



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 040-DETS-IETSI-2025 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE LA INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA CON DISPOSITIVO DE ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR IZQUIERDO EN PACIENTES CON SHOCK CARDIOGÉNICO SECUNDARIO A INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de
Tecnologías en Salud e Investigación N.º 000136-IETSI-ESSALUD-2025

SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
EQUIPOS BIOMÉDICOS – SDEDMyEB

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida
Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 23.09.2025 16:48:37 -05:00

Septiembre, 2025



Firmado digitalmente por LI SING
Consuelo María Josefina FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.09.2025 17:50:28 -05:00



EQUIPO REDACTOR

1. Silvana Yanire Sam Zavala – gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
2. Lida Esther Hildebrandt Pinedo – sub-gerente, Sub-Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos – IETSI – EsSalud.
3. Consuelo María Josefina Li Sing – directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
4. Juan Rodrigo Vargas Fernández – equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
5. Diego Eduardo Azañedo Vilchez – equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.

CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- José Guillermo Ercilla Sánchez, médico cardiólogo intervencionista 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

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – EsSalud. Eficacia y seguridad del uso de la intervención coronaria percutánea con dispositivo de asistencia circulatoria ventricular izquierdo en pacientes con shock cardiogénico secundario a infarto agudo de miocardio. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º040-DETS-IETSI-2025. Lima, Perú. 2025

I. ANTECEDENTES

El presente dictamen se elaboró en el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, , y ampliada mediante la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 000136-IETSI-ESSALUD-2025.

Este documento presenta la evaluación de la eficacia y seguridad del uso de la intervención coronaria percutánea con dispositivo de asistencia circulatoria ventricular izquierdo (DAVI) en pacientes con shock cardiogénico (SC) secundario a infarto agudo de miocardio (IAM). La solicitud fue realizada mediante la Nota N° 000375-DIR-INCOR-ESSALUD-2025, remitida el 29 de abril de 2025 por el Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), con el propósito de considerar la incorporación de esta tecnología en el Petitorio Institucional de Dispositivos Médicos de EsSalud. En dicha solicitud, se sustenta la necesidad de contar con esta tecnología como una alternativa orientada a reducir la elevada mortalidad asociada al SC, así como a disminuir la incidencia de eventos adversos relacionados con el uso de la bomba de balón intraaórtico (BBI), actualmente empleada en EsSalud para esta condición, particularmente el sangrado moderado a severo y los accidentes cerebrovasculares (ACV).

Con el objetivo de precisar la pregunta PICO que orientaría la presente evaluación, se sostuvo una reunión técnica entre el Dr. José Guillermo Ercilla Sánchez, médico cardiólogo intervencionista del INCOR, y representantes del equipo técnico del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Durante la reunión se definió que la población de interés corresponde a pacientes con SC secundario a IAM, limitado al ventrículo izquierdo, asimismo, se definió SC de acuerdo con los criterios clínicos y hemodinámicos establecidos por la *American Heart Association* (AHA)¹ (Heidenreich et al. 2022). Además, se caracterizó la tecnología a evaluar como un dispositivo que permite el flujo de sangre desde el ventrículo izquierdo a través de un tubo de entrada hacia una bomba axial, la cual impulsa la sangre mediante un tubo de salida hacia la aorta, utilizando un acceso realizado a través de la arteria femoral. De este modo, la pregunta PICO quedó validada según se muestra en la Tabla 1:

¹ Criterios clínicos de shock cardiogénico: hipotensión sostenida (PAS <90 mmHg o PAM <60 mmHg o necesidad de vasopresores) junto a signos de hipoperfusión (alteración del sensorio, piel fría, oliguria <30 mL/h, lactato >2 mmol/L). Criterios hemodinámicos: presión sistólica <90 mmHg o PAM <60 mmHg, índice cardiaco <2.2 L/min/m², presión capilar pulmonar >15 mmHg, y parámetros adicionales como *cardiac power output* <0.6 W y *shock index* >1.0.

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

P	Pacientes con shock cardiogénico* secundario a infarto agudo de miocardio.
I	Intervención coronaria percutánea con dispositivo de asistencia circulatoria ventricular izquierdo.
C	Intervención coronaria percutánea con bomba de balón intraaórtico.
O	<p>Eficacia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad cardiovascular. • Mortalidad durante la intervención o a 30 días. • Mortalidad por cualquier causa. • Otros desenlaces de eficacia relevantes**. <p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sangrado moderado a severo • Accidente cerebrovascular • Sepsis • Isquemia de miembros <p>Otros desenlaces relevantes</p> <p>Calidad de vida</p> <p>Necesidad de readmisión dentro de los 30 días.</p>

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

*Limitado al ventrículo izquierdo, según los criterios de la American Heart Association (AHA) 2022.

** (p.ej. Parámetros hemodinámicos).

II. ASPECTOS GENERALES

El SC es una condición clínica crítica caracterizada por la incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre hacia los órganos vitales, lo que genera una hipoperfusión sistémica sostenida (Lüsebrink et al. 2024; Ostadal and Belohlavek 2024; Waksman et al. 2023). Esta entidad representa una de las principales causas de mortalidad intrahospitalaria en pacientes con síndrome coronario agudo, especialmente aquellos con IAM (Aissaoui et al. 2012). Se estima que entre 3 y 13% de los pacientes con IAM desarrollan SC (Aissaoui et al. 2012; Lila et al. 2025), y que más del 40 % fallecen a pesar del tratamiento médico convencional (Rathod et al. 2018; Aissaoui et al. 2012; Lila et al. 2025). En el Perú, se ha reportado una incidencia de SC de 11.5% en pacientes que sufrieron un IAM (Chacón-Díaz et al. 2021). Además, la mortalidad intrahospitalaria varió significativamente según el nivel de riesgo clínico², alcanzando el 37.5 % en pacientes de bajo riesgo, 71.43 % en riesgo intermedio y 91.67 % en aquellos clasificados como de alto riesgo (Guzmán-Rodríguez et al. 2020).

² El estudio empleó el puntaje IABP-SHOCK II, una escala pronóstica para pacientes con shock cardiogénico postinfarto que combina seis variables clínicas, de laboratorio y angiográficas (edad >73 años, antecedente de ACV, glucemia >191 mg/dl, creatinina >1.5 mg/dl, flujo TIMI <3 tras ICP y lactato >5 mmol/L), asignando a cada una de ellas 1 o 2 puntos. El puntaje total permite clasificar el riesgo de mortalidad en bajo (0–2 puntos), intermedio (3–4 puntos) y alto (5–9 puntos).

Según la AHA, el diagnóstico de SC se basa en una combinación de criterios clínicos y hemodinámicos. Entre los criterios clínicos, se incluyen la hipotensión sostenida (presión arterial sistólica <90 mmHg, presión arterial media <60 mmHg, o necesidad de vasopresores para mantener la perfusión) acompañada de signos de hipoperfusión, como alteración del estado mental, extremidades frías o moteadas, oliguria (<30 mL/h) y acidosis láctica (lactato >2 mmol/L) (Heidenreich et al. 2022). Los criterios hemodinámicos considerados incluyen un índice cardíaco <2.2 L/min/m², presión de enclavamiento capilar pulmonar >15 mmHg, y en algunos casos, se añaden parámetros adicionales como *cardiac power output* <0.6 W o *shock index* >1.0 (Heidenreich et al. 2022). La guía de la AHA enfatiza además que el diagnóstico puede establecerse antes de contar con todos los parámetros hemodinámicos, dada la necesidad crítica de una intervención temprana (Heidenreich et al. 2022).

En pacientes con SC, el manejo inicial debe enfocarse en la estabilización hemodinámica mediante soporte farmacológico, utilizando vasopresores e inotrópicos para restaurar la perfusión tisular (García-Delgado et al. 2024; Heidenreich et al. 2022). Este abordaje inicial permite mantener la presión arterial y mejorar el gasto cardíaco sin recurrir de inmediato a intervenciones invasivas (Heidenreich et al. 2022; Laghnam et al. 2024). La guía AHA / *American College of Cardiology (ACC) / Heart Failure Society of America (HFSA) 2022* señala que el uso de soporte mecánico circulatorio (SMC) debe reservarse para casos refractarios, es decir, aquellos en los que persiste la hipotensión (presión sistólica <90 mmHg o media <60 mmHg) y signos clínicos de hipoperfusión como alteración del estado de conciencia, oliguria, piel fría o acidosis láctica, a pesar de haber recibido el tratamiento farmacológico adecuado (Heidenreich et al. 2022). En estos escenarios de refractariedad a fármacos, el SMC puede ser considerado como una estrategia para mejorar la perfusión sistémica y reducir la sobrecarga ventricular izquierda (Heidenreich et al. 2022; Saggi et al. 2025).

Tradicionalmente, el BBI ha sido el dispositivo más utilizado para SMC en el SC post-IAM (Unverzagt et al. 2015). No obstante, la evidencia clínica acumulada, especialmente a partir del estudio IABP-SHOCK II (Thiele et al. 2012), ha cuestionado su eficacia en la reducción de la mortalidad, lo que ha llevado a reconsiderar su rol como tratamiento de primera línea, siendo en la actualidad reservado a segunda línea de tratamiento en casos refractarios a tratamiento farmacológico (Rao et al. 2025; Byrne et al. 2023). Paralelamente, se han desarrollado y utilizado nuevos DAVI, como *Impella®* y *TandemHeart®*, los cuales ofrecerían un mayor soporte hemodinámico al aumentar directamente el gasto cardíaco mediante mecanismos de bombeo axial o centrífugo (Upadhyay et al. 2021). *Impella®* es un sistema de bomba axial percutánea que se introduce desde la arteria femoral hasta el ventrículo izquierdo y expulsa sangre hacia la aorta ascendente, generando flujos de hasta 5 L/min dependiendo del modelo (Munoz Tello et al. 2022; Upadhyay et al. 2021). Dentro de esta familia, los modelos de implantación percutánea más empleados en el contexto agudo son el *Impella 2.5*, que ofrece un flujo de hasta 2.5 L/min, y el *Impella CP*, con capacidad de 3.5–4 L/min, ambos

indicados para el soporte del ventrículo izquierdo en pacientes con SC secundario a IAM, mientras que los modelos de mayor flujo (Impella 5.0 y 5.5) requieren implantación quirúrgica y se reservan para escenarios que demandan soporte prolongado (Upadhyay et al. 2021). *TandemHeart®*, en cambio, requiere una canulación transeptal para extraer sangre oxigenada de la aurícula izquierda y redirigirla a la arteria femoral mediante una bomba centrífuga externa, alcanzando flujos similares (Upadhyay et al. 2021; Megaly et al. 2023). Finalmente, otra alternativa en pacientes seleccionados es el uso de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO, por sus siglas en inglés) venoarterial (VA), que proporciona un soporte cardiopulmonar completo, aunque con mayor complejidad técnica y riesgo de complicaciones (Koziol et al. 2023). Por ello, su uso se reserva principalmente para escenarios de SC refractario con insuficiencia multiorgánica inminente, paro cardíaco con reanimación prolongada, o como puente a la toma de decisiones, o trasplante (Heidenreich et al. 2022; De Backer et al. 2024).

En la actualidad, el manejo del SC post-IAM que requieren de SMC en EsSalud incluye el empleo de BBI. No obstante, especialistas clínicos del INCOR han propuesto la evaluación de la intervención coronaria percutánea asistida mediante DAVI como una alternativa orientada a mejorar el pronóstico de pacientes con SC, con el objetivo de reducir la elevada mortalidad asociada a esta condición, así como disminuir la incidencia de eventos adversos relacionados con la BBI, particularmente el sangrado moderado a severo y los ACV.

En el Perú, el DAVI cuenta con autorización sanitaria vigente para su uso como soporte circulatorio en situaciones clínicas seleccionadas, incluyendo SC como consecuencia de IAM. El detalle de su registro por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) se presenta en la Tabla 2.

Tabla 2: Registro Sanitario DIGEMID

Marca	Nº registro	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
IMPELLA CP WITH SMARTASSIST SET; IMPELLA 5.5 WITH SMARTASSIST SET, MARCA: ABIOMED	DM25475E	MULTI MED PERU S.A.C.	ABIOMED, INC	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	23-02-2028

En ese marco, el presente dictamen tiene como finalidad evaluar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la intervención coronaria percutánea con el uso de DAVI, en comparación con el BBI, como estrategia terapéutica en pacientes con SC secundario a IAM, atendidos en el contexto del sistema de salud de EsSalud.

III. METODOLOGÍA

Se concretó una búsqueda bibliográfica con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la intervención coronaria percutánea con DAVI, en comparación con la BBI en pacientes con SC secundario a IAM, de acuerdo con los criterios establecidos en la pregunta PICO del presente dictamen. La búsqueda se llevó a cabo en las bases de datos bibliográficas PubMed, *The Cochrane Library* y LILACS. De igual forma, esta búsqueda fue complementada por una búsqueda manual en Google, revisando las primeras 10 páginas de resultados para cada una de las siguientes combinaciones de términos: “cardiogenic shock” AND “clinical practice guidelines”, “shock cardiogénico” AND “guías de práctica clínica”, “ventricular assist device” AND “health technology assessment”, y “dispositivo de asistencia circulatoria ventricular” AND “evaluación de tecnologías sanitarias”. Estas combinaciones tuvieron como finalidad identificar guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) pertinentes al uso del DAVI en el tratamiento de pacientes con la condición de interés para la PICO del presente dictamen.

Además se realizó una búsqueda en las páginas web de instituciones dedicadas a la elaboración de ETS y GPC, incluyendo el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), la *Guidelines International Network* (GIN), el *National Health and Medical Research Council* (NHMRC), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y la Haute Autorité de Santé (HAS). Asimismo, se realizó una búsqueda de GPC relevantes en las páginas web de las principales sociedades científicas en cardiología y cuidados críticos, tales como la *European Society of Cardiology* (ESC), la *American College of Cardiology* (ACC), y AHA. Finalmente, se llevó a cabo una búsqueda de estudios clínicos en curso o no finalizados en los registros de *ClinicalTrials.gov* y la *International Clinical Trial Registry Platform* (ICTRP).

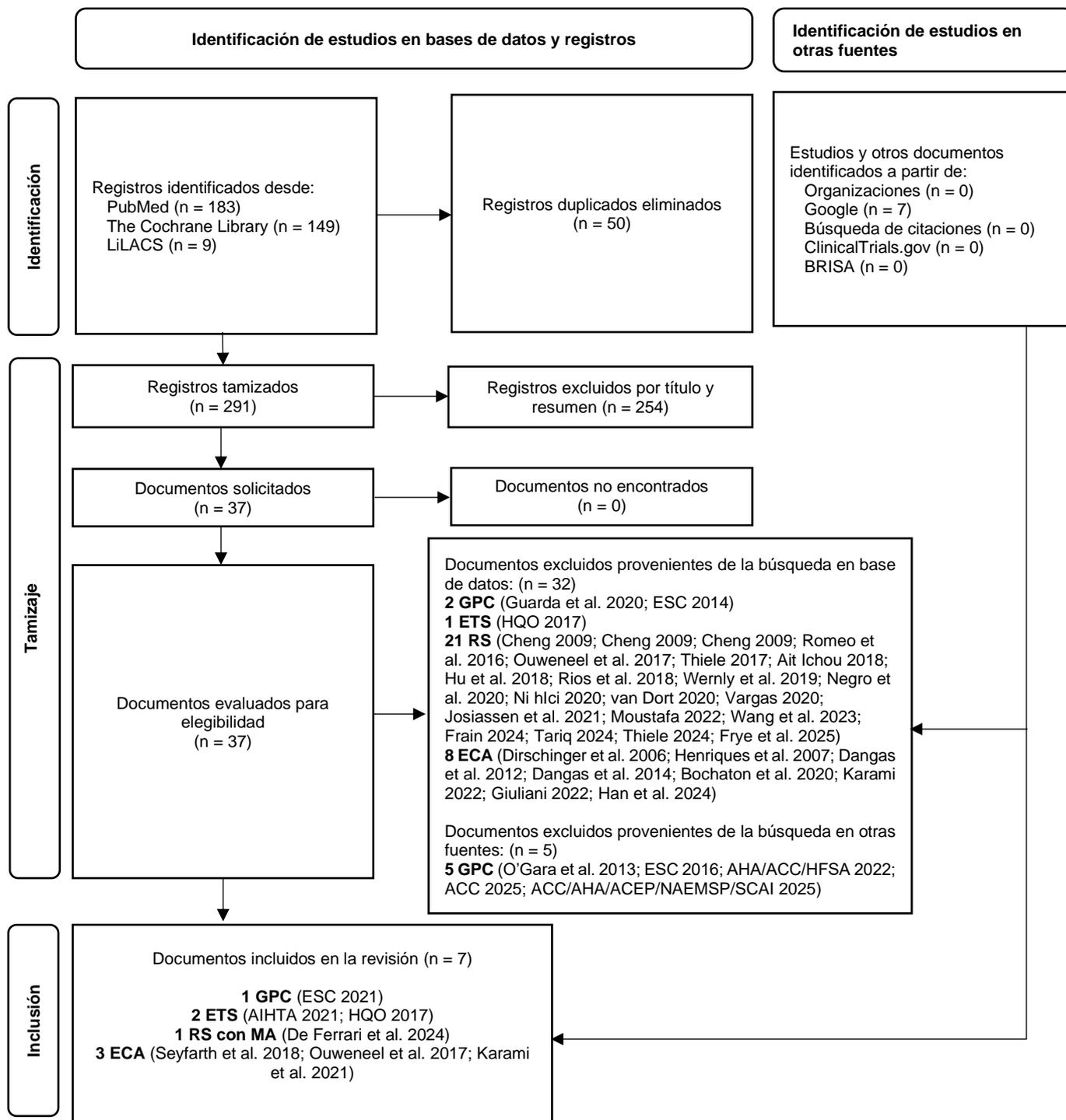
Los términos utilizados en las estrategias de búsqueda en las bases de datos, así como los resultados obtenidos, se detallan en las Tablas 1 a 3 del ANEXO 01. La selección de estudios incluidos en esta evaluación se realizó en dos fases. En la primera fase, los registros recuperados fueron evaluados por título y resumen de forma independiente y ciega por dos revisores, utilizando el aplicativo web Rayyan (<http://rayyan.qcri.org>). En la segunda fase, se efectuó una revisión a texto completo de los estudios preseleccionados por un evaluador. Se priorizó la inclusión de GPC que emitieran

recomendaciones explícitas para la población objetivo, así como ETS que cumplieran con los componentes definidos en la pregunta PICO. Además, se consideraron revisiones sistemáticas (RS) con metaanálisis (MA) de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), así como ECA individuales. El diagrama de flujo con las etapas del proceso de selección y los estudios finalmente incluidos se presenta en la Figura 1.

Los documentos seleccionados para su inclusión fueron sometidos a una evaluación crítica de su calidad metodológica. Para las GPC, se utilizó el instrumento AGREE II, considerando únicamente los dominios 3 y 6. En el caso de las RS con MA de ECA, se aplicó la herramienta AMSTAR 2, y para los ECA individuales se utilizó la herramienta Cochrane RoB 1. El desarrollo de estas herramientas para cada estudio se presenta de manera narrativa en la sección de análisis de evidencia.

IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; ETS: evaluación de tecnología sanitaria; RS: revisión sistemática; MA: metaanálisis; ECA: ensayo clínico aleatorizado; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; ESC: *European Society of Cardiology*; AHA: *American Heart Association*; ACC: *American College of Cardiology*; HFSA: *Heart Failure Society of America*; ACEP: *American College of Emergency Physicians*; NAEMSP: *National Association of EMS Physicians*; SCAI: *Society for Cardiovascular Angiography and Interventions*; AIHTA: *Austrian Institute for Health Technology Assessment*; HQO:

Health Quality Ontario. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Guías de Práctica Clínica

ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI

La GPC desarrollada por la ACC/AHA/American College of Emergency Physicians (ACEP)/National Association of EMS Physicians (NAEMSP)/Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) (Rao et al. 2025) tuvo como objetivo emitir recomendaciones para el diagnóstico y manejo integral de los pacientes adultos con IAM. Para su elaboración, se realizó una revisión sistemática de la literatura publicada, se realizó la búsqueda entre julio de 2023 y abril de 2024, a través de bases de datos como MEDLINE, EMBASE, *Cochrane Library* y *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ). Se incorporaron, además, estudios adicionales identificados durante la redacción del documento. Se siguió el proceso estandarizado ACC/AHA de clasificación de la fuerza de recomendación (Clase I, IIa, IIb, III)³ y del nivel de evidencia (A, B-R, B-NR, C-LD, C-EO)⁴, incluyendo revisión independiente y proceso de consulta pública.

En relación con la población objetivo de la presente ETS, la GPC aborda el manejo del SC en la sección 8 (“Cardiogenic Shock Management”), con recomendaciones relevantes para el tratamiento de pacientes con IAM complicado con SC. El equipo elaborador de la GPC, recomienda que, en pacientes seleccionados⁵ con IAM con elevación del ST (STEMI, por sus siglas en inglés) y SC severo o refractario, es razonable el uso de DAVI para reducir la mortalidad (Clase 2a, B-R). No obstante, estas recomendaciones se sustentan principalmente en el estudio *DanGer Shock* (Møller et al. 2024), cuyo diseño no refleja de manera directa la PICO establecida en esta evaluación, ya que el grupo comparador no consistió exclusivamente en intervención coronaria percutánea con BBI, sino en tratamiento estándar, que permitía el uso de soporte circulatorio como BBI o ECMO según criterio clínico. Por lo tanto, la aplicabilidad

³ Clase de recomendación: Clase 1 (beneficio claramente supera el riesgo), Clase 2a (beneficio supera el riesgo), Clase 2b (beneficio igual o ligeramente superior al riesgo) y Clase 3 (sin beneficio o con daño).

⁴ Nivel de evidencia: A (alta calidad, múltiples ECA o meta-análisis), B-R (calidad moderada con ECA), B-NR (calidad moderada con estudios no aleatorizados), C-LD (datos limitados de estudios observacionales) y C-EO (opinión de expertos).

⁵ La recomendación se basó en el ensayo *DanGer-SHOCK*, que consideró a pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del ST (STEMI) y shock cardiogénico de menos de 24 horas de evolución, definido por presión arterial sistólica <100 mmHg o necesidad de vasopresores, lactato ≥ 2.5 mmol/L y/o SvO₂ <55% con PaO₂ normal, y fracción de eyección del ventrículo izquierdo <45%. Se excluyeron aquellos en coma tras paro cardíaco extrahospitalario y quienes presentaban falla ventricular derecha manifiesta. En este contexto, los candidatos razonables para el uso de bomba de flujo axial fueron los pacientes no comatosos, con vasculatura periférica adecuada para acceso de gran calibre, y clasificados en estadios C (shock clásico con hipotensión e hipoperfusión), D (shock deteriorado pese a soporte) o E (shock extremo con inestabilidad refractaria y riesgo inminente de muerte) de la Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI), comparados frente a un estándar de cuidado que incluyó soporte farmacológico, revascularización coronaria urgente y otras medidas intensivas, pero sin un uso sistemático del balón intraaórtico.

de esta recomendación a la comparación específica entre DAVI y BBI es limitada debido a que para su formulación utiliza evidencia que no cumple estrictamente con el criterio de comparador de la pregunta PICO planteada para guiar esta ETS.

Una segunda recomendación menciona que, en pacientes con IAM y SC, no se recomienda el uso rutinario de BBI o de ECMO VA, debido a la falta de beneficio en la supervivencia (Clase 3, B-R). Sin embargo, los estudios que sustentan esta recomendación comparan estrategias de BBI versus ausencia de BBI, o ECMO VA versus ausencia de ECMO, lo cual tampoco corresponde a la comparación directa establecida en la PICO de la presente ETS, que se centra específicamente en la comparación entre DAVI y BBI (Thiele et al. 2012; Thiele et al. 2013; Thiele et al. 2019; Ostadal et al. 2023; Thiele et al. 2023).

Respecto a la adherencia a los criterios de la herramienta AGREE II, la GPC muestra un adecuado cumplimiento del Dominio 3 (Rigor en la elaboración), dado que se utilizaron métodos sistemáticos para la búsqueda de evidencia, se describieron los criterios de selección, se evaluaron los beneficios y riesgos de las intervenciones, y todas las recomendaciones fueron sometidas a revisión por expertos independientes y a consulta pública, incluyendo un procedimiento explícito para futuras actualizaciones. Asimismo, la GPC cumple con los criterios del Dominio 6 (Independencia editorial), ya que declara de forma transparente la independencia editorial frente a entidades financiadoras y reporta los conflictos de interés de los miembros del comité elaborador, los cuales fueron gestionados según los estándares ACC/AHA.

Finalmente, considerando el análisis de la evidencia subyacente, la aplicabilidad de las recomendaciones de esta GPC al contexto de EsSalud es limitada, ya que las recomendaciones sobre DAVI se fundamentan en estudios con comparadores heterogéneos (tratamiento estándar) y no en comparaciones directas DAVI versus BBI, que es el foco principal de la presente ETS. Además, las recomendaciones sobre BBI se basan en estudios que comparan su uso versus ausencia, lo cual tampoco permite establecer conclusiones directas para una comparación específica entre dispositivos de soporte circulatorio como DAVI frente a BBI para la toma de decisiones clínicas en el contexto de EsSalud.

Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias

Austrian Institute for Health Technology Assessment

La ETS desarrollada por el *Austrian Institute for Health Technology Assessment* (AIHTA) en 2021 (Austrian Institute for Health Technology Assessment 2021) tuvo como objetivo evaluar la efectividad clínica y seguridad de los dispositivos de asistencia ventricular percutánea DAVI, frente al estándar de tratamiento (incluido BBI o ECMO) en dos poblaciones: (1) pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) de alto riesgo y (2) pacientes con SC. La metodología de elaboración incluyó una búsqueda sistemática en Medline via Ovid, Embase, *The Cochrane Library*, CRD Database y HTA-

International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHATA). Se realizó una síntesis cualitativa de la evidencia, asimismo, se utilizó GRADE para sintetizar la evidencia identificada. La conclusión principal de AIHTA fue que no existen pruebas suficientes para afirmar superioridad o seguridad comparable del DAVI frente a BBI, con evidencia de baja o muy baja calidad. La agencia recomendó no financiar el dispositivo en Austria para ninguna de las dos indicaciones, dejando abierta la posibilidad de reevaluación tras la publicación de estudios con mayor poder estadístico, como el ensayo DanShock, aunque este último realiza una comparación de DAVI vs. el estándar de tratamiento en los centros participantes que puede incluir tratamiento farmacológico, BBI, ECMO, entre otros.

Para la población con SC (la población de interés para la presente ETS) AIHTA identificó tres ECA: ISAR-SHOCK (Seyfarth et al. 2008), IMPRESS (Ouweneel et al. 2017) e IMPELLA-STIC (Schrage et al. 2020), sumando 89 pacientes. Sin embargo, es crucial señalar que solo ISAR-SHOCK e IMPRESS compararon directamente DAVI frente a BBI, mientras que IMPELLA-STIC evaluó una estrategia combinada (DAVI + BBI) frente a BBI solamente. Esta diferencia metodológica limita la aplicabilidad directa del estudio IMPELLA-STIC para nuestra pregunta PICO, ya que no responde a la comparación de interés para la presente ETS. Los resultados individuales de los ECA ISAR-SHOCK e IMPRESS, serán analizados críticamente en esta sección. En términos de resultados, AIHTA concluyó que no existían diferencias significativas en mortalidad a 30 días o 6 meses entre DAVI y BBI según los ECA disponibles. Sí se identificaron señales de mayor riesgo de sangrado con DAVI, reportadas en ISAR-SHOCK e IMPRESS. En cuanto a la mejoría hemodinámica, el equipo elaborador de la GPC, identificó resultados favorables a DAVI, pero limitados a parámetros fisiológicos de corto plazo, sin traducción consistente a reducción de mortalidad ni eventos clínicos relevantes.

Desde el punto de vista metodológico, la ETS de AIHTA presenta limitaciones relevantes en relación con nuestra pregunta PICO. En primer lugar, el alcance de AIHTA no coincide totalmente con la PICO definida, ya que considera pacientes con SC en general, sin precisar que se trate de casos secundarios a infarto agudo de miocardio, como lo plantea la presente ETS. Sin embargo, dado que los ECA incluidos (ISAR-SHOCK, IMPRESS e IMPELLA-STIC) fueron realizados en pacientes con SC post-IAM, las conclusiones de AIHTA terminan aplicando en la práctica a la misma población de interés de nuestra PICO. Asimismo, la inclusión de IMPELLA-STIC introduce heterogeneidad en la evidencia para la población de interés al evaluar una combinación terapéutica (DAVI + BBI) que no corresponde al comparador definido. Por otro lado, AIHTA incluyó un análisis sobre ICP de alto riesgo, población fuera del alcance de nuestra ETS, lo cual puede generar conclusiones menos precisas si no se diferencian los resultados por subpoblación, aunque AIHTA reporta ambos análisis por separado, la conclusión es general. Además, AIHTA no realizó metaanálisis debido al número limitado y heterogeneidad de los estudios, basando su síntesis exclusivamente en narrativa, concluyendo certeza muy baja en todas las comparaciones. Tampoco se

realizó una evaluación económica, lo que restringe la utilidad de sus conclusiones para decisiones de financiamiento en sistemas de salud.

Por tanto, en la población específica de SC, la recomendación de AIHTA de no cobertura del DAVI es coherente con la baja certeza de la evidencia clínica, en línea con los hallazgos de ECA relevantes (ISAR-SHOCK, IMPRESS). Sin embargo, debe enfatizarse que la inclusión de IMPELLA-STIC no fortalece la evidencia para nuestra PICO, ya que evalúa una estrategia combinada. Sumado a las diferencias contextuales (Austria vs. Perú), los hallazgos de AIHTA refuerzan la necesidad de cautela, pero su aplicabilidad directa para decisiones en EsSalud es limitada, sustentando la recomendación de no incorporación del DAVI mientras no exista evidencia más sólida proveniente de ECA con adecuado tamaño muestral y seguimiento prolongado.

Health Quality Ontario

La ETS realizada por *Health Quality Ontario* (HQO) en 2017 (Health Quality Ontario 2017) tuvo como objetivo evaluar la eficacia clínica, la seguridad y la costo-efectividad del uso del dispositivo DAVI frente al BBI en pacientes sometidos a ICP de alto riesgo y en pacientes con SC. La metodología incluyó una revisión sistemática de la literatura en las bases de datos de Ovid Medline, Ovid Embase, *Cochrane Central Register of Controlled Trials*, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *CRD Database*, *Health Technology Assessment Database*, y *National Health Service (NHS) Economic Evaluation Database*, para estudios publicados entre enero de 1946 y diciembre de 2015. Se realizó una síntesis cualitativa y se empleó el enfoque GRADE para sintetizar la evidencia, así como un análisis económico mediante un modelo de Markov con un horizonte temporal de 10 años para estimar la relación costo-efectividad desde la perspectiva del sistema de salud pública de Ontario, Canadá. La ETS concluyó que, para ambas poblaciones evaluadas (ICP de alto riesgo y SC), el dispositivo DAVI no demostró beneficios clínicos relevantes sobre el BBI en términos de mortalidad o reducción de eventos cardiovasculares mayores. Asimismo, el análisis económico determinó que DAVI no es costo-efectivo en el sistema de salud de Ontario, siendo más costoso y menos efectivo en términos de años de vida ajustados por calidad (QALYs). En consecuencia, HQO recomendó no financiar públicamente el DAVI para ninguna de las dos indicaciones.

Para el caso específico de pacientes con SC, población de interés para nuestra ETS, la evaluación clínica se basó exclusivamente en un único ECA: ISAR-SHOCK (Seyfarth et al., 2008), de tamaño muestral pequeño ($n = 26$), diseño abierto y seguimiento a corto plazo (30 días). HQO informó que la evidencia proveniente de un único ECA (ISAR-SHOCK) mostró que los dispositivos DAVI mejoran la estabilidad hemodinámica en pacientes con SC más que los BBI, aunque con certeza muy baja. No se observaron diferencias en la mortalidad a 30 días ni en eventos cardiovasculares mayores entre DAVI y BBI (certeza baja). Sin embargo, el uso de DAVI se asoció con una mayor tasa de hemólisis en comparación con BBI (certeza baja). Respecto al análisis económico,

HQO modeló de forma conjunta los escenarios de ICP de alto riesgo y SC, sin presentar un análisis específico para la población con SC. El modelo económico partió de parámetros extraídos de estudios mayoritariamente observacionales, incluyendo datos de eficacia con bajo nivel de certeza, especialmente para SC. El análisis determinó que, para la cohorte mixta (ICP y SC), DAVI generaba mayores costos con menor ganancia en QALY, con un incremento absoluto de costos estimado en más de 23,000 dólares canadienses por paciente y una reducción de 0.11 QALY frente a BBI.

Desde el punto de vista metodológico, la ETS de HQO presenta limitaciones relevantes en cuanto a su aplicabilidad para la población definida en nuestra pregunta PICO. Al igual que en el caso de AIHTA, HQO no delimitó de manera estricta la población como SC secundario a IAM, refiriéndose solo a “SC” en general. No obstante, dado que el único ECA incluido (ISAR-SHOCK) fue realizado en pacientes con SC post-IAM, la conclusión clínica de HQO termina aplicando en la práctica a la misma población definida en nuestra PICO. Además, aunque el documento ofrece conclusiones claras sobre la falta de beneficio clínico y económico del DAVI, estas se sustentan principalmente en estudios de pacientes con ICP de alto riesgo (que no presentan SC), siendo el análisis para SC limitado a un solo ECA con importantes limitaciones metodológicas. Adicionalmente, el análisis económico no discrimina entre las dos poblaciones evaluadas, lo cual introduce una seria limitación de aplicabilidad.

Por tanto, desde la perspectiva de nuestra ETS, centrada exclusivamente en pacientes con SC post-IAM, los hallazgos de HQO deben interpretarse con cautela. Si bien la decisión de HQO de no financiar DAVI se alinea con la ausencia de evidencia robusta de eficacia clínica, la extrapolación de su conclusión hacia nuestro contexto debe reconocer que su base probatoria para la población de interés es débil, sustentada en un solo ECA. Además, el análisis económico realizado no refleja los costos, estructura sanitaria ni resultados en salud del sistema público peruano (EsSalud), lo que limita aún más su aplicabilidad directa. Por ello, la ETS de HQO ofrece un marco relevante para la discusión de la eficacia y costo-efectividad del DAVI, pero su aplicabilidad para apoyar decisiones en EsSalud es limitada, particularmente porque las conclusiones clínicas y económicas para SC se basan en evidencia insuficiente y poco representativa de nuestro contexto asistencial.

Revisión sistemática con metaanálisis

La RS con MA de De Ferrari *et al.* (De Ferrari *et al.* 2024) tuvo como objetivo evaluar la eficacia y la seguridad comparativas del uso de la intervención percutánea con DAVI frente a la BBI en pacientes con SC secundario a IAM. Se realizó una búsqueda sistemática en las bases de datos PubMed, Cochrane, Journals@Ovid y Scopus, desde su creación hasta noviembre de 2023. La estrategia de búsqueda se centró en estudios que compararan directamente la intervención percutánea con DAVI y BBI en el contexto de SC posterior a un IAM. Aunque el análisis principal incluyó tanto estudios observacionales como ECA, para la presente ETS solo se consideran los resultados

provenientes del análisis exclusivo de ECA. Para ser incluidos en el análisis, todos los estudios seleccionados debían cumplir criterios específicos: (1) realizar una comparación directa entre BBI y DAVI en el contexto de IAM complicado con SC en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea; (2) incluir pacientes mayores de 18 años; (3) reportar al menos un desenlace clínico; y (4) ninguno de los estudios incluidos consideró pacientes tratados con ECMO. Se incluyeron los ECA IMPRESS e ISAR-SHOCK (Ouweneel et al. 2017; Seyfarth et al. 2008), ambos multicéntricos, con diseño abierto y seguimiento de hasta 30 días posintervención, los cuáles también han sido incluidos para su evaluación individual en la presente ETS.

En cuanto a los resultados de eficacia y seguridad provenientes del análisis exclusivo de ECA, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad por cualquier causa a 30 días entre los grupos comparados, con una razón de riesgos (RR) de 0.94 (intervalo de confianza [IC] 95%: 0.58-1.53; $p = 0.810$; $I^2 = 0\%$). Tampoco se observaron diferencias significativas en la duración del soporte mecánico con el dispositivo (Diferencia de medias: 1.12 horas; IC 95%: -5.16 a 7.41; $p = 0.730$; $I^2 = 0\%$). La revisión no reportó análisis desagregados para otros desenlaces relevantes (como mortalidad cardiovascular, sangrado, ACV, sepsis, isquemia de miembros o calidad de vida) específicamente en el subgrupo de ECA.

Desde el punto de vista metodológico, la RS con MA de De Ferrari *et al.* presenta varias limitaciones que deben considerarse al interpretar los hallazgos derivados de los ECA. En primer lugar, el análisis exclusivo de ECA incluyó únicamente dos estudios con muestras pequeñas (Ouweneel *et al.* [$n = 48$]; Seyfarth *et al.* [$n = 26$]), lo que condiciona una potencia estadística muy limitada para detectar diferencias en desenlaces clínicos duros como la mortalidad. Respecto a la heterogeneidad, aunque se reportó un valor de I^2 del 0% para las comparaciones incluidas, debe considerarse que con solo dos estudios incluidos esta estimación carece de validez estadística, ya que las pruebas de heterogeneidad no tienen suficiente poder discriminativo y pueden dar falsos resultados de homogeneidad incluso cuando existen diferencias clínicas o metodológicas relevantes. Aunque ambos ECA incluidos fueron de etiqueta abierta, lo cual introduce riesgo alto de sesgo de desempeño y detección, este riesgo afecta principalmente desenlaces clínicamente interpretativos, como complicaciones hemorrágicas o eventos adversos no fatales. En cambio, para desenlaces objetivos y de difícil manipulación como los reportados en este MA, como mortalidad y duración del soporte mecánico, la probabilidad de que este sesgo haya afectado los resultados es menor. No obstante, no puede descartarse que la ausencia de cegamiento haya influido en el manejo clínico (por ejemplo, en las intervenciones de soporte o criterios para retirar el dispositivo), lo que podría sesgar indirectamente el desenlace de duración del soporte mecánico. En consecuencia, aunque la relevancia práctica de este sesgo sea limitada para los desenlaces principales reportados en el MA (mortalidad y duración del soporte), sigue siendo una limitación metodológica importante que reduce la confianza global en los hallazgos.

Otra limitación es que el MA reportó las estimaciones de riesgo como RR con intervalos de confianza amplios que incluyen tanto posibles beneficios como perjuicios, reflejando alta imprecisión. Finalmente, la falta de análisis para desenlaces de relevancia con mortalidad cardiovascular, sangrado, ACV, entre otros, dentro del subgrupo de ECA limita la capacidad de esta RS para aportar evidencia importante para la toma de decisiones sobre la tecnología evaluada.

En ese sentido, aunque esta RS con MA es una fuente relevante al abordar la comparación entre DAVI vs. BBI en pacientes con SC post-IAM, su utilidad para la presente ETS se ve limitada por la escasa disponibilidad de datos de alta calidad provenientes de ECA. El análisis exclusivo de ECA muestra ausencia de diferencias significativas en la mortalidad a 30 días y en la duración del soporte mecánico, pero estas conclusiones deben interpretarse con cautela debido a la baja precisión, y limitado tamaño muestral. Además, no es posible realizar inferencias robustas respecto a otros desenlaces de relevancia principalmente de seguridad. En consecuencia, el valor informativo de esta RS con MA respecto a los desenlaces priorizados en la ETS es bajo, reforzando la necesidad de considerar individualmente la evidencia primaria de los ECA incluidos y complementar la evaluación con otras fuentes de evidencia más robustas.

Ensayos clínicos aleatorizados

ISAR-SHOCK

El ECA ISAR-SHOCK (Seyfarth et al. 2008) fue un estudio abierto y con diseño de superioridad, cuyo objetivo fue comparar la eficacia hemodinámica y seguridad de la intervención percutánea con DAVI frente a la BBI, en pacientes con SC secundario a IAM. Se incluyeron 26 pacientes adultos, enrolados entre setiembre 2004 y enero de 2007 en dos centros en Alemania, con diagnóstico de SC dentro de 48 horas de haber ocurrido un IAM. El SC, se definió mediante criterios clínicos y hemodinámicos según el ensayo SHOCK (Hochman et al. 1999), considerando clínicamente la presencia de hipotensión (presión arterial sistólica <90 mmHg) y frecuencia cardíaca >90 latidos/min o necesidad de fármacos inotrópicos para mantener una presión arterial sistólica >90 mmHg, asociado a hipoperfusión periférica (extremidades frías o diuresis <30 ml/h) o edema pulmonar; hemodinámicamente, se requirió un índice cardiaco (IC) ≤ 2.2 l/min/m² y presión capilar pulmonar >15 mmHg, o fracción de eyección del ventrículo izquierdo <30% y presión telediastólica del ventrículo izquierdo >20 mmHg; además, el shock debía haberse instaurado en las primeras 24 horas. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente mediante una secuencia de aleatorización sin ocultamiento reportado, en proporción 1:1 al grupo intervención (DAVI, n = 13) o control (BBI, n = 13). El desenlace primario fue el cambio en el índice cardiaco (IC) desde la línea basal hasta 30 minutos después de la implantación del dispositivo. Los desenlaces secundarios incluyeron la medición de la mortalidad por cualquier causa a 30 días, complicaciones relacionadas al dispositivo (hemólisis, sangrado mayor, ACV, isquemia de miembros) y puntuaciones de disfunción multiorgánica a los 30 días: Score de Disfunción Orgánica

Múltiple⁶ (MODS, por sus siglas en inglés) y Score de Falla Orgánica Relacionada a Sepsis⁷ (SOFA, por sus siglas en inglés). El análisis de desenlaces se realizó por intención a tratar⁸.

En el grupo DAVI, se implantó el dispositivo mediante acceso percutáneo femoral con flujo máximo de 2.5 l/min. Ambos grupos recibieron heparina intravenosa ajustada para mantener un tiempo parcial de tromboplastina entre 60-80 segundos. No se reportaron diferencias relevantes en el uso de vasopresores o inotrópicos durante las primeras 24 horas. El seguimiento fue de 30 días, con evaluaciones hemodinámicas a los 30 minutos, 4 horas, 30 horas y evaluación clínica hasta el alta hospitalaria. La empresa *Abiomed Europe GmbH*, fabricante del dispositivo en evaluación, fue declarada como financiadora del estudio, y el investigador principal declaró honorarios por conferencias de esta compañía. En relación con las características basales de ambos grupos estas se encontraron bien balanceadas, sin diferencias clínicas relevantes que comprometan la comparabilidad inicial entre DAVI y BBI.

El desenlace primario mostró un incremento significativo del IC a los 30 minutos postimplantación en el grupo DAVI (Δ IC: 0.49 ± 0.46 l/min/m²) frente a BBI (Δ CI: 0.11 ± 0.31 l/min/m²), con una diferencia absoluta de 0.38 l/min/m² ($p = 0.020$). Sin embargo, al evaluarse directamente las diferencias del IC promedio a los 30 minutos postimplante entre los grupos no se detectaron diferencias significativas (DAVI: 2.20 ± 0.64 l/min/m² vs. BBI: 1.84 ± 0.71 l/min/m²; $p = 0.180$). En el mismo tiempo no se detectaron diferencias significativas en la presión arterial media (DAVI: 87 ± 18 mmHg vs. BBI: 71 ± 22 mmHg; $p = 0.062$), ni para el gasto cardiaco (DAVI: 4.12 ± 1.21 l/min vs. BBI: 3.67 ± 1.76 l/min; $p = 0.480$), la presión arterial sistólica (DAVI: 110 ± 24 mmHg vs. BBI: 97 ± 29 mmHg; $p = 0.200$), la frecuencia cardíaca (DAVI: 103 ± 21 latidos/min vs. BBI: 99 ± 22 latidos/min; $p = 0.680$), la presión capilar pulmonar (DAVI: 19 ± 5 mmHg vs. BBI: 20 ± 6 mmHg; $p = 0.670$), la presión auricular derecha (DAVI: 13 ± 3 mmHg vs. BBI: 12 ± 5 mmHg; $p = 0.820$), la presión arterial pulmonar media (DAVI: 28 ± 8 mmHg vs. BBI: 30 ± 11 mmHg; $p = 0.730$), ni en la resistencia vascular sistémica (DAVI: $1,457 \pm 467$ dyn·s·cm⁻⁵ vs. BBI: $1,333 \pm 784$ dyn·s·cm⁻⁵; $p = 0.630$). Solo se observó una mejora significativa en la presión arterial diastólica (DAVI: 74 ± 17 mmHg vs. BBI: 50 ± 16 mmHg; $p = 0.001$). Tampoco se detectaron diferencias significativas entre grupos en el

⁶ Herramienta empleada para cuantificar el grado de disfunción multiorgánica en pacientes críticos, evaluando seis sistemas: respiratorio, cardiovascular, renal, hepático, hematológico y neurológico. Cada sistema se califica de 0 (función normal) a 4 (disfunción severa), sumando un puntaje total que varía entre 0 y 24 puntos. Un puntaje cercano a 0 indica ausencia o mínima disfunción orgánica, mientras que valores próximos a 24 reflejan un grado extremo de fallo multiorgánico.

⁷ Evalúa el estado de seis sistemas orgánicos: respiratorio, cardiovascular, hepático, coagulación, renal y neurológico. Cada órgano se puntúa de 0 (función preservada) a 4 (fallo grave), con un rango total que oscila entre 0 y 24 puntos. Un SOFA bajo (0-1) se asocia con bajo riesgo de complicaciones y mortalidad, mientras que valores elevados (≥ 15 -20 puntos) se relacionan con disfunción orgánica crítica y alta mortalidad hospitalaria

⁸ En los ensayos clínicos, el análisis por intención de tratar incluye a todos los pacientes en el grupo al que fueron asignados originalmente por aleatorización, independientemente de si completaron el tratamiento, lo abandonaron o cambiaron de intervención.

IC a las 4 horas (DAVI: 2.23 ± 0.58 l/min/m² vs. BBI: 2.25 ± 0.92 l/min/m²; $p = 0.95^9$), ni a las 30 horas (DAVI: 2.51 ± 0.53 l/min/m² vs. BBI: 2.40 ± 0.67 l/min/m²; $p = 0.650^{10}$). No se reportaron los resultados más allá de los 30 min para los demás parámetros hemodinámicos evaluados.

La mortalidad a 30 días fue similar entre grupos: 46% (6/13) en ambos brazos. Los autores reportaron ausencia de diferencias significativas en puntuaciones MODS y SOFA a 30 días, aunque no se reportaron las estimaciones para estos parámetros. En su lugar, se reportaron gráficos donde se observa que la mediana del MODS fue de aproximadamente 2 para el grupo DAVI y 1.7 para el grupo BBI; asimismo, los valores de la mediana de SOFA fueron aproximadamente 2 y 1.6 para los grupos DAVI y BBI respectivamente. Al alta, la fracción de eyección ventricular izquierda no presentó diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos (DAVI: $35 \pm 17\%$ vs. BBI: $45 \pm 17\%$; $p = 0.340$). Asimismo, en cuanto a las complicaciones no se reportaron casos de falla técnica relacionada al dispositivo o sangrado severo, solo se reportó un caso de isquemia de miembro inferior que requirió intervención quirúrgica en el grupo DAVI.

Desde el punto de vista metodológico, el ECA ISAR-SHOCK presenta limitaciones importantes a considerar. Si bien el estudio reporta generación de la secuencia aleatoria, no se reporta si se aplicó algún método de ocultamiento de la asignación, esta omisión puede permitir, de manera consciente o inconsciente, manipulación en la asignación de pacientes o introducción de desequilibrios entre los grupos, lo cual podría resultar particularmente problemático en estudios con tamaños muestrales pequeños. Esto puede conducir a una falta de comparabilidad inicial entre los brazos de estudio, afectando la validez interna de los resultados, incluso si las características basales reportadas parecen balanceadas no se podría detectar diferencias estadísticas entre los grupos por ausencia de poder. Además, el diseño fue abierto, tanto para participantes como para tratantes, lo que introduce un riesgo alto de sesgo de desempeño y detección, particularmente en desenlaces subjetivos o clínicos como falla técnica relacionada al dispositivo o complicaciones hemorrágicas, lo que se complica aún más en ausencia de un evaluador ciego de desenlaces.

Adicionalmente, el tamaño muestral fue muy reducido ($n = 26$), calculado para detectar diferencias en un parámetro hemodinámico de corto plazo, lo cual limita severamente la validez de conclusiones sobre desenlaces clínicos duros como mortalidad. Una crítica sobre el desenlace primario, radica en la inconsistencia entre el análisis de cambio respecto a la línea basal (Δ IC) y la comparación directa del IC promedio postintervención entre grupos. Aunque se reporta un incremento estadísticamente significativo en el cambio del IC dentro del grupo DAVI frente a BBI, no se observan diferencias

⁹ Calculado por el equipo evaluador de IETSI con el software Stata v19.0 con el comando: `ttesti 13 2.23 0.58 13 2.25 0.92`

¹⁰ ¹⁰ Calculado por el equipo evaluador de IETSI con el software Stata v19.0 con el comando: `ttesti 13 2.51 0.53 13 2.40 0.67`

significativas cuando se comparan los valores absolutos postimplantación entre ambos grupos. Esta discrepancia sugiere que el efecto observado podría estar influenciado por diferencias iniciales en los valores basales o por la variabilidad intraindividual, lo que limita la robustez de la conclusión sobre la superioridad hemodinámica de DAVI. Además, el análisis estadístico no incluyó intervalos de confianza para diferencias absolutas, dificultando la apreciación de la precisión de los estimadores.

En relación con los desenlaces clínicos priorizados para esta ETS, el estudio reportó mortalidad por cualquier causa a 30 días, sin diferencias significativas entre grupos (46% en ambos brazos). La mortalidad cardiovascular específica no fue reportada; tampoco se desglosaron muertes periprocedimiento, lo que limita la aplicabilidad directa a la pregunta PICO. Se evaluaron complicaciones de seguridad relevantes: sangrado mayor (ningún evento reportado), ACV (ningún evento reportado), sepsis (no reportada) e isquemia de miembros (un evento severo en el grupo DAVI). No se reportaron datos sobre calidad de vida ni necesidad de reingreso a 30 días. Desde el punto de vista de aplicabilidad, la población incluida corresponde a pacientes con SC post-IAM, acorde a la pregunta PICO. Sin embargo, la muestra proviene de solo dos centros en Alemania, lo cual limita la generalización a otros contextos asistenciales. Además, el seguimiento de 30 días, aunque razonable para evaluar mortalidad precoz, es insuficiente para valorar recuperación funcional o desenlaces clínicos a largo plazo como la mortalidad, y eventos tromboembólicos o hemorrágicos tardíos.

En ese sentido, si bien el ISAR-SHOCK aporta evidencia preliminar sobre mayor eficacia hemodinámica inmediata del DAVI frente a BBI en pacientes con SC post-IAM, su validez interna está afectada por limitaciones metodológicas como el tamaño muestral reducido, diseño abierto y falta de análisis de desenlaces clínicos con suficiente poder estadístico. Además, esta eficacia hemodinámica se ve atenuada en mediciones posteriores. La validez externa es limitada por la baja representatividad poblacional, asimismo, el seguimiento es corto, con lo cual no se conoce la eficacia y seguridad comparativa de esta tecnología a largo plazo. Adicionalmente, la financiación directa del estudio por parte del fabricante del dispositivo y la relación declarada del investigador principal con la compañía incrementan el riesgo de sesgo de patrocinio, lo cual debe considerarse al ponderar la solidez de las conclusiones. Asimismo, la ausencia de evaluación de calidad de vida, readmisión hospitalaria y mortalidad cardiovascular específica, obligan a interpretar sus hallazgos con cautela en la toma de decisiones clínicas.

IMPRESS

El ECA IMPRESS (Ouweneel et al. 2017) fue un estudio multicéntrico, abierto y con diseño de superioridad, cuyo objetivo fue evaluar si la intervención percutánea mediante DAVI ofrece una reducción de la mortalidad a 30 días al ser comparadas con la BBI en pacientes con SC severo secundario a IAM. Se incluyeron 48 pacientes adultos, enrolados entre 2012 y 2015 en dos centros europeos, con IAM con elevación del

segmento ST complicado con SC severo definido por presión sistólica <90 mmHg por un tiempo mayor a 30 minutos, o la necesidad de soporte vasoactivo (con vasopresores o inotrópicos) para mantener una presión sistólica >90 mmHg. Los pacientes fueron incluidos si se encontraban en ventilación mecánica antes de la aleatorización. Los participantes fueron asignados en una proporción 1:1 al grupo intervención (DAVI, n = 24) o grupo control (BBI, n = 24). Se excluyeron pacientes con enfermedad arterial periférica severa, valvulopatías severas, enfermedades terminales, cirugía reciente de revascularización, o participación en otros ensayos clínicos en los últimos 30 días. El desenlace primario fue la mortalidad por cualquier causa a 30 días; el desenlace secundario fue la mortalidad a 6 meses. Otros desenlaces evaluados incluyeron complicaciones vasculares, hemorragias, eventos neurológicos, insuficiencia renal y rehospitalización. Un comité independiente adjudicó los eventos y se realizaron análisis por intención a tratar y per protocolo¹¹ (solo para el desenlace primario). La duración del soporte mecánico, manejo de vasopresores, terapia renal y ventilación quedaron a criterio clínico. El seguimiento se realizó hasta los 6 meses postaleatorización, con evaluación ecocardiográfica a los 2.5 meses. El estudio fue financiado por el *Academic Medical Center de Amsterdam*, quienes además estuvieron a cargo de la administración, manejo de datos y análisis estadístico del estudio. Sin embargo, la propia institución y algunos investigadores declararon vínculos económicos previos con Abiomed (empresa fabricante del DAVI) por concepto de honorarios y subvenciones.

Las características basales estuvieron en general bien balanceadas entre DAVI y BBI, aunque se observó una mayor proporción de paro cardíaco previo a la randomización en DAVI (100% vs. 83%) y una ligera tendencia a peor función ventricular en BBI (FEVI <20%: 23% vs. 44%). A continuación, se presentan los resultados analizados bajo el enfoque de intención a tratar. La mortalidad a 30 días fue del 46% en el grupo DAVI frente al 50% en el grupo BBI (Hazard Ratio [HR]: 0.96; IC 95%: 0.42-2.18; p = 0.920). A los 6 meses, la mortalidad fue idéntica en ambos grupos, alcanzando el 50% (HR: 1.04; IC 95%: 0.47-2.32; p = 0.920). La causa principal de muerte fue daño cerebral (46% de los fallecidos), seguida de shock refractario (29%). La incidencia de ACV isquémico fue de un caso en cada grupo. La tasa de sangrado severo fue del 33% (8/24) en el grupo DAVI y del 8% (2/24) en el grupo BBI (p = 0.030¹²). La fracción de eyección del ventrículo izquierdo, medida mediante ecocardiografía a una mediana de 2.5 meses (191 días), fue de 46 ± 11% en el grupo DAVI y 49 ± 9% en el grupo BBI (p = 0.310¹³).

En el grupo BBI no se reportaron rehospitalizaciones relevantes más allá de un caso documentado por neumonía, lo que representa una tasa de 4% (1/24). En el grupo DAVI

¹¹ En el análisis por protocolo se excluyeron 3 pacientes del grupo DAVI: uno no recibió soporte al mostrar recuperación tras la randomización, otro recibió por error un BBI en lugar de DAVI, y un tercero fue randomizado a DAVI pese a haber recibido previamente un BBI durante una intervención coronaria percutánea en paro cardíaco, falleciendo luego en sala de hemodinamia.

¹² Calculado por el equipo evaluador del IETSI con el comando `tabi 8 16 \ 2 22, chi`

¹³ Calculado por el equipo evaluador del IETSI con el comando `ttesti 24 46 11 24 49 9`

se reportaron cinco casos de rehospitalización, correspondientes a un total del 21% (5/24) ($p = 0.080^{14}$). Los motivos específicos de rehospitalización en el grupo DAVI fueron: un caso por insuficiencia cardiaca congestiva con necesidad de ventilación mecánica; un caso con múltiples ingresos hospitalarios por *flutter* auricular; un caso por hiperventilación; un caso por bacteriemia asociada a infección de catéter venoso central para hemodiálisis; y un caso por isquemia de miembros relacionada a curación incompleta de la zona femoral tras retiro del dispositivo DAVI, que requirió trombectomía a los 40 días del procedimiento.

Desde el punto de vista metodológico, el ECA IMPRESS presenta limitaciones relevantes. El estudio reporta bajo riesgo de sesgo en la generación de la secuencia aleatoria, pero no hubo ocultamiento de asignación y el diseño fue completamente abierto, introduciendo alto riesgo de sesgo de desempeño y detección. La presencia de un comité independiente para la adjudicación de eventos reduce el riesgo de sesgo de detección para desenlaces clínicos relevantes, como mortalidad, ACV y sangrado. Sin embargo, el sesgo de desempeño se mantiene como un riesgo relevante debido al diseño abierto del estudio, especialmente para desenlaces que pueden estar influenciados por decisiones clínicas subjetivas como la indicación de rehospitalización. Adicionalmente, la ausencia de ocultamiento en la asignación aleatoria compromete la garantía de un balance adecuado entre los grupos, ya que la asignación podría haber estado influenciada, por los investigadores. Aunque las características basales puedan aparentar equilibrio, en estudios con tamaño muestral reducido no es posible descartar desequilibrios clínicamente relevantes, dado que el bajo poder estadístico impide detectar diferencias significativas entre los grupos al inicio del estudio. En línea con esto, se debe tener en consideración el desbalance aparente en características basales como la proporción de pacientes con paro cardíaco previo a la aleatorización (mayor para DAVI) o la proporción de participantes con función de eyección ventricular menor a 20% (mayor para BBI). Estas diferencias basales pueden tener implicancias contrapuestas sobre los resultados. El mayor paro cardíaco previo en DAVI podría estar asociado con mayor mortalidad, pudiendo sesgar los resultados en contra de DAVI o atenuar cualquier señal de beneficio; asimismo, la mayor proporción de FEVI <20% en BBI indica mayor disfunción ventricular, mayor riesgo hemodinámico y potencialmente mayor mortalidad, pudiendo sesgar los resultados en contra de BBI. En conjunto, estos desbalances con sesgos en direcciones opuestas podrían contribuir a un efecto nulo aparente en la mortalidad.

Por otro lado, el cálculo del tamaño muestral del estudio se basó en un supuesto inicial de mortalidad extremadamente alta en el grupo control (95%), presuponiendo una reducción absoluta muy ambiciosa hasta el 60% con el uso de DAVI. Esta suposición, derivada de estudios previos y experiencia local, resultó incorrecta, ya que durante el análisis interino se evidenció una mortalidad mucho menor en el grupo control. Esto tuvo

¹⁴ Calculado por el equipo evaluador del IETSI con el comando `tabi 1 23 \ 5 19, chi`

dos implicancias críticas: primero, el estudio estuvo claramente subdimensionado para detectar diferencias significativas en mortalidad realistas, y segundo, tras constatar esta discrepancia, no se realizó un ajuste significativo del tamaño muestral, sino que se mantuvo en 48 pacientes, pasando a considerarse un estudio exploratorio centrado en seguridad más que en eficacia. Esta situación limita severamente la potencia estadística del estudio para identificar diferencias reales en desenlaces clínicos importantes como mortalidad, comprometiendo su capacidad para respaldar conclusiones firmes sobre este desenlace. En este contexto, la existencia de vínculos declarados con la compañía fabricante refuerza la necesidad de interpretar con cautela los hallazgos, ya que los conflictos de interés pueden haber influido en el diseño o en la forma de reportar los resultados.

En relación con los desenlaces priorizados en la presente ETS, el estudio reportó mortalidad por cualquier causa a 30 días y 6 meses sin diferencias significativas. En términos de seguridad, el grupo DAVI presentó una tasa de sangrado significativamente mayor que en el grupo BBI (33% vs. 8%), mientras que los eventos cerebrovasculares, parámetros funcionales y tasas de rehospitalizaciones fueron similares. No se reportaron desenlaces sobre calidad de vida, lo cual limita su aplicabilidad a un análisis integral del impacto clínico. Desde el punto de vista de aplicabilidad, la población incluida representa un subgrupo de muy alto riesgo (100% ventilados mecánicamente) lo cual dificulta extrapolar los resultados a pacientes con SC menos severo. Además, el seguimiento fue corto (6 meses), insuficiente para evaluar recuperación funcional sostenida.

En resumen, el ECA IMPRESS aporta evidencia en pacientes críticamente enfermos con SC luego de un IAM, mostrando que el uso de DAVI no mejora la mortalidad a 30 días ni 6 meses frente a BBI, con un perfil de seguridad menos favorable en términos de sangrado. La validez interna está comprometida por el diseño abierto y tamaño muestral insuficiente, mientras que la aplicabilidad externa es limitada por la extrema gravedad de los pacientes incluidos. La presencia de vínculos económicos declarados con el fabricante del dispositivo obliga a interpretar los hallazgos con cautela, pues, aunque no hubo financiamiento directo de la industria, el riesgo de sesgo de patrocinio persiste. Estas limitaciones, sumadas a la ausencia de evaluación de calidad de vida, imposibilitan recomendar cambios en la práctica clínica basados exclusivamente en este estudio.

IMPRESS SEGUIMIENTO

El seguimiento a largo plazo del ECA IMPRESS (Karami et al. 2021) evaluó los desenlaces a 5 años de pacientes con SC severo post IAM, previamente aleatorizados a recibir asistencia circulatoria mediante DAVI o BBI. Para este análisis a 5 años, se evaluaron como desenlaces principales la mortalidad por cualquier causa, la ocurrencia

de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares mayores (MACCE¹⁵, por sus siglas en inglés), y el estado funcional de los sobrevivientes mediante la clasificación *New York Heart Association Functional Classification* (NYHA)¹⁶ y función ventricular izquierda medida con ecocardiografía. El seguimiento fue completo para todos los pacientes en relación con el estatus vital, alcanzando una mediana de seguimiento de 5.5 años (rango: 5.3-6.5). La recolección de información se realizó mediante registros poblacionales nacionales, además de estudios ecocardiográficos programados.

Los resultados mostraron una mortalidad acumulada a 5 años de 50% (12/24) en el grupo DAVI y 63% (15/24) en el grupo BBI, sin diferencias estadísticamente significativas (RR: 0.87; IC95%: 0.47–1.59; $p = 0.650$). La causa de muerte fue daño neurológico postanóxico en 13 pacientes (48%) (DAVI: 6/24 [25%] vs. BBI: 7/24 [29.2%]), SC refractario en 7 pacientes (26%) (DAVI: 3/24 [12.5%] vs. BBI: 4/24 [16.7%]) y otras causas no precisadas en el estudio en 7 pacientes (26%) (DAVI: 3/24 [12.5%] vs. BBI: 4/24 [16.7%]). En la publicación del estudio, se reportó que el MACCE ocurrió en el 50% (12/24) de pacientes del grupo DAVI frente al 79% (19/24) del grupo BBI, con una diferencia no significativa ($p = 0.070$); sin embargo, el equipo IETSI recalculó la prueba de hipótesis tomando en cuenta las cifras reportadas siendo el valor de $p = 0.035$ ¹⁷, alcanzando la significancia estadística. La significancia estadística no se mantuvo al evaluar los componentes individuales de MACCE, donde un 50% de los pacientes del grupo DAVI (12/24) y un 62.5% (15/24) del grupo BBI fallecieron ($p = 0.632$ ¹⁸). Asimismo, no se identificaron diferencias en las tasas de ACV (DAVI: 2/24 [8%] vs. BBI: 2/24 [8%]; $p = 1.000$ ¹⁹), tampoco en reinfarcto de miocardio (DAVI: 1/24 [4%] vs. BBI: 2/24 [8.3%]; $p = 0.551$ ²⁰), revascularización percutánea repetida (DAVI: 3/24 [12.5%] vs. BBI: 0/24 [0%]; $p = 0.074$ ²¹) ni en cirugía de revascularización coronaria (DAVI: 0/24 [0%] vs. BBI: 1/24 [4%]; $p = 0.312$ ²²). A los 5 años de seguimiento, se logró entrevistar al 92% de los sobrevivientes del grupo DAVI y al 78% del grupo BBI. Ningún paciente presentó discapacidad adquirida severa; la mayoría se encontraba en clase funcional NYHA I o II (91% DAVI vs. 100% BBI; $p = 1.000$) y ninguno refirió angina residual. La ecocardiografía de seguimiento se realizó en el 83% de DAVI y el 67% de BBI, sin diferencias significativas en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo ($52 \pm 11\%$ vs. $48 \pm 10\%$; $p = 0.530$).

¹⁵ Incluyó mortalidad por cualquier causa, ACV, reinfarcto de miocardio, revascularización percutánea repetida y cirugía de revascularización coronaria.

¹⁶ La clasificación funcional de la NYHA es un sistema clínico que categoriza a los pacientes con insuficiencia cardíaca según la limitación de la actividad física y la presencia de síntomas: clase I, sin limitación; clase II, ligera limitación con síntomas ante actividad ordinaria; clase III, marcada limitación con síntomas ante actividad menor a la ordinaria; y clase IV, síntomas incluso en reposo.

¹⁷ Calculado por el equipo evaluador de IETSI. Se empleó el comando: tabi 12 12 \ 19 5, chi.

¹⁸ Calculado por el equipo evaluador de IETSI. Se empleó el comando: tabi 12 12 \ 12 9, chi

¹⁹ Calculado por el equipo evaluador de IETSI. Se empleó el comando: tabi 2 22 \ 2 22, chi

²⁰ Calculado por el equipo evaluador de IETSI. Se empleó el comando: tabi 1 23 \ 2 22, chi

²¹ Calculado por el equipo evaluador de IETSI. Se empleó el comando: tabi 3 21 \ 0 24, chi

²² Calculado por el equipo evaluador de IETSI. Se empleó el comando: tabi 0 24 \ 1 23, chi

Desde el punto de vista metodológico, el seguimiento a 5 años del ECA IMPRESS mantiene las principales limitaciones del estudio original. El seguimiento fue exhaustivo en términos de estatus vital, pero la muestra se mantuvo pequeña ($n = 48$), sin cálculo formal de tamaño muestral para desenlaces a largo plazo. El diseño abierto sin cegamiento continúa siendo una fuente importante de sesgo. Aunque el desenlace primario (mortalidad) es objetivo, el estudio careció de poder estadístico suficiente para detectar diferencias clínicamente relevantes.

Respecto a los desenlaces priorizados para la presente ETS, el estudio permitió identificar la mortalidad por cualquier causa a largo plazo, sin diferencias significativas entre DAVI y BBI. No se identificaron diferencias relevantes en cuanto a muerte por SC. Respecto al desenlace compuesto MACCE, aunque el recálculo de las cifras sugirió una significancia estadística ($p = 0.035$), este hallazgo pierde robustez al considerar la multiplicidad de comparaciones: con ocho pruebas de hipótesis reportadas, el ajuste de Bonferroni fija un umbral de significancia en $p < 0.00625$, por lo que el resultado deja de ser estadísticamente significativo. Además, la ausencia de diferencias en los componentes individuales del MACCE refuerza la interpretación de que se trata de un hallazgo posiblemente espurio. En consecuencia, la aparente diferencia en el MACCE debe considerarse exploratoria y no definitiva. La seguridad en términos de eventos cerebrovasculares se mantuvo comparable (8% en ambos grupos). En cuanto a la funcionalidad, más del 90% de sobrevivientes se encontraban en clase funcional I/II sin angina, con recuperación aceptable de la función ventricular izquierda.

Desde la perspectiva de aplicabilidad, el seguimiento a 5 años de IMPRESS se limita a una cohorte específica con SC severo y ventilación mecánica, caracterizada por alta mortalidad precoz atribuible a daño neurológico y shock refractario. Por lo tanto, la aplicabilidad de estos resultados a poblaciones con menor severidad, o en contextos clínicos distintos es limitada. Asimismo, el bajo número de eventos posteriores a los 6 meses refuerza la noción de que la mayoría de la mortalidad en SC ocurre en la fase hospitalaria aguda. De hecho, la mortalidad a 30 días fue elevada y similar entre los grupos (46% en DAVI vs. 50% en BBI; HR: 0.96; IC95%: 0.42–2.18), y a los 6 meses ambas estrategias mostraron una mortalidad idéntica del 50% (HR: 1.04; IC95%: 0.47–2.32). Llama la atención que la mortalidad acumulada a 5 años (50% en DAVI vs. 63% en BBI) prácticamente no difiere de la observada en los primeros 30 días y a los 6 meses, lo que confirma que la mayor carga de muertes ocurre en la fase temprana, con escasos eventos adicionales en el seguimiento prolongado. Además, el estudio tampoco aborda desenlaces de readmisión hospitalaria o calidad de vida con lo cual la evidencia sobre estos desenlaces a largo plazo permanece incierta. Debe resaltarse que el reducido tamaño muestral ($n = 48$) y los intervalos de confianza amplios incrementan la incertidumbre, limitando la confiabilidad de los hallazgos y reforzando la necesidad de interpretarlos como generadores de hipótesis más que confirmatorios.

En conclusión, el seguimiento a 5 años del ECA IMPRESS sugiere que en pacientes con SC severo post-IAM, el uso de DAVI no se asocia a diferencias significativas en mortalidad por cualquier causa, cardiovascular, ni en recuperación funcional respecto a BBI. Aunque se observa un resultado significativo a favor de DAVI en relación a la incidencia de MACCE, este hallazgo pierde significancia estadística tras el ajuste por multiplicidad y carece de respaldo en los componentes individuales, por lo que debe interpretarse con cautela. La evidencia refuerza la necesidad de estudios de mayor tamaño y seguimiento prolongado para definir el rol clínico del DAVI en SC.

A partir del análisis crítico de la evidencia revisada en la presente ETS, se destacan varios elementos que limitan la solidez y aplicabilidad de los hallazgos para la toma de decisiones en EsSalud. La GPC identificada recomienda el uso de DAVI en pacientes con IAM complicado con SC severo o refractario, pero esta recomendación se basa en evidencia derivada de comparaciones con otros tratamientos, sin evaluar directamente la comparación DAVI vs. BBI, lo cual restringe su aplicabilidad para la presente evaluación. Además, las recomendaciones desfavorables respecto al uso rutinario del BBI se sustentan en estudios comparativos frente a la ausencia de soporte, sin aportar evidencia directa frente a DAVI.

Las ETS consultadas, elaboradas por AIHTA y HQO, concluyen desfavorablemente para la incorporación de DAVI, sustentándose en evidencia de baja o muy baja certeza, con ausencia de superioridad en mortalidad y mayor riesgo de eventos adversos. Sin embargo, ambas ETS presentan limitaciones metodológicas relevantes respecto a la PICO definida en la presente evaluación, principalmente por la inclusión de poblaciones heterogéneas y la falta de análisis diferenciados para SC. Asimismo, los análisis económicos incluidos no consideran costos ni modelos adaptados al contexto sanitario peruano, lo cual restringe aún más la transferencia de sus conclusiones.

Con respecto a los estudios individuales incluidos, la RS con MA identificada aporta resultados consistentes con la evidencia de ECA individuales, mostrando ausencia de diferencias significativas en mortalidad y duración del soporte mecánico, aunque limitada por el escaso tamaño muestral y la falta de estimaciones para desenlaces de seguridad y otros desenlaces de eficacia relevantes. Asimismo, los ECA muestran una consistencia en la ausencia de diferencias en mortalidad por cualquier causa a corto plazo entre DAVI y BBI; sin embargo, presentan una marcada heterogeneidad metodológica. Esta heterogeneidad metodológica se manifiesta en diferencias sustanciales en los criterios de inclusión, ISAR-SHOCK evaluó pacientes con SC post IAM en general, mientras que IMPRESS se limitó a pacientes con SC post IAM, severo y bajo ventilación mecánica. También se identificaron diferencias en la definición del desenlace principal, siendo hemodinámico de corto plazo en ISAR-SHOCK y mortalidad clínica en IMPRESS; en la duración del seguimiento, de 30 días frente a 6 meses y hasta 5 años; y en el abordaje de los desenlaces, con diferencias relevantes en qué desenlaces fueron priorizados y reportados. Por otro lado, ambos estudios comparten

limitaciones metodológicas comunes, como el diseño abierto y el tamaño muestral reducido, lo que afecta la precisión y confiabilidad de los resultados.

ISAR-SHOCK reportó una mejoría transitoria en parámetros hemodinámicos inmediatos como el incremento del índice cardiaco, pero sin un efecto sostenido en otros parámetros hemodinámicos o funcionales posteriores, ni reducción de mortalidad. IMPRESS no mostró mejoría hemodinámica ni diferencias significativas en la función ventricular, pero sí evidenció un incremento significativo en la incidencia de sangrado severo con DAVI.

Ninguno de los ensayos reportó beneficios en la reducción de ACV o isquemia de miembros, con ausencia de diferencias significativas entre grupos. En relación con el desenlace de sepsis, ISAR-SHOCK reportó ausencia de diferencias en la puntuación SOFA a 30 días del procedimiento. En cuanto a necesidad de reingreso, solo IMPRESS incluyó su evaluación, sin diferencias significativas. La calidad de vida no fue evaluada ni reportada por ninguno de los ensayos. Además, la información sobre desenlaces a largo plazo proviene exclusivamente del seguimiento extendido de IMPRESS, confirmando la ausencia de diferencias significativas en mortalidad o estado funcional tras cinco años. En conjunto, estas limitaciones reflejan una heterogeneidad tanto metodológica como en los desenlaces evaluados, que, sumada al bajo tamaño muestral y la imprecisión de las estimaciones, impide establecer conclusiones sólidas sobre el balance riesgo-beneficio de DAVI frente a BBI.

Finalmente, se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión con respecto a la tecnología sanitaria en evaluación: i) La población objetivo de la presente ETS está conformada por pacientes con SC secundario a IAM, que requieren intervención coronaria percutánea. En el contexto de EsSalud, esta población es intervenida mediante el BBI, dispositivo actualmente disponible en la institución; ii) La GPC ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI recomienda el uso de DAVI en pacientes seleccionados con IAM con STEMI y SC severo o refractario como una alternativa razonable. Sin embargo, esta recomendación se basa en evidencia que no evaluó la comparación de interés para la PICO, lo que limita su aplicabilidad para la presente ETS. Asimismo, la recomendación desfavorable al uso rutinario de BBI se fundamenta en estudios que comparan frente a la ausencia de soporte, sin aportar evidencia comparativa directa con DAVI; iii) Las ETS identificadas (AIHTA 2021 y HQO 2017) concluyen que no existe evidencia suficiente para justificar la incorporación del DAVI en pacientes con SC, debido a la ausencia de beneficio clínico relevante frente a BBI y al mayor riesgo de eventos adversos; iv) La RS con MA incluida, basada exclusivamente en ECA, mostró ausencia de diferencias significativas en mortalidad a 30 días y duración del soporte mecánico entre DAVI y BBI. No obstante, la baja precisión de las estimaciones, el tamaño muestral reducido y la ausencia de análisis para desenlaces clave como ACV, sangrado o calidad de vida, limitan la utilidad de esta evidencia para orientar decisiones de cobertura; v) Los ECA ISAR-SHOCK e IMPRESS, únicos con

comparación directa entre DAVI y BBI en pacientes con SC post-IAM, mostraron ausencia de diferencias significativas en mortalidad a corto y largo plazo. Si bien ISAR-SHOCK reportó una mejoría transitoria en parámetros hemodinámicos inmediatos con DAVI, esta no se tradujo en beneficio clínico sostenido. IMPRESS, por su parte, evidenció un incremento significativo en el riesgo de sangrado severo con DAVI. Ambos estudios presentan limitaciones metodológicas comunes (diseño abierto, tamaño muestral reducido, falta de cegamiento y poder estadístico insuficiente), lo que afecta la confianza en sus resultados; vi) En cuanto a otros desenlaces priorizados, ninguno de los ECA identificó beneficios en la reducción de ACV o isquemia de miembros. Con respecto al desenlace de sepsis, ISAR-SHOCK no mostró diferencias en la puntuación SOFA. Ninguno reportó datos sobre calidad de vida, y solo IMPRESS evaluó necesidad de reingreso sin encontrar diferencias. El seguimiento a cinco años de IMPRESS no mostró diferencias en mortalidad o estado funcional, reforzando la conclusión de que DAVI no ofrece ventajas sostenidas frente a BBI; vii) Finalmente, la evidencia disponible no permite afirmar una mayor eficacia ni un perfil de seguridad más favorable del DAVI frente al BBI. Al contrario, existen señales de riesgo aumentado de sangrado y ausencia de beneficios clínicos sostenidos, sumadas a la incertidumbre sobre desenlaces relevantes no evaluados.

VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el IETSI no aprueba la incorporación de la intervención coronaria percutánea con dispositivo de asistencia circulatoria ventricular izquierdo (DAVI) como tecnología de uso institucional en pacientes con shock cardiogénico secundario a infarto agudo de miocardio, debido a la incertidumbre persistente sobre su eficacia y seguridad comparativa frente al balón de contrapulsación intraaórtico (BBI). Asimismo, el IETSI se mantiene expectante de nueva evidencia que provenga de estudios de mejor calidad, que permitan reducir la incertidumbre actual y sustentar decisiones más sólidas en el futuro.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aissaoui, Nadia, Etienne Puymirat, Xavier Tabone, Bernard Charbonnier, Francois Schiele, Thierry Lefèvre, Eric Durand, Didier Blanchard, Tabassome Simon, Jean-Pierre Cambou, and Nicolas Danchin. 2012. "Improved outcome of cardiogenic shock at the acute stage of myocardial infarction: a report from the USIK 1995, USIC 2000, and FAST-MI French Nationwide Registries." *European Heart Journal* 33 (20):2535-2543. doi: 10.1093/eurheartj/ehs264.
- Austrian Institute for Health Technology Assessment 2021. "Percutaneous left ventricular assist devices: micro-axial flow pumps." In, ed AIHTA. Vienna: AIHTA. Internet. https://eprints.aihta.at/1323/1/DSD_124.pdf (accessed 20 de Julio).
- Byrne, R. A., X. Rossello, J. J. Coughlan, E. Barbato, C. Berry, A. Chieffo, M. J. Claeys, G. A. Dan, M. R. Dweck, M. Galbraith, M. Gilard, L. Hinterbuchner, E. A. Jankowska, P. Jüni, T. Kimura, V. Kunadian, M. Leosdottir, R. Lorusso, R. F. E. Pedretti, A. G. Rigopoulos, M. Rubini Gimenez, H. Thiele, P. Vranckx, S. Wassmann, N. K. Wenger, and B. Ibanez. 2023. "2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes." *Eur Heart J* 44 (38):3720-3826. doi: 10.1093/eurheartj/ehad191.
- Chacón-Díaz, M., R. Rodríguez Olivares, D. Miranda Noé, P. Custodio-Sánchez, A. Montesinos Cárdenas, G. Yábar Galindo, A. Rotta Rotta, R. Isla Bazán, P. Rojas de la Cuba, N. Llerena Navarro, M. López Rojas, M. García Cárdenas, and A. Hernández Vásquez. 2021. "[Treatment of acute myocardial infarction in Peru and its relationship with in-hospital adverse events: results from the second peruvian registry of ST-segment elevation myocardial infarction (PERSTEMI-II)]." *Arch Peru Cardiol Cir Cardiovasc* 2 (2):86-95. doi: 10.47487/apcyccv.v2i2.132.
- De Backer, Daniel, Dirk W. Donker, Alain Combes, Alexandre Mebazaa, Jacob E. Moller, and Jean-Louis Vincent. 2024. "Mechanical circulatory support in cardiogenic shock: microaxial flow pumps for all and VA-ECMO consigned to the museum?" *Critical Care* 28 (1):203. doi: 10.1186/s13054-024-04988-y.
- De Ferrari, T., L. Pistelli, M. Franzino, A. E. Molinero, G. A. De Santis, A. Di Carlo, G. Vetta, A. Parlavacchio, L. Fimiani, A. Picci, G. Certo, F. Parisi, and G. Venuti. 2024. "MI2AMI-CS: A meta-analysis comparing Impella and IABP outcomes in Acute Myocardial Infarction-related Cardiogenic Shock." *Int J Cardiol* 414:132411. doi: 10.1016/j.ijcard.2024.132411.
- García-Delgado, Manuel, Raquel Rodríguez-García, Ana Ochagavía, and M. Ángeles Rodríguez-Esteban. 2024. "Tratamiento médico del shock cardiogénico." *Medicina Intensiva* 48 (8):477-486. doi: 10.1016/j.medin.2024.05.002.
- Guzmán-Rodríguez, R., G. Polo-Lecca, O. Aráoz-Tarco, C. Alayo-Lizana, and M. Chacón-Díaz. 2020. "[Current Features and Mortality Risk Factors in Cardiogenic Shock due to Myocardial Infarction in a Latin-American hospital]." *Arch Peru Cardiol Cir Cardiovasc* 1 (4):206-214. doi: 10.47487/apcyccv.v1i4.89.
- Health Quality Ontario. 2017. "Percutaneous Ventricular Assist Devices: A Health Technology Assessment." *Ont Health Technol Assess Ser* 17 (2):1-97.
- Heidenreich, Paul A., Biykem Bozkurt, David Aguilar, Larry A. Allen, Joni J. Byun, Monica M. Colvin, Anita Deswal, Mark H. Drazner, Shannon M. Dunlay, Linda R. Evers, James C. Fang, Savitri E. Fedson, Gregg C. Fonarow, Salim S. Hayek, Adrian F. Hernandez, Prateeti Khazanie, Michelle M. Kittleson, Christopher S. Lee, Mark S. Link, Carmelo A. Milano, Lorraine C. Nwacheta, Alexander T. Sandhu, Lynne Warner Stevenson, Orly Vardeny, Amanda R. Vest, and Clyde W. Yancy. 2022. "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-e1032. doi: doi:10.1161/CIR.0000000000001063.
- Hochman, J. S., L. A. Sleeper, J. G. Webb, T. A. Sanborn, H. D. White, J. D. Talley, C. E. Buller, A. K. Jacobs, J. N. Slater, J. Col, S. M. McKinlay, and T. H. LeJemtel. 1999. "Early revascularization in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. SHOCK Investigators. Should We Emergently Revascularize Occluded Coronaries for Cardiogenic Shock." *N Engl J Med* 341 (9):625-34. doi: 10.1056/nejm199908263410901.
- Karami, M., E. Eriksen, D. M. Ouweneel, B. E. Claessen, M. M. Vis, J. Baan, M. Beijk, E. J. S. Packer, K. D. Sjauw, A. Engstrom, A. Vlaar, W. K. Lagrand, and J. P. S. Henriques. 2021. "Long-term 5-year outcome of the randomized IMPRESS in severe shock trial: percutaneous mechanical circulatory support vs. intra-aortic balloon pump in cardiogenic shock after acute myocardial infarction." *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care* 10 (9):1009-1015. doi: 10.1093/ehjacc/zuab060.
- Koziol, K. J., A. Isath, S. Rao, V. Gregory, S. Ohira, S. Van Diepen, R. Lorusso, and C. Krittanawong. 2023. "Extracorporeal Membrane Oxygenation (VA-ECMO) in Management of Cardiogenic Shock." *J Clin Med* 12 (17). doi: 10.3390/jcm12175576.
- Laghlam, Driss, Sarah Benghanem, Sofia Ortuno, Nadia Bouabdallaoui, Stephane Manzo-Silberman, Olfa Hamzaoui, and Nadia Aissaoui. 2024. "Management of cardiogenic shock: a narrative review." *Annals of Intensive Care* 14 (1):45. doi: 10.1186/s13613-024-01260-y.
- Lila, R, E Bajrami, A Osa, E Limani, S Avdiu, X Krasniqi, D Zijabeg, A Ferati, L Leniqi, and A Bakalli. 2025. "Frequency of cardiogenic shock in acute coronary syndrome and the baseline predictors of in-hospital mortality." *European Heart Journal. Acute Cardiovascular Care* 14 (Supplement_1). doi: 10.1093/ehjacc/zuaf044.028.
- Lüsebrink, Enzo, Leonhard Binzenhöfer, Marianna Adamo, Roberto Lorusso, Alexandre Mebazaa, David A. Morrow, Susanna Price, Jacob C. Jentzer, Daniel Brodie, Alain Combes, and Holger Thiele. 2024. "Cardiogenic shock." *The Lancet* 404 (10466):2006-2020. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)01818-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)01818-X).
- Megaly, M., C. Gandolfo, S. Zakhour, M. Jiang, K. Burgess, S. Chetcuti, M. Ragosta, E. Adler, A. Coletti, B. O'Neill, K. Alaswad, and M. B. Basir. 2023. "Utilization of TandemHeart in cardiogenic shock: Insights from the THEME registry." *Catheter Cardiovasc Interv* 101 (4):756-763. doi: 10.1002/ccd.30582.
- Møller, Jacob E., Thomas Engstrøm, Lisette O. Jensen, Hans Eiskjær, Norman Mangner, Amin Polzin, P. Christian Schulze, Carsten Skurk, Peter Nordbeck, Peter Clemmensen, Vasileios Panoulas, Sebastian Zimmer, Andreas Schäfer, Nikos Werner, Martin Frydland, Lene Holmvang, Jesper Kjærgaard, Rikke Sørensen, Jacob Lønborg, Matias G. Lindholm, Nanna L.J. Udesen, Anders Junker, Henrik Schmidt, Christian J. Terkelsen, Steffen Christensen, Evald H. Christiansen, Axel Linke, Felix J. Woitek, Ralf Westenfeld, Sven Möbius-Winkler, Kristian Wachtell, Hanne B. Ravn, Jens F. Lassen, Søren Boesgaard, Oke Gerke, and Christian Hassager. 2024. "Microaxial Flow Pump or Standard Care in Infarct-Related Cardiogenic Shock." *New England Journal of Medicine* 390 (15):1382-1393. doi: doi:10.1056/NEJMoa2312572.
- Munoz Tello, C., D. Jamil, H. H. Tran, M. Mansoor, S. R. Butt, T. Satnarine, P. Ratna, A. Sarker, A. S. Ramesh, and L. Mohammed. 2022. "The Therapeutic Use of Impella Device in Cardiogenic Shock: A Systematic Review." *Cureus* 14 (10):e30045. doi: 10.7759/cureus.30045.
- Ostadal, P., and J. Belohlavek. 2024. "What is cardiogenic shock? New clinical criteria urgently needed." *Curr Opin Crit Care* 30 (4):319-323. doi: 10.1097/mcc.0000000000001172.

- Ostadal, P., R. Rokyta, J. Karasek, A. Kruger, D. Vondrakova, M. Janotka, J. Naar, J. Smalcova, M. Hubatova, M. Hromadka, S. Volovar, M. Seyfrydova, J. Jarkovsky, M. Svoboda, A. Linhart, and J. Belohlavek. 2023. "Extracorporeal Membrane Oxygenation in the Therapy of Cardiogenic Shock: Results of the ECMO-CS Randomized Clinical Trial." *Circulation* 147 (6):454-464. doi: 10.1161/circulationaha.122.062949.
- Ouweneel, D. M., E. Eriksen, K. D. Sjauw, I. M. van Dongen, A. Hirsch, E. J. Packer, M. M. Vis, J. J. Wykrzykowska, K. T. Koch, J. Baan, R. J. de Winter, J. J. Piek, W. K. Lagrand, B. A. de Mol, J. G. Tijssen, and J. P. Henriques. 2017. "Percutaneous Mechanical Circulatory Support Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction." *J Am Coll Cardiol* 69 (3):278-287. doi: 10.1016/j.jacc.2016.10.022.
- Rao, S. V., M. L. O'Donoghue, M. Ruel, T. Rab, J. E. Tamis-Holland, J. H. Alexander, U. Baber, H. Baker, M. G. Cohen, M. Cruz-Ruiz, L. L. Davis, J. A. de Lemos, T. A. DeWald, I. Y. Elgendy, D. N. Feldman, A. Goyal, I. Isiadinso, V. Menon, D. A. Morrow, D. Mukherjee, E. Platz, S. B. Promes, S. Sandner, Y. Sandoval, R. Schunder, B. Shah, J. P. Stopyra, A. W. Talbot, P. R. Taub, and M. S. Williams. 2025. "2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI Guideline for the Management of Patients With Acute Coronary Syndromes: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines." *Circulation* 151 (13):e771-e862. doi: 10.1161/cir.0000000000001309.
- Rathod, Krishnaraj S, Sudheer Koganti, M Bilal Iqbal, Ajay K Jain, Sundeep S Kalra, Zoe Astroulakis, Pitt Lim, Roby Rakhit, Miles C Dalby, Tim Lockie, Iqbal S Malik, Charles J Knight, Mark Whitbread, Anthony Mathur, Simon Redwood, Philip A MacCarthy, Alexander Sirker, Constantinos O'Mahony, Andrew Wragg, and Daniel A Jones. 2018. "Contemporary trends in cardiogenic shock: Incidence, intra-aortic balloon pump utilisation and outcomes from the London Heart Attack Group." *European Heart Journal. Acute Cardiovascular Care* 7 (1):16-27. doi: 10.1177/2048872617741735.
- Saggu, Jay S., Troy G. Seelhammer, Sarvie Esmaeilzadeh, John A. Roberts, Misty A. Radosevich, Juan G. Ripoll, Juan C. Diaz Soto, Patrick M. Wieruszewski, J. Kyle K. Bohman, Erica Wittwer, Chinyere Archie, Lakshmi Nemani, and Christoph G. S. Nabzdyk. 2025. "Mechanical Circulatory Support for Acute Myocardial Infarction Cardiogenic Shock: Review and Recent Updates." *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 39 (4):1049-1066. doi: <https://doi.org/10.1053/j.jvca.2024.12.007>.
- Seyfarth, M., D. Sibbing, I. Bauer, G. Fröhlich, L. Bott-Flügel, R. Byrne, J. Dirschinger, A. Kastrati, and A. Schömig. 2008. "A randomized clinical trial to evaluate the safety and efficacy of a percutaneous left ventricular assist device versus intra-aortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock caused by myocardial infarction." *J Am Coll Cardiol* 52 (19):1584-8. doi: 10.1016/j.jacc.2008.05.065.
- Thiele, H., U. Zeymer, I. Akin, M. Behnes, T. Rassaf, A. A. Mahabadi, R. Lehmann, I. Eitel, T. Graf, T. Seidler, A. Schuster, C. Skurk, D. Duerschmied, P. Clemmensen, M. Hennersdorf, S. Fichtlscherer, I. Voigt, M. Seyfarth, S. John, S. Ewen, A. Linke, E. Tigges, P. Nordbeck, L. Bruch, C. Jung, J. Franz, P. Lauten, T. Goslar, H. J. Feistritz, J. Pöss, E. Kirchhof, T. Ouarrak, S. Schneider, S. Desch, and A. Freund. 2023. "Extracorporeal Life Support in Infarct-Related Cardiogenic Shock." *N Engl J Med* 389 (14):1286-1297. doi: 10.1056/NEJMoa2307227.
- Thiele, H., U. Zeymer, F. J. Neumann, M. Ferenc, H. G. Olbrich, J. Hausleiter, A. de Waha, G. Richardt, M. Hennersdorf, K. Empen, G. Fuernau, S. Desch, I. Eitel, R. Hambrecht, B. Lauer, M. Böhm, H. Ebel, S. Schneider, K. Werdan, and G.

- Schuler. 2013. "Intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock (IABP-SHOCK II): final 12 month results of a randomised, open-label trial." *Lancet* 382 (9905):1638-45. doi: 10.1016/s0140-6736(13)61783-3.
- Thiele, H., U. Zeymer, F. J. Neumann, M. Ferenc, H. G. Olbrich, J. Hausleiter, G. Richardt, M. Hennersdorf, K. Empen, G. Fuernau, S. Desch, I. Eitel, R. Hambrecht, J. Fuhrmann, M. Böhm, H. Ebel, S. Schneider, G. Schuler, and K. Werdan. 2012. "Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock." *N Engl J Med* 367 (14):1287-96. doi: 10.1056/NEJMoa1208410.
- Thiele, H., U. Zeymer, N. Thelemann, F. J. Neumann, J. Hausleiter, M. Abdel-Wahab, R. Meyer-Saraei, G. Fuernau, I. Eitel, R. Hambrecht, M. Böhm, K. Werdan, S. B. Felix, M. Hennersdorf, S. Schneider, T. Ouarrak, S. Desch, and S. de Waha-Thiele. 2019. "Intraaortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock Complicating Acute Myocardial Infarction: Long-Term 6-Year Outcome of the Randomized IABP-SHOCK II Trial." *Circulation* 139 (3):395-403. doi: 10.1161/circulationaha.118.038201.
- Unverzagt, S., M. Buerke, A. de Waha, J. Haerting, D. Pietzner, M. Seyfarth, H. Thiele, K. Werdan, U. Zeymer, and R. Prondzinsky. 2015. "Intra-aortic balloon pump counterpulsation (IABP) for myocardial infarction complicated by cardiogenic shock." *Cochrane Database Syst Rev* 2015 (3):Cd007398. doi: 10.1002/14651858.CD007398.pub3.
- Upadhyay, Rani, Hussayn Alrayes, Scott Arno, Milan Kaushik, and Babar Basir. 2021. "Current Landscape of Temporary Percutaneous Mechanical Circulatory Support Technology." *US Cardiology Review* 2021;15:e21. doi: 10.15420/usc.2021.15.
- Waksman, Ron, Mohit Pahuja, Sean van Diepen, Alastair G. Proudfoot, David Morrow, Ernest Spitzer, Graham Nichol, Myron L. Weisfeldt, Mauro Moscucci, Patrick R. Lawler, Alexandre Mebazaa, Eddy Fan, Neal W. Dickert, Marc Samsky, Robert Kormos, Ileana L. Piña, Bram Zuckerman, Andrew Farb, John S. Sapirstein, Charles Simonton, Nick E.J. West, Abdulla A. Damluji, Ian C. Gilchrist, Uwe Zeymer, Holger Thiele, Donald E. Cutlip, Mitchell Krucoff, and William T. Abraham. 2023. "Standardized Definitions for Cardiogenic Shock Research and Mechanical Circulatory Support Devices: Scientific Expert Panel From the Shock Academic Research Consortium (SHARC)." *Circulation* 148 (14):1113-1126. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.064527.

ANEXO 1. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

TABLA N.º 01 - Estrategias de Búsqueda en Bases de Datos y Resultados Obtenidos – PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 9 de junio de 2025	Resultado
Estrategia	#1 (Myocardial Infarction[Mesh] OR Infarct*[tiab] OR Cardiovascular Stroke*[tiab] OR Heart Attack*[tiab] OR Cardiogenic Shock*[tiab]) AND (Heart-Assist Devices[Mesh] OR Ventricular Assist*[tiab] OR Heart Assist*[tiab] OR Artificial Ventricle*[tiab] OR Circulatory Support[tiab] OR Circulatory Assist*[tiab] OR Pump Support[tiab] OR Assist* Pump[tiab] OR Impella[tiab]) AND (Percutaneous[tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Control* Trial*[tiab] OR "Randomized Trial"[tiab:-3] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))	183

TABLA N.º 02 - Estrategias de Búsqueda en Bases de Datos y Resultados Obtenidos – Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 9 de junio de 2025	Resultado
Estrategia	#1 MH Myocardial Infarction	849
	#2 Infarct*:ti,ab,kw	50906
	#3 (Cardiovascular NEAR/1 Stroke*):ti,ab,kw	221
	#4 (Heart NEAR/1 Attack*):ti,ab,kw	1790
	#5 (Cardiogenic NEAR/1 Shock*):ti,ab,kw	1773
	#6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	52713
	#7 MH Heart-Assist Devices	7
	#8 (Ventricular NEAR/1 Assist*):ti,ab,kw	859
	#9 (Heart NEAR/1 Assist*):ti,ab,kw	452
	#10 (Artificial NEAR/1 Ventricle*):ti,ab,kw	0
	#11 (Circulatory NEAR/1 Support):ti,ab,kw	442
	#12 (Circulatory NEAR/1 Assist*):ti,ab,kw	49
	#13 (Pump NEAR/1 Support):ti,ab,kw	33
	#14 (Assist* NEAR/1 Pump):ti,ab,kw	26
	#15 Impella:ti,ab,kw	181
	#16 #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15	1392
	#17 Percutaneous:ti,ab,kw	26764
	#18 #6 AND #16 AND #17	149

TABLA N.º 03 - Estrategias de Búsqueda en Bases de Datos y Resultados Obtenidos – LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 9 de junio de 2025	Resultado
Estrategia	#1 ((mh:(myocardial infarction) OR (infarct*) OR (cardiovascular stroke*) OR (accidente cardiovascular) OR (acidente cardiovascular) OR (heart attack*) OR (ataque cardiaco) OR (ataque al corazón) OR (cardiogenic shock*) OR (shock cardiogénico) OR (choque cardiogénico*)) AND (mh:(heart-assist devices) OR (ventricular assist*) OR (asistencia ventricular) OR (assistência ventricular) OR (heart assist*) OR (asistencia cardíaca) OR (assistência cardíaca) OR (artificial ventricle*) OR (ventricular artificial) OR (circulatory support) OR (asistencia circulatoria) OR (assistência circulatoria) OR	9

	<p>(circulatory assist*) OR (pump support) OR (assist* pump) OR (impella) AND (percutane*)) AND ((pt:(systematic review) OR (systematic review) OR (revisión sistemática) OR (revisão sistemática) pt:(meta-analysis) OR (meta-analys*) OR (meta-analis*) OR (metaanalysis) OR (metaanális*) OR (metanalysis) OR (metanális*) OR ((medline) AND (cochrane)) OR pt:(guideline) OR pt:(practice guideline) OR ti:(guideline*) OR ti:(guia) OR ti:(guide line*) OR (consens*) OR ti:(recommendation*) OR ti:(recomendacion*) OR ti:(recomendaç*) OR pt:(clinical trial) OR ti:(random*) OR ti:(aleatori*) OR (controlled trial*) OR (ensayo controlado) OR (ensaio controlado) OR (control trial*) OR mh:(technology assessment, biomedical) OR (technology assessment) OR (evaluación de tecnología) OR (technology appraisal) OR (avaliação de tecnologia) OR (hta) OR (ets) OR (ats) OR ti:(overview))) AND db:("LILACS" OR "BRISA") AND instance:"lilacsplus"</p>	
--	---	--