No es serio	No es serio	—	IMPELLA®	BCPIA	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)	0/0	0/0	MUY BAJA	CRÍTICO
									-	-				

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odd; Explicaciones a. El estudio de Lamarché no tiene una descripción detallada de la intervención, ni población.

- **Resultados sobre seguridad**

- a) *Hemorragia severa en el punto de inserción*

Esta variable ha sido estudiada por el estudio retrospectivo publicado por Karami *et al* <sup>(56)</sup>. y que incluye un total de 128 pacientes. En cuanto a la incidencia de hemorragia no ha demostrado diferencias estadísticamente significativas entre ambos dispositivos siendo la estimación OR de 1,47 (IC 95 %: 0,53-4,07).

La calidad/confianza de este resultado es MUY BAJA según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real (tabla 22).



**Tabla 22. Análisis GRADE de Impella® comparado con ECMO-VA para el tratamiento del shock cardiogénico para hemorragia severa**

Nº de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto		Calidad/confianza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IMPELLA®	ECMO-VA	Relativo (95 % IC)			Absoluto (95 % IC)
1 <sup>(66)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Serío <sup>c</sup>	–	7/38 (18,4 %)	12/90 (13,3 %)	OR 1,47 (0,53 a 4,07)	51 más por 1.000 (de 58 menos a 252 más)	MUY BAJA	IMPORTANTE

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odd; Explicaciones: c. Un sólo estudio de muestra pequeña.

b) *Complicaciones relacionadas con el dispositivo*

2 estudios retrospectivos con un total de 207 pacientes han analizado esta variable. Mediante metaanálisis de efectos aleatorios, el OR global obtenido es de 1,79 (IC 95 % 0,05 a 62,23), no siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

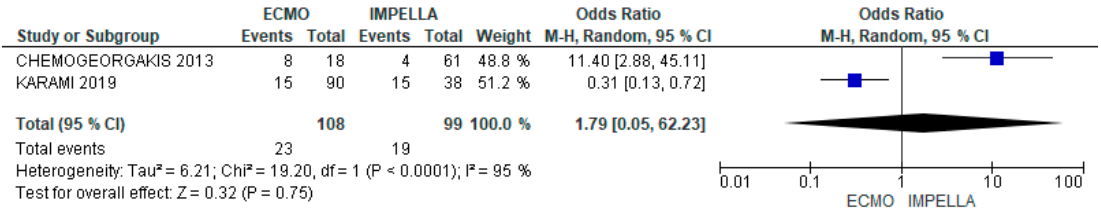


Figura 13. **Forest plot de los resultados de complicaciones relacionadas con el dispositivo (Impella® vs ECMO-VA) con modelo de efectos fijos**

La calidad/confianza de la evidencia es MUY BAJA según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real (tabla 23).

**Tabla 23. Análisis GRADE de Impella® comparado con ECMO-VA para el tratamiento del shock cardiogénico para complicaciones relacionadas dispositivos**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto	Calidad/confianza	Importancia		
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes					
2 <sup>(54, 55)</sup>	Estudios observacionales	Serío <sup>b</sup>	No es serio	No es serio	No es serio	-	<b>IMPELLA®</b> 23/108 (21,3 %)	<b>ECMO-VA</b> 19/99 (19,2 %)	Relativo (95 % IC) No estimable	Absoluto (95 % IC) 70 menos por 1.000 (de 660 menos a 220 más)	MUY BAJA	IMPORTANTE

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odd; Explicaciones: b. El estudio de Lamarché et al tiene incompleta definición de pacientes, intervención y resultados.

c) *Isquemia periférica*

La aparición de isquemia periférica ha sido analizada por 2 estudios retrospectivos con un total de 189 pacientes.

Aunque se detecta una tendencia a mayor número de casos de isquemia periférica con ECMO-VA, el OR global no demuestra una diferencia estadísticamente significativa entre ambos dispositivos siendo la OR 4,48 (IC al 95 %: 1,00-17,45).

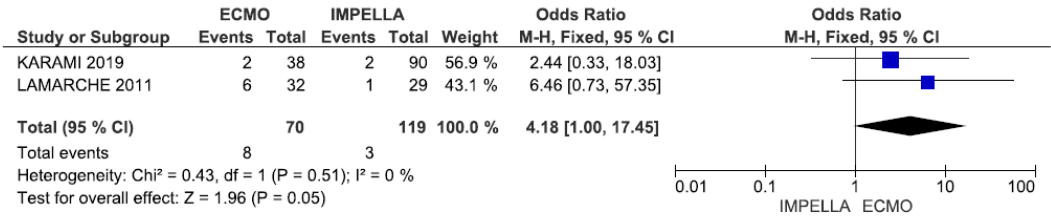


Figura 14. **Forest plot de los resultados de isquemia periférica (Impella® vs ECMO-VA)**

La calidad/confianza de este resultado es MUY BAJA según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real (tabla 24).

**Tabla 24. Análisis GRADE de Impella® comparado con ECMO-VA para el tratamiento del shock cardiogénico para isquemia periférica**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto	Calidad/ confianza	Importancia		
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes					
2 <sup>(5a, 5b)</sup>	Estudios observacionales	Serío <sup>b</sup>	No es serio	No es serio	No es serio	-	<b>IMPELLA®</b> 8/70 (11,4 %)	<b>ECMO-VA</b> 3/119 (2,5 %)	<b>Relativo (95 % IC)</b> <b>OR 4,18</b> (1,00 a 17,45)	<b>Absoluto (95 % IC)</b> <b>72 menos</b> <b>por 1.000</b> (de 0 menos a 286 más)	MUY BAJA	IMPORTANTE

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odd; Explicaciones, b. El estudio de Lamarché et al tiene incompleta definición de pacientes, intervención y resultados.

## Resumen de la evidencia

### **Pregunta de investigación: ¿Qué dispositivo presenta mejores resultados de eficacia, efectividad y seguridad en el tratamiento del SC: Impella® vs ECMO-VA?**

- Se han identificado 5 estudios observacionales (4 retrospectivos y 1 prospectivo) que incluyen un total de 377 pacientes y que abordan esta comparación.
- No se han demostrado diferencias significativas en la mortalidad hospitalaria, la mortalidad a los 30 días y mortalidad a 1 año, entre Impella® 2.5/CP y ECMO-VA en el tratamiento del SC refractario.
- No se han demostrado diferencias significativas en cuanto a la seguridad de los dispositivos Impella® 2.5/CP frente al ECMO-VA en función de la aparición de complicaciones relacionadas con el dispositivo, isquemia vascular periférica y hemorragia severa en el punto de inserción.
- La confianza en estos resultados es MUY BAJA por lo que sería necesario desarrollar nuevos estudios de buena calidad que permitan corregirla.

### IV.2.1.6. ECMO-VA combinada con Impella® vs ECMO-VA

*Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA combinada con dispositivos Impella® o ECMO-VA sola?*

#### Características de los estudios incluidos

La comparación de la eficacia/efectividad y la seguridad entre ECMO-VA sola o combinada con dispositivos Impella® ha sido analizada por 3 estudios observacionales retrospectivos<sup>59-61</sup> que incluyen un total de 354 pacientes (tabla 25). Las características de estos estudios y su nivel de calidad metodológica se resumen en el Anexo VIII.3.

Tabla 25. **Estudios incluidos en la comparación ECMO-VA más Impella® vs ECMO-VA (orden cronológico)**

Primer autor	Año publicación	Diseño del estudio	Intervención	Control
Pappalardo <sup>(59)</sup>	2017	Retrospectivo	ECMO-VA más Impella®	ECMO-VA
Akanni <sup>(60)</sup>	2018	Retrospectivo	ECMO-VA más Impella®	ECMO-VA
Patel <sup>(61)</sup>	2018	Retrospectivo	ECMO-VA más Impella®	ECMO-VA

ECMO-VA: oxigenador con membrana extracorpórea veno-arterial.

En la tabla 26 se resume el diseño de los estudios incluidos en este análisis.

Tabla 26. **Características de los estudios incluidos en la comparación ECMO-VA más Impella® vs ECMO-VA**

Primer autor	Características principales
Pappalardo 2017 <sup>(59)</sup>	Estudio retrospectivo realizado en 2 centros hospitalarios terciarios de Italia y Alemania desde enero de 2013 hasta abril de 2015. Se incluyen en total 157 pacientes, pero se realiza análisis emparejado 2:1 para ajuste de factores pronósticos de 21 pacientes fueron tratados/as con ECMO-VA más Impella® (grupo intervención) vs. 42 pacientes recibieron soporte con ECMO-VA (grupo de control).
Akanni 2018 <sup>(60)</sup>	Estudio retrospectivo de pacientes que recibieron entre febrero 2011 y octubre de 2014 soporte con ECMO-VA e Impella® (n = 29) o terapia aislada con ECMO-VA (n = 196) para el tratamiento del SC refractario. Los dispositivos Impella® implantados fueron de los modelos CP (n = 8) o LP 2.5 (n = 21). Los/as pacientes se dividieron en grupos según cual es el primer dispositivo implantado ECMO-VA (n = 14) o dispositivo Impella® (n = 15) para tratamiento del SC.
Patel 2018 <sup>(61)</sup>	Estudio retrospectivo que analiza 69 pacientes (33 con ECMO-VA más Impella® vs 36 sólo con ECMO-VA). El dispositivo Impella® se insertó principalmente de forma concomitante o dentro de las 24 horas de la implantación de ECMO-VA.

ECMO-VA: oxigenador con membrana extracorpórea veno-arterial; SC: shock cardiogénico.

## Análisis de los datos

### • Resultados sobre eficacia/efectividad

#### a) *Mortalidad hospitalaria*

2 estudios retrospectivos con un total de 288 pacientes han analizado esta variable de resultado.

La OR global obtenida mediante metaanálisis de efectos aleatorios fue de 0,66 (IC 95 % 0,18 a 2,38), es decir, no se demostró una diferencia estadísticamente significativa en la mortalidad hospitalaria al encontrarse el valor nulo 1 incluido en el intervalo de confianza (Figura 15).

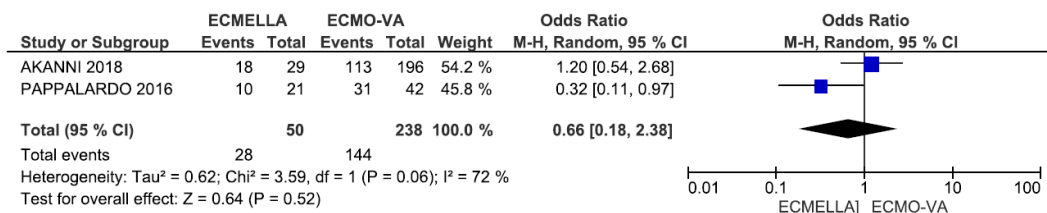


Figura 15. **Forest plot de los resultados de mortalidad hospitalaria (Impella® mas ECMO-VA vs ECMO-VA) con análisis por modelo de efectos aleatorios**

La calidad/confianza de la evidencia es MUY BAJA según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real (tabla 27).



**Tabla 27. Análisis GRADE de Impella® más ECMO-VA comparado con ECMO-VA para el tratamiento del shock cardiogénico para mortalidad hospitalaria**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto	Calidad/confianza	Importancia		
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes					
2 <sup>(64, 65)</sup>	Estudios observacionales	No es serio <sup>a</sup>	Serío <sup>b</sup>	No es serio	No es serio	-	<b>IMPELLA®</b> 34/63 (54,0 %)	<b>ECMO-VA</b> 211/319 (66,1 %)	<b>Relativo (95 % IC)</b> <b>OR 0,52</b> (0,10 a 2,68)	<b>Absoluto (95 % IC)</b> <b>157 menos por 1.000</b> (de 498 menos a 178 más)	MUY BAJA	CRÍTICO

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odd; Explicaciones, a. Calidad alta para Pappalardo y media para Akanni y Patel, b. Akanni y Patel presentan resultados de sentido contrario.

b) *Mortalidad a los 30 días*

2 estudios retrospectivos con un total de 288 pacientes han analizado esta variable de resultado. La OR global obtenida mediante modelo de efectos aleatorios por detectarse una alta heterogeneidad ( $I^2=66\%$ ) es de 0,71 (IC 95 % 0,23 a 2,17), lo que indica que la diferencia no es estadísticamente significativa para la mortalidad a los 30 días entre las 2 opciones de tratamiento.

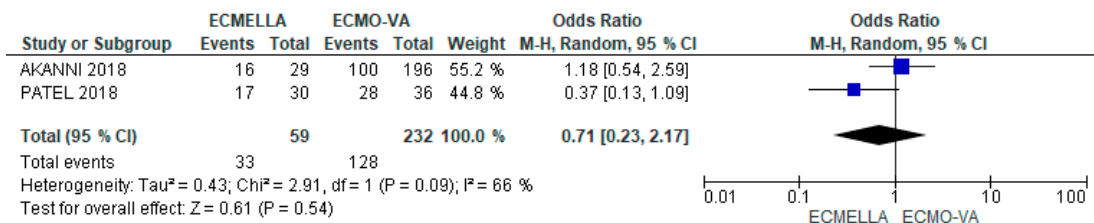


Figura 16. *Forest plot* de los resultados de mortalidad a los 30 días (ECMELLA vs ECMO-VA) con modelo de efectos aleatorios

La calidad/confianza de este resultado es MUY BAJA según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real (tabla 28).

**Tabla 28. Análisis GRADE de Impella® más ECMO-VA comparado con ECMO-VA para el tratamiento del shock cardiogénico para mortalidad a 30 días**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza										Calidad/confianza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes		Efecto			
2 <sup>(66, 68)</sup>	Estudios observacionales	No es serio <sup>a</sup>	Serío <sup>b</sup>	No es serio	No es serio	-	IMPELLA® 33/59 (55,9 %)	ECMO-VA 128/232 (55,2 %)	Relativo (95 % IC) <b>OR 0,79</b> (0,42 a 1,46)	Absoluto (95 % IC) <b>59 menos por 1.000</b> (de 211 menos a 91 más)	MUY BAJA	CRÍTICO

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odd; Explicaciones: a. Calidad alta para Pappalardo y media para Akanni y Patel, b. Akanni y Patel presentan resultados de sentido contrario.

*c) Mortalidad a 1 año*

El único estudio que ha analizado esta variable de resultado<sup>64</sup>. La mortalidad por todas las causas en 1 año para toda la cohorte fue del 79 % (n = 46) y fue significativamente menor en el grupo ECMO más Impella® (ECPPELLA) frente a ECMO-VA (ECPPELLA: 69 %, ECMO-VA: 87 %; HR 0,52 [0,29-0,93], rango logarítmico p = 0,02).

La calidad/confianza de esta evidencia es MUY BAJA según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real (tabla 29).

**Tabla 29. Análisis GRADE de Impella® más ECMO-VA comparado con ECMO-VA para el tratamiento del shock cardiogénico para mortalidad a un año**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza										Calidad/confianza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes		Efecto			
1 <sup>(66)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Serío	-	IMPELLA® 28/36 (77,8 %)	ECMO-VA 21/30 (70,0 %)	Relativo (95 % IC) No estimable	Absoluto (95 % IC)	MUY BAJA	CRÍTICO

IC: Intervalo de confianza; ECMO-VA: oxigenador con membrana extracorpórea veno-arterial.

Resultados sobre seguridad

La seguridad ha sido valorada en base a los resultados encontrados sobre hemorragia severa en el punto de inserción, hemólisis severa y presencia de complicaciones vasculares.

a) Hemorragia severa en el punto de inserción

3 estudios retrospectivos con un total de 314 pacientes han comparado el riesgo de presentar hemorragia severa.

El OR global 1,17 (IC 95 % 0,68 a 2,01) obtenido no demostró una diferencia estadísticamente significativa entre ECMO-VA más Impella® vs ECMO-VA solo.

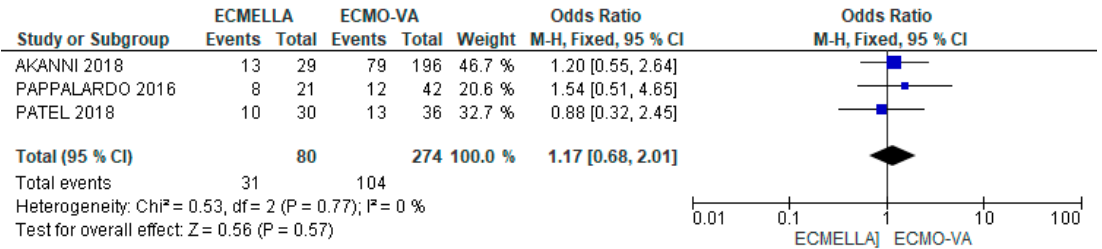


Figura 17. **Forest plot de los resultados de hemorragia severa (ECMELLA vs ECMO-VA)**

La calidad/confianza en esta evidencia es BAJA según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que “probablemente el estimador del efecto no se encuentre cercano al efecto real, y que se obtengan resultados diferentes en investigaciones futuras” (tabla 30).

**Tabla 30. Análisis GRADE de Impella® más ECMO-VA comparado con ECMO-VA para el tratamiento del shock cardiogénico para hemorragia severa**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto	Calidad/confianza	Importancia		
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes					
3 <sup>(64, 65, 66)</sup>	Estudios observacionales	No es serio <sup>a</sup>	No es serio	No es serio	No es serio	-	IMPELLA® 31/80 (38,8 %)	ECMO-VA	Relativo (95 % IC) <b>OR 1,17</b> (0,68 a 2,01)	Absoluto (95 % IC) <b>38 más por 1.000</b> (de 86 menos a 172 más)	BAJA	IMPORTANTE

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odd; Explicaciones: a. Calidad alta para Pappalardo y media para Akanni y Patel.

*b) Hemólisis severa*

3 estudios retrospectivos con un total de 314 pacientes han comparado el riesgo de presentar hemólisis severa. El OR global para la hemólisis severa fue 3,21 (OR 95 % 1,81 a 5,68) lo que indica que los/as pacientes tratados/as con ECMO-VA más Impella® presentan 3,2 veces más riesgo de padecer hemólisis severa que los/as tratados/as solo con ECMO-VA.

La calidad/confianza en estos resultados es BAJA según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que “probablemente el estimador del efecto no se encuentre cercano al efecto real, y que se obtengan resultados diferentes en investigaciones futuras” (tabla 31).



**Tabla 31. Análisis GRADE de Impella® más ECMO-VA comparado con ECMO-VA para el tratamiento del shock cardiogénico para hemólisis severa**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto	Calidad/confianza	Importancia		
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes					
3 <sup>(64, 65, 66)</sup>	Estudios observacionales	No es serio <sup>a</sup>	No es serio	No es serio	No es serio	-	<b>IMPELLA®</b> 37/80 (46,3 %)	<b>ECMO-VA</b> 56/274 (20,4 %)	<b>Relativo (95 % IC)</b> <b>OR 3,21</b> (1,81 a 5,68)	<b>Absoluto (95 % IC)</b> <b>248 más por 1.000</b> (de 113 menos a 389 más)	BAJA	IMPORTANTE

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odd; Explicaciones, a. Calidad alta para Pappalardo y media para Akanni y Patel.

*c) Complicaciones vasculares*

El único estudio que analiza esta variable no identifica diferencias significativas en las complicaciones vasculares entre ECMO-VA más Impella® y ECMO-VA siendo el OR estimado de 1,27 (IC 95 % 0,40-3,98).

La calidad/confianza de esta evidencia es MUY BAJA según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real (tabla 32).

**Tabla 32. Análisis GRADE de Impella® más ECMO-VA comparado con ECMO-VA para el tratamiento del shock cardiogénico para complicaciones vasculares**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto		Calidad/confianza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)			
1 <sup>(65)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Serío <sup>d</sup>	-	IMPELLA® 4/29 (13,8 %)	ECMO-VA 22/196 (11,2 %)	OR 1,27 (0,40 a 3,98)	26 más por 1.000 (de 64 menos a 223 más)	MUY BAJA	IMPORTANTE

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de odd; Explicaciones: d. Escaso número de eventos.

## Resumen de la evidencia

### **Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA combinada con dispositivos Impella® o ECMO-VA sola?**

- El análisis de la eficacia/efectividad y seguridad comparada entre ECMO-VA y ECMO-VA más Impella® ha sido analizada por 3 estudios observacionales retrospectivos que incluyen un total de 354 pacientes.
- No se detectaron diferencias significativas ni en la mortalidad hospitalaria ni en la mortalidad a los 30 días entre estas 2 estrategias terapéuticas.
- La mortalidad a 1 año fue significativamente menor en el grupo ECMO más Impella® (EPELLA) frente a ECMO-VA.
- No se han demostrado diferencias significativas en cuanto al riesgo de aparición de complicaciones vasculares ni de hemorragia severa en el punto de inserción, pero el uso combinado de ECMO-VA más Impella® se asocia con un mayor riesgo de hemólisis severa.
- La calidad/confianza en estos resultados es MUY BAJA para la evidencia sobre la mortalidad y baja para la seguridad por lo que estos resultados deben de interpretarse con prudencia.

#### IV.2.1.7. ECMO-VA vs Balón de Contrapulsación Intraaórtico

*Pregunta de investigación: ¿Qué dispositivo presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA o el Balón de Contrapulsación Intraaórtico?*

Se ha identificado un único estudio retrospectivo publicado por Sattler *et al* <sup>(62)</sup> que compara los efectos clínicos entre la aplicación de soporte ventricular con ECMO-VA o con BCPIA. Se analizaron 12 pacientes que presentaban SC por IAM tratados/as con ECMO-VA como puente para la recuperación y los compara con el mismo número de pacientes tratados/as con BCPIA en un hospital en Alemania. Las características de este estudio y su nivel de calidad metodológica se resumen en el Anexo VIII.3.

#### • **Resultados sobre eficacia/efectividad:**

##### a) *Supervivencia a los 30 días:*

La supervivencia a los 30 días fue superior para el grupo tratado con ECMO-VA (67 % supervivientes en el grupo ECMO-VA vs. 33 % en el grupo BCPIA).

La calidad/confianza de esta evidencia es MUY BAJA según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real (tabla 33).

**Tabla 33. Análisis GRADE de ECMO-VA vs BCPIA para el tratamiento del shock cardiogénico para supervivencia a 30 días**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza						N° de pacientes		Efecto		Calidad/confianza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ECMO-VA	BCPIA	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)		
SUPERVIVENCIA A LOS 30 DIAS												
1 <sup>(67)</sup>	Estudios observacionales	Muy serio	No es serio	No es serio	Muy serio	-	4/12 (33,3 %)	8/12 (66,7 %)	No estimable		MUY BAJA	CRÍTICO

IC: intervalo de confianza. ECMO-VA: oxigenador con membrana extracorpórea veno-arterial; BCPIA: Balón de contrapulsación intraaórtico.

- **Resultados sobre seguridad:**

- b) *Complicaciones asociadas al dispositivo*

En el estudio Sattler *et al.* <sup>(62)</sup> 5 pacientes del grupo ECMO presentaron complicaciones asociadas con el dispositivo mientras que en el grupo con BCPIA sólo 1 paciente presentó complicación (isquemia periférica).

La calidad/confianza de esta evidencia es MUY BAJA según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real (tabla 34).

**Tabla 34. Análisis GRADE de ECMO-VA vs BCPIA para el tratamiento del shock cardiogénico para complicaciones asociadas al dispositivo**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza										Calidad/ confianza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes		Efecto			
							ECMO-VA	BCPIA	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)		
SUPERVIVENCIA A LOS 30 DIAS												
1 <sup>(67)</sup>	Estudios observacionales	Muy serio	No es serio	No es serio	Muy serio	-	5/12 (41,7 %)	1/12 (8,3 %)	No estimable		MUY BAJA	CRÍTICO

IC: intervalo de confianza. ECMO-VA: oxigenador con membrana extracorpórea veno-arterial; BCPIA: Balón de contrapulsación intraaórtico.

## Resumen de la evidencia

### Pregunta de investigación: ¿Qué dispositivo presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA o el Balón de Contrapulsación Intraaórtico?

- La evidencia disponible se basa en un único estudio retrospectivo con pequeña muestra que compara efectos clínicos entre el soporte ventricular con ECMO-VA vs BCPIA en pacientes con SC como complicación de un IAM.
- La supervivencia a los 30 días es significativamente mejor en los/as pacientes en tratamiento con ECMO-VA que con BCPIA.
- Los/as pacientes tratados/as con ECMO-VA presentaron más complicaciones asociadas con el dispositivo que los/as tratados/as con BCPIA.
- La calidad/confianza en esta evidencia es MUY BAJA por lo que debe de ser interpretada con cautela.

#### IV.2.1.8. Impella® combinado con Balón de Contrapulsación Intraaórtico vs Balón de Contrapulsación Intraaórtico

*Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: dispositivos Impella® combinados con Balón de Contrapulsación Intraaórtico o Balón de Contrapulsación Intraaórtico?*

Se ha publicado 1 ECA firmado por Bochaton *et al.*<sup>(63)</sup> que compara la eficacia y la seguridad del uso combinado de dispositivos Impella® con BCPIA frente al BCPIA para el tratamiento del SC. Se trata de un estudio con 13 pacientes procedentes de 2 hospitales en Francia que presentan SC producido como complicación de un IAM entre julio de 2010 y mayo 2013 y que han sido estabilizados con tratamiento inotrópico más BCPIA (INTERMACS 3). Se asignaron estos/as pacientes de forma aleatoria entre un grupo de intervención a los que se les añadió soporte con un dispositivo Impella® 5.0 (n=7) y se comparó con un grupo control en el que recibieron soporte sólo con BCPIA (n=6).

Sin bien el estudio pretende incluir inicialmente un total de 60 pacientes, finalmente sólo se incluyen 15 pacientes debido a que la lentitud en el reclutamiento y a ciertos cambios en las directrices relativas al uso del BCPIA. De los/as 8 pacientes incluidos/as inicialmente en el grupo control (BCPIA), 2 fueron excluidos/as por retirar su consentimiento a participar en el estudio en un caso y en otro por padecer una miocardiopatía dilatada no isquémica. Las características de este estudio y su nivel de calidad metodológica se resumen en el Anexo VIII.3.

#### • Resultados sobre eficacia/efectividad:

##### a) Mortalidad a los 30 días

Los resultados clínicos obtenidos no encuentran diferencias significativas en cuanto a la mortalidad a los 30 días (grupo BCPIA: 0 vs. grupo BCPIA más Impella® 3 (42,9 %); p= 0,46.



- **Resultados sobre seguridad:**

- b) *Hemorragia severa en el punto de inserción*

Se encuentra mayor riesgo de presentar hemorragia severa en el punto de inserción en el grupo de BCPIA más Impella® (5 en grupo BCPIA más Impella® (71,4 %) vs 0 casos en BCPIA.; p= 0,02].

- c) *Sepsis*

No se han demostrado diferencias significativas en cuanto a la aparición de sepsis [grupo BCPIA: 3 (50 % vs. grupo BCPIA más Impella®. 5 (71,4 %); p= 0,59],

- d) *Complicaciones isquémicas en extremidades inferiores*

No se han demostrado diferencias significativas en cuanto a la aparición de complicaciones isquémicas en extremidades inferiores [grupo BCPIA: 0 vs. grupo BCPIA más Impella®: 2 (28,6 %); p= 0,49].

La calidad/confianza de esta evidencia es BAJA (tabla 35) según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que “probablemente el estimador del efecto no se encuentre cercano al efecto real, y que se obtengan resultados diferentes en investigaciones futuras”.

Tabla 35. Análisis GRADE de Impella® más BCPIA vs BCPIA para el tratamiento del shock cardiogénico

N° de estudios	Evaluación de la calidad							N° de pacientes		Efecto		Calidad/ confianza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IMPELLA MAS BCPIA	BCPIA	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)			
MORTALIDAD A LOS 30 DIAS													
1 <sup>(68)</sup>	Ensayos aleatorios	Serio	No es serio	No es serio	Serio	-	3/0	0/7 (0,0 %)	No estimable		BAJA		CRÍTICO
FALLO CARDIACO REFRACTARIO													
1 <sup>(68)</sup>	Ensayos aleatorios	Serio	No es serio	No es serio	Serio	-	3/6 (50,0 %)	1/7 (14,3 %)	No estimable		BAJA		IMPORTANTE
COMPLICACION VASCULAR EE.II.													
1 <sup>(68)</sup>	Ensayos aleatorios	Serio	No es serio	No es serio	Serio	-	2/6 (33,3 %)	0/7 (0,0 %)	No estimable		BAJA		IMPORTANTE
HEMORRAGIA SEVERA													
1 <sup>(68)</sup>	Ensayos aleatorios	Serio	No es serio	No es serio	Serio	-	5/6 (83,3 %)	0/7 (0,0 %)	No estimable		BAJA		IMPORTANTE

IC: intervalo de confianza. BCPIA. Balón de contrapulsación intraaórtico.

**Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: dispositivos Impella® combinados con Balón de Contrapulsación Intraaórtico o Balón de Contrapulsación Intraaórtico?**

- 1 ensayo controlado aleatorizado con un total de 13 pacientes ha comparado los resultados clínicos obtenidos con BCPIA vs BCPIA más Impella® 5.0 en pacientes con SC por complicación de un IAM.
- No se han demostrado diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad a los 30 días entre ambas estrategias terapéuticas.
- La estrategia Impella® 5.0 más BCPIA se asocia con un mayor riesgo de padecer sangrado importante.
- No se han demostrado diferencias entre ambas estrategias en cuanto al riesgo de padecer fallo cardíaco refractario, sepsis o complicación en extremidades inferiores.
- Estos resultados deben de interpretarse con cautela dada la BAJA calidad/confianza de la evidencia disponible.

IV.2.1.9. Balón de Contrapulsación Intraaórtico vs Balón de Contrapulsación Intraaórtico combinado con ECMO-VA

*Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: BCPIA sólo o combinado con ECMO-VA?*

Un estudio retrospectivo publicado por Tsao *et al* <sup>(64)</sup> compara 25 pacientes con SC refractario y a los/as que se realizó ICP con soporte ventricular con BCPIA (grupo 1) frente a otro grupo de 18 pacientes ayudado mediante BCPIA más ECMO-VA (grupo 2). El período medio de seguimiento para ambos grupos fue de  $24 \pm 8$  meses. Las características de este estudio y su nivel de calidad metodológica se resumen en el Anexo VIII.3.

• **Resultados sobre eficacia/efectividad**

a) *Supervivencia*

El grupo de pacientes con soporte mediante BCPIA más ECMO-VA presenta una supervivencia global superior al grupo al que se aplica únicamente BCPIA ( $p=0,001$ ).

La diferencia de supervivencia entre estos 2 grupos se manifiesta desde el momento del destete (grupo 1: 44 % y grupo 2: 81,82 %;  $p=0,005$ ), y se mantuvo durante el seguimiento a 1 año (24 % y 63,64 %, respectivamente;  $p=0,004$ ).

El mayor número de fallecimientos se produjo durante el período de hospitalización.

- **Resultados sobre seguridad**

Ninguno de los/as pacientes a los que se implantó ECMO-VA presentaron complicaciones importantes como déficit neurológico o isquemia periférica.

Entre los/as pacientes que recibieron apoyo con BCPIA, 3 (12 %) desarrollaron un hematoma inguinal leve que no requirió cirugía.

La calidad/confianza de la evidencia para la supervivencia según su valoración mediante el método GRADE es BAJA, lo que indica que es probable que el resultado no se encuentre cercano al efecto real y que se obtengan resultados diferentes en investigaciones futuras (tabla 36). No se valoró la calidad de la evidencia sobre seguridad al no disponer de datos suficientes.

**Tabla 36. Análisis GRADE de BCPIA más ECMO-VA vs BCPIA para el tratamiento del shock cardiogénico para supervivencia**

N° de estudios	Evaluación de la calidad/confianza							Efecto		Calidad/confianza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BCPIA MAS ECMO-VA	BCPIA	Relativo (95 % IC)			Absoluto (95 % IC)
<b>SUPERVIVENCIA A LOS 30 DIAS</b>												
1 <sup>(68)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Serío <sup>a</sup>	-	6/25 (24,0 %)	12/18 (66,7 %)	No estimable		BAJA	CRÍTICO

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de momios. Explicaciones: a. Escaso número de eventos.

Resumen de la evidencia

**Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: BCPIA sólo o combinado con ECMO-VA?**

- La evidencia actualmente disponible consiste en 1 estudio observacional retrospectivo que analiza 43 pacientes con SC refractario que recibieron soporte ventricular por BCPIA sólo o BCPIA asociado con ECMO-VA.
- Se evidencia una mayor supervivencia en el grupo que recibió con ECMO-VA más BCPIA frente al grupo con soporte por BCPIA.
- No se han encontrado problemas de seguridad relevantes en ninguno de los 2 grupos.
- La calidad/confianza en esta evidencia es BAJA por lo que los resultados deben de ser interpretados con cautela.

IV.2.1.10. ECMO-VA sólo vs ECMO-VA combinado con Balón de Contrapulsación Intraaórtico

*Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA sólo o combinado con BCPIA?*

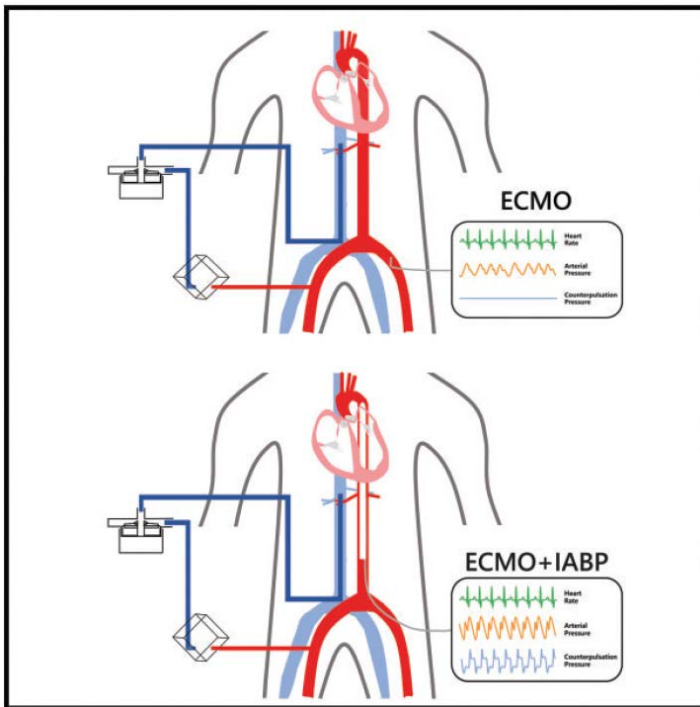


Figura 19. **ECMO-VA vs. ECMO-VA más BCPIA (Fuente: Li et al. 2018)** <sup>(65)</sup>

Una RS publicada por Li *et al* <sup>(65)</sup> que incluye 29 estudios observacionales retrospectivos analiza un total de 4.576 pacientes con SC. De estos 2.291 recibieron soporte con ECMO-VA más BCPIA y 2.285 únicamente con ECMO-VA.

De estos 29 estudios observacionales 5 son de calidad alta, 21 de calidad moderada y 3 estudios de calidad baja, según los criterios de la escala de Newcastle-Ottawa <sup>(66)</sup>.

Los objetivos de esta RS coinciden con los objetivos del análisis propuesto en este informe. No se han encontrado nuevos estudios que actualicen la RS de Li por lo que se ha realizado el análisis a partir de estos datos. Las características de este estudio y su nivel de calidad metodológica se resumen en el Anexo VIII.3.

#### **a) Resultados sobre eficacia/efectividad**

##### *a) Mortalidad hospitalaria*

25 estudios observacionales retrospectivos incluidos en la RS de Li *et al*. analizan los resultados sobre la mortalidad hospitalaria.

Se detecta una disminución significativa de la mortalidad hospitalaria en el grupo con ECMO-VA más BCPIA [RR: 0,90 (IC 95 % 0,85-0,99); I<sup>2</sup>:5 %; p<0,0001] vs. ECMO-VA sólo. Esta disminución de la mortalidad hospitalaria se observa tanto en el global de los/as pacientes analizados/as como varios subgrupos como los/as pacientes que reciben resucitación cardiopulmonar (RCP) [RR: 0,78 (IC 95 % 0,64-0,995)], con SC por cardiopatía isquémica [RR: 0,91 (IC 95 % 0,85-0,98)] o en los/as pacientes con SC por miocarditis [RR: 0,83 (IC 95 % 0,73-0,96)].

La calidad/confianza esta evidencia es BAJA (tabla 37), ya que, si bien la RS es metodológicamente correcta, los estudios que incluye son observacionales y en su mayoría de calidad moderada, lo que indica que es probable que el resultado no se encuentre cercano al efecto real y que se obtengan resultados diferentes en investigaciones futuras.

**Tabla 37. Análisis GRADE de ECMO más BCPIA vs ECMO para el tratamiento del shock cardiogénico para mortalidad hospitalaria**

N° de estudios	Evaluación de confianza/calidad							Efecto		Calidad/ confianza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	BCPIA MAS ECMO-VA	BCPIA	Relativo (95 % IC)			Absoluto (95 % IC)
25 <sup>(6)</sup>	Estudios observacionales	No es serio <sup>a</sup>	No es serio	No es serio	No es serio	-	1385/2198 (63,0 %)	1230/2095 (68,7 %)	RR 0,90 (0,85 a 0,95)	RR 0,90 (0,85 a 0,95)	BAJA	CRÍTICO

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; a. 5 estudios de calidad alta, 21 de calidad moderada y 3 de calidad baja.



## **b) Resultados sobre seguridad**

Los resultados de los metaanálisis realizados por Li *et al.* no demuestran diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de complicaciones neurológicas [RR: 1,08 (IC 95 %: 0,89-1,32); p=0,44], gastrointestinales [RR: 0,97 (IC 95 %: 0,58-1,63); p=0,92] ni de las extremidades inferiores [RR: 0,90 (IC 95 %: 0,58-1,41); p=0,65].

La calidad/confianza de la evidencia sobre las variables que miden la seguridad es MUY BAJA (tabla 38), según su valoración mediante el método GRADE, por lo que los resultados deben de ser interpretados con prudencia.

Tabla 38. Análisis GRADE de ECMO más BCPIA vs ECMO para el tratamiento del shock cardiogénico para complicaciones

Nº de estudios	Evaluación de confianza/calidad						Nº de pacientes	Efecto		Calidad/ confianza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones		BCPIA MAS ECMO-VA	BCPIA			Relativo (95 % IC)
Complicaciones neurológicas												
3 <sup>65</sup>	Estudios observacionales	No es serio <sup>a</sup>	Serío <sup>b</sup>	No es serio	No es serio	-	102/361 (28,3 %)	140/395 (35,4 %)	<b>RR 1,08</b> (0,89 a 1,32)	<b>28 más por 1.000</b> (de 39 menos a 113 más)	MUY BAJA	IMPORTANTE
Complicaciones gastrointestinales												
4 <sup>65</sup>	Estudios observacionales	No es serio <sup>a</sup>	Serío <sup>b</sup>	No es serio	No es serio	-	54/894 (6,0 %)	50/932 (5,4 %)	<b>RR 0,97</b> (0,59 a 1,63)	<b>2 menos por 1.000</b> (de 22 menos a 34 más)	MUY BAJA	NO ES IMPORTANTE
Complicaciones en las EE.II.												
4 <sup>65</sup>	Estudios observacionales	No es serio <sup>a</sup>	Serío <sup>b</sup>	No es serio	No es serio	-	36/894 (4,0 %)	35/932 (3,8 %)	<b>RR 0,90</b> (0,58 a 1,41)	<b>4 menos por 1.000</b> (de 16 menos a 15 más)	MUY BAJA	IMPORTANTE

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; a. 5 estudios de calidad alta, 21 de calidad moderada y 3 de calidad baja; b. De los estudios incluidos el de Lin *et al.* con mayor n presenta resultados de signo contrario al resto.

**Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA sólo o combinado con BCPIA?**

- La evidencia científica disponible proviene de una revisión sistemática que incluye 29 estudios retrospectivos con un total de 4.576 pacientes.
- El soporte ventricular de los/as pacientes con SC mediante ECMO-VA más BCPIA disminuye de forma significativa la mortalidad hospitalaria con respecto a el soporte con ECMO-VA sólo.
- La combinación de ECMO-VA más BCPIA no ha demostrado problemas de seguridad añadidos al del ECMO-VA sólo.
- La calidad/confianza en estos resultados es BAJA para la eficacia/efectividad y MUY BAJA para la seguridad, por lo que deben de ser considerados con prudencia.

## IV.2.2. Dispositivos percutáneos como soporte en intervenciones coronarias percutáneas de alto riesgo

### IV.2.2.1. Dispositivos Impella® vs Balón de Contrapulsación Intraaórtico en las Intervenciones Coronarias Percutáneas (ICP) de alto riesgo

*Pregunta de investigación: ¿Qué DPTACM presenta mejores resultados en los procedimientos de ICP de alto riesgo: dispositivos Impella® o BCPIA?*

Se han identificado 3 estudios que comparan los efectos de la implantación de los dispositivos Impella® frente al BCPIA en ICP de alto riesgo:

- un ensayo controlado aleatorizado (ensayo PROTECT II) <sup>(72)</sup>, que incluye pacientes con función ventricular izquierda severamente deprimida, estenosis desprotegida del tronco de la coronaria izquierda o enfermedad coronaria de 3 vasos,
- un subanálisis de este mismo ensayo que analiza específicamente pacientes con enfermedad de 3 vasos <sup>(73)</sup>,
- y un estudio no aleatorizado retrospectivo <sup>(74)</sup>.

Los 3 estudios engloban un total de 527 pacientes (Tabla 39). Las características de estos estudios y su nivel de calidad metodológica se resumen en el Anexo VIII.3.

Tabla 39. **Estudios incluidos en la comparación de dispositivos Impella® vs BCPIA (orden cronológico)**

Primer autor	Año publicación	Diseño del estudio	Población	Intervención	Control
O'Neill (PROTECT II trial) <sup>(67)</sup>	2012	ECA.	Pacientes con baja FE, enfermedad de 3 vasos y estenosis desprotegida de tronco de la coronaria izquierda.	Dispositivo Impella® 2.5 en ICP de alto riesgo.	BCPIA en ICP de alto riesgo.
Kovacic <sup>(68)</sup>	2015	ECA subanálisis del anterior.	Pacientes con baja FE y enfermedad 3 vasos.	Dispositivo Impella® 2.5 en ICP de alto riesgo.	BCPIA en ICP de alto riesgo.
Boudoulas <sup>(69)</sup>	2012	Observacional retrospectivo.		Dispositivo Impella® 2.5 en ICP de alto riesgo.	BCPIA en ICP de alto riesgo.

ECA: ensayo clínico aleatorizado; FE: fracción de eyección; BCPIA: Balón de Contrapulsación Intraaórtico; ICP: intervención coronaria percutánea.

Tabla 40. **Características de los estudios incluidos en la comparación Impella® vs BCPIA en ICP de alto riesgo**

Nombre primer autor/ estudio/año	Características
O'Neill 2012 (PROTECT II) <sup>(67)</sup>	Ensayo clínico prospectivo, multicéntrico y aleatorizado realizado en 112 centros en EE.UU., Canadá y Europa que analiza 452 pacientes sintomáticos con enfermedad de 3 vasos o estenosis no protegida del tronco de la coronaria izquierda y función ventricular izquierda severamente deprimida. Se asigna el tratamiento de forma aleatoria a BCPIA (n=223) o Impella® 2.5 (n=225) durante una ICP de alto riesgo.
Kovacic 2015 <sup>(68)</sup>	Subanálisis del ensayo PROTECT II incluyendo sólo pacientes con enfermedad de 3 vasos y FE≤30% tratados con Impella® 2.5 (n=167) o con BCPIA (n=158).

.../...

.../...

Nombre primer autor/ estudio/año	Características
Boudoulas 2012 <sup>(69)</sup>	Estudio retrospectivo en pacientes con SCA que recibieron soporte con Impella® 2.5 o un dispositivo BCPIA durante una ICP de alto riesgo en un centro hospitalario de EE.UU. desde octubre de 2008 hasta noviembre de 2010 para comparar las complicaciones vasculares y la incidencia de hemorragias entre el Impella® 2.5 y el BCPIA en ICP de alto riesgo. De un total de 75 pacientes; 13 recibieron un dispositivo Impella® 2.5 y 62 un BCPIA.

BCPIA: Balón de Contrapulsación Intraaórtico; ICP: intervención coronaria percutánea; SCA: Síndrome Coronario Agudo.

## Análisis de los datos

### • Variables de resultado que combinan eficacia y seguridad

En el ECA PROTECT II <sup>(67)</sup> y en el subanálisis firmado por Kovacic <sup>(68)</sup> se analiza una variable de resultado combinada denominada los Efectos Adversos Mayores (EAM) que incluyen la muerte por todas las causas, el infarto de miocardio con o sin onda Q, el accidente cerebrovascular o el ataque isquémico transitorio, cualquier repetición de revascularización (ICP o CABG), necesidad de cirugía cardíaca o vascular (incluyendo isquemia periférica), insuficiencia renal aguda, grave hipotensión durante el procedimiento que requiere terapia, reanimación cardiopulmonar o taquicardia ventricular que requiere cardioversión, insuficiencia aórtica, y el fallo angiográfico de la ICP.

#### a) Eventos adversos mayores a los 30 días

Los EAM a los 30 días no fueron estadísticamente diferentes entre los 2 grupos: 35,1 % para Impella® 2.5, vs 40,1 % para BCPIA,  $p=0,227$  en el análisis por intención de tratar (ITT) y 34,4 % frente a 42,2%  $p=0,092$  en el análisis por protocolo (PP). Hay que tener en cuenta que el ITT mantiene el balance de posibles variables de confusión que proporciona la aleatorización y asegura la comparabilidad de los 2 grupos, por lo que resulta más fiable.

En el subanálisis del subgrupo con enfermedad de 3 vasos y  $FE \leq 30$  la diferencia en la incidencia de EAM a los 30 días tampoco resulta significativa en pacientes que recibieron apoyo ventricular con Impella® 2.5 frente a BCPIA 32,9 % vs. 42,4 %;  $p=0,078$ .

Tras el alta hospitalaria, se produjeron menos EAM irreversibles por muerte/ictus/IAM (7,1 % frente a 12,8 %,  $p=0,047$ ) y por muerte/ictus/IAMI/

repetición de revascularización repetidas (9,8 % frente a 18,3 %,  $p=0,01$ ) en el grupo Impella® 2.5 en comparación con el grupo BCPIA.

La calidad/confianza de la evidencia según su valoración mediante el método GRADE es ALTA, por lo que se considera el resultado fiable y no es probable que nuevos estudios cambien nuestra confianza en el resultado (tabla 41).

**Tabla 41. Análisis GRADE de BCPIA vs Impella® en ICP de alto riesgo para EAM a 30 días**

N° de estudios	Valoración de la certeza							N° de pacientes		Efecto		Calidad/ confianza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IMPELLA	BCPIA EN ICP	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)			
3 <sup>(67, 68, 69)</sup>	2 ensayos aleatorios y observacional	No es serio	No es serio	No es serio	No es serio	-	79/226 (35,0 %)	91/226 (40,3 %)	No estimable		ALTA	CRÍTICO	

IC: intervalo de confianza; BCPIA. Balón de contrapulsación intraaórtico; ICP: intervención coronaria percutánea.

***b) Eventos adversos mayores a los 90 días***

A los 90 días, se observó una fuerte tendencia a la disminución de los EAM en los/as pacientes con soporte mediante Impella® 2,5 en comparación con el BCPIA: 40,6 % frente a 49,3 %,  $p=0,066$  en el análisis por ITT y 40,0 % frente a 51,0 %,  $p=0,023$  en el análisis PP, respectivamente.

El subanálisis para el subgrupo de pacientes con enfermedad de 3 vasos y baja fracción de eyección ventricular encontró una significativa menor incidencia de MAE a los 90 días (39,5 % vs. 51,0 %;  $p=0,039$ ).

La calidad/confianza de la evidencia según su valoración mediante el método GRADE es ALTA, por lo que se considera el resultado fiable y no es probable que nuevos estudios cambien nuestra confianza en el resultado.



Tabla 42. Análisis GRADE de BCPIA vs Impella® en ICP de alto riesgo para EAM a 90 días

N° de estudios	Valoración de la certeza							Efecto		Calidad/ confianza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IMPELLA	BCPIA EN ICP	Relativo (95 % IC)			Absoluto (95 % IC)
2 <sup>(67, 68)</sup>	Ensayos aleatorios	No es serio	No es serio	No es serio	No es serio	-	92/226 (40,7 %)	111/226 (49,1 %)	No estimable		ALTA	CRÍTICO

IC: intervalo de confianza; BCPIA. Balón de contrapulsación intraaórtico; ICP: intervención coronaria percutánea.

- **Resultados de eficacia/efectividad**

- a) *Mortalidad hospitalaria*

Esta variable ha sido analizada en el estudio retrospectivo de Boudoulas *et al.*<sup>74</sup> que analiza 78 pacientes. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad hospitalaria de los/as pacientes en los/as que se realizó ICP con soporte ventricular mediante Impella® 2.5 o BCPIA [n=2 (15,3 %) vs n=16 (25,8 %); p=0,72].

La calidad/confianza de la evidencia según su valoración mediante el método GRADE es MUY BAJA, lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real. por lo que los resultados deben de interpretarse con cautela (tabla 43).

**Tabla 43. Análisis GRADE de BCPIA vs Impella® en ICP de alto riesgo para mortalidad hospitalaria**

N° de estudios	Valoración de la certeza										Calidad/ confianza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes		Efecto			
							IMPELLA	BCPIA EN ICP	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)		
1 <sup>(69)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Serío	-	2/13 (15,4 %)	16/62 (25,8 %)	No estimable		MUY BAJA	CRÍTICO

IC: intervalo de confianza; BCPIA. Balón de contrapulsación intraaórtico; ICP: intervención coronaria percutánea.

*b) Mortalidad a los 30 días*

El ECA publicado por O'Neill *et al.*<sup>67</sup> analiza esta variable de resultado. No se detecta una diferencia significativa en la mortalidad a 30 días entre los/as pacientes a los/as que se realizó ICP y que recibieron soporte ventricular con dispositivos Impella® 2.5 o con BCPIA [ITT: 7,6 % vs. 5,9% (p=0,47); PP: 6,9 % vs 6,2 % (p=0,74)].

La calidad/confianza de la información disponible para esta variable es MODERADA según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica el resultado es fiable, pero podrían encontrarse diferencias en investigaciones futuras (tabla 44).

**Tabla 44. Análisis GRADE de BCPIA vs Impella® en ICP de alto riesgo para mortalidad a los 30 días**

N° de estudios	Valoración de la certeza										Calidad/ confianza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	N° de pacientes		Efecto			
							IMPELLA	BCPIA EN ICP	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)		
1 <sup>(67)</sup>	Ensayos aleatorios	No es serio	No es serio	No es serio	Serio <sup>b</sup>	-	17/226 (7,5 %)	13/226 (5,8 %)	No estimable		MODERADA	CRÍTICO

IC: intervalo de confianza; BCPIA. Balón de contrapulsación intraaórtico; ICP: intervención coronaria percutánea, OR: Razón de momios. b. Escaso número de eventos.

*c) Mortalidad a los 90 días*

En el ensayo PROTECT II <sup>(67)</sup> la mortalidad a 90 días entre el soporte ventricular con Impella® 2,5 y el BCPIA no demostró diferencias estadísticamente significativas (análisis por intención de tratar: 12,1 % vs. 8,7 %, p = 0,24; análisis por protocolo: 11,6 % vs. 9,0 %, p=0,38).

La calidad/confianza de la evidencia disponible para esta variable es MODERADA (tabla 45) según su valoración mediante el método GRADE, lo que indica que, aunque el resultado es fiable, podrían encontrarse diferencias en investigaciones futuras.

Tabla 45. Análisis GRADE de BCPIA vs Impella® en ICP de alto riesgo para mortalidad a los 90 días

N° de estudios	Valoración de la certeza							Efecto		Calidad/ confianza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IMPELLA	BCPIA EN ICP	Relativo (95 % IC)			Absoluto (95 % IC)
1 <sup>(67)</sup>	Ensayos aleatorios	No es serio	No es serio	No es serio	Serio <sup>b</sup>	-	28/226 (12,4 %)	20/226 (8,8 %)	No estimable		MODERADA	CRÍTICO

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de momios; Explicaciones: a. El estudio Boudoulas *et al.* tiene una calidad metodológica media; b. Escaso número de eventos.

*d) Mortalidad a 1 año*

El estudio de Boudoulas *et al.* <sup>(69)</sup> no demuestra diferencias entre el soporte ventricular con Impella® o con BCPIA durante una ICP de alto riesgo [15,3 % vs 25,8 % (p=0,72)].

La calidad/confianza de la evidencia según su valoración mediante el método GRADE es MUY BAJA (tabla 46), lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real.



Tabla 46. Análisis GRADE de BCPIA vs Impella® en ICP de alto riesgo para mortalidad a 1 año

N° de estudios	Valoración de la certeza							Efecto		Calidad/ confianza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IMPELLA	BCPIA EN ICP	Relativo (95 % IC)			Absoluto (95 % IC)
1 <sup>(69)</sup>	Estudios observacionales	No es serio <sup>a</sup>	No es serio	No es serio	Serio <sup>b</sup>	-	0/13 (0,0 %)	13/62 (21,0 %)	No estimable		MUY BAJA	CRÍTICO

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de momios; Explicaciones: a. El estudio Boudoulas *et al.* tiene una calidad metodológica media; b. Escaso número de eventos.

- **Resultados sobre seguridad**

- a) *Hemorragia severa*

El estudio de Boudolas *et al.* <sup>(69)</sup> no demuestra diferencias entre Impella® y BCPIA en la incidencia de hemorragia grave que requiriese transfusión [38,4 % vs 32,2 % (p=0,74)].

Tampoco se observaron diferencias entre ambos grupos entre hematócrito basal previo al ICP ni en el posterior a la intervención a las de 24, 48 y 72 horas después del ICP.

La calidad/confianza de la evidencia según su valoración mediante el método GRADE es MUY BAJA, lo que indica que existe incertidumbre para la estimación (tabla 47).

**Tabla 47. Análisis GRADE de BCPIA vs Impella® en ICP de alto riesgo para hemorragia severa**

N° de estudios	Diseño de estudio	Valoración de la certeza						N° de pacientes		Efecto		Calidad/ confianza	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IMPELLA	BCPIA EN ICP	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)			
1 <sup>(69)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Serío <sup>b</sup>	-	5/13 (38,5 %)	20/62 (32,3 %)	No estimable		MUY BAJA	IMPORTANTE	

IC: intervalo de confianza; BCPIA. Balón de contrapulsación intraaórtico; ICP: intervención coronaria percutánea, OR: Razón de momios. b. Escaso número de eventos.

*b) Complicaciones vasculares*

En el estudio observacional retrospectivo de Boudoulas *et al.*<sup>69</sup> no se encontraron diferencias significativas en las tasas de complicaciones vasculares intrahospitalarias en los/as pacientes con soporte durante la ICP con Impella® 2.5 o con BCPIA (15,3 % frente a 6,4 %,  $p = 0,27$ ).

La calidad/confianza de la evidencia según su valoración mediante el método GRADE es MUY BAJA, lo que indica que es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real (tabla 48).

**Tabla 48. Análisis GRADE de BCPIA vs Impella® en ICP de alto riesgo para complicaciones vasculares**

N° de estudios	Valoración de la certeza							Efecto		Calidad/ confianza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IMPELLA	BCPIA EN ICP	Relativo (95 % IC)			Absoluto (95 % IC)
1 <sup>(69)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Serio <sup>b</sup>	-	2/13 (15,4 %)	4/62 (6,5 %)	No estimable		MUY BAJA	IMPORTANTE

IC: intervalo de confianza; BCPIA. Balón de contrapulsación intraaórtico; ICP: intervención coronaria percutánea, OR: Razón de momios. b. Escaso número de eventos.

## Resumen de la evidencia

### **Pregunta de investigación: ¿Qué dispositivo percutáneo es más eficaz, efectiva y seguro en los procedimientos de ICP de alto riesgo: dispositivos Impella® o BCPIA?**

- La evidencia disponible incluye un ensayo controlado aleatorizado, un subanálisis del anterior y de un estudio retrospectivo, englobando un total de 527 pacientes.
- No se han demostrado diferencias en la mortalidad hospitalaria, mortalidad a los 30 días, 90 días o a 1 año entre la aplicación de dispositivos Impella® frente a BCPIA en ICP de alto riesgo.
- En pacientes con enfermedad de 3 vasos y baja fracción de eyección ventricular encontró una significativa menor incidencia de MAE a los 90 días.
- No se han demostrado diferencias significativas en la seguridad entre ambos dispositivos.
- La calidad/confianza en estos resultados es alta para la aparición de eventos adversos mayores a los 30 y a los 90 días, moderada para la mortalidad a los 30 y a los 90 días y muy baja para la seguridad.

#### IV.2.2.2. Eficacia/efectividad y seguridad de los dispositivos Impella® en Intervenciones Coronarias Percutáneas según el momento de su implantación

*Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia presenta mejores resultados en los procedimientos de ICP de alto riesgo: dispositivos Impella® implantados de forma precoz o de forma tardía?*

4 estudios observacionales retrospectivos<sup>(70-73)</sup> analizan los efectos de la implantación del dispositivo Impella® de forma precoz vs tardía en ICP. De forma global incluyen un total de 582 pacientes (Tabla 49). Las características de estos estudios y su nivel de calidad metodológica se resumen en el Anexo VIII.3.

Tabla 49. **Estudios incluidos en la comparación de implantación precoz vs tardía de Impella® (orden cronológico)**

Primer autor	Año publicación	Diseño del estudio	Intervención	Control
O'Neill <i>et al.</i> <sup>(70)</sup>	2013	retrospectivo	Dispositivo Impella® 2.5 inserción precoz.	Dispositivo Impella® 2.5 inserción tardía.
Basir <i>et al.</i> <sup>(71)</sup>	2016	retrospectivo	Dispositivos Impella® 2.5 y CP inserción precoz.	Dispositivos Impella® 2.5 y CP inserción tardía.
Schroeter <i>et al.</i> <sup>(72)</sup>	2016	retrospectivo	Dispositivo Impella® inserción precoz.	Dispositivo Impella® inserción tardía.
Loehn <i>et al.</i> <sup>(73)</sup>	2018	retrospectivo	Dispositivo Impella® CP inserción precoz.	Dispositivo Impella® CP inserción tardía.

Tabla 50. **Características de los estudios incluidos en la comparación Implantación de Impella® precoz vs tardía**

Primer autor/año	Características
O'Neill <i>et al.</i> 2013 <sup>(70)</sup>	Estudio retrospectivo que analiza los datos procedentes de 38 hospitales participantes en el registro USPELLA (EE.UU.) que engloba 154 pacientes con SC por IAM a los/as que se ha implantado un dispositivo Impella® 2.5 durante el ICP. Se comparan los efectos de la implantación de forma precoz vs tardía durante la ICP. Las características de los/as pacientes con implantación precoz (n=63) y tardía (n=61) fueron semejantes, excepto por la mayor presencia de diabetes, enfermedad vascular periférica, EPOC e ictus previo en el grupo con implantación precoz.
Basir <i>et al.</i> 2016 <sup>(71)</sup>	Estudio retrospectivo a partir de los datos del registro CVAD de centros de EE. UU. y Canadá que analiza 287 pacientes con SC por IAM a los/as que se implantó Impella® 2.5 o CP durante la ICP de forma precoz o tardía.
Schroeter <i>et al.</i> 2016 <sup>(72)</sup>	Estudio retrospectivo en base al registro de un hospital en Alemania con 68 pacientes realizado que presentan SC como complicación de IAM. Al 59 % se les implanta Impella® (85 % tipo 2.5) al comienzo del ICP en la primera angiografía, mientras que al resto (41 %) se les implantó de forma tardía, generalmente tras la implantación de BCPIA. Se comparan los resultados en ambos grupos de pacientes con características basales comparables en el momento de la implantación de Impella®.

.../...

.../...

Primer autor/año	Características
Loehn <i>et al.</i> 2018 <sup>(73)</sup>	Estudio observacional que evalúa el resultado a largo plazo de 73 pacientes con SC por IAM según el momento de implantación de Impella® CP al realizar ICP entre 2014 y 2016 en un único hospital. Para ello se revisaron retrospectivamente todos los/as pacientes que se sometieron a ICP con soporte Impella® CP implantado antes (pre-ICP) y después (post-ICP) del mismo.

SC: shock cardiogénico; IAM: infarto agudo de miocardio; ICP: intervenciones coronarias percutáneas; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; BCPIA: balón de contrapulsación intraaórtico; SC: Shock Cardiogénico.

Se realizó un análisis cualitativo de los datos al no disponer de los requisitos necesarios para la realización de metaanálisis.

#### • Resultados sobre eficacia/efectividad

##### a) Supervivencia al alta

3 estudios retrospectivos <sup>(70,71,73)</sup> con un total de 514 pacientes analizan esta variable.

En los 3 estudios se obtienen mejores resultados en los/as pacientes en los/as que se realizó implantación precoz de Impella® frente a los/as que se realizó una implantación tardía (tabla 51):

Tabla 51. Resultados sobre supervivencia al alta en comparación aplicación precoz vs tardía de Impella® en ICP

Estudio	Supervivencia al alta con implantación precoz Impella® (%)	Supervivencia al alta con implantación tardía Impella® (%)	OR (IC 95%); p
O'Neill <i>et al.</i> 2013 <sup>(70)</sup>	65,1 %	40,7 %	0,37 (IC 95 % 0,17-0,79) p=0,03
Basir <i>et al.</i> 2016 <sup>(71)</sup>	46 %	35 %	0,485 (IC 95 % 0,24-0,49) p=0,04
Loehn <i>et al.</i> 2018 <sup>(73)</sup>	50 %	23,1 %	p=0,027

IC: intervalo de confianza; ICP: intervención coronaria percutánea, OR: Razón de momios.

##### b) Supervivencia a los 30 días

3 estudios retrospectivos <sup>(70, 72, 73)</sup> con un total de 514 pacientes analizan la mortalidad o supervivencia a los 30 días.



Los resultados en 2 estudios <sup>(70, 73)</sup> son estadísticamente significativos a favor de la implantación precoz de Impella® estudio O'Neill *et al.* [grupo precoz (57,4 %) vs tardío (38,2 %)  $p=0,004$  (n=145)] y Loehn *et al.* [grupo pre-IPC 16/33 (48,5 %) vs 9/39 (23,2 %);  $p=0,028$ ]. Sin embargo, el estudio publicado por Schroeter *et al.* <sup>72</sup> no encontró diferencias significativas ( $p=0,23$ ).

*c) Supervivencia a los 90 días*

Esta variable ha sido analizada únicamente por el estudio de Loehn *et al.* <sup>(73)</sup> con 73 pacientes. Este estudio encontró mayor supervivencia a los 90 días en los/as pacientes en los/as que se implanta el dispositivo Impella® de forma precoz y previa al ICP [19/32 (46,9 %) vs de forma tardía [8/39 (20,9 %);  $p=0,023$ ].

*d) Supervivencia a 1 año*

La supervivencia a 1 año ha sido analizada en 2 estudios con un total de 141 pacientes <sup>(72, 73)</sup>.

El estudio publicado por Schroeter *et al.* <sup>(72)</sup> demostró diferencias significativas en la mortalidad a largo plazo a favor del grupo con implantación precoz (RR: 2,2;  $p=0,04$ ), tanto para pacientes menores como mayores de 70 años.

El estudio de Loehn *et al.* <sup>(73)</sup> encontró una supervivencia del 31,3 % en el grupo con implantación precoz y 17,6 % en el grupo con implantación tardía, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,03$ ).

La calidad/confianza de la evidencia sobre la comparación de la eficacia/efectividad de ambas estrategias terapéuticas según su valoración mediante el método GRADE es MUY BAJA para la supervivencia al alta y a los 30 días y BAJA para la supervivencia a los 90 días y al año, por lo que deben de ser interpretados con prudencia.

Tabla 52. Análisis GRADE de implantación precoz vs tardía de Impella® en ICP de alto riesgo para variables de eficacia/efectividad

Nº de estudios	Diseño de estudio	Valoración de la certeza					Nº de pacientes			Efecto		Certeza	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IMPELLA PRECOZ	TARDIO EN ICP	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)			
SUPERVIVENCIA AL ALTA													
3 <sup>(70, 71, 73)</sup>	Estudios observacionales	Serío <sup>a</sup>	No es serio	No es serio	No es serio	No es serio	-	-	-	-	-	MUY BAJA	CRÍTICO
SUPERVIVENCIA A LOS 30 DIAS													
3 <sup>(70, 73)</sup>	Estudios observacionales	Serío <sup>a</sup>	No es serio	No es serio	No es serio	No es serio	-	-	-	-	-	MUY BAJA	CRÍTICO
SUPERVIVENCIA A LOS 90 DIAS													
1 <sup>(72)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	No es serio	No es serio	-	-	-	-	-	BAJA	CRÍTICO
SUPERVIVENCIA A 1 AÑO													
2 <sup>(72, 73)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	No es serio	No es serio	-	-	-	-	-	BAJA	CRÍTICO

IC: intervalo de confianza; ICP: intervención coronaria percutánea, OR: Razón de momios. Explicaciones: a. baja calidad de estudios retrospectivos.

## • Resultados sobre seguridad

### a) *Ictus*

2 estudios (O'Neill y Loehn *et al.*)<sup>(70, 73)</sup> con 111 pacientes evalúan la incidencia de ictus tras el ICP y no se demuestran diferencias significativas en la incidencia de ictus con la implantación precoz o tardía de dispositivo Impella®.

### b) *Reinfarto*

Los estudios de O'Neill y Loehn *et al.*<sup>(70,73)</sup> con 111 pacientes evalúan este resultado, no demostrando diferencias significativas entre implantación precoz o tardía de Impella®.

### c) *Insuficiencia renal aguda*

El estudio O'Neill *et al.*<sup>(70)</sup> con 38 pacientes no demuestra diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de implantación precoz vs tardía (p=0,14).

### d) *Infección*

El estudio O'Neill *et al.*<sup>(70)</sup> (38 pacientes) no encuentra diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de infección entre los grupos de implantación precoz vs tardía de dispositivos Impella® durante una ICP (p=0,17).

### e) *Isquemia extremidades inferiores*

2 estudios (O'Neill y Loehn *et al.*)<sup>(70, 73)</sup> (111 pacientes) evalúan este resultado, no demostrando diferencias significativas entre ambos.

### f) *Repetición revascularización*

El estudio O'Neill *et al.*<sup>(70)</sup> (38 pacientes) no demuestra diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de implantación precoz vs tardía (p=0,71).

### g) *Complicación vascular con cirugía reparadora*

El estudio O'Neill *et al.*<sup>(70)</sup> (n=38) no encuentra diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de implantación precoz vs tardía (p=0,94).

### h) *Hemólisis*

2 estudios (O'Neill y Loehn *et al.*)<sup>(70,73)</sup> (n=111) evalúan este resultado no demostrando diferencias significativas entre ambos.

*i) Hemorragia severa que requiere transfusión*

2 estudios (O'Neill y Loehn *et al.*)<sup>(70, 73)</sup> (n=111) evalúan este resultado no demostrando diferencias significativas entre ambos.

*j) Hemorragia severa que requiere cirugía*

El estudio O'Neill *et al.* (n=38)<sup>(70)</sup> valora la incidencia de sangrado grave y no encuentra una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de implantación precoz vs tardía (p=0,51).

Tabla 53. Análisis GRADE de implantación precoz vs tardía de Impella® en ICP de alto riesgo para variables de seguridad

Nº de estudios	Diseño de estudio	Valoración de la certeza						Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Inserción precoz	Inserción tardía	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)			
ICTUS													
2 <sup>(75, 76)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	No es serio	-	0/0	0/0	No agrupado	Ver comentario	BAJA	IMPORTANTE	
REINFARTO													
2 <sup>(75, 76)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	No es serio	-	0/0	0/0	No agrupado	Ver comentario	BAJA	IMPORTANTE	
INSUFICIENCIA RENAL AGUDA													
1 <sup>(76)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Serío <sup>c</sup>	-	0/0	0/0	No estimable	-	MUY BAJA	IMPORTANTE	
INFECCIÓN													
1 <sup>(75)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Serío <sup>c</sup>	-	0/0	0/0	No estimable	-	MUY BAJA	NO ES IMPORTANTE	
ISQUEMIA EXTREMIDADES INFERIORES													
2 <sup>(75, 76)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Serío <sup>c</sup>	-	0/0	0/0	No agrupado	Ver comentario	MUY BAJA	IMPORTANTE	
REPETICIÓN REVASCULARIZACIÓN													
1 <sup>(75)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Serío <sup>c</sup>	-	0/0	0/0	No estimable	-	MUY BAJA	IMPORTANTE	

.../...

.../...

N° de estudios	Valoración de la certeza						N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Inserción precoz	Inserción tardía	Relativo (95 % IC)	Absoluto (95 % IC)		
COMPLICACIÓN VASCULAR SEVERA												
1 <sup>(75)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Serío <sup>c</sup>	-	0/0	0/0	No estimable		MUY BAJA	IMPORTANTE
HEMÓLISIS												
2 <sup>(75, 76)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Serío <sup>c</sup>	-	0/0	0/0	No agrupado	Ver comentario	MUY BAJA	IMPORTANTE
HEMORRAGIA SEVERA												
2 <sup>(75, 76)</sup>	Estudios observacionales	No es serio	No es serio	No es serio	Serío <sup>c</sup>	-	0/0	0/0	No agrupado	Ver comentario	MUY BAJA	IMPORTANTE

IC: Intervalo de confianza; OR: Razón de momios; Explicaciones: c. bajo número de eventos.

## Resumen de la evidencia

**Pregunta de investigación: ¿Qué estrategia presenta mejores resultados en los procedimientos de ICP de alto riesgo: dispositivos Impella® implantados de forma precoz o de forma tardía?**

- 4 estudios retrospectivos que engloban un total de 582 pacientes comparan la implantación precoz o tardía de los dispositivos Impella® en las intervenciones coronarias percutáneas.
- La implantación precoz de los dispositivos Impella® se asocia con una mayor supervivencia al alta, a los 30 días, a los 90 días y a 1 año que la implantación tardía en pacientes con SC por IAM en ICP e alto riesgo.
- No se ha encontrado diferencias significativas en la aparición de complicaciones entre las 2 estrategias terapéuticas.
- La confianza/calidad en la evidencia es baja o muy baja para todas las variables de resultado, por lo que estos resultados deben de ser interpretados con prudencia.

## V. Discusión

Los/as pacientes con SC abarcan un amplio espectro de trastornos hemodinámicos que van desde la hipoperfusión aislada, que se revierte fácilmente con las terapias iniciales, hasta el shock refractario con fallo multiorgánico y colapso hemodinámico. Si bien los criterios diagnósticos del SC en base a parámetros hemodinámicos están bien definidos, este cuadro constituye una entidad heterogénea en cuanto a su evolución, tratándose de un proceso grave y dinámico que requiere de una toma de decisiones adaptada a la evolución clínica de los/as pacientes.

La principal causa de muerte en los/as pacientes con IAM es el SC. Entre un 5 y un 10 % de los/as pacientes que ingresan por STEMI lo hacen en situación de SC. A pesar de las estrategias de reperfusión precoz y los avances en dispositivos de asistencia ventricular, la mortalidad de esta complicación sigue siendo alta <sup>(74, 75)</sup>. El mejor tratamiento y prevención del SC consiste en tratar de forma adecuada y precoz la patología basal que ha condicionado que el paciente esté en esa situación clínica. Teniendo en cuenta que la causa más prevalente es el SCA -hasta el 80 % de SC- cabría destacar la importancia del tratamiento precoz del IAM como forma de evitar o facilitar el tratamiento precoz del SC en sus estadios iniciales. La revascularización precoz en el infarto, el tratamiento de la tormenta arrítmica con fármacos adecuados, la reperfusión precoz en aquellos casos de SCA y la corrección de las complicaciones mecánicas (aunque su frecuencia es escasa) es fundamental para la recuperación del paciente y mejora del pronóstico. En el caso de IAM la revascularización precoz es la medida más efectiva para prevenir y revertir la situación de SC en sus estadios iniciales <sup>(76)</sup>. La identificación y rápido tratamiento de factores precipitantes o agravantes como arritmias podrían aportar mejoría en determinados/as pacientes.

En cuanto a los dispositivos mecánicos percutáneos, es importante distinguir los mecanismos de acción que operan en cada uno de ellos: el ECMO actúa como un soporte circulatorio mecánico, mientras que los dispositivos Impella® y el BCPIA consisten en soportes o asistencias ventriculares que favorecen la descarga del VI, mejoran la perfusión coronaria y apoyan en el mantenimiento de la TAM. Hay que tener en cuenta que los DPTACM no son tratamientos definitivos, sino que son medios para “ganar tiempo” hasta que se puedan realizar tratamientos que permitan recuperar la función cardíaca o que aporten una asistencia definitiva o trasplante, si estuviese indicado, y la supervivencia dependerá tanto de unas como de otras intervenciones.



A mayor compromiso de la función cardíaca y de la perfusión sistémica está indicado mayor grado de soporte, por lo que hay una gradación de uso en función del nivel de soporte: un soporte bajo con BCPIA (útil sobre todo si hay complicaciones mecánicas del IAM), soporte intermedio con Impella y soporte alto con ECMO VA. En Intermacs I y II el ECMO es el dispositivo de elección.

El BCPIA es el dispositivo más fácil de implantar, pero requiere de una sincronización con el ciclo cardíaco (y, por tanto, un ritmo estable) y su soporte sistémico es insuficiente cuando el compromiso hemodinámico es muy severo. Si bien hace unos años el BCPIA era el método de elección para la asistencia mecánica en los pacientes con SC, la mayoría de los estudios han puesto de manifiesto que en el soporte hemodinámico en pacientes con depresión grave de la función ventricular izquierda o taquiarritmias persistentes el BCPIA es insuficiente para revertir esta situación. Sin embargo, constituye un elemento fundamental en el arsenal terapéutico de estos/as pacientes, y no podemos olvidar que la mayoría de los estudios de nuevas asistencias de corta duración continúan comparando los resultados hemodinámicos y de morbimortalidad utilizando como modelo de referencia el BCPIA.

En cuanto a los dispositivos Impella® es importante separar su utilización en ICP de riesgo o en el manejo del SC. Los dispositivos Impella se han convertido en muchos laboratorios de hemodinámica y electrofisiología en un dispositivo de elección, dada su facilidad de implante (menor calibre y punto único de canulación) y su efectividad para mantener una adecuada perfusión sistémica cuando no se precisa un soporte hemodinámico a altos flujos, especialmente como uso profiláctico en muchos casos para intervenciones de alto riesgo.

En los casos en los que se produce un fallo biventricular, más frecuente en situación de shock cardiogénico refractario, o cuando es necesario implantar un DPTACM de forma urgente, las opciones se limitan prácticamente al ECMO. El ECMO presenta ciertas ventajas frente a otros DPTACM de corta duración como son la rapidez y facilidad de implante —a pie de cama si es necesario, incluso mientras se realizan maniobras de reanimación cardiopulmonar—, permite soporte circulatorio biventricular, y mejora rápidamente la oxigenación tisular en situaciones de shock cardiogénico con edema pulmonar severo.

Por otro lado, es necesario destacar que el tamaño de las cánulas indicado para cada uno de los dispositivos determina la aparición de complicaciones vasculares y el tiempo necesario para su implantación. Así, el ECMO requiere de canulación venosa femoral (15-29F) y de canulación de arteria femoral (15-21F), frente a los dispositivos Impella que requieren de una única canulación de arteria femoral de 12-14F para Impella CP en adultos. En el caso

del BCPIA se requiere una sola canulación arterial de 8-9 F. En la situación de SC el tiempo de implantación del dispositivo puede marcar la diferencia que decida el desenlace del paciente, por lo que el tiempo medio de implantación deberá de tenerse en cuenta a la hora de seleccionar el dispositivo.

Además de las consideraciones clínicas enumeradas, hay que tener en cuenta también los recursos disponibles. El implante de un DPTACM puede realizar en ocasiones de manera urgente, sin posibilidad de control fluoroscópico y/o ecocardiográfico (requerido para el implante de algunos dispositivos). La elección de uno u otro dispositivo dependerá principalmente del objetivo terapéutico que se necesite conseguir en cada paciente, de la disponibilidad local de recursos y de la experiencia del equipo.

Otro aspecto importante en el abordaje del SC es su abordaje multidisciplinar. En el manejo clínico de un/a paciente con SC intervienen profesionales de diferentes especialidades como cardiología hospitalaria y ambulatoria, medicina intensiva, cirugía cardíaca, rehabilitación, medicina de familia, etc. Estos/as profesionales deben de formar una cadena de valor en torno al/a la paciente en la que la elección del sistema de soporte debe de basarse en un consenso de criterios acordes con la situación clínica del/de la paciente y con el grado de disfunción.

• **Consideraciones sobre los resultados de la revisión:**

Al realizar el análisis comparativo de la evidencia disponible para los dispositivos percutáneos caben destacarse los siguientes aspectos:

En la comparativa de los dispositivos Impella® frente al tratamiento convencional para el tratamiento del SC el estudio de Karatolios *et al.* <sup>(37)</sup> empleado para contestar este apartado ocurre en el peor escenario pronóstico posible. Se trata de un estudio de pacientes en SC tras IAM con parada cardíaca resucitada, situación con un pronóstico muy desfavorable condicionado muchas veces por el daño extracardíaco, principalmente neurológico. Resulta destacable que el dispositivo Impella® obtuviese un resultado favorable en este contexto en términos de supervivencia hospitalaria y a los 6 meses tras el alta, máxime aún se si tiene en cuenta que los/as pacientes del grupo del dispositivo eran aquellos/as con mayor score de riesgo y peor pronóstico.

Al comparar los efectos clínicos del BCPIA frente al tratamiento convencional llama la atención que, si bien existe evidencia clara sobre la falta de resultados favorables del BCPIA en el tratamiento del SC su uso frecuente según todos los registros de práctica clínica, habitualmente al inicio del cuadro o previo a otros dispositivos. Este hecho puede indicar que este dispositivo, aun teniendo un efecto no comparable al de otras asistencias ventriculares o circulatorias tenga un papel, al menos asumido por los clínicos, en el tratamiento de esta patología.

En el análisis del ECMO frente al tratamiento convencional, las conclusiones se apoyan únicamente en 2 estudios observacionales lo que indica la dificultad de evaluar estas terapias y la baja calidad y seguridad de esta, tal y como se indica en la fiabilidad de la evidencia disponible. Así, en el estudio de Sheu *et al* <sup>(46)</sup> se analiza una cohorte de pacientes inicial comparada con otra cohorte histórica, con una diferencia temporal de más de una década. Esto implica una posible variación en el tratamiento del SC con la aparición de nuevos fármacos estableciéndose un sesgo temporal entre las cohortes haciéndolas menos comparables. Además, el hecho de que sea un estudio observacional no permite controlar los posibles factores de confusión de manera adecuada. En el segundo estudio <sup>(47)</sup> disponible se comparan pacientes con diferentes INTERMACS y diferentes dispositivos, lo que hace muy difícil una comparación adecuada y útil como ya se indica en el documento.

El contraste de los efectos clínicos de los dispositivos Impella® frente al BCPIA presenta algunas limitaciones, como utilización en el estudio de Schrage *et al* <sup>(51)</sup> de Impella CP y de Impella 2.5, siendo estos dispositivos con un tamaño de cánula y con unas prestaciones completamente diferentes. Hay que tener en cuenta que agrupar diferentes tipos de dispositivo Impella en un único grupo de análisis limita la valoración de la efectividad y seguridad de los mismos.

Al comparar los dispositivos Impella® frente a ECMO venoarterial es importante destacar el bajo tamaño muestral para las diferentes variables de resultado lo que condiciona que no se puedan detectar diferencias estadísticamente significativas entre uno y otro dispositivo en el contexto del SC, así como la baja fiabilidad de la evidencia disponible.

En el análisis de los efectos clínicos de la ECMO aislada frente a la ECMO con Impella® se detecta una mejoría de supervivencia al año, sin aumentar de manera significativa las complicaciones con el tratamiento combinado lo que podría incidir en el posible papel complementario de estos dispositivos. Aun así, la fiabilidad de estos resultados es muy baja por lo que deben de interpretarse con prudencia.

En las comparaciones de ECMO frente al BCPIA y de BCPIA frente a Impella más BCPIA es destacable que ambas se basan en un único estudio con pequeño tamaño muestral lo que no permite sacar conclusiones fiables que aporten información aplicable en la práctica clínica.

Al analizar los efectos del BCPIA frente al BCPIA combinado con la ECMO se aprecia una mayor supervivencia en el grupo con tratamiento combinado frente al balón de contrapulsación aislado. Resulta lógico que los/as pacientes con balón de contrapulsación, cuya función principal es la descarga de VI y el aumento de perfusión coronaria, se beneficien de un

dispositivo de soporte circulatorio y oxigenación. De todas formas, una vez más sigue existiendo un bajo tamaño muestral y una limitación en la fiabilidad de la evidencia lo que limita la valoración de los resultados.

Al contrastar la ECMO aislada frente a la ECMO combinada con BC-PIA la evidencia disponible parece indicar que a pesar de las propiedades del dispositivo ECMO como soporte circulatorio, puede resultar insuficiente en la descarga del VI beneficiándose de la adición del balón de contrapulsación en este sentido.

En las ICP de alto riesgo la comparación del uso de dispositivo Impella frente al BCPIA: el dispositivo Impella no demuestra un claro aumento de supervivencia, pero se asocia con una menor incidencia de efectos adversos mayores en el grupo del dispositivo tras el alta hospitalaria en aquellos subgrupos de pacientes de mayor alto riesgo, aquellos con ECM con baja función ventricular.

Además, en las ICP de alto riesgo se observa que el implante precoz conlleva una mayor supervivencia al alta, a los 30 días, a los 90 y al año que el implante tardío lo que va en favor de esta actitud. De todas formas, se trata de estudios retrospectivos con las limitaciones que esto conlleva.

Limitaciones de la revisión:

Este trabajo de revisión ha presentado las siguientes limitaciones:

1. La fiabilidad de la evidencia, determinada por el tipo de estudios, por la disponibilidad de evidencia que responda de forma directa a las preguntas, así como por la consistencia, precisión y contundencia de los resultados, ha sido limitada en la mayoría de las revisiones realizadas. Solo 3 de las 12 comparaciones realizadas han presentado una fiabilidad alta o moderada. Esto restringe la posibilidad de emitir conclusiones claras en algunos aspectos y expone la necesidad de que se desarrollen estudios de mejor calidad que disminuyan la incertidumbre.
2. El SC es una entidad grave, progresiva y en muchos casos de instauración aguda, por lo que las medidas terapéuticas se van aplicando de manera sucesiva según el estado del paciente, sin detenerse a aleatorizar las mismas. Esto se traduce en un sesgo de selección al aplicarse las medidas avanzadas en pacientes más graves.
3. Los parámetros hemodinámicos que definen el SC no se corresponden exactamente con la severidad del shock, con su duración, ni con la reversibilidad del deterioro de la función cardíaca o su posibilidad de trasplante, lo dificulta la comparación no sesgada entre los dispositivos.

4. Condiciones tales como la edad, la comorbilidad y la imposibilidad de realizar una terapia de destino eficaz pueden condicionar el acceso a tratamientos más avanzados. Esta heterogeneidad en los criterios de inclusión y exclusión de los estudios hacen difícil la comparación entre diferentes dispositivos u otras medidas terapéuticas. El tipo de paciente o momento de aplicación de las medidas terapéuticas dificultan aún más esta comparativa.

# VI. Conclusiones

Las conclusiones de este informe de evaluación se han ordenado para cada uno de los dispositivos analizados en función de la calidad/confianza de la evidencia en la que se basan y aplicando los siguientes criterios para su interpretación:

- **Calidad/confianza alta:** el resultado es fiable y no es probable que nuevos estudios cambien nuestra confianza en el resultado.
- **Calidad/confianza moderada:** el resultado es fiable, pero podrían encontrarse diferencias en investigaciones futuras.
- **Calidad/confianza baja:** es probable que el resultado no se encuentre cercano al efecto real y que se obtengan resultados diferentes en investigaciones futuras.
- **Calidad/confianza muy baja:** es muy probable que el estimador del efecto sea diferente del efecto real y que se obtengan resultados diferentes en investigaciones futuras.



.../...

Dispositivo	Comparación	Conclusión	Confianza
<p><b>Impella® 2.5 con implantación precoz en ICP de alto riesgo</b></p>	<p><b>Impella® 2.5 con implantación tardía en ICP de alto riesgo</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eficacia/efectividad</b> La implantación previa (precoz) al ICP de alto riesgo se asocia con una mayor supervivencia al alta hospitalaria, a los 30 y a los 90 días con respecto a la implantación tras el procedimiento de revascularización (tardía).</li> <li>• <b>Seguridad</b> No se han encontrado diferencias significativas en las complicaciones aparecidas entre las dos estrategias terapéuticas.</li> </ul>	<p>BAJA</p> <p>MUY BAJA</p>
<p><b>ECMO-VA en el tratamiento del SC</b></p>	<p><b>Balón de Contrapulsación Intraaórtico (BCPIA) en el tratamiento del SC</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eficacia/efectividad</b> En pacientes con SC la supervivencia a los 30 días es significativamente mejor en los pacientes en tratamiento con ECMO-VA que con BCPIA.</li> <li>• <b>Seguridad</b> Los pacientes tratados con ECMO-VA presentaron más complicaciones asociadas con el dispositivo que los tratados con BCPIA.</li> </ul>	<p>MUY BAJA</p> <p>MUY BAJA</p>
<p><b>ECMO-VA en el tratamiento del SC</b></p>	<p><b>ECMO-VA más Impella® en el tratamiento del SC</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eficacia/efectividad</b> En pacientes con SC no se detectan diferencias significativas ni en la mortalidad hospitalaria ni en la mortalidad a los 30 días entre estas dos estrategias terapéuticas. La mortalidad a un año es significativamente menor en el grupo ECMO más Impella® (ECPPELLA) frente a ECMO-VA.</li> <li>• <b>Seguridad</b> No se han demostrado diferencias significativas en cuanto el riesgo de aparición de complicaciones vasculares ni de hemorragia severa en el punto de inserción, pero el uso combinado de ECMO-VA más Impella® se asocia con un mayor riesgo de hemólisis severa.</li> </ul>	<p>MUY BAJA</p> <p>MUY BAJA</p>
<p><b>ECMO-VA en el tratamiento del SC</b></p>	<p><b>ECMO-VA más BCPIA en el tratamiento del SC</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eficacia/efectividad</b> En pacientes con SC la combinación de ECMO-VA más BCPIA disminuye de forma significativa la mortalidad hospitalaria con respecto a el soporte con ECMO-VA solo.</li> <li>• <b>Seguridad</b> La combinación de ECMO-VA más BCPIA no ha demostrado problemas de seguridad añadidos al ECMO-VA solo.</li> </ul>	<p>BAJA</p> <p>MUY BAJA</p>



## CONCLUSIONES ECMO-VA

Dispositivo	Comparación	Conclusión	Confianza
ECMO-VA en el tratamiento del SC	Balón de Contrapulsación Intraaórtico (BCPIA) en el tratamiento del SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eficacia/efectividad</b> En pacientes con SC la supervivencia a los 30 días es significativamente mejor en los pacientes en tratamiento con ECMO-VA que con BCPIA.</li> <li>• <b>Seguridad</b> Los pacientes tratados con ECMO-VA presentaron más complicaciones asociadas con el dispositivo que los tratados con BCPIA.</li> </ul>	MUY BAJA  MUY BAJA
ECMO-VA en el tratamiento del SC	ECMO-VA más Impella® en el tratamiento del SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eficacia/efectividad</b> En pacientes con SC no se detectan diferencias significativas ni en la mortalidad hospitalaria ni en la mortalidad a los 30 días entre estas dos estrategias terapéuticas. La mortalidad a un año es significativamente menor en el grupo ECMO más Impella® (ECPPELLA) frente a ECMO-VA.</li> <li>• <b>Seguridad</b> No se han demostrado diferencias significativas en cuanto el riesgo de aparición de complicaciones vasculares ni de hemorragia severa en el punto de inserción, pero el uso combinado de ECMO-VA más Impella® se asocia con un mayor riesgo de hemólisis severa.</li> </ul>	MUY BAJA  MUY BAJA
ECMO-VA en el tratamiento del SC	ECMO-VA más BCPIA en el tratamiento del SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eficacia/efectividad</b> En pacientes con SC la combinación de ECMO-VA más BCPIA disminuye de forma significativa la mortalidad hospitalaria con respecto a el soporte con ECMO-VA sólo.</li> <li>• <b>Seguridad</b> La combinación de ECMO-VA más BCPIA no ha demostrado problemas de seguridad añadidos al del ECMO-VA sólo.</li> </ul>	BAJA  MUY BAJA

## CONCLUSIONES BALON DE CONTRAPULSACION INTRAORTICO (BCPIA)

Dispositivo	Comparación	Conclusión	Confianza
BCPIA en el tratamiento del SC	Tratamiento médico convencional en el tratamiento del SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eficacia/efectividad</b> En pacientes con SC la mortalidad a 30 días no varía de forma significativa con la implantación de BCPIA en pacientes con SC por IAM con respecto al tratamiento médico convencional.</li> <li>• <b>Seguridad</b> Los pacientes tratados con ECMO-VA presentaron más complicaciones asociadas con el dispositivo que los tratados con BCPIA.</li> </ul>	ALTA  MUY BAJA
BCPIA en el tratamiento del SC	ECMO-VA combinado con BCPIA en el tratamiento del SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eficacia/efectividad</b> En pacientes con SC se evidencia una mayor supervivencia en el grupo que recibió con ECMO-VA más BCPIA frente al grupo con soporte con BCPIA.</li> <li>• <b>Seguridad</b> No se han encontrado problemas de seguridad relevantes en los pacientes con soporte con ECMO-VA al BCPIA vs BCPIA.</li> </ul>	BAJA  MUY BAJA
ECMO-VA en el tratamiento del SC	ECMO-VA más BCPIA en el tratamiento del SC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eficacia/efectividad</b> En pacientes con SC la combinación de ECMO-VA más BCPIA disminuye de forma significativa la mortalidad hospitalaria con respecto a el soporte con ECMO-VA sólo.</li> <li>• <b>Seguridad</b> La combinación de ECMO-VA más BCPIA no ha demostrado problemas de seguridad añadidos al del ECMO-VA sólo.</li> </ul>	BAJA  MUY BAJA

## VII. Referencias

1. Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, Caforio ALP, Crea F, Goudevenos JA, Halvorsen S, *et al.*: 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(2):119-77.
2. Van Diepen S, Katz JN, Albert NM, Henry TD, Jacobs AK, Kapur NK, Kilic A, Menon V, Ohman EM, Sweitzer NK, *et al.*: Contemporary Management of Cardiogenic Shock: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2017; 136(16):e232-e68
3. Mebazaa A, Tolppanen H, Mueller C, Lassus J, DiSomma S, Baksyte G, Cecconi M, Choi DJ, Cohen Solal A, Christ M, *et al.*: Acute heart failure and cardiogenic shock: a multidisciplinary practical guidance. *Intensive Care Med*. 2016; 42(2):147-63.
4. Thiele H, Ohman EM, Desch S, Eitel I, de Waha S: Management of cardiogenic shock. *Eur Heart J*. 2015; 36(20):1223-30.
5. Menon V, Slater JN, White HD, Sleeper LA, Cocke T, Hochman JS: Acute myocardial infarction complicated by systemic hypoperfusion without hypotension: report of the SHOCK trial registry. *Am J Med*. 2000; 108(5):374-80.
6. Babaev A, Frederick PD, Pasta DJ, Every N, Sichrovsky T, Hochman JS, Investigators N: Trends in management and outcomes of patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *JAMA*. 2005; 294(4):448-54.
7. Kolte D, Khera S, Aronow WS, Mujib M, Palaniswamy C, Sule S, Jain D, Gotsis W, Ahmed A, Frishman WH, *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(1):e000590.
8. Jeger RV, Radovanovic D, Hunziker PR, Pfisterer ME, Stauffer JC, Erne P, Urban P, Investigators APR: Ten-year trends in the incidence and treatment of cardiogenic shock. *Ann Intern Med*. 2008; 149(9):618-26.
9. Radovanovic D, Nallamothu BK, Seifert B, Bertel O, Eberli F, Urban P, Pedrazzini G, Rickli H, Stauffer JC, Windecker S, *et al.*: Temporal trends in treatment of ST-elevation myocardial infarction among men and women in Switzerland between 1997 and 2011. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2012; 1(3):183-91.
10. Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, Ferenc M, Olbrich HG, Hausleiter J, Richardt G, Hennemersdorf M, Empen K, Fuernau G, *et al.*: Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. *N Engl J Med*. 2012;367(14):1287-96.

11. Lindholm MG, Boesgaard S, Thune JJ, Kelbaek H, Andersen HR, Kober L Investigators D: Percutaneous coronary intervention for acute MI does not prevent in-hospital development of cardiogenic shock compared to fibrinolysis. *Eur J Heart Fail.* 2008;10(7):668-74.
12. Centella Hernández T. Asistencia mecánica ventricular de corta duración (shock cardiogénico), *Cirugía Cardiovascular.* 2009;139-145;16(2). [https://doi.org/10.1016/S1134-0096\(09\)70159-7](https://doi.org/10.1016/S1134-0096(09)70159-7).
13. Saad M, Fuernau G, Desch S, *et al.* Prognostic impact of non-culprit chronic total occlusions in infarct-related cardiogenic shock: results of the randomised IABP-SHOCK II trial. *EuroIntervention.* 2018; 14:306–13.
14. Anderson ML, Peterson ED, Peng SA, Wang TY, Ohman EM, Bhatt DL, *et al.* Differences in the profile, treatment, and prognosis of patients with cardiogenic shock by myocardial infarction classification: a report from NCDR. *Circ Cardiovasc Qual Outcome.* 2013; 6:708–15.
15. Nguyen HL, Yarzebski J, Lessard D, *et al.* Ten-year (2001-2011) trends in the incidence rates and short-term outcomes of early versus late onset cardiogenic shock after hospitalization for acute myocardial infarction. *J Am Heart Assoc.* 2017; 6(6).
16. Stevenson LW, Pagani FD, Young JB, *et al.* INTERMACS profiles of advanced heart failure: the current picture. *J Heart Lung Transplant.* 2009; 28:535–541.
17. Jentzer JC and cols. Cardiogenic Shock Classification to predict mortality in the Cardiac Intensive Care Unit. *J Am Coll Cardiol.* 2019; 74: 2117-28.
18. Barge-Caballero E, Paniagua-Martín MJ, Marzoa-Rivas R, Campo-Pérez R, Rodríguez-Fernández JÁ, Pérez-Pérez A, García-Bueno L, Blanco-Canosa P, Cancela ZG, Solla-Buceta M, Juffé-Stein A, Herrera-Noreña JM, Cuenca-Castillo JJ, Muñoz J, Castro-Beiras A, Crespo-Leiro MG. Usefulness of the INTERMACS Scale for predicting outcomes after urgent heart transplantation. *Rev Esp Cardiol.* 2011 Mar;64(3):193-200. doi: 10.1016/j.recsep.2010.08.001. Epub 2011 Feb 12. PMID: 21316834.
19. Moreno Sánchez A, Arrabal Sánchez R, Mesa Cruz P. Manejo del paciente en situación de shock. Disponible en:[http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/Manual %20de %20urgencias %20y %20Emergencias/shock.pdf](http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/Manual%20de%20urgencias%20y%20Emergencias/shock.pdf)
20. Brozzi NAA, Franco C, Saba ICA, Patricelli TA, Cifuentes R, Ghodzisad AA, Badiye AA, Vianna RA, Loebe MA. Dispositivos Temporales de Asistencia Circulatoria mecánica. RACCV - Volumen XVI - Número 3.
21. Schrage B, Westermann D. Mechanical circulatory support devices in cardiogenic shock and acute heart failure: current evidence. *Curr Opin Crit Care.* 2019 Aug;25(4):391-396. doi: 10.1097/MCC.0000000000000629. PMID: 31135393.
22. Fang J, Alderman MH, Keenan NL, Ayala C. Acute myocardial infarction hospitalization in the United States, 1979 to 2005. *Am J Med.* 2010; 123: 259 -266.

23. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, Filippatos G, Hamm C, Head SJ, Jüni P, Kappetein AP, Kastrati A, Knuuti J, Landmesser U, Laufer G, Neumann FJ, Richter DJ, Schauerte P, Sousa Uva M, Stefanini GG, Taggart DP, Torracca L, Valgimigli M, Wijns W, Witkowski A. 2014 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 Oct 1;35(37):2541-619. doi: 10.1093/eurheartj/ehu278. Epub 2014 Aug 29. PMID: 25173339.
24. Gómez Polo, Juan Carlos & Villablanca, Pedro & Ramakrishna, Harish). Asistencias ventriculares percutáneas en los pacientes agudos y en el intervencionismo coronario de alto riesgo. *REC: interventional cardiology*. 2020;10.24875/RECIC.M20000127.
25. Barge-Caballero E, González-Vílchez F, Delgado JF, Mirabet-Pérez S, González-Costello J, Pérez-Villa F, Martínez-Sellés M, Segovia-Cubero J, Hervás-Sotomayor D, Blasco-Peiró T, De la Fuente-Galán L, Lambert-Rodríguez JL, Rangel-Sousa D, Almenar-Bonet L, Garrido-Bravo IP, Rábago-Juan-Aracil G, Muñiz J, Crespo-Leiro MG. Use of Intra-aortic Balloon Pump as a Bridge to Heart Transplant in Spain: Results From the ASIS-TC Study. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2019 Oct;72(10):835-843. English, Spanish. doi: 10.1016/j.rec.2018.07.003. Epub 2018 Aug 13. PMID: 30115570. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-empleo-del-balon-contrapulsacion-intraaortico-articulo-S0300893218303828>.
26. Seguridad y efectividad del soporte circulatorio percutáneo Impella® CP (4.0) en el shock cardiogénico. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, avalia-t; 2017.
27. Linertová R, Toledo Chávarri A, Serrano Aguilar P, García García J, Jiménez Rivera JJ, Herrera Espiñeira C, Ariza Solé A, Díez Villanueva P, Fuset Cabanes MP, Jorge Pérez P, Uribarri A, Valcárcel Nazco C, Ferrer Rodríguez J, González Rodríguez C. Oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) en pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada o shock cardiogénico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
28. Impella 5.0/LD (Abiomed, Inc.) for Treating Cardiogenic Shock. September 2019 ECRI Institute.
29. TandemHeart Kit (CardiacAssist, Inc.) for Temporary Cardiopulmonary Bypass. February 2019 ECRI Institute.
30. CardioHelp Extracorporeal Membrane Oxygenation System (Maquet Cardiovascular) for Cardiopulmonary or Pulmonary Support during Transport. June 2016 ECRI Institute.

31. CentriMag (St. Jude Medical, Inc.) Extracorporeal Membrane Oxygenation Circuit for Cardiopulmonary or Pulmonary Support during Patient Transport. June 2016 ECRI Institute.
32. López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.
33. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Vandvik PO, Meerpohl J, Guyatt GH, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. Clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016a Jun 30;353:i2089.3.
34. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Rada G, Rosenbaum S, Morelli A, Guyatt GH, Oxman AD; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ*. 2016b Jun 28;353:i2016.
35. Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.3. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014.
36. Jiao B, Liu S, Cheng D, Cheng Y, Liu Y. Hypothermic machine perfusion reduces delayed graft function and improves one-year graft survival of kidneys from expanded criteria donors: a meta-analysis. *Plos One*. 2013; 8 (12): e81826.
37. Karatolios K, Chatzis G, Markus B, Luesebrink U, Ahrens H, Dersch W, Betz S, Ploeger B, Boesl E, O'Neill W, Kill C, Schieffer B. Impella support compared to medical treatment for post-cardiac arrest shock after out of hospital cardiac arrest. *Resuscitation*. 2018 May; 126:104-110. doi: 10.1016/j.resuscitation.2018.03.008. Epub 2018 Mar 6. PubMed PMID: 29522829.
38. Safar P. Resuscitation after Brain Ischemia. En: Grenvik A, Safar P, editors. *Brain Failure and Resuscitation*. New York: Churchill Livingstone; 1981; p. 155-184.
39. Udesen NJ, Møller JE, Lindholm MG, Eiskjær H, Schäfer A, Werner N, Holmvang L, Terkelsen CJ, Jensen LO, Junker A, Schmidt H, Wachtell K, Thiele H, Engstrøm T, Hassager C; DanGer Shock investigators. Rationale and design of DanGer shock: Danish-German cardiogenic shock trial. *Am Heart J*. 2019 Aug;214:60-68. doi: 10.1016/j.ahj.2019.04.019. Epub 2019 May 6. PubMed PMID: 31176289.
40. Unverzagt S, Buerke M, de Waha A, *et al*. Intra-aortic balloon pump counterpulsation (IABP) for myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Cochrane Database Syst Rev* 3:CD007398, 2015.

41. Ahmad Y, Sen S, Shun-Shin MJ, *et al.* Intra-aortic balloon pump therapy for acute myocardial infarction: a meta-analysis. *JAMA Intern Med.* 2015; 175:931-939.
42. Wan YD, Sun TW, Kan QC, *et al.* The effects of intra-aortic balloon pumps on mortality in patients undergoing high-risk coronary revascularization: a meta-analysis of randomized controlled trials of coronary artery bypass grafting and stenting era. *PLoS One* 11:e0147291, 2016.
43. Prondzinsky R, Lemm H, Swyter M, *et al.* Intra-aortic balloon counterpulsation in patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: the prospective, randomized IABP SHOCK Trial for attenuation of multiorgan dysfunction syndrome. *Crit Care Med.* 2010; 38:152-160.
44. Thiele H, Schuler G, Neumann FJ, Hausleiter J, Olbrich HG, Schwarz B, Henersdorf M, Empen K, Fuernau G, Desch S, de Waha S, Eitel I, Hambrecht R, Böhm M, Kurowski V, Lauer B, Minden HH, Figulla HR, Braun-Dullaeus RC, Strasser RH, Rochor K, Maier SK, Möllmann H, Schneider S, Ebelt H, Werdan K, Zeymer U. Intraaortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: design and rationale of the Intraaortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock II (IABP-SHOCK II) trial. *Am Heart J.* 2012 Jun;163(6):938-45. doi: 10.1016/j.ahj.2012.03.012. Erratum in: *Am Heart J.* 2015 Jan;169(1):185. PMID: 22709745.
45. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med.* 1985 Oct;13(10):818-29. PMID: 3928249.
46. Sheu JJ, Tsai TH, Lee FY, Fang HY, Sun CK, Leu S *et al.* Early extracorporeal membrane oxygenator-assisted primary percutaneous coronary intervention improved 30-day clinical outcomes in patients with ST-segment elevation myocardial infarction complicated with profound cardiogenic shock. *Critical Care Medicine.* 2010; 38(9):1810-7.
47. Shah P, Smith S, Haft JW, Desai SS, Burton NA, Romano MA *et al.* Clinical outcomes of advanced heart failure patients with cardiogenic shock treated with temporary circulatory support before durable LVAD implant. *ASAIO Journal.* 2016; 62[1]: 20-27.
48. Seyfarth M, Sibbing D, Bauer I, Fröhlich G, Bott-Flügel L, Byrne R, Dirschinger J, Kastrati A, Schömig A. 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 Nov 4;52(19):1584-8.
49. Manzo-Silberman S, Fichet J, Mathonnet A, Varenne O, Ricome S, Chaib A, Zuber B, Spaulding C, Cariou A. Percutaneous left ventricular assistance in post cardiac arrest shock: comparison of intra aortic blood pump and IMPELLA®

- Recover LP2.5. Resuscitation. 2013 May;84(5):609-15. doi:10.1016/j.resuscitation.2012.10.001. Epub 2012 Oct 13. PubMed PMID: 23069592.
50. Ouweneel DM, Eriksen E, Seyfarth M, Henriques JP. Percutaneous Mechanical Circulatory Support Versus Intra-Aortic Balloon Pump for Treating Cardiogenic Shock: Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Jan 24;69(3):358-360. doi:10.1016/j.jacc.2016.10.026. Epub 2016 Oct 31. PubMed PMID: 27810348.
  51. Schrage B, Ibrahim K, Loehn T, Werner N, Sinning JM, Pappalardo F, Pieri M, Skurk C, Lauten A, Landmesser U, Westenfeld R, Horn P, Pauschinger M, Eckner D, Twerenbold R, Nordbeck P, Salinger T, Abel P, Empen K, Busch MC, Felix SB, Sieweke JT, Møller JE, Pareek N, Hill J, MacCarthy P, Bergmann MW, Henriques JPS, Möbius-Winkler S, Schulze PC, Ouarrak T, Zeymer U, Schneider S, Blankenberg S, Thiele H, Schäfer A, Westermann D. IMPELLA® Support for Acute Myocardial Infarction Complicated by Cardiogenic Shock. *Circulation*. 2019 Mar 5;139(10):1249-1258.
  52. Alushi B, Douedari A, Froehlig G, Knie W, Wurster TH, Leistner DM, Stahli BE, Mochmann HC, Pieske B, Landmesser U, Krackhardt F, Skurk C. IMPELLA® versus IABP in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Open Heart*. 2019 May 13;6(1):e000987. doi: 10.1136/openhrt-2018-000987. eCollection 2019. Erratum in: *Open Heart*. 2019 Jun 24;6(1):e000987corr1. PubMed PMID: 31218000; PubMed Central PMCID: PMC6546200.
  53. Lamarche Y, Cheung A, Ignaszewski A, *et al*. Comparative outcomes in cardiogenic shock patients managed with IMPELLA® microaxial pump or extracorporeal life support. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;142(1):60-65. doi:10.1016/j.jtcvs.2010.07.075.
  54. Chamogeorgakis T, Rafael A, Shafii AE, Nagpal D, Pokersnik JA, Gonzalez-Stawinski GV. Which is better: a miniaturized percutaneous ventricular assist device or extracorporeal membrane oxygenation for patients with cardiogenic shock?. *ASAIO J*. 2013; 59(6):607-611. doi:10.1097/MAT.0b013e3182a8baf7.
  55. Schiller P, Hellgren L, Vikholm P. Survival after refractory cardiogenic shock is comparable in patients with Impella and veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation when adjusted for SAVE score. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2019 Jun;8(4):329-337. doi: 10.1177/2048872618799745. Epub 2018 Nov 8. PMID: 30406678.
  56. Karami M, den Uil CA, Ouweneel DM, Scholte NT, Engström AE, Akin S, Lagrand WK, Vlaar AP, Jewbali LS, Henriques JP. Mechanical circulatory support in cardiogenic shock from acute myocardial infarction: Impella CP/5.0 versus ECMO. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2020 Mar;9(2):164-172. doi: 10.1177/2048872619865891. Epub 2019 Jul 29. PMID: 31353918.
  57. Garan AR, Takeda K, Salna M, Vandenberg J, Doshi D, Karpaliotis D, Kirtane AJ, Takayama H, Kurlansky P. Prospective Comparison of a Percutaneous Ventricular Assist Device and Venoarterial Extracorporeal Membrane



- Oxygenation for Patients With Cardiogenic Shock Following Acute Myocardial Infarction. *J Am Heart Assoc.* 2019 May 7;8(9):e012171. doi: 10.1161/JAHA.119.012171. PMID: 31041870; PMCID: PMC6512118.
58. Schmidt M, Burrell A, Roberts L, Bailey M, Sheldrake J, Rycus PT, Hodgson C, Scheinkestel C, Cooper DJ, Thiagarajan RR, Brodie D, Pellegrino V, Pilcher D. Predicting survival after ECMO for refractory cardiogenic shock: the survival after veno-arterial-ECMO (SAVE)-score. *Eur Heart J.* 2015 Sep 1;36(33):2246-56. doi: 10.1093/eurheartj/ehv194. Epub 2015 Jun 1. PubMed PMID: 26033984. [www.save-score.com](http://www.save-score.com)
  59. Pappalardo F, Schulte C, Pieri M, *et al.* Concomitant implantation of IMPELLA® on top of veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation may improve survival of patients with cardiogenic shock. *Eur J Heart Fail.* 2017;19(3):404-412. doi:10.1002/ehhf.668.
  60. Akanni OJ, Takeda K, Truby LK, Kurlansky PA, Chiuzan C, Han J, Topkara VK, Yuzefpolskaya M, Colombo PC, Karpaliotis D, Moses JW, Naka Y, Garan AR, Kirtane AJ, Takayama H. EC-VAD: Combined Use of Extracorporeal Membrane Oxygenation and Percutaneous Microaxial Pump Left Ventricular Assist Device. *ASAIO J.* 2019 Mar/Apr;65(3):219-226. doi: 10.1097/MAT.0000000000000804. PubMed PMID: 29734259.
  61. Patel SM, Lipinski J, Al-Kindi SG, Patel T, Saric P, Li J, Nadeem F, Ladas T, Alaiti A, Phillips A, Medalion B, Deo S, Elgudin Y, Costa MA, Osman MN, Attizzani GF, Oliveira GH, Sareyyupoglu B, Bezerra HG. Simultaneous Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation and Percutaneous Left Ventricular Decompression Therapy with IMPELLA® Is Associated with Improved Outcomes in Refractory Cardiogenic Shock. *ASAIO J.* 2019 Jan;65(1):21-28. doi: 10.1097/MAT.0000000000000767. PubMed PMID: 29489461.
  62. Sattler S, Khaladj N, Zaruba MM, *et al.* Extracorporeal life support (ECLS) in acute ischaemic cardiogenic shock. *Int J Clin Pract.* 2014;68(4):529-531. doi:10.1111/ijcp.12380.
  63. Bochaton T, Huot L, Elbaz M, *et al.* Mechanical circulatory support with the IMPELLA® LP5.0 pump and an intra-aortic balloon pump for cardiogenic shock in acute myocardial infarction: The IMPELLA® -STIC randomized study. *Arch Cardiovasc Dis.* 2020;113(4):237-243. doi:10.1016/j.acvd.2019.10.005.
  64. Tsao NW, Shih CM, Yeh JS, *et al.* Extracorporeal membrane oxygenation-assisted primary percutaneous coronary intervention may improve survival of patients with acute myocardial infarction complicated by profound cardiogenic shock. *J Crit Care.* 2012;27(5):530.e1-530.e5311. doi:10.1016/j.jcrc.2012.02.012.
  65. Li Y, Yan S, Gao S, *et al.* Effect of an intra-aortic balloon pump with venoarterial extracorporeal membrane oxygenation on mortality of patients with cardiogenic shock: a systematic review and meta-analysis†. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2019;55(3):395-404. doi:10.1093/ejcts/ezy304.

66. Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M *et al.* The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for Assessing the Quality of Nonrandomised Studies in Meta-Analyses. <http://www.ohri.ca/pro>; [http://www.ohri.ca/programs/clinical\\_epidemiology/oxford.asp](http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp) (4 February 2021, date last accessed).
67. 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(14):1717-1727. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.112.098194.
68. Kovacic JC, Kini A, Banerjee S, *et al.* Patients with 3-vessel coronary artery disease and impaired ventricular function undergoing PCI with IMPELLA® 2.5 hemodynamic support have improved 90-day outcomes compared to intra-aortic balloon pump: a sub-study of the PROTECT II trial. *J Interv Cardiol*. 2015;28(1):32-40. doi:10.1111/joic.12166.
69. Boudoulas KD, Pederzoli A, Saini U, *et al.* Comparison of IMPELLA® and intra-aortic balloon pump in high-risk percutaneous coronary intervention: vascular complications and incidence of bleeding. *Acute Card Care*. 2012; 14(4):120-124. doi:10.3109/17482941.2012.741244.
70. 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):1-11. doi:10.1111/joic.12080.
71. Basir MB, Schreiber TL, Grines CL, *et al.* Effect of Early Initiation of Mechanical Circulatory Support on Survival in Cardiogenic Shock. *Am J Cardiol*. 2017; 119(6):845-851. doi:10.1016/j.amjcard.2016.11.037.
72. Schroeter MR, Köhler H, Wachter A, Bleckmann A, Hasenfuß G, Schillinger W. Use of the IMPELLA® Device for Acute Coronary Syndrome Complicated by Cardiogenic Shock - Experience From a Single Heart Center With Analysis of Long-term Mortality. *J Invasive Cardiol*. 2016; 28(12):467-472.
73. Loehn T, O'Neill WW, Lange B, *et al.* Long-term survival after early unloading with IMPELLA® CP® in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2020; 9(2):149-157. doi:10.1177/2048872618815063.
74. Sánchez-Salado JC, Burgos V, Ariza-Solé A, Sionis A, Canteli A, Bernal JL, Fernández C, Castrillo C, Ruiz-Lera M, López-de-Sá E, Lidón RM, Worner F, Martínez-Sellés M, Segovia J, Viana-Tejedor A, Lorente V, Alegre O, Llaó I, González-Costello J, Manito N, Cequier Á, Bueno H, Elola J. Trends in cardiogenic shock management and prognostic impact of type of treating center. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2020 Jul;73(7):546-553. English, Spanish. doi: 10.1016/j.rec.2019.10.004. Epub 2019 Nov 25. PMID: 31780424.
75. Mebazaa A, Combes A, van Diepen S, Hollinger A, Katz JN, Landoni G, Hajjar LA, Lassus J, Lebreton G, Montalescot G, Park JJ, Price S, Sionis A, Yannopo-

- los D, Harjola VP, Levy B, Thiele H. Management of cardiogenic shock complicating myocardial infarction. *Intensive Care Med.* 2018 Jun;44(6):760-773. doi: 10.1007/s00134-018-5214-9. Epub 2018 May 16. PMID: 29767322.
76. Hochman JS, Sleeper LA, Webb JG, Sanborn TA, White HD, Talley JD, Buller CE, Jacobs AK, Slater JN, Col J, McKinlay SM, LeJemtel TH. Early revascularization in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. SHOCK Investigators. Should We Emergently Revascularize Occluded Coronaries for Cardiogenic Shock. *N Engl J Med.* 1999 Aug 26;341(9):625-34. doi: 10.1056/NEJM199908263410901. PMID: 10460813.
77. Donate Bertolín L, et al. Asistencia mecánica circulatoria de corta duración. *Cir Cardiovasc.* 2016. Disponible en. <http://dx.doi.org/10.1016/j.circv.2016.06.007>.
78. Barge-Caballero E, González-Vílchez F, Delgado JF, Mirabet-Pérez S, González-Costello J, Pérez-Villa F, Martínez-Sellés M, Segovia-Cubero J, Hervás-Sotomayor D, Blasco-Peiró T, De la Fuente-Galán L, Lambert-Rodríguez JL, Rangel-Sousa D, Almenar-Bonet L, Garrido-Bravo IP, Rábago-Juan-Aracil G, Muñiz J, Crespo-Leiro MG. Use of Intra-aortic Balloon Pump as a Bridge to Heart Transplant in Spain: Results From the ASIS-TC Study. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2019 Oct;72(10):835-843. English, Spanish. doi: 10.1016/j.rec.2018.07.003. Epub 2018 Aug 13. PMID: 30115570.
79. Curtis JP, Rathore SS, Wang Y, Chen J, Nallamothu BK, Krumholz HM. Use and effectiveness of intra-aortic balloon pumps among patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention: insights from the National Cardiovascular Data Registry. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2012; 5:21-30.

# VIII. Anexos

## Anexo VIII.1. Preguntas de investigación en formato PICO

Pregunta de investigación (lenguaje natural)	Población a estudio	Intervención	Comparación	Outcomes/Resultados
¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: los dispositivos Impella® o el tratamiento convencional?	Pacientes adultos/as en SC	Impella®	Tratamiento convencional	<b>Medidas de resultado primarias:</b> supervivencia o mortalidad hospitalaria, a los 30 días, 6 meses y/o a 1 año. <b>Medidas de resultado secundarias:</b> efectos adversos o complicaciones relacionadas con los dispositivos.
¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: el BCPIA o el tratamiento convencional?	Pacientes adultos/as en SC	BCPIA	Tratamiento convencional	<b>Medidas de resultado primarias:</b> supervivencia o mortalidad hospitalaria, a los 30 días, 6 meses y/o a 1 año. <b>Medidas de resultado secundarias:</b> efectos adversos o complicaciones relacionadas con los dispositivos.
¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA o el tratamiento convencional?	Pacientes adultos/as en SC	ECMO-VA	Tratamiento convencional	<b>Medidas de resultado primarias:</b> supervivencia o mortalidad hospitalaria, a los 30 días, 6 meses y/o a 1 año. <b>Medidas de resultado secundarias:</b> efectos adversos o complicaciones relacionadas con los dispositivos.
¿Qué dispositivo presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: Impella® vs BCPIA?	Pacientes adultos/as en SC	Impella®	BCPIA	<b>Medidas de resultado primarias:</b> supervivencia o mortalidad hospitalaria, a los 30 días, 6 meses y/o a 1 año. <b>Medidas de resultado secundarias:</b> efectos adversos o complicaciones relacionadas con los dispositivos.

.../...

.../...

Pregunta de investigación (lenguaje natural)	Población a estudio	Intervención	Comparación	Outcomes/Resultados
¿Qué dispositivo presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: Impella® vs ECMO-VA?	Pacientes adultos/as en SC	Impella®	ECMO-VA	<b>Medidas de resultado primarias:</b> supervivencia o mortalidad hospitalaria, a los 30 días, 6 meses y/o a 1 año. <b>Medidas de resultado secundarias:</b> efectos adversos o complicaciones relacionadas con los dispositivos.
¿Qué dispositivo presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA combinada con dispositivos Impella® frente a ECMO-VA sola?	Pacientes adultos/as en SC	ECMO-VA combinada con dispositivos Impella®	ECMO-VA	<b>Medidas de resultado primarias:</b> supervivencia o mortalidad hospitalaria, a los 30 días, 6 meses y/o a 1 año. <b>Medidas de resultado secundarias:</b> efectos adversos o complicaciones relacionadas con los dispositivos.
¿Qué dispositivo presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA o el Balón de Contrapulsación Intraaórtico?	Pacientes adultos/as en SC	ECMO-VA	Balón de Contrapulsación Intraaórtico	<b>Medidas de resultado primarias:</b> supervivencia o mortalidad hospitalaria, a los 30 días, 6 meses y/o a 1 año. <b>Medidas de resultado secundarias:</b> efectos adversos o complicaciones relacionadas con los dispositivos.
¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: dispositivos Impella® combinados con Balón de Contrapulsación Intraaórtico frente al Balón de Contrapulsación Intraaórtico?	Pacientes adultos/as en SC	Impella® combinados con Balón de Contrapulsación Intraaórtico	Balón de Contrapulsación Intraaórtico	<b>Medidas de resultado primarias:</b> supervivencia o mortalidad hospitalaria, a los 30 días, 6 meses y/o a 1 año. <b>Medidas de resultado secundarias:</b> efectos adversos o complicaciones relacionadas con los dispositivos.
¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: BCPIA sólo o combinado con ECMO-VA?	Pacientes adultos/as en SC	BCPIA combinado con ECMO-VA	BCPIA solo	<b>Medidas de resultado primarias:</b> supervivencia o mortalidad hospitalaria, a los 30 días, 6 meses y/o a 1 año. <b>Medidas de resultado secundarias:</b> efectos adversos o complicaciones relacionadas con los dispositivos.

.../...

.../...

Pregunta de investigación (lenguaje natural)	Población a estudio	Intervención	Comparación	Outcomes/Resultados
¿Qué estrategia terapéutica presenta mejores resultados en el tratamiento del SC: ECMO-VA sólo o combinado con BCPIA?	Pacientes adultos/as en SC	ECMO-VA combinado con BCPIA	ECMO solo	<b>Medidas de resultado primarias:</b> supervivencia o mortalidad hospitalaria, a los 30 días, 6 meses y/o a 1 año. <b>Medidas de resultado secundarias:</b> efectos adversos o complicaciones relacionadas con los dispositivos.
¿Qué dispositivo percutáneo es más eficaz, efectivo y seguro en los procedimientos de ICP de alto riesgo: dispositivos Impella® vs. BCPIA?	Pacientes con procedimientos de ICP de alto riesgo	Impella®	BCPIA	<b>Medidas de resultado primarias:</b> supervivencia o mortalidad hospitalaria, a los 30 días, 6 meses y/o a 1 año. <b>Medidas de resultado secundarias:</b> efectos adversos o complicaciones relacionadas con los dispositivos.
¿Qué estrategia es más eficaz, efectivo y seguro en los procedimientos de ICP de alto riesgo: dispositivos Impella® implantados de forma precoz o tardía?	Pacientes con procedimientos de ICP de alto riesgo	Impella® implantados de forma precoz	Impella® implantados de forma tardía	<b>Medidas de resultado primarias:</b> supervivencia o mortalidad hospitalaria, a los 30 días, 6 meses y/o a 1 año. <b>Medidas de resultado secundarias:</b> efectos adversos o complicaciones relacionadas con los dispositivos.

## Anexo VIII.2. Estrategia de búsqueda

Fecha de 1ª búsqueda: febrero 2020

Actualización: abril 2020

### **Medline, vía Pubmed**

#### *Shock cardiogénico*

- #1 Search “Shock, Cardiogenic”[Mesh]
- #2 Search ((cardiogenic[Title/Abstract] OR cardiac[Title/Abstract])) AND shock[Title/Abstract]
- #3 Search #1 OR #2 25762

#### *Búsqueda General Dispositivos*

- #4 Search “Heart-Assist Devices”[Mesh]
- #5 Search (((heart[Title/Abstract] OR vascular[Title/Abstract] OR ventric\*[Title/Abstract])) AND assist[Title/Abstract]) AND (device[Title/Abstract] OR devices[Title/Abstract] OR pump[Title/Abstract] OR pumps[Title/Abstract])
- #6 Search “Assisted Circulation”[Mesh]
- #7 Search (assisted[Title/Abstract] AND circulation[Title/Abstract])
- #8 Search “Advanced Cardiac Life Support”[Mesh]
- #9 Search ((cardiac[Title/Abstract] OR ciculat\*[Title/Abstract])) AND support[Title/Abstract]
- #10 Search #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 49599
- #11 Search #3 AND #10 4725
- #12 Search #11 Filters: Publication date from 2019/01/01 387

#### *IMPELLA/TANDEMHEART*

- #13 Search (Impella[Title/Abstract])
- #14 Search (tandemheart[Title/Abstract] OR tandem-heart[Title/Abstract] OR “tandem heart”[Title/Abstract] OR protek[Title/Abstract])
- #14 Search #13 OR #14 875
- #15 Search #3 AND #14 478
- #16 Search #15 Filters: Publication date from 2019/01/01 122

## *ECMO*

- #17 Search “Extracorporeal Membrane Oxygenation”[Mesh]  
#18 Search (ecmo[Title/Abstract] OR ecls[Title/Abstract])  
#19 Search ((extracorporeal[Title/Abstract]) AND (membrane[Title/Abstract] OR life[Title/Abstract])) AND (oxygenation[Title/Abstract] OR oxygenations[Title/Abstract] OR support[Title/Abstract] OR supports[Title/Abstract])  
#20 Search #17 OR #18 OR #19 15592  
#21 Search #3 AND #20 1734  
#22 Search #21 Filters: Publication date from 2019/01/01 319

## *BALON INTRA AORTICO*

- #23 Search “Intra-Aortic Balloon Pumping”[Mesh]  
#24 Search (((intra-aortic[Title/Abstract] OR intraaortic[Title/Abstract] OR “intra aortic”[Title/Abstract])) AND balloon[Title/Abstract] AND pump\*[Title/Abstract])  
#25 Search iabp[Title/Abstract]  
#26 Search #23 OR #24 OR #25 6747  
#27 Search #3 AND #26 1975  
#28 Search #27 Filters: Publication date from 2019/01/01 138

## *Cardiohelp/Centrimag/Pedimag*

- #29 Search (cardiohelp[Title/Abstract] OR centrimag[Title/Abstract] OR pedimag[Title/Abstract]) 186  
#30 Search #3 AND #29 67  
#31 Search #30 Filters: Publication date from 2016/01/01 17

## *TOTALES*

- #32 Search #12 OR #16 OR #22 OR #28 OR #31 **598**

## **Embase, vía OvidWeb**

### *Shock cardiogénico*

- 1 cardiogenic shock/  
2 ((cardiogenic or cardiac or heart) adj1 shock).ab,ti.  
3 1 or 2 30225



### *Búsqueda General Dispositivos*

- 4 assisted circulation/
- 5 (assist\* adj1 circulat\*).ab,ti.
- 6 heart assist device/
- 7 (heart or vascular or ventric\*).ab,ti.
- 8 (device or devices or pump or pumps).ab,ti.
- 9 assist.ab, ti.
- 10 7 and 8 and 9
- 11 ((cardiac or circulat\*) and support).ab,ti.
- 12 4 or 5 or 6 or 10 or 11 96598
- 13 3 and 12 6350
- 14 limit 13 to yr="2019 -Current" 840

### *IMPELLA/TANDEMHEART*

- 15 Impella.ab, ti.
- 16 (tandemheart or tandem-heart or "tandem heart" or protek).ab,ti.
- 17 15 or 16 1846
- 18 3 and 17 1036
- 19 limit 18 to yr="2019 -Current" 279

### *ECMO*

- 20 extracorporeal oxygenation/
- 21 (ecmo or ecls).ab,ti.
- 22 (extracorporeal adj2 (oxygenation or oxygenations or support or supports)).ab,ti.
- 23 20 or 21 or 22 30329
- 24 3 and 23 3748
- 25 limit 24 to yr="2019 -Current" 697

### *BALON INTRA AORTICO*

- 26 intraaortic balloon pump/
- 27 iabp.ab, ti.

- 28 (intra-aortic or intraaortic or “intra aortic”).ab,ti.
- 29 balloon.ab, ti.
- 30 “pump\*”.ab,ti.
- 31 28 and 29 and 30
- 32 26 or 27 or 31 10978
- 33 3 and 32 3784
- 34 limit 33 to yr=”2019 -Current” 423

*CARDIOHELP/CENTRIMAG/PEDIMAG*

- 35 (cardiohelp or centrimag or pedimag).ab,ti. 488
- 36 3 and 35 175
- 37 limit 36 to yr=”2016 -Current” 64

*TOTALES*

- 38 14 or 19 or 25 or 34 or 37 1330
- 39 limit 38 to conference abstracts 614
- 40 38 not 39

**716**

**Cochrane Library**

*Shock Cardiogénico*

- #1 MeSH descriptor: [Shock, Cardiogenic] explode all trees
- #2 (cardiogenic OR cardiac):ti,ab,kw AND (shock):ti,ab,kw
- #3 #1 OR #2 2638

*Búsqueda General Dispositivos*

- #4 MeSH descriptor: [Heart-Assist Devices] explode all trees
- #5 (heart OR vascular OR ventric\*):ti,ab,kw AND (assist):ti,ab,kw AND (device OR devices OR pump OR pumps):ti,ab,kw
- #6 MeSH descriptor: [Assisted Circulation] explode all trees
- #7 (assist\* AND circulat\*):ti,ab,kw
- #8 MeSH descriptor: [Advanced Cardiac Life Support] explode all trees
- #9 (cardiac OR ciculat\*):ti,ab,kw AND (support):ti,ab,kw
- #10 #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 5763
- #11 #3 AND #10 373

### *IMPELLA/TANDEMHEART*

#12 (Impella):ti,ab,kw OR (tandemheart OR tandem-heart OR “tandem heart” OR protek):ti,ab,kw 110

#13 #3 AND #12 59

### *ECMO*

#14 MeSH descriptor: [Extracorporeal Membrane Oxygenation] explode all trees

#15 (ecmo OR ecls):ti,ab,kw

#16 (extracorporeal):ti,ab,kw AND (membrane OR life):ti,ab,kw AND (oxygenation OR oxygenations OR support OR supports):ti,ab,kw

#17 #14 OR #15 OR #16 860

#18 #3 AND #17 80

### *BALON INTRA AORTICO*

#19 MeSH descriptor: [Intra-Aortic Balloon Pumping] explode all trees

#20 (iabp):ti,ab,kw

#21 (intra-aortic OR intraaortic OR “intra aortic”):ti,ab,kw AND (balloon):ti,ab,kw AND (pump\*):ti,ab,kw

#22 #19 OR #20 OR #21 626

#23 #3 AND #22 216

### *CARDIOHELP/CENTRIMAG/PEDIMAG*

#24 (cardiohelp OR centrimag OR pedimag):ti,ab,kw 5

#25 #3 AND #24 2

### *TOTALES*

#26 #3 AND #24 with Publication Year from 2016 to 2020, in Trials 1

#27 #11 OR #13 OR #18 OR #23 with Cochrane Library publication date Between Jan 2019 and Feb 2020, in Cochrane Reviews 1

#28 #11 OR #13 OR #18 OR #23 with Publication Year from 2019 to 2020, in Trials 42

#29 #25 OR #26 OR #27 **44**

**Cinahl, vía EbscoHost**

*Shock Cardiogénico*

- S1 (MH “Shock, Cardiogenic”)
- S2 TI ( cardiogenic OR cardiac ) OR AB ( cardiogenic OR cardiac )
- S3 TI shock OR AB shock
- S4 S2 AND S3
- S5 S1 OR S4 5,789

*Búsqueda General Dispositivos*

- S6 (MH “Heart Assist Devices”)
- S7 TI ( heart OR vascular OR ventric\* ) OR AB ( heart OR vascular OR ventric\* )
- S8 TI assist OR AB assist
- S9 TI ( device OR devices OR pump OR pumps ) OR AB ( device OR devices OR pump OR pumps )
- S10 S7 AND S8 AND S9
- S11 (MH “Assisted Circulation”)
- S12 TI ( assist\* AND circulat\* ) OR AB ( assist\* AND circulat\* )
- S13 (MH “Advanced Cardiac Life Support”)
- S14 ( cardiac OR circulat\* ) OR ( cardiac OR circulat\* )
- S15 support OR support
- S16 S14 AND S15
- S17 S6 OR S10 OR S11 OR S12 OR S13 OR S16 17,509
- S18 S5 AND S17 1,025
- S19 S18 Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20200231 142

*IMPELLA/TANDEMHEART*

- S20 TI Impella OR AB Impella
- S21 TI ( tandemheart OR tandem-heart OR “tandem heart” OR protek ) OR AB ( tandemheart OR tandem-heart OR “tandem heart” OR protek )
- S22 S20 OR S21 307

S23 S5 AND S22 145

S24 S23 Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20200231 34

*ECMO*

S25 (MH “Extracorporeal Membrane Oxygenation”)

S26 TI ( ecmo OR ecls ) OR AB ( ecmo OR ecls )

S27 TI ( membrane OR life ) OR AB ( membrane OR life )

S28 TI ( oxygenation OR oxygenations OR support OR supports ) OR AB ( oxygenation OR oxygenations OR support OR supports )

S29 TI extracorporeal OR AB extracorporeal

S30 S27 AND S28 AND S29

S31 S25 OR S26 OR S30 6,033

S32 S5 AND S31 542

S33 S32 Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20200231 95

*BALON INTRA AORTICO*

S34 (MH “Intra-Aortic Balloon Pumping”)

S35 TI iabp OR AB iabp

S36 TI ( intra-aortic OR intraaortic OR “intra aortic” ) OR AB ( intra-aortic OR intraaortic OR “intra aortic” )

S37 TI balloon OR AB balloon

S38 TI pump\* OR AB pump\*

S39 S36 AND S37 AND S38

S40 S34 OR S35 OR S39 1,220

S41 S5 AND S40 390

S42 S41 Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20200231 49

*CARDIOHELP/CENTRIMAG/PEDIMAG*

S43 TI ( cardiohelp OR centrimag OR pedimag ) OR AB ( cardiohelp OR centrimag OR pedimag ) 3

S44 S43 Limitadores - Fecha de publicación: 20160101-20200231 3

*TOTALES*

S45 S19 OR S24 OR S33 OR S42 OR S44 **221**

## Anexo VIII.3. Tablas de evidencia

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Karatoullos 2018	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivo.</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar los resultados de supervivencia del apoyo y tratamiento médico de Impella en pacientes con SC posterior al paro cardíaco relacionado con el IAM.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Marburg, Alemania.</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes con parada cardíaca extrahospitalaria que recibieron catequización cardíaca temprana, tratamiento médico e Impella® de apoyo.</p> <p><b>Exposición:</b> Impella® 2.5 (93 %) e Impella® CP (3 %).</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> Mortalidad al alta y a los 6 meses.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> 27 con Impella® y 63 sin Impella®. El análisis fue mediante emparejamiento por factores pronósticos en 20 pacientes con Impella® y 20 sin Impella®.</p> <p><b>Tipo de Comparación:</b> Análisis emparejado por factores pronósticos.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> 6 meses.</p> <p><b>Pérdidas: n° / grupo:</b> A los 6 meses se pierden 17 pacientes del grupo sin Impella®.</p>	<p>En un análisis ajustado por factores pronósticos se observa una mayor supervivencia al alta y a los 6 meses en pacientes tratados con Impella® frente a aquellos tratados con tratamiento médico.</p>	<p>En los/as pacientes con paro cardíaco, el CS relacionado con el apoyo circulatorio mecánico de la IAM con Impella® se asociaba a una mejor supervivencia en comparación con el tratamiento médico solamente.</p>	MED/A

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Unverzagt 2015	<p><b>Diseño:</b> Revisión sistemática.</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar, en términos de eficacia y seguridad, el efecto del tratamiento con BCIPIA frente al tratamiento estándar sin BCIPIA u otros dispositivos de asistencia que cumplen las directrices sobre la mortalidad y la morbilidad en pacientes con IAM complicado con SC.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Alemania.</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes adultos/as (a partir de 18 años) con un diagnóstico clínico de IAM complicado por SC sometidos a ICP, CABG o trombolisis.</p> <p><b>Exposición:</b> Tratamiento estándar conforme a las directrices para el BCIPIA frente a otros dispositivos de asistencia o sin BCIPIA. El término tratamiento estándar describe las terapias que cumplen las directrices (ICP, BAC, cirugía o trombolisis, apoyo farmacológico hemodinámico y, si es necesario, ventilatorio o de otros órganos).</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> Mortalidad por todas las causas (distribución y tasas de mortalidad dentro de los límites comúnmente aceptados; ya sea hasta el alta, en 30 días, 6 meses y 1 año) -Eventos cardiovasculares no mortales (reinfarto, reoclusión y posterior revascularización, accidente cerebrovascular, isquemia recurrente) (criterio de valoración jerárquico inferior).</p> <p><b>Resultados secundarios:</b> Hemodinámicos (índice cardíaco, presión arterial media, presión capilar pulmonar), duración de la estancia en el hospital y en la UCI, calidad de vida, todas las complicaciones relacionadas con el BCIPIA después de la intervención.</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> Se incluyeron los ECA con o sin cegamiento y cualquier informe de mortalidad que examinara la eficacia del BCIPIA frente al tratamiento estándar. Se aceptaron los estudios con cruce de pacientes individuales. Se excluyeron los estudios observacionales.</p> <p><b>Método evaluación calidad:</b> La revisión analiza los resultados de los ECA. 2 autores/as evaluaron de forma independiente la validez interna de los estudios elegibles según la herramienta Cochrane de Revisiones Sistemáticas (Higgins 2011). El riesgo de sesgo se describió y se juzgó en seis ámbitos específicos: generación de secuencias, ocultación de la asignación, cegamiento de los/as participantes, del personal y de los/as evaluadores/as de resultados, datos de resultados incompletos, informe de resultados selectivo y otras fuentes de sesgo (como cruce de pacientes, interrupción temprana, análisis por protocolo).</p>	<p><b>Nº estudios incluidos:</b> Se identificaron 7 estudios elegibles con un total de 790 pacientes con IAM y SC para la comparación BCIPIA versus no BCIPIA (Arias 2005; Burkhol 2006; Ohman 2005; Prondzinsky 2010; Seyfarth 2008; Thiele 2005; Thiele 2012). Cuatro estudios se realizaron en Alemania (Prondzinsky 2010; Seyfarth 2008; Thiele 2005; Thiele 2012), un estudio en Estados Unidos (Burkhol 2006), en Estados Unidos, Australia y Europa (Ohman 2005). La mayoría de los pacientes eran de etnia caucásica o hispana.</p> <p><b>Resultados:</b> <i>Mortalidad por todas las causas a los 30 días</i> 6 ensayos con 750 pacientes (Burkhol 2006; Ohman 2005; Prondzinsky 2010; Seyfarth 2008; Thiele 2005; Thiele 2012) informaron de 150/374 (40,1 %) muertes en el grupo de intervención en comparación con 153/374 (40,9 %) muertes en el grupo de control. La RR no indicó ninguna diferencia en la distribución de la mortalidad entre los grupos (RR 0,95; IC del 95 %: 0,76 a 1,19). Los ajustes por edad, sexo y diabetes no cambiaron el resultado. Sólo se observó una pequeña heterogeneidad en estos análisis.</p> <p><i>Mortalidad intrahospitalaria por todas las causas</i> El metaanálisis se realizó sobre 5 ensayos con 747 pacientes para describir las tasas de mortalidad intrahospitalaria (Arias 2005; Prondzinsky 2010; Seyfarth 2008; Thiele 2005; Thiele 2012). Entre los ensayos, 139/384 pacientes (36,2 %) murieron en el grupo de intervención y 143/363 pacientes (39,4 %) en el grupo de control (OR 0,87; IC del 95 %: 0,65 a 1,18) sin heterogeneidad entre los ensayos.</p>	<p>A diferencia de la versión anterior, esta revisión incluye datos de 790 pacientes y permite obtener conclusiones más definitivas sobre los posibles efectos clínicos beneficiosos o perjudiciales del soporte del BCIPIA más allá de las mejoras hemodinámicas iniciales. Las guías ya no deberían recomendar el uso de los soportes de BCIPIA en todos los casos de SC relacionado con el infarto, y deberían apoyarse como una opción de tratamiento individual basada en la experiencia personal y la decisión del investigador y en las circunstancias particulares de la situación de tratamiento individual.</p>	ALTA

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
				<p><i>Mortalidad por todas las causas a los 6 y 12 meses</i></p> <p>El metaanálisis sobre la mortalidad a los 6 meses se realizó en 4 ensayos con 678 pacientes para describir la mortalidad por todas las causas a los 6 meses (Ohman 2005; Prondzinsky 2010; Seyfarth 2008; Thiele 2012). En todos los ensayos, 166/341 pacientes (48,7 %) murieron en el grupo de intervención y 167/337 pacientes (49,6 %) en el grupo de control. Se dispuso de información sobre la mortalidad a 1 año de 627 pacientes de 2 ensayos (Prondzinsky 2010; Thiele 2012). En total, 164/315 pacientes (52,1 %) murieron en el grupo de intervención y 158/312 pacientes (50,6 %) en el grupo de control. El CRI de 1,02 (IC del 95 %: 0,84 a 1,25) indicó que no había diferencia en la distribución de la mortalidad entre los grupos, incluso cuando se hicieron ajustes por edad, sexo y diabetes; o se utilizó un enfoque de uno o dos pasos. No se observó una heterogeneidad sustancial en estos análisis.</p> <p><i>Eventos cardiovasculares no mortales</i></p> <p>Hubo datos disponibles en 5 ensayos con 727 pacientes (Ohman2005; Prondzinsky 2010; Seyfarth 2008; Thiele 2005; Thiele2012). Los resultados informados se combinaron entre los ensayos. Durante la hospitalización, 11/364 pacientes (3,0 %) del grupo de intervención y 5/363 pacientes (1,4 %) del grupo de control sufrieron un reinfarto; 4/364 pacientes (1,1 %) del grupo de intervención y 5/363 (1,4 %) del grupo de control tuvieron un accidente cerebrovascular. En total, 6/352 pacientes (1,7 %) del grupo de intervención y 13/353 pacientes (3,7 %) del grupo de control sufrieron una reoclusión con una nueva revascularización posterior. La isquemia recurrente se notificó en 2 ensayos con 81 pacientes (Prondzinsky 2010; Thiele 2005). En general, 2/39 pacientes (5,1 %) del grupo de intervención y 0/42 pacientes del grupo de control tuvieron isquemia recurrente.</p>		

.../...



.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Ahmad 2015	<p><b>Diseño:</b> Revisión sistemática.</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar la eficacia del BCPIA en el IAM.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Reino Unido.</p>	<p><b>Población:</b> Abordamos estudios de pacientes con SC y sin él, y de pacientes tratados sin reperusión, con fibrinolisis (a veces llamada trombolisis) o con ICP primaria.</p> <p><b>Exposición:</b> BCPIA frente tratamiento estándar que describe las terapias que cumplen las directrices (ICP, BAC, cirugía o trombolisis, apoyo farmacológico hemodinámico y, si es necesario, ventilatorio o de otros órganos).</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> Se realizaron metanálisis de efectos aleatorios por separado para los ECA y los estudios observacionales. El criterio de valoración principal fue la mortalidad a los 30 días.</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> Los estudios eran elegibles si comparaban a los receptores de BCPIA con un grupo de control en el contexto de un IAM. Se identificaron por separado los estudios observacionales y los ECA.</p> <p><b>Método evaluación calidad:</b> 2 autores evaluaron de forma independiente la validez interna de los estudios elegibles según la herramienta de riesgo de sesgo de la Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (Higgins 2011). El riesgo de sesgo se describió y se juzgó en seis ámbitos específicos: generación de secuencias, ocultación de la asignación, cegamiento de los participantes, del personal y de los evaluadores de resultados, datos de resultados incompletos, informe de resultados selectivo y otras fuentes de sesgo (como cruce de pacientes, interrupción temprana, análisis por protocolo).</p>	<p><b>Nº estudios incluidos:</b> Hubo 12 ECA elegibles que aleatorizaron a 2.123 pacientes. Hubo 15 estudios observacionales elegibles con un total de 15.530 pacientes.</p> <p><b>Resultados:</b>  <i>Mortalidad por todas las causas a los 30 días</i>            En los 12 ECA (2.123 pacientes), no hubo un efecto significativo sobre la mortalidad en general (OR, 0,96 [IC del 95 %, 0,74-1,24]; P= 74). No hubo evidencia significativa de heterogeneidad (<math>I^2=0,00</math>, <math>I_2= 0</math> %; P= .52). Hubo 177 muertes en los 1.050 pacientes asignados al azar a la BCPIA y 184 en los 1.073 asignados al control. En los pacientes con SC, la odds ratio fue de 0,94 [IC del 95 %, 0,69-1,28; p=0,69], mientras que en los que no tenían shock fue de 0,98 [IC del 95 %, 0,57-1,69; p=0,95]. Tres cuartas partes de las muertes se produjeron en pacientes con SC: 134 de 177 (75,7 %) en los grupos con BCPIA y 138 de 184 (75,0 %) en los grupos con control.            En los estudios observacionales en cambio, hubo una heterogeneidad significativa entre los 15 estudios no aleatorios (<math>I^2= 1,04</math>, <math>I_2=97</math> %, P&lt;.001 [15 530 pacientes]). Reunidos en un solo grupo (Figura 3), mostraron un resultado neutro (OR, 0,96 [IC 95 %, 0,54-1,70]; P= .89). Se produjeron 2904 muertes en los 6.161 pacientes que recibieron el BCPIA y 4.147 en los 9.369 que no lo recibieron.</p>	<p>El tratamiento con balón intracoronario no mejora la mortalidad en el IAM en las poblaciones estudiadas en los ECA, independientemente de la presencia o ausencia de SC. En general, los estudios observacionales tampoco mostraron mejores resultados para los pacientes tratados con BCPIA, aunque hubo una importante heterogeneidad entre los estudios observacionales con BCPIA. Estas diferencias pueden explicarse por las diferentes desigualdades de base en los distintos estudios observacionales.</p>	ALTA

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Wan 2016	<p><b>Diseño:</b> Revisión sistemática.</p> <p><b>Objetivos:</b> Determinar la diferencia entre la revascularización coronaria mecánica de alto riesgo con y sin BCPIA sobre la mortalidad, realizando un meta-análisis sobre los ensayos controlados aleatorios de la época actual.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> China.</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes con terapia de reperfusión, principalmente ICP con stent o injerto de derivación arterial coronaria (CABG).</p> <p><b>Exposición:</b> BCPIA frente tratamiento estándar.</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> Se realizaron metaanálisis de efectos aleatorios por separado para los ECA y los estudios observacionales. El criterio de valoración principal fue la mortalidad a los 30 días.</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> Se incluyeron los ensayos clínicos aleatorios de BCPIA y no BCPIA en procedimientos de revascularización coronaria de alto riesgo (ICP o BAC). En el caso de los procedimientos de ICP, los stents debían utilizarse en más del 80 % de los pacientes. Se excluyeron los estudios de tratamiento de reperfusión con terapia trombolítica o terapia farmacológica.</p> <p><b>Método evaluación calidad:</b> 2 autores evaluaron de forma independiente la validez interna de los estudios elegibles según la herramienta de riesgo de sesgo de la Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (Higgins 2011).</p>	<p><b>Nº estudios incluidos:</b> Se incluyeron en el metaanálisis 12 ensayos con 2.155 pacientes (1.067 en el grupo de BCPIA y 1.088 en el grupo de control) se incluyeron en el metaanálisis.</p> <p><b>Resultados:</b> De las 342 muertes entre los/as 2.155 pacientes aleatorizados/as con revascularización coronaria, 153 muertes se produjeron en 1.067 pacientes (14,3 % aleatorizados/as al grupo de BCPIA, mientras que 189 muertes se produjeron en 1.088 pacientes (17,4 %) asignados/as al grupo de control. EL BCPIA no se asoció a una reducción significativa de la mortalidad a corto plazo (RR 0,86; IC del 95 %, 0,42-1,01), con una baja heterogeneidad entre los estudios (I<sup>2</sup> = 37,6 %, P = 0,091). Asimismo, en 3 estudios (16-20) sobre 1.233 pacientes, no se observó ninguna ventaja de mortalidad a largo plazo en el grupo de BCPIA (RR: 0,79; IC del 95 %, 0,47-1,35), con baja heterogeneidad (I<sup>2</sup> = 41,6 %, P = 0,180)</p>	<p>En los/as pacientes sometidos/as a revascularización coronaria de alto riesgo con ICP, el uso rutinario de BCPIA no reducen el riesgo de muerte en comparación con la ausencia de BCPIA.</p> <p>Los/as pacientes de alto riesgo sometidos a CABG pueden beneficiarse de los BCPIA.</p> <p>Estos resultados subrayan la importancia de aplicar criterios rigurosos a la hora de criterios rigurosos en el uso de los BCPIA para evitar posibles complicaciones.</p>	ALTA/MEDIA

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Pronsznsky 2012	<p><b>Diseño:</b> Un ensayo clínico prospectivo, aleatorio, controlado y abierto.</p> <p><b>Objetivos:</b> Se determinó si la BCPIA como complemento del tratamiento centrado en la ICP mejora el síndrome de distensión multiorgánica (SDM) en pacientes con IAM complicado con SC.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Alemania.</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes tratados/as con ICP primaria por SC secundario a un IAM que requirieron apoyo intróptico y/o vasopresores a pesar de un llenado de volumen adecuado.</p> <p><b>Intervención:</b> Se insertó un BCPIA con balón de 40 mL (BCPIA System 97, Datacope; Fairfield, NJ) se insertó (en aquellos aleatorizados al grupo de BCPIA) a través de la arteria femoral mediante una vaina de 8 French inmediatamente después de la ICP. La contrapulsación aórtica sea-órtica durante un mínimo de 48 horas.</p> <p><b>Comparación:</b> La atención estándar incluyó una vigilancia invasiva completa y se llevó a cabo en todos/as los/as pacientes.</p> <p><b>Resultados analizados:</b> El criterio de valoración primario de la eficacia fue un cambio en las puntuaciones de APACHE II durante 4 días desde la inscripción. Se comprobó si la adición de la PAI al tratamiento estándar conduce a una mejora de la gravedad de la enfermedad (caracterizada por un descenso de la puntuación APACHE II) en pacientes con IAM complicado con SC. Las puntuaciones APACHE II. Los puntos finales secundarios fueron el índice cardíaco (IC), el péptido natriurético cerebral en plasma y los niveles séricos de interleucina.</p> <p><b>Tiempo de seguimiento:</b> 4 días.</p>	<p><b>Nº participantes/grupo:</b> Grupo BCPIA (n=19), grupo no BCPIA (n=21).</p> <p><b>Intervención grupo experimental:</b> Si.</p>	<p><b>Efectos clínicos beneficiosos:</b> El IC aumentó sustancialmente de 1,7 0,1 a 3,4 0,3 L/min/m<sup>2</sup> con el tratamiento estándar (es decir, la terapia que incluye <i>dobutamina</i> y <i>norepinefrina</i>) a lo largo del periodo de estudio (Fig. 2B). el periodo de estudio. El uso del BCPIA dio lugar a un aumento similar del IC de 2,3 0,2 a 3,3 0,2 L/min/m<sup>2</sup> durante los 4 días de tratamiento. Los cambios en la IC no fueron significativamente diferentes entre los 2 grupos de tratamiento.</p>	<p>El presente estudio sugiere que la puntuación APACHE II tiene un papel en la evaluación de la morbilidad y el pronóstico de los/as pacientes con IAM complicado con SC. En este estudio aleatorio estudio monocéntrico, no pudimos demostrar el beneficio previsto de la adición del BCPIA al tratamiento médico óptimo en la reducción de la morbilidad a corto plazo en este grupo de pacientes en estado crítico.</p>	<p>MEDIA</p>

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Thiele 2012	<p><b>Diseño:</b> El estudio IABP-SHOCK II es un ensayo prospectivo, multicéntrico, aleatorio, abierto y controlado de 600 pacientes, controlado, aleatorio y abierto.</p> <p><b>Objetivos:</b> El objetivo del estudio es determinar la eficacia y la seguridad del BCPIA frente al tratamiento médico óptimo. Se determinará si la inserción del BCPIA junto con el tratamiento médico óptimo es superior al tratamiento médico óptimo después de la revascularización temprana con respecto a la mortalidad a 30 días.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Alemania.</p>	<p><b>Población:</b> La población del estudio consistirá en 600 pacientes con infarto de miocardio agudo con SC inscritos en 40 centros de Alemania. El reclutamiento comenzó en mayo de 2009 y en diciembre de 2011 se inscribieron más de 500 pacientes. El segundo análisis intermedio que ha llevado a la continuación del estudio. Los resultados finales del punto final clínico a 30 días se esperan en agosto de 2012. Los/as pacientes de +18 años son elegibles para el estudio, si presentan un SC que complica un infarto de miocardio (IAM/CEST o IAM/CEST) más una (1) revascularización planificada (ICP o alternativamente CABG); (2) presión arterial sistólica de b90 mm Hg durante 30 minutos o catecolaminas necesarias para mantener la presión N90 mmHg durante la sistole más signos clínicos de congestión pulmonar; y (3) signos de deterioro de la perfusión de los órganos con al menos 1 de los siguientes criterios (a) alteración del estado mental alterado; (b) piel y extremidades frías y húmedas; (c) oliguria con una producción de orina de 30 mL/h; y (d) lactato sérico N2.0mmol/L</p> <p><b>Intervención:</b> La inserción del BCPIA se realiza a través de la arteria femoral con o sin inserción de una vaina, antes o directamente después de la ICP, lo que se deja a la discreción del/de la cardiólogo/a intervencionista.</p>	<p><b>Nº participantes/grupo:</b> n = 300 pacientes por grupo.</p>	<p><b>Efectos clínicos beneficiosos:</b> El seguimiento a largo plazo se realizó 6,2 años (rango intercuartil 5,6-6,7) después de la aleatorización inicial. El seguimiento se completó en 591 de 600 pacientes (98,5 %). La mortalidad no fue diferente entre el grupo de BCPIA y el de control (66,3 % frente a 67,0 %; riesgo relativo, 0,99; 95 % IC, 0,88-1,11; P=0,98).</p> <p><b>Efectos adversos:</b> Tampoco hubo diferencias en los casos de infarto de miocardio recurrente, accidente cerebrovascular, revascularización repetida o rehospitalización por motivos cardíacos (todos los resultados fueron superiores a 0,05). La calidad de vida de los supervivientes, evaluada por el cuestionario EuroQoL 5D y la clase de la New York Heart Association no difirió entre los grupos.</p>	<p>Este ensayo aleatorio y multicéntrico confirma que en los/as pacientes con SC por infarto de miocardio que se someten a una revascularización temprana, el soporte de BCPIA no reduce la mortalidad a largo plazo. La mortalidad por SC prácticamente no ha cambiado desde la introducción de la revascularización temprana hace más de 2 décadas. Para un tercio de los/as supervivientes a los 6 años, el resultado funcional y la calidad de vida es buena.</p>	ALTA

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
		<p><b>Comparación:</b>                      Todos los tratamientos adicionales se realizaron según las normas de las directrices alemanas/austríacas, que se facilitan a todos los centros del estudio y que conducen a la estandarización del tratamiento. Todas las demás intervenciones y la medicación de profilaxis secundaria de la enfermedad coronaria de la enfermedad arterial coronaria se proporcionan en ambos grupos de acuerdo con la atención clínica estándar.</p> <p><b>Resultados analizados:</b>                      El criterio de valoración principal del ensayo IABP-SHOCK II es la mortalidad por cualquier causa a los 30 días. Los puntos finales secundarios incluyen parámetros hemodinámicos (sistólica, diastólica, presión arterial media, frecuencia cardíaca antes y después de la PIA más la revascularización), el tiempo hasta la estabilización hemodinámica, la dosis de catecolaminas y la duración del tratamiento con teicolaminas y la duración del tratamiento con catecolaminas, marcadores inflamatorios, la media y el área bajo la curva del lactato sérico medido cada 8 horas durante 48 horas, el nivel de creatinina en serie y el aclaramiento de creatinina mediante fórmula de Cockcroft-Gault11 hasta la estabilización, necesidad de tratamiento renal sustitutivo, duración de cuidados intensivos, necesidad y duración de la ventilación mecánica, puntuación de fisiología aguda simplificada Fisiología Aguda Simplificada II medida diariamente durante cuidados intensivos, y necesidad de un dispositivo de percutánea o quirúrgica, de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda o trasplante de corazón. La calidad de vida se evaluará mediante el cuestionario EuroQol 5D a los 30 días y a los 6 y 12 meses de seguimiento. Además, se evaluará la mortalidad en el seguimiento intermedio e intermedia y a largo plazo a los 6 y 12 meses.</p> <p><b>Tiempo de seguimiento:</b>                      12 meses.</p>				

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Sheu 2010	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivo.</p> <p><b>Objetivos:</b> Analizar los efectos en la mortalidad de añadir ECMO al tratamiento habitual del SC profundo.</p> <p><b>Localización y período de realización:</b> China.</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes con IAM con SC a los/as que se realiza ICP.</p> <p><b>Exposición:</b> ECMO.</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> Mortalidad a los 30 días.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> Grupo control n=25 con SC profundo (mayo 1993-julio 2002), grupo intervención n=46 con SC profundo (agosto 2002-diciembre 2009).</p> <p><b>Factor de exposición:</b> Se incluyó ECMO si pertenecían al grupo intervención y no se controlaba el SC con BCP/IA o inotropicos.</p> <p><b>Tipo de Comparación:</b> No incluye ECM en la ICP.</p>	<p>La tasa de mortalidad a 30 días se redujo significativamente en el grupo con ECMO. La conclusión se vio reforzada por el análisis de subgrupos que identificó el apoyo de el ECMO como un contribuyente significativo a la reducción de la mortalidad a 30 días en pacientes con SC profundo del 72,0 % en el grupo sin ECMO al 31,9 % con ECMO, lo que dio lugar a una reducción del riesgo relativo del 45,8 %.</p>	<p>Este estudio identificó que el SC profundo se asociaba de manera significativa e independiente con una mortalidad a los 30 días en pacientes con IAM complicada con SC. Además, la ICP primaria asistida por ECMO redujo eficazmente la mortalidad y demostró resultados clínicos a los 30 días para estos/as pacientes, lo que sugiere un posible beneficio terapéutico de su aplicación rutinaria en este entorno clínico.</p>	MEDIA
Shah 2010	<p><b>Diseño:</b> Cohortes.</p> <p><b>Objetivos:</b> Discernir el impacto del TCS antes del implante del dVAD.</p> <p><b>Localización y período de realización:</b> De marzo de 2009 a mayo de 2014 en el Hospital Inova Fairfax y de septiembre de 2004 a septiembre de 2012 en la Universidad de Michigan, con un seguimiento que continuará hasta el 1° de agosto de 2014 para todos los pacientes. Michigan EE.UU.</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes que recibieron un dispositivo de TCS después de presentar un SC crítico evidenciado por distensión del órgano final e inestabilidad hemodinámica y que luego sobrevivieron al dVAD.</p> <p><b>Exposición:</b> Los dispositivos incluían el ECMO y el TandemHeart (TH; Cardiac-Assist Inc., Pittsburgh, PA), Exclumes a CentinMag (Thoratec Corp., Pleasanton, CA) e Impella® (Abiomed Inc., Danvers, MA) debido a los muy bajos números en ambas instituciones (n = 4) para obtener una población más homogénea. Las bombas de globo intraaórticas no se consideraron un dispositivo a los efectos de este análisis, dadas las limitaciones mencionadas de estos dispositivos para proporcionar un apoyo hemodinámico completo. La selección de los dispositivos se basó en las preferencias institucionales y clínicas.</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> Se evaluó el efecto de los dispositivos de control de la temperatura en la mortalidad posterior a la operación de DVAD y en la mortalidad a largo plazo.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> Durante el período de estudio, 427 pacientes recibieron un implante de dVAD. El 17% de estos/as pacientes (n = 73) se identificaron como en SC crítico (perfil 1 de INTERMACS) en el momento del implante del dVAD. 40 pacientes recibieron ECT antes del dVAD (ECMO, n = 14 y TH, n = 26). Otros 29 perfiles 1 y 269 perfiles 2-3 pacientes sin TCS formaron grupos de comparación.</p> <p><b>Tipo de Comparación:</b> Se utilizaron modelos de riesgo proporcional Cox multivariados para comparar la supervivencia entre los diversos grupos de TCS. Se utilizaron métodos Kaplan-Meier para estimar la supervivencia libre de eventos, y la supervivencia se comparó con las pruebas de Breslow. Se consideró que un valor p de 2 caras inferior a 0,05 representaba una significación estadística.</p>	<p>Los/as pacientes que recibieron TCS antes del implante del dVAD tenían una hemodinámica comparable a los/as pacientes de los Perfiles 2-3 y superior a la de los/as pacientes del Perfil 1 sin TCS. La supervivencia operativa después del dVAD fue menor en los/as pacientes que recibieron ECMO (57 %) en comparación con los/as pacientes del Perfil 1 que recibieron TH (88 %), el Perfil 1 sin TCS (82 %), o los/as pacientes del Perfil 2-3 (97 %; todos p &lt; 0,01). A pesar de la mejora en la estabilidad clínica con la TCS, los/as pacientes que se paralela a un dVAD tienen una supervivencia libre de eventos que es paralela a la de los/as pacientes del perfil 1 sin TCS. Nuestros datos sugieren que los/as pacientes que requieren TCS antes del implante del dVAD deben seguir siendo clasificados/as en el Registro Interinstitucional de Apoyo Circulatorio Mecánico-mente Asistido perfil 1.</p>	<p>El apoyo circulatorio temporal con ECMO y TH proporcionó una mejora consistente en la hemodinámica y la función de los órganos finales antes del implante del dVAD. A pesar de la mejora de la estabilidad clínica a niveles comparables a los de los/as pacientes con características de perfil 2-3, los resultados posteriores a la implantación del dVAD fueron consistentemente inferiores y paralelos a los de los/as pacientes de perfil 1 sin TCS. Estos datos sugieren que la re-clasificación de un/a paciente del perfil 1 que recibe ECT después de la mejora de la hemodinámica a un perfil de paciente más alto (es decir, los perfiles 2 ó 3) en el momento del implante del dVAD puede sugerir de manera inapropiada un menor riesgo en el momento del implante del dVAD.</p>	MEDIA

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Ouweneel 2017 IMPRESS in Severe Shock (Impella®) Reduces mortality in STEMI patients treated with primary PCI in Severe cardiogenic SHOCK trial	<p><b>Diseño:</b> ECA abierto.</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluación exploratoria de la mortalidad y otros aspectos de la seguridad, resultados que comparan la circulación mecánica percutánea(pMCS) por Impella® con BCPIA en pacientes ventilados mecánicamente con SC por IAMl.</p> <p><b>Localización y período de realización:</b> Centro Médico Académico, Amsterdam, Holanda entre el 24 de mayo de 2012 y el 15 de septiembre de 2015. Hospital Universitario Haukeland, Bergen, Noruegaentre el 11 de febrero de 2014 y el 15 de septiembre de 2015.</p>	<p><b>Población:</b> Los/as pacientes fueron elegibles si presentaban un IAM con elevación segmento ST com- plicada por el severo CS en el marco de la ICR. El SC severo fue definido como una presión sanguínea sistólica 90 mm Hg. Para seleccio- nar una población de pacientes en condiciones aún peores, los/as pacientes sólo calificaron si estaban con ventilación mecánica antes de la aleatorización.</p> <p><b>Intervención:</b> 24 pacientes asignados/as al azar a Impella®-1 aleatorio mientras ya está en soporte de BC-PIA- 1 actualización a Impella® 5.0- 1 recibido BCPIA- 1 no recibió ningún dispositivo.</p> <p><b>Comparación:</b> 24 pacientes aleatorios a BCPIA;- 2 actualiza- dos a Impella 5.0- 1 actualización a pMCS.</p> <p><b>Resultados analizados:</b> El resultado primario del estudio fue de 30 días- mortalidad por todas las causas. El resultado secundario fue Mortalidad de 6 meses.</p> <p><b>Tiempo de seguimiento:</b> Del 11 de febrero de 2012 al 15 de septiembre de 2015.</p>	<p><b>N° participantes/grupo:</b> 24 Impella® y 24 BCPIA.</p> <p><b>Intervención grupo experimental:</b> 24 asignados al azar a Impella®.</p> <p><b>Intervención grupo control:</b> 24 aleatorios a BCPIA.</p> <p><b>Método enmascaramiento:</b> ECA abierto.</p> <p><b>Pérdidas post aleatorización:</b> 1 en grupo BCPIA por perdida de seguimiento, 0 en Impella®.</p>	<p><b>Efectos clínicos beneficiosos:</b> A los 30 días, la mortalidad fue similar en los/as pacien- tes tratados/as con terapia de BCPIA y pMCS: 50 % y 46 %, respectivamente (la tasa de riesgo [HR] con pMCS: 0.96; intervalo de confianza del 95 % [IC]: 0.42 a 2.18; p 0.92).</p> <p>A los 6 meses, tasa de mortalidad del 50 % en am- bos grupos (HR: 1.04; 95 % CI: 0.47 a 2.32; p ¼ 0.92). Sólo se encontraron diferencias en un análisis restrin- gido por protocolo de la cual 3 pacientes tratados/as con pMCS fueron excluidos/as. Las estimaciones de Kaplan-Meier sobre la mortalidad a 6 meses en la po- blación según el protocolo fue del 52 % en el BCPIA y el 48 % en el grupo de pMCS (HR con pMCS:0.95; 95 % IC: 0.41 a 2.21; p ¼ 0.91).</p> <p><b>Efectos adversos:</b> En cada grupo, 1 paciente experimentó una isquemia o un derrame cerebral durante el soporte. Hubo un ACV importante en el grupo de Impella®, una complicación retroperitoneal con sangrado después de la inserción del PMCS. Hubo más eventos de sangrado durante admisión en el grupo de terapia de Impella® que en el de Grupo BCPIA (8 contra 2, de los cuales 3 y 1, res- pectivamente, fueron adjudicadas como relacionadas con la BCPIA o la pMCS). En total fueron 2 pacientes con hemólisis que influyó en la decisión de detener el soporte de la pMCS.</p>	<p>En este estudio exploratorio, el tra- tamiento de rutina con la pMCS no se asoció con una menor mortali- dad a los 30 días en pacientes con SC que complican el IAM.</p>	<p>MEDIA</p>

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Schrage 2018	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectiva.</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar los resultados asociados con el uso del dispositivo Impella® en comparación con la BCPA y tratamiento médico en pacientes con SC por IAM.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Se construyó un registro retrospectivo multinacional para investigar los resultados asociados con el tratamiento de Impella® para el AMI-CS (NCT03313687).</p>	<p><b>Población:</b> De 13 centros europeos y el registro EUROS-HOCK11 pacientes con SC (definición de acuerdo con Ensayo IABP-SHOCK II, presión sanguínea sistólica por debajo de 90 mm Hg o necesidad de inotrópicos, y signos clínicos de congestión pulmonar, y los signos de alteración de la perfusión de los órganos finales 12) que complican IAM (ya sea de elevación del segmento ST del miocárdio infarto o miocárdio sin elevación del segmento ST) que fueron tratados con un dispositivo Impella® y que se sometieron a una revascularización temprana se incluyeron en el registro.</p> <p><b>Exposición:</b> Los dispositivos elegibles eran el Impella® 2.5, que proporciona hasta 2,5 L/min de apoyo cardíaco y se inserta a través de un 12 catéter de 12 french en la arteria femoral, así como el Impella® CP, que proporciona hasta 4,0 L/min de apoyo cardíaco y se inserta a través de un catéter de 14 french.</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> El resultado principal mortalidad a los 30 días por todas las causas de toda la cohorte, el resultado secundario fue la Mortalidad por todas las causas a los 30 días en el subgrupo de pacientes de Impella® contra los pacientes tratados con BCPA del ensayo BCPA-SHOCK II. Los resultados finales de seguridad fueron el reinfarcto, la trombosis del stent, la isquemia o accidente cerebrovascular, hemorrágico, complicaciones isquémicas periféricas que requiere cirugía o una intervención, que pone en peligro la vida o sangrado severo, sangrado leve y sepsis dentro de los primeros 30 días después de la admisión en el hospital.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> n=322 Impella® / n=600 BCPA con emparejamiento por sexo, edad, CPR, lactato.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> Sin información.</p> <p><b>Perdidas: n° / grupo:</b> Estudio retrospectivo.</p>	<p>Mortalidad a 30 días Impella® 48,5 % vs BCPA 46,4 % p=0,64 y Hemorragia severa Impella® 8,5 % vs 3 % p menor 0,01. Complicaciones vasculares Impella® 9,8 % vs 3,8 % p=0,01 y Sepsis Impella® 35,3 % vs 19,4 % p menor 0,01.</p>	<p>En este análisis retrospectivo que incluye a pacientes con AMI-CS, el tratamiento de rutina con un Impella® no fue asociado con una menor mortalidad por todas las causas a los 30 días en comparación con una cohorte coincidente del ensayo IABP-SHOCK II.</p>	ALTA

.../...



.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Alushi 2019	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivo.</p> <p><b>Objetivos:</b> El objetivo de nuestro estudio era investigar el efecto de Impella comparado con IABP en pacientes con AMICS en términos de mejora de los parámetros de la gravedad de los choques y la mortalidad por todas las causas a los 30 días.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> 2 centros cardiovasculares terciarios de la Universidad de Medicina de Berlín. Pacientes tratados/as entre enero de 2011 y marzo de 2017.</p>	<p><b>Población:</b> Los/as pacientes con AMICS debido a la elevación del segmento ST del miocardio infarto (STEMI) o no (NSTEMI), con inicio de los síntomas dentro de las 24 horas de la presentación clínica, se incluyeron. El choque se definió por la necesidad de administración continua de vasopresores durante &gt;30 min para mantener una presión sanguínea sistólica de &gt;90mm Hg, a pesar de la adecuada carga de fluido, la evidencia de hipoperfusión del órgano final, signos clínicos o radiológicos de congestión pulmonar y concentración sérica de lactato en la presentación clínica &gt;20 mg/dL.</p> <p><b>Exposición:</b> 2,5 L/min (Impella® 2.5) y 4.0 L/min (Impella CP). Los/as operadores/as tenían experiencia en el uso de ambos dispositivos. Los/as pacientes con AMICS se sometieron a una prueba de ICP del culpable de conformidad con las directrices locales vigentes. En presencia de la enfermedad multivasular, la modalidad de revascularización, es decir, inmediata versus PCI escalonada de la lesión(es) no culpable(s), se dejó a la discreción del/de la cirujano/a. La duración del soporte mecánico fue guiada por el/la médico/a de cuidados intensivos que lo trató. El destete fue logrado mediante una reducción gradual de la cantidad de apoyo proporcionado por el dispositivo pMCS. En 2013, después de la publicación del ensayo IABP-SHOCK II, el uso de BCP/IA fue terminado y reemplazado por Impella®.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> De los 116 pacientes incluidos, 62 (53 %) recibieron Impella® y 54 (47 %) BCP/IA.</p> <p><b>Características cohorte expuesta:</b> En la línea de base, los/as pacientes tratados/as con Impella® tuvieron significativamente peor LVEF [28 [20-35] vs 34 [30-39] %; p=0.01], y niveles comparables de SAPS II y de lactato en suero (60 [32-95] vs 49 [23-77] mg/dL; p=0.09). El tamaño del IM fue significativamente más alto en los/as pacientes que recibieron Impella® [887-6.355] vs 1.330 [473-4.626] L/L; p=0.04]. No hubo diferencia significativa en la tasa de implantaciones de dispositivos antes de la colocación del stent (55 % vs 54 %; p=1.00), tiempo para el dispositivo implantación (144 vs 121 min; p=0.17) y postintervención. Las tasas de flujo del TIMI III (77 % vs 60 %; p=0.07) en los/as pacientes tratados/as con Impella® contra BCP/IA.</p>	<p>La mortalidad por todas las causas a los 30 días fue similar con Impella® y BCP/IA (52 % y 67 %, respectivamente; p=0,13), pero las complicaciones de hemorragia fueron más frecuentes en el grupo Impella® (3 vs 4 unidades de eritrocitos transfundidos concentrados debido a complicaciones de hemorragia, p = 0.03). La reanimación cardiopolimonomar previa (HR 3.22, 95 % CI: 1,76 a 5,89; p &lt; 0,01) y una estimación del medio de la puntuación IABP-SHOCK II (HR2,77, IC del 95 %: 1,42 a 5,40; p &lt; 0,01) y alto (HR 4,32 IC 95 % 2,03 a 9,24; p = 0,01) fueron predictores independientes de la mortalidad por todas las causas.</p>	<p>El apoyo con Impella® es factible y mejora los parámetros de la severidad del choque comparados con el estándar anterior BCP/IA. El Impella® no mejora la mortalidad a los 30 días, sin embargo, un posible beneficio en pacientes seleccionados/as con el menor riesgo de mortalidad estimado debe investigarse en ECAs con potencia adecuada.</p>	ALTA

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
		<p><b>Efectos clínicos:</b> El resultado principal fue la mortalidad por todas las causas a los 30 días. Otros resultados fueron los eventos cardíacos adversos durante hospitalización, como el infarto de miocardio (MI), objetivo revascularización de los vasos sanguíneos (TVR), ictus y cambios en parámetros de la severidad del shock (es decir, mejora de los parámetros de índice de potencia cardíaca (IPC), fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF), los niveles de lactato en suero y la fisiología aguda simplificada Puntuación II (SAPS II).</p>	<p><b>Factor de exposición:</b> <b>Inclusión</b> Los/as pacientes con AMICS debido a la elevación del segmento ST del miocardio infarto (STEMI) o no (NSTEMI), con inicio de los síntomas dentro de las 24 horas de la presentación clínica, se incluyeron. El shock se definió por la necesidad de administración continua de vasopresores durante &gt;30 min para mantener una presión sanguínea sistólica de &gt;90mm Hg, a pesar de la adecuada carga de fluido, la evidencia de hipoperfusión del órgano final, signos clínicos o radiológicos de congestión pulmonar y concentración sérica de lactato en la presentación clínica &gt;20 mg/dL.4.</p> <p><b>Exclusión</b> Los criterios de exclusión fueron: contraindicación para el dispositivo implantación, reanimación que duró &gt;30 min, presencia de trombo ventricular izquierdo, presencia de una aorta mecánica válvula, estenosis severa de la válvula aórtica, severa arteria periférica enfermedad que impide la colocación de Impella®, derecho significativo insuficiencia cardíaca, presencia de un tabique auricular o ventricular defecto incluyendo el defecto septal ventricular postinfarto, ruptura del ventrículo izquierdo y taponamiento cardíaco.</p> <p><b>Tipo de Comparación:</b> Si.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> Si.</p> <p><b>Pérdidas: n° / grupo:</b> No.</p>			

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
<p>Maizo-Silberman 2013</p>	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivo.</p> <p><b>Objetivos:</b> Para comparar la viabilidad, la seguridad y el resultado de Impella® Recover LP2.5 de asistencia cardíaca y bomba de globo intraaórtico (BCPIA) en pacientes con shock post-paro cardíaco.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Los/as pacientes se reclutaron de enero de 2007 a octubre 2010 en el Hospital Universitario de Cochin (Paris, Francia).</p>	<p><b>Población:</b> El shock post-paro cardíaco patentado se definió por la necesidad de infusión continua de vasopresores (epinefrina o norepinefrina) para mantener una presión sanguínea sistólica &gt;90 mmHg a pesar de una carga de fluido adecuada.</p> <p><b>Exposición:</b> La Impella® LP2.5 (ABIOMED, Aquilran, Alemania) es una máquina mínimamente invasiva que aspira continuamente la sangre de ILV y lo expulsa a la aorta ascendente con un tri-reccional fluyen delante de la ostia coronaria. El rendimiento depende en la velocidad de rotación de la bomba y la carga posterior del LV, generando flujos de hasta 2,5 L/min. En enero de 2007, la Impella® LP2.5 se puso a disposición en el laboratorio de cateterismo. En ese momento, los/as cirujanos/as estaban animados/as a incluir la inserción de Impella® como una alternativa al BCPIA en pacientes con shock post-paro cardíaco. Como la superioridad de Impella® no se conocía en el contexto particular de la etapa posterior a la CCASHock, la decisión de insertar el BCPIA o Impella® fue tomada por consenso entre el/a cardiólogo/a intervencionista y el/a intensivista. Procedimiento de inserción del BCPIA (MAQUET Datascope Corp., NJ, EE.UU.) se realiza rutinariamente utilizando un abordaje femoral percutáneo (7franchis) bajo guía fluoroscópica.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> Impella® (n = 35) BCPIA (n = 43).</p>	<p>La tasa de supervivencia en el día 3 fue del 34 % en el grupo de Impella® y del 67 % en el grupo de la BCPIA, lo que permite evaluaciones neurológicas (examen clínico, electroencefalograma). 3 Impella® y 13 pacientes de BCPIA presentaron signos de graves irreversibles encefalopatía post-anóxica, que más tarde provocó la suspensión de la atención y la muerte. 8 pacientes de Impella® y 13 del BCPIA presentaron una buena recuperación neurológica, respectivamente el 23 % y el 29,5 % de la población. La tasa de supervivencia en el momento de la evaluación neurológica en el día 3 fue superior en los/as pacientes implantados/as con BCPIA, debido a un número menor de shock y muerte intratable. Por el contrario, entre los/as sobrevivientes, observó una mayor proporción de pacientes con un buen resultado neurológico (CPC 1-2) en la población de Impella® (p = 0,06).</p>	<p>El sangrado en el sitio de inserción fue la principal preocupación de seguridad con Impella® en comparación con el BCPIA; 26 % vs. 9 % de los/as pacientes recibieron el sangrado en el sitio de inserción. Con respecto a la diferencia de mortalidad, se observó una tasa de supervivencia similar y entre los/as sobrevivientes, se observó una mayor proporción de pacientes con un buen resultado neurológico (CPC 1-2) en la población de Impella® en este momento (p = 0,06).</p>	<p>MEDIA</p>

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
		<p><b>Efectos clínicos:</b> El empeoramiento del shock se definió por un aumento de la dosis &gt;50 % de epinefrina en las 6 h después de la admisión o la muerte cardiaca. Para evaluar viabilidad y seguridad, se registraron las complicaciones que ocurrieron durante la implantación/extracción y durante la estancia en el hospital. También registró la mortalidad a los 28 días. Se realizó una evaluación neurológica utilizando la Categoría de Desempeño Cerebral de Pittsburgh (CPC) puntuación. Las disfunciones de múltiples órganos fueron puntuadas usando la puntuación de Sepsis Criterios de evaluación de la insuficiencia de órganos (SOFA).</p>				

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
<p>Seyfarth 2008</p>	<p><b>Diseño:</b> Ensayo clínico controlado aleatorizado.</p> <p><b>Objetivos:</b> El ISARSHOCK (Impella® LP2.5 vs. BCPIA en Cardiogenia. El ensayo SHOCK es el primer estudio que prueba esta tecnología en una manera aleatoria y debería probar la hipótesis de que el Impella® LP2.5 proporciona un soporte hemodinámico superior comparado con el BCPIA en pacientes con CS causado por un IAM).</p>	<p><b>Población:</b> Los/as participantes elegibles para este estudio fueron pacientes con AMI 48 h y CS; CS se definió usando tanto clínica como criterios hemodinámicos como se describió anteriormente en el Ensayo SHOCK trial.</p> <p><b>Intervención:</b> El Impella® LP2.5 un dispositivo, una bomba de sangre miniaturizada basada en un catéter fue insertado a través de una vaina 13-F en la arteria femoral y colocados de forma retrograda a través de la válvula aórtica. La bomba aspira continuamente la sangre del ventrículo izquierdo y lo expulsa a la aorta ascendente con un flujo máximo de 2,5 l/min.</p> <p><b>Comparación:</b> No.</p>	<p><b>N° participantes/grupo:</b> Impella® (n=13) BCPIA (n =13).</p> <p><b>Pérdidas post aleatorización:</b> 1 caso en grupo Impella®.</p>	<p><b>Efectos clínicos beneficiosos:</b> En 25 pacientes el dispositivo asignado (n=13 BCPIA, n=12 Impella® LP2.5) pudo ser colocado con seguridad. Un/a paciente murió antes de la implantación. El IC después de 30 minutos de apoyo se incrementó significativamente en los/as pacientes con el Impella® LP2.5 comparado con los/as pacientes con BCPIA (Impella®: CI 0.49 0.46 l/min/m<sup>2</sup>; BCPIA: CI 0.11 0.31 l/min/m<sup>2</sup>; p 0.02). La mortalidad general a 30 días fue del 46 % en ambos grupos.</p> <p><b>Efectos adversos:</b> En el grupo Impella®, 6 pacientes sobrevivieron sin déficit neurológico en comparación con 4 pacientes en el grupo BCPIA.</p>	<p>En pacientes que presentan un SC causado por un IAM, el uso de un DPTACMI colocado percutáneamente (Impella® LP 2.5) es factible y seguro, y proporciona un apoyo hemodinámico superior en comparación con el tratamiento estándar con una bomba de balón intra-aórtica.</p>	<p>BAJA</p>

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Schiller 2018	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectiva.</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar el resultado en pacientes con SC refractario a ECMO-VA o Impella® - ajustado por la puntuación de SAVE..</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Department of Cardiothoracic Surgery, University Hospital Uppsala, Sweden<sup>1</sup> January 2003-31 August 2015.</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes con el SC refractario se define como múltiples signos o evidencia de bajo gasto cardíaco (por ejemplo, índice cardíaco 0.2 //min/kg y/omifrona &gt;0.3 g/min/kg).</p> <p><b>Exposición:</b> Cuando fue posible, el tratamiento con Impella® fue la opción preferida; sin embargo, en presencia de un fallo grave del ventrículo derecho, distorsión respiratoria concomitante grave o grave La inestabilidad hemodinámica ECMO-VA es la preferida. Entre los/as pacientes de ECMO-VA, 13/46 (28 %) fueron canulados centralmente debido a la falta de destete. Además, 18/46 (39 %) de los/as pacientes de ECMO-VA también tuvieron algún tipo de comitante de apoyo para prevenir la distensión del ventrículo izquierdo (por ejemplo, BCPIA, Impella® o drenaje del ventrículo izquierdo). Entre los Impella® la mayoría de los/as pacientes, 36/48 (78 %), fueron apoyados/as con el Impella® 5.0. El resto de los/as pacientes de Impella® fueron apoyados/as por Impella® 2.5, Impella® CP o Impella® LD.</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> La probabilidad de supervivencia en la UCI dada la puntuación SAVE, la sensibilidad y especificidad de la puntuación SAVE para predecir la supervivencia en la UCI y a 1 año, la supervivencia a largo plazo, la diferencia de supervivencia entre los grupos.</p>	<p><b>Características cohorte expuesta:</b> Los/as pacientes de ECMO-VA (n=46) e Impella® (n=48) fueron similares en cuanto a la distribución de edad y sexo. Los/as pacientes de ECMO-VA eran en general más pesados/as (P=0.05) y tenía un área de superficie corporal más grande (P=0.03).</p> <p><b>Características cohorte no expuesta</b></p> <p>Los/as pacientes de ECMO-VA (n=46) e Impella® (n=48) fueron similares en cuanto a la distribución de edad y sexo. Los/as pacientes de ECMO-VA eran en general más pesados/as (P=0.05) y tenía un área de superficie corporal más grande (P=0.03).</p> <p><b>Factor de exposición:</b> Los/as pacientes de ECMO-VA tuvieron un promedio más bajo en la puntuación de SAVE, -0.4 (6.5) comparado con 4.1 (5.4) entre los/as pacientes con Impella.</p> <p><b>Tipo de Comparación:</b> Ausencia o presencia de soporte con los dos dispositivos.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> Enero de 2003 y 31 de agosto de 2015.</p> <p><b>Pérdidas: n° / grupo:</b> Sin información.</p>	<p>No hubo diferencia en la supervivencia en la UCI entre los/as pacientes de ECMO-VA e Impella®, 30/46 (65 %) frente a 30/48(63 %) (P=0.95). La supervivencia a largo plazo también fue similar entre los 2 grupos (P=0.39). Sin embargo, hubo una tendencia a una menor supervivencia entre los/as pacientes de Impella® 1 año después del tratamiento de MCS, el 58 % (46/74) frente al 48 % (35-65). Esta tendencia persistió en los años siguientes con una CRI de 0.78 (0.45-1.36, P=0.39) para la mortalidad entre los/as pacientes de Impella® frente a los/as pacientes de ECMO-VA.</p>	<p>A corto y largo plazo la supervivencia no es muy diferente en los/as pacientes tratados/as con Impella® o ECMO-VA debido a un SC refractario, después del ajuste de la gravedad de la enfermedad a través del SAVE aunque estos resultados deben ser interpretados con cuidado debido al pequeño y no aleatorio tamaño de la muestra. Además, la capacidad de predicción de la puntuación SAVE no es sólo es válido en pacientes de ECMO-VA pero también podría considerarse en los/as pacientes que reciben tratamiento de Impella® debido a un SC.</p>	ALTA

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Chamogeorgakis 2013	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivo.</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar los resultados asociados con el uso de Impella® y el apoyo a corto plazo de TandemHeart frente a dispositivos con oxigenación de la membrana extracorpórea venoarterial (ECMO) para la terapia post-infarto o SC relacionado con cardiomiopatía descompensada.</p> <p><b>Localización y período de realización:</b> Enero de 2006 y septiembre de 2011 en la Clínica Cleveland. Fundación en Cleveland, OH.</p>	<p><b>Población:</b> Todos/as los/as pacientes de este estudio tenían SC ya sea postinfarto o miocardiopatía descompensada (isquémico no isquémico).</p> <p><b>Exposición:</b> Los DAVP eran o TandemHeart (Cardiac Assist, Inc., Pittsburgh, PA) o Impella® 5 LP (ABIOMED, Danvers, MA).</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> Complicaciones de las extremidades relacionadas con la colocación del dispositivo, ictus, insuficiencia renal, tasas de desete, tasas de trasplante a un largo plazo dispositivo de corazón, y en el hospital y a medio plazo.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> Un total de 61 (77 %) pacientes se sometieron al apoyo de la OMEC, mientras que 18 pacientes (23 %) fueron apoyados/as con un dispositivo mp-VAD (Impella® 5 LP, n = 7; TandemHeart, n = 11). 15 pacientes tenían Impella® (n = 7) o TandemHeart (n = 8) para el ventrículo izquierdo apoyo.</p> <p><b>Características cohorte expuesta:</b> 79 pacientes se sometieron a un DPTACM de corto plazo para el SC asociado con el postinfarto (n = 46, 58 %) o descompensado cardiomiopatía (isquémica, n = 8, 10 %; no isquémica, n = 25, 32 %). Características cohorte: no. Expuesta: SI.</p> <p><b>Factor de exposición:</b> Los/as pacientes que inicialmente fueron apoyados/as con TandemHeart o Impella® y que pasaron a ECMO debido a la inadecuada perfusión de los órganos finales; fueron analizados/as en base a la intención inicial de tratamiento.</p> <p><b>Tipo de Comparación:</b> Ausencia o presencia del factor.</p> <p><b>Período de seguimiento:</b> Enero de 2006 y septiembre de 2011.</p>	<p>12 pacientes (15,2 %) desarrollaron complicaciones de las extremidades relacionadas con el sitio de la canulación arterial. 6 pacientes desarrollaron isquemia en las extremidades, 2 tuvieron hemorragias en las arterias de la extremidad del compartimento de la extremidad requiriendo una fasciotomía, y otros 2 tenían hiperperfusión síndrome de la extremidad que fue tratado conservadoramente con la extremidad elevación. La incidencia de complicaciones en las extremidades no fue diferente entre los 2 grupos (mp-VAD, n = 4 vs. ECMO, n = 8; p = 0,454). Un total de 18 pacientes (15,2 %) fueron deseteados con éxito de MCS (ECMO, n = 12 vs. mp-VAD, n = 6; p = 0,336), y de ellos, 13 (16,5 %) sobrevivieron hasta el alta hospitalaria (ECMO, n = 9 vs. mp-VAD, n = 4; p &gt; 0,999). 31 pacientes (39,2 %) fueron puenteados con éxito a cualquiera de las ayudas ventriculares o un corazón artificial total (ECMO, n = 19 vs. mp-VAD, n = 5; p &gt; 0,999) o un trasplante de corazón (ECMO, n = 7 vs. mp-VAD, n = 0; p = 0,341), y de ellos, 26 (33 %) sobrevivieron al hospital y la descarga. La supervivencia global en el hospital fue del 49,4 % (n = 39; ECMO, n = 30 vs. mp-VAD, n = 9; p &gt; 0,999). No hubo diferencias entre los 2 grupos con respecto a la mortalidad intrahospitalaria (p &gt; 0,999), el éxito al desete de MCS (p = 0,336), o puente para un dispositivo o trasplante a largo plazo (p = 0,288).</p>	<p>Se pueden esperar resultados similares al comparar el VAD-mp con el ECMO en pacientes con SC. Su uso puede adaptarse a las etiologías cardíacas específicas del/de la paciente, a la preferencia del médico y a la comprensión del coste.</p>	<p>MEDIA</p>

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Karami 2019	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivas.</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar las características y los resultados clínicos del Impella® CP/5.0 con apoyo de ECMO en pacientes con SC por infarto de miocardio.</p> <p><b>Localización y período de realización:</b> Desde 2006 hasta enero de 2018. Centro Médico Académico (AMC), y el Centro Médico Erasmus (MC). (Países Bajos).</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes con SC después de IAM que recibió apoyo mecánico de alta potencia. Los/as pacientes fueron excluidos/as de nuestro análisis si el dispositivo MCS se colocó después de la revascularización con CABG y si los/as pacientes sólo recibieron apoyo hemodinámico pasivo o de bajo flujo (es decir, apoyo circulatorio con BCPIA o Impella® 2.5).</p> <p><b>Exposición:</b> El dispositivo Impella® CP (Abiomed Inc., Danvers, MA, EE.UU.) fue insertado percutáneamente por medio de un introductor de 14 Fr en la arteria femoral. Medido en un entorno ideal, este dispositivo proporciona hasta 4,0L/minuto de salida en su nivel máximo. El Impella® 5.0 proporciona una salida máxima de 5,0 L/minuto, pero su introducción requiere la inserción quirúrgica mediante un injerto en el aorta ascendente, arteria subclavia o arteria axilar. El sistema de ECMO utilizado fue un PLS o CardiohelpSet (oxigenador y bomba; Grupo de Getinge, Wayne, NJ, EE.UU.) con el flujo sanguíneo fijado en 3,5-5,0L/minuto en orden para alcanzar una hemodinámica estable (SV02 &gt;60 %, media arterial presión ?60 mmHg, bajo nivel de lactato, y disminuido necesidad de vasopresores) y la apertura regular de la válvula aórtica.</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> Resultado principal fue una mortalidad a los 30 días. Variables de resultado secundarias: aparición de complicaciones relacionadas con el dispositivo (miembro isquemia, hemorragia relacionada con el sitio de acceso, infección relacionada con el sitio de acceso).</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> Total 128 pacientes (Impella®, N=90; ECMO, N=38).</p>	<p>La duración media de la estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI) fue 6 días (QR 3-14) para los/as pacientes tratados/as con Impella® y 16 días (QR 9-30) para los/as pacientes tratados/as con ECMO (P&lt;0.01). Durante la admisión, el BCP/A adicional fue empleado en el 4 % de los/as pacientes que recibieron apoyo de Impella® y el 55 % de los/as pacientes de ECMO (P&lt;0.01). La mortalidad a 30 días fue similar para ambos grupos (63 % frente al 49 %, P=0.30). No hubo diferencia en la mortalidad de 1 año para los/as pacientes tratados/as con Impella® o ECMO (P=0.62). Después de ajustar el potencial de desequilibrio de base entre los grupos utilizando la probabilidad inversa de ponderación no había todavía ninguna diferencia en 30 días o mortalidad al año (respectivamente, rango logarítmico ponderado P=0,16 y P=0,37). Los/as pacientes tratados/as con Impella® tuvieron significativamente menos complicaciones relacionadas con el dispositivo que los/as pacientes tratados/as con ECMO (respectivamente, 17 % vs. 40 %, P&lt;0.01).</p>	<p>Los/as pacientes tratados/as con Impella® CP/5.0 o ECMO para SC después del IM no difirieron en la mortalidad a 30 días, en esta observación, estudio no aleatorio realizado en 2 centros experimentados en los Países Bajos. Se dan más complicaciones relacionadas con los dispositivos ocurrieron en pacientes con ECMO.</p>	ALTA

.../...



.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Iamarché 2011	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivas.</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar la supervivencia, el desiste, y los resultados, así como las hemorragias y las complicaciones tromboembólicas de los/as pacientes apoyados/as por un sistema Impella® vs soporte vital extracorpóreo en los/as pacientes con un severo SC agudo.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> St. Pauls Hospital julio 2000 y septiembre de 2009.</p>	<p><b>Población:</b> Los/as pacientes que requieren resucitación cardiopulmonar o dosis muy altas de vasopresores e inotrópicos o inestable a pesar de 3 o más vasopresores y/o inotrópicos se consideraron como sometidos mecánicamente resucitación cardiopulmonar asistida. Los/as pacientes con problemas shock cardiogénicos con signos ecocardiográficos del ventrículo derecho aislado. Fallo (distransión, desplazamiento del lado izquierdo del tabique interventricular, y la regurgitación tricuspídea grave) se consideraron para el apoyo con ECLS (2000-2009) o bomba de flujo axial del lado derecho (Impella® RD, 2007-2009).</p> <p><b>Exposición:</b> El único sistema de apoyo disponible para los/as pacientes que fracasaron a pesar de la terapia de BCPA de 2000 a 2007 fue ECLS. De octubre de 2007 a septiembre de 2009, tanto el sistema ECLS como el Impella® estaban disponibles. El sistema ECLS estaba compuesto por cánulas recubiertas de Carmed y un circuito (Biomedicus; Medtronic, Minneapolis, Minn). El tamaño de la cánula variaba y variaban de 17 a 23 franceses y de 20 a 29 franceses para las arterias y las venas acceso, respectivamente. El oxigenador y el intercambiador de calor también recubiertos de heparina (Oxigenador Quatrox D Maquet, Hirrlingen, Alemania). El sistema Impella® Recover está compuesto por una bomba de flujo axial impulsada por un motor eléctrico. El sistema Impella® LD y LP 5.0 consiste en un 21-La punta del flujo de entrada francés posicionado en el ventrículo izquierdo y el flujo de salida en la aorta.</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> Parcialmente.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> 24 pacientes (0,3 % de los casos) necesitaron ECLS después de una cirugía cardíaca. 8 pacientes fueron apoyados/as con ECLS en el momento de la asistencia mecánica a la reanimación. 29 pacientes fueron apoyados/as con asistencia axial bombas de flujo (Impella® LP 5.0; n=24 e Impella® RD; n=5).</p> <p><b>Características cohorte expuesta:</b> Si.</p> <p><b>Características cohorte no expuesta:</b> Si.</p> <p><b>Factor de exposición:</b> Si.</p> <p><b>Tipo de Comparación:</b> Si.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> Si.</p> <p><b>Pérdidas: n° / grupo:</b> No.</p>	<p>La mortalidad a los 30 días (44 % en ECLS vs 38 % en el Impella® grupo) y la proporción de pacientes dados de alta a domicilio (41 % en ECLS vs 59 % en el grupo Impella®) no fue estadísticamente diferente entre los 2 grupos. No hubo casos de un fallo mecánico que requiera un reemplazo o una alteración médica en el grupo Impella®, mientras que la sustitución del componente del circuito fue necesario en el 9 % de ECLS casos.</p>	<p>La facilidad de uso, los requisitos mínimos de transfusión y una baja incidencia de trombosis arterial observados con las bombas de flujo axial se identificaron como ventajas para el uso de esta tecnología en pacientes con fracaso univentricular. El ECLS sigue siendo el apoyo a corto plazo de elección en pacientes con shock por fallo biventricular e insuficiencia respiratoria.</p>	<p>MEDIA</p>

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Garan 2019	<p><b>Diseño:</b> Los/as pacientes con CS después de un IAM desde abril de 2015 hasta marzo de 2017 se inscribieron prospectivamente si recibieron cualquiera de los 2 dispositivos analizados. Si los/as pacientes recibían ambos dispositivos, eran analizados/as de acuerdo al primero que se usaba.</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar prospectivamente la eficacia de los dispositivos Impella® vs ECMO-VA para apoyar a los/as pacientes con SC. Evaluar los resultados generales y los resultados entre los dispositivos como se utiliza a través de nuestro algoritmo de práctica institucional.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Columbia University Medical Center de abril de 2015 a marzo de 2017.</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes consecutivos con SC después de un IAM desde abril de 2015 hasta marzo de 2017 y que recibieron cualquiera de los 2 dispositivos (ECMO-VA o Impella®) para el tratamiento del SC relacionado con el IAM. Si los/as pacientes recibían ambos dispositivos, eran analizados/as de acuerdo al primero que se usaba.</p> <p><b>Exposición:</b> No.</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> Los resultados principales fueron la supervivencia al alta hospitalaria y la supervivencia sin necesidad de reemplazo de corazón. Los resultados secundarios fueron la necesidad de colocar un segundo dispositivo de apoyo y la supervivencia a 1 y 2 años.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> Un total de 53 pacientes recibieron un Impella® o ECMO-VA para SC después del IAM; 2 pacientes rechazaron la inscripción en este ensayo, y de los/as 51 pacientes restantes, 31 (60,8 %) recibieron un Impella® como el dispositivo inicial, mientras que 20 (39,2 %) recibieron ECMO-VA primero.</p>	<p>De los/as que recibieron primero Impella®, 17 (64,8 %) sobrevivieron y 4 (12,9 %) requirieron reemplazamiento, mientras que entre los/as que recibieron primero, 11 (65,0 %) sobrevivieron y 3 (15,0 %) requirió reemplazamiento. De los/as que recibieron sólo pVAD, 7 (63,6 %) sobrevivieron para ser dados/as de alta y no se requiere HRT. De los/as que sólo recibieron ECMO-VA, 8 (60,0 %) sobrevivieron para ser dados/as de alta y 2 (12,5 %) requirieron HRT. Finalmente, de aquellos/as que fueron tratados/as con ambos dispositivos, 13 (54,2 %) sobrevivieron para ser dados/as de alta y 5 (20,8 %) requirieron HRT. Las tasas de supervivencia hasta el alta no difirieron significativamente por la estrategia definitiva de tratamiento de dispositivos (50,0 % para la ECMO-VA solo, 63,6 % para el pVAD solo, y 54,2 % para el dispositivo inicial de apoyo; P=0,78). Las estimaciones de supervivencia de Kaplan-Meier a 1 y 2 años no difirieron entre ambos grupos siendo del 92,2 % y el 87,8 %, respectivamente.</p>	<p>Después del SC relacionado con el IAM, los/as pacientes tratados/as con pVAD y con ECMO-VA tuvieron resultados similares. El uso de ambos dispositivos simultáneamente fue común, con casi la mitad de los/as pacientes en SC persistente después del primer despliegue del dispositivo.</p>	BAJA

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
PAPPLARDO 2017	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivo.</p> <p><b>Objetivos:</b> Describir por primera vez una gran serie de pacientes tratados/as con la combinación de ECMO-VA e Impella® en comparación con los/as pacientes con ECMO-VA solamente.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Unidad de Cuidados Intensivos Cardíacos del Instituto Científico San Raffaele (Milán, Italia) y la Unidad de Cuidados Intensivos Cardíacos del Centro Cardíaco Universitario de Hamburgo Eppendorf (Hamburgo, Alemania). En este estudio se incluyeron todos/as los/as pacientes consecutivos con implantación de ECMO-VA de Impella®.</p>	<p><b>Población:</b> Los/as pacientes con SC refractario severo fueron tratados/as con una combinación de dispositivos de asistencia cardíaca mecánica que consistían en una bomba LV Impella® 2.5 o Impella® CP (ABIOMED, Danvers, EE.UU.) y una ECMO-VA en la Unidad de Cuidados Intensivos Cardíacos del Instituto Científico San Raffaele (Milán, Italia) y la Unidad de Cuidados Intensivos Cardíacos del Centro Cardíaco Universitario de Hamburgo Eppendorf (Hamburgo, Alemania). En este estudio se incluyeron todos/as los/as pacientes consecutivos con implantación de ECMO-VA de Impella®.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> Total pacientes 157, 123 con ECMO-VA y 36 con ECMO-VA mas Impella®. Se realizó emparejamiento por edad, sexo, situación basal de pH y lactatao, RCP y soporte con BCP/A; 42 pacientes con ECMO-VA y 21 ECMO-VA mas Impella®.</p>	<p>Los/as pacientes del grupo de ECMO-VA e Impella® tuvieron una mortalidad hospitalaria significativamente menor (47 % vs. 80 %).</p>	<p>El tratamiento concomitante con ECMO-VA e Impella® puede mejorar el resultado en pacientes con SC comparado con el ECMO-VA solamente. No obstante, se necesitan estudios aleatorios para validar aún más estos resultados prometedores.</p>	<p>ALTA</p>
	<p><b>Exposición:</b> La configuración del circuito ECMO-VA incluía una bomba centrífuga y un oxigenador de poli-metilpenteno acoplado. Todos los/as pacientes estaban intubados/as y recibían ventilación mecánica en el momento de la implantación del ECMO-VA. El flujo ECMO-VA se fijó a la máxima velocidad para producir la reducción del cuadro. El Impella® 2.5 o el Impella® CP fueron implantados a través de la arteria femoral y colocados mediante un abordaje retrógrado a través de la válvula aórtica en el ventrículo izquierdo. La Impella® 2.5 o la Impella® CP se dejaron funcionando a una velocidad P8 para producir un flujo hacia adelante de 2.0 L sin complicaciones.</p>	<p><b>Efectos clínicos:</b> El resultado primario del estudio fue la mortalidad hospitalaria; los resultados secundarios incluyeron la tasa de transición a la siguiente terapia (DAVI, trasplante de corazón) o la recuperación miocárdica, y las complicaciones.</p>				

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Patel 2018	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivo.</p> <p><b>Objetivos:</b> Revisar nuestra experiencia con ECMO-VA en SC refractario con y sin el uso del apoyo concomitante de Impella®.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Hospital Universitario del Centro Médico de Cleveland entre 2014 y 2016.</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes con un diagnóstico de SC refractario tratado con ECMO-VA; presión sanguínea sistólica &lt;90 mm Hg, índice cardíaco &lt;1.8 L/min/m<sup>2</sup> sin apoyo hemodinámico o 18 mm Hg), trastornos metabólicos (pH &lt;7.4, lactato &gt;4 mmol/L) y hallazgos clínicos consistentes con hipoperfusión sistémica a pesar de la reanimación adecuada del volumen intravascular y el uso de agentes inotrópicos y vasoactivos.</p> <p><b>Exposición:</b> El circuito ECMO-VA consistía en cánulas de salida venosa y entrada arterial unidas a una bomba centrífuga externa y un oxigenador. La adición de una bomba de balón intraaórtica (BCPA) o de respiraderos quirúrgicos (LV, arteria pulmonar, aurícula izquierda) se dejó a la discreción del/la cirujano/a cardiorráctico/a responsable. El dispositivo Impella®, es una bomba de flujo microaxial no pulsátil que actualmente está disponible en 3 tamaños: Impella® 2.5, Impella® CP e Impella® 5.0.</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> Los resultados primarios fueron una mortalidad por todas las causas a los 30 días (y al año). Los resultados secundarios fueron el tiempo de apoyo de la ECMO-VA, la puntuación inotrópica, la necesidad de diálisis, el accidente cerebrovascular, la hemólisis clínica y las hemorragias severas.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> Un total de 66 pacientes fueron tratados por SC refractario usando ECMO-VA para apoyo circulatorio entre 2014 y 2016: 30 pacientes con ECPeLLA y 36 pacientes con ECMO-VA.</p>	<p>La mortalidad fue significativamente más baja en la cohorte de ECPeLLA comparada con la de ECMO-VA (57 % vs. 78 %, hazard ratio [HR] 0.51 [0.28-0.94], log rank p = 0.02). Esta diferencia siguió siendo significativa después de ajustar el STEMI y el PCI (HR ajustado 0.40 [0.19-0.84]; p = 0.016). La mortalidad por todas las causas en 1 año para toda la cohorte fue del 79 % (n = 46). También fue significativamente menor en el grupo de ECPeLLA frente a ECMO-VA [ECPeLLA: 69 %, ECMO-VA: 87 %; CR1 0.52 [0.29-0.93], rango logarítmico p = 0.02], que siguió siendo estadísticamente diferente después de ajustar la ICPEST y la ICP (CR1 ajustado 0.39 [0.19-0.81]; p = 0.011), p = 0.65). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre ECPeLLA y ECMO-VA en cuanto a la duración del tiempo en ECMO-VA (ECPeLLA: 144 horas [94-186], ECMO-VA: 149 horas [73-219]; p = 0.57), la necesidad de diálisis durante la hospitalización (22 % vs. 27 % p = 0.69), incidencia de accidente cerebrovascular (n = 2 [5.6 %] vs. n = 3 [10 %]; p = 0.65) o ataque isquémico transitorio (2.8 % vs. 0 %; p = 1.0), hemorragia menor (11 % vs. 10 %; p = 1.0), hemorragia mayor (36 % vs. 33 %; p = 1.0), o hemólisis clínica (22 % vs. 27 %; p = 0.78).</p>	<p>Este estudio sugiere que la adición de Impella® a la ECMO-VA se asocia a una mejor supervivencia de los/as pacientes con SC refractario. Se requieren ensayos controlados aleatorios para confirmar estos hallazgos.</p>	<p>MEDIA</p>

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Akanni 2018	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivo.</p> <p><b>Objetivos:</b> Examinar nuestra experiencia con el uso concomitante de la ECMO-VA y el dispositivo de asistencia ventricular izquierda (ECMO-VA) en la bomba Impella® para la descarga ventricular izquierda (afectando la bomba Impella® a la ECMO-VA) así como para el manejo del flujo sanguíneo sistémico insuficiente y la hipoxia (afectando la ECMO-VA a la bomba Impella®) en el contexto del SC refractario (SCR).</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Departamento de Cirugía, División de Cirugía Cardiorrespiratoria, Centro Médico de la Universidad de Columbia, Nueva York, Nueva York; Departamento de Medicina, División de Cardiología, Centro Médico de la Universidad de Columbia, Nueva York, Nueva York; y Departamento de Bioestadística, Escuela de Salud Pública Mailman, Universidad de Columbia, Nueva York, Nueva York. Enero de 2010 y octubre de 2014.</p>	<p><b>Población:</b> ECMO-VA y bomba de sangre axial Impella® concurrentes para SC refractario. Definición de SC refractario: 1) una presión arterial sistólica menor a 90 mm Hg, un índice cardíaco menor a 2.0 L/(min-m<sup>2</sup>), presión de la cuña capilar pulmonar mayor a 16 mm Hg (o evidencia de edema pulmonar en ausencia de un catéter en la arteria pulmonar), y evidencia de falla en el órgano final, o 2) la incapacidad de ser destetado de la derivación cardío-pulmonar por un shock post-cardiotomía a pesar de las máximas intervenciones farmacológicas y/o BCPIA.</p> <p><b>Exposición:</b> Se utilizó el modelo Impella® CP (n = 8) o el modelo LP 2.5 (n = 21). Los/as pacientes que recibieron ECMO-VA solo para RCS en este período de tiempo (grupo ECMO solo, n = 196) sirvieron como grupo de control.</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> Los resultados de interés fueron el cambio hemodinámico con EC-VAD, la supervivencia a 30 días y los eventos adversos.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> Los sujetos se dividieron en grupos en función de si recibieron primero la ECMO-VA (grupo ECMO-VAD, n = 14) o la bomba Impella® (grupo EC-VAD, n = 15) para el SC.</p>	<p>La supervivencia a los 30 días fue del 49 % en el grupo ECMO-solamente, del 47 % en el grupo Impella (p = 0,913). La supervivencia hasta el alta fue similar entre los grupos (36 % en los/as que fueron tratados/as primero con ECMO-VA, 40 % en los/as que fueron tratados/as primero con Impella, y 42 % en ECMO-solamente, p = 0,911). En un análisis de supervivencia de Kaplan-Meier, los/as pacientes de EC-VAD parecían tener muertes más tempranas; sin embargo, las tasas de supervivencia a 30 días fueron similares entre los 3 grupos (p = 0,746). La recuperación miocárdica fue menos frecuente en los/as pacientes de EC-VAD (29 % en los/as que fueron tratados/as primero por ECMO-VA, 27 % en los/as que fueron tratados/as primero con Impella) y 39 % en ECMO-solamente, p = 0,555). La transición al DPTACM fue más común en el grupo EC-VAD (n = 10, 67 % en comparación con el grupo ECMO-solamente (n = 48, 24,49 %, p = 0,001)).</p>	<p>La combinación de ECMO-VA con un dispositivo de asistencia ventricular izquierda percutánea es una opción de tratamiento factible. Además, la adición de ECMO a los/as pacientes en la bomba Impella® puede proporcionar un medio viable para la perfusión intradial de los tejidos y el aumento de la salida cardíaca, así como para mejorar la oxigenación, evitando al mismo tiempo la distensión del ventrículo izquierdo asociada con la monoterapia de ECMO. Las tasas de acontecimientos adversos no parecen aumentar significativamente mientras se aplica esta terapia combinada; sin embargo, el riesgo de hemólisis menor podría ser motivo de preocupación. El presente estudio sugiere la viabilidad, seguridad y eficacia de la terapia combinada. Se justifica la realización de un estudio adicional a gran escala con una perspectiva positiva para confirmar estos hallazgos y establecer el papel terapéutico de la terapia EC-VAD.</p>	<p>MEDIA</p>

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Sattler 2014	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivo.</p> <p><b>Objetivos:</b> Realizamos un estudio retrospectivo sobre la hipótesis de que el ECLS podría ser una opción como puente para la recuperación de pacientes con SC progresivo después de una revascularización exitosa de que la descarga ventricular intermitente mediante la terapia de ECLS y la pausa o la reducción de la aplicación de catecolaminas produce una mayor recuperación del miocardio dañado.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Unidad de cuidados intensivos de cardiología de un solo centro en Munich (Alemania) con 19 camas desde febrero de 2012 hasta abril de 2013.</p>	<p><b>Población:</b> El SC progresivo se definió como hipotensión persistente (presión arterial sistólica).</p> <p><b>Exposición:</b> ECMO-VA.</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> Las medidas de resultado fueron la supervivencia 30 días después de la implantación del ECLS y las complicaciones correlacionadas con el ECLS o el BCPA.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> 12 con ECMO-VA y 12 con BCPA.</p> <p><b>Características cohorte expuesta:</b> No.</p> <p><b>Características cohorte no expuesta:</b> No.</p> <p><b>Factor de exposición:</b> Parcialmente.</p> <p><b>Tipo de Comparación:</b> Parcialmente.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> Sin información.</p> <p><b>Perdidas: n° / grupo:</b> No.</p>	<p>4 de 12 pacientes de ECLS murieron en un plazo de 30 días, lo que representa una tasa de mortalidad del 33 %. 2 pacientes fallecieron el día de la implantación del ECMO: Uno por descompensación metabólica no controlada, el otro por hemorragia combinada con fallo de múltiples órganos. Otros 2 pacientes murieron 2 y 3 días, respectivamente, después de la implantación del ECLS debido a un fallo multiorgánico terminal. En cambio, 8 de los 12 pacientes de nuestro grupo de control murieron en un plazo de 30 días, lo que dio lugar a una tasa de mortalidad del 67 %. Por lo tanto, el beneficio neto del ECLS en cuanto a la supervivencia después de 30 días fue del 34 %. 5 pacientes sufrieron complicaciones a causa del ECLS, que comprendieron hemorragias en el lugar de la punción, hemorragias difusas, hemorragias gástricas y síndromes compartimentales (n=2) durante el tratamiento del ECLS. Como consecuencia del hemólisis inducida por el ECLS, se transfirieron 21,0 +/- 11,8 concentrados de eritrocitos por paciente, así como 8,2 +/- 5,6 de plásmas congelados. En el grupo de control, un BCPA tuvo que ser retirado antes de tiempo debido a la isquemia en las piernas.</p>	<p>En resumen, demostramos que los/as pacientes que sufren de SC progresivo severo después de una revascularización exitosa por intervención coronaria percutánea pueden beneficiarse de la terapia de ECLS en cuanto a la supervivencia después de 30 días.</p>	BAJA

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Bochaton 2019	<p><b>Diseño:</b> Ensayo clínico paralelo aleatorizado.</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar los efectos de la modificación de la hemodinámica a corto plazo de la adición de la bomba Impella® LP5.0 (que proporciona una salida máxima de 5 litros por minuto) a los/as pacientes con AMIC-CS estabilizados con inótropos y un AIBP.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> En el estudio participaron 2 hospitales universitarios franceses (Lyon y Toulouse).</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes ingresados/as SC por IAM, que se habían sometido a una angioplastia primaria dentro de las 24 horas del índice de la enfermedad, y que necesitaban medicamentos inotrópicos y un BCPIA, reunían los requisitos para la inclusión.</p> <p><b>Intervención:</b> Bomba Impella® LP5.0 (que proporciona una salida máxima de 5L/min).</p> <p><b>Comparación:</b> Impella® LP 5.0 + BCPIA.</p> <p><b>Resultados analizados:</b> El principal resultado del estudio fue el cambio en el índice de potencia cardiaca (IPO) a partir de la línea base, 12 horas después de la implantación. Los resultados secundarios fueron variables hemodinámicas y metabólicas durante 96 horas; mortalidad por todas las causas a los 30 días; complicaciones relacionadas con los dispositivos de propulsión, incluyendo hemorragias mayores, eventos cerebrovasculares y litrosemia; y FEV a los 30 días.</p> <p><b>Tiempo de seguimiento:</b> Si.</p>	<p><b>Intervención grupo control:</b> El tamaño de la muestra (60 pacientes) se estableció para el estudio para detectar la diferencia en el ICP total de 0,08 W/m<sup>2</sup>, con un 80 % de potencia (de 0,05).</p> <p><b>Método enmascaramiento:</b> No.</p> <p><b>Pérdidas post aleatorización:</b> Sin información.</p>	<p><b>Efectos clínicos beneficiosos:</b> 2 pacientes, ambos del grupo de Impella LP5.0+BCPIA, murieron por un fallo multiorgánico de 5 y 6 días de aleatorización. 3 pacientes necesitaron apoyo extra durante toda su vida debido a un fallo cardíaco refractario. La duración del apoyo de las bombas a los/as 5 pacientes supervivientes fue de 138 horas (mínimo 83 horas; máximo 270 horas). La distensión de la bomba se produjo en el tramo de los/as 5 pacientes; una estaba relacionada con un coágulo ventricular, y no se encontró ninguna razón para la otra distensión. Uno de los/as pacientes necesitó apoyo con la oxigenación de la membrana del cuerpo extraño después de la implantación del LP5.</p> <p><b>Efectos adversos:</b> Una hemorragia mayor, definida como la que requiere transfusión, ocurrió en 5 pacientes, y sólo en el grupo de la Impella LP5.0+BCPIA; hemorragia en el lugar de la inserción en los/as pacientes, hemorragia contralateral a la Impella, hemorragia digestiva y hematuria. Había otras complicaciones neurológicas: 2 alarmantes efectos secundarios de la anestesia, que estaban relacionados con hematomas compresivos locales después de la extracción de la ampolla LP5.0 y con una anemia cerebral después de la extracción del cuerpo, todo ello como apoyo a la implantación.</p>	<p>A pesar de las limitaciones de los estudios detallados anteriormente, concluimos que los/as pacientes que se presentan con SC causado por la AMI, y estabilizado por el tratamiento inicial con inótropos y un ABCPIA, el uso de la Impella® LP5.0 proporcionó un apoyo adicional de hemodinámica y ninguna mejora en el LVEF al mes. Por lo tanto, el uso de esta bomba es probablemente inútil y posiblemente dañino.</p>	MEDIA

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Tsao 2012.	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivas.</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar el impacto de la asistencia de la OMEC en el resultado clínico de los/as pacientes con IAM complicado por una ICP primaria de SC refractaria.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Taipei Medical University Hospital. January 2004 and December 2009.</p>	<p><b>Población:</b> Los/as pacientes que cumplían con el criterio de SC profundo que complicaba su IAM debido a la falla de bombeo de LV y habían recibido ICP primaria.</p> <p><b>Exposición:</b> ECMO VS ECMO mas IABO.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> De enero de 2004 a diciembre de 2006, 56 pacientes que se presentaron con IAM y recibieron ICP primaria también tenían SC; 25 (44,64 %) de esos/as pacientes tenían SC profunda y necesitaban apoyo del BCP/A (grupo 1). De enero de 2007 a diciembre de 2009, 62 pacientes cumplieron los criterios de SC. 33 (53,22 %) de esos/as pacientes tenían SC profundo y necesitaban un BCP/A; 18 (54,55 %) de esos/as 33 pacientes también recibieron apoyo del CMO debido al shock persistente incluso después de la instalación del BCP/A (grupo 2).</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> El periodo de seguimiento medio para ambos grupos fue de 24 ± 8 meses.</p>	<p>Un análisis de supervivencia y de rango logarítmico de Kaplan-Meier mostró una mejoría significativa en la supervivencia de los/as pacientes con IAM con complicaciones profundas de SC cuando se proporcionó asistencia de ECMO (P= .001). La diferencia de supervivencia entre estos 2 grupos fue evidente inmediatamente después de que los/as pacientes fueron destetados/as del apoyo del BCP/A, o de el ECMO (la supervivencia para los grupos 1 y 2 fue del 44 % y 81,82 %, respectivamente; P= 0,005), y esta tendencia continuó a lo largo del seguimiento de 1 año (la supervivencia para los grupos 1 y 2 fue del 24 % y 63,64 %, respectivamente; P= 0,004). La mayor parte de la mortalidad se produjo durante el periodo de hospitalización. De enero de 2004 a diciembre de 2006, 56 pacientes que se presentaron con IAM y recibieron ICP primaria también tenían SC; 25 (44,64 %) de esos/as pacientes tenían SC profunda y necesitaban apoyo del BCP/A (grupo 1). De enero de 2007 a diciembre de 2009, 62 pacientes cumplieron los criterios de SC.</p>	<p>La ICP temprana asistida por ECMO para pacientes con AMI con SC profundo puede mejorar sus tasas de supervivencia a 30 días y 1 año. Esta mejora en la supervivencia que proporciona el ECMO podría aplicarse a los/as pacientes que se presentan con STEMI o NSTEMI. Con respecto al TV o FV refractaria primaria, la instalación de ECMO puede ser de importancia crítica para preservar la vida.</p>	MEDIA

.../...



.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
				<p>El periodo medio de seguimiento para ambos grupos fue de 24 ± 8 meses. El análisis multivariado determinó que el tiempo de door to balloon más corto (P= 0,044; odds ratio, 0,908; intervalo de confianza del 95 %, 0,827-0,997) es el único predictor independiente de la supervivencia del/de la paciente. Los análisis de Kaplan-Meier y de rango logarítmico no mostraron ninguna diferencia significativa en la supervivencia entre los/as pacientes con SC profundo que se presentaron con STEMI o NSTEMI. La intervención de oxigenación por membrana extracorpórea aumentó en gran medida la tasa de supervivencia de los/as pacientes que presentaban TV/VF refractaria tanto en la etapa de destete de la asistencia hemodinámica (sin ECO y con ECO las tasas de supervivencia fueron 12,50 % y 69,23 %, respectivamente; P= 0,024) y en el seguimiento clínico de 1 año (sin ECOM y con ECOM las tasas de supervivencia fueron 0 % y 53,85 %, respectivamente; P= 0,018) (P= 0,002 por análisis de la curva de supervivencia. Ninguno de los/as pacientes que recibieron la instalación de ECOM tuvo complicaciones mayores como déficit neurológico o isquemia en las extremidades. Entre los/as pacientes que recibieron apoyo del BCPIA, 3 desarrollaron un hematoma inguinal menor que no requirió cirugía abierta para la hemostasia.</p>		

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Lí 2018	<p><b>Diseño:</b> RS.</p> <p><b>Objetivos:</b> Para comparar el efecto de ECMO-VA más BCPIA con el de ECMO-VA solamente.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> China 2018.</p>	<p><b>Intervención:</b> Pacientes adultos/as con SC.</p> <p><b>Comparación:</b> ECMO-VA más BCPIA o ECMO-VA solo.</p> <p><b>Resultados analizados:</b> El principal resultado fue la muerte en el hospital de los/as pacientes que se retiraron de el ECMO debido a su inutilidad, de los/as pacientes que no pudieron ser destetados/as de el ECMO y de los/as pacientes que murieron antes de ser dados/as de alta del hospital a pesar del exitoso destete de el ECMO. Los resultados secundarios incluyeron complicaciones neurológicas, gastrointestinales y relacionadas con las extremidades que fueron definidas por los estudios incluidos.</p>	<p><b>Tipo de estudios incluidos:</b> Estudios Observacionales.</p> <p><b>Método evaluación calidad:</b> Escala Newcastle. 5 de ellas fueron identificadas como de alta calidad; 21 fueron juzgadas como moderadas; 3 fueron consideradas de baja calidad.</p>	<p><b>N° estudios incluidos:</b> Se incluyeron un total de 29 estudios con 4.576 pacientes (2.291 ECMO más BCPIA vs 2.285 ECMO solamente).</p> <p><b>Resultados:</b> Las muertes hospitalarias agrupadas de pacientes con ECMO-VA fueron 1.441/2.285 (63,1 %) en comparación con 1.339/2.291 (58,4 %) en el caso de los/as pacientes con BCPIA adjunto. La ECMO-VA más el BCPIA se asoció con una disminución de las muertes intrahospitalarias [cociente de riesgo (CR) 0,90; intervalo de confianza (IC) del 95 %: 0,85-0,95; P &lt; 0,0001]. Además, el BCPIA se relacionó con una disminución de las muertes intrahospitalarias de pacientes con reanimación cardiopulmonar extracorpórea, SC poscardiotomía y enfermedad isquémica del corazón (RR: 0,76; IC del 95 %: 0,64-0,95; P= 0,01; RR: 0,91; IC del 95 %: 0,85-0,98; P= 0,008; RR: 0,83; IC del 95 %: 0,73-0,96, P= 0,009). Las complicaciones neurológicas, gastrointestinales y relacionadas con las extremidades no difirieron significativamente entre los/as pacientes en ECMO con y sin BCPIA concurrente.</p>	<p>Nuestro estudio demostró que el uso del BCPIA en pacientes con ECMO-VA con SC se asociaba a una menor tasa de mortalidad intrahospitalaria. En el futuro se necesitarán estudios prospectivos multicéntricos o grandes registros multicéntricos pro-específicos, que proporcionen una mayor comprensión para confirmar los efectos de la aplicación combinada.</p>	ALTA

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
O'Neill 2014	<p><b>Diseño:</b> ECA.</p> <p><b>Objetivos:</b> Llevamos a cabo un ensayo prospectivo multicéntrico de tipo "run-domized" para comparar los resultados entre el dispositivo de asistencia ventricular izquierda Impella@ 2.5 percutáneo versus la bomba de balón intra-aórtico (BCPIA) en pacientes que se considera que requieren apoyo hemodinámico durante una ICP de alto riesgo.</p> <p><b>Localización y período de realización:</b> 112 sitios en los EE.UU., Canadá y Europa: University of Miami, Miami, FL (W.W.O.); Methodist DeBakey Heart and Vascular Center, Houston, TX (N.S.K.); Columbia University Medical Center New York, NY (J.M.); Academic Medical Center, Amsterdam, The Netherlands (J.P.S.H.); Beaumont Hospital, Royal Oak, MI (S.D.).</p>	<p><b>Población:</b> Se incluyeron pacientes de 18 años de edad a los/as que se les programó una ICP no urgente en un vaso coronario principal o último vaso patente desprotegido con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) del 35 %. Los/as pacientes con enfermedad de 3 vasos y FEVI del 30 % también eran elegibles.</p> <p><b>Intervención:</b> Impella@ 2.5.</p> <p><b>Comparación:</b> BCPIA.</p> <p><b>Resultados analizados:</b> El punto final primario fue la tasa compuesta de eventos adversos mayores infra y postprocedimiento (MAE) al momento del alta o durante los 30 días de seguimiento, lo que fuera más largo. El seguimiento del punto final compuesto primario se realizó a los 90 días. Los componentes del punto final primario compuesto incluían la muerte por todas las causas, el infarto de miocardio con o sin onda Q, el accidente cerebrovascular o el ataque isquémico transitorio, cualquier procedimiento de revascularización repetida (ICP o CABG), la necesidad de una operación cardíaca o vascular (incluida una operación vascular para la isquemia de las extremidades), insuficiencia renal aguda, hipotensión intraprocedimiento grave que requiere terapia, reanimación cardiopulmonar o taquicardiaventricular que requiere cardioversión, insuficiencia aórtica y fallo angiográfico de la ICP.</p>	<p><b>N° participantes/grupo:</b> El análisis primario de la cohorte completa incluyó a los/as 448 pacientes de ITT asignados/as aleatoriamente a Impella@ 2.5 (n=225) o BCPIA (n=223).</p> <p><b>Intervención grupo experimental:</b> Si.</p> <p><b>Intervención grupo control:</b> Si.</p> <p><b>Método enmascaramiento:</b> Un Comité de Eventos Clínicos independiente adjudicó de forma cegada todas las asignaciones de grupo de tratamiento total a los MAE y a los puntos finales de los estudios, y una junta independiente de monitoreo de seguridad de datos (DSMB) monitoreó las tendencias de seguridad mensualmente y proporcionó la supervisión de los datos en un 25 % y 50 % de la inscripción de estudios planeados.</p> <p><b>Pérdidas post aleatorización:</b> No.</p>	<p><b>Efectos clínicos beneficiosos:</b> En el 69 % de las inscripciones previstas, el punto final primario del MAE de 30 días se produjo en el 35,1 % de los/as pacientes del brazo Impella@ 2.5 en comparación con el 40,1 % del brazo BCPIA (p=0,277). A los 90 días, los/as pacientes apoyados/as con Impella@ 2.5 mostraron una tendencia hacia una menor tasa de MAE en comparación con los/as apoyados/as con el BCPIA (40,6 % frente a 49,3 %, p=0,66; no hubo diferencias significativas en la ocurrencia de muerte en el hospital, accidente cerebrovascular, infarto, o el compuesto de muerte/accidente cerebrovascular/IM entre el Impella@ 2.5 y el BCPIA. Tras el alta hospitalaria, se produjeron menos MAE irreversibles de muerte/apopleja/MI (7,1 % frente a 12,8 %, p=0,047) y de muerte/apopleja/MI/Eventos de revascularización repetida (9,8 % frente a 18,3 %, p=0,01) en el brazo de Impella@ 2.5 en comparación con el brazo del BIA. A los 90 días, también hubo menos eventos de revascularización repetida con el Impella@ 2.5 en comparación con el BIA, tanto en los análisis jerárquicos (3,6 % versus 7,8 %, p=0,056) como en los no jerárquicos (6,3 % versus 11,9 %, p=0,039).</p>	<p>El ensayo PROTECT II identificó y caracterizó una población de pacientes de alto riesgo sometidos a ICP no urgente. En estos/as pacientes, la ICP resultó en una marcada reducción de los síntomas y un aumento de la función del ventrículo izquierdo. El apoyo hemodinámico con Impella@ 2.5 no dio lugar a un resultado superior del punto final primario a los 30 días, pero mostró una fuerte tendencia a un resultado superior a los 90 días en el total de la cohorte y una mejora asignada en el análisis de PP a los 90 días. Siguió produciéndose importantes acontecimientos adversos después de 30 días de seguimiento, lo que sugiere que se requiere una intensa observación médica durante al menos 90 días en estos/as pacientes.</p>	ALTA

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Kovacic 2015	<p><b>Objetivos:</b>            Evaluar la eficacia de la asistencia hemodinámica mediante el uso de Impella® 2.5 (IP2.5) frente a la bomba de balón intra-aórtica (BCPIA) en pacientes con enfermedad coronaria de 3 vasos (3VD).</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b>            Igual que PROTECT II.</p>	<p><b>Tiempo de seguimiento:</b>            Si.</p> <p><b>Población:</b>            Un total de 325 pacientes cumplieron con los criterios de 3VD y LVEF menor de 30 % y fueron inscritos/as en el subgrupo 3VD.</p> <p><b>Intervención:</b>            Impella® 2.5 en ICP.</p> <p><b>Comparación:</b>            BCPIA en ICP.</p> <p><b>Resultados analizados:</b>            El punto final primario general se ha informado anteriormente y fue la tasa compuesta de eventos adversos mayores intra y posprocedimiento (EMA) al momento del alta o del seguimiento a 30 días, cualquiera que fuera más larga. Se realizó un seguimiento del punto final primario compuesto a los 90 días.</p>	<p><b>Nº participantes/grupo:</b>            Un total de 325 pacientes cumplieron los criterios de 3VD y LVEF menor 30 % y fueron inscritos/as en el subgrupo de 3VD, con 167 asignados/as al azar para recibir ICP con apoyo IP2.5, y 158 a ICP con BCPIA.</p>	<p><b>Efectos clínicos beneficiosos:</b>            En comparación con el brazo del BCPIA, la tasa de MAE de 30 días mostró una tendencia a mejorar los resultados en el grupo IP2.5 (IP2.5 vs. BCPIA: 32.9 % vs. 42.4 %, p=0.078). En el seguimiento de 90 días, hubo una tasa significativamente menor de MAE en el grupo IP2.5 vs. el grupo BCPIA (IP2.5 vs. BCPIA: 39.5 % vs. 51.0 %, p=0.039), lo que representa una reducción relativa del 23 % en este resultado compuesto.</p>	<p>Los/as pacientes con 3VD y FE ALTA            VI reducido muestran mejores resultados a los 90 días cuando se realiza la ICP usando el dispositivo de soporte hemodinámico del ventrículo izquierdo IP2.5. El uso del IP2.5 y la atención para lograr una revascularización completa pueden ser considerados como pacientes de alto riesgo seleccionados con 3VD y FEVI reducido que se someten a un enfoque de revascularización percutánea. Este análisis proporciona una razón para realizar un estudio más amplio con esta población para evaluar la posibilidad de un efecto sobre la mortalidad.</p>	ALTA

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Boudoulas 2012	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivo.</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar las complicaciones vasculares y la incidencia de hemorragias de Impella® 2.5 y el BCPiA en ICP de alto riesgo.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Ohio State University.</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes con SCA que recibieron un dispositivo Impella® 2.5 o un BCPiA como apoyo adjunto cuando realizaron una ICP de alto riesgo en el laboratorio de cateterismo cardiaco del Hospital del Corazón Richard M. Ross en el Centro Médico de la Universidad Estatal de Ohio (Columbus, Ohio, EUA) de octubre de 2008 a noviembre de 2010. Enfermedad coronaria multivasos que afecte al menos a 2 de los 3 territorios principales de las arterias coronarias, enfermedad coronaria principal izquierda, disfunción sistólica ventricular izquierda grave con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo del 35 %, SC, o si una combinación de los anteriores estuviera presente.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> Un total de 75 pacientes fueron identificados/as; 13 recibieron un Impella® 2.5 y 62 un BCPiA.</p> <p><b>Características cohorte expuesta:</b> Impella® 2.5.</p> <p><b>Características cohorte no expuesta</b> BCPiA. No hubo diferencias en edad, sexo y frecuencia de angina inestable o infarto de miocardio sin elevación del ST entre los 2 grupos. La incidencia de infarto de miocardio con elevación del ST y el SC fueron más comunes en el grupo de BCPiA. Todos/as los/as pacientes de ambos grupos tenían un síndrome coronario agudo. La media de la función sistólica del ventrículo izquierdo fue similar en los 2 grupos.</p> <p><b>Tipo de Comparación:</b> Las complicaciones vasculares relacionadas con el procedimiento incluyeron la formación de fistula arteriovenosa, pseudoaneurisma, isquemia de la extremidad inferior, isquemia mesentérica y/o ruptura de la aorta. La hemorragia fue definida como la necesidad de al menos una unidad de transfusión de glóbulos rojos concentrados (PRBC). Además, el hematocrito se comparó en la situación de inicio, 24, 48 y 72 horas después del procedimiento en los 2 grupos. También se determinó la mortalidad intrahospitalaria y la de 1 año.</p>	<p>Las complicaciones vasculares en general no fueron significativamente diferentes entre los 2 grupos. Un/a paciente desarrolló una isquemia mesentérica y otro/a una ruptura aórtica, ambos en el grupo de BCPiA. Además, el accidente vascular cerebral (2 pacientes) también se produjo sólo en el grupo de BCPiA. No hubo diferencias significativas en la situación inicial (antes del procedimiento), 24, 48 y 72 horas de hematocrito posterior al procedimiento (%) entre los 2 grupos. A las 48 y 72 h hubo una disminución significativa del hematocrito en el grupo de Impella® en comparación con su situación inicial (p=0,005 y 0,05, respectivamente). Asimismo, hubo una disminución significativa del hematocrito a las 24, 48 y 72 horas en el grupo de BCPiA en comparación con su línea de base (p=0,005, 0,001 y 0,001, respectivamente).</p>	<p>Las complicaciones vasculares y la incidencia de hemorragias no fueron estadísticamente significativas entre los 2 grupos. Una parte sustancial de las transfusiones de sangre se debió a hemorragias gastrointestinales que justificaron la administración de antagonistas H2 o inhibidores de la bomba de protones durante el uso del dispositivo. El BCPiA se asoció con una mayor mortalidad y complicaciones directamente relacionadas con los órganos de circulación de la aorta y sus ramas, aunque la frecuencia fue baja, lo que justifica una investigación más a fondo.</p>	MEDA

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
O'Neil 2014	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivo a partir de registro USpella Registry en el que participan 38 hospitales de EEUU.</p> <p><b>Objetivos:</b> Valorar el uso del Impella® 2.5 en pacientes con SC confirmado complicando un IAM en proceso de ICP. En particular, nos interesaba evaluar los resultados de los/as pacientes que recibieron apoyo hemodinámico con Impella® 2.5 (Abiomed, Inc., Danvers, MA, EEUU), antes de la ICP frente a los/as que recibieron Impella® 2.5 después de la ICP.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> EEUU, entre junio de 2009 y marzo de 2012.</p>	<p><b>Población:</b> En nuestro estudio se incluyeron un total de 154 pacientes consecutivos no seleccionados/as que, según el USpella Registry, se sometieron a una ICP y a un soporte hemodinámico Impella® 2.5 para un IAM confirmado con una indicación de SC.</p> <p><b>Exposición:</b> La bomba maxioaxial de 12 Fr está montada en un catéter de 9 Fr. Se inserta a través de la arteria femoral usando una técnica de soldadura modificada. La bomba se avanza en retroceso a través de la válvula aórtica hacia la guía de ventriculo-undefluoscopia del ventrículo izquierdo. Genera hasta 2,5 L/min de flujo hacia adelante directamente en la aorta ascendente.</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> El objetivo principal era evaluar la posible diferencia en la tasa de supervivencia al alta entre los/as pacientes que recibieron Impella® 2.5 antes de la ICP y los/as que la recibieron después de la ICP. Los criterios de valoración secundarios incluían la evaluación de la hemodinámica de los/as pacientes con apoyo de Impella® 2.5 y la incidencia intrahospitalaria de reinfartos de miocardio, accidentes cerebrovasculares, revascularización repetida, insuficiencia renal, hemorragias, hemólisis, isquemia en las extremidades, complicaciones vasculares que requieren reparación quirúrgica e infección.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> Un total de 63 pacientes recibieron apoyo de Impella® 2.5 antes de la ICP (grupo anterior a la ICP, 40,9 %) y 91 pacientes recibieron Impella® después de la ICP (grupo posterior a la ICP, 59,1 %).</p> <p><b>Pérdidas: n° / grupo:</b> En la estimación de mortalidad a los 30 días el número de pérdidas fue de 9.</p>	<p>La tasa de supervivencia general al alta fue del 50,7 %. Se observó una tasa de supervivencia más alta en los grupos pre-ICP en comparación con el grupo post-ICP (65,1 % vs. 40,7 %, p=0,003). Se informó de datos de seguimiento a 30 días para 145 (94,2 %) pacientes (9 pacientes se perdieron durante el seguimiento en la visita de 30 días). El análisis de Kaplan-Meier confirmó la diferencia en las tendencias de mortalidad a favor del grupo pre-ICP hasta 30 días (57,4 % vs. 38,2 %, log-rank test p=0,004). El odds ratio de supervivencia al alta para Impella® post-ICP versus pre-ICP fue de 0,37 (IC 95 %: 0,19-0,72), lo que de nuevo indica una baja supervivencia para Impella® post-ICP vs. pre-ICP. Los odds ratios siguieron siendo consistentemente favorables para el grupo Impella® pre-ICP, ya sea de forma significativa o con fuertes tendencias favorables, dentro de subgrupos basados en variables de base, de procedimiento y hemodinámicas que podían ser percibidas como variables ascendentes. No hubo diferencias entre el grupo de pre y post ICP en la aparición de complicaciones intrahospitalarias incluídas en el criterio de valoración secundario.</p>	<p>Los resultados de nuestro estudio sugieren que la iniciación temprana del apoyo hemodinámico antes de la ICP con Impella® 2.5 está asociada con una revascularización más completa y una mejor supervivencia en el entorno del SC refractario, lo que complica un IAM.</p>	ALTA

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
<p>Basir 2016</p>	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivas a partir del registro cVAD.</p> <p><b>Objetivos:</b> Buscamos evaluar las características de los/as pacientes y los predictores de los resultados en pacientes que se presentan con SC por IAM apoyados con un flujo axial percutáneo.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Estados Unidos y Canadá desde el 1 de junio, 2013, hasta el 30 de junio de 2014.</p>	<p><b>Población:</b> Los/as pacientes elegibles fueron aquellos/as que desarrollaron un SC por IAM y se sometió a una ICP. Todos/as los/as pacientes recibieron soporte con un Dispositivo Impella®.</p> <p><b>Exposición:</b> Los/as pacientes con Impella® 2.5 fueron los/as que recibieron apoyo desde 2008 hasta el 1 de junio de 2013, antes de la introducción del Impella® CP. El Impella® CP apoyó desde el 1 de junio de 2013 hasta el 30 de junio de 2014.</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> Muerte por todas las causas, reinfarcto, accidente cerebrovascular, revascularización repetida, insuficiencia renal, y las complicaciones vasculares que requieren una reparación quirúrgica.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> No figura.</p> <p><b>Pérdidas: n° / grupo:</b> Sin información.</p>	<p>Los/as pacientes que recibieron soporte antes de la ICP (es decir, antes de la primera angioplastia/miflado del balón stent) tenía una mayor tasa de supervivencia al alta en comparación con aquellos/as que recibieron soporte después de la ICP (supervivencia 46 % contra 35 %, probabilidades proporción 0,485, IC del 95 % 0,24 a 0,98, p=0,04).</p>	<p>La implantación de Impella® en la fase inicial del shock, antes de la iniciación de los inótrópos o vasopresores y antes de la ICP, se asoció independientemente con una mejor supervivencia de los/as pacientes presentando con AMICS.</p>	<p>BAJA</p>

.../...

.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Schroeter 2016	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectiva.</p> <p><b>Objetivos:</b> Para proporcionar datos relevantes sobre el dispositivo Impella® en un escenario real que incluye un análisis de seguimiento de los resultados en una población de pacientes gravemente enfermos/as con síndrome coronario (SCA) con SC.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Universidad de Goettingen, Departamento de Cardiología y Neumología, Alemania; entre 2006 y 2014.</p>	<p><b>Población:</b> 68 pacientes consecutivos que se sometieron a la implantación de Impella® debido a la complicación SC por síndrome coronario agudo.</p> <p><b>Exposición:</b> El Impella® 2.5 y el CP son Bombas microaxial es de 12-13 Fr montadas en un catéter 9 Fr. Pueden ser insertadas por bajo control fluoroscópico a través de la femoral arteria usando una técnica Selçinger modificada. El Impella® 5.0 es de 21 Fr de diámetro y está montado en un catéter de 9 Fr. Requiere un corte quirúrgico de la arteria femoral. En la mayoría de los casos (85 %), se implantó un dispositivo Impella® 2.5.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> La implantación retardada de Impella® (n = 27), implantación temprana (n = 37).</p>	<p>La implantación retardada de Impella® fue un predictor independiente de una mayor mortalidad a largo plazo (HR, 2.2; p=0.04; n = 27) en comparación con una implantación temprana (n = 37).</p>	<p>Nuestros datos indican que la iniciación temprana del apoyo de Impella® es un predictor de la mejora de la supervivencia a largo plazo en pacientes con SCA que se complica con un SC y debería ser considerado en el momento de la primera intervención cardíaca.</p>	MEDA

.../...



.../...

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Loehn 2018	<p><b>Diseño:</b> Cohortes retrospectivo</p> <p><b>Objetivos:</b> El objetivo del estudio era evaluar el resultado a largo plazo de los/as pacientes con SC por IAM dependiendo de la iniciación temprana del apoyo Impella® CP antes de una ICP.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Departamento de Medicina Interna y Cardiología, Clínica Universitaria Herzzentrum Dresden, Universidad Técnica Dresden.</p>	<p><b>Población:</b> El Registro Impella de Dresden es el registro de un único centro de atención terciaria en el que se inscriben desde enero de 2014 los/as pacientes a los/as que se proporciona soporte circulatorio con Impella.</p> <p><b>Exposición:</b> El dispositivo Impella® CP (Abiomed, Danvers, MA, USA) es una bomba de sangre microaxial de 14 Fr, montada en un catéter de 9 Fr. Se inserta a través de la arteria femoral usando la técnica de <i>Seldinger</i> y avanzó a través de la aorta en el ventrículo izquierdo bajo guía fluoroscópica. La bomba descarga directamente el ventrículo izquierdo, generando flujo hacia adelante hasta 4 l/min. de sangre oxigenada del ventrículo izquierdo en la aorta ascendente.</p> <p><b>Efectos clínicos:</b> El punto final principal fue la comparación de la supervivencia con la descarga entre la iniciación del apoyo antes (pre-ICP) y después de los grupos de ICP (post-ICP). Los parámetros secundarios incluyeron evaluación de los resultados hospitalarios (muerte en el dispositivo, éxito el destete, la supervivencia en el hospital y las complicaciones) y la supervivencia a 30 y 90 días, así como un Kaplan-Meier tasa de supervivencia a 180 y 365 días de análisis de estimación. Complicaciones intrahospitalarias incluye el reinfarto del miocardio, el accidente cerebrovascular y el isquémico transitorio ataque, hemorragia en el sitio de acceso, isquemia aguda de las extremidades, pseudoaneurisma de la arteria canulada, taponamiento cardíaco, otros eventos sangrantes importantes y significativos clínicos hemólisis.</p>	<p><b>Número de sujetos / grupo:</b> 73 se sometieron a una ICP para AMICS y se incluyeron en este análisis. El grupo pre-IPC incluyó 34 (46,6 %) pacientes y el grupo post-ICP incluyó 39 (53,4 %) pacientes.</p> <p><b>Características cohorte expuesta:</b> Comparado con el grupo post-ICP, los/as pacientes del grupo pre-ICP fueron mayores (72,4 ± 9,2 vs. 65,9 ± 14,0 años, p=0,02), tenían una mayor tasa de admisión de transferencia (52,9 % vs. 23,1 %, p=0,01) y la diabetes mellitus como una condición preexistente (52,9 % vs. 25,6 %, p=0,03). El grupo pre-ICP se presentó con un significativo mayor número de vasos enfermos (2,6 ± 0,6 vs. 2,2 ± 0,8, p=0,009) y una mayor tasa de LMS como culpable de la nave (41,2 % vs. 18,4 %, p=0,03). Sin embargo, la situación de base lactato sérico (4,9 ± 3,6 vs. 7,5 ± 6,1, p=0,03) y mecánica. Las tasas de ventilación (61,7 % vs. 87,2 %, p=0,03) fueron significativamente más alto en el grupo post-ICP.</p> <p><b>Características cohorte no expuesta</b> Si.</p>	<p>Los/as pacientes en el grupo pre-ICP tenían tasas de supervivencia significativamente más altas para así como a los 30 y 90 días después de la implantación del dispositivo en comparación con los del grupo post-ICP (50,0 % vs. 23,1 %, p=0,027; 48,5 % vs. 23,1 %, p=0,028 y 46,9 % vs. 20,5 %, p=0,023).</p>	<p>En este pequeño estudio no aleatorio de un solo centro, Impella® previo a la ICP se asoció con una significativa mayor tasa de supervivencia al momento del alta y hasta 1 año en los/as pacientes de SC por IAM; que presentan un alto riesgo de hospitalización la mortalidad.</p>	ALTA

## Anexo VIII.4. Valoración de pertinencia de participación de pacientes

	Si	No
1. ¿La tecnología cambia la experiencia de vivir con la condición de salud?		x
2. ¿Existen opciones de tratamiento disponibles para los pacientes?		x
3. ¿Hay diferencias importantes o incertidumbres sobre como los pacientes valoran las medidas de resultado relacionadas con la tecnología?		x
4. ¿La implementación o no implementación de la tecnología tiene beneficios o riesgos conocidos y estimados para los pacientes?		x
5. ¿Tiene la tecnología beneficios o riesgos conocidos para familiares, otros pacientes o asociaciones de pacientes?		x
6. ¿Tiene la tecnología alguna carga para los cuidadores?		x
7. ¿Los individuos que usan la tecnología son personas especialmente vulnerables?		x
8. ¿Hay factores que previenen a un grupo o persona de obtener acceso a la tecnología?		x
9. ¿Afecta la implementación de la tecnología a las capacidades de los pacientes y a la posibilidad de ejercer la autonomía?		x
10. ¿La implementación o el uso de la tecnología afecta a la dignidad humana?		x
11. ¿La implementación o el uso de la tecnología afecta a la integridad moral, religiosa o cultural de los pacientes?		x
12. ¿Invade la tecnología la esfera de privacidad de los pacientes /usuarios?		x
13. ¿Existen aspectos específicos que necesiten ser comunicados a los pacientes para mejorar la adherencia?		x
14. ¿Tiene la evaluación consecuencias éticas de las opciones de desenlaces, desenlaces y los comparadores/controles?		x
15. ¿Existen problemas éticos relacionados con los datos o las asunciones en la evaluación económica?		x

Adaptado de European network for Health Technology Assessment Core Model version 3.0 (2016). [www.htacoremodel.info/@ BrowseModel.aspx](http://www.htacoremodel.info/@ BrowseModel.aspx)

*Nota:* Los pacientes podrán no incluirse en Evaluación de Tecnologías Sanitarias cuando la respuesta a todas las preguntas sea "NO".

## Anexo VIII.5. Motivos de exclusión de artículos leídos a texto completo

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Schwartz 2012	Schwartz BG, Ludeman DJ, Mayeda GS, Kloner RA, Economides C, Burstein S. High-risk percutaneous coronary intervention with the TandemHeart and Impella® devices: a single-center experience. <i>J Invasive Cardiol.</i> 2011 Oct; 23(10):417-24. PMID: 21972160.	Grupos no comparables de pacientes en comparación de Impella® vs Balón de Contrapulsación Intraaórtico en las Intervenciones Coronarias Percutáneas (ICP) de alto riesgo.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21972160/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21972160/</a>
Chen 2015	Cheng R, Hachamovitch R, Makkar R, Ramzy D, Moriguchi JD, Arabia FA, Esmailian F, Azarbal B. Lack of Survival Benefit Found With Use of Intraaortic Balloon Pump in Extracorporeal Membrane Oxygenation: A Pooled Experience of 1517 Patients. <i>J Invasive Cardiol.</i> 2015 Oct;27(10):453-8. Epub 2015 Jul 15. PMID: 26208379.	RS que en teoría analiza ECMo vs ECMO mas BCPIA pero los estudios no tienen el mismo enfoque que el nuestro por lo que se des-carta).	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26208379/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26208379/</a>
Xie 2019	Xie A, Forrest P, Loforte A. Left ventricular decompression in venoarterial extracorporeal membrane oxygenation. <i>Ann Cardiothorac Surg.</i> 2019;8(1):9-18. doi:10.21037/acs.2018.11.07.	Compara diferentes técnicas de descompresión ventricular incluidas quirúrgicas.	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC66379183/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC66379183/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Ton 2020	Ton VK, Xie R, Hernandez-Montfort JA, et al. Short- and long-term adverse events in patients before durable ventricular assist device: An IMACS registry analysis. <i>J Heart Lung Transplant.</i> 2020; 39(4):342-352. doi:10.1016/j.healun.2019.12.011.	Valoran pacientes con soporte ventricular temporal vs sin soporte ventricular temporal al ECMO-VA, e.d., no comparan entre dispositivos.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32029401/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32029401/</a>
Nersesian 2019	Nersesian G, Hennig F, Müller M, et al. Temporary mechanical circulatory support for refractory heart failure: the German Heart Center Berlin experience. <i>Ann Cardiothorac Surg.</i> 2019; 8(1):76-83. doi:10.21037/acs.2018.12.01.	Se compara Impella® y Centrimag (este no está incluido en el análisis).	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6379195/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6379195/</a>
Hernandez-Montfort 2020	Hernandez-Montfort JA, Xie R, Ton VK, et al. Longitudinal impact of temporary mechanical circulatory support on durable ventricular assist device outcomes: An IMACS registry propensity matched analysis [published correction appears in <i>J Heart Lung Transplant.</i> 2020 Apr;39(4):404]. <i>J Heart Lung Transplant.</i> 2020; 39(2):145-156. doi:10.1016/j.healun.2019.11.009.	La comparación no es entre dispositivos sino entre grupo con SC y sin SC.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31866174/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31866174/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Ouweneel 2016	Ouweneel DM, Schotborgh JV, Limpens J, et al. Extracorporeal life support during cardiac arrest and cardiogenic shock: a systematic review and meta-analysis. <i>Intensive Care Med.</i> 2016; 42(12):1922-1934. doi:10.1007/s00134-016-4536-8.	Está enfocado sobre todo a PCR y menos a SC y mezcla en el grupo control varios dispositivos.	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5106498/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5106498/</a>
Lemaire 2014	Lemaire A, Anderson MB, Lee LY, et al. The Impella® device for acute mechanical circulatory support in patients in cardiogenic shock. <i>Ann Thorac Surg.</i> 2014; 97(1):133-138. doi:10.1016/j.athoracsur.2013.07.053.	Valora efectos de uso de Impella® en PCI pero no compara Impella® frente a otros dispositivos.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24090575/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24090575/</a>
Lauten 2013	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-regis-try. <i>Circ Heart Fail.</i> 2013;6:23-30.	Valora efectos de uso de Impella® en PCI pero no compara Impella® frente a otros dispositivos.	<a href="file:///C:/Users/Mizargum/Downloads/CIRCHEARTFAILURE.112.967224.pdf">file:///C:/Users/Mizargum/Downloads/CIRCHEARTFAILURE.112.967224.pdf</a>
Pieri 2018	Pieri M, Sorrentino T, Oppizzi M, et al. The role of different mechanical circulatory support devices and their timing of implantation on myocardial damage and mid-term recovery in acute myocardial infarction related cardiogenic shock. <i>J Interv Cardiol.</i> 2018;31(6):717-724. doi:10.1111/joic.12569.	Analiza Impella®, pero compara el efecto de hacer PCI justo al implantar Impella® o después de implantar Impella®. No compara Impella® pre/post PCI. Pacientes con shock excluidos.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30460719/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30460719/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Kapur 2019	Kapur NK, Alkhouli MA, DeMartini TJ, et al. Unloading the Left Ventricle Before Reperfusion in Patients With Anterior ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. <i>Circulation</i> . 2019; 139(3):337-346. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.038269.	Analiza Impella®, pero compara el efecto de hacer PCI justo al implantar Impella® o después de implantar Impella®. No compara Impella® pre/post PCI.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30586728/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30586728/</a>
Schrage 2018	Schrage B, Burkhoff D, Rübsamen N, et al. Unloading of the Left Ventricle During Venovenous Extracorporeal Membrane Oxygenation Therapy in Cardiogenic Shock. <i>JACC Heart Fail</i> . 2018;6(12):1035-1043. doi:10.1016/j.jchf.2018.09.009.	Analiza Impella® mas ECMO pero no compara con el control de ECMO solo.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30497643/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30497643/</a>
Van Dort 2020	van Dort DIM, Peijl KRAH, Marinveld OC, Hoeks SE, Morshuis WJ, van Royen N, Ten Cate T, Geuzbroek GSC. Haemodynamic efficacy of microaxial left ventricular assist device in cardiogenic shock: a systematic review and meta-analysis. <i>NethHeart J</i> . 2020 Apr;28(4):179-189. doi: 10.1007/s12471-019-01351-7. Review. PubMed PMID: 31811556; PubMed Central PMCID: PMC7113339.	RS con estudios no comparativos.	<a href="https://link.springer.com/article/10.1007/s12471-019-01351-7">https://link.springer.com/article/10.1007/s12471-019-01351-7</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Recovery I Study	Griffith BP, Anderson MB, Samuels LE, Pae WE Jr, Naka Y, Frazier OH. The RECOVER I: a multicenter prospective study of Impella® 5.0/LD for postcardiotomy circulatory support. <i>J Thorac Cardiovasc Surg.</i> 2013 Feb;145(2):548-54. doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.01.067. Epub 2012 Mar 9. PubMed PMID: 22405676.	Estudio descriptivo no comparativo Impella® 5.0.	<a href="https://www.jtcvs.org/article/S0022-5223(12)00166-3/pdf">https://www.jtcvs.org/article/S0022-5223(12)00166-3/pdf</a>
Xie 2019		Revisa, pero no compara y no aporta datos sobre todos los dispositivos de desccomprensión ventricular.	<a href="http://dx.doi.org/10.21037/aes.2018.11.07">http://dx.doi.org/10.21037/aes.2018.11.07</a>
Monteagudo Vela 2019	Monteagudo-Vela M, Panoulas V, Fernandez-Garda R, Garcia-Saez D, Simon A. Combined Use of Left Ventricular Assist Device, Extra Corporeal Life Support and Impella® RP. <i>Cardiovasc Revasc Med.</i> 2019 Nov;20(11S):67-69. doi: 10.1016/j.carrev.2019.09.007. Epub 2019 Sep 10. PubMed PMID: 31526659.	Descripción de un caso.	<a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1553838919305986?via%3DIihub">https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1553838919305986?via%3DIihub</a>
Chakaramakkil 2018	Chakaramakkil, M. J., & Sivathasan, C. (2018). ECMO and Short-term Support for Cardiogenic Shock in Heart Failure. <i>Current Cardiology Reports</i> , 20(10). doi:10.1007/s11886-018-1041-4.	Revisión narrativa.	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30116917">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30116917</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Tschöpe 2019	Tschöpe C, Van LS, Klein O, Mairinger T, Krackhardt F, Potapov EV, et al. Mechanical Unloading by Fulminant Myocarditis: LV- Impella®, EC-MELLA, BI-PELLA, and PROPELLA Concepts. <i>J Cardiovasc Transl Res.</i> 2019 Apr;12(2):116-23.	Revisión narrativa.	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6497621/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6497621/</a>
Pineton 2018	Pineton de CM, Brechot N, Combes A. Mechanical circulatory devices in acute heart failure. <i>Curr Opin Crit Care.</i> 2018 Aug;24(4):286-91.	Revisión narrativa.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29901460/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29901460/</a>
Chera 2018	Chera HH, Nagar M, Chang NL, Morales-Mangual C, Dous G, Mar-mur JD, et al. Overview of Impella® and mechanical devices in cardiogenic shock. <i>Expert Rev Med Devices.</i> 2018 Apr;15(4):293-9.	Revisión narrativa.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29600725/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29600725/</a>
Touchan 2018	Touchan J, Guglin M. Temporary Mechanical Circulatory Support for Cardiogenic Shock. <i>Curr Treat Options Cardiovasc Med.</i> 2017 Sep 14;19(10):77.	Revisión narrativa.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28913740/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28913740/</a>
Musa 2017	Musa TA, Chue CD, Lim HS. Mechanical Circulatory Support for Decompensated Heart Failure. <i>Curr Heart Fail Rep.</i> 2017 Oct;14(5):365-75.	Revisión narrativa.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28762172/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28762172/</a>

.../...



.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Brown 2016	Brown JL, Estep JD. Temporary Percutaneous Mechanical Circulatory Support in Advanced Heart Failure. <i>Heart Fail Clin.</i> 2016 Jul;12(3):385-98.	Revisión narrativa.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27371515/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27371515/</a>
Mandawat2017	Mandawat A, Rao SV. Percutaneous Mechanical Circulatory Support Devices in Cardiogenic Shock. <i>Circ Cardiovasc Interv.</i> 2017 May;10(5).	Revisión narrativa.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28500136/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28500136/</a>
den Uji 2017	den Uji CA, Akin S, Jewballi LS, Dos Reis MD, Brughts JJ, Constantinescu AA, et al. Short-term mechanical circulatory support as a bridge to durable left ventricular assist device implantation in refractory cardiogenic shock: a systematic review and meta-analysis. <i>Eur J Cardiothorac Surg.</i> 2017 Jul 1;52(1):14-25.	RS no comparativa.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28472406/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28472406/</a>
Tepper 2017	Tepper S, Masood MF, Baltazar GM, Pisani M, Ewald GA, Lasata JM, et al. Left Ventricular Unloading by Impella® Device Versus Surgical Vent During Extracorporeal Life Support. <i>Ann Thorac Surg.</i> 2017 Sep;104(3):861-7.	El control incluye descompresión ventricular quirúrgica.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28347536/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28347536/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Dimas 2017	Dimas VV, Morray BH, Kim DW, Almond CS, Shafranavaz S, Tume SC, et al. A multicenter study of the Impella® device for mechanical support of the systemic circulation in pediatric and adolescent patients. <i>Catheter Cardiovasc Interv.</i> 2017 Jul;90(1):124-9.	Excluido. Población niños y adolescentes.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28295963/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28295963/</a>
Nagpal 2017	Nagpal AD, Singal RK, Arora FC, Lamarche Y. Temporary Mechanical Circulatory Support in Cardiac Critical Care: A State of the Art Review and Algorithm for Device Selection. <i>Can J Cardiol.</i> 2017 Jan;33(1):110-8.	Revisión narrativa.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28024549/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28024549/</a>
Ouweneel 2016 IMPRESS in STEMI TRIAL	Ouweneel DM, Engstrom AE, Sjauw KD, et al. Experience from a randomized controlled trial with Impella® 2.5 versus BCPIA in STEMI patients with cardiogenic pre-shock. Lessons learned from the IMPRESS in STEMI trial. <i>Int J Cardiol.</i> 2016;202:894-896.	El propósito de este ensayo multicéntrico y aleatorio internacional era comparar el BCPIA e Impella® 2.5 después de una ICP en el marco de un pre-SC anterior IEMT.3.4 El pre-SC se definió como una frecuencia cardíaca >100 latidos/min y/o una presión sanguínea sistólica <100 mm Hg con signos clínicos de extremidades frías, cianosis, oliguria y disminución del estado mental. El criterio de valoración primario fue la FEVI evaluada por resonancia magnética a los 4 meses de seguimiento. El número objetivo de participantes para evaluar el resultado primario de este estudio fue de 130 pacientes. Sin embargo, sólo 21 pacientes fueron asignados al azar a Impella® (n = 12) o BCPIA (n = 9) en 5 centros durante 42 meses. Debido al pequeño número de pacientes inscritos, el ensayo se detuvo prematuramente, lo que impidió una evaluación adecuada de los resultados clínicos.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26476989/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26476989/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Ouweneel 2017	Ouweneel DM, de Brabander J, Karami M, Sjauw KD, Engström AE, Vis MM, Wykrzykowska JJ, Beijik MA, Koch KT, Baan J, de Winter RJ, Plek JJ, Lagrand WK, Cherpanath TG, Driessen AH, Cocchieri R, de Mol BA, Tijssen JG, Henriques JP. Real-life use of left ventricular circulatory support with Impella® in cardiogenic shock after acute myocardial infarction: 12 years AMC experience. Eur Heart J Acute Cardiovasc Care. 2019 Jun;8(4):338-349. doi: 10.1177/2048872618805486. Epub 2018 Nov 7. PubMed PMID: 30403366; PubMed Central PMCID: PMC6616211.	Estudio descriptivo no controlado sobre la experiencia de Impella® en ICP durante 12 años.	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30403366?report=ocsum&amp;format=text">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30403366?report=ocsum&amp;format=text</a>
Colombier 2019	Colombier S, Quessard A, Mastroianni C, Schmidt M, Amour J, Leprince P, Lebreton G. Benefits of Impella® and Peripheral Venous Arterial Extra Corporeal Life Support Alliance. ASAIO J. 2019 Nov/Dec;65(8):837-844. doi: 10.1097/MAT.0000000000000922. PubMed PMID: 30575629.	Analiza Impella® con ECMO tras desinserción de BCP/IA pero no lo compara.	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30575629">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30575629</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Cheng 2013	Cheng A, Swartz MF, Massey HT. Impella® to unload the left ventricle during peripheral extracorporeal membrane oxygenation. <i>ASAIO J.</i> 2013 Sep-Oct;59(6):533-6. doi: 10.1097/MAT.0b013e31829f0e52. PubMed PMID: 23995997.	Analiza ECMO más Impella® pero no compara.	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23995997">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23995997</a>
Chen 2018	Cheng R, Tank R, Ramzy D, et al. Clinical Outcomes of Impella® Mitroaxial Devices Used to Salvage Cardiogenic Shock as a Bridge to Durable Circulatory Support or Cardiac Transplantation. <i>ASAIO J.</i> 2019;65(7):642-648. doi:10.1097/MAT.0000000000000877.	Analiza diferentes tipos de Impella® para pasoa otros tratamientos definitivos, pero no compara con otros dispositivos.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30281541/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30281541/</a>
Chen 2019	Cheng R, Tank R, Ramzy D, et al. Clinical Outcomes of Impella® Mitroaxial Devices Used to Salvage Cardiogenic Shock as a Bridge to Durable Circulatory Support or Cardiac Transplantation. <i>ASAIO J.</i> 2019;65(7):642 648. doi:10.1097/MAT.0000000000000877.	Analiza diferentes tipos de Impella® para pasoa otros tratamientos definitivos, pero no compara con otros dispositivos.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30281541/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30281541/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Meuwese 2020	Meuwese CL, de HM, Zwetsloot PP, Braithwaite S, Ramjankhan F, van der Heijden J, et al. The hemodynamic effect of different left ventricular unloading techniques during veno-arterial extracorporeal life support: a systematic review and meta-analysis. <i>Perfusion</i> . 2020 Jan 17;267659119897478.	Solo analiza resultados hemodinámicos.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31948360/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31948360/</a>
Negro 2020	Negro A, Pecoraro V, Camerlingo MD, Maltoni S. Temporary percutaneous ventricular assist devices for cardiogenic shock and high-risk percutaneous coronary intervention: a systematic literature review. <i>G Ital Cardiol (Rome)</i> . 2020 Feb;21(2):128-37.	Artículo en italiano.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32051636/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32051636/</a>
Maini 2012	Maini B, Naidu SS, Mulukutla S, Kleiman N, Schreiber T, Wohms D, Dixon S, Rihal C, Dave R, O'Neill W. Real-world use of the Impella® 2.5 circulatory support system in complex high-risk percutaneous coronary intervention: the USpella Registry. <i>Catheter Cardiovasc Interv</i> . 2012 Nov 1;80(5):717-25. doi: 10.1002/ccd.23403. Epub 2012 Apr 25. PubMed PMID: 22105829.	La comparación es de factibilidad y seguridad Impella® en ICP pre-post.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22105829/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22105829/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
O'Neill 2014	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. <i>Circulation</i> . 2012;126(14):1717-1727. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.112.098194.	Solo aportan variable de resultados combinada MACE y no aportan resultados independientes de las variables de interés.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22935569/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22935569/</a>
Kovacic 2015	Kovacic JC, Kini A, Banerjee S, et al. Patients with 3-vessel coronary artery disease and impaired ventricular function undergoing PCI with Impella® 2.5 hemodynamic support have improved 90-day outcomes compared to intra-aortic balloon pump: a sub-study of the PROTECT II trial. <i>J Interv Cardiol</i> . 2015;28(1):32-40. doi:10.1111/joic.12166.	Solo aportan variable de resultados combinada MACE y no aportan resultados independientes de las variables de interés.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25689546/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25689546/</a>
Doshi 2019	Doshi R, Singh A, Jauhar R, Meraj PM. Gender difference with the use of percutaneous left ventricular assist device in patients undergoing complex high-risk percutaneous coronary intervention: From pVAD Working Group. <i>Eur Heart J Acute Cardiovasc Care</i> . 2019;8(4):369-378. doi:10.1177/2048872617745790.	Analizan diferencia por sexo: las variables de resultados no se ajustan a los objetivos del informe.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29308660/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29308660/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Enezate 2019	Enezate T, Enezate M, Thomas J. Utilization and Outcomes of Temporary Mechanical Circulatory Support Devices in Cardiogenic Shock. <i>Am J Cardiol.</i> 2019;124(4):505-510. doi:10.1016/j.amjcard.2019.05.032.	Analizan todos los dispositivos de soporte ventricular juntos frente al tratamiento médico: no se ajusta a los objetivos.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31204034/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31204034/</a>
Van Dort 2020	Van Dort DIM, Peji KRAH, Marinveld OC, et al. Haemodynamic efficacy of microaxial left ventricular assist device in cardiogenic shock: a systematic review and meta-analysis. <i>Neth Heart J.</i> 2020;28(4):179-189. doi:10.1007/s12471-019-01351-7.	No compara dispositivos solo resultados por implantación de Impella®.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31811556/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31811556/</a>
Zeymer 2019	Zeymer U, Hochadel M, Karcher AK, et al. <i>Procedural Success Rates and Mortality in Elderly Patients With Percutaneous Coronary Intervention for Cardiogenic Shock.</i> <i>JACC Cardiovasc Interv.</i> 2019;12(18):1853-1859. doi:10.1016/j.jcin.2019.04.027.	No analiza ningún dispositivo.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31537286/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31537286/</a>
Chung 2019	Chung M, Zhao Y, Strom JB, Shen C, Yen RW. Extracorporeal Membrane Oxygenation Use in Cardiogenic Shock: Impact of Age on In-Hospital Mortality, Length of Stay, and Costs. <i>Crit Care Med.</i> 2019;47(3):e214-e221. doi:10.1097/CCM.0000000000003631.	Describe relación edad mortalidad.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30585830/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30585830/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
FERNANDO 2019	Fernando SM, Qureshi D, Tanuseputro P, et al. Mortality and costs following extracorporeal membrane oxygenation in critically ill adults: a population-based cohort study. <i>Intensive Care Med.</i> 2019;45(11):1580-1589. doi:10.1007/s00134-019-05766-z.	Descriptivo no controlado.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31529353/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31529353/</a>
Fux 2019	Fux T, Holm M, Corbascio M, Lund LH, van der Linden J. VA-ECMO Support in Nonsurgical Patients With Refractory Cardiogenic Shock: Pre-Implant Outcome Predictors. <i>Artif Organs.</i> 2019;43(2):132-141. doi:10.1111/aor.13331.	Descriptivo no controlado.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30402887/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30402887/</a>
Garan 2019	Garan AR, Malick WA, Habal M, et al. Predictors of Survival for Patients with Acute Decompensated Heart Failure Requiring Extra-Corporeal Membrane Oxygenation Therapy. <i>ASAIO J.</i> 2019;65(8):781-787. doi:10.1097/MAT.0000000000000898.	Descriptivo no controlado.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30312208/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30312208/</a>

.../...



.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Jäämaa-Holmberg 2019	Jäämaa-Holmberg S, Salmela B, Suojaranta R, Jokinen JJ, Lemström KB, Lommi J. Extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock: patient survival and health-related quality of life. <i>Eur J Cardiothorac Surg.</i> 2019;55(4):780-787. doi:10.1093/ejcts/ezy374.	Descriptivo no controlado.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30534984/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30534984/</a>
Kaushal 2019	Kaushal M, Schwartz J, Gupta N, et al. Patient Demographics and Extracorporeal Membranous Oxygenation (ECMO)-Related Complications Associated With Survival to Discharge or 30-Day Survival in Adult Patients Receiving Venovenous (VV) and Venovenous (VV) ECMO in a Quaternary Care Urban Center. <i>J Cardiothorac Vasc Anesth.</i> 2019;33(4):910-917. doi:10.1053/j.jvca.2018.08.193.	Descriptivo no controlado.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30245110/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30245110/</a>
Koerner 2019	Koerner MM, Harper MD, Gordon CK, et al. Adult cardiac veno-arterial extracorporeal life support (VA-ECMO): prevention and management of acute complications. <i>Ann Cardiothorac Surg.</i> 2019;8(1):66-75. doi:10.21037/acs.2018.12.09.	Descriptivo no controlado.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30854314/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30854314/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Lee 2020	Lee SY, Jeon KH, Lee HJ, et al. Complications of veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock or cardiac arrest. <i>Int J Artif Organs</i> . 2020;43(1):37-44. doi:10.1177/0391398819868483.	Descriptivo no controlado.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31394965/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31394965/</a>
Na 2019	Na SJ, Yang JH, Yang JH, Sung K, Choi JO, Hahn JY, Jeon ES, Cho YH. Left heart decompression at venoarterial extracorporeal membrane oxygenation initiation in cardiogenic shock: prophylactic versus therapeutic strategy. <i>J Thorac Dis</i> . 2019 Sep;11(9):3746-3756. doi: 10.21037/jtd.2019.09.35. PMID: 31656647; PMCID: PMC6790473.	Compara descompresión precoz vs tardía con comunicación CIA (otra intervención).	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6790473/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6790473/</a>
Nakasato 2020	Nakasato GR, Murakami BM, Bastião Gonçalves MA, Lopes JL, Lopes CT. Predictors of complications related to venoarterial extracorporeal membrane oxygenation in adults: A multicenter retrospective cohort study. <i>Heart Lung</i> . 2020;49(1):60-65. doi:10.1016/j.hrtlng.2019.09.003.	Descriptivo no controlado.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31563341/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31563341/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Combes 2008	Combes A, Leprince P, Luyt CE, <i>et al.</i> Outcomes and long-term quality-of-life of patients supported by extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock. <i>Crit Care Med.</i> 2008;36(5):1404-1411. doi:10.1097/CCM.0b013e31816f7cf7.	Descriptivo no controlado.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18434909/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18434909/</a>
Wengenmayer 2019	Wengenmayer T, Duerschmied D, Graf E, <i>et al.</i> <i>Development and validation of a prognostic model for survival in patients treated with venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: the PREDICT VA-EC-MO score.</i> <i>Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.</i> 2019;8(4):350-359. doi:10.1177/2048872618789052.	Descriptivo no controlado.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30003795/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30003795/</a>
Wilson-Smith 2019	Wilson-Smith AF, Bogdanova Y, Roychoudhury S, <i>et al.</i> Outcomes of venoarterial extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock: systematic review and meta-analysis. <i>Ann Cardiothorac Surg.</i> 2019;8(1):1-8. doi:10.21037/acs.2018.11.09.	RS de estudios descriptivos no controlados.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30854307/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30854307/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
CHEN 2019	Chen K, Hou J, Tang H, Hu S. Concurrent Implantation of Intra-Aortic Balloon Pump and Extracorporeal Membrane Oxygenation Improved Survival of Patients With Post-cardiotomy Cardiogenic Shock. <i>Artif Organs</i> . 2019;43(2):142-149. doi:10.1111/aor.13317.	Analiza los factores pronosticos de sobrevivir en pacientes con ecmo mas bcplia.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30346032/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30346032/</a>
Na 2019	Na SJ, Yang JH, Yang JH, Sung K, Choi JO, Hahn JY, Jeon ES, Cho YH. Left heart decompression at venoarterial extracorporeal membrane oxygenation initiation in cardiogenic shock: prophylactic versus therapeutic strategy. <i>J Thorac Dis</i> . 2019 Sep;11(9):3746-3756. doi: 10.21037/jtd.2019.09.35. PMID: 31656647; PMCID: PMC6790473.	Analiza ECMO con venting por perforación septo IA.	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6790473/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6790473/</a>
Russo 2019	Russo JJ, Aleksova N, Pletcher I, et al. Left Ventricular Unloading During Extracorporeal Membrane Oxygenation in Patients With Cardiogenic Shock. <i>J Am Coll Cardiol</i> . 2019;73(6):654-662. doi:10.1016/j.jacc.2018.10.085.	Analiza técnicas de venting con ECMO.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30765031/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30765031/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Al-Fares 2019	Al-Fares AA, Randhawa VK, Engelsakts M, et al. Optimal Strategy and Timing of Left Ventricular Venting During Veno-Arterial Extracorporeal Life Support for Adults in Cardiogenic Shock: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Circ Heart Fail.</i> 2019;12(11):e006486. doi:10.1161/CIRCHEARTFAILURE.119.006486.	Analiza estrategias de venting con ECMO (valorar si es incluye este análisis).	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31718322/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31718322/</a>
Bittner 2012	Bittner HB, Lehmann S, Rastan A, et al. Outcome of extracorporeal membrane oxygenation as a bridge to lung transplantation and graft recovery. <i>Ann Thorac Surg.</i> 2012;94(3):942-950. doi:10.1016/j.athoracsur.2012.05.006.	Valora población sin SC (solo trasplantes de pulmón).	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22748640/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22748640/</a>
Ius 2012	Ius F, Kuehn C, Tudorache I, et al. Lung transplantation on cardiopulmonary support: venoarterial extracorporeal membrane oxygenation outperformed cardiopulmonary bypass. <i>J Thorac Cardiovasc Surg.</i> 2012;144(6):1510-1516. doi:10.1016/j.jtcvs.2012.07.095.	Valora población sin SC (solo trasplantes de pulmón).	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22944092/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22944092/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Jayarajan 2014	Jayarajan SN, Taghavi S, Komaroff E, et al. Impact of extracorporeal membrane oxygenation or mechanical ventilation as bridge to combined heart-lung transplantation on short-term and long-term survival. <i>Transplantation</i> . 2014;97(1):111-115. doi:10.1097/TP.0b013e3182a860b8 SN, Taghavi S, Komaroff E, et al. Impact of extracorporeal membrane oxygenation or mechanical ventilation as bridge to combined heart-lung transplantation on short-term and long-term survival. <i>Transplantation</i> . 2014;97(1):111-115. doi:10.1097/TP.0b013e3182a860b8.	Valora población sin SC (solo trasplantes de corazón-pulmón).	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24056630/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24056630/</a>
Khorsandi 2017	Khorsandi M, Dougherty S, Bouamra O, et al. Extra-corporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock after adult cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. <i>J Cardiothorac Surg</i> . 2017;12(1):55. Published 2017 Jul 17. doi:10.1186/s13019-017-0618-0.	RS con metaanálisis de estudios no comparativos.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28716039/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28716039/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Meuwese 2020	Meuwese CL, de Haan M, Zwet-sloot PP, <i>et al.</i> The hemodynamic effect of different left ventricular unloading techniques during veno-arterial extracorporeal life support: a systematic review and meta-analysis [published online ahead of print, 2020 Jan 17]. <i>Perfusion.</i> 2020;267659119897478. doi:10.1177/0267659119897478.	Técnicas de descarga de ECMO.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31948360/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31948360/</a>
Wilson-Smith 2019	Wilson-Smith AR, Bogdanova Y, Roydhouse S, <i>et al.</i> Outcomes of venoarterial extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock: systematic review and meta-analysis. <i>Ann Cardiothorac Surg.</i> 2019;8(1):1-8. doi:10.21037/acs.2018.11.09.	Compara ECMO en pacientes supervivientes vs no supervivientes, es decir, factores pronósticos. No compara alternativas terapéuticas.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30854307/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30854307/</a>
Bougouin 2017	Bougouin W, Aissaoui N, Combes A, <i>et al.</i> Post-cardiac arrest shock treated with veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation: An observational study and propensity-score analysis. <i>Resuscitation.</i> 2017;110:126-132. doi:10.1016/j.resuscitation.2016.11.005.	Valora factores pronósticos y no compara con otras alternativas terapéuticas.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27865776/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27865776/</a>

.../...

.../...

Autor y año	Cita	Motivo exclusión	Link
Sheu 2010	Sheu JJ, Tsai TH, Lee FY, et al. Early extracorporeal membrane oxygenator-assisted primary percutaneous coronary intervention improved 30-day clinical outcomes in patients with ST-segment elevation myocardial infarction complicated with profound cardiogenic shock. Crit Care Med. 2010;38(9):1810-1817. doi:10.1097/CCM.0b013e3181e8acf7.	Analiza factores pronósticos relacionados con el uso de ECMO en PCI más BCPIA.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20543669/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20543669/</a>
Wang 2019	Wang L, Xing Z. Short-term outcomes of intra-aortic balloon pump combined with venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: A systematic review and meta-analysis. Artif Organs. 2019;43(6):561-568. doi:10.1111/aor.13397.	Analiza venting de ECMO con BCPIA.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30485466/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30485466/</a>
Wang 2020	Wang D, Chao V, Yap KH, Tan TE. Does concurrent use of intra-aortic balloon pumps improve survival in patients with cardiogenic shock requiring venoarterial extracorporeal membrane oxygenation? Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2020;30(2):312-315. doi:10.1093/icvts/ivz256.	Es el mismo estudio que el anterior en otra revista.	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31652322/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31652322/</a>



## Anexo VIII.6. Ensayos clínicos registrados en curso

Impella®, ECMO, IABP  
[Clinicaltrials.gov](http://Clinicaltrials.gov)

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Not yet recruiting (2019)	Early Insertion of Axillary Impella® With VA ECMO. Early Insertion of Axillary Impella® for LV Recovery in Patients With Venous-arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation.	Cardiogenic Shock.	Device: Axillary Impella®.	NCT04084015
Recruiting (2018)	Impella CP With VA ECMO for Cardiogenic Shock. A Prospective Randomised Trial of Early LV Venting Using Impella® CP for Recovery in Patients With Cardiogenic Shock Managed With VA ECMO.	Cardiogenic Shock.	Device: Impella®-CP LV Vent.	NCT03431467
Recruiting (2019)	CARDSUP - SWISS Circulatory Support Registry. Clinical Outcomes in Patients in Need of a Non-permanent Extracorporeal Cardiocirculatory Support System (Peripheral Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) or Axial Flow Pump Impella®).	Cardiogenic Shock.		NCT04117230

.../...

.../...

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Unknown (2016) Verified July 2016 Recruitment status was: Recruiting	Protected PCI Study. PROTECTED PCI STUDY: A Prospective Clinical Trial For Patients Undergoing Protected Percutaneous Coronary Intervention With Impella® 2.5 System.	Heart Failure.		NCT02831881
Completed (2018)	National Cardiogenic Shock Initiative.	Cardiogenic Shock. Acute Myocardial Infarction. STEMI - ST Elevation Myocardial Infarction. NSTEMI - Non-ST Segment Elevation MI. Heart Attack.		NCT03677180
Unknown (2018) Verified February 2018 Recruitment status was: Recruiting	Transient Circulatory Support in Cardiogenic Shock. Decision Relevance of Transient Circulatory Support for Acute Cardiogenic Shock: Patients' Characteristics and Follow-up.	Acute Cardiogenic Shock.		NCT03528291
Recruiting (2020)	Attenuation of Post-infarct LV Remodeling by Mechanical Unloading Using Impella®-CP. Attenuation of Post-infarct Remodeling in Patients With Acute Myocardial Infarction by Left Ventricular Mechanical Unloading Using Impella®-CP.	Myocardial Infarction. Ventricular Remodeling. Cardiogenic Shock.	Procedure: LV mechanical unloading by Impella®-CP.	NCT04562272

.../...

.../...

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Recruiting (2020)	Impella® ECP Early Feasibility Study. Use of the Impella® ECP in Patients Undergoing an Elective High-Risk Percutaneous Coronary Intervention: An Early Feasibility Study.	High-risk Percutaneous Coronary Intervention.	Device: Impella® ECP.	NCT04477603
Not yet recruiting (2020)	Impella® 5.0 Supported OPCABG. Impella®-supported Off-pump Coronary Artery Bypass Grafting in High Risk Revascularizations: A Single Center Prospective Observational Study.	Ischemic Cardiomyopathy.	Device: Impella® 5.0 Supported OPCABG.	NCT04339452
Not yet recruiting (2020)	ECLS Versus IMPELLA™ as Bridge to LVAD (EC-BLAD). ExtraCororeal Life Support (ECLS) Versus IMPELLA™ Pump as Bridge to Left Ventricular Assist Device.	Cardiogenic Shock. End-stage Heart Failure.	Other: standard of care.	NCT04480151
Completed (2016)	Door To Unloading With IMPELLA CP System in Acute Myocardial Infarction - Safety and Feasibility Study. Door To Unloading With IMPELLA CP System in Acute Myocardial Infarction to Reduce Infarct Size (DTU): A Prospective Feasibility Study.	STEMI - ST Elevation Myocardial Infarction.	Device: Impella unloading prior to PPCI.	NCT03000270

.../...

.../...

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Not yet recruiting (2021)	Impella®-Supported PCI in High-Risk Patients With Complex Coronary Artery Disease and Reduced Left Ventricular Function. Impella®-Supported PCI in High-Risk Patients With Complex Coronary Artery Disease and Reduced Left Ventricular Function: The PROTECT IV Trial.	Left Ventricular Dysfunction. Coronary Artery Disease.	Device: Impella CP® / Impella CP® with SmartAssist® / Impella 2.5®. Device: IABP Intra-aortic balloon pump.	NCT04763200
Unknown (2013) Verified May 2013 Recruitment status was: Recruiting	The Use of Impella RP Support System in Patients With Right Heart Failure. The Use of Impella RP Support System in Patients With Right Heart Failure: A Clinical and Probable Benefit Study.	Right Heart Failure.	Device: IMPELLA® RP.	NCT01777607
Completed (2008)	RECOVER I Impella RECOVER LP/LD 5.0 Support System Safety and Feasibility Study. RECOVER I: IMPELLA® RECOVER® LP/LD 5.0 Support System: A Clinical Safety & Feasibility Study.	Cardiac Surgery.	Device: IMPELLA LP/LD 5.0.	NCT00596726
Completed (2007)	PROTECT I, A Prospective Feasibility Trial Investigating the Use of IMPELLA RECOVER LP 2.5 System in Patients Undergoing High Risk PCI. PROTECT I, A Prospective Feasibility Trial Investigating the Use of the IMPELLA RECOVER LP 2.5 System in Patients Undergoing High Risk PCI.	Patients Undergoing High Risk PCI.		NCT00534859

.../...

.../...

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Terminated (2010)	Investigating the Role of Impella 2.5 System in Acutely Decompensated Chronic Heart Failure Patients. RELIEF I: Investigating the Role of IMPELLA 2.5 System In Acutely Decompensated Chronic Heart Failure Patients. A Prospective, Single Center Feasibility Study.	Heart Failure.	Device: Impella 2.5.	NCT01185691
Recruiting (2020)	Acute Impact of the Impella CP Assist Device in Pts. With Cardiogenic Shock on the Patients Hemodynamic. JENA Mechanical Assist Circulatory Support Trial-JENAMACS-hemodynamic.	Cardiogenic Shock.	Device: Impella CP microaxial pump.	NCT04451798
Recruiting (2020)	Smart Pump Early Feasibility Study. Advanced Impella® SmartAssist® System for Patient Monitoring & Treatment: An Early Feasibility Study.	Cardiac Output.	Device: Impella CP with Smart Assist (Circulatory Support System).	NCT04465201
Recruiting (2020)	Protect Kidney Trial. Prospective Randomized Study Comparing Impella Support Plus Optimal Medical Care Versus Optimal Medical Care Alone in Patients at High Risk for Contrast-induced Nephropathy Undergoing Elective Percutaneous Revascularization.	Induced Acute Kidney Injury. High-risk Percutaneous Coronary Intervention.	Procedure: standard of care PCI. Procedure: Impella-protected PCI.	NCT04321148

.../...

.../...

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Not yet recruiting (2020)	Evaluation of Predictive Factors for Right Ventricular Dysfunction. Evaluation of Predictive Factors for Right Ventricular Dysfunction Post Implantation of Left Mono Ventricular Assistance in Patients in Cardiogenic Shock Under Venous Arterial ECMO.	Right Ventriculaire Dysfunction.	Other: Placement of IMPELLA®.	NCT04596982
Recruiting (2020)	Restore EF Observational Study.	Coronary Artery Disease. Unstable Angina. Angina Stable.	Device: Prophylactic Impella support for a non-emergent PCI.	NCT04648306
Recruiting (2012)	Danish Cardiogenic Shock Trial. Effects of Advanced Mechanical Circulatory Support in Patients With ST Segment Elevation Myocardial Infarction Complicated by Cardiogenic Shock. The Danish Cardiogenic Shock Trial.	Acute Cardiogenic Shock. Acute Myocardial Infarction.	Device: Conventional circulatory support. Device: Impella CP.	NCT01633502
Recruiting (2019)	Primary Unloading and Delayed Reperfusion in ST-Elevation Myocardial Infarction: The STEMI-DTU Trial.	ST Elevation (STEMI) Myocardial Infarction of Anterior Wall.	Device: Impella CP® placement prior to reperfusion with Primary PCI.	NCT03947619
Unknown (2017) Verified March 2019 Recruitment status was: Enrolling by invitation	PULsecath mechanical Support Evaluation.	Coronary Artery Disease. Heart Failure. Cardiogenic Shock.	Device: iVAC2L pVAD. Device: Impella CP pVAD.	NCT03200990

.../...

.../...

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Not yet recruiting (2020)	PPCM Observational Study (Peripartum Cardiomyopathy). Observational Study for Outcomes for Participants With Cardiogenic Shock and Peripartum Cardiomyopathy.	Peripartum Cardiomyopathy. Cardiogenic Shock.	Device: Clinical placement of a temporary IMPELLA® mechanical circulatory support device.	NCT04234659
Active, not recruiting (2015)	Supporting Patients Undergoing High-Risk PCI Using a High-Flow Percutaneous Left Ventricular Support Device (SHIELD II).	Coronary Artery Disease.	Device: HeartMate PHP. Device: Any Abiomed Impella® device approved for use in high-risk PCI.	NCT02468778
Recruiting (2020)	Percutaneous RVAD to Preemptively Treat Right Heart Failure Post-LVAD.	Heart Failure.	Device: Percutaneous RVAD (either the ProtekDuo or Impella RP).	NCT04458103
Recruiting (2019)	Inova Cardiogenic Shock Registry (NOVA SHOCK). Implementation of a Cardiogenic Shock Team and Clinical Outcomes (INOVA-SHOCK Registry).	Cardiogenic Shock.	Procedure: Cardiogenic Shock team activation.	NCT03378739
Not yet recruiting (2019)	Assessment of ECMO in Acute Myocardial Infarction Cardiogenic Shock. Assessment of ECMO in Acute Myocardial Infarction With Non-reversible Cardiogenic Shock to Halt Organ Failure and Reduce Mortality (ANCHOR).	Acute Myocardial Infarction. Cardiogenic Shock.	Device: VA-ECMO.	NCT04184635

.../...

.../...

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Recruiting (2020)	Cardiogenic Shock Working Group Registry.	Cardiogenic Shock.	Drug: Vasopressor. Drug: Inotrope. Device: Acute Mechanical Circulatory Support Devices (ECMO (VV), ECMO (VA), Impella CP, Impella 2.5, Impella 5.0, Impella 5.5, Impella RP, IABP, Centrimag, Tandem Heart and ProTek Duo).	NCT04682483
Active, not recruiting (2015)	Coagulopathy and SIRS During ECC in Intensive Care. A Comparative Clinical Study to Understand the Coagulopathy and Systemic Inflammation Associated With the Use of Extracorporeal Circulation in Intensive Care Patients.	Disorder of Circulatory System.	Device: ECLS/ECC.	NCT02352805
Recruiting (2019)	The Current Status and Clinical Outcomes of Patients With Cardiogenic Shock II. SMART Angioplasty Research Team: A Multi-center, prospective Observational Study to Investigate the Current Status and Clinical Outcomes of Patients With cardiogenic Shock II: SMART-RESCUE II.	Cardiogenic Shock.	Device: Mechanical circulatory support. Drug: Optimal medical treatment.	NCT04143893

.../...



.../...

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Recruiting (2019)	Testing the Value of Novel Strategy and Its Cost Efficacy in Order to Improve the Poor Outcomes in Cardiogenic Shock. EURO SHOCK Testing the Value of Novel Strategy and Its Cost Efficacy in Order to Improve the Poor Outcomes in Cardiogenic Shock.	Cardiogenic Shock.	Procedure: Percutaneous coronary intervention (PCI). Other: Pharmacological Support. Device: VA-ECMO.	NCT03813134
Unknown (2018) Verified December 2018 Recruitment status was: Recruiting	Evaluation of Speckle Tracking Parameters as Predictors of Successful VA SPECKLE ECMO. Evaluation of Speckle Tracking Parameters as Predictors of Successful VA ECMO Weaning Procedure. A Prospective Observational Pilot Study.	Cardiogenic Shock.	Other: not applicable, it is an observational study.	NCT03532529
Completed (2016)	Effects of Induced Moderate HYPothermia on Mortality in Cardiogenic Shock Patients Rescued by Venous-arterial ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (ECMO). Effects of Induced Moderate HYPothermia on Mortality in Cardiogenic Shock Patients Rescued by Venous-arterial ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (ECMO).	Cardiogenic Shock.	Other: moderate hypothermia.	NCT02754193

.../...

.../...

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Recruiting (2014)	ExtraCorporeal Membrane Oxygenation in the Therapy of Cardiogenic Shock.	Cardiogenic Shock.	Device: Veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation (ECMO). Other: Early conservative therapy according to standard practice.	NCT02301819
Completed (2013)	The Analysis of Heart Rate Variability With 24hrs Holter ECG and Serum Cardiac Fibrosis Markers in Critical Illness Patients Who Are With Cardiogenic Shock, With ECMO or IABP Support, or With APACH II Score >25).	Cardiogenic Shock. With ECMO or IABP Support. With APACH II Score >25.		NCT01993745
Recruiting (2019)	Outcomes of Patients With Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation.	Cardiogenic Shock. Cardiac Arrest.	Device: VA ECMO.	NCT04039594
Completed (2019)	Acute Kidney Injury in Adult Patients Supported by VA-ECMO. Risk Factors and Prognosis of Acute Kidney Injury in Peri Operative Cardiac Surgery Adult Patients Supported by VA-ECMO.	Acute Kidney Injury. Cardiogenic Shock.	Other: No intervention.	NCT04082312

.../...

.../...

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Recruiting (2018)	Extracorporeal Life Support in Cardiogenic Shock. Prospective Randomized Multicenter Study Comparing Extracorporeal Life Support Plus Optimal Medical Care Versus Optimal Medical Care Alone in Patients With Acute Myocardial Infarction Complicated by Cardiogenic Shock Undergoing Revascularization.	Acute Myocardial Infarction. Cardiogenic Shock.	Procedure: ECLS insertion. Other: Revascularisation and optimal medical treatment.	NCT03637205
Unknown (2017) Verified August 2017 Recruitment status was: Recruiting	Study of Immunity Dysfunction Induced by Extracorporeal Assistance (ECMO / ECLS).	Acute Respiratory Distress Syndrome. Cardiogenic Shock.	Biological: Blood test.	NCT03262155
Completed (2019)	"Treatment Use of ECMO In Pregnancy or Peripartum Patient."	Cardiogenic Shock. Peripartum Cardiomyopathy. Complication, Pregnancy.	Device: Extracorporeal Membrane Oxygenation.	NCT04144660
Recruiting (2019)	Analysis of Endotoxin Activity in Patients With ECMO. Analysis of Endotoxin Activity in Patients With Extracorporeal Membrane Oxygenation Life Support System.	Cardiovascular Shock. Respiratory Failure.	Device: Extra-corporeal membrane oxygenation.	NCT03978728

.../...

.../...

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Unknown (2019) Verified February 2019 Recruitment status was: Not yet recruiting	Post-Cardiotomy Extra-Corporeal Life Support Study. Post-Cardiotomy Extra-Corporeal Life Support Study: a Retrospective International Multicenter Cohort Study.	Cardiogenic Shock. Resuscitation. Cardiac Surgery.	Device: Extra-Corporeal Membrane Oxygenation.	NCT03857217
Unknown (2010) Verified October 2013 Recruitment status was: Recruiting	Oxidant-antioxidant Activity, Free Radicle Activity, Immune Response and Biomarkers in Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) Patients.	Cardiogenic Shock. Acute Myocardial Infarction. Myocarditis. Cardiomyopathy.		NCT01089036
Unknown (2016) Verified December 2016 Recruitment status was: Recruiting	Clinical Outcomes and Efficacy of Left Ventricular Assist Device for Korean Patients With Cardiogenic Shock. SMART Angioplasty Research Team: A Multi-center, Open, RETrospective and Prospective Observational Study to Investigate Clinical Outcomes and Efficacy of Left Ventricular Assist Device for Korean Patients With Cardiogenic Shock: RESCUE.	Shock, Cardiogenic.		NCT02985008

.../...

.../...

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Unknown (2018) Verified July 2018 Recruitment status was: Recruiting	Veno-arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation Prior to Left Ventricular Assist Device Implantation. Veno-arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation Support Prior to Left Ventricular Assist Device Implantation: Initial Patients Characteristics and 6 Month Follow-up, a Retrospective Study (2013-2017) (LVAD-ECMO).	Cardiogenic Shock. Heart Failure. Extracorporeal Membrane Oxygenation. Left Ventricular Assist Device.	Device: Left Ventricular Assist Device Implantation.	NCT03583970
Recruiting (2019)	China Extracorporeal Life Support Registry.	Cardiogenic Shock. Cardiac Arrest. Heart Failure. Acute Respiratory Distress Syndrome. Acute Respiratory Failure.	Device: ECMO.	NCT04158479
Recruiting (2020)	Outcome of Patients Treated With ECLS.	Cardiogenic Shock. Cardiac Arrest. Heart Failure. Acute Respiratory Failure. Acute Respiratory Distress Syndrome.	Device: ECMO.	NCT04405817

.../...

.../...

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Recruiting (2020)	Post-Surgery Extracorporeal Life Support. Outcomes' Predictors in Post-Surgery Extracorporeal Life Support.	Cardiogenic Shock. Extracorporeal Life Support. Extracorporeal Membrane Oxygenation Complication Post Cardiac Arrest Syndrome. Post-cardiac Surgery.	Procedure: ECLS.	NCT04330651
Unknown (2018) Verified February 2019 Recruitment status was: Recruiting	The Effects of IABP Prior to Revascularization on Mortality of ACS Patients Complicated With Cardiogenic Shock.	Cardiogenic Shock.	Device: Intra Aortic Balloon Pump.	NCT03635840
Recruiting (2020)	Study on Early Intra-aortic Balloon Pump Placement in Acute Decompensated Heart Failure Complicated by Cardiogenic Shock.	Cardiogenic Shock.	Combination Product: Early intra-aortic balloon pump (IABP) implantation. Other: Standard of care as vasoactive agent.	NCT04369573
Recruiting (2020)	Outcome of Patients Treated With IABP:	Acute Coronary Syndrome Cardiogenic Shock. Coronary Artery Disease. Heart Failure. Left Ventricular Dysfunction. Low Cardiac Output Syndrome. Post-cardiac Surgery.	Device: Intra Aortic Balloon Pump.	NCT04405856

.../...

.../...

Estado de reclutamiento	Título	Enfermedad	Intervención/tratamiento	Identificador
Completed (2015)	Clinical Study of Extra-Corporal Life Support in Cardiogenic Shock Complicating Acute Myocardial Infarction. Randomized Clinical Study of Extra-Corporal Life Support in Cardiogenic Shock Complicating Acute Myocardial Infarction.	Cardiogenic Shock.	Device: Extra-Corporal Life Support (ECLS).	NCT02544594

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP).

Búsqueda por registros estatales

Situación reclutamiento	Título	Enfermedad	Fecha	Identificador
JAPON	<a href="https://rctportal.niph.go.jp/en/">https://rctportal.niph.go.jp/en/</a>			
Recruiting	Predictors of acute mortality in patients with cardiogenic shock treated with Impella device.	Cardiogenic shock.	2020-05-21	UMIN000040460
Recruiting	Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device.	Acute heart failure.	2018	UMIN000033603
Recruiting	Single-arm study for assessment of safety and effectiveness of the ultracompact extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) system (BR13030) use as a long-term cardiopulmonary support for severe heart and/or respiratory failure: study protocol for multiple-center, single-arm non-randomized, uncontrolled, and investigator-initiated clinical trial.	Subjects with severe heart failure or cardiogenic shock refractory to optimal medical management.	2020-02-17	UMIN000039474
Other	Prognostic impact of early induction of intra-aortic balloon pump counterpulsation in high-risk patients with acute heart failure.	Acute heart failure.	2019-07-30	UMIN000037224
Other	Single-arm study for assessment of safety and effectiveness of the extracorporeal continuous-flow ventricular assist device (BR16010) use as a bridge-to-decision therapy for severe heart failure or refractory cardiogenic shock.	Subjects with severe heart failure or cardiogenic shock refractory to optimal medical management.	2017-09-20	UMIN000029065
CHINA	<a href="http://www.chictr.org.cn/en/index.aspx">http://www.chictr.org.cn/en/index.aspx</a>			
Not yet recruiting	A multicenter, prospective, randomized controlled trial for the effects of early implantation of intraaortic balloon counterpulsation in patients with acute myocardial infarction complicating cardiogenic shock.	Acute myocardial infarction complicating cardiogenic shock.	2020/06/07	ChiCTR2000033615
Not yet recruiting	Registration study of intra-aortic balloon pump in interventional therapy of critical coronary heart disease.	Coronary Artery Disease.	2019/07/16	ChiCTR1900024560
Not yet recruiting	China IABP Registration Study.	Cardiogenic shock.	2019/03/01	ChiCTR1900021612

.../...



.../...

Situación reclutamiento	Título	Enfermedad	Fecha	Identificador
Not yet recruiting	The study of primary percutaneous coronary intervention (PCI) with ancillary intra-aortic balloon counterpulsation (IABP) in high-risk patients of ST-segment elevation myocardial infarction(STEMI).	ST-segment elevation myocardial infarction.	2015/08/23	ChiCTR-ICR-15006956
Recruiting	The effect of VA-ECMO flow regulation on cerebral oxygen saturation in critical ill patients.	Severe reversible heart disease such as severe myocarditis.	2020/09/11	ChiCTR2000038110
ALEMANIA	<a href="https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=search&amp;reset=true">https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=search&amp;reset=true</a>			
Recruiting planned	Title: The Impella in cardiac surgery (ImCarS) - Study Register and Study Platform for Sustainable Support and Surgical Unloading.		2021/02/18	DRKS00024560
Recruiting planned	Title: Retrospective analyze of survival rate, complications and quality of life after use of an Extracorporeal Life Support System (ECLS).		2018/10/23	DRKS00015685
Recruiting planned	Title: Investigation on bleeding and coagulation parameters in patients with extracorporeal life support (ECLS) device.	Patients with indication for ECLS because of acute cardiac and/or pulmonary failure.	2019/10/01	DRKS00014959
Recruiting ongoing	Title: Intensive Care Treatment of Cardiogenic Shock and Post-cardiac Arrest Patients Registry.	Patients with cardiogenic shock or after cardiopulmonary resuscitation of any cause.	2019/11/21	DRKS00015860
HOLANDA	<a href="https://www.trialregister.nl/trials">https://www.trialregister.nl/trials</a>			
Planned	RV Impella support as a bridge-to-recovery in right ventricular failure.		2018-01-01	NL6562
Open for patient inclusion	IMPRESS in Severe Shock. Impella versus IABP Reduces mortality in STEMI patients treated with primary PCI IN SEVERE and deep cardiogenic SHOCK.	Acute myocardial infarction. Cardiogenic shock.	2012-05-24	NL3282

.../...

.../...

Situación reclutamiento	Título	Enfermedad	Fecha	Identificador
Planned	Evaluation of a temporary pump in patients with decompensated heart failure.	Cardiogenic shock, heart failure.	2017-01-01	NL5979
Inclusion stopped, follow up	Transfusion Requirements and Mortality during Extracorporeal Membrane Oxygenation. Blood Transfusion Requirements and Mortality during Extracorporeal Membrane Oxygenation: a retrospective international multi-center study.		2019-08-01	NL8413
Planned	Reduced Anticoagulation Targets in Extracorporeal life support.	Heart or lung failure.	2020-01-01	NL7969



