

# Procedimiento de Cuidados en pacientes con Asistencia Ventricular Percutánea IMPELLA CP®

## Elaborado

- **Autores:**
- Savoini Hernández, Daniel
- Sánchez Fernández, Esther Clara
- **Fecha:** Febrero 2022

## Revisado

- **Comisión de Cuidados**
- **Fecha:** Febrero 2022

## Aprobado

- **Dirección de Enfermería**
- **Fecha:** Noviembre 2022

*El presente documento es propiedad del Hospital Clínico San Carlos y está sujeto a los requisitos establecidos en el proceso de "Gestión de la Documentación" del Hospital. Su difusión total o parcial al exterior, no puede efectuarse sin el consentimiento de la Dirección Gerencia del centro. Por respeto al medio ambiente recomendamos no realizar copias en papel. Este documento será revisado en el plazo de 3 años o con anterioridad si se dieran las circunstancias para ello.*

*La única versión válida de este documento es la incluida en la intranet del HCSC. Antes de utilizarlo asegúrese de que es la versión actualizada verificando su fecha de emisión.*



# ÍNDICE

<b>1. DEFINICIÓN</b>	<b>Pág. 3</b>
<b>2. OBJETIVOS</b>	<b>Pág. 5</b>
<b>3. RESPONSABILIDADES</b>	<b>Pág. 6</b>
<b>4. POBLACIÓN DIANA</b>	<b>Pág. 6</b>
<b>5. PROFESIONALES IMPLICADOS</b>	<b>Pág. 6</b>
<b>6. RECURSOS MATERIALES</b>	<b>Pág. 7</b>
<b>7. DESARROLLO</b>	<b>Pág. 10</b>
<b>8. INDICADORES</b>	<b>Pág. 16</b>
<b>9. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>Pág. 16</b>
<b>10. ANEXOS</b>	<b>Pág. 17</b>



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **100030266649513389914**

## 1. DEFINICIÓN

El catéter Impella CP® es una asistencia ventricular intravascular de corta duración insertada de forma percutánea en el ventrículo izquierdo a través de la arteria femoral<sup>1</sup>. (Figura 1)

Su principal función es bombear la sangre desde la zona de entrada, situada en el ventrículo izquierdo, hasta la abertura de salida, ubicada en la aorta ascendente (Detalle de bomba Figura 2). Con ello mejora el gasto cardíaco, ayuda a vaciar el ventrículo izquierdo reduciendo la presión telediastólica y disminuye el trabajo y el consumo de oxígeno del miocardio<sup>1-2</sup>.

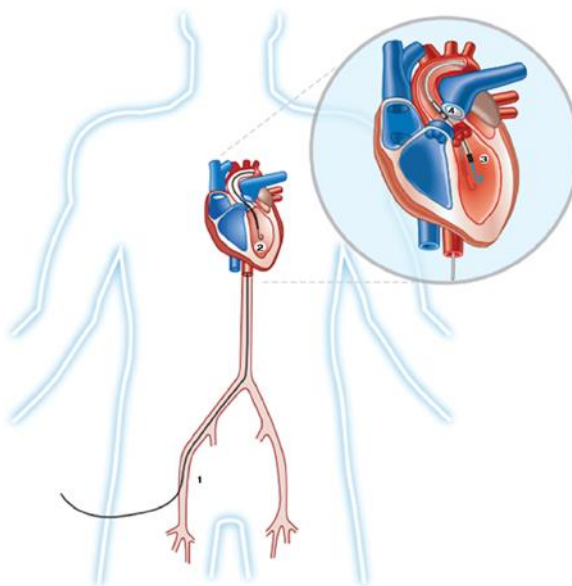


Figura 1. El catéter Impella se inserta de forma percutánea a través de la arteria femoral (1) y se avanza bajo monitorización fluoroscópica o ecocardiográfica hacia la cavidad ventricular izquierda (2). La entrada está dentro del ventrículo izquierdo (3) y la salida está en la aorta ascendente (4).<sup>2</sup>

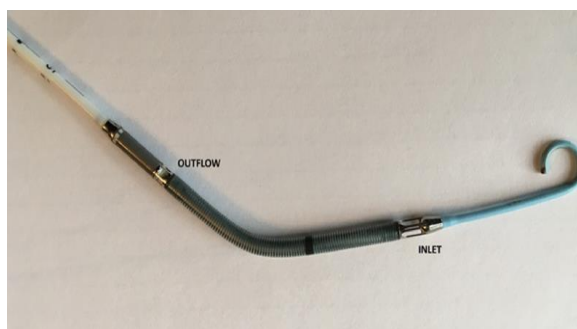


Figura 2. La sangre se extrae de la cavidad del ventrículo izquierdo a través de la entrada y luego se expulsa a la aorta ascendente a través del flujo de salida.<sup>2</sup>

Existen varios modelos de catéteres Impella® disponibles en el mercado. Se diferencian entre ellos por el flujo máximo que aportan al GC y el procedimiento de inserción<sup>3</sup>:

- Impella 2.5®: acceso percutáneo por arteria femoral. Flujo máximo 2.5L/min.
- Impella CP® (Cardiac Power): acceso percutáneo por arteria femoral. Flujo máximo 4L/min.
- Impella 5®: acceso quirúrgico. Flujo máximo 5L/min



En la Unidad de Cuidados Agudos Cardiológicos se utiliza el modelo Impella CP®.

A continuación se describen los parámetros y curvas principales del controlador, así como su definición e interpretación.

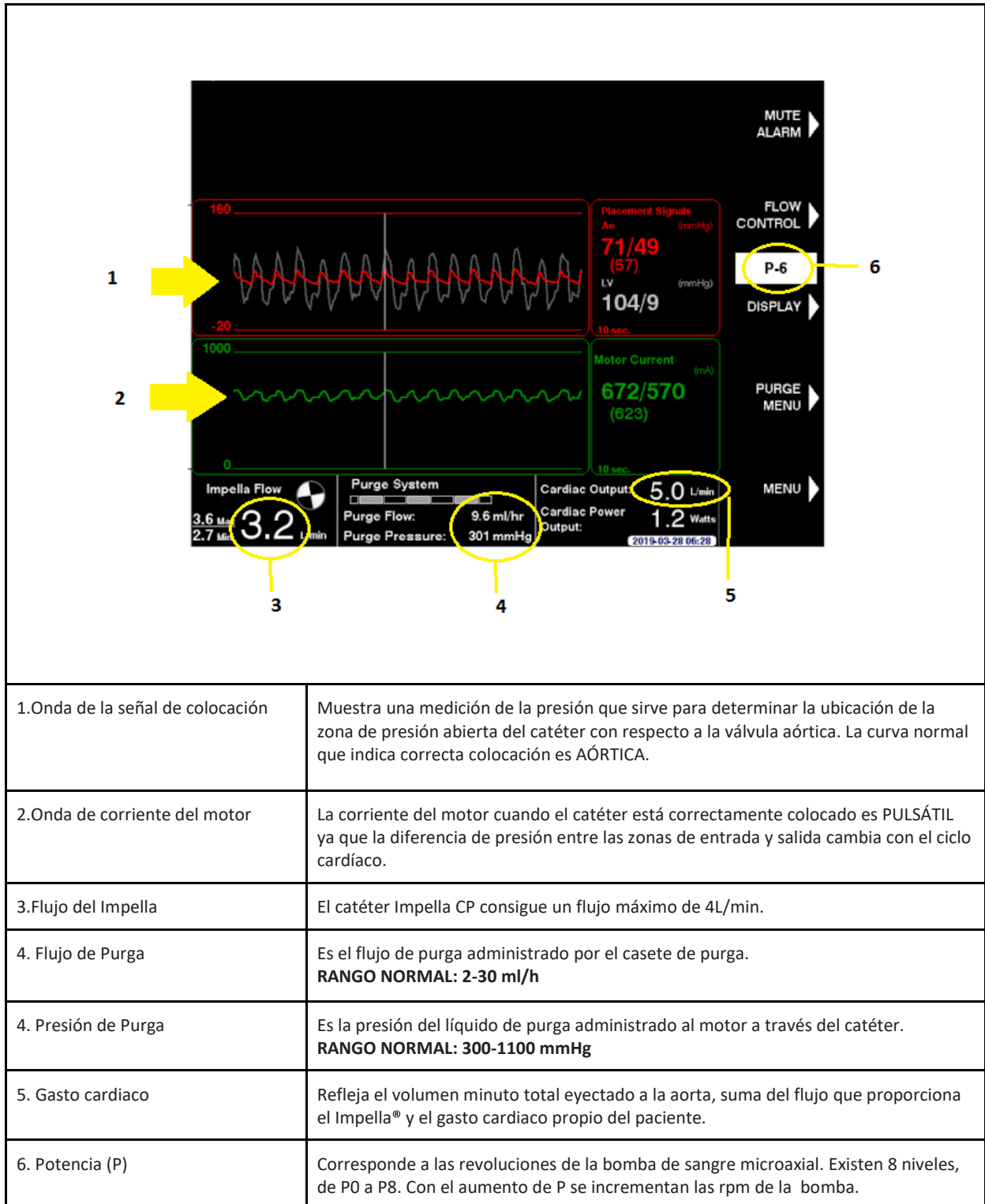


Figura 3. Tabla de parámetros y curvas del controlador. Elaboración propia con imagen extraída de manual de usuario 9.



## INDICACIONES

El Impella® está indicado para uso clínico en cardiología y en cirugía cardíaca durante un máximo de 5 días (aunque puede prolongarse en ciertos casos). Las indicaciones más comunes son<sup>2-4</sup>:

- **Shock cardiogénico**, principalmente tras infarto agudo de miocardio. El shock cardiogénico es causado por un deterioro severo de la contractibilidad miocárdica que da como resultado una disminución del gasto cardíaco, hipoperfusión de órganos diana e hipoxia.<sup>5</sup> Clínicamente, se presenta como hipotensión refractaria a la reanimación con volumen que requiere intervención farmacológica o mecánica<sup>6-7</sup>. El infarto agudo de miocardio (IAM) representa el 80% de los pacientes con Shock Cardiogénico<sup>6</sup>. A pesar de los avances, la mortalidad de los pacientes que desarrollan Shock cardiogénico sigue siendo elevada, en torno al 40-50%<sup>8</sup>.
- Soporte durante el **intervencionismo coronario de alto riesgo**. En pacientes con enfermedad multivaso que tengan contraindicación de revascularización quirúrgica por múltiples comorbilidades, con afectación de tronco común izquierdo (TCI) y/o fracción de eyección de ventrículo izquierdo severamente deprimida, por su alta complejidad y riesgo de desarrollo de inestabilidad hemodinámica o arritmias letales durante la angioplastia coronaria, el soporte mediante catéter Impella® proporciona un excelente soporte hemodinámico.

Otras posibles indicaciones incluyen<sup>2</sup>:

- Shock cardiogénico poscardiotomía
- Soporte cardiovascular durante intervenciones quirúrgicas de bypass coronario sin circulación extracorpórea.

## CONTRAINDICACIONES<sup>4</sup>

- Trombo intraventricular
- Prótesis aórtica mecánica
- Estenosis aórtica crítica (área <0,6cm<sup>2</sup>)
- Insuficiencia aórtica moderada o grave
- Enfermedad vascular periférica grave
- Fallo grave de ventrículo derecho
- Shunt Izquierdo-Derecho interventricular o interauricular significativo
- Rotura de pared libre de ventrículo izquierdo o taponamiento cardíaco

## 2. OBJETIVOS

General:

Unificar los criterios de cuidados aplicables a pacientes portadores del dispositivo de asistencia ventricular percutánea Impella®.



Específicos:

- Cumplimentar check-list en pacientes sometidos a terapia con Impella®
- Prevenir desplazamiento del dispositivo Impella®
- Prevenir úlceras por presión en pacientes sometidos a terapia con Impella®
- Registrar en ICCA los parámetros relativos a la terapia con Impella®

### 3. RESPONSABILIDADES

Corresponde a la **Dirección** del HCSC:

→ aprobación, divulgación, despliegue e implementación.

Corresponde a los **mandos intermedios**:

→ implantación, difusión y seguimiento.

Corresponde a los **responsables/referentes de** cada Servicio/Unidad:

→ implantación y difusión, así como de llevar a cabo el seguimiento del protocolo.

Corresponde a los **profesionales**:

→ aplicación y cumplimiento del protocolo.

Corresponde a la **Unidad de Calidad**:

→ evaluación de la calidad, la implementación y sus resultados.

Corresponde a la **Comisión de Cuidados**:

→ revisar el contenido.

### 4. POBLACIÓN DIANA

Paciente que ingresa en la Unidad de Cuidados Agudos Cardiológicos, procedente de Hemodinámica o Quirófano, portador del dispositivo de asistencia ventricular percutánea Impella CP®.

### 5. PROFESIONALES IMPLICADOS

- 1 Médico
- 1 Enfermera (2 en el ingreso)
- 1 Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería (TCAE)



## 6. RECURSOS MATERIALES

La colocación del catéter Impella CP® se realiza en la sala de hemodinámica, no obstante se nombran todos los materiales del sistema, ya que, es posible, que en caso de fallo del controlador automatizado Impella, precise una sustitución del mismo.

### Componentes reutilizables del sistema:

- ❖ Controlador Automatizado Impella® (CAI)  
Proporciona una interfaz para supervisar y controlar la función del catéter Impella®.

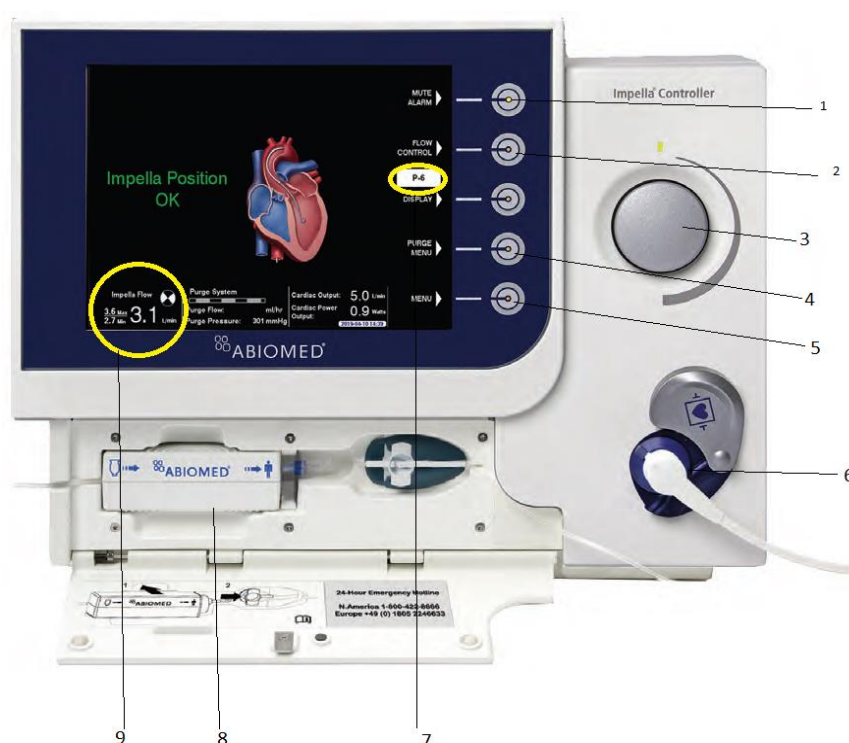


Figura 4: Controlador Automatizado Impella®. Imagen extraída de manual de usuario <sup>9</sup>

1. Silenciar Alarma	6. Conexión del catéter
2. Control del Flujo	7. Indicador de flujo
3. Selector	8. Casete de Purga
4. Menú de Purga	9. Flujo del Impella® (L/min)
5. Menú	



- ❖ Carro del CAI para sujetar el controlador



Figura 5: Carro del CAI. Imagen extraída de manual de usuario<sup>9</sup>

### Componentes del sistema de un solo uso:

- ❖ Catéter Impella CP®

Consta de varios elementos:

1. Pigtail 6 Fr situado en extremo distal. Ayuda a estabilizar el sistema en la posición correcta
2. Cánula Impella 14Fr. Incluye el área de entrada y de salida, sensor de posicionamiento, motor encapsulado
3. Marca radiopaca visible con fluoroscopia a nivel de anillo de la válvula aórtica
4. Cuerpo de catéter de 9 Fr desde el motor hasta las conexiones distales. Contiene el lumen de purga y lavado, fibra óptica de colocación y cable eléctrico. Tiene marcas transversales cada 1 cm
5. Conexión a suero de Cloruro Sódico 0,9% con presurizador para lavado del circuito rojo
6. Conexión a casete de purga
7. Conexión a cable del controlador

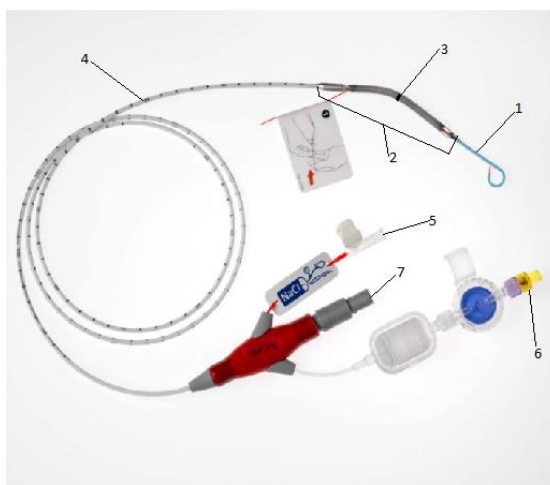


Figura 6: Componentes del catéter Impella®. Imagen extraída de manual de usuario<sup>9</sup>



❖ Kit de introductor:

Se utiliza para el acceso arterial. Consta de dos introductores de 14 Fr con válvula hemostática, dilatadores de 8 Fr, 10 Fr, 12Fr y 14Fr y guía rígida de 0,035 ”



Figura 7: Kit de Introductor. Imagen extraída de manual de usuario<sup>9</sup>

❖ Guía de colocación de 0,018” y 260 cm con punta radiopaca y moldeable



Figura 8: Guía de colocación de catéter Impella®. Imagen extraída de manual de usuario<sup>9</sup>

❖ Suero glucosado. Concentraciones del 5% al 20%.

Habitualmente se utilizan concentraciones del 5% con Heparina sódica 10 ui/ml



Figura 9: Suero glucosado 5%. Imagen extraída de manual de usuario<sup>9</sup>



❖ Casete de purga

Suministra el líquido de purga (suero glucosado heparinizado) que fluye desde el casete de purga a través del catéter hasta la bomba de sangre, lubricando la bomba y manteniendo una presión constante (300 a 1100 mmHg) para evitar que la sangre entre en el motor.



Figura 10: Casete de purga del sistema Impella®. Imagen extraída de manual de usuario<sup>9</sup>

Además hay que preparar el material correspondiente al mantenimiento del dispositivo y material de reserva por si fallara el equipo principal.

- Controlador de reserva (disponible en quirófano)
- Casete de purga de reserva.
- Cable conector de reserva (Conecta el catéter Impella® al Controlador).
- Ecógrafo

## 7. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### Preparación del entorno y materiales previos a la implantación

1. Preparar el box para el ingreso de paciente portador de Impella® (comprobar monitor, Ambú®, funcionamiento correcto de aspiración, bombas de infusión y material fungible habitual)
2. Colocar colchón antiescaras antes del traslado de la cama a Hemodinámica.
3. Comprobar presencia y funcionamiento de ventilador a pie de cama.
4. Confirmar la presencia de medidor de tiempo de coagulación activado (ACT) y de tiras reactivas en nevera.
5. Preparar ficha de seguridad del Impella®.
6. Confirmar presencia de ecógrafo a pie de cama.

### Recepción del paciente tras implantación

1. Monitorizar constantes habituales: Frecuencia cardiaca, Presión Arterial Invasiva, Pulsioximetría, Temperatura.
2. Monitorizar PVC al ingreso.
3. Realizar ECG y analítica de ingreso.
4. Conectar el controlador a la corriente.



5. Verificar curva del controlador, y registrar parámetros del Impella® en ICCA y en la ficha de seguridad.
6. Modificar el suero de purgado del dispositivo a la llegada a UCAC: 500 ml SUERO GLUCOSADO 5% + 5000 U HEPARINA SÓDICA (10 U/ml). El líquido de purga en Hemodinámica lleva una concentración de heparina sódica de 50 ui/ml que habrá que cambiar al iniciar en UCAC perfusión continua para anticoagulación sistémica. Las instrucciones para el cambio de la bolsa del líquido de purga se encuentran en el Anexo VI
7. Iniciar anticoagulación sistémica con heparina sódica en perfusión (25000 U en 500 ml SSF 0,9%) según prescripción médica. El objetivo de ACT es entre 160-180 segundos. Control de ACT según las siguientes indicaciones:

<b>TIEMPO DE COAGULACIÓN ACTIVADA</b>	
<b>&lt;160 seg. ó &gt;180 seg.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Modificar perfusión de heparina sódica sistémica según indicación médica.</li> <li>→ Repetir ACT c/2h hasta conseguir rango</li> </ul>
<b>160 - 180 seg</b>	Realizar ACT o APTT c/6h

Figura 11: Tabla de tiempos de coagulación activada. Elaboración propia.

8. Si en el ingreso el dispositivo no tiene conectado el Suero fisiológico con Presurizador, seguir las instrucciones en el controlador de “Transferencia de Configuración Estándar” (Anexo V).
9. Comprobar la fijación del catéter a la pierna.
10. Anotar en ICCA y en la ficha de seguridad los centímetros visibles del catéter desde la inserción.
11. Colocar cabecero de la cama con elevación 15-20º. NUNCA POR ENCIMA DE 30º.
12. Cumplimentar ficha de seguridad. (Anexo VII)

## Mantenimiento del Impella®. Cuidados diarios de enfermería

### Higiene diaria. Movilizaciones.

- Comprobar correcta fijación a piel y centímetros visibles del catéter. Realizar marca rotulada en catéter tal como figura en la imagen que sirva de guía para indicarnos desplazamientos.



Figura 12: Fijación del catéter en la piel del paciente. Imagen propia.



- Aseo del paciente en bloque con especial atención a la inmovilización de la pierna donde esté insertado el catéter, evitando en todo momento movimientos de la articulación coxofemoral y manteniendo la alineación entre pierna y tronco.
- Minimizar al máximo las movilizaciones, verificando que las curvas de la consola son normales tras cada movilización.

### **Prevención de úlceras por presión.**

En los pacientes con terapia Impella®, debido a la necesidad de minimizar movilizaciones y a la no realización de cambios posturales, el riesgo de desarrollo de UPP es mayor. Previo al ingreso, colocar un colchón antiescaras, si es posible.

Medidas preventivas diarias:

- Aplicación de ácidos grasos hiperoxigenados en áreas de mayor presión cada 3 horas (sacro, talones, codos, escápulas)
- Hidratación del resto de la superficie cutánea.
- Colocación de taloneras de prevención de úlceras.

### **Cuidados de acceso vascular.**

Es habitual que el acceso vascular del catéter Impella® presente ligero sangrado.

- Vigilar sangrado cada media hora en las 4 primeras horas y cada dos horas posteriormente
- Limpieza y desinfección de la zona canulada con SSF 0,9% y clorhexidina acuosa 0,5% cada 24 horas y siempre que lo precise.
- Si existe sangrado continuo se avisará al facultativo responsable.
- Control de pulsos pedios, color y temperatura de ambos miembros inferiores cada 2 horas.

### **Monitorización y cuidados de terapia Impella®**

- Control y registro horario de parámetros hemodinámicos. Objetivo:
  - PVC >10 mmHg. Si descenso, avisar al facultativo a cargo por si precisa expansión con volumen.
  - PAM 65-80 mmHg. Si PAM <60 mmHg o >90 mmHg, avisar al facultativo a cargo para inicio de vasopresores o vasodilatadores.
- Verificar que la onda de colocación y de corriente del motor presentan morfología normal y avisar al facultativo a cargo ante cualquier cambio. (Ver apartado riesgos/desplazamiento del Impella®)
- Verificar y registrar por turno los parámetros de la terapia (flujo Impella®, potencia, flujo de purga, presión de purga)
- Control horario de ritmo diurético y aspecto de la orina. La hemoglobinuria puede ser signo de hemólisis relacionada con el dispositivo.



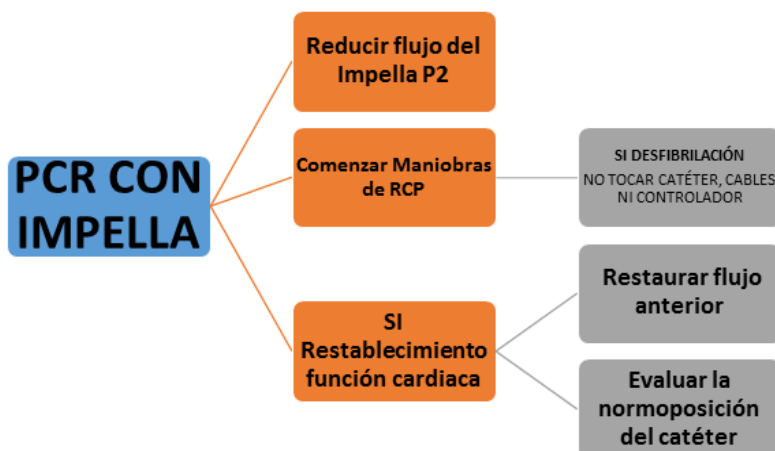
- Lavar cada 4 horas el circuito rojo del sistema conectado al SSF 0,9% con bolsa de presión. Mantener presión de la bolsa entre 300-500 mmHg.
- Control gasométrico por turno. Atención a descensos de hemoglobina y hematocrito y control del láctico.
- Control analítico cada 24h y siempre que se precise.

### Traslados interhospitalarios:

- El controlador y los catéteres Impella® están diseñados para funcionar con batería durante al menos una hora.
- Confirmar que la capacidad de la batería que se muestra en el controlador es del 100% antes del traslado. El tiempo de carga es de 5 horas.
- Si la duración del traslado supera la hora, llevar el cable de extensión para conectarlo a la corriente cuando llegue al destino.
- Es importante inmovilizar el miembro portador del catéter Impella®.
- No levantar la parte de la cabeza de la camilla con un ángulo superior a 30 grados.
- **No** se puede someter a pacientes con Impella® a **Resonancias Magnéticas**. Puede provocar que los componentes del sistema Impella® dejen de funcionar y producir lesiones en el paciente.
- Si se volviera a la UCAC tras el traslado, seguir los pasos correspondientes al apartado “Recepción del paciente”.

### Parada cardiorrespiratoria, desfibrilación y cardioversión:

- En caso de parada cardiorrespiratoria, previo inicio de compresiones torácicas, reducir el flujo a P2 y realizar compresiones con normalidad.
- Si se realiza desfibrilación precoz antes de iniciar compresiones no es necesario reducir el flujo de Impella®.
- En caso de arritmias que requieren cardioversión eléctrica no es necesario reducir el flujo del Impella®.



### Riesgos/problemas potenciales:

- Isquemia del miembro inferior
- Hemólisis
- Embolia y trombosis
- Lesiones valvulares y endocárdicas secundarias a fijación por aspiración de la bomba por un posicionamiento incorrecto (Fig. 13).

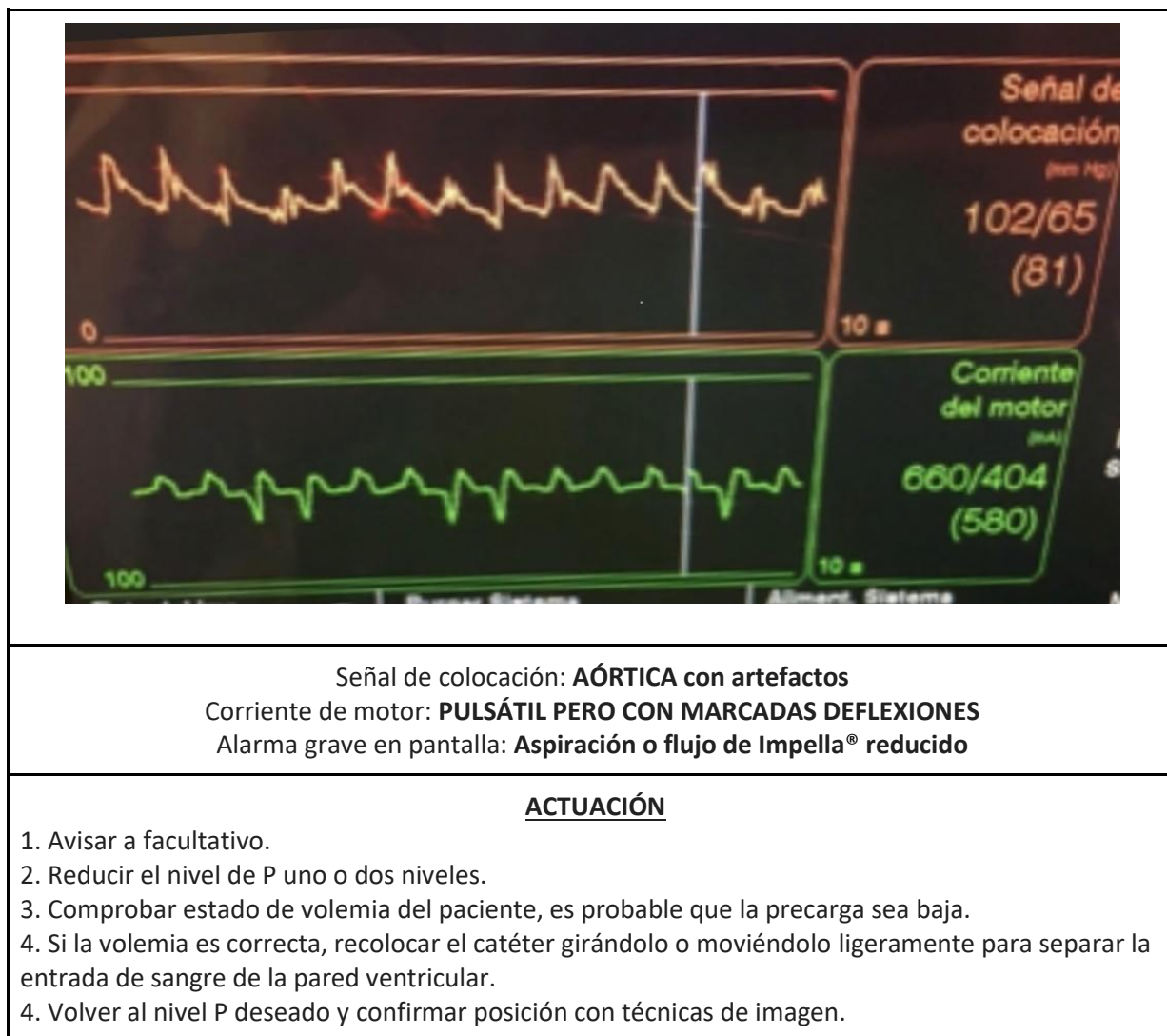


Figura 13: Tabla de curvas del controlador y actuación ante fenómeno de aspiración. Elaboración propia.

- Desplazamiento del Impella®. La consola suele indicar esta complicación mediante alarma e incluso informa sobre la posible localización del Impella®. Ante un desplazamiento del catéter lo primordial es asegurar la estabilidad hemodinámica del paciente, aumentando si es preciso la dosis de inotrópicos y vasopresores (Fig.14 y 15).



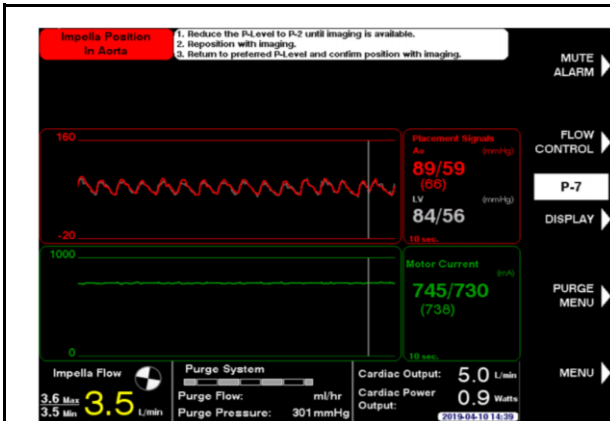


Figura 12: Curvas del controlador. Impella en aorta.



Figura 13: Ecocardiograma. Impella en aorta.

Señal de colocación: <b>AÓRTICA</b> Corriente de motor: <b>APLANADA</b> Alarma crítica en pantalla: <b>Posición del Impella® en aorta, Posición incorrecta del Impella®</b>
<p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avisar a facultativo.</li> <li>2. Reducir el nivel de P a P-2, hasta que la imagen se encuentre disponible.</li> <li>3. Recolocar el catéter con técnicas de imagen y guía de recolocación en hemodinámica.</li> <li>4. Volver al nivel P deseado y confirmar posición con técnicas de imagen.</li> </ol>

Figura 14. Tabla de curvas del controlador y actuación ante desplazamiento de Impella® en aorta. Elaboración propia.

Imágenes extraídas de manual de usuario<sup>9</sup>

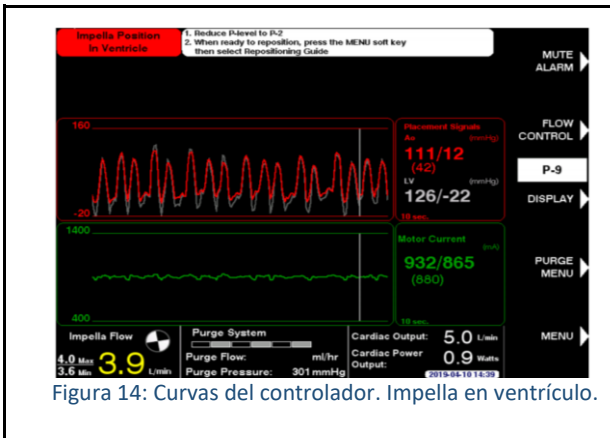


Figura 14: Curvas del controlador. Impella en ventrículo.

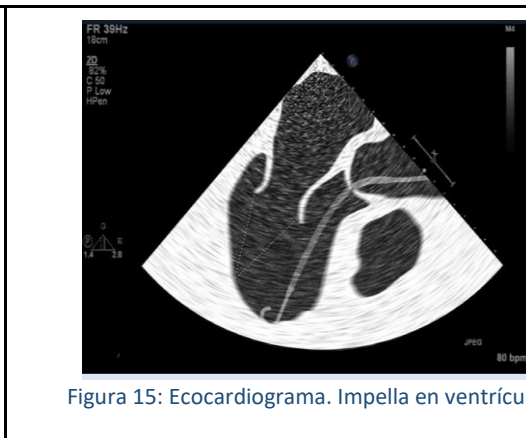


Figura 15: Ecocardiograma. Impella en ventrículo.

Señal de colocación: <b>VENTRICULAR</b> Corriente de motor: <b>APLANADA</b> Alarma crítica en pantalla: <b>Posición del Impella® en ventrículo, Posición incorrecta del Impella®</b>
<p><b>ACTUACIÓN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avisar a facultativo</li> <li>2. Reducir el nivel de P a P-2, hasta que la imagen se encuentre disponible.</li> <li>3. Recolocar el catéter con técnicas de imagen. Si el desplazamiento es de 2-3 cm se puede traccionar del catéter hasta su normoposicionamiento.</li> <li>4. Volver al nivel P deseado y confirmar posición con técnicas de imagen.</li> </ol>

Figura 15. Tabla de curvas del controlador y actuación ante desplazamiento de Impella® a ventrículo. Elaboración propia.

Imágenes extraídas de manual de usuario<sup>9</sup>



## 8. INDICADORES

- Cumplimentación de checklist de seguridad
- Ulceras por presión en pacientes portadores de Impella®
- Desplazamiento del catéter Impella®
- Registro de los parámetros de terapia Impella®

## 9. BIBLIOGRAFIA

1. Chera HH, Nagar M, Chang NL, Morales-Mangual C, Dous G, Marmur JD, Ihsan M, Madaj P, Rosen Y. Overview of Impella and mechanical devices in cardiogenic shock. *Expert Rev Med Devices*. 2018 Apr; 15(4):293-299. doi: 10.1080/17434440.2018.1456334. Epub 2018 Mar 30. PMID: 29600725
2. Glazier JJ, Kaki A. The Impella Device: Historical Background, Clinical Applications and Future Directions. *Int J Angiol*. 2019 Jun; 28(2):118-123. doi: 10.1055/s-0038-1676369. Epub 2018 Dec 20. PMID: 31384109; PMCID: PMC6679960.
3. Miller PE, Solomon MA, McAreavey D. Advanced Percutaneous Mechanical Circulatory Support Devices for Cardiogenic Shock. *Crit Care Med*. 2017 Nov; 45(11):1922-1929. doi: 10.1097/CCM.0000000000002676. PMID: 28857849; PMCID: PMC5640487.
4. Travieso A., Viana-Tejedor A. Impella. En: Viana-Tejedor A., Noriega FJ., Ferrera C., Enríquez D., Nicolás C., Fernández A., Macaya C. *Manual de Cuidados Agudos Cardiológicos*. 1ª Edición. Madrid: Fragma, S.L; 2020. 151-154.
5. Van Diepen S, Katz JN, Albert NM, Henry TD, Jacobs AK, Kapur NK en al. American Heart Association Council on Clinical Cardiology; Council on Cardiovascular and Stroke Nursing; Council on Quality of Care and Outcomes Research; and Mission: Lifeline. Contemporary Management of Cardiogenic Shock: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2017.136(16):232-268.
6. Vahdatpour C, Collins D, Goldberg S. Cardiogenic Shock. *J Am Heart Assoc*. 2019. 16;8(8)
7. Enríquez D., Viana-Tejedor. Shock cardiogénico. En: Viana-Tejedor A., Noriega FJ., Ferrera C., Enríquez D., Nicolás C., Fernández A., Macaya C. *Manual de Cuidados Agudos Cardiológicos*. 1ª Edición. Madrid: Fragma, S.L; 2020. 131-135.
8. Duceau, B., Bouglé A. Estado de Shock Cardiogénico. *EMC-Anestesia-Reanimación*. 2021. 47(2): 1-15.
9. Manual de usuario: Impella 2.5 e Impella CP. abiomed. Disponible en: <http://abiomed-private.s3.amazonaws.com/assets/files/15646708097185da4b2c0ff817ccb1fe602ac3906b.pdf>



## 10. ANEXOS

### Anexo I. Fichas de indicadores

<b>Nombre del indicador</b>	Cumplimentación de check-list de seguridad
<b>Criterio de calidad</b>	El check-list se cumple por turno
<b>Fórmula</b>	Número de pacientes portadores de Impella® con registro de check-list por turno/Número de pacientes portadores de Impella® x100
<b>Tipo de indicador</b>	Proceso
<b>Fuente de datos</b>	Historia Clínica
<b>Responsable de medición.</b>	Enfermera asignada
<b>Periodicidad de medición</b>	Anual
<b>Estándar</b>	95%

<b>Nombre del indicador</b>	Úlceras por presión en pacientes portadores de Impella®
<b>Criterio de calidad</b>	Se aplican medidas preventivas para evitar las úlceras por presión en pacientes portadores de Impella®
<b>Fórmula</b>	Número de pacientes portadores de Impella que desarrollan úlceras por presión/Número de pacientes portadores de Impella® x100
<b>Tipo de indicador</b>	Resultado
<b>Fuente de datos</b>	Historia Clínica
<b>Responsable de medición.</b>	Enfermera asignada
<b>Periodicidad de medición</b>	Anual
<b>Estándar</b>	<10%



<b>Nombre del indicador</b>	Desplazamiento del catéter Impella®
<b>Criterio de calidad</b>	Se aplican medidas para evitar desplazamiento del dispositivo
<b>Fórmula</b>	Número de pacientes portadores de Impella® con registro de desplazamiento del dispositivo/Número de pacientes portadores de Impella® x100
<b>Tipo de indicador</b>	Resultado
<b>Fuente de datos</b>	Historia Clínica
<b>Responsable de medición.</b>	Enfermera asignada
<b>Periodicidad de medición</b>	Anual
<b>Estándar</b>	<5%

<b>Nombre del indicador</b>	Registro de parámetros de terapia Impella®
<b>Criterio de calidad</b>	Los parámetros relacionados con la terapia se registran en la Historia Clínica (Registro informático IntelilSpace Critical Care and Anestesia ICCA) por turno. El registro completo incluye los siguientes parámetros: flujo Impella®, potencia, flujo de purga, presión de purga
<b>Fórmula</b>	Número de pacientes portadores de Impella® con registro completo de parámetros de terapia en Historia Clínica por turno/Número de pacientes portadores de Impella® x100
<b>Tipo de indicador</b>	Proceso
<b>Fuente de datos</b>	Historia Clínica
<b>Responsable de medición.</b>	Enfermera asignada
<b>Periodicidad de medición</b>	Anual
<b>Estándar</b>	95%



## **Anexo II. Grupo de trabajo:**

Daniel Savoini Hernández. Enfermero UCI Norte.

Esther Clara Sánchez Fernández. Enfermera UCI Norte.

## **Anexo III. Estrategias de búsqueda realizadas:**

Se ha realizado una búsqueda en las principales bases de datos entre el periodo comprendido de febrero- abril de 2021. También se ha tomado como referencia el Manual de Usuario: Impella 2.5® e Impella CP®.

Se ha utilizado una búsqueda limitada inglés/español.

Recursos de búsqueda: Pubmed, Cuiden, Cochrane

Términos de búsqueda: “Impella”, “shock cardiogénico”, “cuidados agudos cardiológicos”, “catéter”.

## **Anexo IV. Declaración de intereses de miembros del grupo.**

Los autores del protocolo declaran que no poseen ningún interés directo o indirecto en la industria farmacéutica o en otras organizaciones que puedan interferir con la elaboración o desarrollo del protocolo: “Procedimiento de cuidados en pacientes con Asistencia Ventricular Percutánea Impella CP®” que realiza este grupo de trabajo.



## Anexo V. Transferencia a configuración estándar

Es posible que el paciente portador de Impella® llegue a la Unidad de Cuidado Agudos Cardiológicos con el montaje del dispositivo con la configuración de “instalación inicial” (Fig. 16). Se recomienda cambiar a “configuración estándar” (Fig. 17) tan pronto como sea posible. Si tras dos horas de funcionamiento el sistema sigue en la configuración de instalación aparecerá en la pantalla una notificación de alarma que insta a los operadores a que realicen la transferencia a “configuración estándar”.

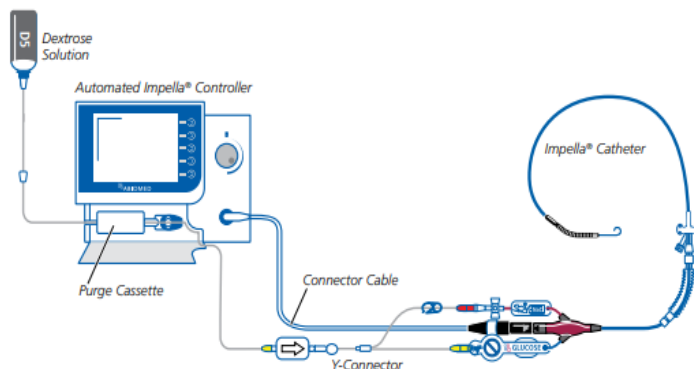


Figura 16. Configuración instalación inicial. Imágenes extraídas de manual de usuario<sup>9</sup>

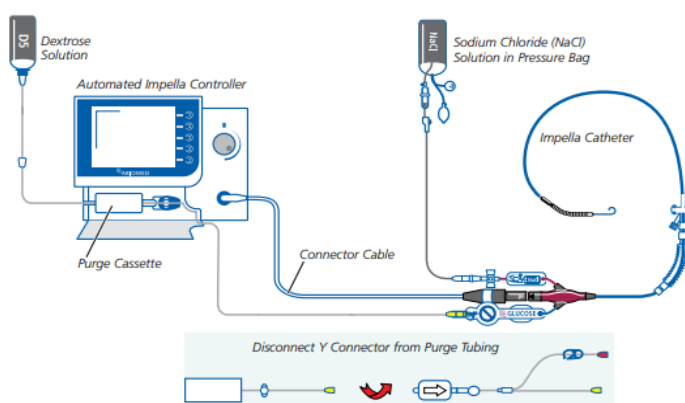


Figura 17. Configuración estándar. Elaboración propia. Imágenes extraídas de manual de usuario<sup>9</sup>

1. Pulsar “MENÚ DE PURGA” y seleccionar “TRANSFERENCIA A CONFIGURACIÓN ESTÁNDAR”.
2. Colocar la bolsa de infusión de cloruro sódico 0,9% con la bolsa de presión y un sistema de infusión estándar.
3. PINZAR el luer ROJO de la pieza en Y y desconectarlo.
4. Crear un goteo lento desde la bolsa de presión de NaCl para inundar el conector luer del brazo lateral de presión rojo y realizar la conexión. Abrir por completo la llave del NaCl presurizado. Es posible que el controlador emita una alarma durante este paso.
5. Desconectar el conector en Y y conectar el luer amarillo del tubo de purga directamente a la válvula de retención amarilla del catéter Impella®.
6. Seleccionar “ACEPTAR” para confirmar la transferencia.



## Anexo VI. Procedimientos del casete de purga

### **CAMBIAR CASETE Y BOLSA:**

1. Pulsar “MENÚ PURGA” y seleccionar “CAMBIAR CASETE Y BOLSA”. Seleccionar “INICIAR”.
2. Cuando el controlador lo indique, desconectar el luer del catéter Impella® de la línea de purga
3. Desconectar el conector en Y (utilizado exclusivamente en la configuración inicial) y conectar el luer amarillo del tubo de purga directamente a la válvula de retención amarilla del catéter Impella® (Fig.18).



Figura 18. Casete de purga del sistema Impella® conectado. Elaboración propia. Imágenes extraídas de manual de usuario<sup>9</sup>

4. Abrir la puerta del casete de purga presionando el botón de apertura situado en el lado izquierdo del controlador y retirar el antiguo casete de purga.
5. Abrir el nuevo casete de purga, conectarlo en el líquido de purga e insertar el casete en el controlador asegurándose de deslizar el disco hasta que encaje en su ranura.

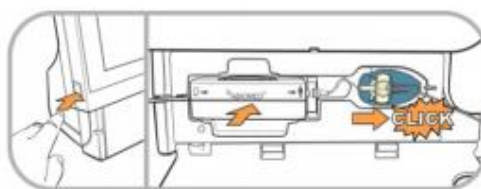


Figura 19. Catéter de purga insertado en el controlador. Elaboración propia. Imágenes extraídas de manual de usuario<sup>9</sup>

6. Comprobar que el luer está DESCONECTADO del catéter y pulsar “SIGUIENTE” para cebar el casete de purga.
7. Actualizar la información del líquido de purga:
  - a. para seleccionar los valores predeterminados que aparecen en pantalla pulsar “CONFIRMAR”
  - b. para cambiarlos pulsar “EDITAR” y una vez modificados seleccionar “LISTO”
8. Una vez completados los pasos del 1 al 7, conectar el luer del casete de purga nuevo al catéter Impella®.



### **CAMBIAR BOLSA DE LÍQUIDO DE PURGA**

1. Pulsar “MENÚ DE PURGA” y seleccionar “CAMBIAR BOLSA DE LÍQUIDO DE PURGA”. Seleccionar “INICIAR” para empezar el proceso.
2. Cuando el controlador lo indique, retirar la bolsa de purga antigua y sustituir introduciendo la bolsa de líquido de purga nueva. Seleccionar “SIGUIENTE” para avanzar al siguiente paso.
3. Actualizar la información del líquido de purga:
  - a. para seleccionar los valores predeterminados que aparecen en pantalla, pulsar “CONFIRMAR”
  - b. para cambiarlos pulsar “EDITAR” y una vez modificados ,seleccionar “LISTO”
4. Cuando el controlador lo indique, desconectar el luer del catéter Impella®. El controlador cebará automáticamente el tubo, lo que hará que el líquido de la última bolsa salga del tubo del casete de purga. Las instrucciones para desconectar el luer y cebar automáticamente solo se dan si el usuario cambia la dextrosa o las concentraciones de heparina.  
Para omitir la descarga, seleccionar “OMITIR CEBADO”.
5. Cuando el controlador lo indique, conectar el luer amarillo del casete de purga al catéter Impella®.

### **ELIMINAR AIRE DEL SISTEMA DE PURGA**

1. Pulsar “MENÚ DE PURGA”, seleccionar “ELIMINAR AIRE DEL SISTEMA DE PURGA” y seleccionar “INICIAR” para empezar con el proceso.
2. Comprobar que la bolsa del líquido de purga no está vacía y que el tubo no esté doblado y pulsar “SIGUIENTE”
3. Desconectar el tubo de purga del catéter Impella®.
4. Verificar que no queda aire en el tubo de purga. Si queda, pulsar “ATRÁS” para repetir el proceso.
5. Conectar de nuevo el tubo de purga al catéter Impella®.

### **ALARMAS DE PRESIÓN EN EL SISTEMA DE PURGA:**

La presión de purga óptima puede variar entre los 300 mmHg y los 1100 mmHg. Existen tres alarmas de presión de purga: presión de purga baja, presión de purga alta y sistema de purga bloqueado.

Presión de purga BAJA:

1. Inspeccionar el sistema en busca de fugas.
2. Si no existen, cambiar a un líquido de dextrosa con una concentración mayor siguiendo las instrucciones para “CAMBIAR BOLSA DE LÍQUIDO DE PURGA”.
3. Si la alarma de presión de purga baja no se resuelve pasados 20 minutos, sustituir el casete de purga según las indicaciones para “CAMBIAR CASETE Y BOLSA”.



Presión de purga ALTA y SISTEMA DE PURGA BLOQUEADO:

1. Inspeccionar el sistema en busca de acodamientos.
2. Si no existen, cambiar a un líquido de dextrosa a una concentración del 5% siguiendo las instrucciones para “CAMBIAR BOLSA DE LÍQUIDO DE PURGA”.
3. Sustituir el casete de purga siguiendo las instrucciones del procedimiento “CAMBIAR CASETE Y BOLSA”.
4. Controlar la corriente del motor. Si no se resuelve el problema, la presión de purga alta podría ser indicio de que hay una doblez en el catéter Impella®. En este caso el motor ya no se está purgando y puede que al final se detenga. Los médicos deberán controlar la corriente del motor y considerar sustituir el catéter Impella®.





La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 1000030266649513389914

## Anexo VII. Check-list de seguridad

		DÍA: HORA:	DÍA: HORA:	DÍA: HORA:	DÍA: HORA:	DÍA: HORA:	DÍA: HORA:	DÍA: HORA:	DÍA: HORA:	DÍA: HORA:	DÍA: HORA:	DÍA: HORA:	DÍA: HORA:
<b>RED ELÉCTRICA</b>	Conexión Corriente												
	Conexión cable Conector												
	Batería cargada/cargando												
<b>PARÁMETROS</b>	Flujo Impella (L/min)												
	Flujo Purga (ml/h)												
	Presión de Purga (mmHg)												
	Potencia (P)												
	Gasto cardiaco												
<b>CIRCUITO</b>	Fijación catéter (cm visibles)												
	Solución de purga ( <u>500ml</u> SG5%+5000 HEP NA+)												
	Lavado con Solución de Presurizador c/4h (SSF 0.9%)												
	Presión de presurizador												
	Curva línea de presión OK												
	Curva línea de motor OK												
<b>REVISIÓN PACIENTE</b>	PVC (por turno)												
	ACT ( según protocolo) OK												
	Signos de isquemia MMII												
	Signos de sangrado femoral												
	Pupilas												
	Cabecero 15-20º (si indicación)												
	Colchón antiescaras												

## Anexo VIII. Principales Alarmas<sup>9</sup>

Gravedad	Encabezado de alarma	Acción	Causa
<b>Alarmas críticas</b>	<b>Impella detenido</b> <b>Fallo del controlador</b>	Cambie al controlador de reserva.	Hay un problema con los componentes electrónicos del controlador.
	<b>Fallo del controlador</b>	Cambie al controlador de reserva.	Hay un problema con los componentes electrónicos del controlador.
	<b>Impella detenido</b>	1. Reinicie el Impella. 2. Sustitúyalo después de 3 intentos de reinicio sin éxito.	Puede haber un problema mecánico o eléctrico en el catéter Impella®.
	<b>Impella detenido</b>	1. Sustituir cable conector blanco. 2. Cambiar al controlador de reserva. 3. Cambie el catéter Impella.	Hay un problema con los componentes electrónicos.
	<b>Impella desconectado</b>	1. Compruebe la conexión del cable a la consola. 2. Compruebe la conexión del Impella al cable.	El catéter Impella® está funcionando desconectado.
	<b>Apagado de emergencia inminente</b>	Suelte el pulsador de encendido/apagado.	Interruptor de alimentación presionado durante 15 segundos mientras el catéter Impella® aún está conectado.
	<b>Fallo de batería</b>	1. Conecte el controlador a la alimentación CA. 2. Reemplace fusibles ubicados en la parte inferior del controlador. 3. Cambie al controlador de reserva.	El interruptor de la batería está apagado o el interruptor no funciona bien.
	<b>Temperatura de la batería: alta</b>	Cambie al controlador de reserva.	La temperatura de la batería es superior a 60 °C.
	<b>Batería muy baja</b>	Conecte el controlador a la alimentación CA.	A la batería le queda un 15 % de capacidad.
	<b>Fallo de batería</b>	Conecte el controlador a la alimentación CA.	Una de las baterías ha fallado.
	<b>Aire en el sistema de purga</b>	Sistema de purga detenido. Inicie la herramienta y siga las instrucciones para extraer el aire del sistema.	Hay aire en el tubo de purga.
	<b>Fallo del sistema de purga</b>	1. Sustituya el casete de purga. 2. Cambie al controlador de reserva.	Hay un problema con el accionador de la unidad de purga.
	<b>Impella detenido</b> <b>Flujo inverso</b>	Reinicie el Impella o extráigalo del ventrículo.	El catéter Impella® no está funcionando; es posible que haya flujo inverso a través del catéter Impella®.
	<b>Flujo invertido</b>	Comprobar presión poscarga alta.	Se detectó flujo invertido con motor a alta velocidad.
	<b>Posición errónea del Impella</b>	1. Confirme la posición del Impella con imágenes. 2. Siga la guía de recolocación si es necesario.	El controlador ha detectado que el catéter Impella® está en una posición errónea.
	<b>Fallo del Impella</b>	Sustituya el Impella.	Hay un problema con el motor del catéter Impella®.
	<b>Impella detenido</b> <b>Corriente de motor alta</b>	1. Reinicie el Impella. 2. Sustitúyalo después de 3 intentos de reinicio sin éxito.	Hay un problema con el motor del catéter Impella®.



Gravedad	Encabezado de alarma	Acción	Causa
<b>Alarmas críticas</b>	<b>Procedimiento completo</b>	1. Siga los pasos en la pantalla o 2. Salga del procedimiento	La alarma grave (amarilla) de Procedimiento completo está activa y el usuario no ha respondido durante los 2 minutos adicionales.
	<b>Sistema de purga abierto</b>	1. Compruebe que no haya fugas ni conexiones abiertas en los tubos del sistema de purga. 2. Sustituya el casete de purga.	La presión de purga ha descendido por debajo de 100 mmHg durante 20 segundos o más.
	<b>Presión de purga baja</b>	1. Compruebe que no haya fugas en los tubos del sistema de purga. 2. Aumente la concentración de dextrosa en la solución de purga. 3. Sustituya el casete de purga.	La presión de purga ha descendido por debajo de 300 mmHg con el líquido de purga $\geq 30$ ml/h durante 30 segundos o más.
	<b>Sistema de purga bloqueado</b>	1. Compruebe que no haya tubos doblados ni obstruidos en el sistema de purga. 2. Reduzca la concentración de dextrosa en la solución de purga.	El líquido de purga ha descendido por debajo de 1 ml/h. Tubo de conexión de purga doblado o bloqueado. Luz de purga doblada o bloqueada en el catéter Impella®.
	<b>Flujo de purga bajo</b>	1. Compruebe que no haya tubos doblados en el sistema de purga. 2. Reduzca la concentración de dextrosa en la solución de purga.	La presión de purga es $\geq 1100$ mmHg con el líquido de purga $< 2$ ml/h.
	<b>Clic de activación purga no detectado</b>	Compruebe el clic de activación de la línea de purga y asegúrese de que esté totalmente introducida.	El controlador no está detectando que el transmisor de presión de purga está activado en la parte delantera del controlador.
<b>Alarmas graves</b>	<b>Procedimiento completo</b>	1. Siga los pasos en la pantalla o 2. Salga del procedimiento	El usuario no ha respondido a una pantalla de procedimiento de purga o eliminación de aire durante más de 1 minuto o una pantalla de transferencia a configuración estándar durante más de 5 minutos.
	<b>Error del controlador</b>	Cambie al controlador de reserva.	Hay un problema con los componentes electrónicos del controlador.
	<b>Impella defectuoso</b>	No use el Impella. Sustituya el Impella.	Hay un problema con los componentes electrónicos del catéter Impella®.
	<b>Posición errónea del Impella</b>	1. Confirme la posición del Impella con imágenes. 2. Retraiga el Impella 2 cm. 3. Siga la guía de recolocación si es necesario.	El controlador ha detectado que el catéter Impella® está en una posición incorrecta, la zona de salida está demasiado cerca de la válvula aórtica.
	<b>Aspiración</b>	1. Compruebe el estado del volumen y de llenado del lado izquierdo. 2. Compruebe la posición del Impella. 3. Reduzca el flujo o el nivel de potencia.	Se detecta aspiración.
	<b>Luz de señal de colocación bloqueada</b>	La monitorización de la colocación y la aspiración se han suspendido. Aspire con la jeringa y luego lave.	El controlador detecta que la pulsatilidad de la señal de colocación es baja y que la corriente del motor y la velocidad son altas durante más de 5 minutos consecutivos.
	<b>Temperatura de la batería: alta</b>	1. Compruebe que no haya orificios de ventilación bloqueados en el controlador. 2. Cambie al controlador de respaldo.	La temperatura de la batería es superior a 50 °C y menor o igual a 60 °C.
	<b>Flujo del Impella bajo</b>	1. Compruebe la aspiración. 2. Compruebe si la presión poscarga es alta.	El flujo real es menor que el flujo establecido por el usuario en AUTO.
	<b>Flujo del Impella alto</b>	No se puede alcanzar el flujo establecido. Compruebe si la poscarga es baja.	El flujo real es mayor que el flujo establecido por el usuario en AUTO.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000030266649513389914**

Gravedad	Encabezado de alarma	Acción	Causa
<b>Alarmas graves</b>	<b>Salida de flujo del Impella bloqueada</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirme la posición del Impella con imágenes.</li> <li>2. Retraiga el Impella 2 cm.</li> <li>3. Siga la guía de recolocación si es necesario.</li> </ol>	El flujo a la zona de salida del catéter Impella está obstruido.
	<b>Fallo del sensor del Impella</b>	<p>La monitorización de la colocación se ha suspendido.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controle la hemodinámica del paciente.</li> <li>2. Controle la posición del Impella con imágenes.</li> </ol>	Hay un problema con la señal de sensor del catéter Impella®.
	<b>Batería baja</b>	Conecte el controlador a la alimentación CA.	A la batería le queda un 50 % de capacidad.
	<b>Fallo de comun. con la batería</b>	Conecte el controlador a la alimentación CA.	Pérdida de comunicación con la batería.
	<b>Fallo al purgar el casete</b>	Sustituya el casete de purga.	Hay un problema con el software del casete de purga.
<b>Alarmas de aviso</b>	<b>Volumen de purga demasiado bajo</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abra el menú <b>SISTEMA DE PURGA</b> y seleccione Cambiar líquido de purga.</li> <li>2. Siga las instrucciones para cambiar el líquido de purga.</li> </ol>	Quedan 15 ml (además del 5 % del volumen de bolsa inicial) o menos en la bolsa de líquido de purga.
	<b>Flujo de Impella reducido</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobar posición Impella.</li> <li>2. Comprobar llenado de lateral izquierdo y estado de volumen.</li> <li>3. Reducir ajuste de flujo.</li> </ol>	La velocidad del motor se redujo en respuesta a la aspiración.
	<b>Flujo de Impella alto</b>	<p>No se puede alcanzar el flujo (o nivel de potencia) establecido.</p> <p>Comprobar presión poscarga alta.</p>	Se ha detectado flujo inverso y la velocidad mínima del motor se ha aumentado a más del flujo pretendido (o nivel de potencia pretendido)
	<b>Volumen de purga bajo</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abra el menú <b>SISTEMA DE PURGA</b> y seleccione Cambiar líquido de purga.</li> <li>2. Siga las instrucciones para cambiar el líquido de purga.</li> </ol>	Quedan 30 ml (además del 5 % del volumen de bolsa inicial) o menos en la bolsa de líquido de purga.
	<b>Flujo de purga aumentado</b>	El flujo de purga ha aumentado 2,5 ml/h o más. Esto es solo un aviso. No se requiere ninguna acción.	El flujo de purga ha aumentado $\geq 2,5$ ml/h.
	<b>Flujo de purga disminuido</b>	El flujo de purga ha disminuido 2,5 ml/h o más. Esto es solo un aviso. No se requiere ninguna acción.	El flujo de purga ha disminuido $\geq 2,5$ ml/h.
	<b>Posición del Impella desconocida</b>	<p>Se desconoce la posición del Impella debido a una baja pulsatilidad.</p> <p>Evalúe la función cardíaca.</p>	Se desconoce la posición del catéter Impella debido a una baja pulsatilidad.
	<b>Posición del Impella desconocida</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirme la posición del Impella con imágenes.</li> <li>2. Siga la guía de recolocación si es necesario.</li> </ol>	Posición del catéter Impella desconocida detectada mediante algoritmo
	<b>Alimentación CA desconectada</b>	Controlador funcionando con batería.	Se desconectó la alimentación CA.
	<b>Transferencia a configur. estándar</b>	Siga las instrucciones de Sistema de purga para transferir a configuración estándar.	Siga las instrucciones o pulse <b>SILENCIAR ALARMA</b> para borrar la alarma durante 30 minutos.
	<b>Casete de purga incompatible</b>	Contactar con el Servicio Técnico de Abiomed para actualizar el controlador Impella.	Casete de purga incompatible con la versión de IDRF.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **100030266649513389914**