

**Balón de Contrapulsación Intra-**  
**Aórtico**  
**Estándar de Calidad SEC**

*Procedimiento*

## **SEC-EXCELENTE. Procedimiento Balón de Contrapulsación Intra-Aórtico**

Copyright @Sociedad Española de Cardiología.

Reservados todos los derechos. El contenido de la presente publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

### **Comité SEC-Excelente-Balón de Contrapulsación Intra-Aórtico**

- **Coordinadora:** Rosa-Maria Lidón Corbí. Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona.
- **Miembros del grupo de trabajo:**
  - Albert Ariza Solé. Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
  - Guillermo Bastos Fernández. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.
  - Manuel Gómez Bueno. Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda (Madrid).
- **Coordinador de SEC Excelente:** Francisco Ruiz Mateas, Director Área de Gestión de Cardiología. Agencia Sanitaria Pública Hospital Costa del Sol (Málaga).
- **Presidente de la SEC:** Andrés Íñiguez Romo.

**Secretaría Técnica:** Francisco Javier Elola Somoza. Director de Elola Consultores.

**Secretaría Administrativa:** Laura Pérez (SEC. Fundación Casa del Corazón).

## Índice

1. Metodología. Acreditación del procedimiento “balón de contrapulsación intra-aórtico” por la SEC .....	6
1.1. Metodología de elaboración del estándar .....	7
1.2. Comité Científico de la Sociedad Española de Cardiología para el procedimiento BCIAo: .....	7
1.3. Enfoque para la definición del procedimiento y su estándar. Alcance de la acreditación de la Sociedad Española de Cardiología.....	7
1.4. Proceso de acreditación .....	8
1.4.1. Revisión de la documentación.....	8
1.4.2. Monitorización.....	8
1.4.3. Acreditación.....	8
2. Balón de contrapulsación intra-aórtico.....	9
2.1. Introducción .....	9
2.2. Bases fisiopatológicas.....	9
2.3. Evidencia científica .....	11
2.3.1. Infarto de miocardio sin shock .....	11
2.3.2. Asistencia a la revascularización de alto riesgo .....	12
2.3.3. Shock cardiogénico .....	12
2.3.4. Balón de contrapulsación y otros dispositivos de asistencia ventricular.....	18
2.4. Indicaciones.....	18
2.5. Objetivo .....	19
2.6. Técnica .....	19
2.7. Vía y lugar físico de implantación .....	19
3. Vía clínica y check-list .....	20
4. Propuesta de estándares .....	20
4.1. Estructura organizativa y gestión del procedimiento.....	20
4.1.1. Recursos Humanos.....	20
4.1.2. Apoyos.....	21
4.1.3. Recursos Materiales. Equipamiento .....	21
4.2. Selección del paciente. Estudio y preparación previo al procedimiento .....	22
4.3. Estándares de calidad del procedimiento .....	22
4.4. Resultados.....	23
4.5. Seguimiento .....	23
4.6. Sistemas de información y registro.....	23
Anexo 1. Vía clínica .....	25
Anexo 2. Check-list del procedimiento.....	26
Anexo 3. Propuesta de estándares para el manejo del procedimiento BCIAo .....	29
Anexo 4. Abreviaturas y acrónimos .....	32

<b>Referencias .....</b>	<b>33</b>
<b>Tablas</b>	
<b>Anexo 3. Tabla 1.Registro BCIAo .....</b>	<b>31</b>
<b>Figuras</b>	
<b>Figura 1. Fases y cronograma del proceso de acreditación.....</b>	<b>6</b>
<b>Figura 2a. Criterios de un correcto inflado-desinflado .....</b>	<b>10</b>
<b>Figura 2b. Sincronización incorrecta .....</b>	<b>10</b>
<b>Figura 3. Impacto de la contrapulsación intraaórtica en la mortalidad a 30 días en función de la estrategia de reperfusión en el infarto agudo de miocardio .....</b>	<b>13</b>

## 1. Metodología. Acreditación del procedimiento “balón de contrapulsación intra-aórtico” por la SEC

La organización y gestión de los servicios sanitarios está inseparablemente vinculada a la efectividad, como se ha demostrado para el síndrome coronario agudo tanto en estudios de comparaciones internacionales<sup>1</sup> como en los realizados en España comparando aspectos vinculados con la organización, gestión y manejo clínico de estos pacientes<sup>2</sup>.

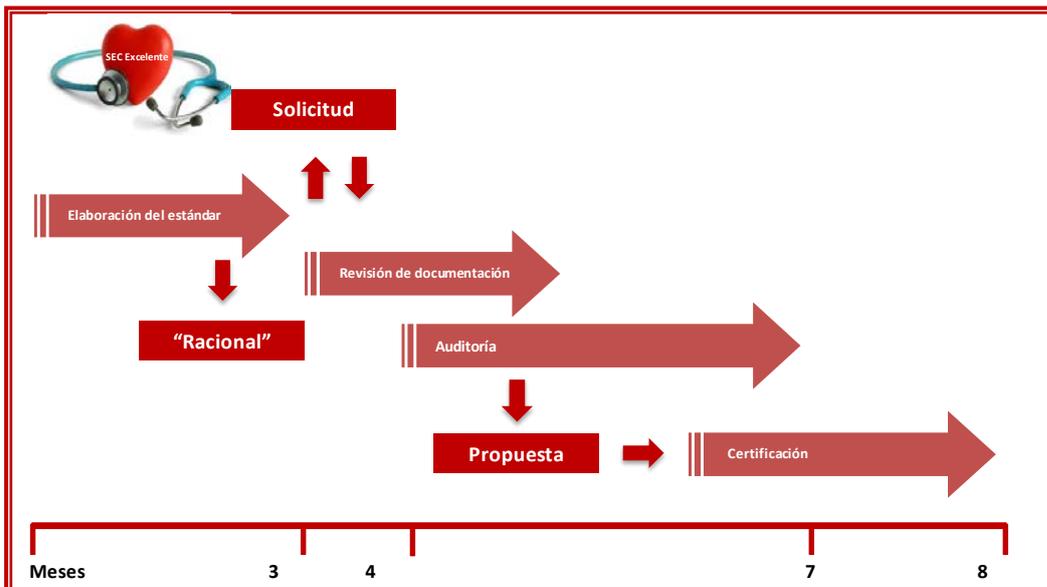
En el marco de la política de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), de impulsar la mejora continua de la calidad en la atención cardiológica en el SNS: **SEC Excelente**, se están poniendo en funcionamiento proyectos, como **SEC Excelente Balón de Contrapulsación Intra-Aórtico (BCIAo)**, mediante la evaluación del procedimiento asistencial de manejo de este procedimiento, teniendo como objetivo conocer la situación organizativa y de manejo clínico para esta patología y elaborar un informe con recomendaciones para las áreas de salud analizadas, que ayuden a mejorar la atención a los pacientes que han sufrido un BCIAo.

Para llevar a cabo SEC Excelente-BCIAo se debe:

- Elaborar el estándar de atención.
- Establecer un proceso de acreditación del procedimiento.
- Desarrollar un proceso de auditoría que permita la acreditación y propuesta de acciones de mejora.

Las fases y el cronograma estimado para desarrollar todo el proceso de acreditación se exponen en la figura 1.

**Figura 1. Fases y cronograma del proceso de acreditación**



### 1.1. Metodología de elaboración del estándar

La elaboración del estándar se basa en las siguientes fases:

- Creación del Comité Científico de la SEC para el procedimiento de BCIAo.
- Elaboración, por los miembros del Comité y la Secretaría Técnica, de una bibliografía de referencia.
- Elaboración, por el Grupo de Trabajo de la propuesta de estándar.
- Aprobación del estándar por el Comité Ejecutivo de la SEC (u órgano en quien delegue).

### 1.2. Comité Científico de la Sociedad Española de Cardiología para el procedimiento BCIAo:

Para su elaboración, la SEC ha realizado una selección entre expertos en este ámbito teniendo en cuenta la trayectoria profesional, el liderazgo científico y el compromiso con la mejora continua de la calidad. El Comité Científico de la SEC para el procedimiento “BCIAo” tiene la siguiente composición:

- **Coordinadora:** Rosa-Maria Lidón Corbí. Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona.
- **Miembros del grupo de trabajo:**
  - Albert Ariza Solé. Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
  - Guillermo Bastos Fernández. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.
  - Manuel Gómez Bueno. Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda (Madrid).

El procedimiento de elaboración de este estándar ha tenido la siguiente secuencia:

1. Elaboración, por el grupo de trabajo, de una propuesta de estándares del procedimiento, basándose en la evidencia científica, así como organizativa y de gestión, disponible.
2. Sobre la propuesta elaborada, la Secretaría Técnica ha propuesto adaptaciones metodológicas, para homogeneizar el diseño de este procedimiento al del resto de los incluidos en SEC-Excelente, hasta llegar a un borrador/propuesta final.
3. La propuesta final será remitida a los Presidentes de las Secciones Científicas de la SEC, a los Presidentes de las Sociedades Filiales y a los Jefes de Servicio de Cardiología, para observaciones.
4. Con las observaciones recibidas, el Comité Científico propondrá al Comité Científico de la SEC la aprobación del estándar.
5. El estándar aprobado por el Comité Científico de la SEC se acompañará de un Manual de Criterios y Definiciones, así como un Manual de Acreditación, ambos elaborados por la Secretaría Técnica y aprobados por el Comité Científico del Proceso.

### 1.3. Enfoque para la definición del procedimiento y su estándar. Alcance de la acreditación de la Sociedad Española de Cardiología

El objetivo del programa de certificación de procesos y procedimientos de la Sociedad Española de Cardiología SEC es asegurar la calidad en el manejo clínico de los pacientes con “enfermedades del área del corazón”, **desde la perspectiva de los servicios y unidades de**

**cardiología.** La certificación SEC del procedimiento se centrará en aspectos relevantes de la estructura, procedimientos y resultados. **No se trata de reproducir las indicaciones de las guías de práctica clínica avaladas por la SEC<sup>(1)</sup>**, por lo que el estándar del procedimiento se refiere principalmente a los aspectos organizativos y de gestión clínica.

El proyecto de certificación de la calidad de la SEC pretende dar respuesta a las siguientes necesidades:

- **La creación de vías médicas del procedimiento** que no solamente se enfocan en los procedimientos médicos y en algoritmos de toma de decisión, sino **que también cubren todas las actividades que desencadenan la asistencia del paciente.** En este último aspecto se centra el estándar.
- **La creación de responsables del procedimiento** que mantienen una visión holística del mismo, a través del cual fluye el paciente. Este criterio se incorporará al estándar.
- **La ejecución de ejercicios de comparación de prácticas óptimas de desempeño.**

#### **1.4. Proceso de acreditación**

##### **1.4.1. Revisión de la documentación**

A los servicios que hayan solicitado la evaluación se les remitirá el Manual de Criterios y Definiciones y se les solicitará, vía correo electrónico, la documentación precisa para acreditar el procedimiento.

##### **1.4.2. Monitorización**

Una vez completada y revisada la documentación del procedimiento se pactará con el servicio un día para la monitorización “in situ”, que comprenderá:

- a) Entrevista con el responsable/gestor del procedimiento.
- b) Entrevistas con los miembros del equipo del procedimiento asistencial incluyendo, en su caso, responsables y miembros de otras unidades que, no siendo el servicio de cardiología, intervienen sobre el procedimiento. Entre estas unidades se contemplarán las de medicina interna, urgencias y equipos de atención primaria del área de influencia del hospital
- c) Visitas a las instalaciones incluyendo, en su caso, a las no dedicadas al servicio de cardiología pero que intervienen en el procedimiento.
- d) Cierre de visita con el jefe de servicio/responsable de unidad.

##### **1.4.3. Acreditación**

Se elaborará un informe con observaciones y recomendaciones, tanto de mejora como la propuesta (o no) de acreditación del procedimiento por la SEC, a un miembro del Comité Científico, seleccionados por su Presidente.

---

<sup>(1)</sup> El estándar del procedimiento no sustituye a la guía de práctica clínica, cuya lectura se recomienda. Por este motivo se recogen las recomendaciones establecidas en la guía sin el nivel de evidencia científica en la que se basan.

Con el informe del experto se elaborará un informe final con una descripción del procedimiento y opciones (si indicado) de mejora, así como una propuesta de acreditación (o no) del procedimiento por la SEC al Comité Científico del procedimiento. Si la valoración final del Comité Científico del procedimiento es favorable, la SEC emitirá un certificado de acreditación del procedimiento “Balón de Contrapulsación Intra-Aórtico”, indicando que se cumplen los estándares establecidos.

## **2. Balón de contrapulsación intra-aórtico**

### **2.1. Introducción**

El balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAo) ha sido el dispositivo de soporte ventricular más utilizado durante décadas. A pesar de la amplia experiencia que existe en su uso, su papel en el manejo de los diferentes escenarios del paciente cardiológico sigue sin definirse claramente, en gran parte debido a la escasa evidencia fundamentada en estudios prospectivos y aleatorizados. El grado de recomendación del uso del BCIAo existente hasta hace poco se basaba en consideraciones fisiopatológicas y en los beneficios observados en registros que habían incluido mayoritariamente a pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM) reperfundido mediante fibrinólisis en la era previa a la generalización del intervencionismo coronario percutáneo (ICP).

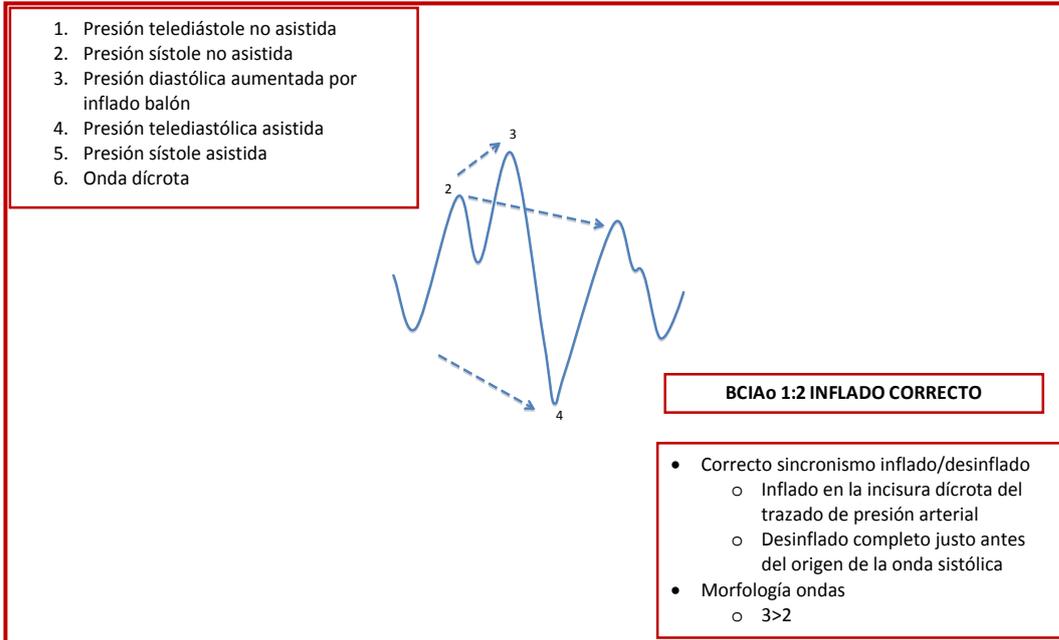
### **2.2. Bases fisiopatológicas**

El fundamento fisiopatológico del BCIAo es el aumento de la presión diastólica en la raíz aórtica y del flujo sanguíneo coronario, descrito por primera vez en modelos animales en 1952<sup>3</sup>. Su primera aplicación en humanos se realizó en 2 pacientes en 1967<sup>4</sup>. La primera aplicación clínica del BCIAo por vía percutánea, como se conoce en la actualidad, data de 1980<sup>5</sup> y hoy sigue siendo la modalidad de soporte circulatorio más utilizada en pacientes con shock cardiogénico (SC) e IAM Killip IV o con complicaciones mecánicas.

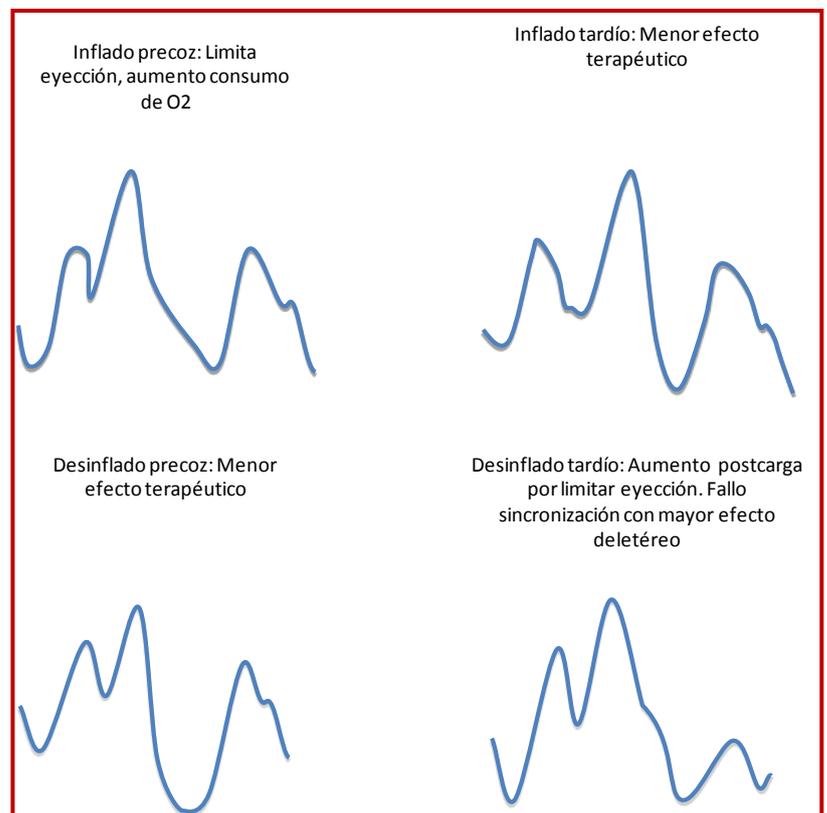
El BCIAo consiste en un catéter flexible que se suele insertar por la arteria femoral y se coloca en la aorta torácica descendente justo por debajo de la salida de la subclavia izquierda, con un balón que, utilizando helio, se hincha en diástole y se deshincha en sístole, lo que permite una reducción de la presión arterial en sístole y un aumento de la presión en troncos supraaórticos, en la raíz aórtica y en el árbol coronario en diástole, momento en el que la presión de perfusión coronaria es máxima<sup>6</sup>. Este mecanismo conlleva un descenso de la postcarga y una reducción en el estrés de la pared del ventrículo izquierdo y de la demanda de oxígeno miocárdica, así como un ligero aumento del volumen-latido y del gasto cardíaco<sup>7-12</sup>. El efecto del BCIAo en la perfusión coronaria no es constante, pues varía en función de algunos

factores que pueden ser diferentes en pacientes con SC. Las características de un buen ciclado se muestran en la figura 2a y los diferentes ciclados incorrectos se muestran en la figura 2b.

**Figura 2a. Criterios de un correcto inflado-desinflado**



**Figura 2b. Sincronización incorrecta**



## **2.3. Evidencia científica**

### **2.3.1. Infarto de miocardio sin shock**

A pesar de que no se ha podido comprobar de forma consistente<sup>13-17</sup>, la mejoría en la perfusión coronaria se ha propuesto como mecanismo por el que el BCIAo podría reducir el tamaño del IAM y mejorar su pronóstico. Algunos estudios aleatorizados de pequeño tamaño previos a la era del ICP primario abordaron esta cuestión. Kono et al<sup>18</sup>, en una serie de 45 pacientes sometidos a reperfusión mediante fibrinólisis fallida, describieron una mejoría significativa del flujo y una reducción del grado de estenosis en la arteria causante del infarto a las 3 semanas con la utilización de BCIAo durante 48 h en comparación con una estrategia conservadora. Otros autores<sup>19</sup> han señalado una menor incidencia de reoclusión de la arteria responsable del IAM en los pacientes con BCIAo. Sin embargo, estudios posteriores de mayor tamaño no corroboraron dichos hallazgos. Stone et al<sup>20</sup> aleatorizaron a 437 pacientes con IAM de alto riesgo sometidos a ICP primario a BCIAo durante 48 h, o a tratamiento estándar, sin que se apreciaran diferencias significativas en la tasa de reoclusión de la arteria responsable del infarto, muerte, reinfarto o insuficiencia cardiaca, y en cambio, sí una mayor incidencia de accidente cerebrovascular en los pacientes sometidos a BCIAo. También se ha analizado la posible contribución del BCIAo en el ICP primario en la era del uso sistemático de stents. En el estudio CRISP AMI19, se aleatorizó a 337 pacientes en las primeras 6 h de IAM de localización anterior, sin evidencia de SC, a BCIAo (inmediatamente antes de la revascularización y durante un mínimo de 12 h) o a un grupo control; no se apreciaron diferencias significativas en el tamaño del IAM medido por resonancia magnética. Sjauw et al<sup>21</sup> publicaron en 2009 un metanálisis de siete estudios aleatorizados<sup>18-20,22-26</sup>, que incluían un total de 1.009 pacientes, sobre el efecto del BCIAo en el IAM de alto riesgo. Todos los estudios incluyeron a una población con IAM típica en cuanto a edad y sexo, sin diferencias relevantes entre los grupos de tratamiento. Si bien la característica común en todos los estudios fue la inclusión de pacientes de alto riesgo, los criterios fueron diferentes (reperfusión subóptima, escasa resolución de segmento ST, fibrinólisis fallida, clase Killip  $\geq$  II o área isquémica en riesgo extensa). En total, hubo 45 muertes en el grupo sometido a BCIAo y 43 en el grupo sin BCIAo. Así pues, la asistencia con BCIAo no se asoció con una reducción significativa de la mortalidad (diferencia de riesgo, 1%; intervalo de confianza del 95% [IC95%], -3 a 4;  $p = 0,75$ ). Tampoco se apreciaron diferencias significativas en la evolución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo. Sí se apreció una mayor tasa de accidente cerebrovascular (2%; IC95%, 0-4;  $p = 0,03$ ) y de complicaciones hemorrágicas (6%; IC95%, 1-11;  $p = 0,02$ ). El análisis, según el tipo de

reperusión recibida, mostró resultados similares a los de los análisis globales. Por lo tanto, en base a la evidencia disponible, no se puede recomendar el uso sistemático de BCIAo para los pacientes con IAM sin SC.

### **2.3.2. Asistencia a la revascularización de alto riesgo**

A pesar de ser una de las indicaciones más frecuentes en la práctica clínica habitual, la utilización de BCIAo en este escenario no ha mostrado un beneficio pronóstico de manera concluyente. Solo hay un ensayo aleatorizado<sup>26</sup> en pacientes sometidos a ICP, en el que se incluyó a 301 pacientes con disfunción ventricular grave sometidos a ICP de alto riesgo aleatorizados a asistencia con BCIAo durante 4-24 h en comparación con la terapia convencional. A los 30 días, no se obtuvieron diferencias significativas en los eventos cardiovasculares mayores. Curiosamente, en este estudio se apreció una reducción de la mortalidad total a los 5 años, lo que indica la posibilidad de un beneficio tardío en el grupo de BCIAo. A pesar de ello, dicho estudio no tenía la potencia suficiente para detectar diferencias en mortalidad total, y la posible justificación de los hallazgos no está completamente esclarecida. La utilización de BCIAo como asistencia a la revascularización quirúrgica es también una de las indicaciones frecuentes en la práctica clínica habitual, tanto en la optimización preoperatoria de pacientes de alto riesgo como en el rescate de pacientes con dificultades para retirar la circulación extracorpórea. Se ha señalado cierto beneficio del uso preoperatorio de BCIAo en pacientes de alto riesgo<sup>27</sup>, aunque los estudios que lo avalan tienen limitaciones reseñables, como el pequeño tamaño muestral o la alta tasa de cruce entre grupos.

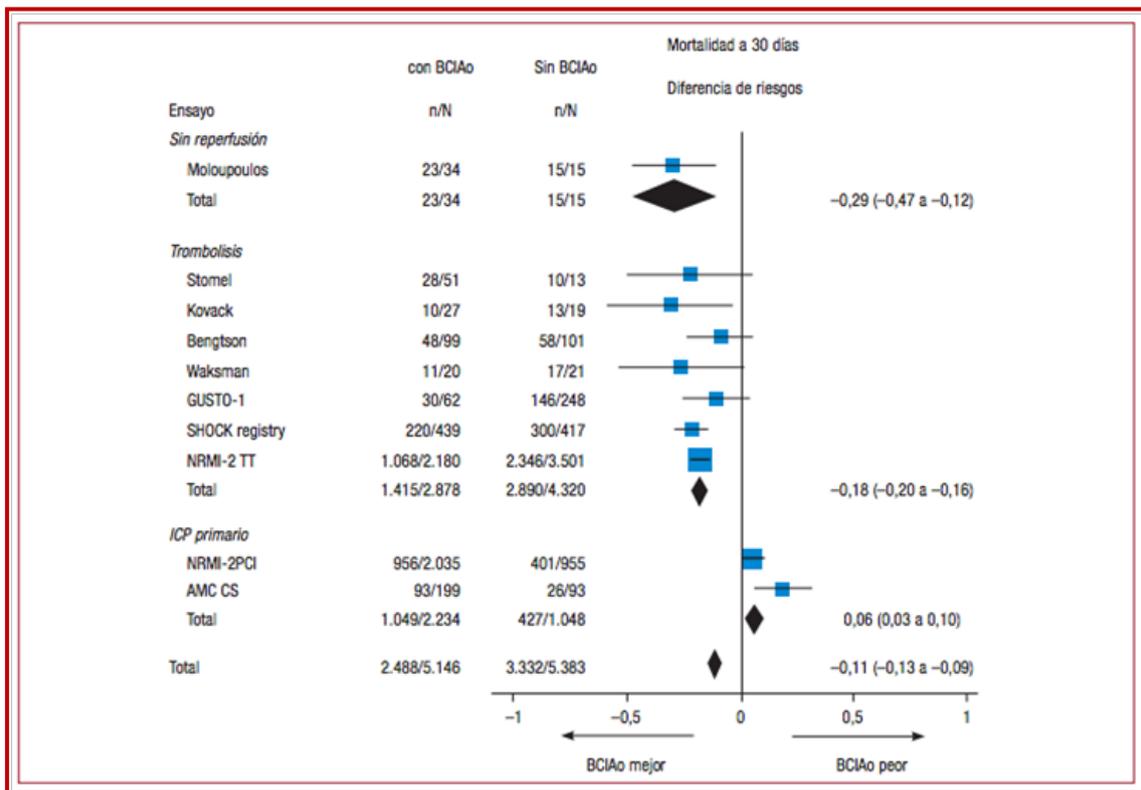
### **2.3.3. Shock cardiogénico**

La incidencia de SC en pacientes con IAM ha permanecido estable, alrededor del 7-10% en los últimos años<sup>28</sup>. La terapia intensiva (fármacos inotropos, vasopresores y dispositivos de asistencia circulatoria, además de la revascularización precoz) se utiliza habitualmente con el objetivo de optimizar el gasto cardiaco y prevenir el desarrollo de fallo multiorgánico en este escenario clínico. A pesar de los avances terapéuticos en los últimos años, el SC en el IAM sigue presentando una mortalidad inaceptablemente elevada del 42-48% a pesar de revascularización percutánea<sup>29</sup>.

Dada la ausencia de estudios aleatorizados en pacientes con IAM y SC en ese momento, Sjauw et al<sup>21</sup> realizaron un metanálisis de 9 estudios de cohortes que incluían un total de 10.529 pacientes con IAM y SC. Uno de los hallazgos más relevantes de ese estudio es la observación

del diferente impacto del BCIAo en función de la estrategia de reperfusión utilizada en la fase aguda. En los estudios cuya estrategia de reperfusión fue la fibrinólisis, se apreció que la asistencia con BCIAo se asociaba con una reducción absoluta de la mortalidad del 18% (IC95%, 16-20;  $p < 0,0001$ ). Por el contrario, en los pacientes reperfundidos mediante ICP primario, se apreció un aumento absoluto de la mortalidad a los 30 días del 6% (IC95%, 3-10;  $p = 0,0008$ ). La figura 3 muestra el efecto del BCIAo en la mortalidad a 30 días en dichos estudios. En general se apreció una mayor tasa de revascularización en los pacientes sometidos a BCIAo que en el resto (el 39 y el 9%; riesgo relativo = 4%; IC95%, 3,6-4,5;  $p < 0,001$ ). Además, los pacientes sometidos BCIAo eran más jóvenes (66 frente a 73 años) y con mayor frecuencia varones (el 63 frente al 53%).

**Figura 3. Impacto de la contrapulsación intraaórtica en la mortalidad a 30 días en función de la estrategia de reperfusión en el infarto agudo de miocardio. Adaptado con permiso de Sjaauw et al<sup>21</sup>. BCIAo: balón de contrapulsación intraaórtico; ICP: intervencionismo coronario percutáneo**



Los autores proponen diferentes hipótesis para explicar dichos resultados. En primer lugar, la posible contribución del BCIAo a una mejor recuperación miocárdica y de diferentes órganos mientras se obtiene la reperfusión de la arteria causante del infarto gracias al tratamiento fibrinolítico. Por otro lado, la mejora en la eficacia de la reperfusión del tratamiento fibrinolítico por medio de un aumento en la presión de perfusión coronaria.

También se argumentó la menor edad y la mayor frecuencia de varones (que suelen tener un perfil de menor riesgo que las mujeres) dentro del grupo sometido a BCIAo. Asimismo, la mayor tasa de revascularización dentro del grupo sometido a BCIAo en los estudios de fibrinólisis podría tener un impacto en la menor mortalidad de ese grupo, datos concordantes con el beneficio en la tasa de mortalidad obtenido con la reperfusión en pacientes con SC apreciado en estudios previos<sup>28</sup>. Finalmente, se argumentó que la naturaleza observacional de los estudios incluidos en el metanálisis podría haber contribuido a un sesgo de selección. En este sentido, en los estudios con fibrinólisis, a los pacientes más graves se los podría haber considerado demasiado graves para someterse a BCIAo y otros podrían haber fallecido antes de recibir dicho tratamiento, mientras que en los estudios en los que se reperfundió a los pacientes mediante ICP primario, el BCIAo se podría haber indicado a los pacientes de mayor riesgo y, además, el efecto deletéreo del BCIAo podría reflejar un tiempo hasta la reperfusión más largo en estos pacientes.

En resumen, el beneficio diferencial apreciado con el BCIAo en función del tipo de reperfusión recibida podría haberse debido a un sesgo de selección y al efecto de potenciales confusores, más que al efecto del BCIAo en sí. Por ello, los autores de este metanálisis señalaban que se debía interpretar estos datos con cautela, lo que subraya la necesidad de realizar estudios aleatorizados para clarificar el papel del BCIAo en el paciente con IAM y SC sometido a un manejo más actualizado, incluida la realización de ICP primario con implante sistemático de stents.

El primer estudio aleatorizado de BCIAo en el IAM con SC se publicó en 2012<sup>11</sup>. Con la hipótesis de que el BCIAo podría mejorar el fracaso multiorgánico secundario al SC en el IAM, en el ensayo IABP-SHOCK se aleatorizó a 45 pacientes con IAM y SC sometidos a ICP a BCIAo en comparación con terapia convencional. El objetivo principal del estudio fue la gravedad de la enfermedad medida por la escala APACHE-II<sup>30</sup>. Los objetivos secundarios fueron el índice cardiaco, las concentraciones de marcadores inflamatorios y péptido natriurético tipo B (BNP) durante 4 días. El BCIAo no modificó significativamente los valores de la escala APACHE-II, el índice cardiaco ni la respuesta inflamatoria. Sí se apreció una reducción significativa de los valores de BNP a partir del segundo día en los pacientes sometidos a BCIAo.

Los autores apreciaron una buena correlación de los valores de la escala APACHE-II con la mortalidad, mientras que los de BNP no se asociaron significativamente. Los autores señalan que la reducción de la postcarga motivada por el BCIAo podría tener un escaso impacto

pronóstico una vez desencadenada la respuesta inflamatoria sistémica motivada por el SC, lo que enfatiza la necesidad de un estudio aleatorizado multicéntrico de mayor tamaño con la mortalidad como objetivo principal.

Con este objetivo se diseñó el ensayo IABP-SHOCK II, cuyos resultados causaron un auténtico terremoto alrededor de la indicación del BCIAo para el paciente con IAM y SC y motivaron finalmente una clara modificación de la recomendación del BCIAo en las guías de práctica clínica. En ese estudio<sup>31</sup>, Thiele et al. aleatorizaron a 600 pacientes con IAM y SC en los que se planeaba una revascularización precoz (percutánea o quirúrgica) a BCIAo añadido a tratamiento médico óptimo en comparación con terapia convencional. Se consideró SC como la presencia de hipotensión arterial por debajo de 90 mmHg durante más de 30 min, así como la necesidad de catecolaminas para mantener la presión arterial por encima de dicho límite en presencia de signos clínicos de congestión pulmonar y deterioro de la perfusión tisular. Se consideró hipoperfusión orgánica la presencia de al menos uno de los siguientes criterios: alteración de estado mental, frialdad cutánea, oliguria con débito < 30 ml/h o lactato sérico > 2 mmol/l. Se excluyó a los pacientes que requirieron RCP durante más de 30 min, aquellos sin actividad cardíaca intrínseca, pacientes en coma con midriasis arreactiva no inducida por fármacos, SC motivado por complicaciones mecánicas, inicio del shock más de 12 horas antes del cribado, tromboembolia pulmonar masiva, vasculopatía periférica grave, regurgitación valvular aórtica moderada o severa, edad > 90 años o presencia de shock de otra etiología. El implante del BCIAo se realizaba, a juicio del operador, antes o justo después del ICP y la asistencia se mantenía hasta conseguir una estabilización hemodinámica persistente (presión arterial sistólica > 90 mmHg sin necesidad de catecolaminas durante más de 30 min). El modo de revascularización (ICP, cirugía, revascularización únicamente de la lesión causal o asociada a otras lesiones) fue también a discreción del operador. El evento principal de estudio era la mortalidad total a 30 días. Como objetivos secundarios se definieron mediciones seriadas de lactato sérico, filtrado glomerular, PCR y determinación de la gravedad de la enfermedad definida por la escala Simplified Acute Physiology Score (SAPS) II<sup>32</sup>. Los objetivos de seguridad incluyeron hemorragias graves o con compromiso vital y hemorragias moderadas definidas según la clasificación GUSTO<sup>33</sup>, complicaciones vasculares periféricas que requirieran intervención, sépsis con signos clínicos de infección y elevación de procalcitonina y aparición de accidente cerebrovascular, definida como la aparición de síntomas neurológicos asociados a signos de isquemia o sangrado en tomografía computarizada. Este estudio incluyó a 600 pacientes procedentes de 37 hospitales alemanes. De los 301 pacientes asignados al grupo

control, finalmente se sometió a 30 (10%) a implante de BCIAo, la mayoría durante las primeras 24 h. A 26 de estos se los consideró violaciones de protocolo. Por otro lado, en 13 de los pacientes asignados al grupo de BCIAo el implante no se llegó a realizar, en la mayoría de los casos debido a muerte del paciente antes de proceder al implante. Se sometió a 33 pacientes (5,5%) a implante de dispositivos de asistencia ventricular. En el 95,8%, la revascularización fue percutánea. La duración media de la asistencia con BCIAo fue de 3 [intervalo intercuartílico, 2-4] días. No se apreciaron entre ambos grupos diferencias significativas en la mortalidad a 30 días (BCIAo frente a grupo control, el 39,7 y el 41,3%; riesgo relativo = 0,96; IC95%, 0,79-1,17;  $p = 0,69$ ). Las cifras de lactato, la función renal basal y en mediciones sucesivas tampoco fueron significativamente diferentes entre ambos grupos. Las cifras basales de proteína C reactiva fueron inferiores en el grupo control, pero similares en mediciones sucesivas. La medición de la gravedad de la enfermedad definida por la escala SAPS-II fue significativamente inferior en el grupo BCIAo al segundo y tercer día, pero similar en el inicio y al cuarto día.

Tampoco se apreciaron diferencias significativas entre los grupos en los objetivos de seguridad, con incidencia similar de accidente cerebrovascular (el 0,7 y el 1,7%;  $p = 0,28$ ), eventos hemorrágicos (el 3,3 y el 4,4%;  $p = 0,51$ ), sepsis (el 15,7 y el 20,5%;  $p = 0,15$ ) o complicaciones vasculares (el 4,3 y el 3,4%;  $p = 0,53$ ). Tampoco se apreciaron diferencias significativas en la incidencia de reinfarto o trombosis de stent.

La contundencia de los resultados del estudio IABP-SHOCK II motivó una notable modificación de las recomendaciones respecto al uso del BCIAo en el paciente con IAM y SC. En las guías europeas de revascularización miocárdica publicadas en 2014<sup>34</sup>, se desaconseja claramente la utilización sistemática de BCIAo en pacientes con SC (grado de recomendación III, nivel de evidencia A), y se mantiene cierta recomendación para su uso (recomendación IIa, nivel de evidencia C) en pacientes con deterioro hemodinámico debido a complicaciones mecánicas del IAM.

A pesar de la solidez de los hallazgos del estudio IABP-SHOCK II, es necesario hacer algunas consideraciones. En primer lugar, más de un 40% de los pacientes requirieron reanimación cardiopulmonar y fueron sometidos a hipotermia terapéutica. Este escenario presenta particularidades fisiopatológicas relevantes que podrían afectar al efecto del BCIAo. El SC se caracteriza por una reducción del gasto cardiaco y un aumento en las resistencias sistémicas. Los efectos hemodinámicos clásicamente descritos del BCIAo (fundamentos para su

aplicación en pacientes con SC por IAM) son la reducción de la postcarga debida al desinflado en sístole y un escaso aumento en la presión de perfusión coronaria y el gasto cardiaco motivado también por el inflado diastólico. La respuesta inflamatoria sistémica asociada a la parada cardiaca y la hipoperfusión orgánica secundaria, la inherente necesidad de fármacos sedantes con efectos vasodilatadores sistémicos y el propio efecto hemodinámico de la hipotermia conllevan una alteración destacable del patrón hemodinámico típico del SC. La utilidad del BCIAo en pacientes con resistencias sistémicas bajas es conceptualmente mucho más controvertida. En este sentido, el análisis de subgrupos de pacientes del ensayo IABP-shock II<sup>31</sup> mostró una tendencia a menor mortalidad en el grupo de pacientes con BCIAo no sometidos a hipotermia, lo que podría apoyar esta hipótesis fisiopatológica.

Otro dato significativo es el bajo porcentaje de pacientes en los que se implantó el BCIAo precozmente, antes del intervencionismo (n = 37; 13,4%). Los datos previos referentes al efecto del BCIAo en la era de la reperfusión con fibrinólisis podrían apuntar a un especial beneficio del BCIAo en pacientes con lesiones coronarias residuales; de la misma manera se podría intuir que, conceptualmente, un contrapulsado precoz podría mejorar la reperfusión de la arteria responsable del infarto a través del ICP. A pesar de que los autores describen una mortalidad similar en los pacientes sometidos a BCIAo antes y después de la revascularización (el 36,4 y el 36,8%; p = 0,96), el pequeño número de pacientes sometidos a BCIAo antes de la revascularización no permite establecer conclusiones sólidas al respecto.

Por otro lado, en una serie con más del 40% de utilización de hipotermia terapéutica en la fase aguda del IAM se debería esperar un notable protagonismo de la mortalidad por causas no cardiacas (especialmente debida a secuelas neurológicas), como indican los datos previos<sup>35</sup>. Dicha mortalidad, por otro lado, es difícilmente modificable mediante BCIAo. Finalmente, cabe destacar como otras potenciales limitaciones la elevada tasa de cruce entre pacientes de ambos grupos (hasta un 10% en el grupo de BCIAo) y la baja utilización de dispositivos de soporte ventricular (alrededor del 5%) en este escenario clínico.

A pesar de estas potenciales limitaciones, el IABP-SHOCK II es el primer estudio aleatorizado en pacientes con IAM y SC con potencia suficiente para detectar diferencias en mortalidad, y sus resultados desaconsejan la utilización rutinaria del BCIAo en el paciente con IAM y SC.

### **2.3.4. Balón de contrapulsación y otros dispositivos de asistencia ventricular**

En los últimos años los dispositivos de soporte ventricular (DSV) de corta duración han emergido como una alternativa terapéutica prometedora en pacientes con SC refractario. A pesar de ello, a día de hoy la evidencia científica que respalda su indicación en este escenario clínico sigue siendo limitada.

Existen algunos ensayos clínicos aleatorizados<sup>36-38</sup> de pequeño tamaño que han comparado el rendimiento de algunos DSV de corta duración con el BCIAo en pacientes con SC secundario a IAM. Un metanálisis<sup>39</sup> de 3 ensayos clínicos mostró una mejora significativa de los parámetros hemodinámicos (aumento del gasto cardiaco y la presión arterial media y reducción de la presión capilar pulmonar), aunque a expensas de una mayor incidencia de complicaciones hemorrágicas en los pacientes con DSV en comparación con los que recibieron BCIAo. Dicha mejoría hemodinámica no se tradujo en diferencias significativas en la mortalidad a 30 días, por lo que los autores concluyeron que los datos no respaldaban la indicación de DSV como terapia de primera línea en pacientes con IAM y SC.

Por lo tanto, a pesar de la amplia experiencia clínica acumulada en el uso del BCIAo en el paciente cardiológico, la evidencia disponible es escasa y en la mayoría de las situaciones no respalda la utilización sistemática del BCIAo, especialmente en pacientes con IAM y SC establecido testado en el ensayo clínico IABP-SHOCK II. No obstante, el BCIAo continua estando en la primera línea de asistencia en los pacientes con shock cardiogénico no secundario a IAMEST y como coadyuvante a sistemas de asistencia ventricular tipo ECMO, como se muestra en el registro japonés en el cual la utilización del BCIAo asociado al ECMO veno-arterial reduce la mortalidad hospitalaria y a los 28 días **Error! Marcador no definido..**

Debido a ello y asociado a la baja incidencia de complicaciones en centros con volumen y experiencia suficientes y la descripción de numerosísimos casos en la práctica clínica cotidiana en los que el BCIAo aporta una mejoría clínica y hemodinámica rápida en pacientes inestables, el BCIAo continua utilizándose y por tanto, se ha considerado establecer un procedimiento normalizado para su correcta utilización.

### **2.4. Indicaciones**

En base a la práctica clínica y la evidencia científica reciente, las indicaciones actualmente aceptadas para la implantación y asistencia con el BCIAo son:

1. Insuficiencia cardíaca aguda con signos de bajo gasto, sin fracaso multiorgánico ya establecido, especialmente de causa isquémica, para apoyo y estabilización periprocedimiento de revascularización coronaria.
2. Insuficiencia cardíaca aguda o crónica descompensada, refractaria a tratamiento inotrópico, sin fracaso multiorgánico establecido, como puente a otra terapia (recuperación, otro tipo de asistencia, trasplante cardíaco, etc.)
3. Complicaciones mecánicas del infarto, como puente a reparación quirúrgica, especialmente comunicación interventricular e insuficiencia mitral severa por rotura de músculo papilar.
4. Intervencionismo coronario percutáneo en síndrome coronario agudo de alto riesgo complicado con inestabilidad hemodinámica y/o eléctrica.
5. Angina de pecho inestable refractaria
6. Tormenta arrítmica refractarias al tratamiento habitual (farmacológico o ablación).
7. Descarga ventricular izquierda en pacientes con SC manejados mediante dispositivo de soporte ventricular con membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO)

## **2.5. Objetivo**

Teniendo en cuenta las bases fisiopatológicas de la contrapulsación intraaórtica, los principales objetivos de la técnica son a) dar un soporte moderado al gasto cardíaco; b) reducir la postcarga para favorecer el trabajo del ventrículo izquierdo, y c) estabilizar las lesiones coronarias y optimizar los resultados de aquellas recientemente revascularizadas mediante el aumento en la presión de perfusión coronaria.

## **2.6. Técnica**

El implante en la mayoría de casos es percutáneo, mediante punción de arteria femoral (aunque en ocasiones puede ser quirúrgico, por disección vascular en casos de complejidad anatómica). Mediante técnica de Seldinger se progresa la guía y se deja colocada en aorta descendente, avanzándose posteriormente a través de la misma el balón de contrapulsación. Se deja finalmente colocado a nivel de aorta descendente, justo distal al origen de la arteria subclavia.

## **2.7. Vía y lugar físico de implantación**

La vía de implante más utilizada con diferencia es la arteria femoral, aunque se han utilizado otras como la subclavia o la axilar, para intentar favorecer la movilización precoz de los pacientes.

EL lugar físico de implantación requiere las condiciones para una adecuada asepsia, así como espacio suficiente para la preparación de material, así como la colocación de la consola para su posterior conexión al balón y funcionamiento posterior. En los pacientes en los que la

implantación es como soporte a un intervencionismo coronario (lo más frecuente actualmente), el lugar suele ser el laboratorio de hemodinámica cardíaca. En los pacientes con otras indicaciones también puede realizarse a pie de cama en Unidades de Cuidados Críticos si reúnen las condiciones adecuadas. En casos con anatomía compleja la colocación guiada por escopia favorece una mayor seguridad del implante, por lo que se puede requerir un espacio con disponibilidad de la misma para realizar el procedimiento. No obstante, siempre deberá hacerse un control radiológico de la ubicación del BCIAo tras el implante y de forma periódica para descartar movilizaciones inadvertidas, especialmente en aquellos casos en que el sistema no esté fijado a la piel mediante puntos de sutura.

### **3. Vía clínica y check-list**

En el Anexo 1 muestra la vía clínica y en el Anexo 2 el check-list del procedimiento.

### **4. Propuesta de estándares**

En el Anexo 3 se recoge la propuesta de estándares para el manejo del procedimiento BCIAo, que establecerá la SEC para acreditar el procedimiento. En este apartado se realiza una descripción pormenorizada de los mismos, con las referencias que sustentan su aplicación.

#### **4.1. Estructura organizativa y gestión del procedimiento**

##### **4.1.1. Recursos Humanos**

- El procedimiento deberá ser llevados a cabo por cardiólogos / cirujanos cardiacos/ médicos intensivistas con formación específica en ésta técnica.
- Los principios básicos de la formación específica requerida son:
  - Selección adecuada de pacientes. Indicaciones y contraindicaciones del BCIAo.
  - Conocimiento del manejo del paciente con shock cardiogénico (inotrópicos, fármacos vasoactivos, revascularización, complicaciones del síndrome coronario agudo)
  - Conocimiento del manejo médico del paciente que va a ser sometido a procedimientos agresivos (sedación, analgesia, etc)
  - Conocimiento del BCIAo (de su funcionamiento, de los diferentes tamaños, de las conexiones, de los diferentes modos de contrapulsación, del manejo de la consola)
  - Conocimiento de la anatomía vascular y competencia práctica, especialmente para la punción vascular y el manejo de catéteres intravasculares
  - Diagnóstico y tratamiento de las complicaciones asociadas al procedimiento
  - Conocimiento de las curvas de presión arterial y de su optimización modificando el momento del inflado y desinflado del balón.
  - Planteamiento del seguimiento del paciente con BCIAo

Alcanzada la formación necesaria, para conseguir una adecuada competencia práctica será necesario un período adicional de al menos 3 procedimientos de implante supervisados

- El personal no médico debe incluir un mínimo de un miembro del personal de enfermería con al menos un año de experiencia y una auxiliar de enfermería.
  
- Volumen.
  - Ha de existir una continuidad en la realización de procedimientos de implante de BCIAo en el centro: al menos 5 al año.
  - Ha de existir una continuidad del operador en la realización de procedimientos de implante de BCIAo de al menos 3 al año.

#### **4.1.2. Apoyos**

- El implante de un BCIAo contará con el apoyo de un Servicio de Cirugía Cardíaca / Vascular disponible para actuar a tiempo en caso de aparición de complicaciones que requieran su intervención.
- Disponibilidad de guardia de Hemodinámica preferentemente 24 horas al día, 7 días a la semana.
- El programa contará con la disponibilidad de un facultativo especialista en Anestesia y Reanimación que pueda prestar su apoyo en caso de complicaciones o dificultades vinculadas a la sedo-analgésia o a la anestesia general.
- El procedimiento contará con la disponibilidad de un Servicio de Radiología con posibilidad de realizar un TAC e interpretarlo en menos de 6h

#### **4.1.3. Recursos Materiales. Equipamiento**

- El procedimiento de implante de BCIAo deberá llevarse a cabo en un espacio físico que reúna unas condiciones para ello. En general, el lugar deberá estar acondicionado para poder realizarse una reanimación cardiopulmonar avanzada. Los sitios más frecuentes donde se implantará un BCIAo serán una unidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos (médicos, quirúrgicos, Unidad Coronaria, etc), una sala de Hemodinámica / Sala de Electrofisiología o un quirófano de cirugía cardíaca. El lugar físico donde se realice el implante debe presentar como mínimo las siguientes características:
  - Que permita garantizar la esterilidad del implante
  - Que sea de suficiente tamaño para permitir tener la consola de balón de contrapulsación junto a la cama/camilla del enfermo y poder introducir un desfibrilador externo y un ecocardiógrafo si fuera necesario.
  - Estar dotado de sistemas digitales de monitorización en tiempo real de las constantes: ECG, pulsioxímetro y monitor de presión arterial invasiva.
  - Estar dotado de una toma de oxígeno.

Ideal pero no imprescindible:

- Estar dotado de sistema digital que permita monitorizar en tiempo real y simultáneamente constantes como presión venosa central, presiones arteriales pulmonares, gasto cardíaco, etc.
- Equipo radiológico para implante con apoyo de fluoroscopia

- Equipamiento mínimo:
    - Consola de balón de contrapulsación junto a los cables de monitorización de presión y ECG.
    - Al menos dos de cada uno de los tamaños de catéteres de BCIAo disponibles: DATASCOPE (mega, sensation, linear) de 25, 34, 40 y 50 cc y ARROW de 30, 40 y 50 cc
    - Botella de helio en activo y una botella de repuesto o posibilidad de acceder a ella en poco tiempo.
    - Material para llevar a cabo una reanimación cardiopulmonar avanzada incluyendo un carro de parada, un respirador y un desfibrilador externo sincronizado.
    - Material para la realización de una pericardiocentesis percutánea de emergencia.
    - Un sistema completo de estimulación cardíaca transitorio.
    - Disponibilidad de acceso inmediato a realizar e interpretar un ecocardiograma.
- Idealmente también se debería tener:
- Disponibilidad de prueba de imagen toraco-abdominal (TAC, eco...)
  - Disponibilidad de equipo de anestesia

#### **4.2. Selección del paciente. Estudio y preparación previo al procedimiento**

- La indicación del BCIAo ha de considerarse de acuerdo a las recomendaciones vigentes de las Sociedades de Cardiología, Cirugía cardíaca y Cuidados Intensivos.
- Previo al procedimiento, en el contexto de IAM Killip IV deberá descartarse, mediante una ecoscopia, la presencia de insuficiencia aórtica moderada-severa y derrame pericárdico severo con signos de taponamiento cardíaco. Fuera de este contexto, deberá realizarse un ecocardiograma en el que como mínimo se informe del tamaño y función de ambos ventrículos, morfología y funciones valvulares, integridad del septo interventricular y presencia de líquido pericárdico con/sin datos de taponamiento.
- Idealmente, pero no imprescindible, previo al procedimiento el paciente debe tener una monitorización invasiva de la presión arterial. Se implantará catéter de Swan-Ganz en todo paciente que requiera monitorización invasiva de las presiones de pre y postcarga y de las resistencias vasculares periféricas

#### **4.3. Estándares de calidad del procedimiento**

- Implante:
  - El implante del BCIAo se llevara a cabo con anestesia local y bajo sedación ligera en pacientes no intubados y conectados a respirador o con analgesia y sedación en pacientes intubados.
  - El objetivo del BCIAo ha de ser la estabilización hemodinámica definida por la mejoría de la presión arterial media, mejoría del gasto cardíaco y de la perfusión coronaria y periférica.
- Seguimiento

- Valoración continua de las constantes vitales (presiones, ECG, oxigenación arterial, diuresis, temperatura).
- Valoración continua de la curva de presión arterial para comprobar correcto momento de inflado y desinflado.
- Valoración continua de los síntomas del paciente y su nivel de consciencia.
- Valoración por turno de los pulsos y perfusión periférica. Posibilidad de realizar un doppler arterial.
- Control del ácido láctico hasta la estabilización del paciente.
- Control diario de bioquímica (función renal, hepática, etc) hemograma y coagulación.
- Retirada:
  - Valoración de criterios de retirada (mejoría hemodinámica, presencia de complicaciones asociadas, etc)
  - Tipo de destete: disminución de la frecuencia de contrapulsación / disminución del volumen de contrapulsación / ambas.
  - Compresión manual o con dispositivos extravasculares (femostop) o cierre percutáneo vascular (Angioseal, Perclose, Proglide, etc) del punto de acceso arterial.

#### **4.4. Resultados**

- Resultado inmediato del procedimiento. Se considerará un procedimiento como exitoso cuando se confirme correcto posicionamiento del balón dentro de la aorta descendente y con una curva de presión arterial adecuada con la correcta contrapulsación
- Resultado a 24 horas: Se considerará el éxito a las 24 h cuando el paciente se mantiene vivo y sin necesidad de aumentar dosis de drogas vasoactivas o de upgrade a otro tipo de asistencia y en ausencia de complicaciones relacionadas con el BCIAo
- Resultado a largo plazo: Se considerará el procedimiento como exitoso a largo plazo cuando el paciente siga vivo al alta hospitalaria y a los 30 días y en ausencia de complicaciones relacionadas con el BCIAo
- Desde un punto de vista clínico, se habrá de valorar la respuesta clínica.

#### **4.5. Seguimiento**

- Tras un procedimiento de BCIAo se realizará un seguimiento a 1 día, 7 días y 1 mes.

#### **4.6. Sistemas de información y registro**

- La información más relevante del procedimiento del BCIAo será almacenada en un sistema informático. Como mínimo se ha de incluir:
  - Variables epidemiológicas básicas.
  - Factores de riesgo cardiovascular.
  - Indicación del BCIAo
  - Constantes del paciente previo al implante: presiones, frecuencia cardiaca, diuresis últimas horas....

- Datos del ecocardiograma: Tamaño y función contráctil de las cavidades cardíacas. Presencia y cantidad de líquido pericárdico
- Tamaño del catéter y balón. Acceso vascular utilizado
- Tipo de monitorización para contrapulsar (automático, semiautomático, ECG, marcapasos, presión, fibra óptica, etc)
- Frecuencia de contrapulsación: 1:1, 2:1, 3:1.... y volumen de inflado
- Resultado inmediato del procedimiento.
- Complicaciones ocurridas durante el implante
- Complicaciones durante el seguimiento
- Complicaciones durante el explante
- Días de mantenimiento del BCIAo
- Resultado al 30 días o al alta hospitalaria del paciente

## Anexo 1. Vía clínica

- **Inicio:** Identificación del paciente en bajo gasto cardíaco/shock cardiogénico (idealmente identificar al paciente antes de instauración del shock)<sup>(2),40,41</sup>.
- Atención inmediata por Cardiólogo de Críticos Cardiovasculares.
- Valoración clínica, electrocardiográfica y ecocardiográfica (ecoscopia suficiente en éste punto).
- Establecer estrategia: Check list de indicaciones y contraindicaciones.
  - Implantación BCIAo simultáneamente a coronariografía e intervencionismo coronario percutáneo +/- monitorización invasiva con catéter de Swan-Ganz o
  - Implantación de BCIAo y monitorización invasiva con catéter de Swan-Ganz
- Consentimiento informado si posible (paciente / familiar).
- Traslado al paciente al laboratorio de Hemodinámica o a la Unidad de Críticos Cardiovasculares. Simultáneamente:
  - Iniciar tratamiento farmacológico necesario para mantener la máxima estabilidad hemodinámica.
  - Soporte respiratorio necesario (oxigenoterapia, cánulas de alto flujo, ventilación mecánica no invasiva o ventilación mecánica invasiva).
  - Sedación del paciente si precisa.
- Estrategia de implantación del BCIAo.
- Implantación del BCIAo.
- Control y cuidados post implantación.
- Seguimiento hospitalario y a los 30 días.

---

<sup>(2)</sup> La implantación de mecanismos de alerta y activación en pacientes ingresados puede anticipar estas situaciones.

## Anexo 2. Check-list del procedimiento

### CHECK-LIST PREIMPLANTE BCIAo

#### ➤ PACIENTE

- Identificación paciente
- Talla
- Peso
- IMC
- Ausencia de contraindicaciones para el implante (Arteriopatía severa, IAo>moderada)
- Comprobación de pulsos.

#### ➤ EQUIPAMIENTO

- Material estéril necesario para la inserción
- Balón de tamaño adecuado
- Consola
- Bala de helio en la consola
- Bala de helio de reserva
- Cables para señal externa de ECG
- Cables para señal interna de ECG (opcional)
- Sistema monitorización presión interna del balón (cápsula)
- Sistema monitorización presión interna del balón (fibra óptica)
- Electrodo ECG
- Material para monitorización de presión invasiva
  - No procede

➤ **ESTERILIDAD DEL KIT DE IMPLANTACIÓN**

- Integridad/Caducidad

➤ **ENCENDIDO DE LA CONSOLA**

- Conexión a red
- Batería cargada
- Nivel de helio adecuado
- Verificar límites de alarmas

➤ **MONITORIZACIÓN PARA SEÑAL**

- ECG
- PA

**CHECK-LIST IMPLANTE BIACP**

- Valorar anticoagulación del paciente. (Control ACT en hemodinámica)
- Preparación del catéter balón
- Conexión correcta de la línea de inflado a la consola
- Llenado del balón
- No procede (Autollenado)
- Selector del ECG: Derivación y tamaño del QRS
- Puesta a cero del transductor de presiones (fibra óptica antes de introducir el balón, Cápsula en cualquier momento)
- Inicio de contrapulsación
- Elección de la ratio y volumen de inflado adecuado al paciente
- Comprobación radiológica (Rx de tórax) de la posición del balón
- Comprobación radiológica del inflado del balón

- No procede (implante sin fluoroscopia)
- Verificación del correcto momento de inflado y desinflado
- Revisión del sangrado en el punto de inserción
- Correcta perfusión periférica en zona distal a la implantación

#### **CHECK-LIST MANTENIMIENTO BIACP**

- Comprobación sincronización latido-consola
- Control anticoagulación si precisa
- Comprobación ubicación del catéter balón
- Perfusión periférica adecuada en zona distal a la implantación: Cada hora en las 6h primeras y posteriormente cada 6-8 horas
- Control del punto de punción
- Control de la temperatura paciente
- Control trombopenia y hemólisis

### Anexo 3. Propuesta de estándares para el manejo del procedimiento BCIAo

#### ▪ Estructura

**BCIAo.E.1.** El procedimiento deberá ser llevados a cabo por cardiólogos / cirujanos cardiacos/ médicos intensivistas con formación específica en la técnica.

**BCIAo.E.2.** El operador debe realizar, al menos, 3 procedimientos de implante de BCIAo al año.

**BCIAo.E.3.** El centro debe realizar, al menos, 5 procedimientos de implante de BCIAo al año.

**BCIAo.E.4.** Apoyo de un Servicio de Cirugía Cardíaca / Vascular disponible para actuar a tiempo en caso de aparición de complicaciones que requieran su actuación.

**BCIAo.E.5.** Disponibilidad de guardia de Hemodinámica, preferentemente 24 horas al día, 7 días a la semana

**BCIAo.E.6.** Disponibilidad de un facultativo especialista en Anestesia y Reanimación que pueda prestar su apoyo en caso de complicaciones o dificultades vinculadas a la sedo-analgésia o a la anestesia general.

**BCIAo.E.7.** Disponibilidad de un Servicio de Radiología con posibilidad de realizar un TAC e interpretarlo en menos de 6h

**BCIAo.E.8.** El equipo del procedimiento debe incluir una enfermera con al menos un año de experiencia, y un auxiliar de enfermería.

**BCIAo.E.9.** El lugar físico donde se realice el implante debe presentar, como mínimo, las siguientes características:

- Garantizar la esterilidad del implante.
- Espacio suficiente para permitir tener la consola de balón de contrapulsación junto a la cama/camilla del enfermo y poder introducir un desfibrilador externo y un ecocardiógrafo si fuera necesario.
- Dotado de sistemas digitales de monitorización en tiempo real de las constantes: ECG, pulsioxímetro y monitor de presión arterial invasiva.
- Dotado de una toma de oxígeno.
- Recomendable:
  - Estar dotado de sistema digital que permita monitorizar en tiempo real y simultáneamente constantes como presión venosa central, presión arterial pulmonar y capilar pulmonar, gasto cardiaco, etc.
  - Equipo radiológico para implante con apoyo de fluoroscopia.

**BCIAo.E.10.** Disponer del siguiente equipamiento:

- Consola de balón de contrapulsación junto a los cables de monitorización de presión y ECG.

- Al menos dos de cada uno de los tamaños de catéteres de BCIAo disponibles: DATASCOPE (mega, sensation, linear) de 25, 34, 40 y 50 cc y ARROW de 30, 40 y 50 cc
- Botella de helio en activo y una botella de repuesto o posibilidad de acceder a ella en poco tiempo.
- Material para llevar a cabo una reanimación cardiopulmonar avanzada incluyendo un carro de parada, un respirador y un desfibrilador externo sincronizado
- Material para la realización de una pericardiocentesis percutánea de emergencia
- Un sistema completo de estimulación cardíaca transitorio.
- Disponibilidad de acceso inmediato a realizar e interpretar un ecocardiograma.
- Recomendable:
  - Estar dotado de sistema digital que permita monitorizar en tiempo real y prueba de imagen toraco-abdominal (TAC, eco...).
  - Disponibilidad de equipo de anestesia.

▪ **Proceso**

**BCIAo.P.1.** Debe existir un procedimiento de BCIAo escrito, revisable anualmente, que debe cumplir con los criterios diagnósticos y las recomendaciones de manejo terapéutico establecidos en este documento.

**BCIAo.P.2.** Debe disponer de un check-list de seguridad para el procedimiento de BCIAo.

**BCIAo.P.3.** Debe disponer de un protocolo de seguimiento estandarizado tras BCIAo.

**BCIAo.P.4.** Debe disponer de un consentimiento informado para el procedimiento.

▪ **Resultados**

**BCIAo.1.** Tasa de éxito inmediato  $\geq 90\%$ .

**BCIAo.2.** Tasa de mortalidad relacionada con el implante a 24h  $< 10\%$ .

**BCIAo.3.** Tasa de upgrade a otra asistencia  $< 30\%$  en las primeras 24h de su implantación.

**BCIAo.4.** Tasa de upgrade a otra asistencia  $< 50\%$  durante la hospitalización

**BCIAo.5.** Tasa de mortalidad relacionada con el implante a 30 días  $< 40\%$ .

**BCIAo.6.** Tasa de alta hospitalaria  $> 40\%$ .

▪ **Sistema de información**

**BCIAo.1.** La unidad y el servicio de cardiología deben informar los registros de la SEC (Registro RECALCAR), estatales y del Servicio de Salud, y estar incorporados a un sistema de *benchmarking* de indicadores de procedimientos y resultados con el resto de unidades.

**BCIAo.2.** La información más relevante del procedimiento del BCIAo (Anexo 3. Tabla 1) será almacenada en un registro informático.

**Anexo 3. Tabla 1. Registro BCIAo**

▪ Variables epidemiológicas básicas.
▪ Factores de riesgo cardiovascular.
▪ Indicación del BCIAo
▪ Constantes del paciente previo al implante: presiones, frecuencia cardiaca, diuresis últimas horas...
▪ Datos del ecocardiograma: Tamaño y función contráctil de las cavidades cardíacas. Presencia y cantidad de líquido pericárdico
▪ Tamaño del catéter y balón. Acceso vascular utilizado
▪ Tipo de monitorización para contrapulsar (automático, semiautomático, ECG, Marcapasos, presión, fibra óptica, etc)
▪ Frecuencia de contrapulsación: 1:1, 2:1, 3:1.... y volumen de inflado
▪ Resultado inmediato del procedimiento.
▪ Complicaciones ocurridas durante el implante
▪ Complicaciones durante el seguimiento
▪ Complicaciones durante el explante
▪ Días de mantenimiento del BCIAo
▪ Resultado al 30 días o al alta hospitalaria del paciente

#### **Anexo 4. Abreviaturas y acrónimos**

<b>BCIAo</b>	Balón de contrapulsación Intra-aórtico
<b>DSV</b>	Dispositivos de soporte ventricular
<b>ECMO</b>	Oxigenador de membrana extracorpórea
<b>IAM</b>	Infarto agudo de miocardio
<b>ICP</b>	Intervencionismo coronario percutáneo
<b>PCR</b>	Parada cardio-respiratoria
<b>SC</b>	Shock cardiogénico

## Referencias

---

- 1 Chung S, Gedeberg R, Nicholas O, James S, Jeppsson A, Heuschmann P, Wallentin L, Deanfield J, Timmis A, Jernberg T, Hemingway H. Acute myocardial infarction: a comparison of short-term survival in national outcome registries in Sweden and the UK. *Lancet* 2014;386:1305-1312.
- 2 Bertomeu V, Cequier A, Bernal JL, Alfonso F, Anguita MP, Muñoz J, et al. Mortalidad intrahospitalaria por infarto agudo de miocardio. Relevancia del tipo de hospital y la atención dispensada. Estudio RECALCAR. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:935-42.
- 3 Kantrowitz A. Experimental augmentation of coronary flow by retardation of the arterial pulse. *Surgery*. 1953;34:678-87.
- 4 Kantrowitz A, Tjonneland S, Freed PS, Phillips SJ, Butner AN, Sherman Jr JL. Initial clinical experience with intraaortic balloon pumping in cardiogenic shock. *JAMA*. 1968;203:113-8.
- 5 Bregman D, Nichols AB, Weiss MB, Powers ER, Martin EC, Casarella WJ. Percutaneous intraaortic balloon pump insertion. *Am J Cardiol*. 1980;46:261-4.
- 6 White JM, Ruygrok PN. Intra-aortic balloon counterpulsation in contemporary practice — Where are we? *Heart Lung Circ*. 2015;24:335-41
- 7 Urschel CW, Eber L, Forrester J, Matloff J, Carpenter R, Sonnenblick E. Alteration of mechanical performance of the ventricle by intraaortic balloon counterpulsation. *Am J Cardiol*. 1970;25:546-51.
- 8 Scheidt S, Wilner G, Mueller H, Summers D, Lesch M, Wolff G, et al. Intra-aortic balloon counterpulsation in cardiogenic shock. Report of a co-operative clinical trial. *N Engl J Med*. 1973;288:979-84.
- 9 Nanas JN, Mouloupoulos SD. Counterpulsation: historical background, technical improvements, haemodynamic and metabolic effects. *Cardiology*. 1994;84:156-67.
- 10 Mueller H, Ayres SM, Conklin EF, Giannelli Jr S, Mazzara JT, Grace WT, et al. The effects of intra-aortic counterpulsation on cardiac performance and metabolism in shock associated with acute myocardial infarction. *J Clin Invest*. 1971;50:1885-900.
- 11 Fergusson JJ, Cohen M, Freedman RJ, Stone GW, Miller MF, Joseph DL, et al. The current practice of intra-aortic balloon counterpulsation: results from the Benchmark registry. *J Am Coll Cardiol*. 2001;38:1456-62
- 12 Prondzinsky R, Unverzagt S, Russ M, Lemm H, Swyter M, Wegener N, et al. Haemodynamic effects of intra-aortic balloon counterpulsation in patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: the prospective, randomised IABP shock trial. *Shock*. 2012;37:378-84.
- 13 Williams DO, Korr KS, Gewirtz H, Most AS. The effect of intraaortic balloon counterpulsation on regional myocardial blood flow and oxygen consumption in the presence of coronary artery stenosis in patients with unstable angina. *Circulation*. 1982;66:593-7.
- 14 Hirsch LJ, Lluch S, Katz LN. Counterpulsation effects of coronary blood flow and cardiac oxygen utilization. *Circ Res*. 1966;19:1031-40.
- 15 Port SC, Patel S, Schmidt DH. Effects of intraaortic balloon counterpulsation on myocardial blood flow in patients with severe coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol*. 1984;3:1367-74.
- 16 Kern MJ, Aguirre FV, Tatineni S, Penick D, Serota H, Donohue T, et al. Enhanced coronary blood flow velocity during intraaortic balloon counterpulsation in critically ill patients. *J Am Coll Cardiol*. 1993;21:359-68.
- 17 De Silva K, Lumley M, Kailey B, Alastruey J, Guilcher A, Asrress KN, et al. Coronary and microvascular physiology during intra-aortic balloon counterpulsation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:631-40.
- 18 Kono T, Morita H, Nishina T, Fujita M, Onaka H, Hirota Y, et al. Aortic counterpulsation may improve late patency of the occluded coronary artery in patients with early failure of thrombolytic therapy. *J Am Coll Cardiol*. 1996;28:876-81.
- 19 Ohman EM, George BS, White CJ, Kern MJ, Gurbel PA, Freedman RJ, et al. Use of aortic counterpulsation to improve sustained coronary artery patency during acute myocardial infarction. Results of a randomised trial. The Randomised IABP Study Group. *Circulation*. 1994;90:792-9.
- 20 Stone GW, Marsalese D, Brodie BR, Griffin JJ, Donohue B, Costantini C, et al; Second Primary Angioplasty in Myocardial Infarction (PAMI-II) Trial Investigators. A prospective, randomized evaluation of prophylactic intraaortic

---

balloon counterpulsation in high risk patients with acute myocardial infarction treated with primary angioplasty. *J Am Coll Cardiol.* 1997;29:1459-67.

**21** Sjauw KD, Engström AE, Vis MM, Van der Schaaf RJ, Baan J Jr, Koch KT, et al. A systematic review and meta-analysis of intra-aortic balloon pump therapy in ST elevation myocardial infarction: should we change the guidelines? *Eur Heart J.* 2009;30:459-68.

**22** O'Rourke MF, Norris RM, Campbell TJ, Chang VP, Sammel NL. Randomized controlled trial of intraaortic balloon counterpulsation in early myocardial infarction with acute heart failure. *Am J Cardiol.* 1981;47:815-20.

**23** Flaherty JT, Becker LC, Weiss JL, Brinker JA, Bulkley BH, Gerstenblith G, et al. Results of a randomized prospective trial of intraaortic balloon counterpulsation and intravenous nitroglycerin in patients with acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol.* 1985;6:434-46.

**24** Ohman EM, Nanas J, Stomel RJ, Leesar MA, Nielsen DW, O'Dea D, et al. Thrombolysis and counterpulsation to improve survival in myocardial infarction complicated by hypotension and suspected cardiogenic shock or heart failure: results of the TACTICS Trial. *J Thromb Thrombolysis.* 2005;19:33-9.

**25** Van 't Hof AW, Liem AL, De Boer MJ, Hoorntje JC, Suryapranata H, Zijlstra F. A randomized comparison of intra-aortic balloon pumping after primary coronary angioplasty in high risk patients with acute myocardial infarction. *Eur Heart J.* 1999;20:659-65.

**26** Perera D, Stables R, Thomas M, Booth J, Pitt M, Blackman D, et al. Elective intraaortic balloon counterpulsation during high-risk percutaneous coronary intervention. *JAMA.* 2010;304:867-74.

**27** Theologou T, Bashir M, Rengarajan A, Khan O, Spyt T, Richens D, et al. Preoperative intra-aortic balloon pumps in patients undergoing coronary artery bypass grafting. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;(1):CD004472.

**28** Hochman JS, Sleeper LA, Webb JG, Sanborn TA, White HD, Talley JD, et al. 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;341:625-34.

**29** The TRIUMPH Investigators. Effect of tilarginine in patients with acute myocardial infarction and cardiogenic shock. *JAMA* 2007;297:1657-66.

**30** Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med.* 1985;13:818-29.

**31** Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, Ferenc M, Olbrich HG, Hausleiter J, et al; IABP-SHOCK II Trial Investigators. Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. *N Engl J Med.* 2012;367:1287-96.

**32** Le Gall JR, Lemeshow S, Saulnier F. A new Simplified Acute Physiology Score (SAPS II) based on a European/North American multicenter study. *JAMA.* 1993;270:2957-63.

**33** The GUSTO Investigators. An international randomized trial comparing four thrombolytic strategies for acute myocardial infarction. *N Engl J Med.* 1993;329:673-82.

**34** Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, et al. 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;35:2541-619.

**35** Ariza Solé A, Salazar-Mendiguchía J, Lorente-Tordera V, Sánchez-Salado JC, González-Costello J, Moliner-Borja P, et al. Invasive mechanical ventilation in acute coronary syndromes in the era of percutaneous coronary intervention. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.* 2013;2:109-17.

**36** Thiele H, Sick P, Boudriot E, Diederich KW, Hambrecht R, Niebauer J, et al. Randomized comparison of intra-aortic balloon support with a percutaneous left ventricular assist device in patients with revascularized acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Eur Heart J.* 2005;26:1276-83.

**37** Seyfarth M, Sibbing D, Bauer I, Fröhlich G, Bott-Flügel L, Byrne R, et al. A randomized clinical trial to evaluate the safety and efficacy of a percutaneous left ventricular assist device versus intra-aortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock caused by myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2008;52:1584-8.

**38** Burkhoff D, Cohen H, Brunckhorst C, O'Neill WW; Tandem Heart Investigators Group. A randomized multicenter clinical study to evaluate the safety and efficacy of the Tandem Heart percutaneous ventricular assist device versus conventional therapy with intraaortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock. *Am Heart J.* 2006;152:469.e1-8.

---

**39** Cheng JM, Den Uil CA, Hoeks SE, Van der Ent M, Jewbali LS, Van Domburg RT, et al. Percutaneous left ventricular assist devices vs. intra-aortic balloon pump counterpulsation for treatment of cardiogenic shock: a meta-analysis of controlled trials. *Eur Heart J.* 2009;30:2102-8.

**40** Acutely ill patients in hospital. Recognition of and response to acute illness in adults in hospital. NICE Clinical Guideline 50. July, 2007.

<https://www.nice.org.uk/guidance/cg50>

**41** Recognising and responding appropriately to early signs of deterioration in hospitalised patients. London:NHS. National Patient Safety Agency. November, 2007.