

Assistance ventriculaire gauche par Impella® : indications, gestion et complications

Ventricular Circulatory Support with Impella® : Indications, Management, and Complications

A. Quessard · G. Cadier · J. Imbault · J. Rey · M. Pernot · A. Ouattara

Reçu le 12 janvier 2019 ; accepté le 14 février 2019
© SRLF et Lavoisier SAS 2019

Résumé L'assistance monoventriculaire Impella® est une assistance microaxiale non pulsatile dépourvue de fonction d'oxygénation et/ou de décarboxylation. Sur le principe de la vis sans fin d'Archimède, elle aspire le sang dans le ventricule gauche pour le réinjecter dans la racine de l'aorte en regard des ostia coronaires. Selon le modèle utilisé, le débit d'assistance antérograde ainsi généré varie de 2,5 à 5 l/min. De par son mode de fonctionnement, l'assistance Impella® permet une décharge ventriculaire efficace. Ses indications sont l'angioplastie coronaire à haut risque et le choc cardiogénique réfractaire aux agents cardiovasoactifs. Chez le patient assisté par une *extracorporeal life support* (ECLS), la pompe Impella® permet de limiter le risque de surcharge ventriculaire. Chez le patient exclusivement assisté par Impella® soit d'emblée ou après une association avec l'ECLS, la voie d'abord axillaire permet sa réhabilitation active y compris la déambulation et l'activité physique. Elle se révèle alors une mise à l'épreuve cliniquement pertinente du ventricule droit en vue d'une assistance de longue durée de type *left ventricular assist device*.

Mots clés Assistance circulatoire · Choc cardiogénique · Pompe microaxiale

Abstract The ventricular assist device Impella® is a monoventricular, micro-axial, nonpulsatile pump without oxyge-

nation or decarboxylation function. Based on the principle of Archimedes' worm, it sucks blood from the left ventricle and it reinjects into the aorta root just in front of the coronary arterial ostia. Depending on the model used (2.5 LP, CP, 5.0 LP), the antegrade flow generated by the Impella® varies from 2.5 to 5 l/min. Due to its operation mode, Impella® also provides an efficient ventricular unloading. Therefore, the adjunction of an Impella® pump in patients treated with an extracorporeal life support (ECLS) reduces the risk of ventricular overload. Its current indications are high-risk coronary angioplasty and cardiogenic shock refractory to cardiovascular agents. Insertion of an Impella® via the axillary approach allows active rehabilitation including mobilization and exercise (bike, walk) in patients exclusively assisted with such device or after having been weaned off from an ECLS. In addition, when the Impella® is in situ without an ECLS, it is a valuable help in assessing the right ventricular function in patients for which long-term left ventricular assist device assistance is foreseen.

Keywords Mechanical circulatory support · Cardiogenic shock · Micro-axial pump

Introduction

Le choc cardiogénique se définit comme un état d'hypoperfusion tissulaire périphérique en rapport avec une incapacité du cœur à assurer un débit cardiaque adéquat malgré une volémie optimale [1]. Sa mortalité, malgré la mise en place des thérapeutiques usuelles comme la revascularisation précoce, le recours aux agents cardiovasoactifs ou encore le recours à l'assistance circulatoire temporaire (ACT), reste élevée entre 35 et 45 % selon les séries [2–4]. Plus qu'une entité nosologique figée, le choc cardiogénique s'intègre dans un continuum de l'état de préchoc au choc cardiogénique réfractaire [1]. Cet état ultime, défini comme l'impossibilité de restaurer un débit cardiaque adéquat malgré une majoration

A. Quessard · G. Cadier · J. Imbault · J. Rey · A. Ouattara (✉)
Service d'Anesthésie-Réanimation du GH SUD,
Centre Médico-Chirurgical Magellan,
Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux, Avenue Magellan,
F-33600 Pessac, France
e-mail : alexandre.ouattara@chu-bordeaux.fr

J. Imbault · M. Pernot · A. Ouattara
Unité Inserm 1034, Biologie des maladies cardiovasculaires,
Université de Bordeaux, F-33600 Pessac, France

M. Pernot
Service de Chirurgie Cardiovasculaire,
Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux, Avenue Magellan,
F-33600 Pessac, France

substantielle et adaptée des doses d'agents cardiovasoactifs, est grevée d'une mortalité proche de 80 %, justifiant l'implantation d'une ACT [5,6]. Les études de cohorte font état d'un recours de plus en plus fréquent à cette thérapeutique au travers le monde [3,7,8]. Il est important de rappeler que si la technique peut apparaître salvatrice, la mortalité des patients traités par ACT reste élevée entre 35 et 60 % selon les cohortes publiées [3,9]. Ces résultats peuvent être expliqués par la gravité du patient au moment de l'implantation [9], mais aussi par le caractère invasif de la technique responsable d'une morbi-mortalité propre [10]. La prise en considération de ces éléments amène à la réflexion du moment le plus importun de l'indication d'implantation d'une ACT, indication qui ne saurait être univoque, mais plutôt le fruit d'une réflexion multidisciplinaire prenant impérativement en compte, entre autres, la cardiopathie sous-jacente, le contexte du choc, les comorbidités du patient ou encore l'organisation de l'offre de soins... Au-delà des indications, le clinicien en charge de ces malades doit être en mesure d'appréhender les modalités de fonctionnement et de surveillance de ces dispositifs et leurs complications. En France, les ACT pouvant être utilisées pour le traitement du choc cardiogénique sont l'*extracorporeal life support* (ECLS) et la pompe microaxiale Impella®. En effet, l'absence d'impact sur le pronostic de l'utilisation de la contre-pulsion intra-aortique (CPIA) rapportée dans l'étude IABP-SHOCK II [11] a fait rétrocéder son niveau de recommandation au stade III, rendant « non recommandée » son utilisation de première intention dans le choc cardiogénique ischémique sans complication mécanique. Ce manuscrit a pour objectif de rappeler les modalités de fonctionnement du dispositif Impella®, ses éléments de surveillance au lit du patient, ses possibles complications et les résultats de la littérature argumentant ses indications thérapeutiques. Il est essentiel de rappeler que si la CPIA a perdu ses « *lettres de noblesse* » dans la prise en charge du choc cardiogénique, le niveau de recommandation des ACT (ECLS ou Impella®) est d'un niveau IIB dans les dernières recommandations de l'European Society of Cardiology, soit *may be considered...* [12,13]. En effet, à ce jour, aucune étude d'un niveau de preuve suffisant ne permet de positionner de façon ferme et définitive ces techniques d'ACT dans la prise en charge du choc cardiogénique. Ce manuscrit n'abordera pas l'Impella® RP (*right percutaneous*) qui est disposée dans les cavités ventriculaires droites, et dont les indications sont encore à ce jour anecdotiques [14].

Considérations physiopathologiques lors de la mise sous ACT

La mise en place d'une ACT a pour but d'assurer une perfusion d'organe que les stratégies médicamenteuses conventionnelles ont été en incapacité de restaurer. Cette stratégie

mécanique devra aussi idéalement assurer la décongestion ventriculaire en volume et en pression ou du moins ne pas l'aggraver [15]. Au-delà du risque de surcharge hydrostatique pulmonaire à court terme, la surcharge ventriculaire à la phase aiguë de l'infarctus est à l'origine d'une augmentation du stress pariétal et du travail myocardique susceptibles d'accentuer le remodelage ventriculaire et donc l'insuffisance cardiaque à long terme [16]. Si l'on peut se satisfaire de la restauration de la perfusion et de l'oxygénation des organes induites par l'ECLS [17], on ne peut ignorer ses effets sur l'hémodynamique intracardiaque [18,19]. L'ECLS périphérique induit une diminution significative de la précharge ventriculaire droite et du débit transpulmonaire [20] et une augmentation de la postcharge ventriculaire gauche du fait de sa réinjection rétrograde dans l'aorte [21]. Cette dernière est à l'origine d'une augmentation du stress pariétal systolique [20,21]. Ces contraintes imposées au myocarde défaillant sont à l'origine d'une absence de réduction, voire une augmentation du travail myocardique sous ECLS périphérique, évalué par l'aire de la courbe pression-volume intraventriculaire [20]. Selon certains auteurs, la mise sous ECLS pourrait être associée à une diminution du débit sanguin coronaire qui, associée à un travail myocardique inchangé, aboutit à une balance entre l'apport et les besoins en oxygène du myocarde peu favorable [22]. Une étude expérimentale récente non encore publiée à notre connaissance rapporte à l'inverse une augmentation du débit sanguin coronaire sous ECLS. Bien que l'ECLS permette une réduction du débit transpulmonaire, on observe une diminution très modérée, voire une augmentation de la précharge ventriculaire gauche [20,23]. Cette surcharge en volume des cavités cardiaques gauches peut aisément être expliquée par la persistance d'un flux sanguin pulmonaire alimentant les cavités cardiaques gauches, la reperfusion rétrograde de la circulation bronchique naissant de l'aorte qui par le biais de shunts anatomiques avec la circulation pulmonaire peut alimenter les cavités cardiaques gauches et les veines de Thebesius assurant un retour veineux coronaire direct dans les cavités cardiaques gauches et non dans le sinus coronaire. Ces trois sources d'alimentation sanguine ventriculaires peuvent expliquer l'augmentation de la précharge tout particulièrement si le cœur est profondément défaillant, voire non éjectant [19,23]. Enfin, sous ECLS, on peut assister à une amélioration de la fonction ventriculaire par une restauration de la pression aortique et donc de la perfusion coronaire (phénomène Gregg ou *Garden hose effect*), de l'oxygénation myocardique ou encore la correction des désordres acidobasiques [24]. À l'inverse, l'Impella® est une ACT dépourvue de toute fonction d'oxygénation et/ou de décarboxylation sanguine. De par son mode de fonctionnement (cf. infra), l'Impella® induit une décharge ventriculaire gauche à l'origine d'une diminution importante de la précharge ventriculaire. Il en résulte une diminution du travail comme en témoigne la

réduction de la surface de la courbe pression–volume intra-ventriculaire, dont la forme devient volontiers triangulaire par perte des phases de contraction et de relaxation isovolumétriques [24–26]. La consommation en oxygène du myocarde est ainsi diminuée. Lorsque le niveau d'assistance par Impella® est important, le pic de pression intraventriculaire est diminué, alors que la pression aortique est augmentée par la génération d'un flux aortique antérograde. On observe alors un véritable découplage ventriculoaortique [26]. Cette décharge ventriculaire gauche est responsable d'une diminution de la congestion pulmonaire et participe à une amélioration indirecte de l'oxygénation sanguine bien moins efficace que l'ECLS toutefois. L'ACT par Impella® améliore la perfusion coronaire et peut être à l'origine d'une amélioration de la fonction ventriculaire du myocarde ainsi assisté [26,27]. Le tableau 1 résume les principaux effets systémiques et cardiaques des assistances de courte durée.

À la phase aiguë de l'infarctus en dehors même de tout choc cardiogénique, l'amélioration de la perfusion coronaire associée à une décharge ventriculaire efficace à l'origine d'une réduction du stress pariétal ventriculaire pourrait induire un préconditionnement myocardique permettant une réduction de la taille de l'infarctus du myocarde et une diminution de la déformation de la cavité ventriculaire par activation de voies de signalisation intracellulaire [28–30]. Des études cliniques, qui devraient être débutées très prochainement, viendront peut-être confirmer ces résultats expérimentaux très encourageants et ainsi bouleverser profondément la prise en charge de l'infarctus à sa phase aiguë avec une priorité donnée à la décharge ventriculaire avant même la revascularisation (*from « door-to balloon » to « door-to unloading »*) [31].

Description du dispositif Impella®

Le dispositif Impella® est une pompe microaxiale non pulsatile placée en position transvalvulaire aortique, qui aspire,

de façon continue et indépendamment du cycle cardiaque, le sang du ventricule gauche et le réinjecte dans l'aorte ascendante en regard des ostia coronaires (Figs 1, 2). Le débit d'assistance, qui peut atteindre 5 l/min selon le modèle implanté, est principalement antérograde. Fondés sur le principe de la vis d'Archimède, les dispositifs se distinguent par leur taille, la vitesse de rotation de leur rotor (de 10 000 à 50 000 tours/minute) et le débit d'assistance ainsi délivré (Tableau 2). Ils sont tous conçus pour une implantation endovasculaire artérielle (fémorale, axillaire ou transaortique). L'insertion percutanée est possible par voie fémorale pour les Impella® LP 2.5 et CP. Pour le modèle LP 5.0, l'insertion est obligatoirement chirurgicale en raison du diamètre important de la pompe (21 Fr). Un système de purge, présent sur tous les modèles, perfuse à haute pression un soluté glucosé et hépariné face à la réinjection de la pompe, pour éviter toute intrusion de sang vers le moteur, situé à proximité de l'orifice de sortie (Fig. 3). Le dispositif externe comprend la partie extracorporelle du cathéter d'une part, qui se poursuit par un connecteur, branché à une console sur laquelle la performance de la pompe peut être programmée, et la partie extracorporelle du système de purge d'autre part, comportant une ligne de purge accompagnant la connectique de la pompe jusqu'à la console où elle est reliée à une cassette de purge, un capteur de pression de purge et le soluté glucosé hépariné (Fig. 4).

Les indications

Angioplastie coronaire à haut risque

Ces patients sont exposés à des complications périprocédures à type d'instabilité hémodynamique et des troubles du rythme en rapport avec des procédures volontiers plus longues, mais également en rapport avec des techniques d'athérectomies et des occlusions coronaires répétées et prolongées. Dans ce contexte, le recours à l'Impella® percutanée

Tableau 1 Caractéristiques hémodynamiques des assistances circulatoires de courte durée

Type d'assistance	IABP	Impella®	Extracorporeal Life Support
Taille	7,5 à 8,5 Fr	Moteur 12/14/21 Fr et cathéter de 9 Fr	Canule artérielle 15–19 Fr/veineuse: 23–29 Fr
Assistance uni- ou biventriculaire	Biventriculaire (G > D)	Univentriculaire gauche ou droite	Biventriculaire
Restauration de la perfusion d'organes périphériques	0 ou +	++	+++
Oxygénation	0	0	+++
Réduction du stress pariétal myocardique	+	+++	0
Réhabilitation active	+	++	+
Prix (€)	400–600	14 000	1 000–1 500

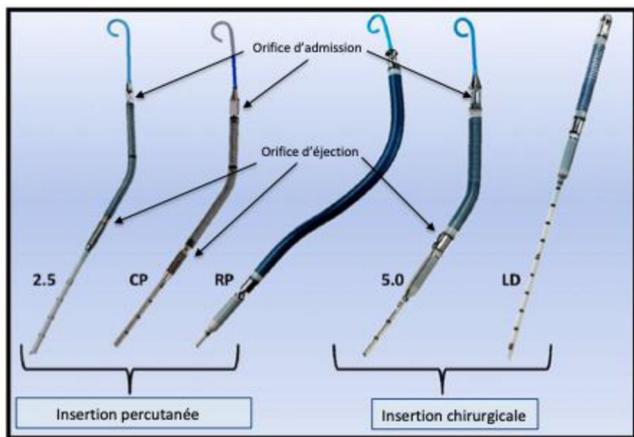


Fig. 1 Les différents modèles des pompes microaxiales Impella®. La pompe LD n'est plus commercialisée. Pour l'Impella® RP, les orifices d'admission (proximal) et d'éjection (distal) sont inversés

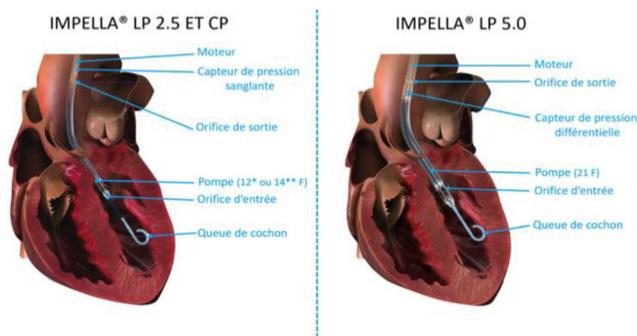


Fig. 2 Disposition intraventriculaire gauche des pompes Impella®. * Impella® 2.5 ; ** Impella® CP. La queue-de-cochon permet une relative stabilisation du cathéter dans la cavité ventriculaire

(LP 2.5 ou CP) a été rapporté comme pouvant améliorer l'hémodynamique périprocédurale au travers d'études randomisées comme PROTECT Trial II [32] ou d'études observationnelles de cohorte [33]. À noter que PROTECT II, qui reste à ce jour l'étude randomisée au plus large effectif dans cette indication, a été interrompue prématurément pour futilité [32]. Une analyse post hoc de cette étude princeps sélectionnant des patients les plus graves au travers d'une défini-

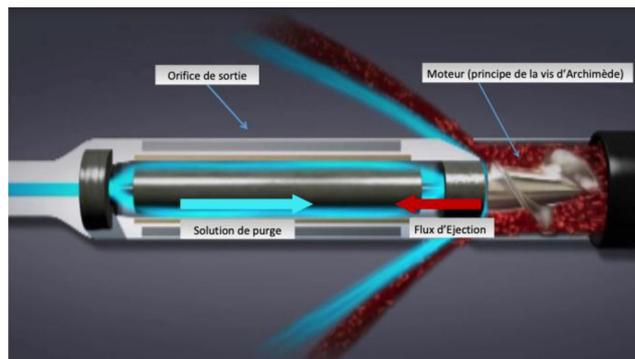


Fig. 3 Disposition du moteur et de son système de purge de la pompe Impella®. Le système de purge a été conçu pour éviter l'intrusion de sang dans le moteur électrique. La purge est composée d'un soluté glucosé 5 % qui est perfusé à haute pression en sens opposé à la réinjection du sang à travers l'orifice de sortie de la pompe. Pour être efficace, cette solution doit être injectée de façon continue et à forte pression (entre 300 et 1 000 mmHg)

tion plus péjorative de l'infarctus aigu du myocarde rapporte un bénéfice sur le critère de jugement principal [34]. Fondé sur ces études, le recours à l'Impella® LP 2.5 ou CP en périprocédure d'angioplastie à haut risque a reçu l'approbation de la Food Drug Administration (<https://www.dicardiology.com/article/fda-expands-impella-indication-high-risk-pci-procedures>).

Choc cardiogénique réfractaire postinfarctus

Pour cette indication, l'Impella® CP ou LP 5.0 doit être privilégiée en fonction de la morphologie du patient et donc du débit d'assistance à assurer. Le modèle LP 2.5 n'a pas sa place dans cette indication en raison d'un risque trop élevé de conversion pour une assistance plus performante pouvant affecter le pronostic de nos patients [35]. Pour certains auteurs, l'absence d'oxygénation sanguine et la relative limite du débit d'assistance sont deux arguments pour réserver l'Impella® à des chocs cardiogéniques de gravité intermédiaire. Les rares études randomisées évaluant l'efficacité de l'Impella® dans le choc cardiogénique avaient comme comparatif la CPIA. La première étude publiée en 2008 a

Tableau 2 Caractéristiques techniques des pompes Impella®			
	Impella® LP 2.5	Impella® CP	Impella® LP 5.0
Taille du cathéter	9 Fr	9 Fr	9 Fr
Taille de la pompe	12 Fr	14 Fr	21 Fr
Implantation	Percutanée (ou chirurgicale)	Percutanée (ou chirurgicale)	Chirurgicale
Vitesse de rotation de la pompe (à P2 et à P8)	35 000–50 000 TPM	31 000–44 000 TPM	17 000–30 000 TPM
Débit d'assistance (P2 et P8)	1,0–2,5 l/min	2,8–4 l/min	2,6–4,7 l/min

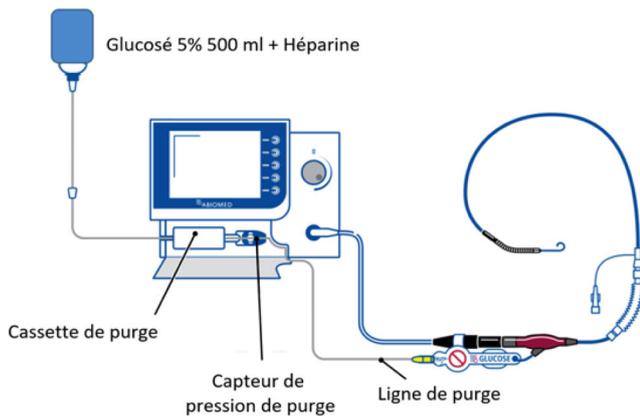


Fig. 4 Configuration du système de purge de l'Impella® dans sa partie extracorporelle. Le soluté de glucosé hépariné contenu dans une poche est propulsé par un pousse-seringue contenu dans une cassette vers la ligne de purge accompagnant le cathéter Impella®. Un capteur adjacent à cette cassette mesure en continu la pression régnant sur la ligne de purge

comparé l'Impella® LP 2.5 à la CPIA [36]. Cette étude rapporte de façon non surprenante un meilleur débit cardiaque dans le groupe de patients bénéficiant d'une Impella® et une décroissance plus rapide du taux de lactate mais au prix d'un taux plus important d'hémoglobine libre témoignant d'une hémolyse [36]. La mortalité à 30 jours n'était pas différente entre les deux groupes, mais l'étude souffrait d'un manque de puissance évident [36]. L'étude IMPRESS in Severe Shock a évalué l'intérêt de la technique dans le choc cardiogénique postinfarctus qualifié de grave par le recours à une ventilation mécanique [37]. L'Impella® CP était comparée une nouvelle fois à la CPIA, et l'étude comportait un peu plus d'une vingtaine de patients dans chaque bras. De façon non surprenante, le critère de jugement principal, la mortalité à six mois, n'était pas différent entre les groupes. À signaler que seuls un peu plus de 30 % des patients recevaient un inotrope à la mise en place de l'ACT. À côté de ces rares études randomisées aux résultats négatifs sur le pronostic, des études de cohorte observationnelles soulignent l'importance du délai de mise en place de l'Impella® dans leurs résultats encourageants sur le pronostic [38–41]. À moins que l'efficacité de la technique retrouvée dans l'implantation précoce ne soit finalement que le reflet d'une gravité moindre du patient en état de choc. À partir d'un registre rétrospectif européen, Schrage et al. [42] ont apparié des patients souffrant d'un choc cardiogénique postinfarctus et recevant majoritairement une Impella® CP (i.e. 66 %) à des patients de l'étude IABP-SHOCK II ($n = 237$ dans chaque bras). Aucun bénéfice de l'Impella® sur la mortalité à 30 jours n'est retrouvé dans ce travail (48,5 vs 46,4 %, $p = 0,64$) qui met même en exergue chez les patients traités par le dispositif d'ACT un risque accru de complications

vasculaires, hémorragiques et infectieuses [42]. Au regard du coût du dispositif et des résultats peu pertinents des études préalablement citées, des études prospectives, randomisées et à large effectif apparaissent absolument nécessaires afin que le clinicien puisse avoir une idée plus claire de la pertinence clinique des attraits physiopathologiques de la technique rapportés dans les études animales [29]. La faisabilité de telles études reste un véritable challenge pour les cliniciens [43].

Décharge ventriculaire gauche sous ECLS

Comme abordé dans les considérations physiopathologiques, l'ECLS expose au risque de surcharge ventriculaire gauche. Afin de prévenir cette surcharge, on évitera toute surassistance, et une faible dose d'agents inotropes sera maintenue [19]. L'association à une CPIA permet de réduire la précharge ventriculaire gauche et donc le risque d'OAP [44]. De par son mode de fonctionnement, une décharge ventriculaire peut être aisément obtenue par une Impella® [45]. Plusieurs études, certes non randomisées, rapportent un intérêt pronostique de telles associations [46,47]. En l'absence de récupération myocardique, le maintien d'une assistance par Impella® seule pourrait avoir un intérêt certain chez ces malades en permettant une réhabilitation plus précoce (la mise au fauteuil, voire la déambulation) [48] et une mise à l'épreuve du ventricule droit en prévision d'une assistance monoventriculaire à plus long terme [49,50].

Sevrage difficile de la circulation extracorporelle en chirurgie cardiaque

L'Impella® LP 5.0 a été proposée par certaines équipes pour traiter efficacement en postcardiotomie un syndrome de bas débit cardiaque à l'origine d'un sevrage impossible de la circulation extracorporelle [50,51]. Chez le patient porteur d'une altération profonde de la fraction d'éjection ventriculaire, nous avons été amenés à mettre en place de façon préventive ce type d'assistance.

Les contre-indications

La dissection aortique, l'insuffisance aortique (\geq grade II), la présence d'une prothèse mécanique en position aortique et le thrombus intraventriculaire sont les principales anomalies structurales contre-indiquant l'implantation d'une Impella® gauche. L'insuffisance ventriculaire droite réfractaire doit par ailleurs en faire écarter l'utilisation isolée. Les examens d'imagerie, et en particulier l'échocardiographie, ont donc une place importante en préimplantation pour dépister ces différents éléments. Les situations hémorragiques non contrôlées peuvent compromettre également l'indication de

l'Impella® comme de toute autre assistance circulatoire mécanique d'ailleurs. Enfin, l'allergie à l'héparine est susceptible de rendre la gestion de l'anticoagulation plus délicate. Certaines équipes ont néanmoins récemment rapporté le succès du recours à l'argatroban dans des situations de thrombopénie induite par l'héparine chez des patients assistés par Impella® [52].

Gestion du patient sous Impella®

Contrôle de la position de la pompe

Lors de la procédure d'implantation, la scopie et/ou l'examen échocardiographique sont essentiels pour placer correctement la pompe. Sa profondeur d'insertion depuis la zone d'abord vasculaire est ensuite mesurée grâce aux graduations présentes sur le cathéter. Une vis de serrage permet à ce niveau de fixer la position du dispositif. Il existe néanmoins un risque de déplacement de la pompe, d'autant plus important que la distance entre sa zone d'insertion et la valve aortique est grande. Ainsi, les malpositions se rencontrent plus fréquemment pour les Impella® mises en place par voie fémorale et surviennent le plus souvent à l'occasion de mobilisation du patient (nursing ou mouvement spontané du membre inférieur homolatéral). Toute position inadéquate de la pompe va limiter l'efficacité de l'assistance et s'associe avec un risque plus important d'hémolyse qu'il faudra rechercher biologiquement. Il est donc incontournable de contrôler régulièrement son emplacement directement par l'imagerie. La radiographie de thorax permet de suivre le trajet intracorporel du cathéter. Elle permet aussi de visualiser la pompe qui doit se projeter sur la silhouette cardiaque et dont la *pigtail*, adjacente à l'orifice d'admission, doit s'orienter vers la pointe du ventricule gauche sans aucune plicature. Cette queue-de-cochon située à l'extrémité du cathéter permet une relative stabilité au centre de la cavité ventriculaire gauche (Figs 1, 5). L'examen échocardiographique, en particulier par voie transthoracique, présente l'avantage d'être non invasif, non irradiant, et d'être répété autant de fois que nécessaire au chevet du patient. L'incidence parasternale gauche grand axe est particulièrement utile pour repérer la position de la pompe, dont l'angulation doit se situer au mieux au niveau du plan de l'anneau aortique, ce qui correspond à une profondeur d'insertion d'environ 4 cm dans le ventricule gauche (Figs 6, 7). Sa zone d'admission et la *pigtail* se dirigent idéalement vers la pointe du ventricule. Toutefois, chez certains patients, le cathéter s'oriente irrémédiablement vers la valve mitrale. Cette situation est tolérée si la pompe n'entre pas en conflit avec l'appareil sous-valvulaire ni avec la paroi ventriculaire inférolatérale. Sa zone de réinjection peut être repérée au doppler couleur par l'*aliasing* coloré qu'elle

engendre et qui doit idéalement se situer immédiatement au-dessus du plancher valvulaire aortique dans le sinus de Vasalva (Figs 6, 7).

D'autres indices, certes indirects, peuvent renseigner sur le bon positionnement du cathéter. En effet, l'amélioration hémodynamique et la disparition des signes cliniques et radiologiques d'œdème pulmonaire permettent de préjuger de l'utilisation optimale du dispositif. Sur la console par ailleurs, les deux courbes affichées sur l'écran « positionnement » fournissent des informations instantanées sur l'emplacement de la pompe. La courbe verte, qui correspond à la variation temporelle du courant moteur, est normalement oscillante et apparaît aplatie en cas de malposition du cathéter. La courbe rouge, pour les modèles LP 2.5 et CP, est un monitoring de la pression sanglante à la sortie de la pompe. Lorsqu'elle inscrit un tracé de pression aortique, la pompe est correctement placée ou trop sortie. Lorsqu'elle inscrit un tracé de pression ventriculaire, la pompe est trop enfoncée. Pour le modèle LP 5.0, cette courbe inscrit la variation temporelle de la pression différentielle entre entrée et sortie de la pompe ; elle est oscillante si le cathéter est correctement positionné et aplatie s'il est trop enfoncé ou trop sorti. Pour tous les modèles, la courbe rouge est également aplatie en cas de contractilité résiduelle faible du cœur natif. Dans cette situation, la console affichera le message « position de pompe inconnue », et il faudra recourir à l'échocardiographie pour contrôler son emplacement (Figs 8, 9).

Système de purge

Pour tous les modèles, un soluté glucosé hépariné appelé « soluté de purge » est propulsé face à la zone de réinjection à la sortie de la pompe pour éviter toute intrusion de sang dans le moteur, situé proche de cette zone (Fig. 3). Un

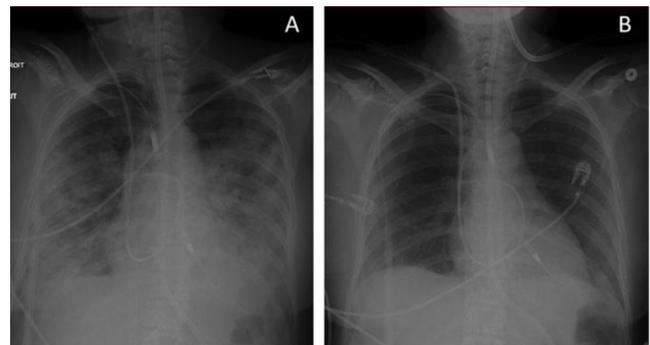


Fig. 5 Radiographie de thorax de face d'un patient sous ECLS implanté d'une Impella® CP pour décharge ventriculaire. A. Cliché réalisé immédiatement après l'implantation. La pompe apparaît correctement positionnée. B. Cliché réalisé 48 heures plus tard, montrant la régression de l'œdème pulmonaire témoignant de l'efficacité de la décharge ventriculaire gauche

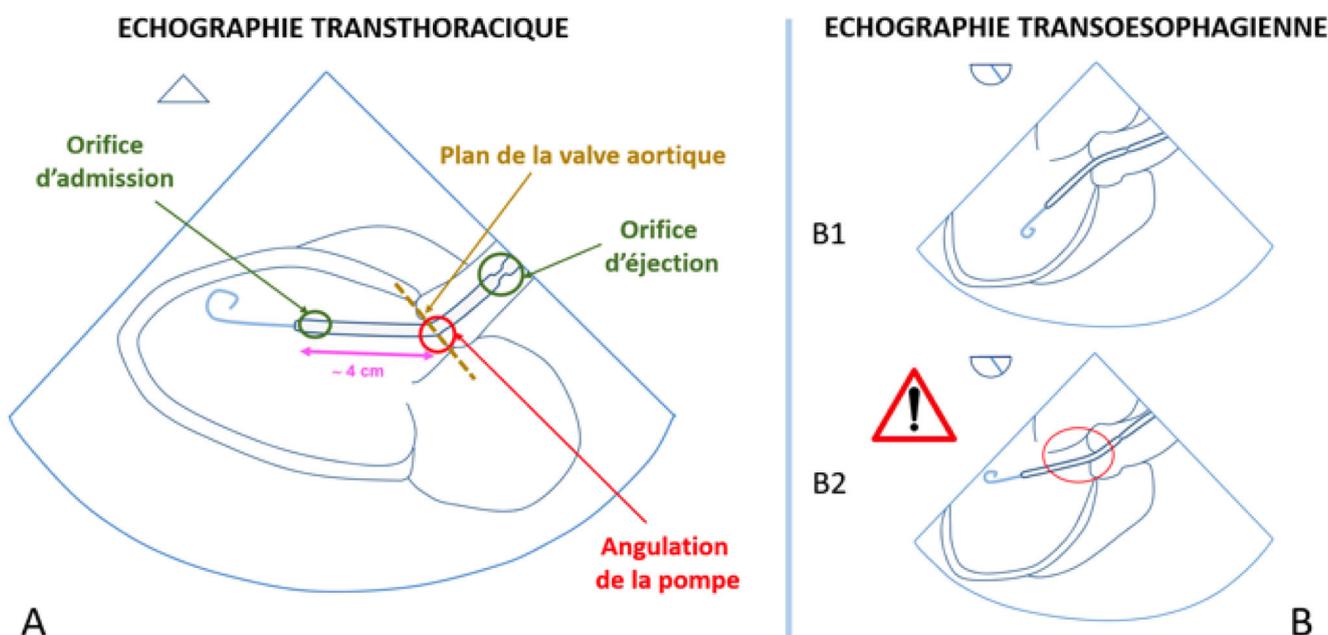


Fig. 6 Schématisation des images échocardiographiques du contrôle de position de la pompe Impella®. A. Incidence parasternale grand axe en échocardiographie transthoracique. La pompe est schématisée en position correcte, avec son angulation située au niveau du plan de la valve aortique. La distance entre la zone d'admission orientée vers la pointe du ventricule gauche et le plan valvulaire aortique doit être de l'ordre de 40 mm. La zone d'éjection est au-dessus du plan de la valve aortique en regard des ostia coronaires. B. Incidence médio-œsophagienne grand axe montrant une orientation correcte de la pompe (B1) vers la pointe du VG et une orientation non souhaitable (B2) vers la valve mitrale

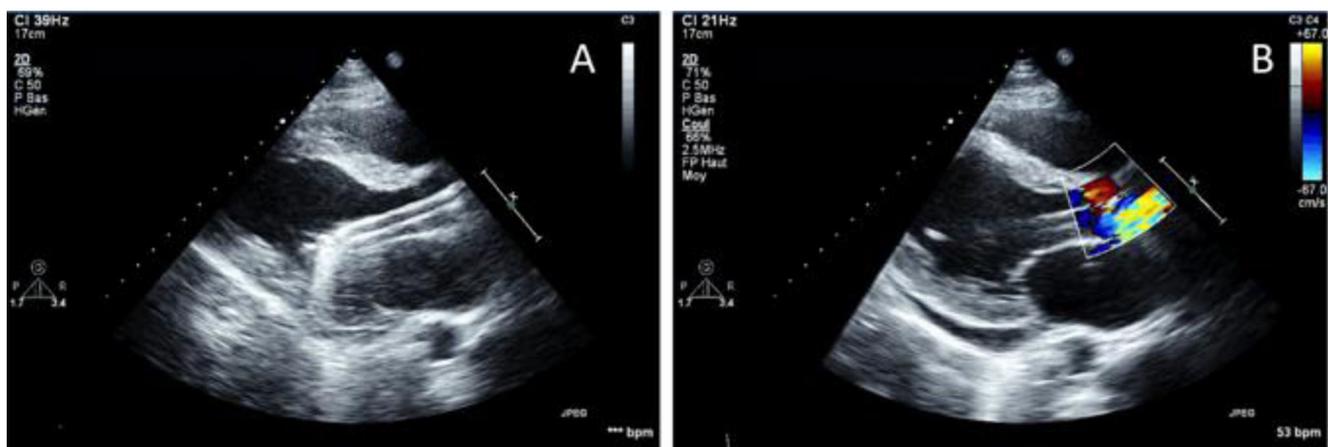


Fig. 7 Échocardiographie transthoracique en incidence parasternale grand axe gauche montrant une Impella® correctement positionnée. A. Orifice d'admission situé environ à 40 mm en dessous du plan de la valve aortique, à distance des parois ventriculaires et non bloqué dans l'appareil sous-valvulaire mitral. Orifice d'éjection situé au-dessus du plan de la valve aortique. B. Flux d'éjection visualisé au doppler couleur, occasionnant un aspect d'*aliasing* apparaissant immédiatement au-dessus du plan de la valve aortique

dispositif connecté à la console est configuré pour moduler le débit de ce soluté de façon à maintenir la pression régnant dans le système de purge entre 300 et 1 000 mmHg. Dans les conditions normales de fonctionnement, le débit de purge est compris entre 8 et 20 ml/h. La signification et les conséquences des variations de débit de purge sont très importantes à considérer pour une gestion optimale des patients assistés

par Impella®. Une surveillance paramédicale régulière de ce paramètre doit être réalisée. En effet, aucune alerte sonore de haute priorité ne lui est associée en dehors de la situation critique à haut risque de thrombose de pompe où le débit est passé en deçà de 1 ml/h. La diminution du débit de purge, qui fait suite à une augmentation de la pression régnant dans le système, est la situation la plus fréquemment rencontrée.

IMPELLA® LP 5.0

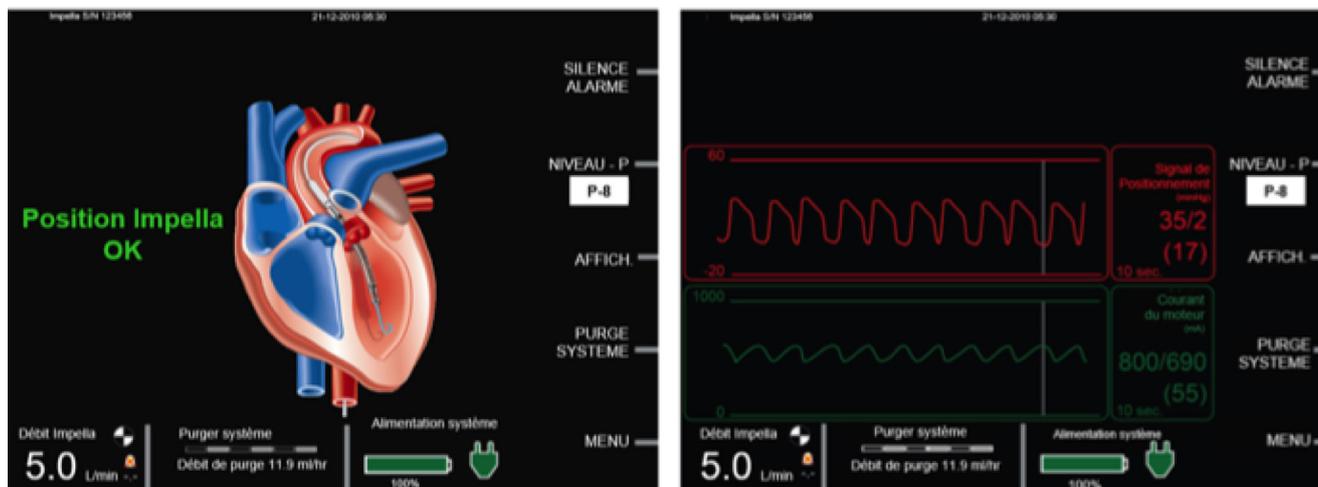


Fig. 8 Écran d'accueil et écran de positionnement d'une pompe Impella® LP 5.0 correctement placée. Le signal de position (courbe rouge) affiche une courbe de pression différentielle pulsatile. Le signal du courant moteur (courbe verte) apparaît pulsatile. L'écran d'accueil affiche « Position Impella OK »

IMPELLA® LP 2.5 ET CP

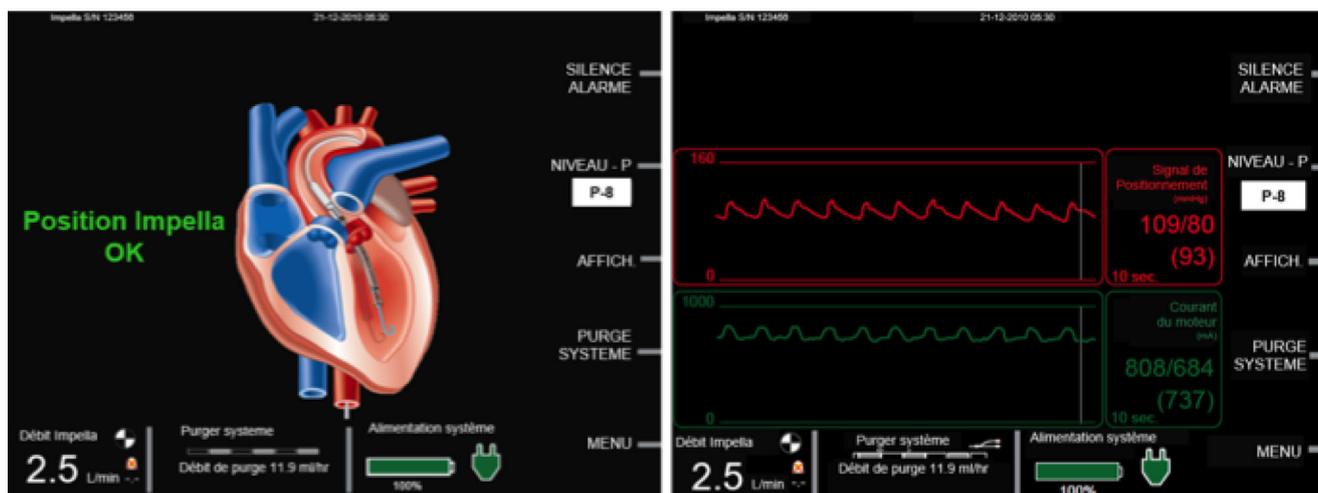


Fig. 9 Écran d'accueil et écran de positionnement d'une pompe Impella® LP 2.5 ou CP correctement placée. Le signal de position (courbe rouge) affiche une courbe aortique. Le signal du courant moteur (courbe verte) apparaît pulsatile. L'écran d'accueil affiche « Position Impella OK »

Elle doit faire rechercher et lever une plicature sur la ligne de purge. Une réduction de la concentration en glucose du soluté de purge (réduisant ainsi sa viscosité) et une augmentation de sa concentration en héparine peuvent être effectuées pour faciliter sa circulation et donc favoriser l'élévation du débit de purge.

Anticoagulation

L'utilisation du système Impella® impose une anticoagulation curative et efficace. Il est important de tenir compte de l'héparine contenue dans le soluté de purge de l'assistance (10 à 20 UI/ml d'héparine non fractionnée). Une

administration concomitante d'héparine au pousse-seringue par voie systémique est toutefois le plus souvent nécessaire, de façon à atteindre une activité anti-Xa comprise entre 0,2 et 0,3 UI/ml.

Monitoring du patient assisté par Impella®

Les patients assistés par Impella® sont pris en charge en réanimation ou en soins intensifs cardiologiques. Un monitoring hémodynamique invasif est indiqué pour ajuster au mieux les performances de l'ACT, adapter la volémie ou la prescription des catécholamines et suivre la récupération myocardique. Le cathéter de Swan-Ganz, qui permet de suivre en continu les pressions pulmonaires, le débit cardiaque et la SvO₂, peut être ici particulièrement intéressant [24]. L'échocardiographie vient compléter l'évaluation hémodynamique et optimiser la prise en charge de ces patients, en fournissant des informations sur la position de la pompe, mais également sur la décharge ventriculaire gauche (réduction de la taille du ventricule gauche, réduction de l'insuffisance mitrale fonctionnelle) et la fonction de chacun des ventricules. Le niveau d'assistance par Impella® est modifiable à partir de la console. En association à l'ECLS, l'Impella® peut générer une décharge ventriculaire gauche satisfaisante dès que les performances occasionnent un débit d'assistance proche de 2 l/min. Les patients en choc cardiogénique réfractaire avec dysfonction ventriculaire gauche isolée peuvent être stabilisés sous Impella® seule avec sevrage complet des inotropes si le modèle utilisé offre un débit d'assistance permettant de suppléer totalement le ventricule gauche.

L'extubation est tout à fait envisageable et souhaitable dès que possible. L'étape suivante, chez les sujets suffisamment suppléés par l'assistance mécanique, est dans certains centres comme le nôtre la réhabilitation précoce à l'exercice physique, en particulier si l'Impella® est implantée par voie axillaire. En effet, dans cette situation où les axes fémoraux sont libres, il apparaît tout à fait réaliste de mettre en place une mobilisation active au fauteuil, voire d'instaurer des séances de vélo ou de marche, permettant de préparer de façon optimale les patients à « l'après-assistance temporaire ».

Le sevrage de l'assistance se conçoit chez les patients stabilisés cliniquement, ne recevant aucun support inotrope ou seulement placés sous faibles doses d'inotrope. À performance inchangée, la récupération d'une pulsatilité sur la courbe de pression artérielle systémique est un premier indice de l'amélioration de la fonction contractile du ventricule gauche, qui devient plus éjectant. Parallèlement, les paramètres apportés par l'évaluation échocardiographique et par le cathéter de Swan-Ganz aident à juger de la récupération myocardique, mais il reste incontournable de prendre en compte l'histoire clinique initiale pour préciser les chances de récupération.

Pansement

Le pansement sur la voie d'abord est initialement refait quotidiennement, puis tous les deux jours à distance de l'implantation. Il est réalisé dans des conditions d'asepsie chirurgicale. Sur la zone de repositionnement, le serrage de la vis fixant la position de l'Impella® est vérifié, et la profondeur d'insertion de la pompe est calculée en tenant compte des graduations visibles sur le cathéter. La partie extracorporelle de ce dernier et la ligne de purge sont positionnées de façon à être visibles et à ne présenter aucune plicature ou traction sur leur trajectoire du patient à la console (Fig. 10).

Les complications

Des cas de dysfonctionnement ou de thrombose de pompe en rapport avec un placement incorrect du cathéter sont décrits dans la littérature et viennent souligner tout l'intérêt d'un monitoring du positionnement du dispositif [53], d'autant plus mobile que le trajet intravasculaire entre son site d'insertion et la valve aortique est conséquent. Les patients implantés d'une Impella® par voie fémorale apparaissent ainsi plus exposés à ce type d'événement que ceux implantés par voie axillaire.

L'hémolyse, dont la survenue est également le plus souvent en lien avec une malposition de la pompe, est une des complications les plus redoutées avec l'Impella® [48]. Sa survenue semble plus fréquente avec les pompes de petit calibre programmées à des performances élevées. Pour certains, le dosage régulier de l'hémoglobine plasmatique en permet un dépistage précoce et utile pour un ajustement optimal de la prise en charge [48].



Fig. 10 Pansement Impella® chez patient implanté par voie axillaire. La connectique est placée sur le thorax de façon : 1) à éviter les plicatures sur la ligne de purge et la partie extracorporelle du cathéter ; 2) à laisser un accès aux fenêtres échocardiographiques (parasternale gauche grand axe et apicale notamment) et 3) à autoriser au patient le maximum de liberté de mouvement, notamment pour envisager une mobilisation au fauteuil, un lever ou des exercices de vélo ou de marche

Les complications locales de la voie d'abord à type d'hématome ou de surinfection sont plus rares, de même que les ischémies de membre homolatéral au site d'insertion et autres événements thromboemboliques artériels, notamment les accidents vasculaires ischémiques cérébraux [54].

En marge, des cas très rares d'anomalie structurelle cardiaque iatrogène valvulaire [55–58] sont rapportés avec l'utilisation du système Impella®. Parmi les atteintes valvulaires, on note d'abord les atteintes aortiques par lésion des *cusps* traversées par la pompe [55], occasionnant une régurgitation parfois difficile à révéler car masquée au doppler couleur par l'*aliasing* coloré créé par le flux de réinjection de l'assistance [56]. Il peut s'agir également d'atteintes de la mitrale par traumatisme direct de ses feuillets et/ou de son appareil sous-valvulaire au moment de l'implantation ou du retrait de la pompe, notamment dans des situations où la procédure se fait sans contrôle par une imagerie permettant une visualisation précise de son anatomie comme l'échocardiographie [57,58].

Conclusion

La famille des assistances microaxiales gauches de type Impella® se caractérise par un débit d'assistance de 2,5 à 5,0 l/min selon le modèle utilisé. De par son mode de fonctionnement, ces assistances offrent au système cardiovasculaire défaillant un débit d'assistance antérograde tout en permettant une décharge efficace des cavités ventriculaires. Malgré des attraits physiopathologiques étayés par des travaux expérimentaux, la pertinence des études cliniques rapportant l'utilisation de l'Impella® reste faible. Les indications aujourd'hui retenues sont l'angioplastie coronaire à risque pour les modèles LP 2.5 et CP et le choc cardiogénique réfractaire « intermédiaire » pour les modèles CP et LP 5.0 seuls ou en association avec l'ECLS. L'absence de fonction d'oxygénation et le caractère monoventriculaire de ce type d'assistance en limitent son utilisation seule pour les patients les plus graves. Des études cliniques à large effectif s'imposent pour positionner au mieux ce type d'ACT dans l'arsenal thérapeutique dont on dispose actuellement et argumenter le coût d'un tel dispositif bien plus onéreux que l'ECLS. Cette considération médicoéconomique doit prendre toutefois en compte la réhabilitation bien plus efficace d'un patient sous Impella® et la possibilité qu'offre la configuration hémodynamique de cette assistance de mettre à l'épreuve la fonction ventriculaire droite en vue d'une possible assistance ventriculaire de longue durée. Son intérêt clinique à la phase aiguë de l'infarctus avant la revascularisation myocardique dans un but d'en réduire la taille et le remodelage ventriculaire potentiel serait un profond changement de paradigme, mais il reste encore à démontrer.

Liens d'intérêts : le Dr A. Quessard déclare avoir perçu des honoraires en tant que consultant pour la société ABIO-MED. Le Pr A. Ouattara déclare avoir perçu des honoraires en tant que consultant pour les sociétés suivantes : ABIO-MED, iSEP, ORION Pharma, NORDIC Pharma et LFB. Les autres auteurs déclarent ne pas avoir de lien d'intérêt.

Références

- Bellumkonda L, Gul B, Masri SC, (2018) Evolving concepts in diagnosis and management of cardiogenic shock. *Am J Cardiol* 122: 1104–1110. doi: 10.1016/j.amjcard.2018.05.040
- Hochman J, Slepper LA, Webb JG, Sanborn TA, White H, Talley JD, Buller CE, Jacobs AK, Slater JN, Col J, McKinlay S, LeJemtel T, (1999) Early revascularization in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *N Engl J Med* 341: 625–634
- Shah M, Patnaik S, Patel B, Ram P, Garg L, Agrawal S, Arora S, Patel N, Wald J, Jorde UP, (2017) Trends in mechanical circulatory support use and hospital mortality among patients with acute myocardial infarction and non-infarction related cardiogenic shock in the United States. *Clin Res Cardiol* 107: 287–303
- Kolte D, Khera S, Aronow W, Palaniswamy C, Mujib M, Ahn C, Jain D, Gass A, Ahmed Ali, Panza J, Fonarow G, (2014) Temporal trends in incidence and outcomes of peripartum cardiomyopathy in the United States: a nationwide population-based study. *J Am Heart Assoc* 3: e001056
- Puymirat E, Fagon JY, Diehl JL, Monnier A, Hauw-Berlemont C, Boissier F, Chatellier G, Guidet B, Danchin N, Aissaoui N, (2017) Cardiogenic shock in intensive care units: evolution of prevalence, patient profile, management and outcomes, 1997–2012. *Eur J Heart Fail* 19: 192–200
- Mebazaa A, Combes A, Diepen SV, Hollinger A, Katz J.N, Landoni G, Abrahao L, Hajjar LA, Lassus J, Lebreton G, Montalescot G, Park JJ, Price S, Sionis A, Yannopoulos D, Harjola VP, Levy B, Thiele H, (2018) Management of cardiogenic shock complicating myocardial infarction. *Intensive Care Med* 44(6) :760-773. doi: 10.1007/s00134-018-5214-9
- Maxwell BG, Powers AJ, Sheikh AY, Lee PH, Lobato RL, Wong JK, (2014) Resource use trends in extracorporeal membrane oxygenation in adults: an analysis of the Nationwide Inpatient Sample 1998–2009. *J Thorac Cardiovasc Surg* 148: 416–21.e1
- Karagiannidis C, Brodie D, Strassmann S, Stoenben E, Philipp A, Bein T, Müller T, Windisch W, (2016) Extracorporeal membrane oxygenation: evolving epidemiology and mortality. *Intensive Care Med* 42: 889–896
- Schmidt M, Burrell A, Roberts L, Bailey M, Sheldrake J, Rycus P, Hodgson C, Scheinkestel C, Cooper J, Thiagarajan R, Brodie D, Pellegrino V, Pilcher D, (2015) Predicting survival after ECMO for refractory cardiogenic shock: the survival after venoarterial-ECMO (SAVE)-score. *Eur Heart J* 36: 2246–2256
- Thiagarajan RR, Barbaro RP, Rycus PT, McMullan DM, Conrad SA, Fortenberry JD, Paden ML; ELSO member centers, (2017) Extracorporeal life support organization registry international report 2016. *ASAIO J* 63: 60–67
- Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, Ferenc M, Olbrich HG, Hausleiter J, Richardt G, Hennersdorf M, Empen K, Fuernau G, Desch S, Eitel I, Hambrecht R, Fuhrmann J, Böhm M, Ebel H, Schneider S, Schuler G, Werdan K; IABP-SHOCK II Trial Investigators, (2012) Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. *N Engl J Med* 367: 1287–1296
- Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, Caforio ALP, Crea F, Goudevenos JA, Halvorsen S,

- Hindricks G, Kastrati A, Lenzen MJ, Prescott E, Roffi M, Valgimigli M, Varenhorst C, Vranckx P, Widimský P, (2018) 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction un patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 39: 119–177
13. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, Falk V, González-Juanatey JR, Harjola VP, Jankowska EA, Jessup M, Linde C, Nihoyannopoulos P, Parissis JT, Pieske B, Riley JP, Rosano GM, Ruilope LM, Ruschitzka F, Rutten FH, van der Meer P; Document Reviewers, (2016) 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail* 18: 891–975
 14. Anderson M, Morris L, Tang T, Batsides G, Kirtane A, Hanson I, Meraj P, Kapur NK, O'Neill WW, (2018) Outcomes of patients with right ventricular failure requiring short-term hemodynamic support with the Impella® RP device. *J Heart Lung Transplant* 37: 1448–1458
 15. Harjola VP, Mullens W, Banaszewski M, Bauersachs J, Brunner-La Rocca HP, Chioncel O, Collins SP, Doehner W, Filippatos GS, Flammer AJ, Fuhrmann V, Lainscak M, Lassus J, Legrand M, Masip J, Mueller C, Papp Z, Parissis J, Platz E, Rudiger A, Ruschitzka F, Schäfer A, Seferovic PM, Skouri H, Yilmaz MB, Mebazaa A, (2017) Organ dysfunction, injury and failure in acute heart failure: from pathophysiology to diagnosis and management. A review on behalf of the Acute Heart Failure Committee of the Heart Failure Association (HFA) of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur J Heart Fail* 19: 821–836
 16. Waha S, Fuernau G, Desch S, Eitel I, Wiedau A, Lurz P, Schuler G, Thiele H, (2016) Long-term prognosis after extracorporeal life support in refractory cardiogenic shock: results from a real-world cohort. *EuroIntervention* 12: 412–413
 17. Abrams D, Combes A, Brodie D, (2014) Extracorporeal membrane oxygenation in cardiopulmonary disease in adults. *J Am Coll Cardiol* 63: 2769–2778
 18. Rupperecht L, Flörchinger B, Schopka S, Schmid C, Phillip A, Lunz D, Müller T, Camboni D, (2013) Cardiac decompression on extracorporeal life support: a review and discussion of the literature. *ASAIO J* 59: 547–553
 19. Ouattara A, Remy A, Quessard A, (2018) Extracorporeal life support for refractory cardiogenic shock: “an efficient system support of peripheral more than real ventricular assist device...” *Anaesth Crit Care Pain Med* 37: 195–196
 20. Kawashima D, Gojo S, Nishimura T, Itoda Y, Kitahori K, Motomura N, Morota T, Murakami A, Takamoto S, Kyo S, Ono M, (2011) Left ventricular mechanical support with Impella provides more ventricular unloading in heart failure than extracorporeal membrane oxygenation. *ASAIO J* 57: 169–176
 21. Bavaria JE, Ratcliffe MB, Gupta KB, Wenger RK, Bogen DK, Edmunds LH Jr, (1998) Changes in left ventricular systolic wall stress during biventricular circulatory assistance. *Ann Thorac Surg* 45: 526–532
 22. Sauren LD, Reesink KD, Selder JL, Beghi C, van der Veen FH, Maessen JG, (2007) The acute effect of intra-aortic balloon counterpulsation during extracorporeal life support: an experimental study. *Artif Organs* 31: 31–38
 23. Moller-Helgestad OK, Hyldebrandt JA, Banke A, Rud CS, Udesen NLJ, Linde L, Okkels-Jensen L, Schmidt H, Ravn HB, Moller JE, (2019) Impella® CP or VA-ECMO in profound cardiogenic shock : left ventricular unloading and organ perfusion in a large animal model. *EuroIntervention* 14:e1585-e1592. pii: EIJ-D-18-00684
 24. Burkhoff D, Sayer G, Doshi D, Uriel N, (2015) Hemodynamics of mechanical circulatory support. *J Am Coll Cardiol* 66: 2663–2674
 25. Burkhoff D, Kapur NK, O'Neil W, (2017) Methodological issues and their impact on conclusions. *JACC Cardiovasc Interv* 10: 839–841
 26. Uriel N, Sayer G, Annamalai S, Kapur NK, Burkhoff D, (2018) Mechanical unloading in heart failure. *J Am Coll Cardiol* 72: 569–580
 27. Watanabe S, Fish K, Kovacic JC, Bikou O, Leonardson L, Nomoto K, Aguero J, Kapur NK, Hajjar RJ, Ishikawa K, (2018) Left ventricular unloading using an Impella® CP improves coronary flow and infarct zone perfusion in ischemic heart failure. *J Am Heart Assoc* 7. pii: e006462. doi: 10.1161/JAHA.117.006462
 28. Meyns B, Dens J, Sergeant P, Herijgers P, Daenen W, Flameng W, (2003) Initial experiences with the Impella® device in patients with cardiogenic shock - Impella® support for cardiogenic shock. *Thorac Cardiovasc Surg* 51: 312–317
 29. Kapur NK, Qiao Y, Paruchuri V, Morine K, Syed W, Dow S, Shah N, Pandian N, Karas R, (2015) Mechanical preconditioning with acute circulatory support before reperfusion limits infarct size in acute myocardial infarction. *JACC Heart Fail* 3: 873–882
 30. Sun X, Li U, Zhao W, Lu S, Guo C, Lai H, Wang C, (2015) Early assistance with left ventricular assist device limits left ventricular remodeling after acute myocardial infarction in a swine model. *Artif Organs* 40: 243–251
 31. Kapur NK, Alkhouli M, DeMartini T, Faraz H, George Z, Goodwin M, Hernandez-Montfort JA, Iyer V, Josephy N, Kalra S, Kaki A, Karas RH, Kimmelstiel C, Koening GC, Lau E, Lotun K, Maddar RD, Mannino SF, Meraj PM, Moreland JA, Moses JW, Kim RJ, Schreiber T, Udelson JE, Witzke CF, Wohns D, O'Neill WW, (2019) Unloading the left ventricle before reperfusion in patients with anterior st-segment elevation myocardial infarction: a pilot study using the Impella CP®. *Circulation* 139: 337–346. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.038269
 32. O'Neill W, Kleiman NS, Moses J, Henriques JPS, Dixon S, Massaro J, Palacios I, Maini B, Mulukutla S, Dz'avik V, Popma J, Douglas PS, Ohman M, (2012) A prospective, randomized clinical trial of hemodynamic support with Impella® 2.5 versus intra-aortic balloon pump in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention The PROTECT II Study. *Circulation* 126: 1717–1727
 33. Maini B, Scotti DJ, Gregory D, (2014) Health economics of percutaneous hemodynamic support in the treatment of high-risk cardiac patients: a systematic appraisal of the literature. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 14: 403–416
 34. Dangas GD, Kini AS, Sharma SK, Henriques JPS, Claessen BE, Dixon SR, Massaro JM, Palacios I, Popma JJ, Ohman EM, Stone GW, O'Neill WW, (2014) Impact of hemodynamic support with Impella® 2.5 versus intra-aortic balloon pump on prognostically important clinical outcomes in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention (from the PROTECT II Randomized Trial). *Am J Cardiol* 113: 222–228
 35. Engström AE, Cocchieri R, Driessen AH, Sjaauw KD, Vis MM, Baan J, de Jong M, Lagrand WK, van der Sloot JA, Tijssen JG, de Winter RJ, de Mol BA, Piek JJ, Henriques JP, (2011) The Impella® 2.5 and 5.0 devices for ST-elevation myocardial infarction patients presenting with severe and profound cardiogenic shock: the Academic Medical Center Intensive care unit experience. *Crit Care Med* 39: 2072–2079
 36. Seyfarth M, Sibbing D, Bauer I, Fröhlich G, Bott-Flügel L, Byrne R, Dirschinger J, Kastrati A, Schömig A, (2008) 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* 52: 1584–1588
37. Ouweneel DM, Eriksen E, Sjaauw KD, Dongen IM, Hirsch A, Packer EJ, Vis MM, Wykrzykowska JJ, Koch KT, Baan J, De Winter RJ, Piek JJ, Lagrand WK, de Mol BA, Tijssen JG, Henriques JP, (2017) Percutaneous mechanical circulatory support versus intra-aortic balloon pump in cardiogenic shock after acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 69: 278–287
 38. Basir MB, Schreiber TL, Grines CL, Dixon SR, Moses JW, Maini BS, Khandelwal AK, Ohman EM, O'Neill WW, (2017) Effect of early initiation of mechanical circulatory support on survival in cardiogenic shock. *Am J Cardiol* 119: 845–851
 39. Basir MB, Schreiber T, Dixon S, Alaswad K, Patel K, Almany S, Khandelwal A, Hanson I, George A, Ashbrook M, Blank N, Abdelsalam M, Sareen N, Timmis SBH, O'Neill WW, (2018) Feasibility of early mechanical circulatory support in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: the Detroit cardiogenic shock initiative. *Catheter Cardiovasc Interv* 91: 454–461
 40. O'Neill WW, Schreiber T, Wohns DH, Rihal C, Naidu SS, Civitello AB, Dixon SR, Massaro JM, Maini B, Ohman EM, (2014) The current use of Impella® 2.5 in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: results from the USpella Registry. *J Interv Cardiol* 27: 1–11
 41. Flaherty MP, Khan KR, O'Neil WW, (2017) Early initiation of Impella® in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock improves survival. *JACC Cardiovasc Interv* 10: 1805–1806
 42. Schrage B, Ibrahim K, Loehn T, Werner N, Sinning JM, Pappalardo F, Pieri M, Skurk C, Lauten A, Landmesser U, Westenfeld R, Horn P, Pauschinger M, Eckner D, Twerenbold R, Nordbeck P, Salinger T, Abel P, Empen K, Busch MC, Felix SB, Sieweke JT, Möller JE, Pareek N, Hill J, MacCarthy P, Bergmann MW, Henriques JPS, Möbius-Winkler S, Schulze PC, Ouarrak T, Zeymer U, Schneider S, Blankenberg S, Thiele H, Schäfer A, Westermann D, (2018) Impella support for acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: a matched-pair IABP-SHOCK II trial 30-day mortality analysis. *Circulation* doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.036614
 43. Ouweneel DM, Engstrom AE, Sjaauw KD, Hirscha A, Hill JM, Gockel B, Tuseth V, Van der Schaaf RJ, Henriques JP, (2016) Experience from a randomized controlled trial with Impella® 2.5 versus IABP in STEMI patients with cardiogenic pre-shock. Lessons learned from the IMPRESS in STEMI trial. *Int J Cardiol* 202: 894–896
 44. Petroni T, Harrois A, Amour J, Lebreton G, Brechot N, Tanaka S, Luyt CE, Trouillet JL, Chastre J, Leprince P, Duranteau J, Combes A, (2014) Intra-aortic balloon pump effects on macrocirculation and microcirculation in cardiogenic shock patients supported by venoarterial extracorporeal membrane oxygenation. *Crit Care Med* 42: 2075–2082
 45. Joann J, Grinda JM, Bricourt MO, Cholley B, Fabiani JN, (2010) Successful left ventricular decompression following peripheral extracorporeal membrane oxygenation by percutaneous placement of a micro-axial flow pump. *J Heart Lung Transplant* 29: 135–136
 46. Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, (2016) The effect of intraaortic balloon pumping under venoarterial extracorporeal membrane oxygenation on mortality of cardiogenic patients: an analysis using a nationwide inpatient database. *Crit Care Med* 44: 1974–1979
 47. Pappalardo F, Schulte C, Pieri M, Schrage B, Contri R, Soeffker G, Greco T, Lembo R, Müllerleile K, Colombo A, Sydow K, De Bonis M, Wagner F, Reichenspurner H, Blankenberg S, Zangrillo A, Westermann D, (2017) Concomitant implantation of Impella® on top of veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation may improve survival of patients with cardiogenic shock. *Eur J Heart Fail* 19: 404–412
 48. Esposito ML, Morine KJ, Annamalai SK, O'Kelly R, Aghili N, Pedicini R, Breton C, Mullin A, Hamadeh A, Kiernan MS, DeNofrio D, Kapur NK, (2019) Increased plasma-free hemoglobin levels identify hemolysis in patients with cardiogenic shock and a trans valvular micro-axial flow pump. *Artif Organs* 43(2):125-131. doi: 10.1111/aor.13319
 49. Lima B, Kale P, Gonzalez-Stawinski GV, Kuiper JJ, Carey S, Hall SA, (2016) Effectiveness and safety of the Impella® 5.0 as a bridge to cardiac transplantation or durable left ventricular assist device. *Am J Cardiol* 117: 1622–1628
 50. Colombier S, Quessard A, Mastroianni C, Schmidt M, Amour J, Leprince P, Lebreton G, (2018) Benefits of Impella® and peripheral veno-arterial extra corporeal life support alliance. *ASAIO J* doi: 10.1097/MAT.0000000000000922
 51. Engström AE, Granfeldt H, Seybold-Epting W, Dahm M, Cocchieri R, Driessen AH, Sjaauw KD, Vis MM, Baan J, Koch KT, De Jong M, Lagrand WK, Van Der Sloot JA, Tijssen JG, De Winter RJ, de Mol BA, Piek JJ, Henriques JP, (2013) Mechanical circulatory support with the Impella® 5.0 device for postcardiotomy cardiogenic shock: a three-center experience. *Minerva Cardioangi* 61: 539–546
 52. Laliberte B, Reed BN, (2017) Use of an argatroban-based purge solution in a percutaneous ventricular assist device. *Am J Health Syst Pharm* 74: e163–e169
 53. Jensen PB, Kann SH, Veien KT, Møller-Helgestad OK, Dahl JS, Rud CS, Jensen MK, Jensen LO, Schmidt H, Møller JE, (2018) Single-centre experience with the Impella® CP, 5.0 and RP in 109 consecutive patients with profound cardiogenic shock. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care* 7: 53–61
 54. Mastroianni C, Bouabdallaoui N, Leprince P, Lebreton G, (2017) Short-term mechanical circulatory support with the Impella® 5.0 device for cardiogenic shock at La Pitié-Salpêtrière. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care* 6: 87–92
 55. Chandola R, Cusimano R, Osten M, Horlick E, (2012) Severe aortic insufficiency secondary to 5L Impella® device placement. *J Card Surg* 27: 400–2
 56. Hong E, Naseem T, (2018) Color Doppler artifact masking iatrogenic aortic valve injury related to an Impella® device. *J Cardiothorac Vasc Anesth* pii: S1053-0770(18)30920-0. doi: 10.1053/j.jvca.2018.09.035
 57. Bhatia N, Richardson TD, Coffin ST, Keebler ME, (2017) Acute Mitral regurgitation after removal of an Impella® device. *Am J Cardiol* 119: 1290–1291
 58. Peritz DC, Linstroth L, Selzman CH, Gilbert EM, (2018) Left ventricular perforation after Impella® placement in a patient with cardiogenic shock. *Catheter Cardiovasc Interv* 91: 894–896