



**PERÚ**

Ministerio  
de Trabajo  
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud  
EsSalud

## **INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI**

### **DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 021-DETS-IETSI-2024 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA IMPLANTABLE CON INDICACIÓN DE TERAPIA DE DESTINO EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA TERMINAL NO CANDIDATOS A TRASPLANTE CARDÍACO**

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías  
en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2024

**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS  
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN - IETSI  
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD**

*Noviembre, 2024*



## **EQUIPO REDACTOR**

1. Maribel Marilu Castro Reyes – gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
2. Verónica Victoria Peralta Aguilar – subgerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
3. José Alfredo Zavala Loayza – subgerente, Sub-Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos – IETSI – EsSalud.
4. Andrea Mercedes Rivera Santillán - directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
5. Lucy Jesús Gendrau Castillo – directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
6. Carlos J. Toro Huamanchumo – profesional que presta servicios especializados para el IETSI.
7. Julissa Venancio Huerta – profesional que presta servicios especializados para el IETSI.
8. Carolay Zully Vasquez Quispe – profesional que presta servicios especializados para el IETSI.

## **CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS**

- Franz Soplopuco Palacios, médico especialista en cirugía cardiovascular del Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR) -EsSalud.

## **CONFLICTO DE INTERÉS**

Los miembros del equipo redactor y los consultores en aspectos clínicos manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a la tecnología sanitaria en evaluación.

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO**

Seguro Social de Salud – EsSalud.

## **CITACIÓN**

I IETSI - EsSalud. Eficacia y seguridad del sistema de asistencia ventricular izquierda implantable con indicación de terapia de destino en pacientes con falla cardiaca terminal no candidatos a trasplante cardíaco. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 021-DETS-IETSI-2024. Lima, Perú. 2024.

## RESUMEN EJECUTIVO

### I. ANTECEDENTES

El presente dictamen preliminar ha sido desarrollado siguiendo la metodología *ad hoc* de solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), aprobada a través de la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2024. Esta ETS fue realizada para evaluar la eficacia y seguridad del sistema de asistencia ventricular izquierda implantable con indicación de terapia de destino en pacientes con falla cardíaca terminal no candidatos a trasplante cardíaco.

Es así como mediante la Nota N° 377-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, proveniente de la Dirección de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Cardiología del Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), se solicita al IETSI la evaluación de la tecnología “dispositivo de asistencia ventricular de larga duración implantable” para su incorporación en el Petitorio de Material Médico de EsSalud. Según la solicitud, se trata de una tecnología que permite reemplazar la función de bombeo del corazón mientras el paciente espera un trasplante, contribuyendo a reducir la mortalidad y mejorar la condición clínica en la lista de espera. Asimismo, este dispositivo podría mejorar la sobrevida y la calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardíaca en estadio terminal que no son candidatos a trasplante, lo cual se denomina terapia de destino. Es relevante señalar que en la solicitud se anexa el cuadro clínico del paciente que motivó dicha solicitud, y cuya condición concuerda con el uso de este dispositivo como terapia de destino. A la fecha, los especialistas indican que no existe una tecnología disponible para estos pacientes, dado que el dispositivo de asistencia circulatoria ventricular actualmente disponible en EsSalud es de corta duración<sup>1</sup>.

Con el objetivo de realizar precisiones con respecto a los componentes de la pregunta PICO, se llevó a cabo una reunión técnica con el Dr. Franz Soplopucó Palacios del INCOR y los representantes del equipo técnico del IETSI, quedando la pregunta PICO formulada de la siguiente manera:

**Tabla 1. Pregunta PICO validada con el especialista**

<b>P</b>	Pacientes con falla cardíaca terminal* no candidatos a trasplante cardíaco**
<b>I</b>	Sistema de asistencia ventricular izquierda implantable con indicación de terapia de destino

<sup>1</sup> El dispositivo actualmente disponible en EsSalud, de corta duración, corresponde al código SAP 040030175 (más su set para unidad de asistencia circulatoria ventricular: SAP 20104295).

<b>C</b>	Mejor terapia de soporte
<b>O</b>	Sobrevida global Calidad de vida Eventos adversos

P=población; I=intervención; C=comparador; O=*outcome* o desenlace. (Elaboración propia)

\*Presencia continua de síntomas graves que limitan la vida diaria (NYHA III-IV), a pesar de estar bajo tratamiento médico optimizado con fármacos como IECA, BB, diuréticos, entre otros. Corresponden al estadio D de la clasificación de la ACC/AHA.

\*\*Pacientes con condiciones clínicas que contraindican el trasplante (ISHLT 2006, ISHLT 2016, CCS/CCTN 2020).

## II. ASPECTOS GENERALES

La insuficiencia cardíaca (IC) en fase terminal se caracteriza por la incapacidad persistente del corazón para mantener un gasto cardíaco adecuado, incluso bajo tratamiento médico optimizado (Friedrich y Böhm 2007). Este estado avanzado de la enfermedad, clasificado generalmente como NYHA III o IV<sup>2</sup>, limita severamente las actividades diarias del paciente y se asocia a síntomas como disnea en reposo o con esfuerzos mínimos, fatiga extrema y edema periférico (Friedrich y Böhm 2007; Truby y Rogers 2020). La *American Heart Association* (AHA) y el *American College of Cardiology* (ACC) definen este estadio como fase D de la IC<sup>3</sup>, en la cual los síntomas son refractarios a la terapia estándar, incluyendo el uso de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), betabloqueantes y antagonistas de aldosterona (Heidenreich et al., 2022b; J. Patel et al., 2023).

En estos pacientes, el pronóstico es desfavorable, con alta mortalidad a corto plazo y frecuentes hospitalizaciones, lo que subraya la necesidad de terapias avanzadas (Friedrich y Böhm 2007; Habal y Garan 2017; Murthy y Lipman 2011). La opción del trasplante cardíaco, sin embargo, está contraindicada en muchos casos debido a comorbilidades graves que incrementan el riesgo perioperatorio y reducen significativamente las probabilidades de éxito del trasplante (Mehra et al., 2016; Chih et al. 2020; Mehra et al., 2006). Estas contraindicaciones absolutas incluyen enfermedades sistémicas con una expectativa de vida menor a 2 años, como cánceres de órgano sólido o de sangre activos o recientes en los últimos 5 años, síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) con infecciones oportunistas frecuentes, y

<sup>2</sup> La clasificación de la *New York Heart Association* (NYHA) evalúa la gravedad de la insuficiencia cardíaca según los síntomas y la capacidad funcional. Brevemente, la Clase I implica ausencia de limitación en actividades físicas habituales; Clase II presenta una ligera limitación con síntomas solo en actividades mayores a las habituales; Clase III indica una limitación marcada con síntomas en actividades menores a las normales; y Clase IV corresponde a síntomas en reposo, con incapacidad para realizar cualquier actividad física sin malestar (Bennett et al., 2002).

<sup>3</sup> La clasificación de la AHA/ACC divide la insuficiencia cardíaca en cuatro estadios progresivos: el Estadio A incluye a individuos con alto riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca pero sin enfermedad estructural ni síntomas; el Estadio B se refiere a aquellos con enfermedad cardíaca estructural confirmada pero sin síntomas de insuficiencia cardíaca; el Estadio C abarca a pacientes con enfermedad cardíaca estructural y síntomas actuales o previos de insuficiencia cardíaca (manifestados por disnea, fatiga o limitación en la actividad física); y el Estadio D comprende a pacientes con insuficiencia cardíaca refractaria que presentan síntomas en reposo a pesar del tratamiento médico máximo, requiriendo intervenciones especializadas como terapias avanzadas de soporte circulatorio o trasplante cardíaco (Heidenreich et al., 2022b).

enfermedades multisistémicas activas como lupus sistémico, sarcoidosis o amiloidosis. También se incluyen disfunción renal o hepática irreversible en pacientes considerados únicamente para trasplante cardíaco, enfermedad pulmonar obstructiva significativa (volumen espiratorio forzado en un segundo [FEV1] <1 L/min) y la hipertensión pulmonar fija, caracterizada por una presión sistólica en la arteria pulmonar superior a 60 mm Hg, un gradiente transpulmonar medio superior a 15 mm Hg o una resistencia vascular pulmonar mayor a 6 unidades Wood (Mancini y Lietz 2010; Mehra et al., 2016). La evaluación de cada caso debe ser individualizada, dado que estas contraindicaciones pueden variar en su interpretación según el criterio clínico y la evolución del paciente<sup>4</sup>.

Para pacientes en quienes la posibilidad de trasplante cardíaco está contraindicada debido a factores de riesgo, el dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI) ha emergido como una opción viable de terapia de destino (Varshney et al., 2022). A diferencia de su uso como puente al trasplante, en donde el dispositivo se emplea temporalmente, la terapia de destino implica la implantación permanente del DAVI con el objetivo de reemplazar la función del ventrículo izquierdo de manera continua (S. Patel et al., 2016). Este dispositivo permitiría mejorar el suministro de sangre a los tejidos, y en algunos estudios se ha reportado que se asocia a una mayor sobrevida y mejora de la calidad de vida en pacientes que, de otro modo, enfrentarían limitadas opciones terapéuticas (Mehra et al., 2017; MacIver y Ross 2012; Schueler et al., 2021).

Actualmente, en EsSalud, existe una opción de soporte circulatorio ventricular de corta duración<sup>5</sup>, el cual no es una opción terapéutica para los pacientes con falla cardíaca terminal, en condición de terapia de destino, no candidatos a trasplante cardíaco. Los especialistas sugieren que la posible incorporación del DAVI de larga duración en el Listado de Material Médico de EsSalud podría constituir una alternativa de soporte esencial en el tratamiento de la IC terminal, especialmente en pacientes que no son candidatos a trasplante, permitiendo un enfoque integral que aborde la necesidad de soporte circulatorio continuo en esta población con un pronóstico limitado y una calidad de vida significativamente comprometida.

En Perú, el DAVI cuenta con autorización de comercialización por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). El detalle de su registro se encuentra en la Tabla 2.

---

<sup>4</sup> Adicionalmente, en la literatura se reportan algunas contraindicaciones relativas, como la edad avanzada (mayor a 70 años), infecciones activas (exceptuando infecciones relacionadas con dispositivos en receptores de asistencia ventricular), enfermedad ulcerosa péptica activa, diabetes mellitus severa con daño en órganos diana (neuropatía, nefropatía o retinopatía), enfermedad vascular periférica o cerebrovascular que no puede tratarse quirúrgica o percutáneamente, incluyendo estenosis carotídea sintomática o aneurisma de aorta abdominal no corregido mayor a 6 cm. También se incluyen la obesidad mórbida o caquexia, disfunción renal significativa y alteraciones hepáticas significativas. Además, la disfunción pulmonar severa (FEV1 <40% del valor normal), infarto pulmonar reciente, hipertensión difícil de controlar, trastornos neurológicos o neuromusculares irreversibles, enfermedades mentales activas o inestabilidad psicosocial, y abuso de drogas, tabaco o alcohol en los últimos 6 meses, así como trombocitopenia inducida por heparina en los últimos 100 días (Mancini y Lietz 2010; Mehra et al. 2016; 2006).

<sup>5</sup> Código SAP 040030175 (más su set para unidad de asistencia circulatoria ventricular: 20104295).

**Tabla 2. Información del DAVI de larga duración y sus componentes, con registro sanitario vigente**

Producto	Nº registro	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
<b>THORATEC® HEARTMATE 3™ LEFT VENTRICULAR ASSÍST SYSTEM (LVS)</b>	DM20028E	CARDIOMED S.A.C.	THORATEC CORP.	USA	27-01-2026
<b>HM3 LVS IMPLANT KIT</b>	DM24938E	CARDIOMED S.A.C.	THORATEC CORP.	USA	16-11-2027
<b>HEARTMATE 3™ SYSTEM CONTROLLER LOW FLOW 2.0</b>	DB7713E	CARDIOMED S.A.C.	THORATEC CORP.	USA	15-12-2027

### III. METODOLOGÍA

Se concretó una búsqueda bibliográfica con el objetivo de identificar la mejor literatura disponible concerniente a la eficacia y seguridad del sistema de asistencia ventricular izquierdo implantable con indicación de terapia de destino, en comparación con la mejor terapia de soporte el manejo de la población de interés según la PICO del presente dictamen. La búsqueda se llevó a cabo en las bases de datos PubMed, *The Cochrane Library* y LILACS. De la misma forma, esta búsqueda fue complementada por una búsqueda manual en Google y en las páginas web pertenecientes a grupos que realizan ETS y guías de práctica clínica (GPC), incluyendo los siguientes: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *Agency for Healthcare Research and Quality's* (AHRQ), *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), *The Guidelines International Network* (GIN), Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), Agencia Gallega de Conocimiento en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), *Scottish Medicines Consortium* (SMC), *Canada's Drug Agency* (CDA), Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y *Hauté Autorité de Santé* (HAS). Además, se buscó GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas en el manejo de patologías cardíacas y/o especializadas en trasplante cardíaco: *European Society of Cardiology* (ESC), *American College of Cardiology* (ACC), *International Society for Heart and Lung Transplantation* (ISHLT), *American Heart Association* (AHA), *Heart Foundation*, y la *Cardiac Society of Australia and New Zealand* (CSANZ). Finalmente, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en desarrollo o aún no finalizados en las páginas web de *ClinicalTrials.gov* y la *International Clinical Trial Registry Platform* (ICTRP).

Los términos utilizados en las estrategias de búsqueda en las bases de datos, así como los resultados obtenidos en estas búsquedas se presentan a detalle en las Tablas 1 - 3 del Material Suplementario. Para la selección de estudios a incluir en la evaluación, en

una primera fase, los registros que resultaron tras la búsqueda fueron seleccionados en base al título y resumen por dos evaluadores de manera independiente y ciega a través del aplicativo web Rayyan (<http://rayyan.gcri.org>). Ante cualquier conflicto a este nivel, el estudio fue incluido. La segunda fase consistió en la evaluación de los documentos a partir de una revisión a texto completo por un evaluador. Las secuencias para la selección de los documentos finalmente incluidos se presentan en la Figura 1.

Es importante señalar que, aunque las ETS realizadas por el IETSI no están enfocadas en marcas específicas, se llevó a cabo una revisión preliminar de la literatura y de las tecnologías disponibles en Perú para identificar opciones y evaluar posibles diferencias técnicas con implicancias clínicas entre los dispositivos. Durante esta revisión, se constató que, aunque en el mercado mundial existe más de un dispositivo de soporte circulatorio mecánico a largo plazo, actualmente solo el HeartMate 3 (HM 3) cuenta con registro sanitario en Perú. Asimismo, dispositivos de generaciones anteriores, como el HeartWare, ya no se comercializan, mientras que el HeartMate II (HM II) tampoco cuenta con registro sanitario en el país. El HeartMate 3 presenta avances significativos en diseño y funcionalidad, como el uso de una bomba totalmente magnética y sin contacto (*fully magnetic levitated pump*), lo cual, según el fabricante, reduce el riesgo de daño al tejido sanguíneo y minimiza la necesidad de anticoagulación intensiva. Además, estudios clínicos han comparado su eficacia y seguridad en relación con modelos previos de soporte circulatorio (Mehra et al., 2017; Hanafy et al., 2024; Colombo et al., 2019). Tomando en cuenta estas consideraciones técnicas y clínicas, la presente ETS se centró en evaluar la evidencia disponible para comparar la eficacia y seguridad del DAVI HeartMate 3 frente a la mejor terapia de soporte actualmente disponible.

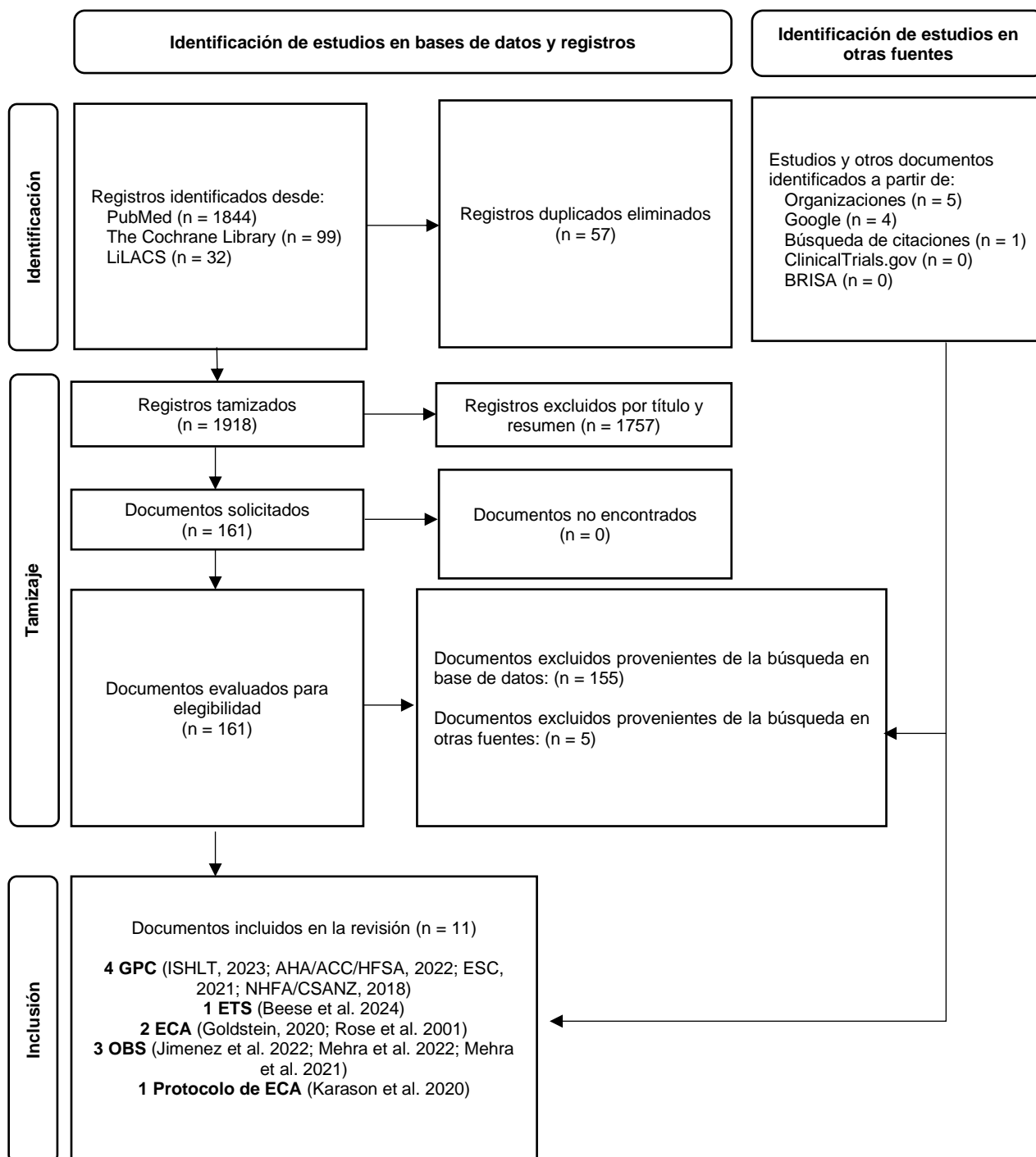
Asimismo, es relevante destacar que, debido a la ausencia de estudios primarios que presentaran la comparación directa deseada, se optó por utilizar datos de un solo brazo de diversos estudios<sup>6</sup>, realizar comparaciones indirectas y analizar esta información para formular argumentos que sustenten la decisión final del dictamen. Se excluyeron estudios que no detallaban resultados específicos para la subpoblación de pacientes con indicación de terapia de destino que recibieron el HM3 o la mejor terapia de soporte, así como aquellos con  $\leq 50$  pacientes en el subgrupo de interés. También se descartaron publicaciones de otro tipo (por ejemplo, resúmenes de congresos) o con objetivos distintos (por ejemplo, comparaciones de técnicas quirúrgicas).

---

<sup>6</sup> Dado que ningún estudio primario evaluó directamente la comparación de interés para esta ETS, se recurrió a estudios comparativos que, aunque no abordaban esta comparación específica, contenían información relevante. Por ejemplo, en estudios que comparaban el HM 3 con el HM II, se utilizó exclusivamente la información del brazo de HM 3 si incluía datos específicos para la población de interés bajo la indicación de terapia de destino y cumplía con los criterios de selección en cuanto al número mínimo de pacientes y tipo de publicación. De manera similar, en estudios que comparaban la terapia médica de soporte con algún dispositivo de asistencia ventricular en la misma población, se empleó la información del brazo de terapia médica de soporte para la presente evaluación.

## IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; ETS: evaluación de tecnología sanitaria; CE: estudio de costo-efectividad; OBS: estudios observacionales; ECA: ensayo clínico aleatorizado; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; ESC: European Society of Cardiology; ISHLT: International Society for Heart and Lung Transplantation; NHFA/CSANZ: National Heart Foundation of Australia/Cardiac Society of Australia and New Zealand; AHA/ACC/HFSA: American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Failure Society of America. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71.



Luego de la búsqueda bibliográfica con fecha 06 de septiembre de 2024, se incluyeron cuatro GPC elaboradas por la ESC (McDonagh et al., 2021), AHA/ACC/HFSA (Heidenreich et al., 2022a), ISHLT (Saeed et al., 2023), y la NHFA/CSANZ (Atherton et al., 2018); una ETS (Beese et al., 2024), dos ECA, denominados REMATCH (Rose et al., 2001) y MOMENTUM 3 (Goldstein et al., 2020), tres estudios observacionales (Mehra et al., 2021; 2022; Jimenez Contreras et al. 2022) (dos de ellos derivados del MOMENTUM 3 (Mehra et al., 2022; 2021), y finalmente, un protocolo de ECA (Karason et al., 2020). Es importante señalar que, como se mencionó anteriormente, debido a la falta de estudios comparativos directos entre el HM 3 y la mejor terapia de soporte, se tuvo que recurrir a datos de un solo brazo de diversos estudios y realizar comparaciones indirectas.

## V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Concerniente a la población de interés para la PICO del presente dictamen, cuatro GPC emitieron recomendaciones para el uso del DAVI en pacientes con la condición de interés. La ESC 2021 (McDonagh et al., 2021) recomienda que el soporte circulatorio mecánico a largo plazo (*long-term MCS*<sup>7</sup>, por sus siglas en inglés) se considere en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida avanzada (HFrEF, por sus siglas en inglés) que no responden al tratamiento médico y con dispositivos de terapia optimizados, que no son elegibles para trasplante cardíaco u otras opciones quirúrgicas y que no presentan disfunción ventricular derecha severa. Señalan que esta intervención está indicada para reducir el riesgo de muerte y mejorar los síntomas en estos pacientes (Clase de recomendación IIa, Nivel de evidencia A<sup>8</sup>). Por su parte, la AHA/ACC/HFSA 2022 (Heidenreich et al., 2022a) recomienda que, en pacientes seleccionados con insuficiencia cardíaca avanzada y HFrEF que presentan síntomas de clase IV según la NYHA, a pesar de recibir un tratamiento médico óptimo dirigido, el soporte circulatorio mecánico duradero (*durable MCS*<sup>9</sup>) es beneficioso para mejorar los síntomas, la clase funcional y reducir la mortalidad (Clase de recomendación 2a, Nivel de evidencia B-R<sup>10</sup>). Además, señalan que el MCS duradero debería considerarse en aquellos pacientes que son dependientes de inotrópicos intravenosos, ya que, como terapia de destino, el MCS proporciona una ventaja considerable en términos de sobrevida y mejora del estado funcional y la calidad de vida relacionada con

---

<sup>7</sup> Soporte circulatorio mecánico a largo plazo: dispositivos como el HeartMate 3, diseñados para brindar asistencia continua a la función de bombeo del corazón en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, utilizados cuando el trasplante cardíaco no es viable o como puente hacia el mismo.

<sup>8</sup> Clase IIa: La evidencia y/o la opinión predominante respalda la utilidad o eficacia del tratamiento o procedimiento (debería considerarse). Nivel A: Datos derivados de múltiples ensayos clínicos aleatorizados o metaanálisis (McDonagh et al. 2021).

<sup>9</sup> Es otro término usado para referirse a *long-term MCS*.

<sup>10</sup> Para la Clase de recomendación 2a (moderada), el beneficio de la intervención es significativamente mayor que el riesgo, y se considera razonable implementarla. Se establece que una estrategia o tratamiento puede ser útil, efectivo o beneficioso. En casos de efectividad comparativa, la estrategia A probablemente se recomiende o indique en preferencia a la estrategia B, y es razonable optar por el tratamiento A sobre el tratamiento B cuando se evalúan opciones. Para el Nivel de evidencia B-R, la recomendación está respaldada por evidencia de calidad moderada obtenida de uno o más ensayos clínicos aleatorizados, o de metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados de calidad moderada (Heidenreich et al. 2022a).

la salud. La NHFA/CSANZ 2018 (Atherton et al., 2018) establece que la referencia a un centro especializado para la consideración de la implantación de un dispositivo de asistencia ventricular debería considerarse en pacientes con insuficiencia cardíaca grave e intratable, a pesar de recibir tratamiento médico y terapia de marcapasos dirigidos por guías, y que no presentan comorbilidades mayores, precisando que este abordaje tiene como objetivo reducir la mortalidad en esta población de pacientes (Recomendación fuerte a favor, Calidad de evidencia moderada<sup>11</sup>). Es relevante señalar que la evidencia utilizada en las tres GPC incluye tanto estudios que compararon versiones anteriores del HeartMate con el manejo médico óptimo, así como resultados del estudio MOMENTUM 3<sup>12</sup>. Además, tanto los autores como los revisores de estas GPC han recibido honorarios de Abbott, situación que se detalla en los documentos de declaración de conflictos de interés de cada guía.

La cuarta GPC es la ISHLT 2023 (Saeed et al., 2023), la cual recomienda que los pacientes con síntomas avanzados de insuficiencia cardíaca (clasificación funcional IIIB-IV de la *New York Heart Association*), refractarios al manejo médico máximo, dependientes de inotrópicos o con soporte circulatorio temporal, deberían considerarse para soporte circulatorio mecánico duradero como soporte a largo plazo si el trasplante no es probable en el corto plazo, si un período de soporte podría mejorar la candidatura para el trasplante, o como terapia de destino para pacientes que no son elegibles para trasplante (Clase de recomendación I, Nivel de evidencia A<sup>13</sup>). Adicionalmente, en casos de propensión aumentada a trombosis recurrente de bomba, la ISHLT recomienda considerar un cambio al HeartMate 3 desde un dispositivo previo, si el contexto clínico lo amerita (Clase de recomendación IIb, Nivel de evidencia C<sup>14</sup>). Es importante señalar que, a diferencia de las tres GPC anteriores, la guía de la ISHLT 2023 presenta ciertas limitaciones metodológicas. Aunque la ISHLT cuenta con “directrices” generales que indican la necesidad de realizar una “búsqueda exhaustiva de literatura” y de integrar la “opinión de expertos” para sustentar la gradación de las recomendaciones, el documento no proporciona detalles específicos sobre la estrategia de búsqueda o el proceso sistemático seguido. En lugar de asociar la evidencia de forma explícita con cada recomendación, se ofrece un listado de referencias agrupadas por tópico, lo cual limita la transparencia en cuanto al respaldo específico de cada recomendación. Además, se identificó que varios de los autores y revisores de la guía han recibido

---

<sup>11</sup> La Guía de la NHFA/CSANZ siguió la metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation) para calificar la fuerza y calidad de las recomendaciones. En este sistema, una recomendación fuerte indica que el panel de expertos confía en que los efectos deseables de la intervención superan a los efectos no deseados (o viceversa, si es una recomendación en contra). Esta recomendación implica que la mayoría o todos los individuos se beneficiarán siguiendo el curso de acción propuesto. En cuanto a la calidad de la evidencia moderada, significa que existe una confianza moderada en la estimación del efecto, lo que indica que es probable que el efecto verdadero esté cerca de la estimación, aunque existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente (Atkins et al. 2004).

<sup>12</sup> El MOMENTUM 3 fue un ECA diseñado para evaluar la seguridad y efectividad del dispositivo de asistencia ventricular izquierda HM 3, en comparación con el HM II, en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. El estudio incluyó tanto a pacientes candidatos a trasplante (puente a trasplante) como a aquellos en terapia de destino.

<sup>13</sup> Clase de recomendación I: Fuerte respaldo por evidencia o consenso de expertos. Este tratamiento es altamente recomendado. Nivel de evidencia A: Datos provenientes de múltiples ensayos clínicos aleatorizados o meta-análisis (Saeed et al. 2023).

<sup>14</sup> Clase IIb: La evidencia o el consenso son conflictivos o menos sólidos. Este tratamiento podría ser razonable de considerar. Nivel C: Opinión de expertos o reportes de casos, sin evidencia clínica sólida (Saeed et al. 2023).

honorarios de Abbott; sin embargo, estos conflictos de interés no se mencionan en el documento, y se tuvieron que buscar de manera manual.

La ETS realizada por Beese et al. en el Reino Unido abordó el uso de DAVI, especialmente el HM 3, como terapia de destino en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada que no son candidatos a trasplante (Beese et al. 2024). Los autores concluyen que, aunque el HM 3 demostró una ventaja en términos de sobrevida en comparación con el manejo médico óptimo en esta población, los criterios de costo-efectividad aplicados en el Reino Unido sugieren que su uso podría no ser costeable. Esto se debe a que el modelo económico desarrollado en el estudio no encuentra al HM 3 como una opción costo-efectiva frente al manejo médico óptimo, considerando un umbral de disposición a pagar de £50,000 por QALY (*quality-adjusted life year*) ganado. Además, el análisis sugiere que, a pesar de la evidencia clínica que respalda el beneficio en sobrevida de los DAVI en casos de insuficiencia cardíaca en etapa terminal, podría no haber suficiente evidencia para justificar su uso en el contexto del sistema de salud del Reino Unido en términos de costo-efectividad.

La revisión sistemática como parte de la ETS de Beese et al. incluyó un análisis de efectividad clínica y una red de meta-análisis, que concluyeron que los dispositivos DAVI han mejorado significativamente en cuanto a reducción de complicaciones y eventos adversos en comparación con modelos previos, como el HM II. En concreto, el HM 3 mostró una sobrevida de más del 75 % a los dos años de seguimiento, junto con una disminución en complicaciones mayores. Sin embargo, los autores de dicha ETS no identificaron estudios comparativos directos entre el HM 3 y el manejo médico óptimo en el contexto del Reino Unido, lo que limita la generalización de los hallazgos. Esta falta de comparaciones directas motivó el uso de modelos económicos con extrapolación de desenlaces clínicos más allá del período de seguimiento disponible, lo que introduce incertidumbre en las estimaciones de costo-efectividad. Además, la ETS evidenció variaciones significativas en los resultados de costo-efectividad de los DAVI, influenciadas por factores como el tipo de dispositivo, el enfoque analítico, y el contexto geográfico y temporal en que fueron realizadas las evaluaciones.

El modelo económico desarrollado en la ETS de Beese et al. incluyó ciertas limitaciones metodológicas y supuestos, tales como la proyección de desenlaces de eventos mayores utilizando datos de dispositivos de generaciones anteriores. Además, los autores asumieron que cada paciente solo podía experimentar un evento mayor por mes y que la experiencia de eventos previos no impactaba la probabilidad de eventos subsecuentes. La extrapolación de tasas de mortalidad fue otro aspecto clave; en este caso, se utilizó el riesgo de mortalidad observado al mes 24, bajo la suposición de que esta tasa se mantendría constante en ciclos futuros del modelo, lo cual podría sobrestimar el riesgo a largo plazo y, en consecuencia, elevar el costo incremental por QALY (*incremental cost-effectiveness ratio* [ICER]).

En cuanto a la comparación con estudios previos, Beese et al. encontraron que los costos incrementales asociados al uso de DAVI fueron considerablemente más altos en su análisis, lo cual se refleja en un ICER superior a los umbrales típicos del Servicio Nacional de Reino Unido (NHS, por sus siglas en inglés). En este caso, el ICER reportado fue de £53,496 por QALY ganado, superando el umbral de £50,000 y reduciendo la probabilidad de que esta tecnología sea considerada costo-efectiva. Además, la ETS señala que el ICER del DAVI fue menos favorable en pacientes clasificados con perfiles de mayor gravedad (INTERMACS 2-3), en comparación con aquellos de menor gravedad (INTERMACS 4-7)<sup>15</sup>. Esto sugiere que el uso de estos dispositivos podría ser menos costeable en pacientes más críticos.

Con respecto a los estudios primarios identificados, estos brindaron información sobre el uso del tratamiento comparador o la intervención (DAVI) establecidos en la PICO. Para obtener información sobre el comparador (ie. terapia médica óptima) de la presente ETS, se emplearon datos del ECA REMATCH (Rose et al. 2001). Brevemente, el *REMATCH Trial (Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure)* fue un estudio clínico multicéntrico diseñado para evaluar la eficacia de los DAVI —específicamente el HeartMate VE— en pacientes con insuficiencia cardíaca en etapa terminal que no eran candidatos para trasplante cardíaco. La población del estudio incluyó pacientes en clase IV de la NYHA, con contraindicaciones para trasplante cardíaco, como edad avanzada, insuficiencia renal crónica o diabetes con daño en órganos, entre otros criterios. Un total de 129 pacientes fueron asignados al azar: 68 recibieron un DAVI y 61 recibieron terapia médica óptima (MT).

En el grupo de MT, con una edad promedio de  $68 \pm 8.2$  años y un 82 % de hombres, las estimaciones de supervivencia según Kaplan-Meier fueron del 25 % al año y del 8 % a los dos años, con una mediana de supervivencia de 150 días. Al final del análisis, se registraron 54 muertes en este grupo, siendo la insuficiencia cardíaca terminal la causa principal de fallecimiento. Los pacientes del grupo de MT presentaron una tasa promedio de eventos adversos graves de 2.75 por paciente por año, inferior a los 6.45 eventos observados en el grupo de DAVI. Entre los eventos adversos específicos, las tasas de disfunción

---

<sup>15</sup> La clasificación INTERMACS categoriza a los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada en siete perfiles que describen distintos grados de severidad y estabilidad clínica. El perfil INTERMACS 1 (“Crash and burn») se refiere a pacientes en shock cardiogénico crítico, con inestabilidad hemodinámica persistente pese a dosis crecientes de catecolaminas y/o soporte circulatorio mecánico, con hipoperfusión crítica de órganos diana. El perfil INTERMACS 2 (“Sliding on inotropes”) incluye pacientes que requieren soporte inotrópico intravenoso para mantener una presión arterial aceptable, pero experimentan un rápido deterioro en la función renal, el estado nutricional o muestran signos de congestión. El perfil INTERMACS 3 (“Dependent stability”) abarca a pacientes con estabilidad hemodinámica gracias a dosis bajas o intermedias de inotrópicos, pero que no pueden suspenderlos debido a hipotensión, empeoramiento sintomático o insuficiencia renal progresiva. En el perfil INTERMACS 4 (“Frequent flyer”), los pacientes pueden retirarse temporalmente del tratamiento inotrópico, aunque presentan recaídas sintomáticas frecuentes, generalmente relacionadas con sobrecarga hídrica. El perfil INTERMACS 5 (“Housebound”) describe a pacientes con limitación absoluta de actividad física, estables en reposo, aunque frecuentemente con retención hídrica moderada y algún grado de disfunción renal. El perfil INTERMACS 6 (“Walking wounded”) corresponde a aquellos con menor limitación de actividad física y sin congestión en reposo, pero con fatiga fácil ante actividades ligeras. Finalmente, el perfil INTERMACS 7 (“Placeholder”) incluye a pacientes en clase funcional NYHA II-III que no presentan balance hídrico inestable en la actualidad ni recientemente (Stevenson et al. 2009; Barge-Caballero et al. 2011).

nerológica<sup>16</sup> (0.09 vs. 0.39,  $p < 0.05$ ) y de sangrado no neurológico (0.06 vs. 0.56,  $p < 0.05$ ) fueron significativamente menores en el grupo de MT en comparación con el grupo de DAVI.

En cuanto a la calidad de vida, el grupo de MT presentó peores resultados, en comparación con el grupo de DAVI después de un año, con diferencias significativas a favor del DAVI en función física ( $46 \pm 19$  en DAVI vs.  $21 \pm 21$  en MT,  $p = 0.01$ ) y rol emocional ( $64 \pm 45$  en DAVI vs.  $17 \pm 28$  en MT,  $p = 0.03$ ) del SF-36<sup>17</sup>, así como en el inventario de depresión de Beck<sup>18</sup> ( $8 \pm 7$  en DAVI vs.  $13 \pm 7$  en MT,  $p = 0.04$ ). En la clasificación funcional de la NYHA, el grupo de DAVI alcanzó una mediana en clase II, mientras que el grupo de MT se mantuvo en clase IV ( $p < 0.001$ ), con el 100 % de los pacientes evaluados en el grupo de DAVI y el 64 % en el grupo de MT.

Cabe destacar que el REMATCH es un estudio antiguo que empleó una versión previa del DAVI HM 3, el HeartMate VE, la cual ya no está disponible en el mercado. Además, el estudio presenta limitaciones metodológicas relevantes: el riesgo quirúrgico asociado a la implantación del DAVI y la obiedad del dispositivo impidieron un diseño doble ciego, lo cual podría introducir sesgos en la evaluación de algunos desenlaces. No obstante, todos los investigadores, excepto los estadísticos, desconocían los datos de resultados generales durante el período de enrolamiento, lo que minimiza parcialmente el riesgo de sesgo de detección. Asimismo, los análisis de calidad de vida y funcionalidad se realizaron de manera *per protocol*, es decir, solo en aquellos pacientes que completaron las pruebas, lo cual puede limitar la interpretación general de estos resultados debido al potencial sesgo de selección que esto implica.

Por otra parte, para obtener información sobre el DAVI HeartMate 3, se emplearon datos de cuatro estudios (Goldstein et al. 2020; Mehra et al., 2022; 2021; Jimenez Contreras et al., 2022), tres de ellos (Mehra et al., 2021; 2022; Goldstein et al., 2020) con resultados correspondientes al ECA MOMENTUM 3. Los datos relacionados con la sobrevida se extrajeron de los estudios de Mehra et al. (Mehra et al., 2021; 2022), mientras que la información sobre eventos adversos provino de Goldstein et al. (Goldstein et al., 2020), Mehra et al. (2021) (Mehra et al., 2021) y Jimenez Contreras et al. (Jimenez Contreras et al., 2022). La calidad de vida fue evaluada con base en los resultados reportados por Goldstein et al. (Goldstein et al., 2020)<sup>19</sup>.

---

<sup>16</sup> Incluía la presencia de ictus, accidentes isquémicos transitorios y encefalopatía tóxica o metabólica.

<sup>17</sup> Las puntuaciones en cada aspecto del cuestionario SF-36 pueden oscilar entre 0 (peor) y 100 (mejor).

<sup>18</sup> Las puntuaciones en el Inventario de Depresión de Beck pueden oscilar entre 0 (normal) y 64 (depresión grave).

<sup>19</sup> Esta selección se basó en la disponibilidad de datos específicos para el subgrupo de interés de la presente ETS y en la incorporación de información más reciente, como los datos de extensión a cinco años del ensayo MOMENTUM 3 (Mehra et al., 2022), complementarios al estudio inicial de Goldstein et al., 2020. Además, la decisión de incluir el estudio de Mehra (2021) responde a que, aunque sus resultados no se limitan exclusivamente a la población de terapia de destino (DT), representa una cohorte amplia con más del 75% de los pacientes en DT. Este estudio también incluye datos del *Continued Access Protocol* (CAP), una extensión observacional del ensayo MOMENTUM 3 diseñada para evaluar la seguridad y eficacia del HeartMate 3 en una población de pacientes más amplia y severamente enferma. El CAP permitió el acceso continuo al dispositivo tras el ensayo pivotal, sin aleatorización entre dispositivos, y corroboró resultados consistentes de supervivencia y reducción de eventos adversos en condiciones clínicas reales.

El estudio de Mehra et al. (2022) (Mehra et al., 2022) fue una extensión observacional del ECA MOMENTUM 3, con un seguimiento a cinco años para evaluar la efectividad y seguridad del DAVI HM 3, en comparación con el HM II. Al inicio, 515 pacientes fueron asignados al grupo de HM3, la mediana de edad en este grupo fue de 62 años (p25-p75: 52-68) y el 79.6 % fue de sexo masculino. La sobrevida a cinco años para todos los pacientes en terapia de destino, estimada mediante análisis de Kaplan-Meier, fue del 54.8 %. Excluyendo a los pacientes que recibieron trasplante (la población de interés específica de la presente ETS), la tasa de sobrevida a cinco años fue del 51.5 %<sup>20</sup>. Esta extensión no incluyó datos de calidad de vida, por lo que se emplearon los resultados previos de Goldstein et al. (2020) para este desenlace. Aunque el estudio documentó eventos adversos, los datos específicos para el subgrupo de interés en terapia de destino no fueron detallados en este estudio de extensión.

El estudio de Mehra et al. (2021) (Mehra et al., 2021), considerando su brazo correspondiente al protocolo de acceso continuo (CAP), incluyó a 1685 pacientes, de los cuales el 75.6 % recibieron el dispositivo con la intención de terapia de destino. La media de edad en este grupo fue 59.9 ± 12.2 años y el 79.6 % fue de sexo masculino. La tasa de sobrevida global a los dos años en este grupo fue del 79.1 %. En cuanto a los eventos adversos relacionados con hemocompatibilidad, se registraron 18 casos de sospecha de trombosis de la bomba (1.1 %), 153 eventos de accidente cerebrovascular (9.1 %), de los cuales 73 (4.3 % del total de pacientes en el CAP) fueron de carácter incapacitante. Además, se observaron 844 (50.1 %) episodios de sangrado, de los cuales 225 (13.4 % del total de pacientes en el CAP) requirieron intervención quirúrgica. Entre los eventos adversos no relacionados con hemocompatibilidad, se reportaron 968 casos de infecciones mayores (57.4 %), incluyendo 390 (23.1 % del total de pacientes en el CAP) relacionados con la infección del cable de conexión del dispositivo (*driveline*). La insuficiencia cardíaca derecha ocurrió en 630 pacientes (37.4 %), con 125 de estos (7.4 % del total de pacientes en el CAP) requiriendo manejo con dispositivos de asistencia ventricular derecha (DAVD). Otros eventos incluyeron 568 casos de arritmias cardíacas (33.7 %), 334 casos de insuficiencia respiratoria (19.8 %) y 251 casos de disfunción renal (14.9 %). En cuanto a los reemplazos de bomba, se llevaron a cabo 20 en total, debido a infecciones (n = 7), torsión del conducto de salida (n = 5), sospecha de trombosis (n = 2), fallo eléctrico del cable de conexión (n = 1), entre otras razones (n = 5). La incidencia total de obstrucción del conducto de salida por torsión fue del 1.8 % (30 casos en total), mientras que la tasa de permanencia sin necesidad de reemplazo de bomba fue del 98.4 %.

El estudio de Goldstein et al. (2020) (Goldstein et al., 2020) fue un análisis secundario pre-especificado del ECA MOMENTUM 3. En cuanto a la clasificación NYHA, inicialmente, ninguno de los 316 pacientes del grupo HM 3 en terapia de destino se

---

<sup>20</sup> Esta diferencia en las estimaciones de sobrevida se debe a que, aunque el objetivo inicial para algunos pacientes era la terapia de destino, un porcentaje de estos finalmente recibió un trasplante. Por esta razón, en el estudio se realizó una nueva evaluación de sobrevida en el subgrupo de terapia de destino, excluyendo a los pacientes que recibieron un trasplante, para reflejar con mayor precisión los resultados en quienes continuaron con el dispositivo como terapia de destino.

encontraba en las clases I o II. Sin embargo, a los 24 meses, 149 de los 191 pacientes evaluados (78 %) alcanzaron estas clases ( $p < 0.001$ ). En la prueba de caminata de 6 minutos, los pacientes mostraron un aumento significativo en la distancia recorrida, pasando de una media  $\pm$  desviación estándar (DE) inicial de  $137 \pm 164$  metros a  $320 \pm 166$  metros al final del estudio ( $p < 0.001$ ). Además, la calidad de vida relacionada con la salud, evaluada mediante el *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*<sup>21</sup>, mostró un incremento en la puntuación media de  $40 \pm 21$  puntos al inicio a  $69 \pm 23$  puntos a los 24 meses ( $p < 0.001$ ), superando el puntaje mínimo clínicamente importante de 9 puntos. Asimismo, la escala visual analógica del cuestionario *European Quality of Life-5 dimensions-5 levels*<sup>22</sup> indicó una mejora en la puntuación media de  $51 \pm 24$  puntos al inicio a  $77 \pm 19$  puntos al final del seguimiento ( $p < 0.001$ ).

Respecto a los eventos adversos asociados con hemocompatibilidad, se registraron seis casos de sospecha o confirmación de trombosis de la bomba (1.9 %), 34 episodios de accidente cerebrovascular (10.7 %), de los cuales 18 (5.7 % del total de pacientes) fueron de carácter incapacitante. Además, se documentaron 156 episodios de sangrado (49.2 %), de los cuales 36 (11.4 % del total de pacientes) requirieron intervención quirúrgica. Entre los eventos adversos no relacionados con hemocompatibilidad, se reportaron 188 casos de infecciones mayores (59.3 %), con 74 (23.3 % del total de pacientes) relacionadas con la infección del cable de conexión (*driveline*). La insuficiencia cardíaca derecha se presentó en 96 pacientes (30.3 %), de los cuales 13 (4.1 % del total de pacientes) requirieron manejo con dispositivos de asistencia ventricular derecha (RVAS). Otros eventos adversos incluyeron 117 casos de arritmias cardíacas (36.9 %). Finalmente, se realizaron ocho reoperaciones (2.5 %), las cuales incluyeron reemplazo de bomba, trasplante cardíaco urgente debido a mal funcionamiento del dispositivo, o extracción o desactivación permanente del dispositivo por motivos distintos a la recuperación miocárdica.

El estudio de Jimenez et al. (2022) (Jimenez Contreras et al., 2022) fue un análisis retrospectivo de pacientes con dispositivos de asistencia ventricular izquierda (HM II y el HM 3). En el brazo de HM 3, el análisis final se realizó con 252 pacientes, de los cuales el 96.3 % presentaba indicación de terapia de destino. La edad media al momento del implante en el grupo HM 3 fue de  $58.5 \pm 13.7$  años, y el 79.4 % eran hombres. Durante el seguimiento, 11 pacientes (4.4 %) del grupo HM3 requirieron

---

<sup>21</sup> El *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (KCCQ) es una herramienta específica para evaluar la calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardíaca. Su puntaje total varía entre 0 y 100. Un puntaje de 100 indica la ausencia de síntomas y una buena calidad de vida relacionada con la insuficiencia cardíaca, mientras que un puntaje de 0 refleja síntomas severos y una calidad de vida extremadamente afectada (Spertus et al. 2020). Además, en pacientes con HFrEF, se ha reportado que un cambio de 9 puntos o más en el puntaje de síntomas del KCCQ se considera clínicamente importante, representando una diferencia relevante para el paciente (Butler et al. 2022).

<sup>22</sup> La *Visual Analogue Scale* (VAS) del cuestionario *European Quality of Life-5 Dimensions-5 Levels* (EQ-5D-5L) es una escala que permite a los pacientes evaluar su salud general de manera subjetiva, en un rango de 0 a 100. En esta escala, el 0 representa "la peor salud imaginable" y el 100 "la mejor salud imaginable". Los pacientes marcan un punto en esta línea para reflejar su percepción actual de su salud, lo que proporciona una medida directa e intuitiva de su bienestar general (Kuan et al. 2024). Además, en pacientes con falla cardíaca (Kuan et al. 2024) y otras enfermedades crónicas (Bourke et al. 2024; Tsai et al. 2021), se ha reportado que un cambio de 10 puntos representaría una diferencia mínima clínicamente importante.

reemplazo del dispositivo, con una mediana de tiempo hasta el reemplazo de 514 días. En términos de eventos adversos, seis pacientes (2.4 %) experimentaron trombosis de la bomba, y el promedio de infecciones postoperatorias en este grupo fue de  $0.3 \pm 0.8$  infecciones por paciente.

Adicionalmente, se encontró información relacionada al *SweVAD Trial* (Karason et al. 2020). El *SweVAD Trial* es un ECA en curso (NCT02592499) diseñado para evaluar el impacto de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (HeartMate 3), en comparación con la terapia médica estándar, en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada que no son candidatos para trasplante cardíaco, debido a factores como la edad avanzada, fragilidad o comorbilidades. Este estudio multicéntrico en Suecia reclutará a 80 pacientes clasificados en clase funcional NYHA IIIB-IV o perfiles de INTERMACS 2-6, con seguimiento planificado de dos años para evaluar la supervivencia, calidad de vida, capacidad funcional, y costo-efectividad de ambos abordajes terapéuticos. Este ECA respondería directamente a la pregunta PICO de la presente ETS; sin embargo, aún no cuenta con resultados, y su finalización estimada es en diciembre de 2025 según la página web *ClinicalTrials.gov*.

#### Análisis de costos

De manera complementaria se llevó a cabo una revisión de estudios de costo-efectividad y una descripción de los costos del dispositivo en evaluación (HM 3). Para lo primero, se realizó una búsqueda de estudios en las bases de datos Medline-PubMed, The Cochrane Library y LILACS utilizando términos clave derivados de la pregunta PICO para la población y la intervención (los detalles de la metodología se presentan en la Tablas 6 - 8 del Material Suplementario). Se incluyeron estudios que evaluaran la costo-efectividad del DAVI (específicamente del HM 3) en la población objetivo de la pregunta PICO del presente dictamen. Así, se incluyeron dos estudios de costo-efectividad (Beese et al., 2024; Lim et al., 2022) que responden a la pregunta PICO de interés. Los detalles de estos estudios, así como la conclusión del análisis de costo-efectividad se encuentran en la Tabla 3.

**Tabla 3. Resumen de los estudios de costo-efectividad incluidos**

	<b>Lim et al.</b>	<b>Beese et al.</b>
<b>Año de publicación</b>	2022	2024
<b>Objetivo</b>	Evaluar la rentabilidad clínica y económica de los dispositivos de asistencia ventricular izquierda (LVAD)	Estimar la costo-efectividad de los dispositivos de asistencia ventricular izquierda (LVAD)
<b>Población</b>	Pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada no aptos para trasplante cardíaco	Pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada no elegibles para trasplante cardíaco
<b>País</b>	Reino Unido	Reino Unido



<b>Modelo de análisis</b>	Modelo analítico de decisión	Modelo de Markov con análisis de sensibilidad determinista y probabilista
<b>Intervención</b>	HeartMate3 & HeartMate II	LVAD (HeartMate 3)
<b>Comparador</b>	Terapia médica	Terapia médica
<b>ICER</b>	£ 47,361 /QALY	£ 53,496 /QALY (enfoque de estimaciones de peso neto no comparativas) £ 58,244 /QALY (enfoque de estimaciones comparativas)
<b>Umbral utilizado</b>	£50,000 /QALY	£-50,000 /QALY
<b>Conclusión</b>	Es costo-efectivo (97,1% de probabilidad)	No es costo-efectivo

De acuerdo con las directrices de NICE (2022), el umbral de costo-efectividad de tecnologías sanitarias generalmente aplicado es de £20,000 y £30,000 /QALY en el Reino Unido. No obstante, puede considerarse un umbral de £50,000 /QALY en caso el tratamiento esté indicado para pacientes con una esperanza de vida corta (menor a 24 meses) y si hay pruebas suficientes que indiquen que el tratamiento ofrece una prolongación de la vida, normalmente de al menos 3 meses adicionales en comparación al tratamiento actual. Por lo tanto, aquellas tecnologías sanitarias que superen el umbral de £50,000 /QALY no serán costo-efectivas. Teniendo esto en cuenta, se observa que el análisis de Lim et al. 2022 supera marginalmente el límite máximo del umbral de costo-efectividad. Si se toman en cuenta las limitaciones del estudio, así como la inclusión de un dispositivo más económico (HeartMate II) dentro del análisis, no es posible afirmar que el uso del dispositivo HM 3 sea realmente costo-efectivo.

Sobre la descripción del costo del dispositivo, se presentan los equipos necesarios para realizar el implante, así como aquellos requeridos para el cuidado del paciente tras el alta hospitalaria. Además, se incluyen los tiempos de vida estimados de cada producto y los costos asociados a la intervención (Tabla 4). Al respecto, el total de costos asociados a los componentes requeridos es de S/ 1,074,211.24.

**Tabla 4. Valoración de los componentes requeridos de la alternativa de intervención**

Componente	Equipos necesarios para el implante y el traslado a la UCI	Equipos necesarios para un paciente dado de alta	Tiempo de vida del producto	Valor	Fuente
HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System Implant Kit	Requerido	Requerido	3 años	S/ 803,406.81	INCOR

Sterile HeartMate 3™ System Controller	Requerido	Requerido	3 años a partir de la fecha de primer uso	S/ 60,654.47	INCOR
11-Volt Lithium-Ion System Controller Backup Battery	Requerido	Requerido	3 años o 10950 minutos de descarga acumulados, según el seguimiento del controlador del sistema y los informes del monitor del sistema	S/ 1,875	Abbott
HeartMate™ Touch Wireless Adapter	Requerido	No	Al menos 3 años	S/ 1,875	Abbott
Power module	Requerido	Requerido	2 años a partir de la fecha de primer uso	S/ 30,000	Abbott
Power Module Patient Cable	Requerido	Requerido	1 año a partir de la fecha del primer uso	S/ 4,688	Abbott
Mobile Power Unit	Requerido	Requerido	1 años a partir de la fecha de primer uso	S/ 46,985.86	INCOR
HeartMate™ 14 Volt Lithium-Ion Battery (set of 2)	Requerido	Requerido	3 años o 360 ciclos (como se indica cuando la batería se inserta en un compartimento de carga del cargador de baterías)	S/ 42,714.42	INCOR
14 Volt Lithium-Ion Battery Clip (set of 2)	Requerido	Requerido	2 años desde la fecha de primer uso	S/ 29,045.80	INCOR
Battery Charger	Requerido	Requerido	2 años desde la fecha de primer uso	S/ 52,965.88	INCOR
<b>TOTAL S/ 1,074,211.24</b>					

Fuente: Abbott (2020a); Abbott (2020b); INCOR (2024). Fecha de consulta: 31 de octubre de 2024

Adicionalmente, en la Tabla 5 se señalan los componentes opcionales de la alternativa de intervención.

**Tabla 5. Valoración de los componentes opcionales de la alternativa de intervención**

Componente	Equipos necesarios para el implante y el traslado a la UCI	Equipos necesarios para un paciente dado de alta	Tiempo de vida del producto	Valor	Fuente
HeartMate™ Shower Bag (package of 2)	Puede ser cualquiera de estas opciones	Puede ser cualquiera de estas opciones	2 años de uso continuo	S/ 1,688	Abbott
HeartMate™ Battery Holster			2 años de uso continuo	S/ 1,481	Abbott
HeartMate™ Holster Vest			2 años de uso continuo	S/ 1,481	Abbott
HeartMate™ Consolidated Bag			2 años de uso continuo	S/ 1,219	Abbott
HeartMate™ Wearable Accessories Kit			2 años de uso continuo	S/ 638	Abbott
HeartMate™ Travel Bag			2 años de uso continuo	S/ 600	Abbott

Fuente: Abbott (2020a); Abbott (2020b)

Asimismo, se presentan los costos asociados de mayor a menor, abarcando tanto los componentes esenciales como los adicionales. El rango de costos varía entre un mínimo de S/ 1,074,811.24 para la alternativa opcional de menor valor, hasta un máximo de S/ 1,075,899.24 para la alternativa opcional de mayor valor (Tabla 6).

**Tabla 6. Valoración de los componentes (requeridos y opcionales) de la alternativa de intervención**

Opciones	Componentes	Valor
1	Componentes requeridos + HeartMate™ Shower Bag	S/.1,075,899.24
2	Componentes requeridos + HeartMate™ Battery Holster	S/.1,075,692.24
3	Componentes requeridos + HeartMate™ Holster Vest	S/.1,075,692.24
4	Componentes requeridos + HeartMate™ Consolidated Bag	S/.1,075,430.24
5	Componentes requeridos + HeartMate™ Wearable Accessories Kit	S/.1,074,849.24
6	Componentes requeridos + HeartMate™ Travel Bag	S/.1,074,811.24

Fuente: Abbott (2020a); Abbott (2020b); INCOR (2024). Fecha de consulta: 31 de octubre de 2024

Respecto a los costos del dispositivo, es importante señalar que el dispositivo requiere ser reemplazado cada tres años, lo que implica que los costos anuales asociados a su uso oscilarían entre S/ 358,270.41 como mínimo y S/ 358,633.08 como máximo. Aunque

en Perú no existe un umbral oficial de costo-efectividad para dispositivos médicos, es relevante considerar como referencia el umbral aplicable a medicamentos oncológicos de alto costo, que al 2022 corresponde a 9 Unidades Impositivas Tributarias (UIT), es decir, S/ 41,400. Con base en este umbral, se observa que el dispositivo HeartMate 3 excede ampliamente el valor considerado aceptable en el contexto peruano, lo que sugiere que no sería costo-efectivo.

Sin embargo, considerando las ventajas del dispositivo de asistencia ventricular izquierda HM 3 en términos de sobrevida y calidad de vida para pacientes con insuficiencia cardíaca terminal que no son candidatos para un trasplante cardíaco, este dispositivo podría representar una opción que debe considerarse. A pesar de la evidencia limitada, proveniente de estudios sin comparaciones directas, se ha observado que el HM 3 podría mejorar el pronóstico y bienestar de estos pacientes. Es importante destacar que, en EsSalud, actualmente estos pacientes carecen de alternativas terapéuticas más allá de la terapia médica convencional. Al respecto, los médicos especialistas de EsSalud refieren que aproximadamente de 2 a 3 pacientes por año podrían ser beneficiados con este DAVI (HM3). En los estudios revisados, la tasa de sobrevida a cinco años con el HM 3 supera el 50 %, mientras que en pacientes bajo terapia médica óptima ésta fue del 25 % al primer año y del 8 % a los dos años. Además, se observaron mejoras significativas en la funcionalidad y calidad de vida. El *SweVAD Trial*, actualmente en curso, está evaluando de manera directa la eficacia del HM 3 frente a la terapia médica estándar en una población similar a la de la presente ETS, lo que podría fortalecer la evidencia de la efectividad de este dispositivo en el futuro. Adicionalmente, es importante señalar que en el ECA MOMENTUM 3, el perfil de seguridad del HM 3 ha demostrado ser superior al de su versión anterior, el HM II (Goldstein et al., 2020; Mehra et al., 2022; 2019). Aun así, se debe considerar que el uso del HM 3 está asociado a posibles complicaciones, como eventos adversos relacionados con hemocompatibilidad e infecciones. Por ello, sería importante implementar una tecnovigilancia intensiva para monitorear la seguridad y eficacia del dispositivo en el contexto clínico local.

En conclusión, se consideraron los siguientes argumentos para la toma de decisión respecto a la tecnología sanitaria en evaluación: i) Los pacientes con insuficiencia cardíaca terminal no candidatos a trasplante cardíaco atendidos en EsSalud actualmente no tienen una alternativa de tratamiento para terapia de destino más allá de la terapia médica convencional, ya que los dispositivos de asistencia ventricular disponibles solo son de corta duración; ii) Las guías de práctica clínica internacionales recomiendan el uso de dispositivos de asistencia ventricular izquierda de larga duración, como el HM 3, en esta población, basándose en estudios que muestran mejoras significativas en sobrevida y calidad de vida; iii) Aunque la evidencia primaria disponible proviene principalmente de estudios sin comparaciones directas y presenta limitaciones, los resultados indican que más del 50% de los pacientes tratados con el HM 3 sobreviven a los cinco años, un porcentaje significativamente mayor que en el grupo de

mejor terapia de soporte; iv) Se observó una mejora significativa en la funcionalidad y calidad de vida de los pacientes tratados con el dispositivo, evidenciada por mejoras en las clasificaciones NYHA, aumentos en la distancia recorrida en la prueba de caminata de 6 minutos, y mejores puntajes en cuestionarios de calidad de vida; v) Si bien existen riesgos asociados al uso del dispositivo, como eventos adversos relacionados con hemocompatibilidad e infecciones, estos podrían ser manejados con un adecuado monitoreo y manejo clínico, lo cual subraya la importancia de una tecnovigilancia intensiva; vi) Aunque los estudios de costo-efectividad del dispositivo HM 3 muestran que el dispositivo no es costo-efectivo en el Reino Unido y la información disponible sugiere fuertemente que tampoco lo sería en el contexto peruano, en el contexto de EsSalud, donde se busca ofrecer alternativas viables para pacientes sin opciones de tratamiento efectivas, la inversión en esta tecnología podría justificarse como una medida de alta prioridad para mejorar la calidad y sobre todo la expectativa de vida de los pacientes con falla cardíaca terminal; vii) Actualmente, no existen otras opciones para terapia de destino, por lo que la asignación de recursos para el HM 3 representa una estrategia que responde a una necesidad no cubierta en el sistema; no obstante, el uso de este dispositivo de costo elevado debe gestionarse asegurando el adecuado uso de los recursos de parte de los prestadores de los servicios de salud; viii) La incorporación del HM 3 podría llenar un vacío terapéutico importante en el manejo de la insuficiencia cardíaca terminal en EsSalud, ofreciendo una alternativa viable para pacientes que actualmente no tienen opciones de tratamiento efectivas.

## VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el IETSI aprueba el uso del sistema de asistencia ventricular izquierda implantable con indicación de terapia de destino en pacientes con falla cardíaca terminal no candidatos a trasplante cardíaco. Adicionalmente, se recomienda la implementación de un protocolo de tecnovigilancia intensiva. Este protocolo permitirá evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo en el contexto local y, de ser necesario, realizar una reevaluación en función de los datos clínicos acumulados. Además, los resultados del *SweVAD Trial*, una vez disponibles, podrían aportar evidencia adicional que refuerce o ajuste las recomendaciones actuales.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abbott 2020a. Instructions for Use. «Thoratec Corporation. HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System». URL: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf16/P160054C.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/P160054C.pdf)
- Abbott. 2020b. «Mechanical circulatory support. Product Catalog». Thoratec Corporation. URL: <https://www.cardiovascular.abbott/content/dam/bss/divisionalsites/cv/hcp/products/heart-failure/mechanical-circulatory/documents/hf-mc-product-catalog.pdf>
- Atherton, John J., Andrew Sindone, Carmine G. De Pasquale, Andrea Driscoll, Peter S. MacDonald, Ingrid Hopper, Peter M. Kistler, et al. 2018. «National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: Guidelines for the Prevention, Detection, and Management of Heart Failure in Australia 2018». *Heart, Lung and Circulation*, National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: Guidelines for the Prevention, Detection and Management of Heart Failure in Australia 2018 and Australian Clinical Guidelines for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation 2018, 27 (10): 1123-1208. <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2018.06.1042>.
- Atkins, David, Dana Best, Peter A. Briss, Martin Eccles, Yngve Falck-Ytter, Signe Flottorp, Gordon H. Guyatt, et al. 2004. «Grading Quality of Evidence and Strength of Recommendations». *BMJ (Clinical Research Ed.)* 328 (7454): 1490. <https://doi.org/10.1136/bmj.328.7454.1490>.
- Barge-Caballero, Eduardo, María J. Paniagua-Martín, Raquel Marzoa-Rivas, Rosa Campo-Pérez, José Ángel Rodríguez-Fernández, Alberto Pérez-Pérez, Lourdes García-Bueno, et al. 2011. «Utilidad de la escala INTERMACS para estratificar el pronóstico tras el trasplante cardiaco urgente». *Revista Española de Cardiología* 64 (3): 193-200. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2010.08.001>.
- Beese, Sophie, Tuba S. Avşar, Malcolm Price, David Quinn, Hoong S. Lim, Janine Dretzke, Chidubem O. Ogwulu, Pelham Barton, Louise Jackson, y David Moore. 2024. «Clinical and Cost-Effectiveness of Left Ventricular Assist Devices as Destination Therapy for Advanced Heart Failure: Systematic Review and Economic Evaluation». *Health Technology Assessment (Winchester, England)* 28 (38): 1-237. <https://doi.org/10.3310/MLFA4009>.
- Bennett, Jill A., Barbara Riegel, Vera Bittner, y Joyce Nichols. 2002. «Validity and Reliability of the NYHA Classes for Measuring Research Outcomes in Patients with Cardiac Disease». *Heart & Lung: The Journal of Critical Care* 31 (4): 262-70. <https://doi.org/10.1067/mhl.2002.124554>.
- Bourke, Siobhan, Bryan Bennett, Yemi Oluboyede, Tara Li, Louise Longworth, Sian Bissell O'Sullivan, Julia Braverman, Ioana-Alexandra Soare, y James W. Shaw. 2024. «Estimating the Minimally Important Difference for the EQ-5D-5L and EORTC QLQ-C30 in Cancer». *Health and Quality of Life Outcomes* 22 (1): 81. <https://doi.org/10.1186/s12955-024-02294-3>.
- Butler, Javed, Muhammad Shahzeb Khan, JoAnn Lindenfeld, William T. Abraham, Gianluigi Savarese, Afshin Salsali, Cordula Zeller, et al. 2022. «Minimally Clinically Important Difference in Health Status Scores in Patients With HFrEF vs HFpEF». *JACC. Heart Failure* 10 (9): 651-61. <https://doi.org/10.1016/j.jchf.2022.03.003>.
- Chih, Sharon, Michael McDonald, Anne Dipchand, Daniel Kim, Anique Ducharme, Annemarie Kaan, Susan Abbey, et al. 2020. «Canadian Cardiovascular Society/Canadian Cardiac Transplant Network Position Statement on Heart Transplantation: Patient Eligibility, Selection, and Post-Transplantation Care». *The Canadian Journal of Cardiology* 36 (3): 335-56. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2019.12.025>.

- Colombo, Paolo C., Mandeep R. Mehra, Daniel J. Goldstein, Jerry D. Estep, Christopher Salerno, Ulrich P. Jorde, Jennifer A. Cowger, et al. 2019. «Comprehensive Analysis of Stroke in the Long-Term Cohort of the MOMENTUM 3 Study». *Circulation* 139 (2): 155-68. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.118.037231>.
- Friedrich, Erik B., y Michael Böhm. 2007. «Management of End Stage Heart Failure». *Heart* 93 (5): 626-31. <https://doi.org/10.1136/hrt.2006.098814>.
- Goldstein, Daniel J., Yoshifumi Naka, Douglas Horstmanshof, Ashwin K. Ravichandran, Jacob Schroder, John Ransom, Akinobu Itoh, et al. 2020. «Association of Clinical Outcomes With Left Ventricular Assist Device Use by Bridge to Transplant or Destination Therapy Intent: The Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy With HeartMate 3 (MOMENTUM 3) Randomized Clinical Trial». *JAMA Cardiology* 5 (4): 411-19. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2019.5323>.
- Habal, Marlena V., y A. Reshad Garan. 2017. «Long-term management of end-stage heart failure». *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology, Anesthesia in Heart and Lung Transplantation*, 31 (2): 153-66. <https://doi.org/10.1016/j.bpa.2017.07.003>.
- Hanafy, Dudy Arman, Theresia Feline Husen, Ruth Angelica, Ilona Nathania, Widya Trianita Suwatri, Pasati Lintangella, Wahyu Prima Erdianto, y Prisillia Prasetyo. 2024. «Heartware Ventricular Assist Device versus HeartMate II versus HeartMate III in Advanced Heart Failure Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis». *SAGE Open Medicine* 12:20503121241278226. <https://doi.org/10.1177/20503121241278226>.
- Heidenreich, Paul A., Biykem Bozkurt, David Aguilar, Larry A. Allen, Joni J. Byun, Monica M. Colvin, Anita Deswal, et al. 2022a. «2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines». *Circulation* 145 (18): e895-1032. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001063>.
- Heidenreich, Paul A., Biykem Bozkurt, David Aguilar, Larry A. Allen, Joni J. Byun, Monica M. Colvin, Anita Deswal, et al. 2022b. «2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines». *Journal of the American College of Cardiology* 79 (17): 1757-80. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2021.12.011>.
- INCOR. 2024. «Nota N°000121-DIR-INCOR-ESSALUD-2024».
- Jimenez Contreras, Fabian, Michelle Mendiola Pla, Jacob Schroder, Benjamin Bryner, Richa Agarwal, Stuart D. Russell, Jacqueline Mirza, Mani A. Daneshmand, y Carmelo Milano. 2022. «Progression of Aortic Valve Insufficiency during Centrifugal versus Axial Flow Left Ventricular Assist Device Support». *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery: Official Journal of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery* 61 (5): 1188-96. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezac087>.
- Karason, Kristjan, Lars H. Lund, Magnus Dalén, Erik Björklund, Karl Grinnemo, Oscar Braun, Johan Nilsson, et al. 2020. «Randomized Trial of a Left Ventricular Assist Device as Destination Therapy versus Guideline-Directed Medical Therapy in Patients with Advanced Heart Failure. Rationale and Design of the SWEdish Evaluation of Left Ventricular Assist Device (SweVAD) Trial». *European Journal of Heart Failure* 22 (4): 739-50. <https://doi.org/10.1002/ejhf.1773>.
- Kuan, Wai Chee, Kok Han Chee, Sazzli Kasim, Ka Keat Lim, Juman Abdulelah Dujaili, Kenneth Kwing-Chin Lee, y Siew Li Teoh. 2024. «Validity and Measurement Equivalence of EQ-5D-5L Questionnaire among Heart Failure Patients in

- Malaysia: A Cohort Study». *Journal of Medical Economics* 27 (1): 607-17. <https://doi.org/10.1080/13696998.2024.2337563>.
- Lim, Hoong Sern, Steven Shaw, Alexander W. Carter, Sahar Jayawardana, Elias Mossialos, Mandeep R. Mehra. 2022. «A clinical and cost-effectiveness analysis of the HeartMate 3 left ventricular assist device for transplant-ineligible patients: A United Kingdom perspective». *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 41 (2): 174-186. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2021.11.014>
- MacIver, Jane, y Heather J. Ross. 2012. «Quality of Life and Left Ventricular Assist Device Support». *Circulation* 126 (7): 866-74. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.040279>.
- Mancini, Donna, y Katherine Lietz. 2010. «Selection of Cardiac Transplantation Candidates in 2010». *Circulation* 122 (2): 173-83. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.109.858076>.
- McDonagh, Theresa A., Marco Metra, Marianna Adamo, Roy S. Gardner, Andreas Baumback, Michael Böhm, Haran Burri, et al. 2021. «2021 ESC Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure». *European Heart Journal* 42 (36): 3599-3726. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>.
- Mehra, Mandeep R., Charles E. Canter, Margaret M. Hannan, Marc J. Semigran, Patricia A. Uber, David A. Baran, Lara Danziger-Isakov, et al. 2016. «The 2016 International Society for Heart Lung Transplantation Listing Criteria for Heart Transplantation: A 10-Year Update». *The Journal of Heart and Lung Transplantation: The Official Publication of the International Society for Heart Transplantation* 35 (1): 1-23. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2015.10.023>.
- Mehra, Mandeep R., Joseph C. Cleveland, Nir Uriel, Jennifer A. Cowger, Shelley Hall, Douglas Horstmanshof, Yoshifumi Naka, et al. 2021. «Primary Results of Long-Term Outcomes in the MOMENTUM 3 Pivotal Trial and Continued Access Protocol Study Phase: A Study of 2200 HeartMate 3 Left Ventricular Assist Device Implants». *European Journal of Heart Failure* 23 (8): 1392-1400. <https://doi.org/10.1002/ejhf.2211>.
- Mehra, Mandeep R., Daniel J. Goldstein, Joseph C. Cleveland, Jennifer A. Cowger, Shelley Hall, Christopher T. Salerno, Yoshifumi Naka, et al. 2022. «Five-Year Outcomes in Patients With Fully Magnetically Levitated vs Axial-Flow Left Ventricular Assist Devices in the MOMENTUM 3 Randomized Trial». *JAMA* 328 (12): 1233-42. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.16197>.
- Mehra, Mandeep R., Jon Kobashigawa, Randall Starling, Stuart Russell, Patricia A. Uber, Jayan Parameshwar, Paul Mohacsi, Sharon Augustine, Keith Aaronson, y Mark Barr. 2006. «Listing Criteria for Heart Transplantation: International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for the Care of Cardiac Transplant Candidates--2006». *The Journal of Heart and Lung Transplantation: The Official Publication of the International Society for Heart Transplantation* 25 (9): 1024-42. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2006.06.008>.
- Mehra, Mandeep R., Yoshifumi Naka, Nir Uriel, Daniel J. Goldstein, Joseph C. Cleveland, Paolo C. Colombo, Mary N. Walsh, et al. 2017. «A Fully Magnetically Levitated Circulatory Pump for Advanced Heart Failure». *The New England Journal of Medicine* 376 (5): 440-50. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1610426>.
- Mehra, Mandeep R., Nir Uriel, Yoshifumi Naka, Joseph C. Cleveland, Melana Yuzepolskaya, Christopher T. Salerno, Mary N. Walsh, et al. 2019. «A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device — Final Report». *New England Journal of Medicine* 380 (17): 1618-27. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1900486>.
- Murthy, Sandhya, y Hannah I. Lipman. 2011. «Management of End-Stage Heart Failure». *Primary Care: Clinics in Office Practice* 38 (2): 265-76. <https://doi.org/10.1016/j.pop.2011.03.007>.



- National Institute for Health and Care Excellence. NICE Health Technology Evaluations: The Manual. 2022. URL: [www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/introduction-to-health-technology-evaluation](http://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/introduction-to-health-technology-evaluation)
- Patel, Jay, Negin Rassekh, Gregg C. Fonarow, Prakash Deedwania, Farooq H. Sheikh, Ali Ahmed, y Phillip H. Lam. 2023. «Guideline-Directed Medical Therapy for the Treatment of Heart Failure with Reduced Ejection Fraction». *Drugs* 83 (9): 747-59. <https://doi.org/10.1007/s40265-023-01887-4>.
- Patel, Swati, Louise Nicholson, Christopher J Cassidy, y Kenneth Y-K Wong. 2016. «Left ventricular assist device: a bridge to transplant or destination therapy?» *Postgraduate Medical Journal* 92 (1087): 271-81. <https://doi.org/10.1136/postgradmedj-2015-133718>.
- Rose, E. A., A. C. Gelijns, A. J. Moskowitz, D. F. Heitjan, L. W. Stevenson, W. Dembitsky, J. W. Long, et al. 2001. «Long-Term Use of a Left Ventricular Assist Device for End-Stage Heart Failure». *The New England Journal of Medicine* 345 (20): 1435-43. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa012175>.
- Saeed, Diyar, David Feldman, Aly El Banayosy, Emma Birks, Elizabeth Blume, Jennifer Cowger, Christopher Hayward, et al. 2023. «The 2023 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for Mechanical Circulatory Support: A 10- Year Update». *The Journal of Heart and Lung Transplantation: The Official Publication of the International Society for Heart Transplantation* 42 (7): e1-222. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2022.12.004>.
- Schueler, Stephan, Scott C. Silvestry, William G. Cotts, Mark S. Slaughter, Wayne C. Levy, Richard K. Cheng, Jennifer A. Beckman, et al. 2021. «Cost-Effectiveness of Left Ventricular Assist Devices as Destination Therapy in the United Kingdom». *ESC Heart Failure* 8 (4): 3049-57. <https://doi.org/10.1002/ehf2.13401>.
- Spertus, John A., Philip G. Jones, Alexander T. Sandhu, y Suzanne V. Arnold. 2020. «Interpreting the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire in Clinical Trials and Clinical Care: JACC State-of-the-Art Review». *Journal of the American College of Cardiology* 76 (20): 2379-90. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.09.542>.
- Stevenson, Lynne Warner, Francis D. Pagani, James B. Young, Mariell Jessup, Leslie Miller, Robert L. Kormos, David C. Naftel, Karen Ullisney, Patrice Desvigne-Nickens, y James K. Kirklin. 2009. «INTERMACS Profiles of Advanced Heart Failure: The Current Picture». *The Journal of Heart and Lung Transplantation: The Official Publication of the International Society for Heart Transplantation* 28 (6): 535-41. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2009.02.015>.
- Truby, Lauren K., y Joseph G. Rogers. 2020. «Advanced Heart Failure: Epidemiology, Diagnosis, and Therapeutic Approaches». *JACC: Heart Failure* 8 (7): 523-36. <https://doi.org/10.1016/j.jchf.2020.01.014>.
- Tsai, Amy Po Yu, Seo Am Hur, Alyson Wong, Mohsen Safavi, Deborah Assayag, Kerri A. Johansson, Julie Morisset, et al. 2021. «Minimum Important Difference of the EQ-5D-5L and EQ-VAS in Fibrotic Interstitial Lung Disease». *Thorax* 76 (1): 37-43. <https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2020-214944>.
- Varshney, Anubodh S., Ersilia M. DeFilippis, Jennifer A. Cowger, Ivan Netuka, Sean P. Pinney, y Michael M. Givertz. 2022. «Trends and Outcomes of Left Ventricular Assist Device Therapy: JACC Focus Seminar». *Journal of the American College of Cardiology* 79 (11): 1092-1107. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2022.01.017>.

## VIII. ANEXO

### Anexo 1. Condiciones de uso

Los pacientes tributarios a la colocación de un sistema de asistencia ventricular izquierda implantable con indicación de terapia de destino deben ser acreditados por el médico tratante\*, al momento de la solicitud de autorización del uso del dispositivo médico, al jefe de su servicio o departamento.

<b>Diagnóstico/condición de salud</b>	Pacientes con falla cardíaca terminal no candidatos a trasplante cardíaco
<b>Grupo etario</b>	Pacientes adultos y adultos mayores
<b>Condición clínica del paciente elegible para sistema de asistencia ventricular izquierda implantable con indicación de terapia de destino</b>	Pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada (clasificación funcional NYHA III-IV) en etapa terminal (estadio D de la clasificación de la ACC/AHA), quienes no son candidatos a trasplante**, y que presentan perfiles de INTERMACS 2-6. Estos pacientes han agotado las opciones de tratamiento médico óptimo y requieren soporte circulatorio mecánico a largo plazo. Adicionalmente, deben considerarse los criterios de selección adaptados del ECA MOMENTUM 3***.
<b>Presentar la siguiente información debidamente documentada en el expediente de solicitud de uso de la tecnología</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación Clínica:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Historia clínica detallada de pacientes con diagnóstico de insuficiencia cardíaca terminal en clase funcional NYHA III-IV, con perfiles de INTERMACS 2-6, y que no son candidatos a trasplante cardíaco debido a edad avanzada, fragilidad o comorbilidades**.</li> <li>o Resultados de la evaluación clínica donde se consigne la indicación para el uso del dispositivo de asistencia ventricular izquierda como terapia de destino.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información de seguimiento clínico al mes y luego cada 3 meses post intervención (consignar en la historia clínica)****</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estado de funcionamiento del dispositivo, incluyendo parámetros técnicos y la integridad de sus componentes.</li> <li>- Complicaciones relacionadas con el dispositivo, distinguiendo entre complicaciones perioperatorias y posquirúrgicas (por ejemplo, hemocompatibilidad, disfunción del dispositivo, etc.).</li> <li>- Incidencia y tratamiento de infecciones, tanto en el sitio de implantación como infecciones sistémicas relacionadas con el dispositivo.</li> <li>- Eventos adversos como disfunción ventricular derecha, arritmias, y eventos cerebrovasculares.</li> <li>- Reintervenciones invasivas o no invasivas, detallando causas (por ejemplo, infecciones de la línea de conducción o sospechas de trombosis del dispositivo)</li> <li>- Reemplazos del dispositivo o sus componentes, si fuese necesario, especificando las causas (por ejemplo, infecciones, fallos mecánicos).</li> <li>- Monitoreo de la calidad de vida del paciente, en el contexto de mejoras en su funcionalidad (NYHA) y bienestar general.</li> </ul>

\*El médico solicitante de la tecnología debe pertenecer a la especialidad de cirugía cardiovascular y cardiólogo especialista en falla cardíaca.

\*\*Existen contraindicaciones absolutas y relativas, las cuales se presentan en la Tabla 4 del Material Suplementario, considerando además que la evaluación de cada paciente debe ser individualizada para definir su mejor opción terapéutica.

\*\*\*Los criterios de selección del ECA MOMENTUM 3 se presentan en la Tabla 5 del Material Suplementario

\*\*\*\*Adicionalmente debe establecerse un protocolo de tecnovigilancia intensiva.

## IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

### ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDAS

**Tabla 1.** Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 6 de septiembre de 2024	Resultado
Estrategia	#1 ((Advanced[tiab] OR End-Stage[tiab] OR Late-stage[tiab] OR Terminal[tiab] OR Severe[tiab] OR Final-stage[tiab] OR Refractory[tiab]) AND (Heart Failure[Mesh] OR Heart Failure*[tiab] OR Cardiac Failure*[tiab] OR Heart Decompensat*[tiab] OR Cardiac Decompensat*[tiab] OR Myocardial Failure*[tiab] OR Cardiac Edema*[tiab] OR Cardio-Renal Syndrome*[tiab] OR Reno-Cardiac Syndrome*[tiab] OR Cardiac-Renal Syndrome*[tiab] OR Renal-Cardiac Syndrome*[tiab])) AND (HeartMate III[tiab] OR HeartMate 3[tiab] OR ((Heart-Assist Devices[Mesh] OR Ventricular Assist*[tiab] OR "Artificial Ventricle"[tiab:~2] OR "Artificial Ventracles"[tiab:~2] OR "Artificial Ventricular"[tiab:~2] OR LVAD[tiab] OR LVAS[tiab] OR "Centrifugal Pump"[tiab:~2]) AND (Long-term[tiab] OR Destination therap*[tiab] OR Permanent[tiab])))	1844

**Tabla 2.** Estrategia de búsqueda bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 6 de septiembre de 2024	Resultado
Estrategia	#1 Advanced:ti,ab,kw	72144
	#2 End-Stage:ti,ab,kw	8947
	#3 Late-Stage:ti,ab,kw	1266
	#4 Terminal:ti,ab,kw	12352
	#5 Severe:ti,ab,kw	144100
	#6 Final-Stage:ti,ab,kw	241
	#7 Refractory:ti,ab,kw	23723
	#8 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	248859
	#9 MH Heart Failure	1243
	#10 (Heart NEAR/1 Failure*):ti,ab,kw	38652
	#11 (Cardiac NEAR/1 Failure*):ti,ab,kw	1255
	#12 (Heart NEAR/1 Decompensat*):ti,ab,kw	1248
	#13 (Cardiac NEAR/1 Decompensat*):ti,ab,kw	136
	#14 (Myocardial NEAR/1 Failure*):ti,ab,kw	190
	#15 (Cardiac NEAR/1 Edema*):ti,ab,kw	66
	#16 (Cardio-Renal NEAR/1 Syndrome*):ti,ab,kw	83
	#17 (Renal-Cardiac NEAR/1 Syndrome*):ti,ab,kw	0
	#18 (Cardiac-Renal NEAR/1 Syndrome*):ti,ab,kw	0
	#19 #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18	40127
	#20 HeartMate-III:ti,ab,kw	3
	#21 HeartMate-3:ti,ab,kw	78
	#22 #20 OR #21	81
	#23 MH Heart-Assist Devices	5
	#24 (Ventricular NEAR/1 Assist*):ti,ab,kw	806
	#25 (Artificial NEAR/2 Ventricle*):ti,ab,kw	2
	#26 LVAD:ti,ab,kw	494
	#27 LVAS:ti,ab,kw	49
	#28 (Centrifugal NEAR/1 Pump):ti,ab,kw	97
	#29 #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28	1008
	#30 #22 OR #29	1015
	#31 (Long NEAR/1 Term):ti,ab,kw	123955
	#32 (Destination NEAR/1 Therap*):ti,ab,kw	99
	#33 Permanent:ti,ab,kw	12205
	#34 #31 OR #32 OR #33	134780
	#35 #8 AND #19 AND #29 AND #34	99

**Tabla 3.** Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 6 de septiembre de 2024	Resultado
Estrategia	#1 (((advanced) OR (avanzado) OR (avancado) OR (end-stage) OR (estadio final) OR (estágio final) OR (late-stage) OR (estadio avanzado) OR (estágio avançado) ) OR (terminal) OR (sever*) OR (final-stage) OR (estadio final) OR (estágio final) OR (refractory) OR (refractorio) OR refratario)) AND (mh:(heart failure) OR (heart failure*) OR (falla cardíaca) OR (insuficiência cardíaca) OR (heart decompensat*) OR (descompensación cardíaca) OR (descompensação cardíaca) OR (myocardial failure) OR (falla miocárdica) OR (insuficiencia miocárdica) OR (cardiac edema) OR (edema cardíaco) OR (cardio-renal syndrome) OR (síndrome cardio-renal)) AND ((heartmate iii) OR (heartmate 3) OR (mh:(heart-assist devices) OR (heart-assist*) OR (asistencia cardíaca) OR (assistência cardíaca) OR (ventricular assist*) OR (asistencia ventricular) OR (asistencia ventricular) OR (artificial ventricle) OR (ventrículo artificial) OR (Ivad) OR (Ivas) OR (centrifugal pump) OR (bomba centrífuga)) AND ((long-term) OR (largo plazo) OR (longo prazo) OR (destination therap*) OR (terapia de destino) OR (permanent*))) AND ( db:("LILACS"))	32

**Tabla 4.** Contraindicaciones para el trasplante cardíaco

Categoría	Descripción
<b>Contraindicaciones absolutas</b>	
Cáncer activo	Cáncer de órgano sólido o hematológico, activo o reciente (últimos 5 años).
Inmunodeficiencia severa	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) con infecciones oportunistas frecuentes.
Enfermedad multisistémica activa	Enfermedades como lupus eritematoso sistémico, sarcoidosis activa, o amiloidosis.
Disfunción renal irreversible	Insuficiencia renal irreversible en pacientes que solo son candidatos a trasplante cardíaco.
Disfunción hepática severa	Insuficiencia hepática irreversible sin perspectivas de recuperación.
Enfermedad pulmonar obstructiva severa	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica significativa (FEV1 < 1 L/min).
Hipertensión pulmonar fija	Presión sistólica en la arteria pulmonar > 60 mm Hg o resistencia vascular pulmonar > 6 unidades Wood, sin respuesta a tratamiento farmacológico.
<b>Contraindicaciones relativas</b>	
Edad avanzada	Edad generalmente superior a 70 años, especialmente si existen otras comorbilidades.
Obesidad	IMC elevado (generalmente IMC > 35 kg/m <sup>2</sup> ) que aumenta los riesgos quirúrgicos y de recuperación.
Diabetes mal controlada	Diabetes con daño significativo en órganos diana, como retinopatía o neuropatía avanzada.
Infección sistémica activa	Infección activa tratable que puede resolverse antes del trasplante.
Alcoholismo o abuso de sustancias	Historia de abuso de sustancias, si el paciente no ha demostrado abstinencia sostenida.
Enfermedad vascular periférica	Enfermedad vascular periférica significativa que no compromete severamente el flujo sanguíneo a extremidades.
Enfermedad psiquiátrica	Condición psiquiátrica que podría afectar la adherencia al tratamiento posoperatorio, si no es manejable con terapia adecuada.
Osteoporosis severa	Riesgo aumentado de fracturas en el posoperatorio debido a una baja densidad ósea significativa.

**Tabla 5. Criterios de selección adaptados del ECA MOMENTUM 3**

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consentimiento informado firmado por el paciente o representante legal.</li> <li>2. Edad <math>\geq</math> 18 años.</li> <li>3. Área de superficie corporal <math>\geq</math> 1.2 m<sup>2</sup>.</li> <li>4. Clasificación NYHA Clase III con disnea durante actividad física leve o Clase IV.</li> <li>5. Fracción de eyección ventricular izquierda <math>\leq</math> 25%.</li> <li>6. Dependencia de inotrópicos o índice cardíaco <math>&lt;</math> 2.2 L/min/m<sup>2</sup> sin inotrópicos, además de cumplir al menos uno de los siguientes:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bajo manejo médico óptimo por al menos 45 de los últimos 60 días, sin respuesta al tratamiento.</li> <li>- Insuficiencia cardíaca avanzada por al menos 14 días y dependencia de balón de contrapulsación intraaórtico por al menos 7 días.</li> </ul> </li> <li>7. Mujeres en edad fértil deben comprometerse a usar métodos anticonceptivos adecuados.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Etiología de insuficiencia cardíaca asociada a enfermedades no corregidas (p. ej., enfermedad tiroidea, cardiomiopatía obstructiva, enfermedad pericárdica, amiloidosis, o cardiomiopatía restrictiva).</li> <li>2. Obstáculos técnicos que implican un riesgo quirúrgico elevado, según el criterio del investigador.</li> <li>3. Prueba de embarazo positiva en mujeres en edad fértil.</li> <li>4. Conteo de plaquetas <math>&lt;</math> 100,000/mm<sup>3</sup>.</li> <li>5. Enfermedad psiquiátrica, disfunción cognitiva irreversible o problemas psicosociales que puedan afectar el manejo del DAVI.</li> <li>6. Aneurisma de aorta abdominal no tratado <math>&gt;</math> 5 cm en los últimos 6 meses.</li> <li>7. Infección sistémica activa y no controlada.</li> <li>8. Intolerancia a terapias anticoagulantes o antiplaquetarias necesarias para el manejo del DAVI.</li> <li>9. Signos de disfunción severa de órganos (p. ej., INR <math>\geq</math> 2.0 no atribuible a anticoagulantes, bilirrubina <math>&gt;</math> 43 <math>\mu</math>mol/L, EPOC severa, hipertensión pulmonar fija, insuficiencia renal avanzada, entre otros).</li> <li>10. Enfermedad vascular periférica significativa con dolor en reposo o ulceración en extremidades.</li> <li>11. Insuficiencia aórtica moderada a severa sin planes de corrección durante el implante.</li> <li>12. Niveles bajos de albúmina o prealbúmina (indicativos de desnutrición severa).</li> <li>13. Trastornos de coagulación conocidos, como coagulación intravascular diseminada o trombocitopenia inducida por heparina.</li> <li>14. Cualquier condición, distinta de insuficiencia cardíaca, que limite la supervivencia a menos de 24 meses.</li> </ol>

**Tabla 6.** Estrategia de búsqueda bibliográfica de estudios de costo-efectividad en PubMed

Base de datos	PubMed	Resultado
	<b>Fecha de búsqueda:</b> 25 de octubre de 2024	
<b>Estrategia</b>	#1 ((Advanced[tiab] OR End-Stage[tiab] OR Late-Stage[tiab] OR Terminal[tiab] OR Severe[tiab] OR Final-Stage[tiab] OR Refractory[tiab]) AND (Heart Failure[Mesh] OR Heart Failure*[tiab] OR Cardiac Failure*[tiab] OR Heart Decompensat*[tiab] OR Cardiac Decompensat*[tiab] OR Myocardial Failure*[tiab] OR Cardiac Edema*[tiab] OR Cardio-Renal Syndrome*[tiab] OR Reno-Cardiac Syndrome*[tiab] OR Cardiac-Renal Syndrome*[tiab] OR Renal-Cardiac Syndrome*[tiab])) AND (HeartMate III[tiab] OR HeartMate 3[tiab] OR ((Heart-Assist Devices[Mesh] OR Ventricular Assist*[tiab] OR "Artificial Ventricle"[tiab:~2] OR "Artificial Ventricles"[tiab:~2] OR "Artificial Ventricular"[tiab:~2] OR LVAD[tiab] OR LVAS[tiab] OR "Centrifugal Pump"[tiab:~2]) AND (Long-term[tiab] OR Destination therap*[tiab] OR Permanent[tiab]))) AND (Economics[Mesh:NoExp] OR "Costs and Cost Analysis" [Mesh:NoExp] OR Cost Allocation[Mesh:NoExp] OR Cost-Benefit Analysis[Mesh:NoExp] OR Cost Control[Mesh:NoExp] OR Cost Savings[Mesh:NoExp] OR Cost of Illness[Mesh:NoExp] OR Burden[tiab] OR Cost Sharing[Mesh:NoExp] OR "Deductibles and Coinsurance" [Mesh:NoExp] OR Medical Savings Accounts[Mesh:NoExp] OR Health Care Costs[Mesh:NoExp] OR Direct Service Costs[Mesh:NoExp] OR Drug Costs[Mesh:NoExp] OR Hospital Costs[Mesh:NoExp] OR Health Expenditures[Mesh:NoExp] OR Capital Expenditures[Mesh:NoExp] OR Value of life[Mesh:NoExp] OR Economics, Hospital[Mesh] OR Economics, Medical[Mesh] OR Economics, Nursing[Mesh] OR Economics, Pharmaceutical[Mesh] OR "Fees and Charges"[Mesh] OR Low Cost*[tiab] OR High Cost*[tiab] OR "Health Cost"[tiab:~1] OR Healthcare Cost[tiab] OR Fiscal[tiab] OR Funding[tiab] OR Financial[tiab] OR Finance*[tiab] OR Cost Estimat*[tiab] OR Cost Variable*[tiab] OR Unit Cost*[tiab] OR Indirect Cost*[tiab] OR Pharmacoeconomic*[tiab] OR Price*[tiab] OR Pricing[tiab] OR Contingent Valuat*[tiab] OR "Willingness to Pay"[tiab] OR Conjoint Analysis[tiab] OR Burden[tiab] OR Expenditure*[tiab] OR Out-of-Pocket[tiab] OR Markov[tiab] OR ICER[tiab] OR QALY[tiab] OR Budget Impact*[tiab])	120

**Tabla 7.** Estrategia de búsqueda bibliográfica de estudios de costo-efectividad en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library	Resultado
	<b>Fecha de búsqueda:</b> 25 de octubre de 2024	
<b>Estrategia</b>	#1 (Economic NEAR/1 Evaluation*):ti	1801
	#2 (Economic NEAR/1 Analys*):ti	486
	#3 (Cost NEAR/1 Analys*):ti	519
	#4 (Cost NEAR/1 Effective*):ti	9428
	#5 #1 OR #2 OR #3 OR #4	11882
	#6 Advanced:ti,ab,kw	72682
	#7 End-Stage:ti,ab,kw	8994
	#8 Late-Stage:ti,ab,kw	1278
	#9 Terminal:ti,ab,kw	12430
	#10 Severe:ti,ab,kw	145113
	#11 Final-Stage:ti,ab,kw	244
	#12 #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	232225
	#13 MH Heart Failure	1250
	#14 (Heart NEAR/1 Failure*):ti,ab,kw	38902
	#15 (Cardiac NEAR/1 Failure*):ti,ab,kw	1256
	#16 (Heart NEAR/1 Decompensat*):ti,ab,kw	1256
	#17 (Cardiac NEAR/1 Decompensat*):ti,ab,kw	137
	#18 (Myocardial NEAR/1 Failure*)	590
	#19 (Cardiac NEAR/1 Edema*):ti,ab,kw	66

#20	(Cardio-Renal NEAR/1 Syndrome*):ti,ab,kw	83
#21	(Reno-Cardiac NEAR/1 Syndrome*):ti,ab,kw	0
#22	(Cardiac-Renal NEAR/1 Syndrome*):ti,ab,kw	0
#23	(Renal-Cardiac NEAR/1 Syndrome*):ti,ab,kw	0
#24	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23	40404
#25	HeartMate-III:ti,ab,kw	3
#26	HeartMate-3:ti,ab,kw	79
#27	MH Heart-Assist Devices	5
#28	(Ventricular NEAR/1 Assist*):ti,ab,kw	809
#29	(Artificial NEAR/2 Ventricle*):ti,ab,kw	2
#30	(Artificial NEAR/2 Ventricular):ti,ab,kw	1
#31	LVAD:ti,ab,kw	498
#32	LVAS:ti,ab,kw	50
#33	(Centrifugal NEAR/2 Pump):ti,ab,kw	107
#34	#25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33	1023
#35	Long-Term:ti,ab,kw	124626
#36	(Destination NEAR/1 Therap*):ti,ab,kw	100
#37	Permanent:ti,ab,kw	12310
#38	#35 OR #36 OR #37	135546
#39	#34 AND #38	210
#40	#25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #39	1023
#41	#12 AND #24 AND #40	287
#42	#5 AND #41	0

**Tabla 8.** Estrategia de búsqueda bibliográfica de estudios de costo-efectividad en LILACS

Base de datos	LILACS (BVS) Fecha de búsqueda: 25 de octubre de 2024	Resultado
Estrategia	#1 (((mh:(heart-assist devices) OR (ventricular assist*) OR (ventricle assist*) OR (asistencia ventricular) OR (assistencia ventricular) OR (artificial ventricle) OR (ventrículo artificial) OR (heartmate iii) OR (heartmate 3)) AND ((implant*) OR (insertable) OR (implantable) OR (inserível) OR (embeddable) OR (integrable) OR (incorporavel) OR (fully levitated)) AND (mh:(heart failure) OR (heart failure*) OR (falla cardíaca) OR (insuficiência cardíaca) OR (cardiac failure*) OR (heart decompensat*) OR (cardiac decompensat*) OR (descompensación cardíaca) OR (descompensação cardíaca) OR (myocardial failure*) OR (falla miocárdica) OR (insuficiência miocárdica) OR (cardiac edema*) OR (edema cardiaco) OR (cardio-renal syndrome*) OR (síndrome cardio-renal) OR (reno-cardiac syndrome*) OR (cardiac-renal syndrome*) OR (renal-cardiac syndrome*)))) AND (mh:("Cost and Cost Analysis") OR cost) AND db:("LILACS" OR "BRISA") AND (instance:"lilacsplus"))	10

**Figura 1.** Flujograma de selección de bibliografía de costo-efectividad

