

# Revisión de las indicaciones de la asistencia ventricular

A review of indications for ventricular assist device therapy. *Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA  
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



# Revisión de las indicaciones de la asistencia ventricular

A review of indications for  
ventricular assist device  
therapy. *Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
AETSA

Molina Linde, Juan Máximo

Revisión de las indicaciones de la asistencia ventricular. Juan Máximo Molina Linde, Ana María Carlos Gil, Elena Baños Álvarez, Rebeca Isabel Gómez, Carmen Beltrán Calvo — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2013.

76 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Dispositivos para Soporte Cardíaco I. Carlos Gil , Ana María II Baños Álvarez, Elena III. Isabel Gómez, Rebeca IV Beltrán Calvo, Carmen V. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias VI. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad VII. España. Ministerio de Economía y Competitividad

**Autores:** Juan Máximo Molina Linde, Ana María Carlos Gil, Elena Baños Álvarez, Rebeca Isabel Gómez, Carmen Beltrán Calvo

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y La Fundación Progreso y Salud, de Andalucía, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

**Edita:** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía  
Consejería de Salud y Bienestar Social– JUNTA DE ANDALUCÍA  
Avda. de la Innovación, s/n. Edificio ARENA 1. Planta baja.  
41020 Sevilla  
España – Spain

**ISBN:** 978-84-15600-14-5

**NIPO:** 680-13-084-0

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

# Revisión de las indicaciones de la asistencia ventricular

A review of indications for ventricular assist device therapy. *Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
AETSA



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



Red Española de Agencias de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias y Productos Medicinales



JUNTA DE ANDALUCÍA  
CONSEJO REGULADOR DE PRODUCTOS SOCIALES

# Conflicto de Interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

# Implicaciones éticas

No se consideraron relevantes los aspectos éticos y legales relacionados con el informe.

# Contribución de los autores

Juan Máximo Molina Linde. Agencia de evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Planteamiento de la pregunta de investigación y metodología, selección de estudios, valoración de la calidad metodológica, extracción de datos y síntesis de los resultados, discusión y conclusiones.

Ana María Carlos Gil. Agencia de evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Extracción de datos, síntesis de los resultados, discusión y conclusiones, revisión del informe final.

Elena Baños Álvarez. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Planteamiento de la pregunta de investigación y metodología.

Rebeca Isabel Gómez. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Búsqueda bibliográfica y documentación.

Carmen Beltrán Calvo. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Planteamiento de la pregunta de investigación, coordinación y revisión del informe final.



# Índice

Índice de tablas y figuras .....	9
Abreviaturas.....	10
Resumen ejecutivo.....	11
Executive summary .....	15
Introducción.....	19
Objetivos .....	23
Material y métodos.....	25
Diseño .....	25
Identificación de los estudios .....	25
Criterios de selección.....	25
Evaluación de la calidad .....	26
Clasificación y síntesis de la evidencia .....	28
Resultados .....	29
Resultados de la búsqueda.....	29
Resultados de la revisión.....	30
1. La asistencia ventricular en las Guías de Práctica Clínica y Guías de Recomendación.....	30
2. La asistencia ventricular en las Revisiones Sistemáticas, Metaanálisis e Informes de Evaluación.....	42
3. La asistencia ventricular en Consensos de Expertos.....	43
Resultados de la evaluación de la calidad de los estudios incluidos ...	48
Discusión.....	51
Conclusiones .....	53
Referencias.....	55
Anexos .....	59
Anexo I .....	59
Anexo II .....	62
Anexo III.....	63
Anexo IV .....	64
Anexo V .....	68
Anexo VI .....	69
Anexo VII.....	71
Anexo VIII .....	72



# Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Indicaciones sobre asistencia ventricular recogidas en las guías seleccionadas .....	46
Tabla 2. Indicaciones sobre asistencia ventricular recogidas en las revisiones sistemáticas, metaanálisis e informe de agencia seleccionados .....	48
Tabla 3. Indicaciones sobre asistencia ventricular recogidas en los consensos de expertos seleccionados.....	48
Figura 1. Flujo de referencias bibliográficas. ....	29

# Abreviaturas

AATS: American Association for Thoracic Surgery.

ACC: American College of Cardiology.

AHA: American Heart Association.

AST: American Society of Transplantation.

ASTS: American Society of Transplant Surgeons.

EACTS: European Association for Cardio-Thoracic Surgery.

ESC: European Society of Cardiology.

FEVI: Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo.

GPC: Guía de Práctica Clínica.

HFSA: Heart Failure Society of America.

INTERMACS: Interagency Registry for Mechanical Circulatory Support.

ISHLT: The International Society for Heart & Lung Transplantation.

NYHA: New York Heart Association.

STS: Society of Thoracic Surgeon.

# Resumen ejecutivo

La insuficiencia cardíaca es una anomalía de la estructura o la función cardíacas que hace que el corazón no pueda suministrar oxígeno a una frecuencia acorde con las necesidades de los tejidos a pesar de presiones normales de llenado.

Los avances en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (fármacos, dispositivos de resincronización y desfibriladores implantables) han conseguido importantes mejoras en cuanto a supervivencia. Sin embargo, en las fases más avanzadas de la enfermedad, estas opciones terapéuticas llegan a ser ineficaces, y son el trasplante cardíaco y los dispositivos de asistencia ventricular los que pueden permitir prolongar la supervivencia y mejorar la calidad de vida.

Debido a la magnitud de la insuficiencia cardíaca y la evolución permanente de los dispositivos de asistencia ventricular, el número de dispositivos implantados así como de publicaciones científicas va en aumento, sin embargo, las indicaciones en las que estos dispositivos aportan beneficios sobre otras tecnologías aún no está establecido, presentando áreas de incertidumbre en la práctica clínica. Por este motivo, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) realizó una revisión sistemática sobre las indicaciones de los dispositivos de asistencia ventricular.

## **OBJETIVO**

El objetivo de este informe fue identificar las indicaciones de los dispositivos de asistencia ventricular.

## **MATERIAL Y MÉTODO**

Para realizar la revisión sistemática de la literatura, se utilizaron diferentes estrategias de búsqueda en las siguientes bases de datos electrónicas. Se ha realizado una búsqueda bibliográfica, en las principales fuentes de información: Medline, Embase, *National Guidelines Clearinghouse*, ECRI, CRD Databases (DARE, HTA, NHS EED), Cochrane Library, *Web of Science* y páginas de sociedades científicas vinculadas con el ámbito de estudio, hasta octubre de 2012 y centrada en el objetivo del documento. Se ha completado con una búsqueda manual de las referencias bibliográficas de los documentos más relevantes.

Este informe recoge información de revisiones sistemáticas, metaanálisis, informes de Agencia, Guías de Práctica Clínica y consensos de expertos.

Se realizó la lectura y la síntesis cualitativa de los distintos documentos, valorando la metodología empleada en ellos. Para realizar esta valoración, se utilizó una escala específica en función del tipo de documento analizado. En concreto, se recurrió a las escalas propuestas por el sistema de clasificación de la evidencia científica del Critical Appraisal Skills Programme adaptadas a español (CASPe), para las revisiones sistemáticas; la herramienta AGREE para la valoración de Guías de Práctica Clínica y escala SIGN para la evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas/metaanálisis e informes de evaluación de tecnologías.

## **RESULTADOS**

Como resultado de la búsqueda realizada se identificaron 357 referencias; de las que se excluyeron 215 tras la lectura del título y resumen y 44 artículos por duplicidad. Se seleccionaron 98 documentos que fueron potencialmente relevantes, seleccionándose finalmente 17 documentos que fueron utilizados en la elaboración de este informe.

De los 17 documentos incluidos para la síntesis de este informe, 2 correspondían a revisiones sistemáticas, 1 a metaanálisis, 1 informe de Agencia, 11 a Guías de Práctica Clínica y 2 consensos de expertos.

Se recogen las indicaciones de las siguientes sociedades o entidades: *European Society of Cardiology, International Society for Heart & Lung Transplantation, American College of Cardiology Foundation, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Canadian Cardiovascular Society, National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand, American Heart Association, Heart Failure Society of America, American Association for Thoracic Surgery, Society of Thoracic Surgeons, American Society of Transplantation, American Society of Transplant Surgeons* y la Sociedad Argentina de Cardiología.

En general, los documentos incluidos en el informe indicaron que los dispositivos de asistencia ventricular constituyen una alternativa terapéutica como puente al trasplante, como puente a la recuperación ventricular o como terapia de destino.

## **CONCLUSIONES**

- Los dispositivos de asistencia ventricular pueden utilizarse como puente al trasplante, como terapia de destino o permanente y como puente a la recuperación.

- La principal indicación de la implantación de un dispositivo de asistencia ventricular como puente al trasplante (temporal o a corto plazo) es cuando el paciente tiene una situación hemodinámica comprometida o refractaria a tratamiento farmacológico.
- La terapia de destino (permanente o a largo plazo) podría considerarse para pacientes que no son candidatos a trasplante, con fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $\leq 25\%$ , y con un NYHA clase IIIB/IV y pico  $VO_2 < 14$  mL/kg/min a pesar del tratamiento inotrópico óptimo.
- La terapia como puente a la recuperación se indicó en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda que no responden al tratamiento convencional y que tienen posibilidad de recuperación miocárdica, como el shock cardiogénico y la miocarditis aguda grave.
- En España, las dos indicaciones principales con los que se implantaron los dispositivos de asistencia ventricular fueron el puente a trasplante y la recuperación ventricular.
- Como líneas de investigación futura podría recomendarse el desarrollo de estudios multicéntricos, con equipos multidisciplinares y rigurosos metodológicamente en su ejecución (tamaño muestral, medidas de resultado finales y estandarizadas, seguimientos largos, etc.) con el fin de aumentar y mejorar la evidencia disponible en este campo.



# Executive summary

## **INTRODUCTION**

Heart Failure (HF) is a condition in which the heart is unable to pump blood at a rate commensurate with the requirements of body tissues even though diastolic filling pressure is normal.

Advances in the treatment of heart failure (drugs, cardiac resynchronization devices and implantable defibrillators) have led to significant improvements in survival rates. However, in advanced stages of HF, these therapies may not be efficient, and heart transplantation and ventricular assist devices (VAD) emerge as the only option to ensure patients' survival and improve their quality of life.

Due to the increasing prevalence of HF and the continuous progress made in VADs, the number of implanted devices and scientific publications on this topic is progressively growing. However, there are no studies available on the advantages of these devices over other technologies, which results in uncertainties in clinical practice. Consequently, the Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (Agency for Health Technology Assessment of Andalusia) has conducted a systematic review of the indications for ventricular assist devices (VADs).

## **OBJETIVE**

The goal of this review was to identify the indications for ventricular assist devices.

## **MATERIALS AND METHODS**

The present systematic review of the existing literature is based on different strategies that were employed to search for data on a variety of electronic databases. On the one hand, a literature search was carried out on the following databases: MedLine, Embase, National Guidelines Clearinghouse, ECRI, CRD Databases (DARE, HTA, NHS EED), Cochrane Library, Web of Science and official websites of scientific societies associated with our field of study and focused on the goal of this study, until October 2012. On the other hand, a manual search was performed for the most relevant studies.

This review selects information from systematic reviews, meta-analyses, agency reports, clinical practice guidelines and expert consensus guidelines.

Literature reading and qualitative synthesis were performed prior to assessment of the methodology employed. To carry out the assessment of literature, a specific scale was used by the type of document analyzed. Specifically, we used the scales for critically appraising case and control studies proposed by the Critical Appraisal Skills Programme (translated into Spanish, CASPe) for systematic reviews; the AGREE tool for the appraisal of clinical practice guidelines, and the SIGN scale for quality evaluation of systematic reviews/meta-analyses and technology evaluation reports.

## **RESULTS**

After the initial screening, a total of 357 publications were identified, of which 215 and 44 were excluded due to inadequacy of the topic and duplicity, respectively, after a review of the title and abstract. As many as 98 potentially relevant publications were selected, of which 17 were ultimately chosen for the purposes of this review.

Among the 17 publications included for synthesis in this review, there were two systematic reviews, a meta-analysis, an Agency report, eleven Clinical Practice Guidelines and two expert consensus reports.

We collected the indications provided by the following societies and entities: European Society of Cardiology, International Society for Heart & Lung Transplantation, American College of Cardiology Foundation, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Canadian Cardiovascular Society, National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand, American Heart Association, Heart Failure Society of America, American Association for Thoracic Surgery, Society of Thoracic Surgeons, American Society of Transplantation, American Society of Transplant Surgeons and the Sociedad Argentina de Cardiología.

In general, we found that the publications included in this review considered ventricular assist devices as a bridge to transplantation, ventricular recovery or destination therapy.

## **CONCLUSIONS**

- Ventricular assist devices can be used as bridge to transplantation, bridge to ventricular recovery or destination therapy.
- The main indication for the implantation of a VAD as bridge to transplantation (for temporary or short-term use) is when the patient has a compromised hemodynamic status or a ventricular injury refractory to drug therapy.

- Destination therapy (for long-term or short-term use) can be considered for patients that are not candidate for transplantation, with ejection fraction of the left ventricle  $\leq 25\%$ , NYHA class IIIB/IV and peak oxygen consumption  $\text{VO}_2 < 14 \text{ mL/kg/min}$  despite optimal inotropic therapy.
- Therapy as bridge to ventricular recovery was primarily indicated for patients with acute heart failure unresponsive to conventional treatment and with potentially reversible myocardial injury, as cardiogenic shock and acute myocarditis patients.
- In Spain, the two main indications for VAD implantation were its use as bridge to transplantation, and ventricular recovery.
- We recommend that further multicentric studies are performed by multidisciplinary teams using an adequate methodology (sample size, standardized final outcome measures, long-term follow-up, etc.) in order to improve and enhance the scientific evidence available in this field.



# Introducción

La insuficiencia cardíaca es una anomalía de la estructura o la función cardíacas que hace que el corazón no pueda suministrar oxígeno a una frecuencia acorde con las necesidades de los tejidos a pesar de utilizar presiones normales de llenado (Dickstein, *et al.* 2008).

En España, los datos de prevalencia de insuficiencia cardíaca son del 6,8% en la población española de 45 o más años según el estudio PRICE (Anguita Sánchez, *et al.* 2008) y cercana al 5% según el estudio realizado en Asturias por Cortina en el año 2001 y aumenta hasta el 16% cuando se considera sólo a la población por encima de los 75 años. De los pacientes que requieren ingreso hospitalario, la mortalidad alcanza el 30-50% al año. Estos resultados confirman la magnitud del problema, que condiciona una importante necesidad de atención sanitaria y un elevado consumo de recursos para su tratamiento.

Los avances en el tratamiento médico de la insuficiencia cardíaca (fármacos, dispositivos de resincronización y desfibriladores implantables) han conseguido importantes mejoras en cuanto a supervivencia. Sin embargo, en las fases más avanzadas de la enfermedad, estas opciones terapéuticas llegan a ser ineficaces, y son el trasplante cardíaco y los dispositivos de asistencia circulatoria los que pueden permitir prolongar la supervivencia y mejorar la calidad de vida (Gómez Bueno, *et al.* 2006).

El tratamiento mediante trasplante cardíaco está limitado por la disponibilidad de órganos y el tiempo de espera, por este motivo han surgido otras alternativas, entre ellas los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria (Krishnamani, *et al.* 2010).

Los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria, también denominados dispositivos de asistencia ventricular, normalmente son electromecánicos, actúan como una bomba; ya que recuperan la sangre por un conducto y la expulsan por otro hacia la circulación sistémica. Constan de tres partes, la bomba propiamente dicha, los conductos de conexión con la circulación sanguínea o corazón (uno de entrada y otro de salida) y la consola con el sistema de control y alimentación (baterías y sistema conexión eléctrica). Son bombas implantables capaces de generar un flujo adicional al corazón incompetente, sustituyendo su función total o parcialmente.

Los dispositivos de asistencia ventricular, por tanto, serían útiles para el tratamiento de situaciones que comprometen gravemente la vida de los pacientes con insuficiencia cardíaca principalmente en aquellos con un empeoramiento de su situación clínica bien de forma aguda, dando lugar al

shock cardiogénico, o bien de forma crónica desarrollando una insuficiencia cardíaca refractaria en estadio final (estadio D según la American College of Cardiology –ACC– y la American Heart Association –AHA–).

Hay diversos dispositivos con diferentes grados de complejidad técnica que pueden ser considerados como asistencia mecánica circulatoria. Así, podemos distinguir dispositivos en función de las necesidades, a corto o a largo plazo (Mc-Nab, *et al.* 2006), según el modo de inserción, el tipo de flujo, localización, ventrículo asistido y en función de la generación, por orden cronológico de aparición (Delgado, *et al.* 2008):

### **En función de las necesidades temporales**

- A corto plazo o temporales. Proporcionan apoyo alrededor de 15-30 días, a través de bombas externas al paciente. En los casos en que la necesidad de soporte se prolongue, se debe plantear el cambio a un dispositivo de largo plazo.
- A largo plazo o permanente. Dan soporte circulatorio durante más de 1 mes. Inicialmente fueron planteados para dar soporte intrahospitalario en espera de recuperación miocárdica y posterior retirada del dispositivo, o en espera de un trasplante cardíaco. Actualmente, se pueden utilizar como tratamiento definitivo.

### **En función del modo de inserción**

- Dispositivos de inserción percutánea. Evitan la cirugía mayor y permiten una inserción más rápida, siendo idóneos para situaciones de urgencia. Sus principales beneficiarios son pacientes con parada cardíaca o pacientes con shock cardiogénico. No requieren intervención quirúrgica cardíaca.
- Dispositivos de asistencia ventricular implantables. Funcionan mediante bombas que pueden ser peristálticas, centrífugas, neumáticas y electromecánicas (Conde Olasagasti, *et al.* 1997). Requieren intervención quirúrgica cardíaca para implantar el dispositivo.

### **En función del tipo de flujo**

El tipo de flujo generado por estas bombas depende de los modelos, pudiendo ser pulsátil (onda de pulso similar al latido del corazón) o continuo (en estos casos no existe onda de pulso):

- Pulsátil, también llamados ventrículos artificiales. Suelen utilizarse cuando se prevé que será necesario un soporte a largo plazo.
- Continuo. Existen 3 tipos: bombas de rodillo, bombas centrífugas y dispositivos de flujo axial.

#### **En función de su localización**

- Extracorpóreos. El sistema de bombeo del dispositivo de asistencia ventricular se sitúa a distancia del paciente.
- Paracorpóreos. El sistema de bombeo se sitúa sobre el paciente, en contacto con él, generalmente sobre el abdomen.
- Intracorpóreos. El sistema se implanta en el interior del paciente, creándose una bolsa preperitoneal de forma ortopédica para su ubicación.

#### **En función del ventrículo asistido**

Se clasifican en izquierdo, derecho o biventricular. Estos dispositivos tienen la misión de remplazar la función del corazón parcial o totalmente recuperando la sangre antes de que llegue a los ventrículos (izquierdo o derecho) y bombeándola a las arterias que salen de éstos.

Los dispositivos de asistencia ventricular izquierda tienen una cánula de entrada que canaliza la sangre desde el ventrículo izquierdo o la aurícula izquierda a la bomba, y una cánula de salida que canaliza la sangre desde la bomba a la aorta ascendente. En los dispositivos de asistencia ventricular derecha, la cánula de entrada canaliza la sangre desde el ventrículo derecho o la aurícula derecha a la bomba, y la cánula de salida canaliza la sangre desde la bomba a la arteria pulmonar.

#### **En función de la generación por orden de aparición**

Los dispositivos de asistencia ventricular han sufrido una importante evolución a lo largo del tiempo.

En la primera generación utilizaban bombas de desplazamiento de volumen, entre ellos el Heartmate Xve (Thoratec Corporation, Pleasanton, California, EE.UU.) y bombas Novacor (WorldHeart Corporation, Salt Lake City, EE.UU.) (Pérez de la Sota, 2011a).

La segunda generación de dispositivos de asistencia ventricular empleó bombas de flujo axial como el Heartmate II (Thoratec Corporation), Jarvik 2000 (Jarvik Heart, Nueva York, EE.UU.), MicroMed DeBakey (MicroMed Cardiovascular Inc., Houston, EE.UU.), que proporcionaban flujo continuo entre ventrículo izquierdo y la aorta.

La tercera generación de dispositivos como el Heartware HVAD (Heartware Inc., Framingham, EE.UU.), Duraheart (Terumo Heart Inc.,

Ann Arbor, EE.UU.) y Levacor (WorldHeart Corporation) utilizan un sistema de levitación magnética que permite que no haya roce ni se genere calor en el recorrido sanguíneo reduciendo de esta forma el riesgo de formación de trombos y de hemólisis.

Una cuarta y quinta generación de estos dispositivos está actualmente disponible, se trata del HeartAssist 5 (MicroMed Cardiovascular Inc, Houston, EE.UU.), evolución tecnológica de la bomba axial DeBakey. Su miniaturización le permite ser implantado intrapericárdicamente (4ª generación), y posteriormente se ha incorporado un medidor de flujo real (5ª generación) (Pérez de la Sota, 2011a).

Debido a la magnitud de la enfermedad y la evolución permanente de los dispositivos de asistencia ventricular, el número de dispositivos implantados así como de publicaciones científicas va en aumento, sin embargo, las indicaciones en las que estos dispositivos aportan beneficios sobre otras tecnologías aún no están establecidas, presentando áreas de incertidumbre en la práctica clínica.

Por este motivo, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) realizó una revisión sistemática sobre las indicaciones de los dispositivos de asistencia ventricular.

# Objetivos

El objetivo de este informe es:

- Identificar las indicaciones de los dispositivos de asistencia ventricular.



# Material y métodos

## Diseño

Revisión sistemática (RS) de la evidencia científica.

## Identificación de los estudios

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica hasta octubre de 2012, en las principales fuentes de información: Medline, Embase, *National Guidelines Clearinghouse*, ECRI, CRD Databases (DARE, HTA, NHS EED), Cochrane Library, *Web of Science* y páginas de sociedades científicas vinculadas con el ámbito de estudio. La estrategia de búsqueda se describe en el Anexo I. Se ha completado con una búsqueda manual de las referencias bibliográficas de los documentos más relevantes.

## Criterios de selección

Para la elaboración de la revisión sistemática, se realizó la selección de los documentos mediante un primer filtrado sobre título y resumen. Se utilizaron criterios sensibles para evitar la pérdida de documentos relevantes. Por este mismo motivo, se examinó manualmente la bibliografía de los estudios incluidos en la revisión, con la finalidad de comprobar que no se perdían documentos que pudieran estar relacionados con el objetivo de la revisión.

## Criterios de inclusión

- Población: pacientes con diagnóstico de insuficiencia cardíaca sin limitación por edad, gravedad o cronicidad.
- Intervención: cualquier dispositivo de asistencia ventricular.
- Comparadores: cualquier alternativa.
- Resultados: criterios de indicación.

- Diseño: revisiones sistemáticas, metaanálisis, informes de Agencia, Guías de Práctica Clínica (GPC), consensos de expertos y posicionamientos de sociedades científicas o de otras entidades.
- Idioma de la publicación: inglés, francés o castellano.

## Criterio de exclusión

Se han excluido todos aquellos documentos cuyas recomendaciones/conclusiones se basaron en los estudios incluidos en este informe, para evitar duplicar la información. Además se excluyeron aquellos documentos que no cumplieran con los criterios de inclusión mencionados previamente.

La aplicación de los criterios de inclusión y exclusión la ha realizado un investigador y las dudas se han resuelto con la asesoría de otro investigador.

## Evaluación de la calidad

Se evaluó la calidad de los estudios incluidos en la revisión como parte del proceso de lectura crítica de los estudios y extracción de resultados.

Se realizó la lectura y la síntesis cualitativa de los distintos documentos, valorando la metodología empleada en ellos. Para realizar esta valoración, se utilizó una escala específica en función del tipo de documento analizado. En concreto, se recurrió a las escalas propuestas por el sistema de clasificación de la evidencia científica del *Critical Appraisal Skills Programme* adaptadas a español (CASPe), para las revisiones sistemáticas; la herramienta AGREE para la valoración de Guías de Práctica Clínica y escala SIGN para la evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas/metaanálisis e informes de evaluación de tecnologías.

Para la evaluación de la validez interna de las revisiones sistemáticas, mediante la herramienta CASPe, se consideraron únicamente las preguntas de eliminación y detalle que las herramientas proponen, ya que las cinco primeras valoran la validez interna de los estudios. Cuando las preguntas fueron contestadas de forma positiva se puntuaron con un 1 y en caso contrario con un 0.

Por lo tanto, se podía obtener como máximo 2 puntos en el apartado de preguntas de eliminación y 3 puntos en el caso de las preguntas de detalle, puntuación que indicaba buena calidad. En caso de que las preguntas no fueran contestadas afirmativamente, se obtendrían

puntuaciones inferiores y se considerarían revisiones de calidad moderada o baja en función de dichas puntuaciones.

La herramienta CASPe se adjunta en el Anexo II, también se encuentra disponible en <http://www.redcaspe.org>. La evaluación realizada se incluye en el Anexo III.

Para evaluar la calidad de las guías de práctica clínica incluidas se utilizó la herramienta AGREE, una herramienta genérica diseñada principalmente para ayudar a la evaluación de la calidad metodológica y disponible en el siguiente enlace <http://www.agreecollaboration.org/instrument/>.

Esta herramienta consta de 23 ítems claves organizados en seis áreas y en los que se mide, mediante una escala de 4 puntos, la intensidad con la que cada ítem ha sido cumplido. Las áreas son:

- área 1 (ítems 1-3): alcance y objetivo de la guía
- área 2 (ítems 4-7): participación de los implicados
- área 3 (ítems 8-14): rigor en la elaboración
- área 4 (ítems 15-18): claridad y presentación
- área 5 (ítems 19-21): aplicabilidad
- área 6 (ítems 22-23): independencia editorial.

La herramienta AGREE se adjunta en el Anexo IV y la evaluación realizada se encuentra recogida en el Anexo V.

Una guía se considera de calidad alta cuando puntúa alto (3 ó 4) en la mayoría de los ítems (más del 60%).

Una guía de calidad moderada es aquella guía que puntúa alto (3 ó 4) o bajo (1 ó 2) en un número similar de ítems y la mayoría de las puntuaciones de las áreas se encuentran entre el 30 y el 60%.

Una guía de calidad baja es aquella guía que puntúa bajo (1 ó 2) en la mayor parte de los ítems y la mayoría de las puntuaciones de las áreas son inferiores al 30%.

La escala SIGN para la evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas/metaanálisis se utilizó en metaanálisis e informes de evaluación de tecnologías. Incluye 5 ítems relacionados con la validez interna y 2 de valoración general de la calidad del estudio (en base a su capacidad para minimizar los sesgos). La escala SIGN se adjunta en el Anexo VI y la evaluación realizada se incluye en el Anexo VII. Según esta escala, la calidad de un estudio puede catalogarse mediante el siguiente sistema de clasificación de elaboración propia:

- ++: Se cumplen la mayoría o todos los criterios de evaluación de la validez interna. Es muy improbable que los criterios que no se cumplen puedan modificar las conclusiones del estudio.
- +: Se cumplen algunos de los criterios de evaluación de la validez interna. Es improbable que los criterios que no se cumplen o no se describen de forma adecuada puedan afectar a las conclusiones del estudio.
- -: Se cumplen muy pocos o ninguno de los criterios de evaluación de la validez interna. Es probable o muy probable que las conclusiones del estudio se vean afectadas.

## Clasificación y síntesis de la evidencia

En el Anexo VIII se recoge los sistemas de clasificación de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones utilizados por las guías de práctica clínica y consenso de expertos seleccionados.

Para la síntesis de la evidencia la información recopilada fue resumida mediante una síntesis narrativa, no se elaboraron apartados tabulados *ad hoc* para los resultados de los estudios incluidos debido al tipo de evidencia localizada e incorporada al informe.

Del mismo modo, no se realizaron síntesis por subgrupos según el tipo de indicación descrita ya que debido al tema de estudio y al objetivo del informe no se consideró procedente.

# Resultados

## Resultados de la búsqueda

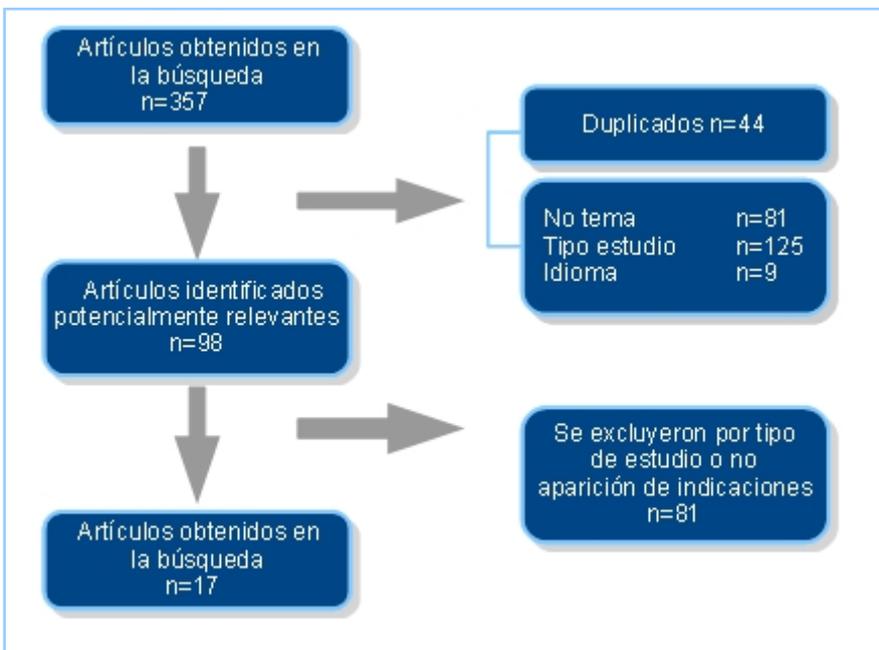
La estrategia de búsqueda realizada en las distintas bases de datos permitió identificar un total de 357 referencias; de las que se excluyeron 215 tras la lectura de título y resumen y 44 artículos por duplicidad.

Se seleccionaron 98 artículos que eran potencialmente relevantes en el tema de investigación y que se recuperaron a texto completo para una valoración más detallada. Finalmente, tras esta valoración, 17 documentos fueron utilizados en la elaboración de este informe. 81 documentos fueron excluidos tras su lectura a texto completo por no corresponder al tipo de estudio especificado en los criterios de inclusión o por no contener indicaciones.

De los 17 documentos utilizados para la síntesis de este informe, 2 correspondían a revisiones sistemáticas, 1 a metaanálisis, 1 informe de Agencia, 11 a Guías de Práctica Clínica y 2 consensos de expertos.

En la Figura 1 se muestra el flujo de estudios obtenidos.

**Figura 1. Flujo de referencias bibliográficas**



# Resultados de la revisión

Este informe recoge información de revisiones sistemáticas, metaanálisis, informes de Agencia y Guías de Práctica Clínica para pacientes con insuficiencia cardíaca en estadio final y que presentaron indicaciones de los dispositivos de asistencia ventricular. También se incorporaron documentos de consenso de expertos que si bien se encuentran en el nivel más bajo de la pirámide que clasifica la calidad de la evidencia, se consideró que podría ser una fuente de información relevante sobre las indicaciones de los dispositivos de asistencia ventricular dado que los documentos con indicaciones concretas basados en la evidencia fueron escasos y los consensos, en este caso, podrían aportar los posicionamientos de las Sociedades y la experiencia de los profesionales vinculados a la utilización de estos dispositivos. A continuación se describen las indicaciones localizadas en los diferentes documentos.

En el apartado 1 se recogen las indicaciones incluidas en las Guías de Práctica Clínica, en el apartado 2 las revisiones sistemáticas, metaanálisis e informes de Agencia y en el apartado 3 se describen las indicaciones de los Consensos.

Se ha decidido, para la presentación de las indicaciones recogidas en las GPC, seguir el orden de síntesis de los resultados en función del volumen de publicaciones, del año de publicación de menos a más reciente y de la Sociedad que la publicó, con el objetivo de proporcionar una visión de la evolución de las indicaciones de los dispositivos de asistencia ventricular.

## 1. La asistencia ventricular en las Guías de Práctica Clínica y Guías de Recomendación

Guías de Práctica Clínica para diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica (2005). *European Society of Cardiology*

La *European Society of Cardiology* elaboró 2 GPC, una de ellas trataba sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y otra sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica. Ambas han sido adoptadas por la Sociedad Española de Cardiología.

**A. Guías de Práctica Clínica sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda (Nieminen, *et al.* 2005).**

- Como Recomendación de clase IIb, nivel de evidencia B, la asistencia circulatoria mecánica temporal puede estar indicada en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda que no responden al tratamiento convencional y que tienen posibilidad de recuperación miocárdica, o como un puente para el trasplante cardíaco u otras intervenciones que pueden producir una recuperación significativa de la función cardíaca.

**B. Guías de Práctica Clínica sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica (Swedberg, *et al.* 2005).**

- Con grado de recomendación IIa, nivel de evidencia C, los dispositivos de asistencia ventricular izquierda y el corazón artificial están indicados como puente al trasplante, en la miocarditis severa aguda y como apoyo hemodinámico permanente en algunos pacientes.
- El tratamiento a largo plazo de estos dispositivos no está recomendado con un grado de recomendación IIb, nivel de evidencia B.

**Guía de Práctica Clínica para diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica (2008). *European Society of Cardiology***

En 2008, el Comité de Guías de Práctica Clínica de la *European Society of Cardiology* (ESC) consideró necesario revisar algunas de las recomendaciones incluidas en ediciones anteriores (Nieminen, *et al.* 2005; Swedberg, *et al.* 2005), con la intención de unificar y modificar los documentos sobre insuficiencia cardíaca publicados con anterioridad basándose fundamentalmente en evidencia documentada y publicada. Para los dispositivos de asistencia ventricular señala que, debido a la naturaleza de la población a la que están destinados, la documentación obtenida en los ensayos clínicos fue escasa y las recomendaciones que se propusieron reflejan falta de evidencia, por lo que no hay consenso en cuanto a las indicaciones de los dispositivos ni sobre la población objetivo (Cohen-Solal, *et al.* 2008):

- Con grado de recomendación IIa y nivel de evidencia C, los sistemas de asistencia ventricular izquierda y el corazón artificial

están indicados, como puente al trasplante y para el manejo de pacientes con miocarditis aguda grave.

- Aunque no se dispone de suficiente evidencia, se puede considerar el uso de estos dispositivos a largo plazo cuando no se haya establecido un tratamiento definitivo con un grado de recomendación IIb y nivel de evidencia C.

Las recomendaciones establecidas en la guía en relación al tratamiento del shock cardiogénico son bastante genéricas en cuanto a las indicaciones de los dispositivos de asistencia ventricular temporal al señalar, en su versión de 2005 (Nieminen, *et al.* 2005), que puede estar indicada en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda que no responden al tratamiento convencional y que tienen posibilidad de recuperación miocárdica, o como un puente para el trasplante cardíaco u otras intervenciones que pueden producir una recuperación significativa de la función cardíaca con un grado de recomendación IIb, nivel de evidencia B.

La posterior revisión del año 2008 modificó el grado de recomendación, pero no precisó ni especificó las indicaciones, pues considera el uso de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda en la insuficiencia cardíaca aguda por causas potencialmente reversibles, como tratamiento puente mientras se espera la respuesta al tratamiento (cirugía o recuperación) con un grado de recomendación I, nivel de evidencia C (Cohen-Solal, *et al.* 2008).

## Actualización de 2010 de las Guías Clínicas de la *European Society of Cardiology*

La GPC de la *European Society of Cardiology* está especialmente orientada y dirigida al tratamiento de la insuficiencia cardíaca con dispositivos, por lo que supone una actualización detallada tanto de la guía de práctica clínica de la ESC de 2008 para el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica, como de la guía de práctica clínica de la ESC de 2007 para la terapia cardíaca y de resincronización.

La GPC señala que los avances técnicos y los resultados obtenidos de los dispositivos de asistencia ventricular implantables han hecho de ellos una opción de tratamiento, bien como puente hacia el trasplante cardíaco bien como terapia de destino. Señala como puntos clave (Dickstein, *et al.* 2010):

- Los datos del registro INTERMACS indican que un 10% de los pacientes recibieron un dispositivo de asistencia ventricular como terapia de destino.

- La población de pacientes está formada principalmente por pacientes con soporte inotrópico (y/o mecánico) previo a la implantación del dispositivo.
- La selección de pacientes es importante, no siendo candidatos los pacientes con disfunción renal, pulmonar o hepática graves ni infección.
- Las pruebas disponibles indican que un dispositivo de flujo continuo es mejor que un dispositivo de flujo pulsátil.
- No hay datos comparativos respecto al dispositivo como puente hacia el trasplante.

Los dispositivos de asistencia ventricular izquierda pueden considerarse como terapia de destino para reducir la mortalidad. Los pacientes deben estar en clase funcional IIIB/IV de la NYHA, fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $\leq 25\%$  y pico  $VO_2 < 14$  mL/kg/min (Nivel de evidencia B, grado de recomendación IIb).

## Ultima actualización de 2012 de las Guías Clínicas de la *European Society of Cardiology*

La guía presenta novedades respecto a la asistencia circulatoria (McMurray, *et al.* 2012). Esta GPC presentó una calidad metodológica moderada.

La guía califica con grado de recomendación I grado de recomendación y nivel de evidencia B al implante de una asistencia ventricular izquierda o biventricular en pacientes con insuficiencia cardíaca terminal como puente a trasplante, y grado de recomendación IIa y nivel de evidencia B en pacientes muy seleccionados, con contraindicación al trasplante (terapia de destino). Se recomienda el uso de las asistencias ventriculares en dos situaciones clínicas diferenciadas: *a*) en la insuficiencia cardíaca aguda o *shock* cardiogénico se incluye por primera vez, además del balón de contrapulsación intraórtico, la opción de asistencias ventriculares con oxigenador extracorpóreo de membrana (ECMO) como puente a la recuperación o a la decisión, y *b*) en la insuficiencia cardíaca terminal por primera vez se dan unos criterios de indicación de implante de asistencia ventricular de larga duración, basados en el estudio ReMATCH (Rose, *et al.* 2001).

## Guía de recomendación de la *International Society for Heart & Lung Transplantation* (ISHLT) (Gronda, et al. 2006)

En las recomendaciones realizadas por la guía de la *International Society for Heart & Lung Transplantation* (ISHLT) se valoran los siguientes parámetros relacionados con la calidad de vida del paciente: edad, superficie corporal, función renal, función pulmonar, función hepática, alteraciones de la coagulación, infección aguda, arritmias, función del ventrículo derecho, enfermedades valvulares, función neurológica, estado nutricional, fallo multiorgánico, tumores y situación psicológica. Esta GPC presentó como indicaciones el puente al trasplante y la terapia de destino. La calidad metodológica baja, con alto riesgo de sesgos.

### **1. Edad**

#### *Recomendaciones Clase I*

- Se debe realizar una cuidadosa evaluación de factores clínicos en aquellos paciente candidatos al implante de una asistencia circulatoria con edad >60 años. (Nivel de evidencia C).
- La edad no debe ser considera de forma aislada una contraindicación para el implante de asistencia circulatoria. (Nivel de evidencia C).

### **2. Superficie corporal**

#### *Recomendación Clase I*

- La utilización de dispositivos pulsátiles como HeartMate XVE o Novacor deben limitarse a pacientes con una superficie corporal mayor de 1.5 m<sup>2</sup> de superficie corporal. Para pacientes con superficie menores deben utilizarse bien sistemas paracorpóreos o de flujo axial. (Nivel de evidencia C).

### **3. Función Renal**

#### *Recomendación Clase I*

- Niveles de Creatinina >3 mg/dl son considerados pacientes de alto riesgo aunque es preciso diferenciar de aquellos con fracaso renal agudo como consecuencia del deterioro hemodinámico y en los que sería esperable la recuperación de dicha función. (Nivel de evidencia C).

### *Recomendación Clase III*

- No deberían considerarse candidatos para asistencia circulatoria aquellos pacientes en diálisis crónica. (Nivel de evidencia C).

## **4. Función Pulmonar**

### *Recomendación Clase I*

- La ventilación mecánica, en ausencia de historia previa de enfermedad pulmonar o infiltrados inflamatorios es un factor de riesgo aunque no debería considerarse contraindicación para el implante de una asistencia circulatoria. Al estudio radiológico rutinario se deberían sumar las pruebas funcionales respiratorias en aquellos casos que sea posible, así como un TAC torácico en pacientes seleccionados (Nivel de evidencia C).

### *Recomendación Clase III*

- Los pacientes con una alteración severa de la función respiratoria previa con un Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo <1 (FEV1 <1) no deberían ser considerados candidatos para implante de asistencia circulatoria, al igual que para el trasplante cardíaco. (Nivel de evidencia C).

## **5. Función Hepática**

### *Recomendación Clase I*

- La valoración de la función hepática en pacientes con criterios de implante de asistencia circulatoria debe ser más extensa que en los estudios habituales. La presencia de niveles de GOT y GPT 3 veces superior al control deben ser considerados de alto riesgo. Sería recomendable la asistencia biventricular como primera opción en el caso de disfunción hepática asociada a fallo ventricular derecho. (Nivel de evidencia C).

### *Recomendación Clase III*

- Los pacientes con cirrosis hepática e hipertensión portal deberían ser excluidos de la asistencia circulatoria. (Nivel de evidencia C).

Tanto los niveles elevados de bilirrubina como la deficiencia de factores de la coagulación tienen un impacto muy negativo en los resultados tras cirugía cardíaca. Por otra parte es preciso determinar si la disfunción hepática podría ser reversible tras resolver la función

circulatoria derecha; la disfunción preoperatoria del ventrículo derecho es un predictor importante de la necesidad de asistencia biventricular.

## **6. Alteraciones de la Coagulación**

### *Recomendación Clase I*

- Un INR >2.5 espontáneo aumenta al riesgo de complicaciones por sangrado. (Nivel de evidencia C).

### *Recomendación Clase III*

- La presencia de un cuadro de trombocitopenia inducida por la heparina hace al paciente no candidato para el implante de asistencia circulatoria. (Nivel de evidencia C).

Si bien los estudios de coagulación habituales están basados en la determinación del INR, en este tipo de pacientes y en aquellas situaciones previsibles sería conveniente estudios más amplios si es posible. Entre estos se encuentra estudios sobre la proteína C, trombomodulinas y receptores de las células endoteliales para la proteína C.

## **7. Infección aguda**

### *Recomendación Clase I*

- Debe ser descartado cualquier foco infeccioso antes del implante de una asistencia circulatoria. En caso de procesos infecciosos deben ser tratados preoperatoriamente. En este sentido hay que considerar aquellas situaciones que predisponen al paciente a un proceso infeccioso de origen fúngico. (Nivel de evidencia C).

### *Recomendación Clase III*

- Deben descartarse para el implante aquellos pacientes con una infección aguda sistémica. (Nivel de evidencia C).

Un recuento de leucocitos por encima de 10.000/ $\mu$ l antes de implante constituye un factor de riesgo de mortalidad postoperatoria.

## **8. Arritmias**

### *Recomendación Clase I*

- La asistencia biventricular para taquicardias ventriculares sostenidas recurrentes o fibrilación ventricular debe considerarse sólo en presencia de un sustrato anatómico arritmogénico

intratable (miocarditis de células gigantes, por ejemplo). En los demás casos, un tratamiento farmacológico adecuado, marcapasos (bradicardia), implantación de un desfibrilador o la ablación de la taquicardia ventricular pueden controlar las arritmias durante la asistencia izquierda exclusivamente. (Nivel de evidencia C).

## **9. Función del ventrículo derecho**

### *Recomendación Clase I*

- La reversibilidad de la hipertensión pulmonar debe ser evaluada cuidadosamente antes del implante de una asistencia ventricular. En caso de ser irreversibles, riesgo elevado de fallo ventricular derecho o presencia de disfunción multiorgánica debe ser implantada una asistencia biventricular. (Nivel de evidencia C).

Los pacientes con más de 65 años y disfunción biventricular son pacientes de alto riesgo y debe considerarse el implante con gran cautela.

El estado funcional del ventrículo derecho y su relación con las resistencias vasculares pulmonares constituyen los criterios más importantes para la decisión del implante de dispositivos biventriculares. Una presión sistólica pulmonar baja, con elevadas presión venosa central y bajo volumen sistólico ventricular derecho son indicadores de deterioro de la función ventricular derecha con pocas posibilidades de reversibilidad.

## **10. Enfermedades valvulares**

### *Recomendaciones Clase I*

- En aquellos casos en los que se utilice asistencia circulatoria pulsátil con una insuficiencia aórtica > ligera, la válvula aórtica debería ser suturada o bien sustituida por una prótesis biológica. La sustitución de una prótesis mecánica por una biológica también debería tenerse en cuenta ante el riesgo de trombosis. (Nivel de evidencia C)ž
- La insuficiencia tricúspide severa debería ser considerada siempre como un empeoramiento de la función ventricular derecha en paciente con asistencia circulatoria izquierda pero no existe consenso sobre cuando hay que tratar la insuficiencia tricúspide. (Nivel de evidencia C).

## **11. Función Neurológica**

### *Recomendación Clase I*

- Si el paciente ha sufrido un accidente vascular cerebral con déficit motor, este debe ser valorado para determinar la capacidad del paciente para manejar la asistencia. En las situaciones de emergencia, en las que el daño neurológico es incierto se debería implantar un tipo de asistencia de corto plazo, con evaluación neurológica posterior y decidir otra terapia si es preciso ya en base a la nueva situación neurológica.

Un accidente vascular cerebral reciente o actual debería ser contraindicación temporal de asistencia circulatoria hasta evaluar la evolución. (Nivel de evidencia C).

## **12. Estado nutricional**

### *Recomendación Clase IIb*

- La caquexia cardíaca (definida como IMC < 21 kg/m<sup>2</sup> en hombres e IMC < 19 kg/m<sup>2</sup> en mujeres) es considerado un importante factor de riesgo antes de esta terapia. (Nivel de evidencia C).

## **13. Fallo multiorgánico**

### *Recomendación Clase III*

- El fallo multiorgánico debe ser considerado como contraindicación del implante de una asistencia circulatoria. (Nivel de evidencia C).

## **14. Tumores**

### *Recomendaciones Clase IIb*

- En aquellos pacientes con tumores potencialmente curables puede implantarse una asistencia circulatoria como puente al trasplante. (Nivel de evidencia C).

Un tumor maligno activo es una contraindicación absoluta para el implante de asistencia circulatoria aunque en casos seleccionados se podría implantar para aumentar la supervivencia mientras se completa el tratamiento oncológico antes del trasplante, o como terapia de destino.

## 15. Situación psicológica

### *Recomendación Clase I*

- Debería practicarse una valoración psiquiátrica para evaluar los riesgos potenciales que podrían contraindicar el implante de una asistencia circulatoria así como iniciar u optimizar el tratamiento adecuado en casos de antecedentes psiquiátricos conocidos, alcoholismo o adicción a drogas. (Nivel de evidencia C).

### *Recomendación Clase III*

- Una enfermedad psiquiátrica activa es considerada una contraindicación para el implante de una asistencia circulatoria. (Nivel de evidencia C).

Guía de recomendación para el diagnóstico y manejo de la insuficiencia cardíaca en adultos (Jessup, *et al.* 2009; Hunt, *et al.* 2009)

Esta GPC presentó una calidad metodológica moderada.

Es una actualización de 2009 de las recomendaciones de 2005 del *American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force* que no modificó su recomendación previa sobre la terapia de destino para los pacientes con insuficiencia cardíaca refractaria terminal etapa (etapa D). La consideración de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda permanente siguió siendo considerada razonable para pacientes altamente seleccionados (la guía no identifica los criterios) que tengan una mortalidad estimada al año con tratamiento farmacológico óptimo superior al 50% (Nivel de evidencia B, clase IIa). Estas recomendaciones se establecieron conjuntamente con la *International Society for Heart Lung Transplantation*.

## Guía de práctica clínica sobre la revascularización miocárdica (*Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)*, et al. 2010)

La guía sobre la revascularización miocárdica se elaboró con los grupos de trabajo ESC y EACTS. Esta GPC presentó una calidad metodológica moderada.

Para el tratamiento del shock cardiogénico en el seno de un infarto agudo de miocardio (IAM) sitúan la asistencia mecánica en dos momentos diferentes dentro del algoritmo terapéutico, con un grado de recomendación IIa y un nivel de evidencia C:

- El soporte con asistencia mecánica uni- o biventricular, tanto como puente a trasplante como asistencia definitiva, estará indicado si no hay recuperación de la función cardíaca y la valoración neurológica y de órganos diana son normales.

Dado su nulo impacto en mejorar la mortalidad a 30 días, no se recomienda el uso de bombas centrífugas percutáneas (grado de recomendación II y nivel de evidencia B).

## Guía de recomendación para la insuficiencia cardíaca (*Heart Failure Society of America*, et al. 2010)

Esta GPC presentó una calidad metodológica moderada.

Las directrices publicadas por la *Heart Failure Society of America* en 2010 recomiendan que la asistencia circulatoria mecánica permanente puede ser considerada en pacientes sumamente seleccionados con insuficiencia cardíaca severa refractaria a la terapia convencional que no son candidatos para el trasplante de corazón, en particular a los que no pueden retirar la terapia inotrópica.

## Guía canadiense de recomendación sobre apnea del sueño, disfunción renal, asistencia circulatoria mecánica y Cuidados Paliativos (McKelvie, et al. 2011).

La guía canadiense en la insuficiencia cardíaca avanzada, clases III-IV refractarias que presentó una calidad metodológica moderada, recomienda la necesidad de disponer de un plan de cuidados paliativos, basados en síntomas y consensuados con pacientes y familia; así como la disponibilidad de asistencias circulatorias de corta y larga duración, como puente a la toma de decisiones, recuperación, trasplante o como terapia final de destino.

Se recomienda que la asistencia circulatoria permanente pueda considerarse para pacientes adecuadamente seleccionados que no son elegibles para el trasplante de corazón.

Se consideró como una recomendación "débil" a causa de la incertidumbre sobre el balance entre beneficios y riesgos según las pruebas actualmente disponibles.

Los candidatos seleccionables deben tener síntomas graves de insuficiencia cardíaca avanzada a pesar de un tratamiento óptimo y cumplir al menos dos de los siguientes criterios: 1) una fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor de 25% y, si se realiza una prueba de esfuerzo, un consumo máximo de oxígeno inferior a 14 ml/kg/min, 2) disfunción orgánica progresiva debida a hipoperfusión, 3) la necesidad de reducir las terapias estándar para la insuficiencia cardíaca debido a una hipotensión sintomática o empeoramiento de la función renal, 4) más de 3 hospitalizaciones debido a la insuficiencia cardíaca refractaria durante el año previo o 5) no puede abandonar la terapia inotrópica.

## Guía de recomendación para la prevención, detección y manejo de la insuficiencia cardíaca en Australia (*National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand, 2011*)

Esta GPC presentó una calidad metodológica alta, con bajo riesgo de sesgos.

El papel de los dispositivos de asistencia ventricular izquierda continúa evolucionando con nuevos diseños, más pequeños, con una mayor durabilidad y un menor número de eventos adversos. Los dispositivos de asistencia ventricular izquierda pueden considerarse en pacientes seleccionados con insuficiencia cardíaca crónica avanzada como terapia de destino. Sin embargo, la selección cuidadosa de los pacientes

debe estar justificada, y el coste efectividad sigue siendo incierto (grado de recomendación B).

## 2. La asistencia ventricular en las Revisiones Sistemáticas, Metaanálisis e informes de evaluación

Clegg, *et al.* (2005) evaluaron en una **revisión sistemática** las características clínicas y el coste-efectividad de los dispositivos de asistencia ventricular izquierda como puente al trasplante de corazón, como puente a la recuperación o como una asistencia a largo plazo crónico. Esta revisión presentó una calidad metodológica alta, con bajo riesgo de sesgos.

A pesar de la baja calidad metodológica de los 18 estudios incluidos en la revisión, los dispositivos de asistencia ventricular izquierda apuntan hacia una mejora de la supervivencia, el estado funcional y la calidad de vida.

Los autores señalan que aunque los dispositivos de asistencia ventricular sean clínicamente eficaces como puente al trasplante para pacientes con insuficiencia cardíaca en estadio final, es poco probable que sean rentables a menos que disminuyan los costes o aumenten los beneficios de su uso.

Más recientemente Rector, *et al.* (2012) publicaron una **revisión sistemática** sobre la insuficiencia cardíaca congestiva en fase terminal en la indicación de terapia de destino. Esta revisión presentó una calidad metodológica alta, con bajo riesgo de sesgos. Los autores señalan que el dispositivo de asistencia ventricular izquierda HeartMate II tuvo mejores resultados en supervivencia y presentó menos complicaciones que el HeartMate XVE (evidencia moderada). No se han establecido criterios de selección de pacientes que puede conducir a mejorar los resultados en los pacientes. (evidencia insuficiente). El coste-efectividad del HeartMate II, en su indicación como terapia de destino, se ha estimado en aproximadamente en 200.000 dólares por año de vida ajustado por calidad en comparación con el tratamiento farmacológico óptimo (evidencia baja).

En 2009, Cheng, *et al.* publicaron un **metaanálisis** con un riesgo de sesgo bajo al ser de calidad metodológica alta, en el que compararon los dispositivos de asistencia ventricular izquierda percutáneos frente al balón de contrapulsación intra-aórtico para el tratamiento del shock cardiogénico. Los autores concluyeron que aunque los dispositivos de asistencia ventricular izquierda percutáneos ofrecen un rendimiento hemodinámico superior en los pacientes con shock cardiogénico en

comparación con los de balón de contrapulsación intra-aórtico, el uso de estos dispositivos más potentes no mejoró la supervivencia temprana.

Conde Olasagasti, *et al.* (1997) elaboraron un **informe de evaluación** de tecnologías sanitarias de calidad metodológica moderada, donde estudiaron la aplicación de estos dispositivos en sus indicaciones como puente al trasplante cardíaco y en espera de recuperación de la funcionalidad cardíaca. La literatura consultada mostraba que, hace ya más de 15 años, los dispositivos de asistencia ventricular se utilizaban fundamentalmente en dos situaciones: en espera de trasplante cardíaco y en espera de recuperación.

### 3. La asistencia ventricular en consensos de expertos

Conferencia de consenso sobre aplicaciones y futuros diseños de ensayos de asistencia mecánica circulatoria (Stevenson, *et al.* 2001)

En el año 2001 se elaboró un consenso donde participaron las principales Sociedades Científicas Americanas de Cardiología y Cirugía Cardíaca (AHA, ACC, HFSA, AATS, STS) y Sociedades relacionadas con el Trasplante (ISHLT, AST, ASTS).

Se definen varias situaciones clínicas en las que puede considerarse una asistencia ventricular como puente a trasplante y como fuente de pacientes para ensayos clínicos que demuestren la eficacia de los dispositivos. Estas son:

#### 1. Shock Cardiogénico:

- a. Bajo gasto severo como exacerbación de una insuficiencia cardíaca crónica.
- b. Shock cardiogénico post-infarto agudo de miocardio (especialmente si no es candidato a revascularización).
- c. Shock post-cardiotomía (pacientes con peor pronóstico y en peor situación funcional).

#### 2. Insuficiencia cardíaca severa dependiente de inotrópicos intravenosos (perfusiones crónicas o intermitentes):

Son pacientes clínicamente heterogéneos por su variada respuesta a los fármacos pero tienen en común un peor pronóstico con mayor mortalidad a 6 meses.

### 3. Pacientes ambulatorios con fracaso cardíaco sintomático:

La decisión de implantar un dispositivo de asistencia ventricular o mantener el tratamiento farmacológico se basará en la situación clínica basal, la frecuencia de ingresos por reagudización de la situación clínica basal y en el balance entre calidad de vida y supervivencia limitada por la enfermedad, en este caso sería recomendable la participación del paciente, realizándose una toma de decisiones compartida.

### 4. Arritmias refractarias a tratamiento farmacológico y desfibrilador:

Buen resultado como puente a trasplante (como tratamiento definitivo no hay experiencia).

### 5. Rechazo y/o vasculopatía crónicos del trasplante:

En caso de no considerarse el retrasplante, estos pacientes son candidatos a estudios de soporte biventricular crónico y/o corazones artificiales.

## Consenso de insuficiencia cardíaca aguda y avanzada (Barisani, *et al.* 2010)

En el año 2010, la Sociedad Argentina de Cardiología elaboró un consenso sobre insuficiencia cardíaca aguda y refractaria al tratamiento farmacológico. A continuación se muestran aquellas recomendaciones relacionadas con el objeto de estudio del informe:

### **Recomendaciones de Asistencia Circulatoria Mecánica compleja**

#### *Clase I*

- Como puente al trasplante cardíaco, en pacientes con insuficiencia cardíaca grave y refractaria a pesar del soporte inotrópico máximo y/o balón intraaórtico de contrapulsación (Insuficiencia Cardíaca < 2 ml/kg/min y Presión Pulmonar Capilar > 20 mm Hg) (*Nivel de evidencia C*).

### *Clase IIa*

- Puente a la recuperación en pacientes con miocarditis aguda grave (*Nivel de evidencia C*).

### *Clase IIb*

- Asistencia ventricular izquierda en pacientes altamente seleccionados con insuficiencia cardíaca refractaria y mortalidad a un año superior del 50% con tratamiento farmacológico, con contraindicaciones o escasas posibilidades de trasplante cardíaco (*Nivel de evidencia B*).

### *Clase III*

- Paciente con insuficiencia cardíaca avanzada sin tratamiento óptimo (*Nivel de evidencia C*).
- Enfermedades sistémicas graves, como fallo multiorgánico grave, sepsis no controlada, cirrosis hepática con hipertensión portal y trombocitopenia inducida por heparina (*Nivel de evidencia C*).
- Psicosis activa (*Nivel de evidencia C*).
- Pacientes en diálisis permanente (*Nivel de evidencia C*).
- Tamaño corporal inapropiado para la asistencia ventricular izquierda disponible (*Nivel de evidencia C*).

A continuación se presentan unas tablas resumen con las indicaciones recogidas en las Guías de Práctica Clínica, que aparecen ordenadas por Sociedades Científicas y año de publicación, y Guías de Recomendación (Tabla 1). Asimismo, se recogen las indicaciones identificadas en revisiones sistemáticas, metaanálisis, informes de agencia y consenso de expertos (Tablas 2 y 3).

Tabla 1. Indicaciones sobre asistencia ventricular recogidas en las guías seleccionadas				
Autor / Sociedad / Organización	Año	Tipo de documento	Indicaciones	
Nieminen, <i>et al.</i> <i>European Society of Cardiology</i>	2005	Guía de Práctica Clínica	Pacientes con insuficiencia cardíaca aguda que no responden al tratamiento convencional y que tienen posibilidad de recuperación miocárdica Puente para el trasplante cardíaco	
Swedberg, <i>et al.</i> <i>European Society of Cardiology</i>	2005	Guía de Práctica Clínica	Puente al trasplante, en la miocardiitis severa aguda y como apoyo hemodinámico permanente	
Cohen-Solal, <i>et al.</i> <i>European Society of Cardiology</i>	2008	Guía de Práctica Clínica	Puente al trasplante y manejo de pacientes con miocardiitis aguda grave Uso a largo plazo cuando no se haya establecido un tratamiento definitivo	
Dickstein, <i>et al.</i> <i>European Society of Cardiology</i>	2010	Guía de Práctica Clínica	Terapia de destino en pacientes con una clase funcional IIB/IV de la NYHA, fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 25\%$ y pico $VO_2 < 14$ mL/kg/min	
McMurray, <i>et al.</i> <i>European Society of Cardiology</i>	2012	Guía de Práctica Clínica	Puente a trasplante en pacientes con insuficiencia cardíaca terminal Terapia de destino en pacientes muy seleccionados, con contraindicación al trasplante Insuficiencia cardíaca aguda o <i>shock</i> cardiogénico Asistencia ventricular de larga duración en insuficiencia cardíaca terminal (basados en el estudio ReMATCH)	
Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), <i>et al.</i>	2010	Guía de Práctica Clínica	Puente a trasplante como asistencia definitiva, si no hay recuperación de la función cardíaca y la valoración neurológica y de órganos diana son normales	

Tabla 1. Indicaciones sobre asistencia ventricular recogidas en las guías seleccionadas. Continuación				
Autor / Sociedad / Organización	Año	Tipo de documento	Indicaciones	
Gronka, <i>et al.</i> <i>International Society for Heart &amp; Lung Transplantation</i>	2006	Guía de Recomendación	Puente al trasplante Terapia de destino	
Jessup, <i>et al.</i> ; Hunt, <i>et al.</i> <i>American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force e International Society for Heart Lung Transplantation</i>	2009	Guía de Recomendación	Terapia de destino Pacientes altamente seleccionados que tengan una mortalidad estimada al año con tratamiento farmacológico óptimo superior al 50%	
Heart Failure Society of America, <i>et al.</i>	2010	Guía de Recomendación	Pacientes adecuadamente seleccionados con insuficiencia cardíaca severa refractaria a la terapia convencional que no son candidatos a trasplante cardíaco, en particular a los que no son candidatos a la retirada de tratamiento inotrópico	
McKelvie, <i>et al.</i>	2011	Guía de Recomendación	Puente a la toma de decisiones, recuperación, trasplante o como terapia final de destino	
National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand	2011	Guía de Recomendación	Terapia de destino	

**Tabla 2. Indicaciones sobre asistencia ventricular recogidas en las revisiones sistemáticas, metaanálisis e informe de agencia seleccionados**

Autor / Sociedad / Organización	Año	Tipo de documento	Indicaciones
Clegg, <i>et al.</i>	2005	Revisión Sistemática	Puente al trasplante de corazón Puente a la recuperación Asistencia a largo plazo crónico
Rector, <i>et al.</i>	2012	Revisión Sistemática	Terapia de destino
Cheng, <i>et al.</i>	2009	Metaanálisis	Shock cardiogénico
Olasagasti, <i>et al.</i>	1997	Informe de Agencia	Puente al trasplante cardíaco Espera de recuperación

**Tabla 3. Indicaciones sobre asistencia ventricular recogidas en los consensos de expertos seleccionados**

Autor / Sociedad / Organización	Año	Tipo de documento	Indicaciones
Stevenson, <i>et al.</i>			
<i>Sociedades Científicas Americanas de Cardiología y Cirugía Cardíaca (AHA, ACC, HFSA, AATS, STS) y Sociedades relacionadas con el Trasplante (ISHLT, AST, ASTS)</i>	2001	Consenso de Expertos	Shock Cardiogénico Insuficiencia cardíaca severa dependiente de tratamiento hospitalario inotrópico mediante perfusión permanente o intermitente Pacientes con fracaso cardíaco sintomático Arritmias refractarias a tratamiento farmacológico y desfibrilador Rechazo y/o vasculopatía crónicas del trasplante
Barisani, <i>et al.</i>			
<i>Sociedad Argentina de Cardiología</i>	2010	Consenso de Expertos	Puente al trasplante cardíaco, en pacientes con insuficiencia cardíaca grave y refractaria Puente a la recuperación en pacientes con miocardiitis aguda grave Pacientes altamente seleccionados con insuficiencia cardíaca refractaria y mortalidad a un año superior al 50% aun con tratamiento farmacológico, con contraindicaciones o escasas posibilidades de recibir trasplante cardíaco

## Resultados de la evaluación de la calidad de los estudios incluidos

Se realizó la evaluación de todos los estudios incluidos mediante la herramienta CASPe en el caso de revisiones sistemáticas, el instrumento AGREE en el caso de GPC y la herramienta del SIGN para los metaanálisis y los informes de evaluación de tecnologías sanitarias. La calidad de las GPC incluidas en esta revisión ha sido en general moderada, mientras que la de las revisiones sistemáticas, metaanálisis e informes de evaluación ha sido moderada-alta. El desglose de las puntuaciones de la evaluación de la calidad de cada documento se encuentra en los Anexo III, V y VII respectivamente.



# Discusión

En la actualidad hay disponibles muchos modelos de dispositivos de asistencia ventricular, utilizados a corto y largo plazo para utilizar de forma intracorporal o paracorpórea. Además, pueden ser utilizados en el ventrículo derecho, ventrículo izquierdo, o ambos. Cuando estos dispositivos se emplean a corto plazo se indican de forma urgente postquirúrgicamente en el caso de que un paciente con necesidad de circulación extracorpórea, para shock cardiogénico, o cuando se está esperando la recuperación del corazón. Los dispositivos a más largo plazo se utilizan generalmente como puente al trasplante en pacientes con insuficiencia cardíaca grave a la espera de trasplante de corazón o como terapia de destino en los pacientes con insuficiencia cardíaca severa que no son candidatos a trasplante (Thompson, *et al.* 2010). Sin embargo, sólo grupos muy seleccionados de pacientes con insuficiencia cardíaca en estadios finales pueden beneficiarse de tratamientos como la asistencia ventricular crónica (Roig Minguell, 2006). Además algunos autores señalan que el beneficio de esta intervención requiere un correcto seguimiento de los casos, lo que implicaría su posterior rehabilitación. Estas circunstancias podrían constituir una barrera en su implementación.

El trasplante cardíaco es el tratamiento *gold standard* para la insuficiencia cardíaca en estadio terminal. Sin embargo, debido a la falta de donantes, los dispositivos de asistencia ventricular pueden constituir una alternativa terapéutica, por este motivo la indicación más común en la actualidad de los dispositivos de asistencia ventricular es el puente al trasplante.

Según el cuarto informe INTERMACS la indicación como puente al trasplante se ha reducido en un 50% desde 2006 al 2011 (44% vs. 23%). Esta disminución del número de pacientes candidatos a recibir los dispositivos de asistencia ventricular como puente al trasplante se ha acompañado de una duplicación del porcentaje de indicaciones para terapia de destino (16% en 2006 y 34% en 2011). Esta circunstancia muestra el cambio en la indicación de los dispositivos de asistencia ventricular, evolucionando desde una terapia temporal a una definitiva.

En algunos casos se requiere un soporte cardíaco externo mientras que el corazón se recupere de un evento agudo. Los dispositivos de asistencia ventricular también pueden ser utilizados como un puente a la recuperación utilizando un dispositivo a corto plazo.

En los Estados Unidos, la proporción de dispositivos de asistencia ventricular con intención inicial de puente a la recuperación sigue siendo

pequeña (menos del 1% en 2011). Entre los pacientes que recibieron dispositivos como terapia de destino, la transición de bombas de flujo pulsátil a las bombas de flujo continuo se completó a finales de 2010. No se han implantado más dispositivos de asistencia ventricular con flujo pulsátil desde enero de 2010 (Kirklin, *et al.* 2012).

La estrategia de implantación en España dista de la empleada en los Estados Unidos. Los dos objetivos principales con los que se implantó la asistencia fueron la recuperación ventricular (54%) y el puente a trasplante (44%), quedando de forma testimonial el puente a otra asistencia y la asistencia definitiva (1% en ambos casos) (Pérez de la Sota, 2011b).

Los autores de las guías de la ESC desde 2010 recomendaron el tratamiento a largo plazo, lo que supuso una nueva indicación del dispositivo a raíz de la aparición de publicaciones relacionadas con el tema y que los autores incorporan a la guía, ya que anteriormente no estaban recomendadas para tratamiento a largo plazo.

Los autores de las guías de la ESC de 2010 y posteriores señalaron que en pacientes con una contraindicación para el trasplante, los dispositivos a largo plazo (terapia de destino) son una opción en las que puede mantener una aceptable calidad de vida. Es importante no retrasar la implantación del dispositivo de asistencia ventricular hasta que haya una disfunción orgánica múltiple. Los pacientes deberían estar en el mejor estado clínico posible al recibir un dispositivo de asistencia circulatoria mecánica.

Como consecuencia de la ausencia de documentos de alta calidad metodológica surge la limitación principal de este informe, que está relacionada con el hecho de incorporar, entre otros, documentos de consenso, último escalón de la clasificación de la evidencia científica.

Sin embargo, sería recomendable generar evidencia de calidad hacia la eficacia, efectividad y seguridad de los dispositivos de asistencia ventricular en nuestro contexto y en las indicaciones descritas, mediante el desarrollo de estudios multicéntricos, con equipos multidisciplinares y rigurosos metodológicamente en su ejecución (tamaño muestral, medidas de resultado finales y estandarizadas, seguimientos largos, etc.) con el fin de aumentar y mejorar la evidencia disponible en este campo.

# Conclusiones

- Los dispositivos de asistencia ventricular pueden utilizarse como puente al trasplante, como terapia de destino o permanente y como puente a la recuperación.
- La principal indicación de la implantación de un dispositivo de asistencia ventricular como **puente al trasplante** (temporal o a corto plazo) es cuando el paciente tiene una situación hemodinámica comprometida o refractaria a tratamiento farmacológico.
- La **terapia de destino** podría considerarse para pacientes que no son candidatos a trasplante (permanente o a largo plazo), con fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $\leq 25\%$ , y con un NYHA clase IIIB/IV y pico  $\text{VO}_2 < 14 \text{ mL/kg/min}$  a pesar del tratamiento inotrópico óptimo. Algunos autores consideraron que los candidatos seleccionables debía tener insuficiencia cardíaca avanzada a pesar de un tratamiento óptimo y cumplir al menos dos de los siguientes criterios: 1) una fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor de 25% y, si se realiza una prueba de esfuerzo, un consumo máximo de oxígeno inferior a 14 ml/kg/min, 2) disfunción orgánica progresiva debida a hipoperfusión, 3) la necesidad de reducir las terapias estándar para la insuficiencia cardíaca debido a una hipotensión sintomática o empeoramiento de la función renal, 4) más de 3 hospitalizaciones debido a la insuficiencia cardíaca refractaria durante el año previo o 5) no puede abandonar la terapia inotrópica.
- La terapia como **puente a la recuperación** se indicó en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda que no responden al tratamiento convencional y que tienen posibilidad de recuperación miocárdica, como el shock cardiogénico y la miocarditis aguda grave.
- En España las dos indicaciones principales con los que se implantaron los dispositivos de asistencia ventricular fueron el puente a trasplante y la recuperación ventricular.

- Como líneas de investigación futura podría recomendarse el desarrollo de estudios multicéntricos, con equipos multidisciplinares y rigurosos metodológicamente en su ejecución (tamaño muestral, medidas de resultado finales y estandarizadas, seguimientos largos, etc.) con el fin de aumentar y mejorar la evidencia disponible en este campo.

# Referencias

Anguita Sánchez M, Crespo Leiro MG, De Teresa Galván E, Jiménez Navarro M, Alonso-Pulpón L, Muñiz García J, *et al.* Prevalencia de la insuficiencia cardíaca en la población general española mayor de 45 años. Estudio PRICE. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:1041-9.

Barisani JL, Fernández A, Fairman E, Diez M, Thierer J, Christen A, *et al.* Consenso de insuficiencia cardíaca aguda y avanzada. *Rev Argent Cardiol.* 2010;78:264-81.

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

Clegg AJ, Scott DA, Loveman E, Colquitt J, Hutchinson J, Royle P, *et al.* The clinical and cost-effectiveness of left ventricular assist devices for end-stage heart failure: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2005;9:1-132, iii-iv.

Conde Olasagasti JL, Amate Blanco JM, Alcaide Jiménez JF. Informe sobre los dispositivos de asistencia ventricular como puente al trasplante cardíaco. *Rev Esp Trasplant.* 1997;6:64-85.

Cortina A, Reguero J, Segovia E, Rodríguez Lambert JL, Cortina R, Arias JC, *et al.* Prevalence of heart failure in Asturias (a region in the North of Spain). *Am J Cardiol.* 2001;87:1417-9.

Delgado MS, Bernabeo G, Delgado DH. Progress in mechanical circulatory support. *Rev Esp Cardiol.* 2008; 61 Suppl 2:25-32.

Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJ, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, *et al.* ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur Heart J.* 2008;29:2388-442.

Dickstein K, Vardas PE, Auricchio A, Daubert JC, Linde C, McMurray J, *et al.* 2010 Focused Update of ESC Guidelines on device therapy in heart failure: an update of the 2008 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure and the 2007 ESC guidelines for cardiac and resynchronization therapy. Developed with the special

for cardiac and resynchronization therapy. Developed with the special contribution of the Heart Failure Association and the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart J.* 2010;31:2677-87.

Gómez Bueno M, Segovia Cubero J, Alonso-Pulpón Rivera L. Asistencia mecánica circulatoria y trasplante cardíaco. Indicaciones y situación en España. *Rev Esp Cardiol.* 2006;6(Supl F):82-94.

Gronda E, Bourge RC, Costanzo MR, Deng M, Mancini D, Martinelli L, *et al.* Heart rhythm considerations in heart transplant candidates and considerations for ventricular assist devices: International Society for Heart and Lung Transplantation guidelines for the care of cardiac transplant candidates--2006. *J Heart Lung Transplant.* 2006;25:1043-56.

Heart Failure Society of America, Lindenfeld J, Albert NM, Boehmer JP, Collins SP, Ezekowitz JA, *et al.* HFSA 2010 Comprehensive Heart Failure Practice Guideline. *J Card Fail.* 2010;16:e1-194.

Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, *et al.* 2009 Focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Developed in Collaboration With the International Society for Heart and Lung Transplantation. *J Am Coll Cardiol.* 2009 14;53:e1-e90.

Jessup M, Abraham WT, Casey DE, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, *et al.* 2009 focused update: ACCF/AHA Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration with the International Society for Heart and Lung Transplantation. *Circulation.* 2009;119:1977-2016.

Kirklin JK, Naftel DC, Kormos RL, Stevenson LW, Pagani FD, Miller, MA, *et al.* The Fourth INTERMACS Annual Report: 4,000 implants and counting. *J Heart Lung Transplant.* 2012;31:117-26.

Kozik DJ, Plunkett MD. Mechanical circulatory support. *Organogenesis.* 2011;7:50-63.

Krishnamani R, DeNofrio D, Konstam MA. Emerging ventricular assist devices for long-term cardiac support. *Nat Rev Cardiol.* 2010;7:71-6.

McKelvie RS, Moe GW, Cheung A, Costigan J, Ducharme A, Estrella-Holder E, *et al.* The 2011 Canadian Cardiovascular Society heart failure management guidelines update: focus on sleep apnea, renal dysfunction,

mechanical circulatory support, and palliative care. *Can J Cardiol.* 2011;27:319-38.

McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J.* 2012;33:1787-847.

Mc-Nab P, Castro P, Zalaquett R. Estado actual de los sistemas de soporte circulatorio mecánico. *Rev Méd Chile.* 2006; 134: 1330-7.

National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand (Chronic Heart Failure Guidelines Expert Writing Panel). Guidelines for the prevention, detection and management of chronic heart failure in Australia. Updated October 2011.

Nieminen MS, Böhm M, Cowie MR, Drexler H, Filippatos GS, Jondeau G, *et al.* Guías de Práctica Clínica sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda. Versión resumida. *Rev Esp Cardiol.* 2005; 58:389-429.

Pérez de la Sota E. Asistencia circulatoria permanente en la insuficiencia cardíaca crónica refractaria. *Cir Cardiov.* 2011a;18:175-88.

Pérez de la Sota E. Registro de Asistencia Circulatoria y Respiratoria: 1.er (2007-2010) del Grupo de Trabajo de Asistencia Mecánica Circulatoria de la Sociedad Española de Cirugía Torácica- Cardiovascular. *Cir. Cardiov.* 2011b;18:33-40.

Rector TS, Taylor BC, Greer N, Rutks I, Wilt TJ. Use of Left Ventricular Assist Devices as Destination Therapy in End-Stage Congestive Heart Failure: A Systematic Review. VA-ESP Project #09-009; 2012.

Roig Minguell E. ¿Es posible la resincronización en nuestro medio? *Med Clin (Barc).* 126:132-4.

Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W, *et al.* Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group. Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. *N Engl J Med.* 2001;345:1435-43.

Stevenson LW, Kormos RL, Barr ML, Costanzo MR, Desvigne-Nickens P, Feldman AM, *et al.* Mechanical cardiac support 2000: current applications and future trial design: June 15-16, 2000 Bethesda, Maryland. *Circulation.* 2001;103:337-42.

Swedberg K, Cleland J, Dargie H, Drexler H, Follath F, Komajda M, *et al.* Diagnosis and treatment of chronic heart disease. Guidelines of the European Society of Cardiology. Revision 2005. *Kardiol Pol.* 2005;63:509-43

Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), Kolh P, Wijns W, Danchin N, Di Mario C, *et al.* Guidelines on myocardial revascularization. Task force on myocardial revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS); European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur J Cardiothorac Surg.* 2010;38 Suppl:S1-S52.

Thompson KA, Philip KJ, Simsir S, Schwarz ER. The new concept of "interventional heart failure therapy": part 2--inotropes, valvular disease, pumps, and transplantation. *J Cardiovasc Pharmacol Ther.* 2010;15:231-43.

# Anexos

## Anexo I

### Estrategias de búsqueda

#### **MEDLINE**

1. exp \*Heart-Assist Devices/ct, st, ut [Contraindications, Standards, Utilization]
2. exp Heart Failure/th [Therapy]
3. 1 and 2
4. limit 3 to (consensus development conference or consensus development conference, nih or evaluation studies or government publications or guideline or meta analysis or practice guideline or "research support, american recovery and reinvestment act" or research support, nih, extramural or research support, nih, intramural or research support, non us gov't or research support, us gov't, non phs or research support, us gov't, phs or "review" or "scientific integrity review" or technical report or validation studies)
5. exp Heart Failure/
6. 1 and 5
7. limit 6 to (consensus development conference or consensus development conference, nih or evaluation studies or government publications or guideline or meta analysis or practice guideline or "research support, american recovery and reinvestment act" or research support, nih, extramural or research support, nih, intramural or research support, non us gov't or research support, us gov't, non phs or research support, us gov't, phs or "review" or "scientific integrity review" or technical report or validation studies)

#### **EMBASE**

1. 'heart failure'/exp OR 'heart ventricle function'/exp AND 'heart assist device'/exp
2. #1 AND 'human'/de
3. 'consensus'/exp AND 'development'/exp AND conference OR 'consensus'/exp AND 'development'/exp AND conference, OR 'evaluation'/exp AND studies OR 'government'/exp AND 'publications'/exp OR guideline OR meta AND 'analysis'/exp OR practice AND guideline OR 'review'/exp OR scientific AND integrity AND 'review'/exp OR technical AND report OR validation AND studies AND [embase]/lim

4. #2 AND #3
5. #2 AND ([cochrane review]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [meta analysis]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR [systematic review]/lim) AND [embase]/lim AND [2006-2013]/py
6. #4 OR #5

## **TRIP DATABASE**

“HEART ASSIST DEVICES”

## **WEB OF SCIENCE**

1. Topic=(heart\* failure\*)
2. Topic=(heart\* failure\*) AND Topic=((heart\* OR ventricular\* and assist\* and device\*))
3. Topic=(heart\* failure\*) AND Topic=((heart\* OR ventricular\* and assist\* and device\*) Refined by: [excluding] Document Types=( MEETING ABSTRACT OR NOTE OR CORRECTION OR PROCEEDINGS PAPER OR EDITORIAL MATERIAL OR BOOK CHAPTER OR NEWS ITEM OR LETTER )
4. Topic=(clinical\* and trial\*) OR Title=(clinical\* and trial\*)
5. Topic=(artificial ventricle) OR Title=(artificial ventricle)
6. Topic=(cardiac failure) OR Title=(cardiac failure)
7. Topic=(myocardial failure) OR Title=(myocardial failure)
8. Topic=(ventricul\* disfuncti\*) OR Title=(ventricul\* disfuncti\*)
9. #8 OR #7 OR #6 OR #5 OR #2
10. #8 OR #7 OR #6 OR #5 OR #2 Refined by: [excluding] Document Types=( LETTER OR NEWS ITEM OR BIOGRAPHICAL ITEM OR NOTE OR REPRINT OR ABSTRACT OF PUBLISHED ITEM OR PROCEEDINGS PAPER OR BOOK CHAPTER OR BOOK REVIEW OR DATABASE REVIEW OR MEETING ABSTRACT OR DISCUSSION OR CORRECTION ADDITION OR SOFTWARE REVIEW OR EDITORIAL MATERIAL OR CORRECTION OR BIBLIOGRAPHY )
11. TS= Cohor\* OR TI= Cohor\*
12. TS= case\* control\* OR TI= case\* control\*
13. TS= cas\* report\* OR TI= cas\* report\*
14. #13 OR #12 OR #11 OR #4
15. #9 not #14
16. (TS= Metho\* OR TI= Metho\*) OR (TS= INSTRUM\* OR TI= INSTRUM\*) OR (TS= CONTRAIND\* OR TI= CONTRAIND\*) OR (TS= STANDAR\* OR TI= STANDAR\*) OR (TS= UTILIZAT\* OR TI= UTILIZAT\*)
17. #16 AND #15

18. #16 AND #3

19. #18 NOT #14

20. #18 NOT #14 Refined by: Document Types=( REVIEW )

## Anexo II

<b>GUÍA CASPe para evaluar una revisión sistemática</b>	
¿Son válidos los resultados de la revisión sistemática?	
<b>A. Preguntas de eliminación</b>	
1. ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido? La población de estudio. La intervención realizada. Los resultados considerados.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
2. ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuados? ¿Se dirige la pregunta al objeto de la revisión? ¿Tiene un diseño apropiado para la pregunta?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<b>B. Preguntas detalladas</b>	
3. ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y relevantes? ¿Qué bases de datos bibliográficas se han usado? Seguimiento de las referencias. Contacto personal con expertos. Búsqueda de artículos no publicados. Búsqueda de estudios en idiomas distintos al inglés.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
4. ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
5. Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado" ¿era razonable hacer eso? Los resultados de los estudios eran similares entre sí. Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados. Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé

## Anexo III

Valoración crítica de las revisiones sistemáticas						
ESTUDIO	P1	P2	P3	P4	P5	Suma P1-P2/P3-P5
Clegg <i>et al.</i> (2005)	1	1	1	1	1	2/3
Rector <i>et al.</i> (2012)	1	1	0	1	1	2/2

P1-P2: Se refieren a las tres preguntas clave de la escala CASPe (claridad del tema de la revisión –P1-, y búsqueda de artículos adecuados –P2).

P3-P4-P5: Se refieren a las tres preguntas de detalle de la escala CASPe (estudios importantes y relevantes incluidos –P3-, calidad de los estudios valorada –P4-, y resultado “combinado” de los distintos estudios –P5).

## Anexo IV

### INSTRUMENTO AGREE

#### Alcance y objetivo

1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

Muy en desacuerdo

2. Lo(s) aspectos(s) clínico(s) cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

Muy en desacuerdo

3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos.

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

Muy en desacuerdo

#### Participación de los implicados

4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

Muy en desacuerdo

5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias.

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

Muy en desacuerdo

6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.

Muy de acuerdo

4	3	2	1
---	---	---	---

Muy en desacuerdo

7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

**Rigor en la elaboración**

8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

9. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

### **Claridad y presentación**

15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

18. La guía se apoya con herramientas para su aplicación

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

### **Aplicabilidad**

19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar monitorización y/o auditoria.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

**Independencia editorial**

22. La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

23. Se han registrado los conflictos de intereses de los miembros del grupo de desarrollo.

Muy de acuerdo 

4	3	2	1
---	---	---	---

 Muy en desacuerdo

## Anexo V

Valoración crítica de las guías de práctica clínica									
ESTUDIO	Alcance/objetivo	Participación	Rigor	Claridad	Aplicabilidad	Independencia			
McMurray, <i>et al.</i> 2012 *	88,88%	8,33%	38,09%	100%	66,66%	50%			
Grona, <i>et al.</i> 2006	0%	0%	9,52%	25%	0%	0%			
Jessup, <i>et al.</i> 2009	55,55%	50%	57,14%	58,33%	44,44%	50%			
Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), <i>et al.</i> 2010	88,88%	8,33%	38,09%	100%	66,66%	50%			
Heart Failure Society of America, <i>et al.</i> 2010	44,44%	41,66%	42,85%	66,66%	44,44%	66,66%			
McKelvie, <i>et al.</i> 2011	100%	33,33%	80,95%	75%	66,66%	16,66			
National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand, 2011	100%	50%	42,85	75%	55,55%	100%			

\* Esta valoración de la calidad de la evidencia se ha realizado a la última actualización de las Guías de ESC.

## Anexo VI

Escala SIGN para la evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas/metaanálisis		
Sección 1: VALIDEZ INTERNA		
	<p><i>Criterios de evaluación</i></p> <p>Indica en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada</p>	<p>los criterios se cumplen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Adecuadamente</i></li> <li>• <i>Parcialmente</i></li> <li>• <i>No se cumple adecuadamente</i></li> <li>• <i>No sé</i></li> </ul>
1.1	¿Se dirige el estudio a una pregunta claramente formulada? Valorar la pregunta en términos de: Paciente, Intervención y Resultados	
1.2	¿Incluye la revisión una descripción de la metodología empleada?	
1.3	¿La estrategia de búsqueda es suficientemente rigurosa para identificar todos los estudios relevantes?	
1.4	¿Se analiza y se tiene en cuenta la calidad de los estudios incluidos? Valorar si se emplea alguna escala de calidad y si los estudios se evalúan de forma independiente por más de un revisor	
1.5	¿Las similitudes entre los estudios seleccionados son suficientes como para que sea razonable combinar los resultados? Valorar la heterogeneidad (si existe, ¿se intenta explicar? (análisis de sensibilidad, otros)	

**Escala SIGN para la evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas/metaanálisis. Continuación**

**Sección 2 EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

2.1	Capacidad del estudio para minimizar sesgos Escala: ++, +, ó -	
2.2	En caso de +, ó -, ¿en qué sentido podría afectar el sesgo a los resultados del estudio?	
<b>Sección 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO</b>		
3.1	¿Qué tipo de estudios se incluyen en la revisión sistemática?	
3.2	¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume las principales conclusiones del estudio e indica cómo contribuye a la resolución de la pregunta de investigación	

## Anexo VII

Valoración crítica de los metaanálisis e informes de evaluación de agencias	
ESTUDIO	Valoración global
Conde Olasagasti, <i>et al.</i> (1997)	+
Cheng, <i>et al.</i> (2009)	++

- ++: Se cumplen la mayoría o todos los criterios de evaluación de la validez interna. Es muy improbable que los criterios que no se cumplen puedan modificar las conclusiones del estudio.
- +: Se cumplen algunos de los criterios de evaluación de la validez interna. Es improbable que los criterios que no se cumplen o no se describen de forma adecuada puedan afectar a las conclusiones del estudio.
- -: Se cumplen muy pocos o ninguno de los criterios de evaluación de la validez interna. Es probable o muy probable que las conclusiones del estudio se vean afectadas.

## Anexo VIII

### Sistemas de gradación de la evidencia de las guías de práctica clínica y consensos seleccionados

Guías de la *European Society of Cardiology*; Guía de la *International Society for Heart & Lung Transplantation* (Gronda, *et al.* 2005); Guía de recomendación para el diagnóstico y Manejo de la insuficiencia cardíaca en adultos (Jessup, *et al.* 2009; Hunt, *et al.* 2009) y Guía para la revascularización miocárdica (*Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology* (ESC), *et al.* 2010)

#### Niveles de Evidencia

**Niveles de Evidencia A:** Datos procedentes de múltiples ensayos clínicos aleatorizados o metaanálisis.

**Niveles de Evidencia B:** Datos procedentes de un único ensayo aleatorizado y controlado o de estudios no aleatorizados a gran escala .

**Niveles de Evidencia C:** Consenso de opinión de expertos y/o estudios a pequeña escala, estudios retrospectivos, registros.

#### Grados de Recomendación

**Clase I:** Evidencia y/o acuerdo general de que determinado procedimiento/tratamiento es beneficioso, útil, efectivo

**Clase II:** Evidencia conflictiva y/o divergencia de opinión acerca de la utilidad/eficacia del procedimiento/tratamiento.

**Clase IIa:** El peso de la evidencia/opinión esta a favor de la utilidad/eficacia.

**Clase IIb:** La utilidad/eficacia esta menos establecida por la evidencia/opinión.

**Clase III:** Evidencia o acuerdo general de que el procedimiento o tratamiento no es útil/efectivo y en algunos casos puede ser perjudicial.

## Guía de la insuficiencia cardíaca (*National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand, 2011*)

### **Nivel de evidencia**

**I:** Evidencia obtenida de una revisión sistemática de todos los ensayos clínicos relevantes con asignación aleatoria.

**II:** Evidencia obtenida de, al menos, un ensayo clínico con asignación aleatoria bien diseñado.

**III-1:** Evidencia obtenida de ensayos clínicos sin asignación aleatoria bien diseñados.

**III-2:** Evidencia obtenida de estudios comparativos con control histórico, dos o más estudios con grupo único, o de series temporales interrumpidas sin grupo control paralelo.

**III-3:** Evidencia obtenida de estudios comparativos con control histórico, dos o más estudios con grupo único, o de series temporales interrumpidas sin grupo control paralelo.

**IV:** Evidencia obtenida de estudios de series de casos pre y post test, o sólo post test. Consenso del grupo, guías prácticas.

### **Grados de Recomendación**

A. Amplio volumen de datos provenientes de ensayos clínicos controlados y aleatorizados.

B. Limitada a ensayos controlados y aleatorizados o datos de ensayos no controlados o aleatorizados de alta calidad .

C. Evidencia limitada.

D. No hay evidencia disponible — juicio por consenso de panel .

Guía canadiense de recomendación sobre apnea del sueño, disfunción renal, asistencia circulatoria mecánica y Cuidados Paliativos (McKelvie, *et al.* 2011)

### **Gradación de la fuerza de las recomendaciones según la metodología GRADE**

**Recomendaciones fuertes:** Los efectos beneficiosos superan a los perjudiciales o viceversa, que los daños superen a los beneficios. En el

primer caso la recomendación es fuerte a favor. En el segundo es fuerte en contra. Surgen de evidencia de alta calidad metodológica (generalmente ensayos aleatorizados o revisiones sistemáticas) que garantizan que los beneficios superan a los riesgos y costos en la mayoría de los pacientes. Indican que existe suficiente evidencia para aconsejar (o desaconsejar) el uso de la intervención diagnóstica o terapéutica en cuestión.

**Recomendaciones débiles:** La recomendación es débil a favor cuando los efectos beneficiosos de llevar a cabo la recomendación probablemente superan los perjudiciales, aunque no se está completamente seguro. En cambio es débil en contra, cuando los efectos adversos probablemente superan a los beneficiosos. Proviene de evidencia de regular o baja calidad metodológica (generalmente estudios observacionales o series de casos) que no proveen suficiente prueba de eficacia, sugiriendo utilizar otros criterios para tomar la decisión (como considerar los riesgos, disponibilidad, costes o preferencias de los pacientes).

## Consenso de insuficiencia cardíaca aguda y avanzada (Barisani, 2010)

### Clasificación según el grado de acuerdo alcanzado

**Clase I:** Condiciones para las cuales existe evidencia acuerdo general en que el procedimiento o tratamiento es beneficioso, útil y efectivo.

**Clase II:** Condiciones para las cuales existe evidencia conflictiva y/o divergencias de opinión acerca de la utilidad/eficacia del procedimiento o tratamiento.

**Clase IIa:** El peso de la evidencia/opinión es a favor de la utilidad/eficacia.

**Clase IIb:** La utilidad/eficacia está menos establecida por la evidencia/opinión.

**Clase III:** Condiciones para las cuales existe evidencia y/o acuerdo general en que el procedimiento o tratamiento no es útil/efectivo y en algunos casos puede llegar a ser perjudicial.

### **Clasificación del nivel de evidencia que sustenta la recomendación**

**Nivel de evidencia A:** Evidencia sólida, proveniente de estudios clínicos aleatorizados o metaanálisis. Múltiples grupos de poblaciones en riesgo evaluados. Consistencia general en la dirección y la magnitud del efecto.

**Nivel de evidencia B:** Evidencia derivada de un solo estudio clínico aleatorizado o de grandes estudios no aleatorizados. Limitados grupos de poblaciones en riesgo evaluadas.

**Nivel de evidencia C:** Consenso u opinión de expertos y/o estudios pequeños, estudios retrospectivos, registros.





