

Telemonitorización invasiva de presiones pulmonares en pacientes con insuficiencia cardíaca

Invasive monitoring of pulmonary artery
pressure in patients with symptomatic
heart failure

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE

Telemonitorización invasiva de presiones pulmonares en pacientes con insuficiencia cardíaca

Invasive monitoring of pulmonary artery
pressure in patients with symptomatic
heart failure

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



PUÑAL RIOBÓO, JANET

Telemonitorización invasiva de presiones pulmonares en pacientes con insuficiencia cardíaca / Janet Puñal Riobóo, ... [et al]. — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2023.

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-23-034-6

Depósito Legal: C 1161-2023

1. Telemonitorización. 2. Insuficiencia Cardíaca 3. Tecnología Inalámbrica 4. Telemedicina 5. Evaluación de la Tecnología Biomédica I. Maceira Rozas, María del Carmen. II. Cantero Muñoz, Paula. III. Casal Acción, Beatriz. IV. España. Ministerio de Sanidad. V. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información dirigida a profesionales sanitarios

Edición: 2023

Edita: Ministerio de Sanidad.

Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS

Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t.

NIPO: 133-23-034-6

Depósito legal: C 1161-2023

Contacto: Avalia_t.Acis@sergas.es

<http://hdl.handle.net/20.50011940/17601>

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, en el marco de la financiación de la Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 06 de mayo de 2021.

Para citar este informe:

Puñal Riobóo J, Maceira Rozas MC, Cantero Muñoz P, Casal Acción B. Telemonitorización invasiva de presiones pulmonares en pacientes con insuficiencia cardíaca. Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS; Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico; Avalia-t; 2023.

Índice

Lista de abreviaturas	9
Lista de tablas	11
Lista de figuras	11
Resumen	13
1. Introducción	23
1.1. Descripción del problema de salud	23
1.1.1. Problema de salud diana	23
1.1.2. Manejo actual del problema de salud	25
1.1.3. Población diana	26
1.2. Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio	27
1.2.1. Características de la tecnología	27
1.2.2. Regulación: licencias y autorizaciones	29
1.2.3. Requerimientos de la técnica	30
1.2.4. Financiación de la tecnología	30
2. Alcance y objetivo	31
2.1. Alcance	31
2.2. Objetivos principales	31
2.3. Objetivos secundarios	31
3. Método	33
3.1. Metodología de elaboración del informe	33
3.1.1. Pregunta PICOD	33
3.1.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica	34
3.1.3. Criterio de selección de estudios	35
3.1.4. Valoración y síntesis de la evidencia	36
3.1.5. Análisis estadístico	40
3.2. Desviaciones del protocolo	40
4. Resultados	41
4.1. Descripción de la evidencia disponible	41
4.1.1. Resultados de la búsqueda	41
4.1.2. Descripción y riesgo de sesgo de los estudios seleccionados	43

4.2.	Seguridad de la tecnología	46
4.2.1.	Seguridad del paciente	46
4.3.	Efectividad clínica de la tecnología	50
4.3.1.	Mortalidad	52
4.3.2.	Morbilidad	54
4.3.3.	Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)	56
4.3.4.	Satisfacción y aceptabilidad del paciente	56
4.4.	Estudios en marcha	65
4.4.1.	Descripción de los estudios primarios en marcha	65
5.	Consideraciones de implementación	71
5.1.	Aspectos económicos	71
5.1.1.	Estimación del impacto presupuestario	71
5.1.2.	Eficiencia de la tecnología	71
6.	Discusión	75
6.1.	Discusión de la metodología	75
6.1.1.	Estrategia de búsqueda	75
6.1.2.	Síntesis y valoración de la calidad de la evidencia	76
6.2.	Discusión de los resultados de seguridad	76
6.3.	Discusión de los resultados de efectividad	78
6.4.	Discusión de los aspectos económicos	82
7.	Conclusiones	85
	Autoría	89
	Referencias bibliográficas	91
	Anexos	97
	Anexo A. Estrategia de búsqueda	97
	Anexo B. Estudios excluidos	105
	Anexo C. Tablas de evidencia	113
	Anexo D. Tablas de riesgo de sesgos	137

Lista de abreviaturas

AIT	Accidente isquémico transitorio
AMSTAR-2	<i>A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews-2</i>
ARA	Antagonistas de los receptores de la angiotensina
ARC	<i>Atherosclerosis Risk in Communities Study</i>
AVAC	Años de vida ajustados por calidad
CABG	Cirugía de revascularización miocárdica
CASP	<i>Critical Appraisal Skills Programme</i>
CPAF	Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación
DAV	Dispositivos de asistencia ventricular
DE	Desviación estándar
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
EE	Evaluación económica
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
EUA	<i>Estados Unidos de América</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEVI	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo
GRADE	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i>
GRADE-CERQual	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation-Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative research</i>
HF	<i>Heart Failure</i>
IAM	Infarto agudo de miocardio
IC	Insuficiencia cardíaca

IECA	Inhibidor de la enzima convertora de angiotensina
IHE	<i>Institute of Health Economics</i>
IMC	Índice de masa corporal
INE	Instituto Nacional de Estadística
INRA	Inhibidor de la neprililina y receptor de angiotensina
INTERMACS	<i>Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support</i>
KCCQ	<i>Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire</i>
LBI-HTA	<i>Ludwig Boltzmann Institut for Health Technology Assessment</i>
MLHFQ	<i>Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire</i>
NI	No aporta información suficiente
NT-proBNP	<i>N-terminal-proB-type natriuretic peptide</i> (N-terminal del pro-péptido natriurético tipo B)
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
PAS	<i>Post-Approval Study</i> (Estudios de poscomercialización)
PICOD	Población/intervención/comparación/resultados/ diseño de estudios
RCEI	Razón de coste-efectividad incremental
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud
SNS	Sistema Nacional de Salud
TRC	Terapia de resincronización cardíaca
VD	Ventrículo derecho

Lista de tablas

Tabla 1. Pregunta PICOD	33
Tabla 2. Bases de datos electrónicas de literatura biomédica	34
Tabla 3. Criterios de selección de estudios	35
Tabla 4. Variables de resultado	37
Tabla 5. Puntuación otorgada por los evaluadores	39
Tabla 6. Resumen de resultados de seguridad de los estudios incluidos	47
Tabla 7. Resumen de resultados de efectividad de los estudios incluidos	51
Tabla 8. Perfil de la evidencia GRADE	58
Tabla 9. Perfil de la evidencia GRADE-CERQual	64
Tabla 10. Principales características de los estudios en marcha	65
Tabla 11. Perfil de evidencia GRADE del uso de recursos y costes	73

Lista de figuras

Figura 1. Diagrama de selección de estudios	42
---	----

Resumen

Introducción: la insuficiencia cardíaca (IC) (clasificación CIE-10: I50) se caracteriza fundamentalmente por síntomas y signos que originan una importante discapacidad en el paciente, limitando en gran medida la realización de actividades diarias, sobre todo en los estadios más avanzados de la enfermedad. Además del impacto en la calidad de vida de los pacientes, la IC también genera un considerable impacto en los costes sanitarios. Se calcula que afecta a más de 23 millones de personas en el mundo. Esto supone, estratificando por grupo de edad, una prevalencia inferior al 1% en personas mayores de 40 años, incrementándose con la edad hasta alcanzar el 5-7% en personas entre los 60-79 años y el 10-13% en mayores de 80 años. Además, se asocia a un peor pronóstico y una menor calidad y esperanza de vida, reduciendo a la mitad la supervivencia media en el segundo ingreso (≈ 1.5 años vs 2.5 años en pacientes con un ingreso). En España, la IC representa la quinta causa de muerte, responsable en 2019 del 1.76% de los fallecimientos en hombres y el 2.78% en mujeres. El manejo clínico convencional de la IC consiste en mantener un adecuado estado volumétrico y se basa en la identificación de signos clínicos de congestión en el examen físico, pruebas de laboratorio o ecocardiografía. En concreto, la medida de las presiones de llenado aporta una estimación precisa del estado volumétrico y, por tanto, ofrece la posibilidad de optimizar el manejo terapéutico. La estimación de estas presiones puede realizarse a través de un cateterismo cardíaco derecho (catéter Swan Ganz). También pueden estimarse diversos parámetros cardíacos mediante dispositivos de telemonitorización invasiva. El objetivo de los sistemas de telemonitorización invasiva de la presión de la arteria pulmonar es registrar este parámetro en pacientes con IC fuera de los centros sanitarios, es decir, en el domicilio del paciente o durante su actividad cotidiana. El conocimiento de los valores de estos parámetros de presión, realizado de manera directa y frecuente, podría permitir modificar el tratamiento farmacológico de la IC de una manera objetiva y precoz, reduciendo el riesgo de reingresos por descompensación de IC.

Objetivos: los objetivos principales de este informe son evaluar la seguridad, la eficacia clínica y el grado de satisfacción/aceptabilidad del paciente con insuficiencia cardíaca, así como la del personal sanitario que emplea la telemonitorización de presiones pulmonares en el manejo de la IC. El objetivo secundario es estimar el impacto económico que supone la implementación de estos dispositivos.

Métodos: se ha realizado una revisión de la literatura científica en las principales bases de datos de literatura médica sin limitación temporal. Se

realizó una actualización de la revisión previa a la edición del documento en octubre de 2022. Para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios se utilizaron herramientas validadas según el diseño del estudio a evaluar. La revisión y selección de artículos, así como, la síntesis y valoración de la calidad de la evidencia fue realizada por dos revisoras de forma independiente y ciega. En caso de discrepancias entre las revisoras, éstas se resolvieron mediante consenso. La síntesis de la evidencia fue realizada por variables de resultado mediante el sistema GRADE. La clasificación de las variables de acuerdo con la importancia para los pacientes, fue realizada por un panel de clínicos con experiencia en el manejo de pacientes con IC avanzada.

Resultados: se incluyeron 18 publicaciones procedentes de 17 estudios: 1 informe de evaluación de tecnologías sanitarias, 1 ensayo clínico aleatorizado (ECA) GUIDE-HF, 9 observacionales sin grupo comparador, 1 estudio cualitativo y 5 estudios de evaluación económica. La mayor parte de la evidencia se centró en uno de los dos dispositivos existentes en el mercado, CardioMEMS™. La evidencia relativa al sistema de telemonitorización Cordella™ procede únicamente de un estudio observacional sin grupo de comparación y escaso tamaño muestral (15 pacientes). Los resultados de seguridad fueron reportados de manera heterogénea en los diferentes estudios publicados, centrándose en la recogida de fallos del sensor de presión y complicaciones relacionadas con el dispositivo o el sistema sin diferenciar entre complicaciones serias y no serias. Mientras el ECA CHAMPION y el GUIDE-HF presentan una frecuencia de complicaciones relacionadas con el dispositivo/sistema similar, las complicaciones serias y no serias presentan una gran diferencia. El ECA CHAMPION reporta valores del 3% y el ECA GUIDE-HF observó tasas de complicaciones serias y no serias del 53-57%. En los 9 estudios sin grupo comparador, solo se identificó un caso de complicaciones no serias, como el fallo del sensor, en tres de ellos. En un estudio observacional multicéntrico (n=236) se registró la frecuencia de complicaciones relacionadas con el dispositivo/procedimiento serias y no serias, situándose en el 2% y el 2.9% respectivamente. Sin embargo, tres estudios observacionales con tamaño de muestra inferior a 15 pacientes, registraron un porcentaje de complicaciones entre el 18-50%, aunque solo en uno de ellos se registró un caso de complicación seria. En cuanto a la efectividad de la tecnología evaluada, según los estudios incluidos en el informe de evaluación y el ECA GUIDE-HF, la frecuencia de hospitalizaciones por IC en el grupo que emplea el CardioMEMS™ se incrementó desde los 6 a los 18 meses desde el 31 al 67% y entre el 43 al 99.6% con el manejo habitual, encontrándose diferencias significativas entre ambos grupos de comparación en los diferentes intervalos de seguimiento. Sin embargo, estas diferencias en la tasa de hospitalizaciones por IC no fueron observadas a los 31 meses de seguimiento (44% vs. 37.6%) (en este intervalo de seguimiento, se analizaron resultados de 347 pacientes frente a los 550 analizados en

periodos previos). La frecuencia de hospitalizaciones por todas las causas no fue reportada de manera homogénea en los estudios incluidos en la revisión. De modo que solo el ECA CHAMPION reportó diferencias significativas entre los grupos de comparación (CardioMEMS™ vs. manejo habitual) a los 18 meses de seguimiento (554 vs. 672 hospitalizaciones respectivamente, $p=0.0032$). De manera general, en la evidencia analizada, las diferencias observadas en la tasa de hospitalizaciones en ambos ECAs no se tradujeron en un descenso tanto de la mortalidad cardíaca como por todas las causas, sin encontrar diferencias significativas entre los grupos de comparación en los distintos intervalos de seguimiento evaluados. La evidencia sobre calidad de vida y aceptabilidad de pacientes y profesionales fue muy limitada. La calidad de vida analizada únicamente en el ECA CHAMPION mediante una escala específica de IC informó de un mayor beneficio en los pacientes que emplearon el dispositivo CardioMEMS™ en comparación con el manejo habitual tanto a 6 como a 12 meses. En términos de adherencia y aceptabilidad, evidencia cualitativa identifica como factores que pueden influir en la adherencia de los pacientes al tratamiento el compromiso con el dispositivo, la usabilidad y el mantenimiento de la adherencia de su uso y como principales motivaciones, fundamentalmente evitar las hospitalizaciones y reducir la ansiedad debido a su IC. Los estudios de evaluación económica, reportaron valores del Razón de Coste-Efectividad Incremental (RCEI) que se situaron entre 30-40 000 €/ Años de Vida Ajustados por Calidad-AVAC para un horizonte temporal de 5 años (Estados Unidos de América-EUA), <30 000 €/ AVAC en un horizonte temporal de 10 años (Reino Unido) y en torno a los 60 000 €/AVAC para un horizonte de toda la vida (EUA). El estudio realizado en Argentina situó la RCEI en aproximadamente 30 000 €/AVAC en un horizonte temporal de toda la vida.

Discusión: los resultados de seguridad comparada del dispositivo CardioMEMS™ deben ser interpretados con cautela. Los dos ECAs analizados, el CHAMPION (incluido en la revisión sistemática) y el GUIDE-HF, reportaron complicaciones relacionadas con el dispositivo/sistema en ambos grupos de comparación, exceptuando los fallos de sensor, porque ambos recibieron el dispositivo (solo en el grupo intervención se recogieron las mediciones de presión). Sin embargo, en el estudio de cohorte incluido en la revisión no se registró ningún caso de complicaciones relacionadas con el dispositivo/sistema o fallo del sensor en ninguno de los grupos de comparación. Además, la mayor tasa de eventos adversos reportada en estudios de reducido tamaño muestral sugiere que la frecuencia de complicaciones puede estar asociada a la curva de aprendizaje de la técnica. Sin embargo, en otros estudios que no registraron ningún caso de complicaciones relacionadas con el dispositivo, el tamaño de muestra fue inferior a 20 pacientes. Otros factores relacionados con las características de la población incluida podrían haber actuado como factores de confusión. La

razón por la cual no se reportaron diferencias significativas a partir de los 31 meses de seguimiento en cuanto a la efectividad comparada, en términos de hospitalizaciones o mortalidad, puede deberse a que el ECA CHAMPION a partir de los 18 meses cambió de un diseño aleatorizado a un ensayo abierto (*open access*). Además, se produjeron 93 abandonos (50 fallecimientos) en el grupo CardioMEMS™ y 110 abandonos (64 fallecimientos) en el grupo que recibe el manejo habitual, por lo que puede tratarse de una población altamente seleccionada. Es decir, pacientes de menor severidad y/o en los que el tratamiento es más efectivo, en la que se produce una maximización de la efectividad del dispositivo (menor tasa de hospitalizaciones y mortalidad que intervalos de seguimiento previos) y una minimización de las complicaciones. Se dispone de limitada evidencia acerca de si existe alguna característica basal, es decir comorbilidad y/o intervención cardíaca previa que incremente el riesgo de eventos adversos o reduzca la efectividad de los dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares en el manejo de la IC. Finalmente, tomando como referencia el umbral de coste-efectividad fijado para el SNS de 20-25 000 €/AVAC, el dispositivo CardioMEMS™ solo podría considerarse coste-efectivo en el supuesto llevado a cabo en el estudio realizado en Reino Unido. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que los estudios de evaluación económica son contexto-dependientes y que por lo tanto sus resultados deben considerarse una aproximación al escenario real que debería ser analizado *ad hoc*.

Conclusiones: la evidencia disponible resulta poco concluyente sobre la seguridad de los sistemas de telemonitorización de las presiones pulmonares, ya que en los ECAs evaluados ambos recibieron el dispositivo (solo en el grupo intervención se activó el sensor). En términos de seguridad, tan solo se dispone de un estudio de cohortes que indica que ambos grupos de comparación no presentaron complicaciones relacionadas con el dispositivo. En cuanto a la eficacia, los dispositivos de telemonitorización reducen la frecuencia de hospitalizaciones, aunque esto finalmente no se traduce en una reducción de la mortalidad en estos pacientes. Se dispone de limitada evidencia sobre la calidad de vida de pacientes con dispositivos de telemonitorización y del nivel de aceptabilidad/satisfacción tanto de estos como de los profesionales encargados de su manejo clínico. Además, el impacto organizativo asociado a cualquier tecnología digital, es decir, programas de formación sobre el uso de los dispositivos en clínicos y pacientes y/o cuidadores, así como la implementación/mantenimiento/gestión de incidencias de envío de mediciones de forma segura para evitar la vulneración de datos personales, etc. es otro aspecto no recogido en la evidencia que se considera relevante evaluar previa implementación de este tipo de tecnologías en los sistemas de salud.

Summary

Introduction: Heart Failure (HF) (CIE-10 classification: I50) is primarily characterised by symptoms and signs that result in significant patient disability, severely limiting the performance of daily activities, especially in the more advanced stages of the disease. In addition to the impact on patients' quality of life, HF also has a considerable impact on healthcare costs. It is estimated to affect more than 23 million people worldwide. This means, stratified by age group, a prevalence of less than 1% in people over 40 years of age, increasing with age to 5-7% in people aged 60-79 years and 10-13% in people over 80 of age. It is also associated with a worse prognosis and a lower quality of life and life expectancy, halving the median survival at second admission (\approx 1.5 years vs. 2.5 years in patients with a first admission). In Spain, HF represents the fifth leading cause of death, responsible in 2019 for 1.76% of deaths in men and 2.78% in women. Standard of care of HF consists of maintaining an adequate volumetric status and is based on the identification of clinical signs of congestion on physical examination, laboratory tests or echocardiography. In particular, measurement of filling pressures provides an accurate estimate of volumetric status and thus offers the possibility to optimise therapeutic management. The estimation of these pressures can be performed by right heart catheterisation (Swan Ganz catheter). Various cardiac parameters can also be estimated using implantable monitoring devices. The aim of implantable pulmonary artery pressure monitoring systems is to record pulmonary artery pressure in HF patients outside healthcare facilities, i.e. at the patient's home or during daily activity. Direct and frequent monitoring of the values of these pressure parameters could allow the pharmacological treatment of HF to be modified in an objective and early manner, reducing the risk of readmission due to decompensated HF.

Aims: The primary objectives of this report are to assess the safety, clinical efficacy and satisfaction/acceptability of heart failure patients and healthcare personnel using monitoring of pulmonary pressures in the management of HF. The secondary objective is to estimate the economic impact of implementing these devices.

Methods: A review of the scientific literature was performed in the main medical literature databases without time limits on the information search. An update of the search previous to the edition of the report was carried out in October 2022. To assess the risk of bias of the studies, validated tools were used according to the study design to be assessed. The review and selection of articles, as well as the summary and assessment of the quality of the evidence was carried out by two reviewers independently and blindly. In case of discrepancies between the reviewers, these were resolved by consensus. The

summary of the evidence was carried out by outcome variables using the GRADE system. The variables were ranked according to their importance to patients by a panel of clinicians with experience in the management of patients with advanced HF.

Results: 18 publications from 17 studies were included: 1 health technology assessment (HTA) report, 1 randomized clinical trial (RCT) GUIDE-HF, 9 observational studies without comparator group, 1 qualitative study and 5 economic evaluation studies. Most of the evidence focused on one of the two existing devices on the market, CardioMEMS™. The evidence for the Cordella™ telemonitoring system comes from only one observational study with no comparison group and a small sample size (15 patients). The safety results were reported heterogeneously in the different published studies, focusing on the collection of pressure sensor failures and device-related or system-related complications without differentiating between serious and non-serious complications. The CHAMPION RCT (included in the HTA report) that evaluated the CardioMEMS™ device compared to the group of patients receiving conventional HF management appears to find no difference in the rate of both serious and non-serious complications, reaching values below 3%. The GUIDE-HF RCT reported a device-related or system-related complications similar to the previous trial; but a higher serious complications rate was observed (53-57%). In the 9 studies without a comparator group published, only three of them observed one case of non-serious complication as sensor failure. The frequency of serious and non-serious device/system-related complications was recorded in one multicentre observational study at 2% and 2.9% respectively. However, three observational studies with sample sizes of less than 15 patients reported a complication rate of 18-50%, although one of them observed one case of serious complication. Regarding the effectiveness of the technology assessed, according to the studies included in the HTA report and the GUIDE-HF RCT, the frequency of HF-related hospitalizations in the group using CardioMEMS™ increased from 31 to 67% during the follow-up (6 to 18 months) and from 43 to 99.6% with standard of care, with statistically significant differences being found between both comparison groups in the different follow-up intervals mentioned. However, these differences were not observed at 31 months follow-up (44% vs. 37.6%)(at this follow-up, 347 patients were analyzed instead of the 550 patients analyzed in previous follow-up). The rate of all-cause hospitalisations was not homogeneously reported in the studies included in this report. Thus, only the CHAMPION RCT reported significant differences between the comparison groups (CardioMEMS™ vs. standard of care) at 18 months follow-up (554 cases vs. 672 hospital admissions respectively, $p=0.0032$). In the scientific evidence analysed, the observed differences in the rate of hospitalisations in both RCTs did not translate into a decrease in both cardiac and all-cause mortality.

Evidence on quality of life and patient and professional acceptability was very limited. Quality of life analysed only in the CHAMPION RCT using a HF-specific scale reported a greater benefit in patients using the CardioMEMS™ device compared to usual management at both 6 and 12 months. In terms of adherence and acceptability, qualitative evidence identifies as factors that may influence patients' adherence to treatment the commitment to the device, the management of the device and the underlying motivation to maintain the adherence, mainly to avoid hospitalisations and reduce anxiety due to their HF. The selected economic evaluation studies reported Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER) values ranging from €30-40,000 for a 5-year time horizon (USA), <€30,000/QALYs for a 10-year time horizon (UK) and around €60,000/QALYs for a lifetime horizon (USA). The study in Argentina put the ICER at approximately €30,000/QALYs over a lifetime time horizon.

Discussion: The comparative safety results of the CardioMEMS™ device should be interpreted with caution. The two RCTs analyzed, the CHAMPION (included in the HTA report) and the GUIDE-HF, reported complications related to the device/system in both comparison groups, except for pressure sensor failures, because both groups of comparison received the device (only in the intervention group pressure measurements were collected). However, the cohort study included in the HTA report did not record any cases of device/system-related complications or sensor failure in any of the comparison groups. In addition, the higher rate of adverse events reported in small sample size studies suggests that the frequency of complications may be associated with the learning curve of the technique. However, in other studies that did not report any device-related complications, the sample size was less than 20 patients. Other factors related to the characteristics of the included population could have acted as confounders. The reason why no significant differences were reported after 31 months of follow-up in the CardioMEMS™ RCT may be that this RCT changed from a randomised to an open access design after 18 months. In addition, there were 93 dropouts (50 deaths) in the group using the CardioMEMS™ and 110 dropouts (64 deaths) in the group receiving usual management, so this may be a highly selected population, that is patients with less severe HF and/or in whom the treatment is more effective, in which the effectiveness of the device is maximised (lower rate of hospitalizations and mortality than previous follow-up intervals) and the complications and therefore hospitalisations associated with its use are minimised. Limited evidence is available on whether there are any baseline characteristics, i.e. comorbidity and/or prior cardiac intervention that increase the risk of adverse events or reduce the effectiveness of invasive pulmonary pressure telemonitoring devices in the management of HF. Finally, taking the NHS cost-effectiveness threshold of €20-25,000/QALYs as a reference, the CardioMEMS™ device could only

be considered cost-effective under the assumption made in the UK study. However, it should be borne in mind that economic evaluation studies are context-dependent, and therefore their results should be considered as an approximation of the real scenario that should be analysed on an ad hoc basis.

Conclusions: the available evidence did not conclusive on the safety of pulmonary pressure monitoring systems, since in the evaluated RCTs both groups of comparison received the device (only the intervention group activated the sensor). Only one cohort study is available indicating that both comparison groups had no device-related complications. Pulmonary pressure remote monitoring systems appear to be safe devices, although it is not known whether there are significant differences between the comparison groups, as both received the device (only the intervention group activated the sensor). In terms of efficacy, it appears that remote monitoring devices reduce the frequency of hospitalisations, although this does not ultimately translate into a reduction in mortality in these patients. There is limited evidence on the quality of life of patients with remote monitoring devices and the level of acceptability/satisfaction of both patients and professionals in charge of their clinical management. In addition, the organisational impact associated with any digital technology, i.e. training programmes on the use of the devices in clinicians and patients and/or carers, as well as the implementation/maintenance/incident management of sending measurements in a secure way to prevent the disclosure of personal data, etc. is another aspect not included in the evidence that is considered relevant to evaluate prior to the implementation of this type of technology in health services.

Justificación

La insuficiencia cardíaca (IC) crónica supone una elevada carga para el sistema sanitario debido a la frecuencia de ingresos hospitalarios de estos pacientes. Además, estos pacientes, se asocian a un peor pronóstico y una menor calidad y esperanza de vida, reduciendo a la mitad la supervivencia media en el segundo ingreso (≈ 1.5 años vs 2.5 años en pacientes con un ingreso).

El manejo clínico convencional de la IC consiste en mantener un adecuado estado volumétrico y se basa en la identificación de signos clínicos de congestión en el examen físico, pruebas de laboratorio o ecocardiografía. El objetivo de los sistemas de telemonitorización invasiva de la presión de la arteria pulmonar es registrar este parámetro en pacientes con IC fuera de los centros sanitarios, es decir, en el domicilio del paciente o durante su actividad cotidiana.

Este informe surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso de informes a demanda de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de 2021 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS).

1. Introducción

1.1. Descripción del problema de salud

1.1.1. Problema de salud diana

¿Cuál es la enfermedad o problema de salud objetivo del estudio?

La insuficiencia cardíaca (IC) (clasificación CIE-10: I50) se define clínicamente como un síndrome que se caracteriza por presentar síntomas, signos típicos y evidencia objetiva de anormalidad cardíaca a nivel estructural o funcional en reposo, caracterizada por cardiomegalia, tercer ruido cardíaco, soplos cardíacos y/o anormalidad en el electrocardiograma, entre otros. Todo ello reduce la capacidad del corazón de bombear sangre y por tanto de aportar oxígeno al metabolismo tisular en la cantidad requerida, a pesar de la existencia de una presión de llenado normal o solo a costa de una presión de llenado incrementada (1).

¿Cuáles son los síntomas y carga de la enfermedad para el paciente?

La IC se caracteriza por la presencia de una serie de síntomas inespecíficos (disnea durante el ejercicio físico e incluso en reposo, ortopnea, cansancio muscular, edema en zonas declives del cuerpo, etc.) y signos típicos (taquicardia, taquipnea, presión venosa yugular elevada, crepitación pulmonar y latido del ápex desplazado, etc.), en ocasiones de difícil diagnóstico y reducida reproducibilidad (1). Los síntomas y signos que caracterizan la IC originan una importante discapacidad en el paciente, limitando en gran medida la realización de actividades diarias, sobre todo en los estadios más avanzados de la enfermedad. Aunque el objetivo final de las distintas opciones terapéuticas, tanto farmacológicas como no farmacológicas (dispositivos de asistencia ventricular (DAV) o trasplante), van encaminadas a retrasar la progresión de la enfermedad y reducir la mortalidad asociada a la IC, también consiguen controlar la sintomatología y por tanto mejorar la calidad de vida de los pacientes.

¿Cuáles son las consecuencias /cargas de la enfermedad para la sociedad?

La IC es un importante problema de salud a nivel mundial que genera un considerable impacto en los costes sanitarios y en la vida de los pacientes. Se calcula que afecta a más de 23 millones de personas en el mundo. Esto supone, estratificando por grupo de edad, una prevalencia inferior al 1% en personas mayores de 40 años, incrementándose con la edad hasta alcanzar el 5-7% en personas entre los 60-79 años y el 10-13% en mayores de 80 años. Según el estudio comunitario basado en hospitalizaciones y fallecimientos por IC, *Atherosclerosis Risk in Communities Study* (ARC) cada año se producen 870 000 nuevos casos de IC a nivel mundial. La tasa de incidencia se sitúa en 10 nuevos casos por 1000 habitantes en mayores de 65 años (*Framingham Heart Study*) y la tasa de incidencia anual se incrementa con la edad, siendo mayor en hombres (15.2 entre los 65-74 años de edad, 31.7 entre los 75-84 años y 65.2 a partir de los 85 años) que en mujeres (8.2, 19.8 y 45.6 respectivamente) (*National Heart, Lung, and Blood Institute*)(2).

Según un reciente estudio sobre IC en España (PATHWAYS-HF), en 2019 la prevalencia se situó en el 1.89% (IC95%: 1.70-2.08) y la incidencia fue de 2.78 casos nuevos por cada 1000 sujetos/año. El 51.7% de los pacientes presentaron una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) reducida (<40%), en el 40.2% estaba conservada ($\geq 50\%$) y el 8.1% se mantuvo en valores medios (41-49%)(3).

En los registros del *National Center for Health Statistics* y *National Heart, Lung, and Blood Institute* de Estados Unidos de América (EUA), la IC fue la causa de 1 de cada 9 fallecimientos (2) y la causa subyacente de 58 309 fallecimientos en el 2011 (4). En España, según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), la IC fue en 2019 la quinta causa de muerte, responsable del 1.76% de los fallecimientos en hombres (6ª causa de muerte) y el 2.78% en mujeres (3ª causa de muerte) (5).

La IC se trata de una entidad clínica compleja que suele presentarse en pacientes pluripatológicos que presentan sucesivos reingresos, lo que genera un impacto importante sobre el sistema sanitario. En 2015, los pacientes con IC constituyeron el 5.52% de las altas en pacientes mayores de 65 años (6). Además, estos ingresos están asociados a un peor pronóstico y una menor calidad y esperanza de vida, reduciendo a la mitad la supervivencia media en el segundo ingreso (≈ 1.5 años vs 2.5 años en pacientes con un ingreso)(7).

1.1.2. Manejo actual del problema de salud

Actualmente, ¿cuál es el manejo terapéutico del problema de salud?

En el tratamiento de la IC existen diversas opciones terapéuticas, dependiendo su elección de la etapa de la enfermedad y de la fisiopatología de IC (1, 8, 9):

- Terapia no farmacológica, fundamentalmente encaminada a instaurar unas adecuadas medidas dietéticas (dieta hiposódica, restricción hídrica y dieta hipocalórica), control del peso, supresión del hábito tabáquico, abstinencia de alcohol e indicación de ejercicio físico.
- Terapia farmacológica, fundamentalmente fármacos betabloqueantes, diuréticos, digitálicos e inhibidores de las enzimas conversoras de la angiotensina (IECA) que se asocian con un aumento de la FEVI y una mejoría de la supervivencia.
- Tratamiento quirúrgico o implantación de dispositivos, como los marcapasos biventriculares, la cirugía de revascularización miocárdica (CABG), los dispositivos de contención cardíaca, los balones de contrapulsación intraórtica, empleados para soporte temporal en pacientes con IC reversible aguda y los DAV o el corazón artificial.
- Trasplante de corazón, constituye el tratamiento de elección en pacientes con IC avanzada que no presenten contraindicación expresa y refractarios a tratamiento farmacológico o con dispositivos convencionales.

Independientemente de la opción terapéutica empleada, el paciente con IC es sometido a un seguimiento clínico rutinario cuyo objetivo es mantener un adecuado estado volumétrico. Se basa en la identificación de signos clínicos de congestión en el examen físico, pruebas de laboratorio o ecocardiografía. En concreto, la medida de las presiones de llenado aporta una estimación precisa del estado volumétrico y, por tanto, ofrece la posibilidad de optimizar el manejo terapéutico. La estimación de estas presiones puede realizarse a través de un cateterismo cardíaco derecho mediante el catéter *Swan Ganz*, pero su uso se suele reservar a pacientes críticos sometidos a trasplante cardíaco o implante de soporte ventricular dada su frecuencia de eventos adversos. También pueden estimarse diversos parámetros cardíacos mediante dispositivos de telemonitorización invasiva o desfibriladores-cardioversores implantables que tengan implementadas estas funciones (10).

Según la guía de la *European Society of Cardiology* (ESC) los dispositivos implantables de telemonitorización como el CardioMEMS™

parecen mejorar los resultados clínicos de pacientes con FEVI reducida o conservada; aunque en pacientes con IC de edad avanzada también se recomienda valorar el nivel de fragilidad del paciente incidiendo en las causas reversibles que la originan, revisar el tratamiento farmacológico prescrito, evitando la polimedicación, e implementar un soporte a través de trabajadores sociales o atención primaria (1). Además, en las recomendaciones de automanejo para pacientes con IC elaboradas por la ESC se recoge que los desfibriladores-cardioversores también podrían emplearse en el manejo de la IC (11).

1.1.3. Población diana

¿Cuál es la población diana?

Pacientes ≥ 18 años con IC moderada (NYHA¹ II con descompensación frecuente o III) durante al menos 3 meses y una hospitalización por IC en los últimos 12 meses.

¿Cuántos pacientes constituyen la población diana?

Según el estudio HF-PATHWAYS realizado en España, el 37.5% (n=7410) de los pacientes presentaron una NYHA III, de los cuales, el 27.4% presentaron una FEVI preservada ($\geq 50\%$), el 41.8% una FEVI moderada (41-49%) y el 43.2% una FEVI reducida ($\leq 40\%$). Además, los grupos de pacientes con FEVI moderada o reducida presentaron mayor frecuencia de diabetes, anemia y aclaramiento de creatinina $< 30\text{mL}/\text{min}$ en comparación con los pacientes con FEVI preservada ($p < 0.001$)(3). En un análisis multivariante de una cohorte de 1091 pacientes con IC, los principales factores de riesgo de hospitalización fueron el sexo masculino, diabetes mellitus, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), anemia y el aclaramiento de creatinina $< 30\text{mL}/\text{min}$ (12).

Teniendo en cuenta que los dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares (por ejemplo: CardioMEMS™), están autorizados en pacientes con IC moderada sintomática (NYHA III), se podría considerar que la población candidata a emplear estos dispositivos se situaría en torno a los 7000 pacientes/año.

1 Clasificación Funcional de la *New York Heart Association* (NYHA) proporciona una clasificación de la gravedad de la insuficiencia cardíaca, donde el nivel II hace referencia a síntomas leves y ligera limitación a la actividad física habitual, asintomático en reposo y el nivel III presenta marcada limitación a la actividad física, incluso siendo inferior a la habitual y sólo asintomático en reposo.

Tomando como referencia el estudio PATHWAYS-HF sobre IC en España (3), tanto el registro de nuevos casos de IC como el fenotipo de pacientes con FEVI reducida se mantiene prácticamente constante ($p=0.213$) durante el periodo de análisis de estudio (2017-2019), por lo que se podría asumir que la población diana candidata a la implantación de los dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares sería similar en un futuro.

1.2. Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

1.2.1. Características de la tecnología

¿En qué consiste la tecnología y sus comparadores?

El objetivo de los sistemas de telemonitorización invasiva de la presión de la arteria pulmonar es registrar este parámetro en pacientes con IC fuera de los centros sanitarios, es decir, en el domicilio del paciente o durante su actividad cotidiana. El conocimiento de los valores de estos parámetros de presión, realizado de manera directa y frecuente, podría permitir modificar el tratamiento farmacológico de la IC de una manera objetiva y precoz, reduciendo el riesgo de reingresos por descompensación de IC.

El dispositivo CardioMEMS™ consiste en un sensor que se implanta en una rama de la arteria pulmonar bajo fluoroscopia a través de la vena femoral y se calibra simultáneamente mediante cateterismo cardíaco derecho (catéter *Swan Ganz*). La energía para el funcionamiento del sensor es suministrada por una batería externa. La medición diaria de la presión de la arteria pulmonar media, sistólica y diastólica la realiza el paciente y estos datos son revisados por el clínico a través de un sitio web seguro. El sensor es compatible con otros dispositivos como desfibriladores y terapia de resincronización cardíaca y sistemas de imagen como la resonancia magnética. Tras la implantación del dispositivo los pacientes continúan con su pauta farmacológica: anticoagulantes (warfarina) si la recibían previamente, o aspirina (81 o 325 mg/día) asociada a clopidogrel (75 mg/día) durante un mes posimplante. Posteriormente, se continúa con aspirina en monoterapia (10).

El sistema de telemonitorización Cordella™, se compone de un sensor que presenta tres marcas radiopacas, el kit del paciente (tensiómetro, lector externo portátil y tablet) y una plataforma *online* donde se manejan los datos recogidos por el sensor. Su inserción se realiza mediante una guía y

un catéter (*delivery system*) a través de un acceso venoso previa angiografía de la arteria pulmonar. La correcta colocación del sensor se comprueba mediante angiografía. Se verifica la correcta colocación de los anclajes del sensor y se retira la guía y el catéter. Finalmente, se realiza la calibración del sensor mediante el lector externo que se comunica de forma inalámbrica (sin cables) con el dispositivo. Diariamente, durante 20 segundos el paciente emplea un lector externo portátil para enviar las mediciones del sensor a la plataforma del sistema Cordella™ (13).

El comparador de los sistemas de telemonitorización es el manejo clínico convencional que se basa en el examen físico y pruebas complementarias (radiografía de tórax, ecocardiografía, analítica con N-terminal del péptido natriurético tipo B (*N-terminal-proB-type natriuretic peptide*, (NT-proBNP), etc.) como se ha descrito anteriormente en el apartado de manejo de la IC.

¿Cuál es la fase de desarrollo de la tecnología?

El dispositivo CardioMEMS™ se encuentra en una fase de implantación precoz, empleándose en un número limitado de centros. Fue investigado por primera vez en el ensayo US CHAMPION en 2011. Tras la publicación de los resultados de este estudio obtuvo la aprobación FDA (*Food and Drug Administration*) en 2014. Posteriormente fue evaluado en estudios de poscomercialización en EUA (US Post-Approval Study, PAS) y Europa (*CardioMEMS European Monitoring Study for Heart Failure*, MEMS-HF). Actualmente se están realizando estudios, tanto en EUA como en Europa, en poblaciones con diferentes niveles de riesgo como pacientes con NYHA II (10).

En cuanto al dispositivo Cordella™ se encuentra en fase de investigación en un estudio, el European SIRONA II CE Mark Trial (10).

¿Cuáles son los beneficios y riesgos declarados por el fabricante?

El sistema CardioMEMS™, según publica su casa comercial (Abbott) consigue una reducción del 58% de las hospitalizaciones por IC (61% de reducción de hospitalizaciones en pacientes con FEVI preservada) con un 99.7% libre de eventos adversos relacionados con el dispositivo o el sistema a 1 año, reduce las estancias hospitalarias y mejora la calidad de vida. Como potenciales eventos adversos asociados al procedimiento de implante del dispositivo se indican: infección, arritmia, sangrado, trombosis, infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio (AIT), ictus, muerte o embolización del dispositivo. Además, se han identificado diversos factores externos e internos que pueden dificultar, retrasar o impedir la recogida y envío de notificaciones y datos relacionados con el entorno del paciente, con

los servicios de información y sistemas operativos de los dispositivos móviles con el entorno clínico, con los cambios en la configuración o programas organizativos, o el procesamiento de datos (14).

Endotronix, empresa comercializadora del sistema Cordella™, indica que el dispositivo reduce en un 48% la probabilidad de ser hospitalizado y en un 58% las hospitalizaciones asociadas a la IC (datos derivados de los primeros estudios realizados en humanos). Además, añaden que mejora la comunicación y la relación médico-paciente, y simplifica el manejo de la IC en el domicilio con una alta tasa de adherencia por parte del paciente. Sin embargo, no indica el riesgo o riesgos que pueden asociarse al uso del dispositivo (13).

1.2.2. Regulación: licencias y autorizaciones

¿Cuál es el estado de las licencias de comercialización de la tecnología y sus indicaciones aprobadas?

Actualmente existen dos dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares: CardioMEMS™ HF System y Cordella™ Pulmonary Artery Pressure Sensor System.

CardioMEMS™ HF System (Abbott, EUA) dispone de marcado CE y aprobación FDA. En este último caso se recoge que la indicación de estos dispositivos es la telemonitorización invasiva de presiones pulmonares en pacientes con IC moderada (NYHA III). El marcado CE no especifica el grupo de pacientes en los cuales estaría aprobada la utilización.

Cordella™ Pulmonary Artery Pressure Sensor System (Endotronix, Inc., EUA), se encuentra en fase de investigación y por tanto no cuenta con autorización de comercialización (10).

¿Cuál es nivel de utilización de la tecnología y sus comparadores?

No se dispone de información explícita sobre el nivel de utilización de los dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares en el manejo de la IC. Sin embargo, de los estudios publicados se puede extraer que a nivel internacional estos dispositivos se han empleado fundamentalmente en los EUA (n=4069 pacientes) y en algunos países europeos como Alemania, Holanda, Reino Unido, Bélgica, Irlanda y Países Bajos (n=361). En España, solo se ha publicado un estudio realizado en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Barcelona) sobre 11 pacientes. Aunque estos datos pueden estar por debajo de la utilización real y actual de los dispositivos de telemonitorización invasiva, el manejo clínico habitual de la IC es la opción terapéutica más empleada en el tratamiento de esta patología.

1.2.3. Requerimientos de la técnica

¿Quién administra y en qué contexto y nivel de la práctica clínica se utiliza la nueva tecnología?

Los dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares se emplean para la medición de parámetros cardíacos a nivel ambulatorio. El implante lo realizan cardiólogos especialistas en Hemodinámica cardíaca, mientras que la selección e indicación del dispositivo, así como la recogida y análisis de datos, y posterior ajuste del tratamiento farmacológico si fuese necesario, lo realizaría la Unidad de Insuficiencia Cardíaca (cardiólogo y equipo de enfermería).

¿Qué tipo de instalaciones especiales y suministros son necesarios para el uso de la tecnología?

Los sistemas de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares pueden ser implantados con la dotación tecnológica de la que se dispone habitualmente en una sala de hemodinámica convencional. Sin embargo, sería necesario la dotación del material fungible, es decir, catéteres, guías (*delivery system*) de un solo uso empleados en cateterismos, así como los componentes del sistema a implantar (sensor, lectores, dispositivos móviles, etc.).

1.2.4. Financiación de la tecnología

¿Cuál es el nivel de cobertura de la tecnología dentro del Sistema Nacional de Salud?

El contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) se regula en España por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Los implantes cardíacos quirúrgicos diagnósticos financiados por el sistema público se recogen en el apartado 6.2 de la cartera de servicios de prestación ortoprotésica (anexo VI) (15).

En el momento actual, los sistemas de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares no se encuentran incluidos dentro de las prestaciones financiadas por el SNS.

2. Alcance y objetivo

2.1. Alcance

Se analizará la utilidad clínica, así como los aspectos económicos derivados del uso de la tecnología. Además, se considerará incluir estudios cualitativos donde se evalúe la perspectiva del paciente. No se evaluarán aspectos organizacionales, éticos, sociales y legales ya que no se han identificado cuestiones relevantes al respecto que puedan condicionar la implementación de la tecnología objeto de evaluación. Tampoco se incluirán recomendaciones clínicas sobre la tecnología evaluada.

2.2. Objetivos principales

- Evaluar la seguridad en términos de eventos adversos de la telemonitorización invasiva de presiones pulmonares.
- Analizar la eficacia en términos de mortalidad e ingresos hospitalarios de la telemonitorización invasiva de presiones pulmonares en comparación con el manejo convencional de la insuficiencia cardíaca.
- Conocer el impacto de la telemonitorización invasiva de presiones pulmonares en la calidad de vida y el grado de satisfacción/ aceptabilidad del paciente con insuficiencia cardíaca, así como la del personal sanitario que emplean el dispositivo.

2.3. Objetivos secundarios

- Estimar el impacto económico que supone la implementación de la telemonitorización de presiones pulmonares en el manejo de la insuficiencia cardíaca.

3. Método

3.1. Metodología de elaboración del informe

3.1.1. Pregunta PICOD

Para dar respuesta a los objetivos planteados en el presente informe se ha definido la siguiente pregunta de investigación o PICOD (población/intervención/comparación/resultados/diseño de estudios) (tabla 1).

Tabla 1. Pregunta PICOD	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes ≥ 18 años con IC moderada (NYHA II con descompensación frecuente o III) durante al menos 3 meses y una hospitalización por IC en los últimos 12 meses.
Intervención	Dispositivo/sensor implantado en arteria pulmonar para la telemonitorización ambulatoria de las presiones pulmonares. Marcas comerciales: CardioMEMS™ HF system, Cordella™ Pulmonary Artery Pressure Sensor System
Comparación	Manejo convencional: signos en exploración física y pruebas complementarias (radiografía de tórax, ecocardiografía, analítica con NT-proBNP, etc.). Desfibriladores-cardioversores implantables con medición de parámetros.
Resultados	Seguridad: complicaciones relacionadas con el dispositivo y con la implantación (sangrado, infección, arritmia, formación de trombos, hematomas), fallos del sensor, etc. Eficacia/efectividad comparada: mortalidad por todas las causas y cardíaca, hospitalizaciones relacionadas con la IC y por todas las causas, calidad de vida relacionada con la salud y satisfacción/aceptabilidad (adherencia al tratamiento tanto pacientes como clínicos). Coste-efectividad: coste unitario del dispositivo, razón de coste-efectividad incremental (RCEI), etc.

Tabla 1. Pregunta PICOD

Descripción	Alcance
Diseño de estudios	<p>Seguridad: revisiones sistemáticas, metanálisis, ECA, estudios comparados no aleatorizados, estudios observacionales sin grupo comparador (registros prospectivos consecutivos).</p> <p>Eficacia/efectividad comparada: revisiones sistemáticas/metanálisis, ECA y estudios comparados no aleatorizados.</p> <p>Coste-efectividad: revisiones sistemáticas/metanálisis y estudios de evaluación económica completas.</p> <p>Aceptabilidad al tratamiento: revisiones sistemáticas/metanálisis, ECA, estudios comparados no aleatorizados y estudios cualitativos.</p>
<p>Abreviaturas: ECA: ensayo clínico aleatorizado; IC: insuficiencia cardíaca, RCEI: razón coste-efectividad incremental; NYHA: <i>New York Heart Association</i>.</p> <p>Fuente: Elaboración propia.</p>	

3.1.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para dar respuesta a la pregunta PICOD desarrollada anteriormente, se diseñó una estrategia de búsqueda específica en las principales bases de datos y repositorios de literatura científica, que pueden consultarse en la tabla 2.

Tabla 2. Bases de datos electrónicas de literatura biomédica

Tipos	Bases
Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas e informes de evaluación	<ul style="list-style-type: none"> • Cochrane library (Wiley) • International HTA database • EUnetHTA POP database • RedETS • Tripdatabase
Bases de datos generales	<ul style="list-style-type: none"> • Medline (Ovid) • Embase (Ovid)
Bases de datos de proyectos de investigación en curso	<ul style="list-style-type: none"> • Clinicaltrials.gov • ICTRP (OMS)
Fuente: Elaboración propia.	

En la estrategia de búsqueda se emplearon diferentes descriptores y términos libres: *heart failure, lung artery pressure, blood pressure monitoring, Wireless technology, invasive telemonitoring, cardiomechs, cordella*, entre otros. Los términos libres se han buscado en los campos de título, resumen y palabras clave. En el anexo A se pueden consultar las estrategias completas empleadas en cada una de las bases de datos.

La búsqueda sistemática se realizó hasta agosto de 2021 seleccionando primero en base al título y resumen, para posteriormente revisar a texto completo los trabajos potencialmente relevantes y realizar la selección definitiva. Además, se crearon alertas semanales en las principales bases de datos con el fin de incorporar toda la evidencia publicada previa edición del documento (octubre 2022).

Además, para identificar estudios en curso y no publicados, se realizó una búsqueda en dos bases de datos de registros de ensayos clínicos (ClinicalTrials.gov, ICTRP).

Se realizó también una búsqueda manual dentro la bibliografía citada en los artículos seleccionados.

Los resultados de la búsqueda se volcaron en un gestor de referencias bibliográficas (EndNote 20), con el fin de eliminar los duplicados y facilitar la gestión documental.

3.1.3. Criterio de selección de estudios

Se procedió a la lectura de los resúmenes recuperados en la búsqueda bibliográfica, por parte de dos investigadoras de manera independiente. La selección de los artículos, para su lectura a texto completo, fue realizada en base a los criterios de inclusión y exclusión que se exponen en la tabla 3. En caso de no disponer de un resumen, se leyó a texto completo.

Tabla 3. Criterios de selección de estudios		
	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Diseño del estudio	Revisiones sistemáticas/ metanálisis, estudios comparativos, registros prospectivos consecutivos y estudios de evaluación económica completa.	Se excluirán las revisiones narrativas, estudios observacionales retrospectivos y/o no consecutivos y casos clínicos.
Tipo de publicación	Artículos originales de investigación, informes de evaluación de tecnologías sanitarias.	Se excluirán cartas al director, artículos de opinión, editoriales y comunicaciones a congresos.
Tipo de intervención	Dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares en IC.	Otros dispositivos que estimen parámetros cardíacos.
Tipo de comparación	Manejo convencional o los desfibriladores-cardioversores implantables con medición de parámetros.	Otro comparador.
Tamaño de muestra	Sin limitación.	Sin limitación.

Tabla 3. Criterios de selección de estudios

	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Población a estudiar	Pacientes con IC moderada (NYHA II con descompensación frecuente o III) durante al menos 3 meses y una hospitalización por IC en los últimos 12 meses.	Estudios en animales e <i>in vivo</i> .
Medidas de resultado	Eventos adversos asociados al uso del dispositivo, variables de efectividad (mortalidad, ingresos hospitalarios, perspectiva del paciente/cuidador, etc.) y evaluación económica (coste-efectividad).	Variables intermedias como presión arterial pulmonar, etc.
Idioma	Castellano e inglés.	Otros idiomas.

Fuente: Elaboración propia.
Abreviaturas: IC: insuficiencia cardíaca, NYHA: *New York Heart Association*

3.1.4. Valoración y síntesis de la evidencia

Se realizó una síntesis narrativa de la evidencia ya que no se consideró metodológicamente factible el análisis agregado de las variables evaluadas. Asimismo, las principales características y resultados de los estudios incluidos se sintetizaron en tablas de evidencia.

La síntesis de la evidencia disponible fue realizada por variables de resultado mediante el sistema GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*). En primer lugar, fueron seleccionadas 13 variables de resultado consideradas de interés para contestar las preguntas de investigación planteadas (tabla 4).

Según el sistema GRADE, la clasificación de las variables se realiza mediante una escala del 1-9, de acuerdo con la importancia para los pacientes (1: menor importancia y 9: máxima importancia). Esta clasificación fue realizada por 2 clínicos con experiencia en el manejo de pacientes con IC avanzada (tabla 5).

La mayoría de las variables de resultado propuestas fueron consideradas críticas por los evaluadores (9/13). En dos de las variables consideradas importantes relacionadas con la satisfacción tanto de los pacientes y/o cuidadores y clínicos, se observó discrepancia entre los evaluadores, considerándolas uno de ellos como variables no importantes (1-3) y por tanto susceptibles de ser consideradas no relevantes para la evaluación de la seguridad y efectividad de los sistemas de monitorización no invasiva de presiones pulmonares.

Tabla 4. Variables de resultado

Variable de resultado		Descripción ²
Seguridad (complicaciones relacionadas con el dispositivo/procedimiento)¹	Complicaciones no serias	<p>Puede incluir eventos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fallo del sensor de presión Desplazamiento/migración del sensor* Imposibilidad de lectura de presión* Problemas técnicos con la unidad del paciente* Fallo en liberación del sensor del catéter-guía* Trombosis en la arteria femoral Fistula arteriovenosa Sangrado Hematoma <p>*Estas variables generan un mal funcionamiento del dispositivo, pero no están asociadas a un evento adverso.</p>
	Complicaciones serias ³	<p>Puede incluir eventos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alteración de frecuencia o ritmo cardíaco Descompensación cardíaca Hemoptisis Sangrado Infección Desplazamiento/migración del sensor Perforación de la arteria pulmonar Fallo renal Endocarditis Formación de pseudoaneurisma Muerte súbita
Efectividad	Mortalidad cardíaca	Fallecimiento relacionado con la insuficiencia cardíaca u otras patologías cardíacas.
	Mortalidad por todas las causas	Fallecimiento asociado a cualquier causa.
	Hospitalizaciones por IC	Ingresos hospitalarios relacionados con IC.
	Hospitalizaciones por todas las causas	Ingresos hospitalarios asociado a cualquier causa.
	Manejo farmacológico	Número y tipo de fármacos empleados en el manejo de la IC

Tabla 4. Variables de resultado

Variable de resultado		Descripción ²
	Satisfacción/aceptabilidad del paciente y/o cuidador	Experiencias del paciente y/o cuidador sobre un determinado tratamiento médico o quirúrgico.
	Satisfacción/aceptabilidad del clínico	Experiencias del clínico sobre un determinado tratamiento médico o quirúrgico.
	Mejoría clínica	Capacidad funcional del paciente evaluada mediante la escala NYHA.
	Calidad de vida	Nivel de calidad de vida del paciente evaluada mediante la escala KCCQ o MLHFQ.
Evaluación económica	Coste-efectividad	Estimación del coste-efectividad en términos de RCEI, coste utilidad o coste beneficio de la tecnología evaluada respecto a su comparador.
	Uso de recursos y costes	Se recogerá el uso de recursos sanitarios (días de estancia hospitalaria, visitas médicas, visitas domiciliarias, tiempo/recursos personal, pruebas diagnósticas/laboratorio, etc.), no sanitarios (adaptaciones en el domicilio del paciente, asistencia domiciliaria, desplazamientos, dietas especiales, etc.), relacionado el tiempo dedicado por el paciente y cuidador/familia y cambios en la productividad.

Fuente: Elaboración propia.

Abreviaturas: KCCQ, *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*; MLHFQ, *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*; NYHA, *New York Heart Association*; IC, insuficiencia cardíaca;

¹Los eventos adversos pueden estar asociados al implante/dispositivo o al procedimiento (aquellos comunes a los procedimientos de cateterismo cardíaco).

²Las descripciones de las variables de seguridad fueron tomadas de los estudios publicados.

³Se considerarán graves cuando la vida del paciente se encuentra en riesgo, requiere ingreso hospitalario >24 horas o prolongación del ingreso actual, produce una discapacidad o requiere intervención para evitar cualquiera de las situaciones anteriores.

Tabla 5. Puntuación otorgada por los evaluadores

Variable de resultado		Evaluador		Media	Clasificación
		1	2		
Seguridad	Complicaciones no serias	7	5	6	Importante
	Complicaciones serias	9	8	8.5	Crítica
Efectividad	Mortalidad por IC	9	8	8.5	Crítica
	Mortalidad por todas las causas	8	8	8	Crítica
	Hospitalizaciones por IC	8	9	8.5	Crítica
	Hospitalizaciones por todas las causas	7	5	6	Importante
	Manejo farmacológico	5	9	7	Crítica
	Mejoría clínica (escala NYHA)	5	9	7	Crítica
	Calidad de vida	5	9	7	Crítica
	Satisfacción/ aceptabilidad paciente y/o cuidador	3	7	5	Importante
	Satisfacción/ aceptabilidad clínico	3	6	4.5	Importante
Evaluación económica	Coste-efectividad	7	8	7.5	Crítica
	Uso de recursos y costes	6	8	7	Crítica

Abreviaturas: KCCQ, Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; NYHA, New York Heart Association; IC, insuficiencia cardíaca;
Fuente: Elaboración propia.

La valoración de la calidad de evidencia se realizó mediante el sistema GRADE en el caso de los estudios cuantitativos y se utilizó la versión GRADE-CERQual para los estudios cualitativos que analizaron la satisfacción y aceptabilidad del paciente y/o cuidador y clínicos. Para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios se utilizó la herramienta AMSTAR-2 para las revisiones sistemáticas, en el caso de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) se empleó la herramienta RoB-2 (*Risk of Bias*) de la Cochrane, la escala para series de casos desarrollada por el *Institute of Health Economics* (IHE), la herramienta CASPe (*Critical Appraisal Skills Programme*) para la evaluación de la calidad de los estudios cualitativos y las Fichas de Lectura Crítica (FLC) de Osteba (16) para la valoración de los estudios de evaluación económica.

La síntesis y valoración de la calidad de la evidencia fue realizada por dos revisoras de forma independiente y ciega. En caso de discrepancias entre las revisoras, éstas se resolvieron mediante consenso.

3.1.5. Análisis estadístico

Para aquellas variables en las que fue posible realizar un análisis agregado de los estudios se empleó el programa RevMan 5.2. En el caso de variables dependientes de la variable tiempo y de las que no dispongan de datos sobre el momento en que se produce el evento, se estimó la diferencia de las proporciones de dichos eventos entre los grupos de comparación mediante el paquete estadístico Epidat 4.2. El riesgo absoluto de las variables para las que fue posible realizar la estimación se realizó mediante el programa web GRADEpro.

3.2. Desviaciones del protocolo

Se ha realizado una modificación respecto del protocolo fijado inicialmente:

- En el apartado de efectividad se ha considerado de interés analizar la aceptabilidad y perspectivas de los clínicos y personal de enfermería sobre el uso de los dispositivos de telemonitorización invasiva en el manejo de la IC, ya que están directamente relacionados con el uso adecuado del dispositivo y por tanto con la efectividad de este.

4. Resultados

4.1. Descripción de la evidencia disponible

4.1.1. Resultados de la búsqueda

En agosto de 2021 se ejecutaron las estrategias de búsqueda bibliográfica diseñadas específicamente para cada una de las bases de datos generales y de revisiones sistemáticas mencionadas en la metodología, recuperándose un total de 849 referencias.

Mediante la revisión de título y resumen, se seleccionaron para la lectura a texto completo 79 estudios, atendiendo a los criterios de selección establecidos previamente. Una de las referencias recuperadas se trataba de un informe de evaluación realizado por la HAYES, Inc. que fue descartado ya que no se pudo acceder al texto completo. De modo que se leyeron a texto completo 78 referencias. Finalmente se incluyeron 16 publicaciones procedentes de 15 estudios: 1 informe de evaluación de tecnologías sanitarias (17), 8 observacionales sin grupo comparador (18-26) (dos publicaciones pertenecen al mismo estudio) (18, 19), 1 estudio cualitativo (27) y 5 estudios de evaluación económica (28-32).

En las bases de datos de proyectos de investigación en marcha se recuperaron 114 referencias, de las cuales 29 fueron seleccionadas para la lectura a texto completo. Un total de 8 ensayos en marcha fueron incluidos en la presente revisión.

La búsqueda manual recuperó tres referencias, que fueron revisadas a texto completo. Solo una de ellas fue finalmente incluida ya que cumplía con los criterios de selección y consistió en un estudio observacional sin grupo comparador (registro COAST) (26).

Se excluyeron 54 estudios. Las principales razones de exclusión de los estudios recuperados se refieren a (anexo B):

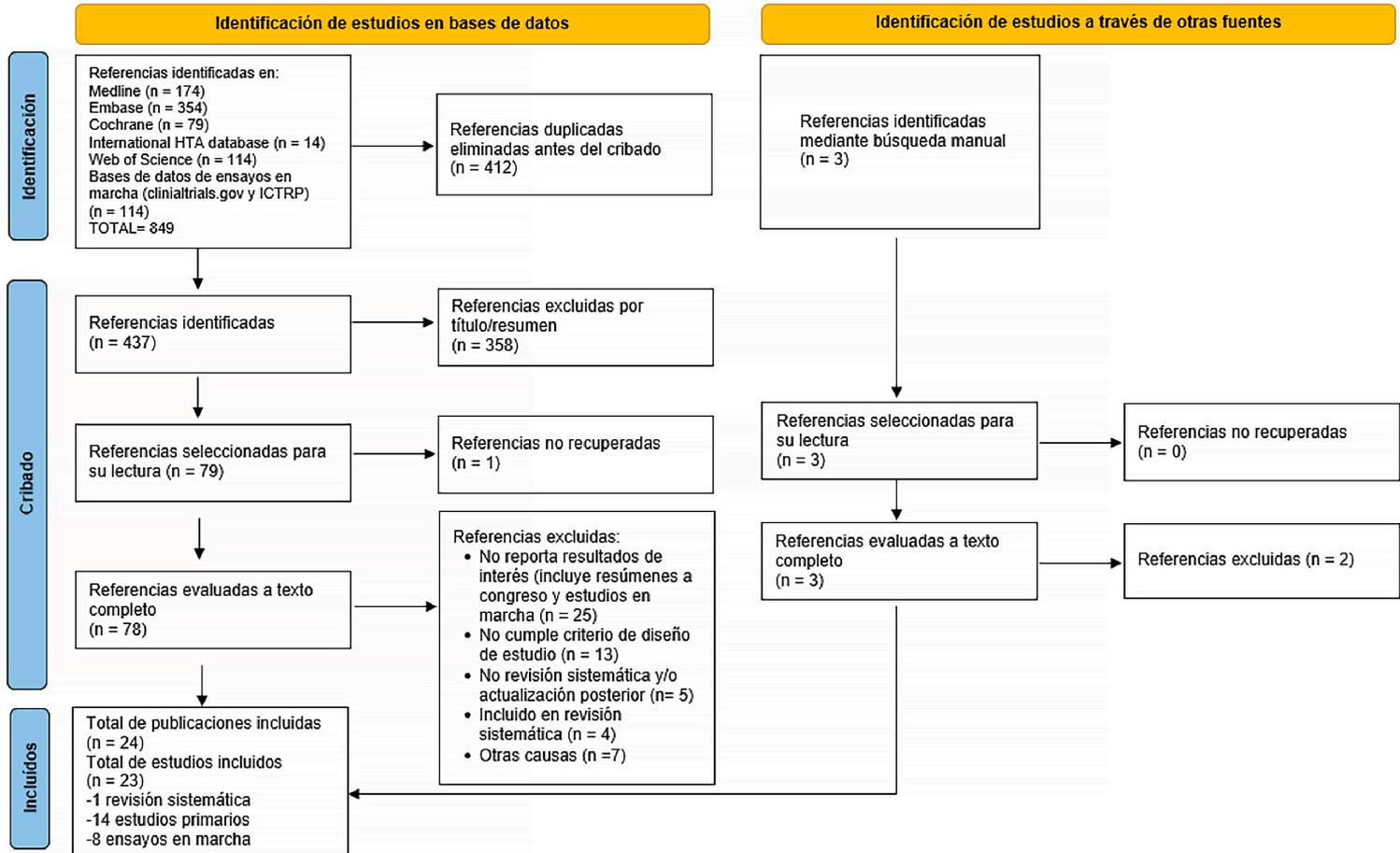
Estudios que no reportan resultados de interés (incluye resúmenes a congreso y estudios en marcha).

No cumplen con el criterio de diseño de estudio, ya que se tratan de análisis retrospectivos de los pacientes incluidos en el ensayo CHAMPION.

Revisiones narrativas o revisiones sistemáticas actualizadas por documentos realizados posteriormente.

Estudios incluidos en revisión sistemática incluida en este informe.

Figura 1. Diagrama de selección de estudios



En la figura 1 se muestra el flujo de selección de estudios sobre los dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares en pacientes con IC.

Mediante las actualizaciones previas a la publicación de este informe (octubre 2022) se identificaron 8 referencias que podrían ser consideradas de interés. Tras su lectura a texto completo, 2 estudios fueron incluidos en el documento, 1 ECA (GUIDE-HF) (33) y 1 estudio sin grupo comparador (registro multicéntrico europeo) (34). Los 6 estudios restantes fueron excluidos, ya que no se ajustaban a los criterios de selección recogidos en la metodología de este informe (anexo B).

4.1.2. Descripción y riesgo de sesgo de los estudios seleccionados

Revisiones sistemáticas

Se incluyó un informe de evaluación elaborado por la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias de Austria, *Ludwig Boltzmann Institut for Health Technology Assessment (LBI-HTA)* publicado en marzo de 2020. Su objetivo era comparar la seguridad y efectividad del CardioMEMS™ HF System para la telemonitorización de pacientes con IC (NYHA III) comparado con pacientes en monitorización estándar (17). En esta revisión se incluyeron tres estudios, 1 ECA (dos publicaciones, n=575) (ensayo CHAMPION) y dos estudios comparados no aleatorizados, uno de ellos retrospectivo (n=2174) (*propensity matching score*) y otro prospectivo (n=77). La edad media de los pacientes incluidos en los estudios se situó entre los 60-70 años y entre el 60-70% fueron hombres. El seguimiento de los pacientes se situó en torno a los 15 meses, excepto en el ensayo CHAMPION que reportaron un seguimiento a 31 meses. Las características metodológicas de la revisión sistemática, así como los principales resultados se describen con detalle en el anexo C.

Según los autores de este informe el estudio CHAMPION presentó un bajo riesgo de sesgo (herramienta RoB-2) (35) y los estudios observacionales fueron clasificados con serio riesgo de sesgo (herramienta ROBINS) (36). La calidad de la evidencia valorada con GRADE (37) fue de moderada a muy baja en función de la variable considerada:

- moderada: hospitalizaciones por IC a 6, 15 y 18 meses, hospitalizaciones por todas las causas a 6 y 18 meses, calidad de vida y mortalidad por todas las causas
- baja: hospitalizaciones por IC/por todas las causas a 12 meses
- muy baja: NYHA a los 90 días, eventos adversos relacionados con el dispositivo/procedimiento y fallo del dispositivo.

La estimación de riesgo de sesgos de este informe fue realizada con la herramienta AMSTAR-2, alcanzando una valoración baja, ya que no cumplía uno de los ítems considerados críticos: existencia de protocolo de la revisión (anexo D).

Ensayos clínicos aleatorizados (ECAs)

En la actualización previa a la publicación de este informe se identificó un ECA (GUIDE-HF) (33) cuyo objetivo era comparar si el manejo hemodinámico mediante el dispositivo de telemonitorización invasiva CardioMEMS™ en comparación con el manejo habitual puede reducir la mortalidad y los eventos asociados a la IC en pacientes con IC y clase NYHA II-IV. En este ensayo se incluyeron 1000 pacientes con una edad media de 70 años (rango=64-77), un 63% con clase NYHA III (alrededor de un 30% de los pacientes presentaron NYHA II) y un 34-38% con hospitalizaciones previas en el último año. No se reporta información sobre la FEVI de los pacientes incluidos (este parámetro no se tuvo en cuenta en los criterios de inclusión). Las principales características de este estudio, los pacientes incluidos y los resultados de seguridad y efectividad reportados pueden consultarse en detalle en la tabla de evidencia recogida en el anexo C.

La calidad metodológica del ECA GUIDE-HF fue clasificada como baja ya que se identificó un alto riesgo de sesgo en el cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización), así como en el manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste). La tabla de riesgo de sesgos con la puntuación otorgada en cada ítem puede consultarse en el anexo D.

Estudios observacionales sin grupo comparador

Se han identificado 9 estudios observacionales sin grupo comparador (18-26, 34). Estos estudios corresponden a 10 publicaciones, ya que Veenis et al (HEMO-VAD study) (18, 19) realizaron dos publicaciones a 3 y 12 meses de seguimiento. La edad media de los pacientes incluidos se situó entre los 60-70 años, excepto en el estudio realizado por Salavitarab et al 2019 (25) que incluyeron pacientes con cardiopatía congénita (ventrículo único-cirugía de Fontan y destrotransposición de grandes vasos) con una edad media de 35.5 años. Entre el 60-80% de los sujetos reclutados en los estudios fueron hombres. La fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), parámetro asociado a la gravedad de la IC, se situó en valores <40-50% (FEVI reducida) en la mayoría de los pacientes incluidos en 5 de los estudios revisados (18-20, 23, 24, 34). En el estudio realizado por Veenis et al (18, 19), los pacientes reclutados presentaron un valor medio de la FEVI del 19%. Mullens et al (21) reportó que el 53% de los pacientes presentaban una FEVI>40%, es decir, moderada-preservada. Dos estudios no reportaron la

FEVI de los pacientes incluidos (22, 25). Destacar que el estudio realizado por Cowie et al (26) estableció como criterio de exclusión la cardiopatía congénita como causa de la IC o la candidatura a DAV, criterio de inclusión en los estudios realizados por Salavitarbar et al (25) y Veenis et al (18, 19) respectivamente. Las principales características de los estudios, los pacientes incluidos y los resultados de seguridad reportados pueden consultarse en detalle en las tablas de evidencia recogidas en el anexo C.

En cuanto al riesgo de sesgo de los estudios sin grupo comparador, 5 de los estudios (18, 19, 23, 24, 26, 34) (incluyen las dos publicaciones realizadas por Veenis et al) fueron considerados de calidad aceptable, ya que se cumplieron ≥ 15 de los ítems de la herramienta para la valoración de series de casos del IHE. Las tablas de riesgo de sesgos con la puntuación otorgada en cada ítem pueden consultarse en el anexo D.

Estudios cualitativos

Las perspectivas de los pacientes con IC usuarios de los dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares fue analizada en un estudio cualitativo (27). El objetivo de este estudio fue comparar el uso del dispositivo CardioMEMS™ reportado por el paciente con la adherencia real y conocer qué factores pueden afectar a la adherencia al dispositivo. En este estudio se incluyeron 12 pacientes con IC que tuviesen implando un dispositivo CardioMEMS™ (duración media: 948 ± 542 días) con una edad media de 70 años y el 67% hombres (anexo C). La información sobre la adherencia al dispositivo de los pacientes fue recogida mediante entrevistas semiestructuradas de 45-60 min realizadas por un investigador.

El riesgo de sesgo fue valorado mediante la herramienta CASPe. La principal limitación del estudio se refiere al criterio de selección de los pacientes, ya que no explica en detalle el motivo de inclusión y no se reporta el criterio de exclusión empleado. Además, no se recoge la relación entre el investigador y los participantes, es decir, puede existir un sesgo debido al investigador en cuanto a la formulación de las preguntas de investigación, la recogida de datos, el reclutamiento de participantes o la elección del lugar de realización del estudio; o sobre como el investigador responde a los eventos que suceden en el estudio y si han considerado las consecuencias de la realización de cambios en el diseño de este. El resto de ítems fueron valorados positivamente, por lo que se considera que el estudio no presenta limitaciones o estas son menores. Las valoraciones otorgadas a cada ítem pueden consultarse en el anexo D.

Estudios de evaluación económica

Para valorar la eficiencia de los dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares CardioMEMS™ en el manejo de la IC se analizaron

5 estudios de evaluación económica (28-32). Todos ellos estimaron la RCEI de estos dispositivos frente al manejo clínico habitual empleando un modelo de Markov. La tasa de descuento² fijada en los modelos osciló entre 3-5%. El horizonte temporal fue de 5 años en dos estudios (28, 30), de 10 años en un estudio (32) y de toda la vida en los dos restantes (29, 31). Tres de los estudios proceden de EUA (28-30), uno de Argentina (31) y otro de Reino Unido y Bélgica (32), aunque en este último realizaron una comparativa de las RCEI añadiendo datos de Italia, Alemania y Países Bajos. Se empleó la perspectiva del financiador en tres de los estudios de coste-efectividad (28, 31, 32), solo uno realizó el análisis desde la perspectiva social (29) y uno no reportó esta información (30). Las tablas de evidencia con las principales características y resultados de los estudios de evaluación económica incluidos en esta revisión pueden consultarse en el anexo C.

El riesgo de sesgo de los estudios de evaluación económica fue evaluado mediante las fichas de lectura crítica (FLC) de Osteba (38). La calidad fue media en tres estudios (30-32), el estudio realizado por Martinson et al (28) obtuvo una calidad baja y solo el análisis realizado por Shandu et al (29) alcanzó una calidad alta. Las tablas de riesgo de sesgos con la puntuación otorgada en cada ítem pueden consultarse en el anexo D.

4.2. Seguridad de la tecnología

4.2.1. Seguridad del paciente

La seguridad de los dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares fue evaluada en la revisión sistemática realizada por el LBI-HTA (17), en el ECA GUIDE-HF (33) y en los 8 estudios observacionales sin grupo comparador (19-26, 39). Todos los estudios evaluaron el dispositivo CardioMEMS™, excepto Mullens et al (21) que estudió el dispositivo Cordella™.

En la tabla 6 se recogen los resultados de seguridad reportados en cada uno de los estudios incluidos, que en función de su gravedad fueron clasificadas en complicaciones serias y no serias, destacando dentro de las no serias el fallo del sensor. Además, en la tabla 7 (sita al final del punto 4.3) se puede consultar un resumen de los resultados agregados sobre seguridad descritos en los estudios seleccionados y su calidad de la evidencia. Según el sistema GRADE la calidad de la evidencia de los resultados sobre seguridad reportados en los estudios revisados osciló de moderada a muy baja.

2 La tasa de descuento es la tasa de interés que sirve para calcular el valor que tienen hoy una serie de ingresos que serán recibidos más adelante, es decir, nos permite conocer el valor presente del dinero.

Tabla 6. Resumen de resultados de seguridad de los estudios incluidos

Estudio (autor, año) (referencia bibliográfica)	Variable		
	Fallo del sensor de presión n (%) pacientes	Complicaciones no serias n (%) pacientes	Complicaciones serias n (%) pacientes
Winkler et al (2020) (17) Revisión sistemática (ECA CHAMPION, estudio cohortes y estudio comparado retrospectivo)	0 casos en ambos grupos	ECA CHAMPION ¹ 6 meses: 6 casos (3.1%) en ambos grupos 31 meses: 0 casos en ambos grupos Estudio de cohortes ¹ 0 casos en ambos grupos	No reportado
Lindefeld et al (2021) (33) ECA GUIDE-HF	No reportado	3 (0.60%) en ambos grupos	282 (57%) en GI 268 (53%) en GC
Dauw et al (2022) (34)	No reportado	1 caso (3.4%) CardioMEMS™ 1 caso (5.3%) Cordella™	0 casos en ambos dispositivos
Cowie et al (2021) (26)	1 (10%)	0 casos ¹	No reportado
Veenis et al (2021) (19, 39)	3 y 12 meses: 0 casos	3 y 12 meses: 0 casos ¹	No reportado
Codina et al (2021) (20)	0 casos	2 casos (18.2%)	No reportado
Shavelle et al (2020) (24)	1 caso (0.1%)	5 casos (0.4%) ¹	No reportado
Mullens et al (2020) (21)	0 casos	4 casos (26.7%)	No reportado
Angermann et al (2020) (23)	1 caso (0.42%)	12 casos (5.1%) (11 pacientes) 7 casos asociados al dispositivo/sistema	24 casos (10.2%) (18 pacientes) 5 casos asociados al dispositivo/sistema
Salavitarbar et al (2019) (25)	No reportado	6 casos (42.8%)	1 caso (7.1%)
Abraham et al (2011) (22)	No reportado	0 casos ¹	2 casos (11.8%) ²

Fuente: Elaboración propia.

Abreviaturas: GI: grupo intervención (CardioMEMS™ o Cordella™); GC: grupo control

¹Se trata de complicaciones relacionadas con el dispositivo/sistema no clasificadas como graves; ²Los autores clasificaron estas complicaciones como eventos adversos.

¿Es segura la tecnología en relación al comparador?

Los estudios revisados recogieron las complicaciones relacionadas con el dispositivo o el procedimiento y se clasificaron en serias, definidas como aquellas que ponen en riesgo la vida del paciente, requieren ingreso hospitalario >24 horas o prolongación del ingreso actual, producen una discapacidad o requieren intervención para evitar cualquiera de las situaciones anteriores, y no serias, entre las que destacó el fallo del sensor de presión, por lo que se reportó de forma individual.

Fallo del sensor de presión

En la revisión sistemática que incluyó dos ECAs (ensayo CHAMPION), un estudio de cohortes y un estudio comparado retrospectivo (grupos de comparación pareados por *propensity matching score*) no se reportó ningún caso de fallo del sensor en ambos grupos de comparación a 6 y 31 meses. En el ECA CHAMPION, el sensor del dispositivo CardioMEMS™ fue implantado en ambos grupos de comparación; sin embargo, solo se permitió el acceso a los datos recogidos en el grupo intervención. Destacar que el estudio retrospectivo no recogió este evento (17). El ECA GUIDE-HF (33) no reportó información sobre esta variable, ya que en el análisis se incluyó a los 1000 pacientes donde el dispositivo fue implantado con éxito (en 22 pacientes no fue posible implantar el dispositivo, pero fueron seguidos durante 30 días para valorar la seguridad).

La mayoría de los estudios sin grupo comparador (n=6) reportaron resultados del fallo del sensor del dispositivo excepto tres, Dauw et al (34) (registro multicéntrico europeo), Salavitarab et al (25) y Abraham et al (22). Un total de 5 estudios (6 publicaciones) estimaron la frecuencia de fallo del sensor del dispositivo CardioMEMS™ (19, 20, 23, 24, 26, 39): en cuatro de ellos se encontró un caso a largo plazo, tanto a 12 como 24 meses (19, 23, 24, 26), y no se reportó ningún caso a corto plazo (3-5 meses) en las otras dos publicaciones (20, 39). Mullens et al (21) no observó ningún caso de fallo del sensor del dispositivo Cordella™ a los 24 meses de seguimiento. En el estudio realizado por Veenis et al (19, 39) incluyeron pacientes con dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI) (*HeartMate 3*), por lo que en la variable fallo de sensor se incluyeron las interferencias con el DAVI.

Otras complicaciones no serias

Los estudios incluidos en la revisión sistemática mostraron resultados dispares en cuanto a la frecuencia de complicaciones relacionadas con el dispositivo o el procedimiento. En el ECA CHAMPION reportaron una tasa similar de complicaciones no serias a los 6 meses de seguimiento, en el grupo tratado con CardioMEMS™ vs manejo habitual (3.1% vs 3.1 %)

(RR=1.04, (IC95%: 0.21-5.09), p=0.96) (ver comentario en el apartado de fallo del sensor de presión). A 31 meses de seguimiento no se observó ninguna complicación adicional a las ya observadas anteriormente en ambos grupos de comparación. Tampoco el estudio de cohortes reportó complicaciones en ninguno de los grupos. El estudio retrospectivo no recogió esta variable (17).

En el ECA GUIDE-HF se registraron 3 casos (0.6%) de complicaciones relacionadas con el dispositivo o el sistema a los 12 meses de seguimiento tanto en el grupo tratado con CardioMEMS™ como en el grupo que emplea el manejo habitual (33). Cabe destacar que los pacientes incluidos en este ECA presentaron una severidad de la IC de clase NYHA II-III (~30% clase II, 65% clase III y ~5% clase IV) (33), mientras que los otros estudios solo incluyeron pacientes con NYHA III-IV.

Tres de los estudios sin grupo comparador no observaron ningún caso de complicaciones relacionadas con el dispositivo CardioMEMS™ o el procedimiento (no especificaron si estas fueron serias o no serias) en seguimientos hasta 24 meses (19, 22, 26, 39) (Veenis et al (18, 19) aportan dos publicaciones). Abraham et al (22) realizaron seguimientos a 30, 60 y 90 días y a 6, 9, 12 meses y 5 años; sin embargo, no especificaron en qué intervalo fueron medidas las variables. Otros cuatro estudios (n=14-1200) registraron 1-7 casos de complicaciones no serias relacionadas con el dispositivo o el procedimiento (0.4-43%) (la mayor tasa fue reportada en el estudio de menor tamaño muestral; Salavitabar et al (25) reportó 6 casos en 14 pacientes) en un seguimiento entre 12-24 meses (23-25, 34). Codina et al (20) reportaron 2 casos de complicaciones (n=11 pacientes) (18.2%) en un periodo de 151 días (~5 meses). El estudio realizado por Mullen et al (21) registraron 4 casos de complicaciones relacionadas con el dispositivo/sistema en 15 pacientes (26.7%) tratados con el dispositivo Cordella™ en los primeros 90 días tras su implante.

Complicaciones serias

En la revisión sistemática se recogieron 2 casos de complicaciones serias (0.35%) entre los pacientes reclutados en el ensayo CHAMPION (n=575) (se trata de 25 pacientes seleccionados que finalmente no fueron incluidos ya que no se pudo implantar el dispositivo) en los primeros 6 meses de seguimiento. Los otros dos estudios observacionales no reportaron ningún caso (17).

A los 12 meses de seguimiento el ECA GUIDE-HF reportó un elevado porcentaje de complicaciones serias (no se indica si se tratan de complicaciones relacionadas con el dispositivo/sistema) que fue similar en ambos grupos (282/497 eventos-57% grupo CardioMEMS™ (clase NYHA II-III) vs. 268/503 eventos-53% grupo manejo habitual) (33). Los autores no reportaron cuáles fueron las complicaciones serias, pero emplearon la definición para esta variable recogida en el apartado de metodología de este informe.

Dos de los estudios sin grupo comparador reportaron algún caso de complicaciones relacionadas con el dispositivo o el procedimiento serias. Angermann et al (23) registró 5 casos (1.9%, n=236) que requirieron reintervención o ingreso hospitalario y Salavitarbar et al (25) contabilizaron un caso de migración del dispositivo (7.1%, n=14). El registro multicéntrico realizado por Dauw et al (34) (n=48 pacientes) no reportó ningún caso de complicaciones serias relacionadas con el dispositivo o el sistema tanto en pacientes que recibieron el dispositivo CardioMEMS™ como del Cordella™.

Ninguno de los estudios analizados reportó información del fallecimiento de pacientes que sufrieron complicaciones serias.

¿Cambia la frecuencia y gravedad de los eventos en función de la habilidad/ experiencia de los usuarios de los dispositivos de telemonitorización o la generación del dispositivo?

Ninguno de los estudios seleccionados valoró la influencia de la habilidad/ experiencia de los usuarios o la generación del dispositivo empleado en la gravedad de las complicaciones.

¿Cuál es el grupo de pacientes con mayor susceptibilidad de presentar eventos adversos debido al uso de la tecnología?

Ninguno de los estudios seleccionados realizó un análisis de subgrupos por comorbilidades, edad, sexo o cualquier otra característica basal que permitiera estimar la frecuencia de eventos adversos estratificada por subgrupos.

4.3. Efectividad clínica de la tecnología

La efectividad clínica de los dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares fue evaluada en la revisión sistemática realizada por el LBI-HTA (17) y en el ECA GUIDE-HF (33). Las perspectivas y aceptabilidad de los pacientes usuarios del dispositivo CardioMEMS™ fue analizada en el estudio cualitativo elaborado por Haynes et al (27). Según el sistema GRADE la calidad de la evidencia de los resultados de efectividad clínica osciló de moderada a baja. En el caso del estudio cualitativo, la calidad de la evidencia fue moderada según GRADE-CERQual.

En la tabla 7 se recogen los resultados de efectividad reportados en cada uno de los estudios incluidos. Además, en la tabla 8 se puede consultar un resumen de los resultados agregados sobre efectividad y su calidad de la evidencia y en la tabla 9 se resumen Los principales resultados y la calidad de la evidencia del estudio cualitativo (las tablas 8 y 9 se encuentran al final del punto 4.3.4).

Tabla 7. Resumen de resultados de efectividad de los estudios incluidos

Estudio (autor, año) (referencia bibliográfica)	Variable		
	Mortalidad n (%) pacientes	Hospitalizaciones n (%) pacientes	Calidad de vida Puntuación media±DE
<p>Winkler et al (2020) (17)</p> <p>Revisión sistemática (ECA CHAMPION, estudio cohortes y estudio comparado retrospectivo)</p>	<p>Mortalidad cardíaca</p> <p>ECA CHAMPION</p> <p>18 meses: 40 casos (80%) en GI vs 48 casos (75%) en GC</p> <p>Mortalidad por todas las causas</p> <p>ECA CHAMPION</p> <p>6 meses: 15 casos en GI vs 20 casos en GC</p> <p>18 meses: 50 casos (19%) en GI vs 64 casos (23%) en GC</p> <p>31 meses: 31 casos (18%) en GI vs 21 casos (12%) en GC</p> <p>Estudio comparado retrospectivo</p> <p>12 meses: 241 casos (22.2%) en GI vs 325 casos (29.9%) en GC</p>	<p>Hospitalizaciones por IC</p> <p>ECA CHAMPION</p> <p>6 meses: 84 casos (31.1%) en GI vs (42.8%) en GC</p> <p>15 meses: 158 casos (58.5%) en GI vs 254 casos (90.7%) en GC</p> <p>18 meses: 182 casos (67.4%) en GI vs 279 casos (67.4%) en GC</p> <p>31 meses: 78 casos (44.1%) en GI vs 64 casos (37.6%) en GC</p> <p>Estudio cohortes</p> <p>12 meses: 1 caso (2.9%) vs 10 casos (31.2%)</p> <p>Estudio comparado retrospectivo</p> <p>12 meses: 616 casos (56.7%) en GI vs 784 casos (72.1%) en GC</p> <p>Hospitalizaciones por todas las causas</p> <p>ECA CHAMPION</p> <p>6 meses: 146 casos (54.1%) vs 143 casos (51.1%) en GC</p> <p>18 meses: 554 casos/270 pacientes en GI vs 672 casos/280 pacientes en GC</p> <p>31 meses: 218 casos/177 pacientes en GI vs 230 casos/170 pacientes en GC</p> <p>Estudio comparado retrospectivo</p> <p>12 meses: 1846 casos/1087 pacientes en GI vs 1818 casos/1087 pacientes en GC</p>	<p>Cuestionario MLHFQ</p> <p>ECA CHAMPION</p> <p>6 meses: 45±26 en GI vs 51±25 en GC</p> <p>12 meses: 47.0 en GI vs 57.5 en GC</p>

Tabla 7. Resumen de resultados de efectividad de los estudios incluidos

Estudio (autor, año) (referencia bibliográfica)	Variable		
	Mortalidad n (%) pacientes	Hospitalizaciones n (%) pacientes	Calidad de vida Puntuación media±DE
Lindefeld et al (2021) (33) ECA GUIDE-HF	<p>Mortalidad cardíaca</p> <p>30 casos (6%) en GI vs 24 casos (5%) en GC</p> <p>Mortalidad por todas las causas</p> <p>40 casos (8%) en GI vs 37 casos (7%) en GC</p>	<p>Hospitalizaciones por IC</p> <p>185 casos (37.2%) en GI vs 225 casos (44.7%) en GC</p>	<p>Cuestionario KCCQ</p> <p>6 meses: 7.44±20.6 en GI vs 6.14±21.3 en GC</p> <p>12 meses: 5.20±21.3 en GI vs 4.12±22.5 en GC</p> <p>Cuestionario EuroQoL-5D-5L (EVA)</p> <p>6 meses: 3.09±19.4 en GI vs 3.20±21.6 en GC</p> <p>12 meses: 0.94±20.1 en GI vs 2.90±20.1 en GC</p>

Fuente: Elaboración propia.

Abreviaturas: GI: grupo intervención (CardioMEMS™ o Cordella™); GC: grupo control; DE, desviación estándar; IC: insuficiencia cardíaca; MLHFQ: *Minnesota Living Heart Failure Questionnaire*; KCCQ: *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*; EVA: escala visual analógica.

4.3.1. Mortalidad

¿Cuál es el efecto beneficioso esperado del dispositivo de telemonitorización en la mortalidad?

La mortalidad por todas las causas fue evaluada en el ECA CHAMPION incluido en la revisión sistemática y la mortalidad por causa cardíaca fue recogida tanto en el ECA CHAMPION como en el estudio comparado retrospectivo.

En el caso de la mortalidad por todas las causas, en el ECA CHAMPION (n=550, 270 vs. 280 pacientes) no se encontraron diferencias significativas tanto a los 6 (5.5% vs. 7.1%, p=0.446), como a los 18 meses (19% vs 23%) HR (*hazard ratio*)= 0.80 (IC95%; 0.55-1.15), p=0.23). A los 31 meses tampoco se encontraron diferencias entre ambos grupos (23% vs. 12%, p=0.178) (se produjeron 93 abandonos (50 fallecimientos) en el grupo tratado con CardioMEMS™ y 110 abandonos (64 fallecimientos) en el grupo con manejo habitual; n=347, 177 pacientes grupo CardioMEMS™

vs. 170 pacientes grupo manejo habitual respectivamente). Estos resultados deben ser analizados teniendo en cuenta que a partir de los 18 meses se cambió de un diseño aleatorizado a un ensayo abierto (*open access*) en el que emplearon en ambos grupos las mediciones de presiones pulmonares para el manejo de la IC. Sin embargo, en el estudio retrospectivo observaron diferencias significativas entre ambos grupos de comparación (22% vs. 29.9%, HR=0.70 (IC95%: 0.59-0.83), $p<0.001$)), siendo favorables para los pacientes tratados con el dispositivo CardioMEMS™.

En cuanto a la mortalidad por causa cardíaca, las frecuencias observadas en el ECA CHAMPION fueron similares en ambos grupos, 80% (40 fallecimientos por causa cardíaca/50 fallecimientos totales) vs. 75% (48 fallecimientos por causa cardíaca/64 fallecimientos totales) a los 18 meses de seguimiento (no se reportaron datos sobre otros seguimientos) (17). Al realizar la estimación de la mortalidad por causa cardíaca sobre el total de pacientes incluidos en cada subgrupo, se obtiene un 14.8% de éxitos en el grupo tratado con CardioMEMS™ frente al 17.1% en el grupo con manejo habitual.

En el ECA GUIDE-HF (33) la tasa de mortalidad tanto por causa cardíaca (6% CardioMEMS™ vs. 5% manejo habitual) como por todas las causas (8% CardioMEMS™ vs. 7% manejo habitual) a los 12 meses de seguimiento fue similar en ambos grupos de comparación (el 95% de los pacientes incluidos en este ECA presentaron una severidad de la IC de clase NYHA II-III) (n=1000, 497 CardioMEMS™ vs. 503 manejo habitual). Al realizar la estimación de la mortalidad por causa cardíaca sobre el total de fallecimientos, se obtiene un 75% de éxitos en el grupo CardioMEMS™ frente al 64.8% en el grupo de manejo habitual (en el grupo tratado con CardioMEMS™ se produjeron dos casos de éxitos de causa indeterminada).

No se dispone de información sobre la tasa de mortalidad tanto por causas cardíaca como por todas las causas del dispositivo de telemonitorización invasiva Cordella™ en comparación con el manejo habitual.

¿Varía la mortalidad en función de la experiencia del operador o de la generación del dispositivo?

Ninguno de los estudios seleccionados valoró la influencia de la habilidad/experiencia de los usuarios o la generación del dispositivo empleado en la mortalidad (general o específica por causa cardíaca) .

4.3.2. Morbilidad

¿Cómo afecta la tecnología a los síntomas, signos y eventos relacionados de la enfermedad o condición clínica?

En este apartado se recogerá la frecuencia de hospitalizaciones por causa cardíaca y por todas las causas ya que está asociada a la recurrencia de signos, síntomas y eventos de la IC.

En el ECA CHAMPION incluido en la revisión sistemática, se reportó una frecuencia de hospitalizaciones por causa cardíaca significativamente inferior en el grupo con el dispositivo CardioMEMS™ en comparación con los pacientes que reciben un manejo clínico habitual tanto a los 6 meses (31.1% vs. 42.8%, 84 vs. 120 eventos, HR=0.72 (IC95%: 0.60-0.85), p=0.0002), como a los 15 (58.5% vs. 90.7%, 158 vs. 254 eventos, HR=0.63 (IC95%: 0.52-0.77), p<0.0001), y 18 meses (67.4% vs. 99.6%, 182 vs. 279 eventos, HR=0.67 (IC95%: 0.55-0.80), p<0.0001). A más largo plazo (31 meses), la frecuencia de hospitalizaciones fue del 44.1% (78 eventos, n=177) frente al 37.6% (64 eventos, n=170) que se reportó en el grupo que recibió el manejo clínico habitual (p=0.224; HR no reportado)(ver comentario en el apartado 4.3.1. sobre la mortalidad evaluada a 31 meses de seguimiento).

En los estudios observacionales incluidos en la revisión también se observó una tasa de hospitalizaciones por causa cardíaca a los 12 meses significativamente inferior en el grupo con CardioMEMS™ en comparación con el manejo habitual. Aunque difieren en las frecuencias observadas de este evento. En el estudio retrospectivo (*propensity matching score*) observaron un 2.9% de hospitalizaciones por causa cardíaca en el grupo CardioMEMS™ frente al 31.2% del grupo de manejo habitual. Mientras que en el estudio de cohortes se observaron porcentajes mayores (56.7% vs. 72.1%) (17). En el ECA GUIDE-HF también registraron una frecuencia de hospitalizaciones por IC a los 12 meses inferior en el grupo de pacientes que emplean CardioMEMS™ frente a aquellos que emplean el manejo habitual, aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa (37.2% vs. 44.7%, HR=0.83 (IC95%: 0.68-1.01), p=0.064) (33).

Al realizar un análisis agregado de los estudios anteriores, la frecuencia de hospitalizaciones a 12 meses fue significativamente superior en el grupo tratado con CardioMEMS™, aunque se detectó una elevada heterogeneidad asociada a la falta de solapamiento de los intervalos de confianza de los estudios (HR=0.67, (IC95%: 0.47, 0.96), p=0.03; I²=81%) (tabla 8). Al realizar el análisis de sensibilidad, se identificó el estudio de cohortes de menor tamaño muestral (n=66) como fuente de dicha heterogeneidad.

En cuanto a la frecuencia de hospitalizaciones por todas las causas, el ECA CHAMPION registró una frecuencia de hospitalizaciones a 6 meses

similar en ambos grupos (54.1% vs. 51.1%, 146 vs. 143 eventos, $p=0.481$, HR=no reportado). A los 18 meses de seguimiento, sí parece existir un menor número de hospitalizaciones en el grupo tratado con CardioMEMS™ comparado con el manejo clínico habitual (554 eventos /270 pacientes vs. 672 eventos/280 pacientes, 1.38 eventos paciente-año vs. 1.65 eventos paciente-año, HR=0.84 (IC95%: 0.75-0.95), $p=0.0032$). Finalmente, a los 31 meses de seguimiento, esta diferencia desaparece y la frecuencia de hospitalizaciones parece similar en ambos grupos (218 eventos/177 pacientes vs. 230 eventos/170 pacientes, 1.32 eventos paciente-año vs. 1.30 eventos paciente-año, HR=no reportado) (ver comentario en el apartado 4.3.1. sobre la mortalidad evaluada a 31 meses de seguimiento) (17).

No se dispone de información sobre la frecuencia de hospitalizaciones asociadas a la IC o por todas las causas relacionadas con el uso del dispositivo de telemonitorización invasiva Cordella™ en comparación con el manejo habitual.

¿Cómo afecta la tecnología a la progresión o recurrencia de la enfermedad o condición clínica?

En este apartado se recogerá la mejoría clínica evaluada mediante la escala NYHA por ser una variable directamente relacionada con la progresión o recurrencia de la IC.

Tan solo el estudio de cohortes incluido en la revisión sistemática reportó esta variable. En ambos grupos se consiguió una mejoría clínica (descenso de la clase NYHA), pero fue significativamente mayor en el grupo tratado con CardioMEMS™ *versus* el manejo clínico habitual (reducción media= -0.74 ± 0.67 vs. -0.13 ± 0.34 , $p<0.0001$) (17).

No se dispone de información sobre la mejoría clínica de los pacientes que emplean el dispositivo de telemonitorización invasiva Cordella™ en comparación con el manejo habitual.

¿Varía la morbilidad en función de la experiencia del operador o de la generación del dispositivo?

Ninguno de los estudios seleccionados valoró la influencia de la habilidad/experiencia de los usuarios o la generación del dispositivo empleado en la seguridad de estos.

4.3.3. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

¿Cuál es el efecto de la tecnología en la calidad de vida general y específica de la enfermedad?

La calidad de vida fue evaluada con escalas específicas de IC, como la *Minnesota Living Heart Failure Questionnaire* (MLHFQ) (puntuación total oscila entre 0 y 105, donde a mayor puntuación mayor discapacidad) o la *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire-short version* (KCCQ-12) (compuesto por 4 dimensiones: limitación física, frecuencia de síntomas, calidad de vida y limitación social que se puntúan de 0 a 100, siendo 100 el mejor estado). También se emplearon escalas de calidad de vida general como EuroQoL 5D-5L y EVA (escala visual analógica).

Los dos ECAs incluidos en este informe analizaron la calidad de vida, sin embargo, su evaluación fue realizada con diferentes instrumentos lo que dificulta su comparabilidad. En el ECA CHAMPION incluido en la revisión, se observó una mejor calidad de vida evaluada con la escala MLHFQ en los pacientes con CardioMEMS™ en comparación con los que recibieron manejo clínico habitual tanto a 6 (45 ± 26 vs. 51 ± 25 , $p=0.006$) como a 12 meses (47 vs. 57 , $p=0.0267$) (17). En el ECA GUIDE-HF, se emplearon las escalas KCCQ-12 y la EQ-5D-5L/EVA, y encontraron mejorías significativas a los 6 y 12 meses intragrupo pero no entre los grupos de comparación (33).

No se dispone de información sobre la calidad de vida de los pacientes que emplean el dispositivo de telemonitorización invasiva Cordella™ en comparación con el manejo habitual.

4.3.4. Satisfacción y aceptabilidad del paciente

¿Cuál es la aceptabilidad y satisfacción del paciente con la intervención?

Se ha identificado un estudio cualitativo que estima la adherencia al dispositivo de los pacientes con CardioMEMS™ y los factores que pueden influir en esta (27). Según este estudio los pacientes reportan que emplean el dispositivo según la pauta establecida en el 89.3% de los casos. Sin embargo, la adherencia real estimada por las mediciones de presión pulmonar realizadas se situó en el 77.6% presentando una alta variabilidad (18.9-99.3%). Entre los factores que pueden influir sobre la adherencia al dispositivo CardioMEMS™ se identificaron: el compromiso con el dispositivo, la usabilidad y el mantenimiento de la adherencia. En cuanto al primer factor, los pacientes manifiestan que el dispositivo les proporciona un mayor conocimiento de su enfermedad y un comportamiento más

proactivo. El manejo del CardioMEMS™ parece ser sencillo para algunos pacientes, mientras que otros consideran que el dispositivo es una carga. Y en relación al último factor, la mayoría de los pacientes manifiestan estar motivados a seguir utilizando el dispositivo, incluso los que presentan una menor adherencia. Se han identificado como principales motivaciones para mantener la adherencia, evitar las hospitalizaciones y reducir la ansiedad debido a su IC.

No se dispone de información sobre la aceptabilidad y satisfacción de los pacientes con el uso del dispositivo de telemonitorización invasiva Cordella™.

Tabla 8. Perfil de la evidencia GRADE

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (nº eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							CardioMEMS™	Manejo habitual			
Fallo del sensor de presión (<6 meses)											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION+ estudio cohortes) (CardioMEMS™) (n=627)	Serio ¹	NI	No seria	NI	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	0	0	NI	NI	Importante
2 estudios sin grupo comparador (n=21)	Serio ²	NI	No seria	NI	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MUY BAJA ³	0	NI	NI	NI	Importante
Fallo del sensor de presión (12- 31 meses)											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION+ estudio cohortes) (CardioMEMS™) (n=627)	Serio ¹	NI	No seria	NI	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	0	0	NI	NI	Importante
5 estudios sin grupo comparador (CardioMEMS™+ Cordella™) (n=1561)	Serio ²	NI	No seria	NI	No detectado	⊕⊕⊕⊕ BAJA ⁴	3 (0.19%) ⁵	NI	NI	NI	Importante
Complicaciones no serias (no incluye el fallo del sensor) (<6 meses)											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION) (CardioMEMS™) (n=550)	Serio ¹	NI	No seria	Seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ BAJA	3 (1%) ⁶ n=270	3 (1%) ⁶ n=280	RR=1.04 (0.21-5.09) p=0.96	0 menos por 1000 (8 menos a 44 más)	Importante
2 estudios sin grupo comparador (CardioMEMS™+Cordella) (n=26)	Muy serio ⁷	NI	No seria	NI	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MUY BAJA ³	6 (23.1%)	NI	NI	NI	Importante

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (nº eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							CardioMEMS™	Manejo habitual			
Complicaciones no serias (no incluye el fallo del sensor) (12-24 meses)											
2 estudios ECA GUIDE-HF y estudio prospectivo-revisión sistemática (n=1000)	Serio ¹	NI	No seria	Seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	3 (0.3%)	0-3 (0-0.6%)	RR= 1.01 (0.21-4.99) (datos del ECA GUIDE HF) p=0.99	0 menos por 1000 (5 menos a 24 más)	Importante
7 estudios sin grupo comparador (CardioMEMS™+ Cordella™) (n=1625)	Serio ⁸	NI	No seria	NI	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA*	26 (1.6) ⁹	NI	NI	NI	Importante
Complicaciones no serias (no incluye el fallo del sensor) (31 meses)											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION) (CardioMEMS™) (n=347)	Serio ¹	NI	No seria	NI	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	0	0	NI	NI	Importante
Complicaciones serias (<6 meses)											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION) (CardioMEMS™) (n=575)	Serio ¹	NI	No seria	NI	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	2 (0.35%) ¹⁰		NI	NI	Crítica
Complicaciones serias (12-24 meses)											
1 ECA (GUIDE-HF) (n=1000)	Serio ¹	NI	No seria	Seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	282/497 (57%)	268/503 (53%)	RR= 1.06 (0.95, 1.19) p= 0.27	32 menos por 1000 (27 menos a 101 más)	Crítica
2 estudios sin grupo comparador (CardioMEMS™) (n=250)	Serio ¹¹	NI	No seria	NI	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA ¹²	6 (2.4%)	NI	NI	NI	Crítica

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
N° y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (n° eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							CardioMEMS™	Manejo habitual			
Mortalidad por causa cardíaca (12-18 meses)											
2 ECAs (CHAMPION-revisión sistemática y GUIDE-HF) (CardioMEMS™) (n=1550)	Serio ¹	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	70 (9.1%) n=767	72 (9.2%) N=783	HR=NI ¹³	NI	Crítica
Mortalidad por todas las causas (6 meses)											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION) (CardioMEMS™) (n=550)	Serio ¹	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	15 (5.5%) n=270	20 (7.1%) n=280	HR=NI ¹⁴	NI	Crítica
Mortalidad por todas las causas (12-18 meses)											
2 ECAs (CHAMPION-revisión sistemática y GUIDE-HF) (CardioMEMS™) (n=1550)	Serio ¹	No seria	No seria	Seria ¹⁵	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	90 (11.7%) n=767	101 (12.9%) n=783	HR=0.91 (0.68-1.23) p=0.55	11 menos por 1000 (39 menos a 27 menos)	Crítica
Mortalidad por todas las causas (31 meses)											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION) (CardioMEMS™) (n=347)	Serio ¹	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	31 (18%) n=177	21/170 (12%) n=170	HR=NI ¹³	NI	Crítica
Hospitalizaciones por IC (6 meses)											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION) (CardioMEMS™)(n=550)	Serio ¹	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	84 (31.1%) n=270	120 (42.8%) n=280	HR=0.72 (IC95% 0.60-0.85) p=0.0002	97 menos por 1000 (143 menos a 50 menos)	Crítica

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
N° y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (n° eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							CardioMEMS™	Manejo habitual			
Hospitalizaciones por IC (12 meses)											
1 revisión sistemática (estudio cohortes+ estudio retrospectivo- <i>propensity match score</i>) y 1 ECA (GUIDE-HF) (CardioMEMS™) (n=3240)	Serio ¹	No seria ¹⁶	No seria	Seria ¹⁷	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	802 (49.6%) n=1618	1019 (62.8%) n=1622	HR=0.67 (IC95% 0.47, 0.96) p=0.03	128 menos por 1000 (221 menos a 14 menos)	Crítica
Hospitalizaciones por IC (15 meses)											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION) (CardioMEMS™)(n=550)	Serio ¹	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	158 (58.5%) n=270	254 (90.7%) n=280	HR=0.63 (IC95% 0.52- 0.77) p<0.0001	131 menos por 1000 (198 menos a 68 menos)	Crítica
Hospitalizaciones por IC (18 meses)											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION) (CardioMEMS™)(n=550)	Serio ¹	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	182 (67.4%) n=270	279 (99.6%) n=280	HR=0.67 (IC95% 0.55, 0.80) p<0.0001	19 menos por 1000 (42 menos a 7 menos)	Crítica
Hospitalizaciones por IC (31 meses)											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION) (CardioMEMS™)(n=347)	Serio ¹	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	78 (44.0%) n=177	64 (37.6%) n=170	Diferencia proporciones= 0.064 (-0.039, 0.167) (p=0.224)	352 menos por 1000 (391 menos a 314 menos)	Crítica
Hospitalizaciones por todas las causas (6 meses)											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION) (CardioMEMS™)(n=550)	Serio ¹	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	146 (54%) n=270	143 (51%) n=280	Diferencia proporciones= 0.030 (-0.053, 0.113)(p=0.481)	495 menos por 1000 (538 menos a 453 menos)	Importante

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
N° y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (n° eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							CardioMEMS™	Manejo habitual			
Hospitalizaciones por todas las causas (12 meses)											
1 revisión sistemática (estudio retrospectivo-propensity matching score) (CardioMEMS™) (n=2174)	Serio ¹	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	1846 n=1087	1818 n=1087	NI	NI	Importante
Hospitalizaciones por todas las causas (18 meses)											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION) (CardioMEMS™)(n=550)	Serio ¹	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	554 n=270	672 n=280	HR=0.84 (IC95% 0.75, 0.95) (p=0.0032)	NI	Importante
Hospitalizaciones por todas las causas (31 meses)											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION) (CardioMEMS™)(n=347)	Serio ¹	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	218 n=177	230 n=170	NI	NI	Importante
Mejoría clínica (15 meses) (reducción media de la puntuación en la escala NYHA)											
1 revisión sistemática (estudio cohortes) (CardioMEMS™) (n=77)	Serio ¹	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	-0.74±0.67	-0.13±0.34	Diferencia media=0.610 (0.350, 0.870) p<0.0001	0.61 puntos menos (0.35 a 0.87 menos)	Crítica
Calidad de vida (6 meses)											
Puntuación media escala MLHFQ											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION) (CardioMEMS™)(n=550)	Serio ¹	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ MODERADA	45±26	51±25	Diferencia media= 6.00 (1.725, 10.275) (p=0.006)	6 puntos más (1.72 a 10.27 puntos más)	Crítica
Puntuación media escala KCCQ											
1 ECA (GUIDE-HF) (n=1000)	Serio ¹	NI	No seria	Seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	7.44±20.68	6.14±21.32	Diferencia media= 1.30 (-1.306, 3.906) (p=0.328)	1.3 puntos más (1.306 menos a 3.906 más)	Crítica

Evaluación de la calidad							Resultados seguridad/efectividad				Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (nº eventos (%) o media±DE)		Efecto relativo (IC95%, p)	Efecto absoluto (IC95%)	
							CardioMEMS™	Manejo habitual			
Calidad de vida (12 meses)											
Puntuación media escala MLHFQ											
1 revisión sistemática (ECA CHAMPION) (CardioMEMS™)(n=550)	Serio ¹	NI	No seria	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	47.0 ¹⁸	57.5 ¹⁸	NI	NI	Crítica
Puntuación media escala KCCQ											
1 ECA (GUIDE-HF) (n=1000)	Serio ¹	NI	No seria	Seria	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	5.20±21.35	4.12±22.50	Diferencia media= 1.080 (-1.642, 3.802) (p=0.436)	1.08 puntos más (1.642 menos a 3.802 más)	Crítica

Abreviaturas: ECA, ensayo clínico aleatorizado; NI, no aporta información suficiente; DE, desviación estándar; NYHA, *New York Heart Association*; MLHFQ, *Minnesota Living Heart Failure Questionnaire*;

¹El estudio presentó un riesgo de sesgo en algunos de los ítems considerados críticos (ver anexo D, tabla de riesgo de sesgos).

²Se trata de un estudio sin grupo comparador que alcanzó una calidad aceptable en la escala IHE empleada para evaluarlo.

³El sistema de gradación de GRADE recomienda asignar inicialmente una calidad baja a los estudios observacionales sin limitaciones importantes. Además, añade que las series de casos o estudios de un caso debe bajarse la calidad de baja a muy baja.

⁴El sistema de gradación de GRADE recomienda asignar inicialmente una calidad baja a los estudios observacionales sin limitaciones importantes; en este caso se decidió no bajar la calidad a muy baja por tratarse 3/5 estudios de registros con inclusión de pacientes consecutivos y mayor tamaño de muestra.

⁵Todos los estudios excepto uno (Mullens et al) registraron un caso de fallo del sensor de presión.

⁶Estos resultados solo se refieren al ECA CHAMPION (en ambos grupos los pacientes recibieron el sensor de presión del sistema CardioMEMS™, aunque solo se permitió el acceso a los datos registrados por el sensor en el grupo intervención). En el estudio de cohortes no registraron ningún caso de complicaciones no serias en ambos grupos.

⁷Se trata de dos estudios sin grupo comparador que no alcanzaron una calidad aceptable en la escala IHE empleada para evaluarlo.

⁸Se trata estudios sin grupo comparador donde 4/6 alcanzaron una calidad aceptable en la escala IHE empleada para evaluarlo.

⁹Tres estudios no reportaron ningún caso de complicaciones no serias (n=127). Los estudios restantes observaron de 3-7 casos de complicaciones relacionadas con el dispositivo o el procedimiento.

¹⁰Se trata de dos complicaciones graves (el sensor de presión no pudo ser desplegado lo que requiere la retirada del dispositivo) que se registraron en un total de 25 pacientes donde se pudo implantar el dispositivo CardioMEMS™ y por tanto no fueron aleatorizados.

¹¹Una de los estudios (Angermann et al) (n=236) alcanzó una calidad aceptable en la escala IHE empleada, mientras que el otro estudio (Salavitarbar et al) (n=14) presentó una calidad no aceptable.

¹²El sistema de gradación de GRADE recomienda asignar inicialmente una calidad baja a los estudios observacionales sin limitaciones importantes; en este se decidió no bajar la calidad a muy baja porque el estudio de mayor tamaño de muestra presentó una calidad aceptable.

¹³El HR no puede ser estimado porque no se cuenta con información sobre el intervalo en que se produce cada fallecimiento. Se ha estimado la comparación de la proporción de fallecimientos que se producen en cada grupo, no encontrándose diferencias significativas.

¹⁴El HR no puede ser estimado porque no se cuenta con información sobre el intervalo en que se produce cada fallecimiento. En el ECA CHAMPION estimó la supervivencia, HR=0.77 (IC95%: 0.40-1.51), p=0.45. Se ha estimado la comparación de la proporción de fallecimientos que se producen en cada grupo, no encontrándose diferencias significativas.

¹⁵La estimación del riesgo de fallecimiento por todas las causas a los 12-18 meses de seguimiento es imprecisa ya que el intervalo de confianza incluye al 1.

¹⁶La inconsistencia estimada mediante I²=81% y los intervalos de los estudios no se solapan, pero si hay homogeneidad clínica. Al realizar un análisis de sensibilidad, se observó que al eliminar el estudio de Jermyn et al de menor tamaño muestral desaparecía la heterogeneidad estadística del análisis.

¹⁷La estimación del riesgo de hospitalización por IC a los 12 meses es imprecisa ya que el intervalo de confianza del estimador incluye al 1.

¹⁸El estudio realizado por Abraham et al (2016) no reportó los valores de la DE de las medias de la calidad de vida de ambos grupos.

Tabla 9. Perfil de la evidencia GRADE-CERQual

Resumen de resultados	Nº y diseño de estudios	Evaluación de confianza				Evaluación CERQual global	Importancia
		Limitaciones metodológicas	Relevancia	Coherencia	Adecuación		
Satisfacción y aceptabilidad del pacientes (CardioMEMS™)¹							
<p>Se han descrito tres temas:</p> <p><u>Compromiso con el CardioMEMS™</u>, el dispositivo les proporciona un mayor conocimiento de su condición. Se han identificado tres temas: conocimiento sobre salud, apreciar el valor del dispositivo y compromiso con el cuidado de la salud.</p> <p><u>Manejo del dispositivo CardioMEMS™</u>, algunos pacientes se consideran individuos que se adaptan a su nuevo estilo de vida, mientras que otros están menos dispuestos a mantener la adherencia debido a problemas técnicos u otros desafíos.</p> <p><u>Mantener la adherencia al CardioMEMS™</u>, en este caso se ha identificado un tema relacionado con la motivación subyacente para mantener la adherencia. Se han descrito dos motivaciones principales: evitar las hospitalizaciones y reducir la ansiedad debido a su IC. Todos los pacientes, incluso los que presentan una menor adherencia tanto la autoreportada como la real consideran que el dispositivo CardioMEMS™ es beneficioso para ellos y piensan continuar con su uso</p>	<p>1 estudio cualitativo¹</p> <p>Entrevistas semiestructuradas de 45-60 minutos realizadas por un investigador (n=12)</p>	<p>Limitaciones metodológicas menores</p> <p>(no se recogieron adecuadamente los criterios de selección de pacientes)</p>	<p>Dudas moderadas</p> <p>(se dispone de un estudio realizado en EUA en un solo centro con población seleccionada)</p>	<p>Dudas menores</p> <p>(no se explora en detalle las respuesta de los pacientes)</p>	<p>Dudas menores</p> <p>(se incluye un número reducido de pacientes y no explicita cuantos pacientes están representados en cada tema y categoría)</p>	<p>CONFIANZA MODERADA</p> <p>(debido a la relevancia parcial de los resultados)</p>	<p>Importante</p>

¹Los pacientes incluidos tuvieron implantado el dispositivo durante una media de 948±542 días.

4.4. Estudios en marcha

4.4.1. Descripción de los estudios primarios en marcha

En la búsqueda bibliográfica se recuperaron 114 referencias, de las cuales 29 fueron seleccionadas para la lectura a texto completo. Un total de 8 ensayos en marcha fueron incluidos en la presente revisión: 5 estudios evaluaron el dispositivo CardioMEMS™ HF System y 3 el Cordella™ Heart Failure System. La mayoría eran ECAs (n=5) y el resto estudios observacionales prospectivos. Todos ellos tenían un seguimiento mínimo de 12 meses y el tamaño de muestra osciló desde los 150 a los 3600 pacientes. La procedencia de los ensayos se distribuyó entre Norteamérica (3 realizados en EUA y 1 en Canadá) y 4 realizados en Europa (Alemania, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, Reino Unido, etc.). Uno de los ensayos fue realizado en diversos países europeos y Australia. Cinco estudios se encuentran en activo reclutando pacientes, uno todavía no inició el reclutamiento y otro finalizó antes de lo previsto tras la inclusión de 7 pacientes (n estimado 250 pacientes). Las principales características de cada uno de los estudios en marcha identificados se describen en la tabla 10.

Tabla 10. Principales características de los estudios en marcha

Estudio	Características
Hemodynamic-GUIDEd Management of Heart Failure (40)	<p>Diseño: ECA simple ciego</p> <p>Objetivo: demostrar la efectividad del CardioMEMS™ HF System en pacientes sin indicación para el dispositivo, pero con riesgo de eventos asociados a la IC o fallecimiento.</p> <p>Intervención: manejo de pacientes basados en las presiones pulmonares recogidas con el dispositivo CardioMEMS™ HF System</p> <p>Control: manejo de pacientes basado en signos, síntomas, peso, etc.</p> <p>Población estimada: 3600 pacientes >18 años con una clase NYHA II-IV, un nivel elevado del péptido natriurético atrial y/o una hospitalización por IC previa</p> <p>Seguimiento: 12 meses</p> <p>Fecha de finalización: febrero 2024</p> <p>Procedencia centros: EUA (140 centros)</p> <p>Patrocinador: Abbott Medical Devices</p> <p>Estado: en reclutamiento de pacientes</p>

Tabla 10. Principales características de los estudios en marcha

Estudio	Características
CardioMEMS HF System OUS Post Market Study (41)	<p>Diseño: estudio observacional prospectivo postcomercialización</p> <p>Objetivo: evaluar el uso del dispositivo CardioMEMS™ HF System en pacientes con clase NYHA III</p> <p>Intervención: CardioMEMS™ HF System</p> <p>Control: no procede</p> <p>Población estimada: 800 pacientes >18 años con NYHA III que han experimentado una hospitalización por IC en los últimos 12 meses</p> <p>Seguimiento: 12 meses</p> <p>Fecha de finalización: diciembre 2023</p> <p>Procedencia centros: Australia, Bélgica, Dinamarca, Francia y Reino Unido</p> <p>Patrocinador: Abbott Medical Devices</p> <p>Estado: activo, reclutamiento de pacientes finalizado</p>
PRODIGY Registry in NYHA Class III Heart Failure Patients (42)	<p>Diseño: estudio observacional prospectivo multicéntrico</p> <p>Objetivo: evaluar la seguridad (eventos adversos y complicaciones relacionadas con el dispositivo y el procedimiento) y efectividad (calidad de vida, cambios en la medicación, adherencia al uso del dispositivo, hospitalización asociada a IC, etc.) del dispositivo Cordella™ Heart Failure System</p> <p>Intervención: Cordella™ Heart Failure System</p> <p>Control: no procede</p> <p>Población estimada: 250 pacientes >18 años con clase NYHA III</p> <p>Seguimiento: 12 meses</p> <p>Fecha de finalización: agosto 2019</p> <p>Procedencia centros: EUA</p> <p>Patrocinador: Endotronix, Inc.</p> <p>Estado: finalizado antes de lo previsto</p>

Tabla 10. Principales características de los estudios en marcha

Estudio	Características
<p>A randomized comparison of the effect of haemodynamic monitoring with CardioMEMS in addition to standard care on quality of life and hospitalisations in patients with chronic heart failure (43)</p> <p>MONITOR HF trial</p>	<p>Diseño: ECA multicéntrico</p> <p>Objetivo: estimar el efecto de la monitorización de la presión pulmonar junto con el manejo estándar en la calidad de vida, el número de hospitalizaciones y el coste-efectividad en el sistema de salud de los Países Bajos</p> <p>Intervención: manejo del paciente mediante el CardioMEMS™ HF System y el tratamiento habitual</p> <p>Control: tratamiento habitual</p> <p>Población estimada: 340 pacientes >18 años con NYHA III y al menos una hospitalización por IC en los últimos 12 meses</p> <p>Seguimiento: 12 meses (Tras finalizar el seguimiento se realizan visitas cada 6 meses si fuese necesario hasta un máximo de 36 meses)</p> <p>Fecha de finalización: no reportado</p> <p>Procedencia centros: Países Bajos (20 centros)</p> <p>Patrocinador: <i>Dutch Ministry of Health and National Health Care Institute</i> (aprobación condicionada)</p> <p>Estado: no reportado</p>
<p>SIRONA 2 Trial Heart Failure NYHA Class III (44)</p>	<p>Diseño: estudio observacional prospectivo</p> <p>Objetivo: evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo Cordella™ Heart Failure System</p> <p>Intervención: Cordella™ Heart Failure System</p> <p>Control: no procede</p> <p>Población estimada: 81 pacientes >18 años con clase NYHA III</p> <p>Seguimiento: 24 meses</p> <p>Fecha de finalización: julio 2025</p> <p>Procedencia centros: Bélgica, Alemania e Irlanda</p> <p>Patrocinador: Endotronix, Inc.</p> <p>Estado: activo, reclutamiento de pacientes finalizado</p>

Tabla 10. Principales características de los estudios en marcha

Estudio	Características
PROACTIVE-HF IDE Trial Heart Failure NYHA Class III (45)	<p>Diseño: ECA simple ciego</p> <p>Objetivo: evaluar la seguridad y la efectividad del dispositivo Cordella™ Heart Failure System</p> <p>Intervención: Cordella™ Heart Failure System</p> <p>Control: manejo médico habitual de los pacientes basado en las guías, aprovechando las mediciones de signos vitales realizadas con el dispositivo Cordella</p> <p>Población estimada: 970 pacientes >18 años con NYHA III</p> <p>Seguimiento: 36 meses</p> <p>Fecha de finalización: mayo 2024</p> <p>Procedencia centros: EUA</p> <p>Patrocinador: Endotronix, Inc.</p> <p>Estado: en reclutamiento de pacientes</p>
Patient SELF-management with Hemodynamic Monitoring: Virtual Heart Failure Clinic and Outcomes (SELFie-HF) (46)	<p>Diseño: ECA no ciego (open label)</p> <p>Objetivo: demostrar que el manejo de la IC mediante la medición de las presiones pulmonares con el dispositivo CardioMEMS™ es superior al manejo médico habitual</p> <p>Intervención: CardioMEMS™ HF System</p> <p>Control: manejo médico habitual</p> <p>Población estimada: 150 pacientes >18 años con NYHA III y hospitalizaciones recientes en los últimos 12 meses</p> <p>Seguimiento: 12 meses</p> <p>Fecha de finalización: junio 2024</p> <p>Procedencia centros: Canadá</p> <p>Patrocinador: Montreal Heart Institute</p> <p>Estado: reclutamiento de pacientes no iniciado</p>

Tabla 10. Principales características de los estudios en marcha

Estudio	Características
Pulmonary Artery Sensor System Pressure Monitoring to Improve Heart Failure (HF) Outcomes (PASSPORT HF) (47)	<p>Diseño: ECA no ciego</p> <p>Objetivo: estimar la seguridad (complicaciones asociadas al dispositivo, eventos adversos graves y no graves, fallos del sensor, etc.) y efectividad (calidad de vida, mortalidad, hospitalizaciones, etc.) del dispositivo CardioMEMS™ HF System</p> <p>Intervención: CardioMEMS™ HF System</p> <p>Control: manejo médico habitual</p> <p>Población estimada: 554 pacientes >18 años con NYHA clase III y hospitalización por IC en los 12 meses previos a la inclusión en el estudio</p> <p>Seguimiento: 12 meses</p> <p>Fecha de finalización: mayo 2024</p> <p>Procedencia centros: Alemania (32 centros)</p> <p>Patrocinador: IHF GmbH- Institut für Herzinfarktforschung</p> <p>Estado: en reclutamiento de pacientes</p>

Fuente: Elaboración propia.

5. Consideraciones de implementación

5.1. Aspectos económicos

5.1.1. Estimación del impacto presupuestario

¿Cuál es el coste estimado de la intervención y el dispositivo?

En la literatura revisada no se ha localizado ningún estudio que realice un análisis del impacto presupuestario que podría suponer la implementación en los sistemas de salud de los dispositivos de telemonitorización invasiva de las presiones pulmonares en el manejo de la IC.

5.1.2. Eficiencia de la tecnología

¿Cuál es el impacto económico estimado del dispositivo de telemonitorización en pacientes con IC respecto a su comparador?

Mediante la búsqueda bibliográfica fueron identificados 5 estudios (28-32) de evaluación económica que estimaron la RCEI ajustada por AVAC o AVG de los dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares CardioMEMS™ frente al tratamiento médico habitual en el manejo de la IC.

En la tabla 11 se recoge el perfil de la evidencia del uso de recursos y costes de los estudios de evaluación económica identificados. Según el sistema GRADE la calidad de la evidencia de los resultados sobre usos de recursos y costes reportados en los estudios revisados osciló de moderada a baja. Los estudios recuperados solo recogían los costes sanitarios directos asociados a los diferentes recursos empleados en cada una de las intervenciones que se comparan. Además, se incluyeron resultados sobre uso de recursos reportados en el ECA CHAMPION.

Según la evidencia analizada, los costes del manejo de la IC por paciente al mes mediante el dispositivo CardioMEMS™ podría ser menor que el manejo habitual de la enfermedad (31). Sin embargo, el coste del procedimiento empleando cada una de las opciones de manejo parece ser

similar, tanto en un horizonte temporal de 5 años como de toda la vida (28-30). Sandhu et al (29) realizaron un análisis estratificado de los costes asociados al procedimiento según la gravedad de la IC, encontrando un mayor coste en pacientes con FEVI reducida que en aquellos que presentan una FEVI preservada tanto en el grupo CardioMEMS™ como manejo habitual de la IC. En el estudio realizado por Cowie et al (32) en varios países europeos situó el coste del procedimiento por paciente en torno a los 26 000 € en el caso del CardioMEMS™ y alrededor de los 13 000 € en el manejo habitual.

A continuación, se resumen la RCEI del CardioMEMS™ en comparación con el manejo habitual de la IC reportado en los estudios de evaluación económica incluidos en esta revisión.

Sandhu et al (29) asumiendo un horizonte temporal de toda la vida reportó una RCEI del CardioMEMS™ de 71 462 \$/AVAC ($\approx 62\,751.85$ €/AVAC³). Al estratificar el resultado en función de la severidad de la IC, se encontró una RCEI de 82 301 \$/AVAC ($\approx 72\,269.74$ €/AVAC) en pacientes con FEVI reducida y de 47 768 \$/AVAC ($\approx 41\,945.80$ €/AVAC) en aquellos que presentaron una FEVI preservada. Alcaraz et al (31) obtuvieron una RCEI del CardioMEMS™ que osciló de 38 177-32 436 \$/AVAC ($\approx 33\,523.80$ -28 482.54 €/AVAC), según el pagador sea la seguridad social o un seguro privado respectivamente, asumiendo un horizonte temporal de toda la vida (en el modelo se incluyeron los costes asociados a las complicaciones asociadas al dispositivo, coste de monitorización del dispositivo, coste manejo estándar de la IC y costes de hospitalización por IC).

En un horizonte temporal de 5 años donde solo se incluyeron los costes de cada procedimiento, la RCEI del CardioMEMS™ se situó en 12 262 \$/AVAC ($\approx 10\,767.45$ €/AVAC). Si se añaden los costes asociados a las hospitalizaciones por todas las causas, la RCEI fue de 18 515 \$/AVAC ($\approx 16\,258.30$ €/AVAC). Si además se añaden los costes derivados de visitas médicas, prescripción de fármacos, cuidados a largo plazo y visitas de pacientes ambulatorios, la RCEI asciende a 29 592\$/AVAC ($\approx 29\,592$ €/AVAC) (28). Schimer et al (30) reportó una RCEI del CardioMEMS™ de 44 832 \$/AVAC ($\approx 39\,367.65$ €/AVAC) para un horizonte temporal de 5 años incluyendo costes asociados a las complicaciones, controles rutinarios mensuales, controles pacientes ambulatorios anuales o hospitalizaciones asociadas a IC o no.

Cowie et al (32) compararon la eficiencia del CardioMEMS™ en diferentes países europeos con un horizonte temporal de 10 años, oscilando la RCEI entre los 23 118 €/AVAC en Reino Unido y los 23 899 €/AVAC en Bélgica (Países Bajos: 22 555 €/AVAC; Italia: 23 064 €/AVAC; Alemania: 23 814 €/AVAC).

3 El coste en euros se estimó tomando la conversión: 1 \$ \approx 0.88 € (11 febrero 2022)

Tabla 11. Perfil de evidencia GRADE del uso de recursos y costes

Evaluación de la calidad							Uso de recursos y costes ¹		Importancia
Nº y diseño de estudios	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	CardioMEMS™	Manejo habitual	
Visitas médicas (media por paciente; n visitas presenciales/telefónicas) (6 meses)									
1 ECA (CHAMPION)(incluido en revisión sistemática)	No seria	NI	No seria	Seria ²	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	6.5 (1024/723)	6.4 (1042/686)	Crítica
Duración de estancia hospitalaria asociada a la IC (media±DE; días)³									
1 ECA (CHAMPION) (incluido en revisión sistemática)	No seria	Seria	No seria	Seria ²	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	2.2 (6.8)	3.8 (11.1)	Crítica
1 estudio comparado (<i>propensity matching score</i>) (incluido en revisión sistemática)	No seria	Seria	No seria	Seria ²	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	3.7 (9.5)	4.4 (10.3)	Crítica
Costes procedimiento/paciente									
1 estudio de EE	No seria	NI	Seria ⁴	No seria	No detectado	⊕⊕⊕⊕ MODERADA	20 374-35 468€ ⁵	7187-22 121€	Crítica
Coste de manejo/mes									
1 estudio de EE	No seria	NI	Seria ⁴	Seria ⁶	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	11.17- 17.23€	51.76-62.44€	Crítica
Costes procedimiento acumulado (horizonte temporal=5 años)									
2 estudios de EE	No seria	No seria	Seria ⁴	Seria ⁶	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	166 842,43-187 268,43€	143 780,58-176 983,00€	Crítica
Costes procedimiento acumulado (horizonte temporal=toda la vida)									
1 estudios de EE	No seria	NI	Seria ⁴	Seria ⁶	No detectado	⊕⊕⊕⊖ BAJA	156 037,59€	138 301,31€	Crítica

Abreviaturas: EE, evaluación económica; NI, no aporta información suficiente;

¹Los costes en dólares fueron convertidos a euros, 1 \$=0.88 € (14 febrero 2022).

²Las estimaciones de las estancias hospitalarias presentan una importante variación, es decir, presentan un intervalo de confianza amplio.

³En el ECA CHAMPION se observó una diferencia significativa entre ambos grupos, p=0.02. Sin embargo, esta diferencia no se observó en el estudio comparativo.

⁴Los costes fueron reportados en dólares o libras y se convirtieron a euros.

⁵Se recoge el rango de valores obtenidos para varios países europeos, Reino Unido, Bélgica, Italia, Alemania y Países Bajos.

⁶Los resultados sobre usos de recursos y costes fueron estimados a partir de la población incluida en el ensayo CHAMPION cuyo tamaño de muestra fue de 575 pacientes.

6. Discusión

6.1. Discusión de la metodología

6.1.1. Estrategia de búsqueda

La búsqueda de la literatura científica se organizó para no perder información relevante, de tal manera que se diseñó una estrategia de búsqueda adaptada a las distintas bases de datos (generales, especializadas y ensayos clínicos en marcha), se utilizaron diferentes descriptores y combinaciones de términos libres como se recomienda en las principales guías metodológicas (48). Los términos de búsqueda fueron revisados por una segunda documentalista con el fin de no introducir erratas y verificar la selección de términos libres y controlados (49, 50).

No se aplicaron límites de idioma ni por año de publicación, sin embargo, se eliminaron artículos de opinión, editoriales, cartas y comunicaciones a congresos ya que es una tipología de estudio contemplada en los criterios de exclusión. De este modo se garantiza la exhaustividad y pertinencia de los resultados recuperados, que concuerdan así con la pregunta de investigación.

Con esta metodología se recuperaron 437 referencias bibliográficas de las cuales se seleccionaron 86 para su lectura a texto completo, tras esta lectura 25 estudios fueron seleccionados para su análisis.

Con el objetivo de verificar la sensibilidad de la estrategia de búsqueda empleada se realizó una búsqueda manual a través de las referencias de los estudios localizados. Se localizaron tres estudios adicionales, pero solo uno de ellos fue incluido (26).

Finalmente, se actualizó la búsqueda bibliográfica al finalizar el informe con el fin de comprobar si se publicó nueva evidencia que cumpliera los criterios de selección de estudios preestablecidos. Dos series de casos fueron excluidas, ya que los resultados de seguridad recogidos presentaban limitada relevancia clínica, por lo que su inclusión no modificaría sustancialmente las conclusiones del informe.

Por todo lo anteriormente comentado, se considera que la estrategia utilizada, que resultó ser sensible y específica, no es una limitación de este trabajo.

6.1.2. Síntesis y valoración de la calidad de la evidencia

El proceso de extracción de los resultados reportados en los estudios incluidos en esta revisión, así como la evaluación de riesgo de sesgo fue realizada de forma ciega e independiente por dos investigadoras senior. No se produjeron discrepancias relevantes por lo que no fue necesario acudir a un tercer revisor para resolverlas. También la síntesis y valoración de la evidencia fue realizada mediante el sistema GRADE por dos investigadoras senior, sin discrepancias relevantes.

Durante el proceso de síntesis de la evidencia se identificó una errata en uno de los ECAs publicados del ensayo CHAMPION incluidos en la revisión realizada por la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias LBI-HTA. En dicho ECA, se reportó que los pacientes incluidos en el grupo intervención, que recibieron CardioMEMS™ registraron tres casos (1%) de complicaciones relacionadas con el dispositivo o el procedimiento al igual que el grupo control, señalando además una diferencia significativa ($p < 0.0001$). Esto puede deberse a que ambos grupos de comparación recibieron el sensor de presión y tras el alta hospitalaria fueron aleatorizados al grupo intervención, en el cual se permitía el acceso a los datos recogidos por el sensor, mientras que en el grupo control no se permitía. Se contactó con los autores del estudio para verificar los resultados reportados sin obtener contestación a la hora de publicar este informe.

También se encontraron discrepancias en el valor p estimado para las variables de calidad de vida a los 6 meses y frecuencia de hospitalizaciones por todas las causas a los 6 meses del ECA realizado por Abraham et al (22), con los valores determinados por las autoras de este informe, aunque el nivel de significación en ambos casos fue el mismo. Se optó por reportar el valor calculado por las autoras de este informe. En el resto de las variables no se encontraron discrepancias.

6.2. Discusión de los resultados de seguridad

En el dominio de seguridad se recogió la frecuencia de complicaciones serias y no serias relacionadas con el dispositivo o procedimiento. Una revisión sistemática y metanálisis publicada recientemente reportó conclusiones similares a los descritos a continuación respecto a los resultados de seguridad (no se incluyó ya que incluía los mismos estudios que se analizaron en este estudio) (51).

En cuanto a la frecuencia de complicaciones tanto graves como no graves en el grupo de pacientes que emplean el dispositivo CardioMEMS™ en comparación con el grupo de pacientes que reciben un manejo habitual parece no haber diferencias (ECA CHAMPION). Sin embargo, los

resultados deben ser interpretados con cautela, ya que en ambos grupos se produjeron complicaciones, exceptuando los fallos de sensor, porque todos los pacientes incluidos en el ensayo recibieron el dispositivo (el sensor solo estaba activo en el grupo intervención). La implantación del dispositivo en ambos grupos pudo realizarse con el objetivo de compensar el efecto placebo debido a que los pacientes conocen que tiene el dispositivo implantado. Pero, por otro lado, podría limitar la validez de los resultados de seguridad que se extraen de este ensayo. En este ECA solo se recogen las complicaciones asociadas al dispositivo o el sistema, definidas por los autores como eventos adversos que fueron asociados de manera probable o definitiva al sensor de presión o componentes electrónicos externos del dispositivo. Al presentar ambos grupos de comparación, no se puede conocer si los pacientes que reciben CardioMEMS™ tendría o no un incremento de eventos adversos en comparación con los pacientes que reciben el manejo habitual o cuáles de ellos están realmente asociados al procedimiento.

Según los estudios publicados, solo se identificó un caso de fallo del sensor en tres de los estudios sin grupo comparador (23, 24, 26). Tras analizar las características de estos estudios, el seguimiento en estos se situó alrededor de 2 años frente a 1 año en los estudios en los que no se detectó ningún caso de fallo del sensor. Sin embargo, en el ensayo CHAMPION, incluido en la revisión sistemática, con un seguimiento de 31 meses no detectó ningún caso de este tipo de evento. La frecuencia de otras complicaciones relacionadas con el dispositivo se situó entre el 1-9% en tres de los estudios incluidos en esta revisión (n=236-1200 pacientes) (23, 24). Otros estudios con tamaño de muestra inferior a 15 pacientes, registraron un porcentaje de complicaciones entre el 18-50% (20, 21, 25). Situación similar se observó en el estudio SIRONA 2 que evaluaba la seguridad y eficacia del dispositivo Cordella™ (n=70 pacientes) (no incluido en esta revisión, ver anexo B, estudios excluidos, estudios sin grupo comparador), que reportó un 5.3% de eventos adversos a 30 días (8 eventos en 4 pacientes), dos de ellos serios (2.7%), siendo uno clasificado como complicación relacionada con el dispositivo (1.4%) frente al 26.7% a 90 días observado por Mullens et al (21) en pacientes tratados con el dispositivo Cordella™ (n=15 pacientes). Cabe destacar que en la mayoría de los estudios las complicaciones fueron no graves. En el estudio realizado por Angermann et al (23) (n=236 pacientes, 12 meses de seguimiento) registraron una frecuencia de complicaciones relacionadas con el dispositivo/procedimiento serias y no serias, situándose en el 2% y el 2.9% respectivamente.

Ello sugiere que la frecuencia de complicaciones puede estar asociada a la curva de aprendizaje de la técnica. Sin embargo, en Veenis et al (52) y Abraham et al (22) que no registraron ningún caso de complicaciones relacionadas con el dispositivo, el tamaño de muestra fue inferior a 20

pacientes. Además, otros factores relacionados con las características de la población incluida podrían haber actuado como factores de confusión.

Así, el estudio realizado por Salavitarbar et al (25) que observó el mayor porcentaje de complicaciones (n=14, 7 eventos/50%; 6 de ellos fueron no graves: 1 caso de hematoma del acceso vascular, 2 casos de mal posición del dispositivo y 3 casos de desplazamiento del dispositivo y una complicación grave-migración del dispositivo) solo incluyó pacientes con cardiopatías congénitas (ventrículo único y destrotransposición de grandes arterias) que suelen presentar dificultades anatómicas para la realización de procedimientos percutáneos. Además, el estudio de Angermann et al (23) que reportó una frecuencia de complicaciones no serias del 5% y serias en torno al 9% (n=236) incluyó un 72.3% de pacientes con FEVI<40%.

6.3. Discusión de los resultados de efectividad

En el dominio de efectividad se valoró la frecuencia de hospitalizaciones por IC o por todas las causas, la mejoría clínica (clase NYHA), la calidad de vida, la mortalidad cardíaca y por todas las causas y la aceptabilidad de los pacientes y del personal sanitario de los dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares. Una revisión sistemática y metanálisis publicada recientemente reportó conclusiones similares a los descritos a continuación respecto a la tasa de hospitalizaciones relacionadas con el uso de dispositivos de telemonitorización de presiones pulmonares (no se incluyó ya que incluía los mismos estudios que se analizaron en este estudio) (51).

Para evaluar este dominio se analizó la revisión sistemática realizada por la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias de LBI-HTA (17), que incluyó el ECA CHAMPION (dos publicaciones a 6 y 31 meses), un estudio de cohortes prospectivo (15 meses) y otro retrospectivo (12 meses) que realiza un emparejamiento de los grupos a comparar mediante propensity matched-score. La aceptabilidad de los pacientes se evaluó a partir de un estudio cualitativo (27) que realizó entrevistas personales a los pacientes. No se fue posible conocer la aceptabilidad de estos dispositivos por parte de los clínicos ya que no se localizó evidencia que analizase esta variable.

Según los estudios incluidos en la revisión la frecuencia de hospitalizaciones por IC tanto el grupo que emplea el CardioMEMS™ como el manejo habitual, se incrementa desde los 6 a los 18 meses en cada uno de los grupos (31-67% vs. 43-99.6% respectivamente), encontrándose diferencias significativas a favor del grupo que recibe el CardioMEMS™ en los diferentes intervalos de seguimiento. Sin embargo, a los 31 meses de seguimiento el ECA CHAMPION reportó porcentajes de esta variable

inferiores en ambos grupos de comparación (18% vs. 12%), no encontrándose diferencias significativas entre ambos. Ello puede deberse a que el ECA CHAMPION a partir de los 18 meses cambió de un diseño aleatorizado a un ensayo abierto (*open access*). Además, se produjeron 93 abandonos (50 fallecimientos) en el grupo que emplea el CardioMEMS™ y 110 abandonos (64 fallecimientos) en el grupo que recibe el manejo habitual, por lo que puede tratarse de una población altamente seleccionada, es decir, pacientes de menor severidad y/o en los que el tratamiento es más efectivo, en la que se produce una maximización de la efectividad del dispositivo (menor tasa de hospitalizaciones y mortalidad que intervalos de seguimiento previos) y una minimización de las complicaciones que también puede incidir en el descenso de las hospitalizaciones asociadas a su uso.

La evidencia analizada sobre la frecuencia de hospitalizaciones por todas las causas no fue reportada de manera homogénea en los estudios incluidos en la revisión. De modo que solo el ECA CHAMPION reportó diferencias significativas entre los grupos de comparación a los 18 meses de seguimiento (554 ingresos en 270 pacientes vs. 672 ingresos en 280 pacientes, $p=0.0032$). Para esta variable tampoco se notificaron casos a los 31 meses de seguimiento en el ECA CHAMPION.

Diversos análisis retrospectivos, fuera de nuestros criterios de inclusión, realizados sobre la población incluida en el ensayo CHAMPION, evaluaron la influencia de factores como los dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (TRC)/desfibriladores-cardioversores, comorbilidades como la EPOC, parámetros hemodinámicos como la FEVI o características demográficas como el sexo en la seguridad y eficacia de los dispositivos de telemonitorización invasiva.

Según Varma et al (53), los pacientes con TRC/desfibriladores que emplean el dispositivo CardioMEMS™ para el manejo de la IC presentan un 30% menos de hospitalizaciones por IC (HR=0.70, (IC95%: 0.51-0.96), $p=0.028$) y una mejor calidad de vida que los pacientes que reciben un manejo médico habitual (reducción de la puntuación en la escala de calidad de vida MLHFQ, -13.5 ± 23 versus -4.9 ± 24.8 , $p=0.006$). El beneficio neto observado fue menor al reportado en la población incluida en el ECA CHAMPION (reducción del 33% en hospitalizaciones por IC), por lo que se podrían esperar peores resultados clínicos que justificasen la falta de utilidad clínica en este subgrupo de pacientes. Sin embargo, sería necesario realizar un análisis estadístico de estos resultados que permitan establecer conclusiones más robustas.

En el análisis estratificado por presencia de EPOC de los pacientes incluidos en el ECA CHAMPION se observó una mayor reducción de las hospitalizaciones por IC en el grupo de pacientes con CardioMEMS™ frente al manejo habitual en pacientes con EPOC (41%) que la observada

en la población incluida en el ECA CHAMPION. Los pacientes sin EPOC alcanzaron una reducción del 34% en las hospitalizaciones por IC. En este caso, parece que el dispositivo CardioMEMS™ reduce en mayor medida las hospitalizaciones por IC en pacientes con EPOC, pero nuevamente sería preciso realizar análisis estadísticos que verifiquen o no la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con y sin EPOC (54).

Un análisis retrospectivo reportó que los pacientes con una FEVI preservada ($\geq 40\%$) podrían presentar un menor riesgo de hospitalización. Aunque al igual que en el caso de los factores anteriores, se desconoce si el CardioMEMS™ reduce la tasa de hospitalización en pacientes con FEVI reducida en mayor o menor medida que aquellos que presentan una FEVI preservada. Adamson et al (55) realizaron un análisis estratificado de los pacientes incluidos en el ECA CHAMPION en función del FEVI (FEVI $<40\%$ reducida vs FEVI $\geq 40\%$, preservada). A los 176 meses de seguimiento se observó una reducción del riesgo relativo por hospitalizaciones asociadas a IC del 50% en el grupo con FEVI $\geq 40\%$ que recibe el CardioMEMS™ en comparación con el manejo habitual de la IC (razón de tasas de incidencia= 0.50, (IC95%: 0.35-0.70), $p<0.0001$). Mientras que el grupo con FEVI reducida ($<40\%$) presentaron una reducción del riesgo relativo de hospitalizaciones asociadas a IC del 26% (razón de tasas de incidencia=0.74, (IC95%: 0.63–0.8), $p=0.0010$).

Finalmente, el sexo no influiría en la frecuencia de hospitalizaciones por IC a los 12 meses, experimentando tanto hombres como mujeres que emplean el dispositivo CardioMEMS™ en el manejo de la IC una reducción de esta frecuencia (HR= 0.46, (IC95%: 0.40–0.52); HR=0.39, (IC95%: 0.33–0.46). Tampoco se observaron diferencias en el nivel de reducción entre ambos sexos ($p=0.13$) (56).

En cuanto a la mortalidad por IC y por todas las causas no parece observarse una reducción de los fallecimientos a pesar del menor porcentaje de ingresos hospitalarios al que parece estar asociado el uso de dispositivo según los estudios publicados. Según Segotuchi et al (7) el número de ingresos hospitalarios parecen estar asociados a un peor pronóstico, una menor calidad y esperanza de vida, reduciendo a la mitad la supervivencia media en el segundo ingreso (≈ 1.5 años vs. 2.5 años en pacientes con un ingreso). Para ambas mortalidades, los estudios incluidos en la revisión sistemática registraron elevados porcentajes de fallecimiento tanto por causa cardíaca (75-80% a los 18 meses) como por todas las causas (5-7% a 6 meses, 19-23% a 18 meses y 12-23% a 31 meses) (datos procedentes del ECA CHAMPION). Tan solo el estudio retrospectivo observó diferencias significativas en la mortalidad por causa cardíaca a los 12 meses de seguimiento a favor del grupo tratado con CardioMEMS™ (22.2% vs. 29.9%, $p<0.001$) (57). Tras

analizar las cohortes incluidas en este estudio no se encontraron diferencias significativas entre ambas en las características basales y comorbilidades. Sin embargo, no se reportó la severidad de la IC de los pacientes incluidos en cada grupo en términos de la clase NYHA y/o FEVI. Sin embargo, el ECA GUIDE-HF reportó porcentajes de mortalidad por todas las causas entre el 7-8% y por causa cardíaca entre 5-6%, no encontrándose diferencias significativas entre ambos grupos de comparación (33). Cabe destacar que los pacientes incluidos en el ECA GUIDE-HF presentaban una menor severidad de la IC ya que el 95% de los pacientes incluidos en este ECA presentaron una clase NYHA II-III.

Algunos autores evaluaron la influencia de diversos factores en la tasa de mortalidad por todas las causas de los pacientes que emplean el dispositivo CardioMEMS™ para el manejo de la IC, no encontrando una mayor frecuencia de fallecimientos en los factores evaluados. Por ejemplo, Defilippis et al (56) observaron que la frecuencia de fallecimientos a 12 meses fue mayor en hombres que en mujeres (19% vs. 11%; HR no ajustado=1.74, (IC95%: 1.26–2.40), $p<0.001$). Sin embargo, en un modelo ajustado por covariables como edad, sexo, raza, FEVI, presión sistólica, IMC, etc. no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos. En el estudio realizado por Varma et al (53), se observó una menor frecuencia de fallecimientos en los pacientes con TRC/desfibrilador-cardioversor que emplean el dispositivo CardioMEMS™ en comparación con el manejo habitual, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa (20 vs. 25%, HR=0.77, (IC95%: 0.42-1.39), $p=0.3813$). Otros estudios que realizaron un análisis estratificado por presencia de EPOC o gravedad de la IC estimado con la FEVI, no evaluaron la mortalidad (54, 55).

La evidencia sobre la mejoría clínica y la calidad de vida asociada al uso de los dispositivos de telemonitorización invasiva es muy limitada, por lo que difícilmente se puede valorar la plausibilidad de los resultados reportados, aunque apuntan hacia un mayor beneficio clínico con los dispositivos de telemonitorización invasiva en el manejo de la IC. En cuanto a la mejoría clínica, el estudio prospectivo incluido en la revisión sistemática ($n=36$) observó una mayor reducción de la clase NYHA, por tanto, una mejoría clínica en el grupo que recibe el dispositivo CardioMEMS™ en comparación con el grupo con un manejo habitual de la IC ($p<0.001$). La calidad de vida evaluada mediante la escala MLHFQ (ECA CHAMPION) específica de IC, fue mejor en los pacientes que emplearon el dispositivo CardioMEMS™ en comparación con el manejo habitual tanto a 6 como a 12 meses.

Teniendo en cuenta lo discutido anteriormente, se dispone de limitada evidencia acerca de si existe alguna característica basal, es decir comorbilidad y/o intervención cardíaca previa que incremente el riesgo de eventos adversos o reduzca la efectividad de los dispositivos de telemonitorización

invasiva de presiones pulmonares en el manejo de la IC. Todos los estudios publicados han incluido pacientes con IC que cumplieran con las indicaciones aprobadas de los dispositivos de telemonitorización invasiva (NYHA III y >1 hospitalización por IC en el último año). Sin embargo, la descripción de la población incluida en cuanto a la frecuencia de comorbilidades y/o intervenciones cardíacas previa fue en la mayoría de los casos limitada. Por este motivo no fue posible establecer los candidatos ideales a emplear estos dispositivos que podrían obtener el mejor balance beneficio-riesgo. Como herramienta de ayuda a la toma de decisiones, Abbott ha desarrollado un documento dirigido a clínicos para guiar la selección de pacientes candidatos a CardioMEMS™ (58).

Asimismo, la aceptabilidad de los pacientes de los dispositivos de telemonitorización para el manejo de la IC solo fue evaluada en un estudio cualitativo realizado en 12 pacientes, por lo que los resultados reportados pueden presentar una limitada validez externa y aplicabilidad en sistemas sanitarios distintos en el que fue realizado.

En el uso de este tipo de dispositivos, los pacientes y/o cuidadores intervienen en su manejo, por lo que sería necesario que recibiesen información y entrenamiento sobre el funcionamiento y las precauciones que deben tenerse con el dispositivo, recomendaciones sobre hábitos de vida, etc., con un seguimiento estrecho en los siguientes días tras el alta hospitalaria. En este sentido, Abbott ha desarrollado material dirigido a pacientes con el objetivo de incrementar la adherencia al tratamiento (58), que podría ser empleado como punto de partida en el desarrollo de material de pacientes y/o cuidadores en el uso de estos dispositivos.

6.4. Discusión de los aspectos económicos

Los estudios de evaluación económica seleccionados en esta revisión estimaron el coste-efectividad del dispositivo de telemonitorización invasiva CardioMEMS™ en comparación con el manejo habitual de la IC, reportando valores de la RCEI que se situaron entre 30-40 000 € para un horizonte temporal de 5 años (EUA), <30 000 €/AVAC en un horizonte temporal de 10 años (Reino Unido) y en torno a los 60 000 €/AVAC para un horizonte de toda la vida (EUA). El estudio realizado en Argentina por Alcaraz et al (31) situó la RCEI en aproximadamente 30 000 €/AVAC en un horizonte temporal de toda la vida.

Tomando como referencia el umbral de coste-efectividad fijado para el SNS de 20-25 000 €/AVAC (59), el dispositivo CardioMEMS™ solo podría considerarse coste-efectivo en el supuesto llevado a cabo en el estudio realizado en Reino Unido. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que los

estudios de evaluación económica son contexto-dependientes y que por lo tanto sus resultados deben considerarse una aproximación al escenario real que debería ser analizado *ad hoc*. Además, en el caso del estudio realizado en Argentina, con una situación económica marcada por una continua devaluación de su moneda, la validez externa de los resultados que reporta parecer ser limitada.

En cuanto al uso de recursos los estudios de EE no reportaron información sobre estas variables. La información disponible en otros estudios tampoco resulta concluyente sobre el beneficio de los dispositivos de telemonitorización invasiva de presiones pulmonares. Tan solo el ECA CHAMPION reportó las visitas médicas en el grupo de pacientes que emplearon el dispositivo CardioMEMS™ en comparación con el manejo habitual de la IC, encontrando valores similares. Los dos estudios (ECA CHAMPION y el estudio comparado-*propensity matching score*, ambos incluidos en la revisión sistemática) que analizaron las estancias hospitalarias debidas a la IC no muestran resultados concordantes y, además, ambos muestran un amplio intervalo de confianza de la variable estimada, indicado que existen una importante variabilidad en la duración de las estancias hospitalarias en ambos grupos.

7. Conclusiones

- Las conclusiones que se recogen a continuación se centran en el dispositivo de telemonitorización invasiva CardioMEMS™, ya que el otro dispositivo que existe en el mercado, Cordella™, solo se evaluó en un estudio observacional sin grupo comparador realizado en 15 pacientes.
- La mayor parte de la evidencia localizada analiza la seguridad y/o efectividad del dispositivo CardioMEMS™ en pacientes con IC con NYHA III (indicación para la que está autorizado). Sin embargo, en el ECA GUIDE-HF y el registro europeo multicéntrico incluyeron pacientes de menor gravedad con NYHA II (30% y 6.3% respectivamente).
- La evidencia sobre la seguridad y efectividad del dispositivo CardioMEMS™ procede de una revisión sistemática realizada por la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias de LBI-HTA (incluye el ECA CHAMPION, un estudio de cohortes prospectivo y un estudio retrospectivo con *propensity matching score*), 1 ECA (GUIDE-HF), 8 estudios observacionales sin grupo comparador (9 publicaciones) y un estudio cualitativo. Esta evidencia alcanzó una calidad de moderada a muy baja, evaluada mediante el sistema de síntesis y gradación de la evidencia GRADE según la variable considerada y el diseño del estudio del que procede.
- La seguridad de los dispositivos de telemonitorización invasiva fue recogida de manera heterogénea en los distintos estudios revisados. Mientras algunos estudios reportan la frecuencia de complicaciones asociadas al dispositivo/procedimiento otros diferencian entre complicaciones serias y no serias. Las complicaciones asociadas al dispositivo/procedimiento fue muy variable, encontrándose una gran diferencia entre estudios de mayor tamaño de muestra (<1%) y de menor tamaño de muestra (18-50%) (estudios observacionales sin grupo comparador; n<15 pacientes). Solo dos estudios sin grupo comparador recogieron de manera estratificada la frecuencia de complicaciones serias y no serias, aunque también se observaron porcentajes muy dispares por tratarse de estudios de diferente tamaño muestral.
- Según los ECAs localizados (CHAMPION y GUIDE-HF), el dispositivo CardioMEMS™ reduce la frecuencia de hospitalizaciones por IC en un 28% a los 6 meses, en un 33% a los 18 meses y en un 16% la frecuencia de hospitalizaciones por todas las causas a los 18 meses en

comparación con el manejo habitual de la IC, observándose además un incremento de hospitalizaciones en ambos grupos a lo largo del tiempo. Sin embargo, ello no se traduce en una reducción en la frecuencia de fallecimientos por causa cardíaca o por todas las causas. Cabe destacar que la mortalidad por causa cardíaca reportada en el ECA GUIDE-HF fue menor que la observada en el ECA CHAMPION.

- La evidencia es limitada en cuanto a la mejoría clínica-clase NYHA (15 meses; estudio de cohortes prospectivo; n=77) y calidad de vida (6-12 meses; ECA CHAMPION, n=575; ECA GUIDE-HF, n=1000) que podría suponer el empleo de los dispositivos de telemonitorización invasiva respecto del manejo habitual. En cuanto a la mejoría clínica, se reportaron mejores resultados en el grupo que empleó el dispositivo CardioMEMS™ (diferencias estadísticamente significativas). Para la calidad de vida, el ECA CHAMPION reportó una mejoría en el grupo tratado con CardioMEMS™ en comparación con el manejo habitual, mientras que estas diferencias no fueron observadas en el ECA GUIDE-HF.
- En el único estudio cualitativo (n=12 pacientes) identificado en este informe que analizó la adherencia de los pacientes al uso del dispositivo CardioMEMS™, se identificaron factores que pueden incrementar la satisfacción del paciente con la utilización de dispositivos en el manejo de su IC y por tanto la adherencia a este como el conocimiento/compromiso con la salud, el manejo del dispositivo o la motivación para usar el dispositivo. Sin embargo, no se ha localizado ningún estudio que valore las perspectivas o satisfacción del clínico con el uso de los dispositivos de telemonitorización invasiva. Teniendo en cuenta que la efectividad de estos dispositivos depende, de que las mediciones de presiones pulmonares se realicen de forma adecuada y también sean analizadas pertinentemente, se considera fundamental que tanto clínicos como pacientes y/o cuidadores estén implicados y reciban información y entrenamiento sobre su uso.
- En cuanto a los aspectos económicos, los 5 estudios de evaluación económica localizados sitúan la RCEI (razón de coste-efectividad incremental) entre los 30-40 000 € para un horizonte temporal de 5 años (EUA), <30 000 €/AVAC en un horizonte temporal de 10 años (Reino Unido) y en torno a los 60 000 €/AVAC para un horizonte de toda la vida (EUA). Sin embargo, no se han localizado estudios de EE que reporten el uso de recursos (tiempo dedicado por clínicos/personal enfermería a la monitorización, tiempo dedicado por paciente y/cuidador a la realizar las mediciones, adaptaciones en el domicilio del paciente, etc.) que supone el uso de los dispositivos de telemonitorización, información relevante para la evaluación

de la eficiencia de estos dispositivos. Tan solo en tres de los estudios empleados para estimar la seguridad y efectividad de los dispositivos de telemonitorización en comparación con el manejo habitual de la IC (ECA CHAMPION, ECA GUIDE-HF y el estudio comparado incluidos en la revisión sistemática) valoraron el número de visitas (similar en ambos grupos) y la duración de la estancia hospitalaria (solo el ECA reporta resultados favorables a los dispositivos).

- Finalmente, los aspectos organizativos relacionados con la implementación de los dispositivos de telemonitorización invasiva en el SNS, se consideran de especial importancia para la toma de decisiones en patologías crónicas con elevada morbi-mortalidad como es la IC. El impacto organizativo asociado a cualquier tecnología digital, es decir, programas de formación sobre el uso de los dispositivos en clínicos y pacientes y/o cuidadores, así como la implementación/mantenimiento/gestión de incidencias de envío de mediciones de forma segura para evitar la vulneración de datos personales, etc. no se ha valorado en la evidencia disponible.
- Podría ser de interés la actualización de este informe en un plazo de 2-3 años ya que se han identificado 8 estudios en marcha (5 ECAs) sobre los dispositivos CardioMEMS™ y Cordella™ que se estima que finalicen entre 2024 y 2025, que podrían aportar evidencia científica más robusta sobre la utilidad clínica de estos dispositivos en el manejo de la IC.

Autoría

Janet Puñal Riobóo. Técnica. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

María del Carmen Maceira Rozas. Técnica. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Paula Cantero Muñoz. Técnica. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS

Beatriz Casal Acción. Documentalista. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Documentalista revisora

Teresa Mejuto Martí. Documentalista. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS

Secretaría

Noemí Raña Villar. Administrativa. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Revisión externa

M^a Teresa Velázquez Martín. Cardióloga hemodinamista. Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.

Pau Codina Verdaguer. Cardiólogo clínico. Unidad de Insuficiencia cardíaca del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol.

Declaración de intereses

Los autores y revisores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Referencias bibliográficas

1. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2016;37(27):2129-200. PubMed PMID: 27206819.
2. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M, et al. Heart disease and stroke statistics-2015 update: a report from the american heart association. *Circulation*. 2015;4(131):e29-e322.
3. Sicras-Mainar A, Sicras-Navarro A, Palacios B, Varela L, Delgado JF. Epidemiology and treatment of heart failure in Spain: the HF-PATHWAYS study. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2020. PubMed PMID: 33380382.
4. National Center for Health Statistics. Mortality Multiple Cause Micro-data Files. Public-use data file and documentation. NHLBI tabulations [Internet]. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2011 [consultado 25 feb 2015]. Disponible en: http://www.cdc.gov/nchs/data_access/Vitalstatsonline.htm#Mortality_Multiple.
5. Instituto Nacional de Estadística. Infografía causas de muerte más frecuentes. Años 2002-2019 [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2021 [consultado 29 jun 2021]. Disponible en: https://public.tableau.com/views/CAUSAS_DE_MUERTE/Dashboard1?:showVizHome=no&embed=true.
6. Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta de morbilidad hospitalaria 2015. Altas hospitalarias según el sexo, el grupo de edad y el diagnóstico principal [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística (INE); 2015 [consultado 13 mar 2018]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p414/a2015/10/&file=01003.px>.
7. Setoguchi S, Stevenson LW, Schneeweiss S. Repeated hospitalizations predict mortality in the community population with heart failure. *Am Heart J*. 2007;154(2):260-6. PubMed PMID: 17643574.
8. González Juanatey JR, Varela Román A, Gómez Otero I, Grigorian Shamagian L, Otero Barreiro MC, Otero Fernández D, et al. Manual de diagnóstico y tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica [Internet]. 2011 [consultado 23 feb 2018]. Disponible en: <https://www.sergas.es/gal/publicaciones/docs/atespecializada/pdf-2057-ga.pdf>.
9. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Crónica. Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Crónica. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid; 2016. [consultado 15 enero de 2018].

10. Radhoe SP, Veenis JF, Brugts JJ. Invasive Devices and Sensors for Remote Care of Heart Failure Patients. *Sensors (Basel)*. 2021;21(6). PubMed PMID: 33809205.
11. Jaarsma T, Hill L, Bayes-Genis A, La Rocca HB, Castiello T, Celutkienė J, et al. Self-care of heart failure patients: practical management recommendations from the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *European Journal of Heart Failure*. 2021;23(1):157-74. PubMed PMID: 32945600.
12. Dunlay SM, Redfield MM, Weston SA, Therneau TM, Hall Long K, Shah ND, et al. Hospitalizations after heart failure diagnosis a community perspective. *Journal of the American College of Cardiology*. 2009;54(18):1695-702. PubMed PMID: 19850209.
13. Cordella System [Internet]. Endotronix; 2020 [consultado 31 ago 2021]. Disponible en: <https://endotronix.com/hemodynamic-monitoring/>.
14. CardioMEMS™ HF System. Overview: Abbott; 2021 [consultado 31 ago 2021]. Disponible en: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/cardiomems-hf-system/ht-tab/evidence.html>.
15. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. *Boletín Oficial del Estado*, núm 222 (16-09-2006).
16. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTEBA). Fichas de Lectura Crítica (FLC) 3.0 [Internet]. [consultado 20 ene 2022]. Disponible en: <http://www.lecturacritica.com/es/index.php>.
17. Winkler R, Wild C. Implantation eines telemedizinischen Pulmonalarterien-Drucksensors bei PatientInnen mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz. Austria: Ludwig Boltzmann Institut fuer Health Technology Assessment (LBI-HTA); 2020. [consultado. Disponible en: http://eprints.aihta.at/1254/1/DSD_119.pdf.
18. Veenis JF, Radhoe SP, Hooijmans P, Brugts JJ. Remote Monitoring in Chronic Heart Failure Patients: Is Non-Invasive Remote Monitoring the Way to Go? *Sensors (Basel)*. 2021;21(3). PubMed PMID: 33525556.
19. Veenis JF, Radhoe SP, van Mieghem NM, Manintveld OC, Bekkers JA, Caliskan K, et al. Safety and feasibility of hemodynamic pulmonary artery pressure monitoring using the CardioMEMS device in LVAD management. *Journal of Cardiac Surgery*. 2021;36(9):3271-80.
20. Codina P, Altisent OAJ, Santiago-Vacas E, Domingo M, Lupon J, Bayes-Genis A. A new option for monitoring heart failure. First experience in Spain with CardioMEMS. *Medicina Clinica*. 2021;156(1):26-8.
21. Mullens W, Sharif F, Dupont M, Rothman AMK, Wijns W. Digital health care solution for proactive heart failure management with the Cordella Heart Failure System: results of the SIRONA first-in-human study. *European Journal of Heart Failure*. 2020;22(10):1912-9.

22. Abraham WT, Adamson PB, Hasan A, Bourge RC, Pamboukian SV, Aaron MF, et al. Safety and accuracy of a wireless pulmonary artery pressure monitoring system in patients with heart failure. *Am Heart J*. 2011;161(3):558-66.
23. Angermann CE, Assmus B, Anker SD, Asselbergs FW, Brachmann J, Brett ME, et al. Pulmonary artery pressure-guided therapy in ambulatory patients with symptomatic heart failure: the CardioMEMS European Monitoring Study for Heart Failure (MEMS-HF). *European Journal of Heart Failure*. 2020;22(10):1891-901.
24. Shavelle DM, Desai AS, Abraham WT, Bourge RC, Raval N, Rathman LD, et al. Lower Rates of Heart Failure and All-Cause Hospitalizations During Pulmonary Artery Pressure-Guided Therapy for Ambulatory Heart Failure: One-Year Outcomes From the CardioMEMS Post-Approval Study. *Circulation: Heart Failure*. 2020;13(8):e006863.
25. Salavitarab A, Bradley EA, Chisolm JL, Hickey J, Boe BA, Armstrong AK, et al. Implantable pulmonary artery pressure monitoring device in patients with palliated congenital heart disease: Technical considerations and procedural outcomes. *Catheterization & Cardiovascular Interventions*. 2020;95(2):270-9.
26. Cowie MR, Flett A, Cowburn P, Foley P, Chandrasekaran B, Loke I, et al. Real-world evidence in a national health service: results of the UK CardioMEMS HF System Post-Market Study. *ESC heart failure*. 2022;9(1):48-56. PubMed PMID: 34882989.
27. Haynes SC, Pallin R, Tong K, Henderson S, Romano PS. Understanding adherence to the CardioMEMS pulmonary artery pressure monitoring system for heart failure: A qualitative study. *Heart and Lung*. 2020;49(3):251-8.
28. Martinson M, Bharmi R, Dalal N, Abraham WT, Adamson PB. Pulmonary artery pressure-guided heart failure management: US cost-effectiveness analyses using the results of the CHAMPION clinical trial. *European Journal of Heart Failure*. 2017;19(5):652-60.
29. Sandhu AT, Goldhaber-Fiebert JD, Owens DK, Turakhia MP, Kaiser DW, Heidenreich PA. Cost-Effectiveness of Implantable Pulmonary Artery Pressure Monitoring in Chronic Heart Failure. *JACC Heart Failure*. 2016;4(5):368-75.
30. Schmier JK, Ong KL, Fonarow GC. Cost-Effectiveness of Remote Cardiac Monitoring With the CardioMEMS Heart Failure System. *Clinical Cardiology*. 2017;40(7):430-6.
31. Alcaraz A, Rojas-Roque C, Prina D, Gonzalez JM, Pichon-Riviere A, Augustovski F, et al. Improving the monitoring of chronic heart failure in Argentina: is the implantable pulmonary artery pressure with CardioMEMS Heart Failure System cost-effective? *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2021;19(1).
32. Cowie MR, Simon M, Klein L, Thokala P. The cost-effectiveness of real-time pulmonary artery pressure monitoring in heart failure patients: a European perspective. *European Journal of Heart Failure*. 2017;19(5):661-9.

33. Lindenfeld J, Zile MR, Desai AS, Bhatt K, Ducharme A, Horstmanshof D, et al. Haemodynamic-guided management of heart failure (GUIDE-HF): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2021 09 11;398(10304):991-1001. PubMed PMID: 34461042.
34. Dauw J, Sokolski M, Middleton JT, Nijst P, Dupont M, Forouzan O, et al. Ambulatory haemodynamic-guided management reduces heart failure hospitalizations in a multicentre European heart failure cohort. *ESC heart failure*. 2022 Aug 02;02:02. PubMed PMID: 35916354.
35. Cochrane Scientific Committee. Risk of Bias 2 (RoB 2) tool [Internet] London; 2020. Disponible en: <https://methods.cochrane.org/risk-bias-2>.
36. Sterne JA, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016 Oct 12;355:i4919. PubMed PMID: 27733354.
37. The GRADE Working Group. Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (short GRADE) [Internet] 2021. Disponible en: <https://www.gradeworkinggroup.org/>.
38. FLC 3.0. Fichas de Lectura Crítica [Internet]. Vitoria-Gasteiz: Osteba [consultado febr 2022]. Disponible en: <http://www.lecturacritica.com/es/>.
39. Veenis JF, Radhoe SP, van Mieghem NM, Manintveld OC, Caliskan K, Birim O, et al. Remote hemodynamic guidance before and after left ventricular assist device implantation: short-term results from the HEMO-VAD pilot study. *Future Cardiology*. 2021.
40. Nct. Hemodynamic-GUIDEd Management of Heart Failure. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03387813>. 2018.
41. Devices AM. CardioMEMS HF System OUS Post Market Study. <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02954341>; 2016.
42. Endotronix I. PRODIGY Registry in NYHA Class III Heart Failure Patients. <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03623165>; 2018.
43. Brugts JJ, Veenis JF, Radhoe SP, Linssen GCM, van Gent M, Borleffs CJW, et al. A randomised comparison of the effect of haemodynamic monitoring with CardioMEMS in addition to standard care on quality of life and hospitalisations in patients with chronic heart failure Design and rationale of the MONITOR HF multicentre randomised clinical trial. *Netherlands Heart Journal*. 2020;28(1):16-26.
44. Endotronix I. SIRONA 2 Trial Heart Failure NYHA Class III. <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04012944>; 2019.
45. Endotronix I. PROACTIVE-HF IDE Trial Heart Failure NYHA Class III. <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04089059>; 2020.
46. Nct. Patient SELF-management With HemodynamIc Monitoring: virtual Heart Failure Clinic and Outcomes. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04441203>. 2020.

47. Nct. Pulmonary Artery Sensor System Pressure Monitoring to Improve Heart Failure (HF) Outcomes. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04398654>. 2020.
48. Hausner E, Waffenschmidt S, Hafstad E, Harboe I, Isabel-Gómez R. Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2019.
49. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, Littlewood A, Marshall C, Metzendorf M-I, et al. Searching for and selecting studies. 2021 [citado 04 nov 2021]. En: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [Internet]. Cochrane, [consultado 04 nov 2021]. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-04>.
50. Rethlefsen ML, Kirtley S, Waffenschmidt S, Ayala AP, Moher D, Page MJ, et al. PRISMA-S: an extension to the PRISMA statement for reporting literature searches in systematic reviews. *J Med Libr Assoc.* 2021;109(2):174-200. PubMed PMID: 34285662.
51. Thakker RA, Abu-Jazar D, Cabello R, Pham C, Hong J, Abdelmaseih R, et al. Outcomes in Hospitalization in Patients with Heart Failure Undergoing Remote Pulmonary Artery Pressure Monitoring: A Systematic Review and Meta-Analysis of Major Trials. *Current Problems in Cardiology.* 2021 Sep 20:100980. PubMed PMID: 34547344.
52. Veenis JF, Radhoe SP, van Mieghem NM, Manintveld OC, Bekkers JA, Caliskan K, et al. Safety and feasibility of hemodynamic pulmonary artery pressure monitoring using the CardioMEMS device in LVAD management. *Journal of Cardiac Surgery.* 2021 Sep;36(9):3271-80. PubMed PMID: 34159641.
53. Varma N, Bourge RC, Stevenson LW, Costanzo MR, Shavelle D, Adamson PB, et al. Remote Hemodynamic-Guided Therapy of Patients With Recurrent Heart Failure Following Cardiac Resynchronization Therapy. *Journal of the American Heart Association.* 2021;10(5):e017619. PubMed PMID: 33626889.
54. Krahnke JS, Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Bauman J, Ginn G, et al. Heart failure and respiratory hospitalizations are reduced in patients with heart failure and chronic obstructive pulmonary disease with the use of an implantable pulmonary artery pressure monitoring device. *Journal of Cardiac Failure.* 2015;21(3):240-9. PubMed PMID: 25541376.
55. Adamson PB, Abraham WT, Bourge RC, Costanzo MR, Hasan A, Yadav C, et al. Wireless pulmonary artery pressure monitoring guides management to reduce decompensation in heart failure with preserved ejection fraction. *Circ Heart Fail.* 2014;7(6):935-44. PubMed PMID: 25286913.
56. DeFilippis EM, Henderson J, Axsom KM, Costanzo MR, Adamson PB, Miller AB, et al. Remote Hemodynamic Monitoring Equally Reduces Heart Failure Hospitalizations in Women and Men in Clinical Practice: A Sex-Specific Analysis of the CardioMEMS Post-Approval Study. *Circ Heart Fail.* 2021;14(6):e007892. PubMed PMID: 34129363.

57. Abraham J, Bharmi R, Jonsson O, Oliveira GH, Artis A, Valika A, et al. Association of Ambulatory Hemodynamic Monitoring of Heart Failure With Clinical Outcomes in a Concurrent Matched Cohort Analysis. *JAMA Cardiology*. 2019;4(6):556-63. PubMed PMID: 31090869.
58. CardioMEMS™ HF System. Workflow resources 2021 [consultado 31 agosto 2021]. Disponible en: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/cardiomems-hf-system/ht-tab/workflow-resources.html>.
59. Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Castilla I, Valcárcel Nazco C, García Pérez L, Linertová R, et al. Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema Nacional de Salud. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015. [consultado.
60. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008. PubMed PMID: 28935701.
61. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela-Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia; 2016. [consultado 4 junio 2021].

Anexos

Anexo A. Estrategia de búsqueda

La revisión bibliográfica se ha realizado en agosto de 2021 con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS EN REVISIONES SISTEMÁTICAS

International HTA database

	Términos de búsqueda	Nº de items
1	((pulmonary arter* or lung arter*) OR ((arter* or atrial) AND pressure))	123
2	("Hemodynamics"[mh] AND (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*)) OR ("Blood Pressure Monitoring, Ambulatory"[mh]) OR ((pressure or h?emodynamic* or h?emo-dynamic*) AND (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*))	366
3	#2 AND #1	57
4	(pulmonary arter* or lung arter*) AND (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*)	544
5	#4 OR #3	548
6	((pulmonary arter* or lung arter*) AND (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*)) OR (((("Hemodynamics"[mh] AND (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*)) OR ("Blood Pressure Monitoring, Ambulatory"[mh]) OR ((pressure or h?emodynamic* or h?emo-dynamic*) AND (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*))) AND (((pulmonary arter*) or (lung arter*) OR ((arter* or atrial) AND pressure))))	548
7	(wireless* or wire-less* or leadless* or lead-less*) OR (telemonitor* or tele-monitor*) OR (ambula* AND (monitor* or sensor* or supervis*))	2582
8	#7 AND #6	162
9	("Myocardial Failure" or "Cardiac Failure" or "heart failure*")	304
10	#9 AND #8	14
11	(cardiomems OR cordella)	4
12	#11 OR #10	14

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
1	#MeSH descriptor: [Heart Failure] explode all trees	9646
2	("Myocardial Failure" or "Cardiac Failure" or (heart failure*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	37818
3	#1 OR #2	37836
4	MeSH descriptor: [Pulmonary Artery] explode all trees	475
5	((pulmonary arter* or lung arter*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	13428
6	((arter* or atrial) NEAR/5 pressure).mp.):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2783
7	#4 OR #5	13428
8	#6 AND #7	27
9	MeSH descriptor: [Blood Pressure Monitoring, Ambulatory] explode all trees	1478
10	MeSH descriptor: [Hemodynamics] explode all trees	51982
11	(sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	481469
12	#10 AND #11	19776
13	((pressure or h?emodynamic* or h?emo-dynamic*) NEAR/5 (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	22094
14	#9 OR #12 OR #13	36615
15	#8 AND #14	2
16	((pulmonary arter* or lung arter*) NEAR/5 (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	11971
17	#15 OR #16	11973
18	((wireless* or wire-less* or leadless* or lead-less*) OR (telemonitor* or tele-monitor*) OR (ambula* NEAR/5 (monitor* or sensor* or supervis*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	6773
19	#3 AND #17 AND #18	53
20	(cardiomems* or cordella):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	37
21	#19 OR #20 in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols and Trials	79

BASES DE DATOS GENERALES

La estrategia empleada en estas bases de datos, Medline, Embase, ISI WoK se presentan a continuación:

Medline (PubMed)

	Términos de búsqueda	Nº de ítems
1	Heart Failure/	127335
2	("Myocardial Failure" or "Cardiac Failure" or "heart failure").mp.	232061
3	1 or 2	232061
4	*Pulmonary Artery/	27917
5	(pulmonary arter* or lung arter*).mp.	97989
6	((arter* or atrial) adj5 pressure).mp.	123628
7	4 or 5	97989
8	6 and 7	24209
9	exp Blood Pressure Monitoring, Ambulatory/	10592
10	exp Hemodynamics/	700376
11	(sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*).mp.	7841959
12	10 and 11	246582
13	((pressure or h?emodynamic* or h?emo-dynamic*) adj5 (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*)).mp.	96448
14	9 or 12 or 13	297954
15	8 and 14	8095
16	((pulmonary arter* or lung arter*) adj5 (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*)).mp.	5741
17	15 or 16	11965
18	exp Wireless Technology/	3952
19	exp Monitoring, Physiologic/	183965
20	(wireless* or wire-less* or leadless* or lead-less*).mp.	18681
21	exp Telemedicine/is [Instrumentation]	3335
22	(telemonitor* or tele-monitor*).mp.	2045
23	(ambula* adj5 (monitor* or sensor* or supervis*)).mp.	27281

	Términos de búsqueda	N° de items
24	exp Telemetry/	14067
25	17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24	219769
26	17 and 25	11965
27	(invasive* or implantable*).ab,sh,ti.	448336
28	26 and 27	986
29	3 and 28	252
30	(cardiomems* or cordella).mp.	136
31	29 or 30	351
32	Animals/	6905266
33	Humans/	19635293
34	32 and 33	2059936
35	32 not 34	4845330
36	31 not 35	339
37	limit 36 to (congress or editorial or lecture or legal case or legislation or letter)	10
38	36 not 37	329
39	limit 38 to "all adult (19 plus years)"	174

EMBASE (Ovid)

	Términos de búsqueda	N° de items
1	Heart Failure/	256485
2	("Myocardial Failure" or "Cardiac Failure" or "heart failure*").ti,ab,kw.	327167
3	1 or 2	397494
4	*Pulmonary Artery/	10291
5	(pulmonary arter* or lung arter*).ab,kw,ti.	116965
6	((arter* or atrial) adj5 pressure).ab,kw,ti.	162801
7	4 or 5	118274
8	6 and 7	36788
9	exp Blood Pressure Monitoring, Ambulatory/	51422

	Términos de búsqueda	N° de items
10	exp Hemodynamics/	1091714
11	(sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*).ab,kw,ti.	8720113
12	10 and 11	358556
13	((pressure or h?emodynamic* or h?emo-dynamic*) adj5 (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*)).ab,kw,ti.	118939
14	9 or 12 or 13	441095
15	8 and 14	14334
16	((pulmonary arter* or lung arter*) adj5 (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*)).ab,kw,ti.	7796
17	15 or 16	19383
18	exp Wireless Technology/	6056
19	exp Monitoring, Physiologic/	7653
20	(wireless* or wire-less* or leadless* or lead-less*).ab,kw,ti.	22010
21	exp Telemedicine/	52115
22	(telemonitor* or tele-monitor*).ab,kw,ti.	3129
23	(ambula* adj5 (monitor* or sensor* or supervis*)).ab,kw,ti.	22292
24	exp Telemetry/	32001
25	(cardiomems* or cordella).ab,kw,ti.	281
26	17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24	150920
27	17 and 26	19383
28	animal/	1523652
29	human/	22492116
30	28 not (28 and 29)	1116440
31	(invasive* or implantable* or remote).ab,kw,ti.	781911
32	27 and 31	2272
33	3 and 32	687
34	25 or 33	853
35	34 not 30	851
36	limit 35 to embase	383

	Términos de búsqueda	N° de items
37	limit 36 to (conference abstract or conference paper or "conference review" or editorial or letter or note)	19
38	36 not 37	364
39	limit 38 to (adult <18 to 64 years> or aged <65+ years>)	222
41	40 not 32	840
42	limit 41 to embase	370
43	limit 42 to (conference abstract or conference paper or "conference review" or editorial or letter or note)	16
44	42 not 43	354

ISI WoK

	Términos de búsqueda	N° de items
# 1	TEMA: ("Myocardial Failure" or "Cardiac Failure" or "heart failure") OR TÍTULO: ("Myocardial Failure" or "Cardiac Failure" or "heart failure")	413,971
# 2	TEMA: (pulmonary arter* or lung arter*) OR TÍTULO: (pulmonary arter* or lung arter*)	249,197
# 3	TEMA: ((arter* or atrial) NEAR/5 pressure) OR TÍTULO: ((arter* or atrial) NEAR/5 pressure)	189,199
# 4	#3 AND #2	51,758
# 5	TEMA: (hemodynamics AND (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*)) OR TÍTULO: (hemodynamics AND (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*))	154,940
# 6	TEMA: ((pressure or h?emodynamic* or h?emo-dynamic*) NEAR/5 (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*)) OR TÍTULO: ((pressure or h?emodynamic* or h?emo-dynamic*) NEAR/5 (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*))	392,620
# 7	TEMA: ("Ambulatory Blood Pressure Monitoring") OR TÍTULO: ("Ambulatory Blood Pressure Monitoring")	10,263
# 8	#7 OR #6 OR #5	167442
# 9	#8 AND #4	533,858
# 10	TEMA: ((lung arter*) NEAR/5 (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*)) OR TÍTULO: ((lung arter*) NEAR/5 (sensor* or monitor* or telemonitor* or tele-monitor* or tool* or device* or system* or manag*))	53,658
# 11	#10 OR #9	66,415

	Términos de búsqueda	N° de items
# 12	TEMA: (wireless* or wire-less* or leadless* or lead-less* OR Telemedicine OR telemonitor* or tele-monitor*) OR TÍTULO: (wireless* or wire-less* or leadless* or lead-less* OR Telemedicine OR telemonitor* or tele-monitor*)	817,022
# 13	TEMA: (Telemetry) OR TÍTULO: (Telemetry)	54,065
# 14	#13 OR #12 OR #11	928,348
# 15	#14 AND #11	66,415
# 16	TEMA: (invasive* or implantable* or remote) OR TÍTULO: (invasive* or implantable* or remote)	1,529,659
# 17	#16 AND #15	3,711
# 18	TEMA: (cardiomems* or cordella) OR TÍTULO: (cardiomems* or cordella)	245
# 19	#17 AND #1	299
# 20	(#19 OR #18) and Abstract or Meeting or Editorial Materials or Letters (Exclude – Document Types)	114

BASES DE DATOS DE ENSAYOS EN MARCHA

La estrategia empleada en estas bases de datos, clinicaltrials.gov y ICTRP se presentan a continuación

Clinicaltrials.gov

1	invasive AND AREA [ConditionSearch] Heart Failure AND AREA[InterventionSearch] telemonitoring	1
2	cardiomems	30
3	cordella	5
4	invasive AND AREA[ConditionSearch] Heart Failure AND AREA[InterventionSearch] monitoring	20
5	implantable AND AREA[ConditionSearch] Heart Failure AND AREA[InterventionSearch] hemodynamic Monitoring	14
6	implantable Pulmonary Artery pressure AND AREA[ConditionSearch] Heart Failure	23
7	invasive Pulmonary Artery pressure AND AREA[ConditionSearch] Heart Failure	15
8	1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7	64

WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

	Términos de búsqueda	Nº de items
1	invasive AND Heart Failure AND telemonitoring	3
2	cardiomems	23
3	cordella	4
4	invasive AND monitoring AND Heart Failure	27
5	implantable AND Monitoring AND Heart Failure	20
6	implantable Pulmonary Artery pressure AND Heart Failure	3
	1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6	50

Anexo B. Estudios excluidos

Referencia	Razón de exclusión
Revisiones sistemáticas	
Thakker RA, Abu-Jazar D, Cabello R, Pham C, Hong J, Abdelmaseih R, et al. Outcomes in Hospitalization in Patients with Heart Failure Undergoing Remote Pulmonary Artery Pressure Monitoring: A Systematic Review and Meta-Analysis of Major Trials. <i>Current Problems in Cardiology</i> . 2021 Sep 20:100980. PubMed PMID: 34547344.	Incluyen diferentes dispositivos de telemonitorización. Los estudios incluidos sobre los dispositivos de medición de presiones pulmonares ya se han incluido en la este documento
Mangi MA, Rehman H, Rafique M, Illovsky M. Ambulatory Heart Failure Monitoring: A Systemic Review. <i>Cureus</i> . 2017; 9(4).	Revisión narrativa
Hayes, Inc. Wireless pulmonary artery pressure monitoring with CardioMEMS HF System (St. Jude Medical) for management of chronic heart failure. United States: HAYES; 2016.	Se descarta por ser un documento de pago
Pike E, Bjerkan AM, Fagerlund BC, Hamidi V, Harboe I, Klemp M. Continuous monitoring of pulmonary artery pressure via an implanted leadless and battery less pressure sensor for the management of patients with moderate to severe heart failure (New York Heart Association class III). A single technology assessment from Norwegian Institute of Public Health (Folkehelseinstituttet). Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2016	Documento actualizado por estudios posteriores
Nihr HSC. CardioMEMs HF System for heart failure. England: NIHR Horizon Scanning Centre (NIHR HSC); 2013.	Ficha de tecnología emergente del NHS. Solo incluye lista de referencias de interés
Ortega Sánchez PC, Llanos Méndez A. Telemonitorización invasiva en pacientes con insuficiencia cardíaca. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2012.	Informe de tecnologías emergentes. Actualizado por documentos posteriores. Incluye distintos tipos de dispositivos de monitorización
Ensayo clínicos aleatorizados	
Varma N, Bourge RC, Stevenson LW, Costanzo MR, Shavelle D, Adamson PB, et al. Remote hemodynamic-guided therapy of patients with recurrent heart failure following cardiac resynchronization therapy. <i>Journal of the American Heart Association</i> . 2021;10(5):1-19.	Análisis retrospectivo en pacientes con terapia de resincronización cardíaca que se han incluido en el ensayo CHAMPION
Abraham WT, Stevenson LW, Bourge RC, Lindenfeld JA, Bauman JG, Adamson PB; CHAMPION Trial Study Group. Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. <i>Lancet</i> . 2016;387(10017):453-61.	Incluido en el informe realizado por la LBI-HTA

Referencia	Razón de exclusión
Krahnke JS, Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Bauman J, Ginn G, et al. Heart failure and respiratory hospitalizations are reduced in patients with heart failure and chronic obstructive pulmonary disease with the use of an implantable pulmonary artery pressure monitoring device. <i>Journal of Cardiac Failure</i> . 2015;21(3):240-9. PubMed PMID: 25541376.	Análisis retrospectivo estratificado por presencia de EPOC de los pacientes incluidos en el ensayo CHAMPION
Adamson PB, Abraham WT, Bourge RC, Costanzo MR, Hasan A, Yadav C, Henderson J, Cowart P, Stevenson LW. Wireless pulmonary artery pressure monitoring guides management to reduce decompensation in heart failure with preserved ejection fraction. <i>Circ Heart Fail</i> . 2014;7(6):935-44.	Análisis retrospectivo estratificado de los pacientes con FEVI ≥ 40 y ≥ 50 del ensayo CHAMPION
Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, Stevenson LW, et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. <i>Lancet</i> . 2011;377(9766):658-66. PubMed PMID: 21315441.	ECA incluido en el informe realizado por la LBI-HTA
Estudios comparados no aleatorizados	
Heywood JT, Costanzo MR, Desai AS, Henderson J, Brett ME, Stevenson LW. Heart Failure and All-cause Hospitalizations can be Reduced During Ambulatory Monitoring Even in Patients Who cannot be Matched to Trial-type Patients. <i>Journal of Cardiac Failure</i> . 2020; 26 (10): S14.	Resumen de congreso
Abraham J, Bharmi R, Jonsson O, Oliveira GH, Artis A, Valika A, et al. Association of Ambulatory Hemodynamic Monitoring of Heart Failure With Clinical Outcomes in a Concurrent Matched Cohort Analysis. <i>JAMA Cardiology</i> . 2019;4(6):556-63.	Estudio incluido en el informe realizado por la LBI-HTA
Olia S, Khan Z, Gholkar G, Zughaib M. Validating Left Ventricular Filling Pressure Measurements in Patients with Congestive Heart Failure: CardioMEMS™ Pulmonary Arterial Diastolic Pressure versus Left Atrial Pressure Measurement by Transthoracic Echocardiography. <i>Cardiol Res Pract</i> . 2018 Jul 15;2018:8568356.	Estudio transversal. El objetivo es comparar valores de presión diastólica y sistólica estimada mediante CardioMEMS™ y ecocordio.
Jermyn R, Alam A, Kvasic J, Saeed O, Jorde U. Hemodynamic-guided heart-failure management using a wireless implantable sensor: Infrastructure, methods, and results in a community heart failure disease-management program. <i>Clinical Cardiology</i> . 2017;40(3):170-6. PubMed PMID: 27878990.	Estudio incluido en el informe realizado por la LBI-HTA
Adamson PB, Abraham WT, Aaron M, Aranda JM, Bourge RC, Smith A, et al. CHAMPION trial rationale and design: the long-term safety and clinical efficacy of a wireless pulmonary artery pressure monitoring system. <i>Journal of Cardiac Failure</i> . 2011;17(1):3-10.	Registro en Cochrane Central del ensayo CHAMPION

Referencia	Razón de exclusión
Estudios sin grupo comparador	
Sethi P, Lancaster P, Stack B, Steinkamp L, Acharya P, Munshi K, et al. Diurnal variation of pulmonary artery pressure in ambulatory heart failure patients. <i>Acta Cardiologica</i> . 2022.	Solo se recogen las variaciones de presiones entre la noche y el día.
Morris KL, Haleem A, Garcia-Cortes R, Patel A, Thomas J, Sudharshan S, et al. A Single-center Experience of CardioMEMS in Patients With Left Ventricular Assist Devices. <i>ASAIO Journal</i> . 2022 07 01;68(7):e116-e7. PubMed PMID: 34593683.	Se trata de una cohorte retrospectiva. Los datos proceden de registros médicos electrónicos
Vaz Ferreira V, Pereira-da-Silva T, Cacela D, Cruz Ferreira R. Remote invasive monitoring of pulmonary artery pressures in heart failure patients: Initial experience in Portugal in the context of the Covid-19 pandemic. <i>Revista Portuguesa de Cardiologia</i> . 2022 May;41(5):381-90. PubMed PMID: 34840416.	Se recogen resultados iniciales (rango: 40-61 días), no relevantes clínicamente.
Sharif F, Rosenkranz S, Bartunek J, Kempf T, Assmus B, Mahon NG, et al. Safety and efficacy of a wireless pulmonary artery pressure sensor: primary endpoint results of the SIRONA 2 clinical trial. <i>ESC heart failure</i> . 2022 Jun 10;10:10. PubMed PMID: 35686479.	Se recogen resultados iniciales (30 días), no relevantes clínicamente.
Herrmann EJ, Raghavan B, Eissing N, Fichtlscherer S, Hamm CW, Assmus B. Pulmonary Artery Pressure-Guided Telemonitoring Reduced Pulmonary Artery Pressure but Did Not Result in Higher Doses of Guideline-Directed Medical Therapy-Observations from an Advanced Elderly German Heart Failure Cohort. <i>Life</i> . 2022 May 21;12(5):21. PubMed PMID: 35629432.	No reporta resultados de seguridad. Valora resultados de efectividad como el manejo farmacológico y la presión arteria pulmonar.
DeFilippis EM, Henderson J, Axsom KM, Costanzo MR, Adamson PB, Miller AB, Brett ME, Givertz MM. Remote Hemodynamic Monitoring Equally Reduces Heart Failure Hospitalizations in Women and Men in Clinical Practice: A Sex-Specific Analysis of the CardioMEMS Post-Approval Study. <i>Circ Heart Fail</i> . 2021;14(6):e007892.	No reporta resultados de seguridad. Se trata de un análisis post hoc sobre la influencia del sexo en los resultados
Assaad M, Sarsam S, Naqvi A, Zughaib M. CardioMems® device implantation reduces repeat hospitalizations in heart failure patients: A single center experience. <i>JRSM Cardiovasc Dis</i> . 2019;8:2048004019833290. PMID: 30828447	No reporta resultados de seguridad.
Bradley EA, Jassal A, Moore-Clingenpeel M, Abraham WT, Berman D, Daniels CJ. Ambulatory Fontan pressure monitoring: Results from the implantable hemodynamic monitor Fontan feasibility cohort (IHM-FFC). <i>International Journal of Cardiology</i> . 2019;284:22-7. PubMed PMID: 30420147.	No reporta resultados de seguridad.

Referencia	Razón de exclusión
Benza RL, Doyle M, Lasorda D, Parikh KS, Correa-Jaque P, Badie N, et al. Monitoring Pulmonary Arterial Hypertension Using an Implantable Hemodynamic Sensor. <i>Chest</i> . 2019 12;156(6):1176-86. PubMed PMID: 31265832.	Análisis retrospectivo de dos estudios que incluyen pacientes con hipertensión pulmonar e IC derecha
Veenis JF, Manintveld OC, Constantinescu AA, Caliskan K, Birim O, Bekkers JA, et al. Design and rationale of haemodynamic guidance with CardioMEMS in patients with a left ventricular assist device: the HEMO-VAD pilot study. <i>ESC heart failure</i> . 2019;6(1):194-201.	No reporta resultados clínicos. Se trata del protocolo de un estudio.
Navarrete Hurtado S, Brecci M, Riveros F, Lemus Barrios G, Amado L, Mera K. Hemodynamic monitoring using wireless implantable sensor (CardioMEMS) in patients with heart failure First experience in Latin America post approval for clinical use. <i>Insuficiencia Cardíaca</i> . 2018;13(3):134-44.	No reporta resultados de seguridad.
Heywood JT, Jermyn R, Shavelle D, Abraham WT, Bhimaraj A, Bhatt K, et al. Impact of Practice-Based Management of Pulmonary Artery Pressures in 2000 Patients Implanted With the CardioMEMS Sensor. <i>Circulation</i> . 2017;135(16):1509-17. PubMed PMID: 28219895.	No reporta resultados de seguridad. Solo recoge datos de presión arterial y adherencia al sistema de monitorización
Givertz MM, Stevenson LW, Costanzo MR, Bourge RC, Bauman JG, Ginn G, et al. Pulmonary Artery Pressure-Guided Management of Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. <i>Journal of the American College of Cardiology</i> . 2017;70(15):1875-86. PubMed PMID: 28982501.	Análisis retrospectivo de los pacientes incluidos en el ensayo CHAMPION
Wolfson AM, Grazette L, Saxon L, Nazeer H, Shavelle DM, Jermyn R. Baseline diastolic pressure gradient and pressure reduction in chronic heart failure patients implanted with the CardioMEMS TM HF sensor. <i>ESC heart failure</i> . 2018;5(3):316-21. PubMed PMID: 29498245.	No reporta resultados de seguridad
Wolfson AM, Yousefian O, Short L, O'Brien D, Talmor G, Qiu J, et al. Effects of pressure variation and atrial fibrillation on CardioMEMS (TM) HF measured pulmonary artery diastolic pressure: comparison of device-averaged and visually inspected waveforms. <i>Physiological Measurement</i> . 2017;38(6).	Serie retrospectiva que estima la presión arterial pulmonar
Magalski A, Adamson P, Gadler F, Boehm M, Steinhaus D, Reynolds D, et al. Continuous ambulatory right heart pressure measurements with an implantable hemodynamic monitor: a multicenter, 12-month follow-up study of patients with chronic heart failure. <i>Journal of Cardiac Failure</i> . 2002;8(2):63-70. PubMed PMID: 12016628.	No se evalúa dispositivos de monitorización de presión pulmonar

Referencia	Razón de exclusión
Vanderheyden M, Houben R, Verstreken S, Stahlberg M, Reiters P, Kessels R, et al. Continuous monitoring of intrathoracic impedance and right ventricular pressures in patients with heart failure. <i>Circulation: Heart Failure</i> . 2010;3(3):370-7. PubMed PMID: 20197559.	No especifica cual es el dispositivo implantable evaluado. No se reportan resultados de seguridad
Nazeer H, Jermyn R. Hemodynamic monitoring in patients with heart failure improves NYHA class and 6-minutewalk test. <i>Journal of cardiac failure Conference: 20th annual scientific meeting of the heart failure society of america United states Conference start: 20160917 Conference end: 20160920</i> . 2016;22:S101.	Resumen a congreso
Assaad M, Singh R, Sarsam S, Bowen A, Zughaib M. Impact of CardioMEMS device placement on lifestyle modifications: a “pseudo-placebo” effect beyond the expected? <i>Journal of International Medical Research</i> . 2018 Aug;46(8):3195-9. PubMed PMID: WOS:000441721800018.	No reporta resultados de seguridad
Crnko S, Brughts JJ, Veenis JF, de Jonge N, Sluijter JPG, Oerlemans MIF, et al. Morning pulmonary artery pressure measurements by CardioMEMS are most stable and recommended for pressure trends monitoring. <i>Netherlands Heart Journal</i> . 2021 July;29(7-8):409-14. PubMed PMID: 2012331589.	No reporta resultados de seguridad
Parsa CJ, Daneshmand MA, Lima B, Balsara K, McCann RL, Hughes GC. Utility of remote wireless pressure sensing for endovascular leak detection after endovascular thoracic aneurysm repair. <i>Annals of Thoracic Surgery</i> . 2010 Feb;89(2):446-52. PubMed PMID: 20103319.	El objetivo del estudio es la detección de fugas endovasculares en pacientes sometidos a reparación de aneurisma aórtica mediante la telemonitorización de presiones
Perego GB, Oldani M, Pellegrini D, Brasca FMA, Malfatto G, Villani A, et al. Correlation between pulmonary artery pressure and thoracic impedance: Insights from daily monitoring through an implanted device in chronic heart failure. <i>International Journal of Cardiology</i> . 2017;245:196-200. PubMed PMID: 28735754.	No reporta resultados de seguridad
Verdejo HE, Castro PF, Concepcion R, Ferrada MA, Alfaro MA, Alcaino ME, et al. Comparison of a radiofrequency-based wireless pressure sensor to swan-ganz catheter and echocardiography for ambulatory assessment of pulmonary artery pressure in heart failure. <i>Journal of the American College of Cardiology</i> . 2007;50(25):2375-82. PubMed PMID: 18154961.	No reporta resultados de seguridad

Referencia	Razón de exclusión
Estudios de evaluación económica	
Giacomelli S, Marcon C, Penzo M, Zanocco A, Marchese D, Anselmi M, et al. The clinical impact of telemonitoring for chronic heart failure: the RENEWING HEALTH project. <i>European heart journal</i> . 2014;35:1132-3. PubMed PMID: CN-01055208.	Resumen a congreso
Kolominsky-Rabas PL, Kriza C, Djanatljev A, Meier F, Uffendorde S, Radeleff J, et al. Health Economic Impact of a Pulmonary Artery Pressure Sensor for Heart Failure Telemonitoring: A Dynamic Simulation. <i>Telemedicine Journal & E-Health</i> . 2016 10;22(10):798-808. PubMed PMID: 27285946.	Estudio de impacto económico
Ensayos en marcha	
HEModynamic guidance with CardioMEMS in LVAD patients. https://trialregister.nl/trial/6627 . 2021.	Ya publicado. Estudio incluido en esta revisión
Treatment of PH With Angiotensin II Receptor Blocker and Nephilysin Inhibitor in HFpEF Patients With CardioMEMS Device. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04753112 . 2020.	No reportan resultados de interés
Dapagliflozin And Pulmonary Artery Hemodynamics in Heart Failure With Reduced Ejection Fraction Patients With CardioMEMS®. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04570865 . 2020.	No reportan resultados de interés
Optimization of Cardiac Pacing Using CardioMEMS. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03581032 . 2017	No reportan resultados de interés
Correlation of SOZO BIS Measures With CardioMEMS PA Pressure. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02939053 . 2017.	No reportan resultados de interés
Bioimpedance Spectroscopy Compared to CardioMEMS™. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02857231 . 2017.	No reportan resultados de interés
SIRONA Trial Heart Failure NYHA Class III. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03375710 . 2017.	Ya publicado. Estudio incluido en esta revisión.
Investigation to Optimize Hemodynamic Management of Left Ventricular Assist Devices Using the CardioMEMS™. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03247829 . 2017	No reportan resultados de interés
Hemodynamic monitoring in patients with heart failure improves NYHA class and 6-minutewalk test. https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01475034/full . 2016.	No reportan resultados de interés
Invasive Monitoring of Pulmonary Artery Pressure (PAP) Among Dialysis Treated Patients. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02862197 . 2016	No reportan resultados de interés

Referencia	Razón de exclusión
Evaluation of Longterm Outcome of New York Heart Association Class III Heart Failure Patients Receiving Telemonitoring Using a Pulmonary Artery Pressure Sensor System (CardioMEMS). https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03020043 . 2016.	No reportan resultados de interés
CardioMEMS European Monitoring Study for Heart Failure. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02693691 . 2016	Ya publicado
Wireless, Intermittent Monitoring of Right Heart Pressures in HF. http://clinicaltrials.gov/show/NCT01162707 . 2015	Ya publicado
Pressure for action: implantable pulmonary artery pressure sensor measurements alone beat clinical signs to guide prevention of heart failure hospitalizations. https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01089015/full . 2015.	No reportan resultados de interés
Clinical outcomes and benefit of ambulatory pulmonary artery pressure monitoring in heart failure patients according to initial pulmonary artery diastolic pressure. https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01129623/full . 2015	No reportan resultados de interés
CardioMEMS HF System Post Approval Study. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02279888 . 2015.	Ya publicado
Pulmonary artery pressure guided heart failure management during a 'real-world' clinical setting follow-up period demonstrated even greater improvement in clinical outcomes than that achieved in the champion randomized controlled trial. https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01134776/full . 2015	No reportan resultados de interés
A wireless implantable hemodynamic monitor in advanced heart failure patients needing ventricular support device therapy. https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01131293/full . 2014	No reportan resultados de interés
Rationale and design of the CardioMEMS Post-Market Multinational Clinical Study: COAST. http://dx.doi.org/10.1002/ehf2.12646 . 2020. PMID: 2004247409	Ya publicado
Trust STHNF. Feasibility of Novel Clinical Trial Infrastructure, Design and Technology for Early Phase Studies in Patients With Pulmonary Hypertension (FIT-PH). https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04078243 ; 2020	Incluye pacientes con hipertensión pulmonar
Hemodynamic Monitoring with the CardioMEMs PA sensor and Quality of Life in Patients with Chronic Heart Failure. https://www.trialregister.nl/trial/7430 . 2018	Ensayo duplicado

Anexo C. Tablas de evidencia

REVISIÓN SISTEMÁTICA

Autor/año: Winkler et al 2020 (17)	Características del estudio	ECA CHAMPION (Abraham et al 2011, Abraham et al 2016)		Resultados seguridad/efectividad																																							
<p>Tipo de estudio: Revisión sistemática (informe de evaluación de tecnologías sanitarias)</p> <p>Objetivo: comparar la seguridad y efectividad del CardioMEMS™ HF System para la telemonitorización de pacientes con IC (NYHA III) comparado con pacientes seguidos con monitorización estándar</p>	<p>Fecha de búsqueda: diciembre 2019</p> <p>Criterio de inclusión: Estudios que evalúan:</p> <ul style="list-style-type: none"> pacientes con IC (NYHA III) que han sufrido una hospitalización asociada a la IC en los últimos 12 meses dispositivos de telemonitorización de la presión pulmonar como CardioMEMS™ frente a monitorización estándar variables de efectividad (mortalidad por IC/todas las causas, hospitalizaciones por IC /todas las causas y calidad de vida) y seguridad (fallo del sensor de presión y eventos relacionados con el dispositivo y el procedimiento). y cuyo diseño sean ECAs y estudios comparados no aleatorizados para las variables de efectividad y añade series de casos para seguridad <p>Criterio de exclusión: no se reporta (tampoco se incluye una lista de estudios excluidos)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Grupo intervención (GI)</th> <th>Grupo control (GC)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pais</td> <td colspan="2">EUA</td> </tr> <tr> <td>Financiación</td> <td colspan="2">Abbott, CardioMEMS™ Inc., Atlanta, GA, USA/ St. Jude Medical, Sylmar, CA, USA</td> </tr> <tr> <td>Criterio de inclusión</td> <td colspan="2">Pacientes con IC sistólica (FEV1<40%) Diagnóstico de la IC≥3 meses, con una FEV1 preservada o reducida Con una NYHA III evaluada en la visita de inicial Y al menos con una hospitalización por IC dentro de los 12 meses posteriores a la selección</td> </tr> <tr> <td>Criterios de exclusión</td> <td colspan="2">Historia recurrente de embolia pulmonar o trombosis venosa profunda (>1 episodio) Colocación de dispositivo de resincronización cardiaca en los 3 meses anteriores a la inclusión en el estudio Insuficiencia renal crónica en estadio IV o V (tasa de filtración glomerular <25/ ml/min)</td> </tr> <tr> <td>N pacientes</td> <td>270</td> <td>280</td> </tr> <tr> <td>Edad en años (media±DE)</td> <td>(61 ± 13)</td> <td>(62 ± 13)</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% hombres)</td> <td>194 (72%)</td> <td>205 (73%)</td> </tr> </tbody> </table>			Grupo intervención (GI)	Grupo control (GC)	Pais	EUA		Financiación	Abbott, CardioMEMS™ Inc., Atlanta, GA, USA/ St. Jude Medical, Sylmar, CA, USA		Criterio de inclusión	Pacientes con IC sistólica (FEV1<40%) Diagnóstico de la IC≥3 meses, con una FEV1 preservada o reducida Con una NYHA III evaluada en la visita de inicial Y al menos con una hospitalización por IC dentro de los 12 meses posteriores a la selección		Criterios de exclusión	Historia recurrente de embolia pulmonar o trombosis venosa profunda (>1 episodio) Colocación de dispositivo de resincronización cardiaca en los 3 meses anteriores a la inclusión en el estudio Insuficiencia renal crónica en estadio IV o V (tasa de filtración glomerular <25/ ml/min)		N pacientes	270	280	Edad en años (media±DE)	(61 ± 13)	(62 ± 13)	Sexo (% hombres)	194 (72%)	205 (73%)	<p>En el ECA CHMAPION ambos grupos de comparación recibieron el sensor del sistema CardiiMEMS™. Tras el alta hospitalaria fueron aleatorizados al grupo intervención en el cual se permitía a los clínicos que accederían a los registros del sensor y el grupo control en los que no se permitía.</p> <p>SEGURIDAD</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>ECA CHAMPION (Abraham et al 2011, Abraham)</th> <th>Estudio prospectivo (Jermyn et al 2016)</th> <th>Estudio retrospectivo (Abraham et al 2019)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fallo del sensor de presión (n,%)</td> <td>0 casos en ambos grupos¹</td> <td>0 casos en ambos grupos</td> <td>No reportado</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n, %)</td> <td> <p>A 6 meses: 15 eventos² (8 estaban relacionados con el dispositivo o sistema; dos fueron graves)</p> <p>6 casos relacionados con el dispositivo/sistema³ GI: (3, 1%) vs. GC: (3, 1%) p < 0.0001</p> <p>A 31 meses: 0 casos en ambos grupos</p> </td> <td>0 casos en ambos grupos</td> <td>No reportado</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ A 6 y 31 meses; ²En 575 pacientes aleatorizados en el ensayo (4 sangrados, 3 hospitalizaciones debidas al tratamiento antiagregante, 2 exacerbaciones de arritmia atrial previa, 2 síndromes febriles, 1 trombosis pulmonar, 1 shock cardiogénico, 1 dolor torácico atípico, 1 fallo del catéter-guia). ³En el análisis final se incluyeron 550 pacientes.</p>				Variable	ECA CHAMPION (Abraham et al 2011, Abraham)	Estudio prospectivo (Jermyn et al 2016)	Estudio retrospectivo (Abraham et al 2019)	Fallo del sensor de presión (n,%)	0 casos en ambos grupos ¹	0 casos en ambos grupos	No reportado	Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n, %)	<p>A 6 meses: 15 eventos² (8 estaban relacionados con el dispositivo o sistema; dos fueron graves)</p> <p>6 casos relacionados con el dispositivo/sistema³ GI: (3, 1%) vs. GC: (3, 1%) p < 0.0001</p> <p>A 31 meses: 0 casos en ambos grupos</p>	0 casos en ambos grupos	No reportado
	Grupo intervención (GI)	Grupo control (GC)																																									
Pais	EUA																																										
Financiación	Abbott, CardioMEMS™ Inc., Atlanta, GA, USA/ St. Jude Medical, Sylmar, CA, USA																																										
Criterio de inclusión	Pacientes con IC sistólica (FEV1<40%) Diagnóstico de la IC≥3 meses, con una FEV1 preservada o reducida Con una NYHA III evaluada en la visita de inicial Y al menos con una hospitalización por IC dentro de los 12 meses posteriores a la selección																																										
Criterios de exclusión	Historia recurrente de embolia pulmonar o trombosis venosa profunda (>1 episodio) Colocación de dispositivo de resincronización cardiaca en los 3 meses anteriores a la inclusión en el estudio Insuficiencia renal crónica en estadio IV o V (tasa de filtración glomerular <25/ ml/min)																																										
N pacientes	270	280																																									
Edad en años (media±DE)	(61 ± 13)	(62 ± 13)																																									
Sexo (% hombres)	194 (72%)	205 (73%)																																									
Variable	ECA CHAMPION (Abraham et al 2011, Abraham)	Estudio prospectivo (Jermyn et al 2016)	Estudio retrospectivo (Abraham et al 2019)																																								
Fallo del sensor de presión (n,%)	0 casos en ambos grupos ¹	0 casos en ambos grupos	No reportado																																								
Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n, %)	<p>A 6 meses: 15 eventos² (8 estaban relacionados con el dispositivo o sistema; dos fueron graves)</p> <p>6 casos relacionados con el dispositivo/sistema³ GI: (3, 1%) vs. GC: (3, 1%) p < 0.0001</p> <p>A 31 meses: 0 casos en ambos grupos</p>	0 casos en ambos grupos	No reportado																																								

Autor/año: Winkler et al 2020 (17)	Características del estudio	Características de población	Resultados seguridad/efectividad																											
	<p>Estudios incluidos</p> <ul style="list-style-type: none"> Número y tipo: 3 estudios, 1 ECA con dos publicaciones (estudio CHAMPION) y dos estudios comparados no aleatorizados Tamaño de muestra: 575 pacientes en estudio CHAMPION, 2174 en estudio comparado retrospectivo (propensity matching) y 77 en estudio comparado prospectivo 	<p>Estudio comparado retrospectivo (propensity matching) (Abraham et al 2019)</p> <table border="1" data-bbox="547 259 1010 776"> <thead> <tr> <th></th> <th>Grupo intervención</th> <th>Grupo control</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>País</td> <td colspan="2">EUA</td> </tr> <tr> <td>Financiación</td> <td colspan="2">Abbott, Atlanta, GA, USA</td> </tr> <tr> <td>Criterio de inclusión</td> <td colspan="2">Pacientes de la BBDD Medicare que hayan recibido un implante a 31 de marzo de 2016 y permaneciesen asegurados en los 12 meses anteriores y posteriores al implante</td> </tr> <tr> <td>Criterio de exclusión</td> <td colspan="2">Pacientes con seguros con coberturas limitadas son excluidos para evitar datos incompletos</td> </tr> <tr> <td>N pacientes analizados</td> <td>1087</td> <td>1087</td> </tr> <tr> <td>Edad (mediana, rango) años</td> <td>73 (67-80)</td> <td>74 (67-80)</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% hombres)</td> <td>706 (65.1)</td> <td>706 (65.1)</td> </tr> </tbody> </table>		Grupo intervención	Grupo control	País	EUA		Financiación	Abbott, Atlanta, GA, USA		Criterio de inclusión	Pacientes de la BBDD Medicare que hayan recibido un implante a 31 de marzo de 2016 y permaneciesen asegurados en los 12 meses anteriores y posteriores al implante		Criterio de exclusión	Pacientes con seguros con coberturas limitadas son excluidos para evitar datos incompletos		N pacientes analizados	1087	1087	Edad (mediana, rango) años	73 (67-80)	74 (67-80)	Sexo (% hombres)	706 (65.1)	706 (65.1)	EFFECTIVIDAD			
	Grupo intervención	Grupo control																												
País	EUA																													
Financiación	Abbott, Atlanta, GA, USA																													
Criterio de inclusión	Pacientes de la BBDD Medicare que hayan recibido un implante a 31 de marzo de 2016 y permaneciesen asegurados en los 12 meses anteriores y posteriores al implante																													
Criterio de exclusión	Pacientes con seguros con coberturas limitadas son excluidos para evitar datos incompletos																													
N pacientes analizados	1087	1087																												
Edad (mediana, rango) años	73 (67-80)	74 (67-80)																												
Sexo (% hombres)	706 (65.1)	706 (65.1)																												
<p>Hospitalización por IC (n eventos/HR, IC95%, p)</p>	<p>ECA CHAMPION (Abraham et al 2011 y Abraham et al 2016)</p> <p>A los 6 meses GI: 84 vs. GC: 120 HR=0.72 (IC95%: 0.60-0.85); p=0.0002</p> <p>A los 15 meses GI: 158 vs. GC: 254 HR=0.63 (IC95%: 0.52-0.77), p<0.0001</p> <p>A los 18 meses GI: 182 vs. GC: 279, HR=0.67 (IC95%: 0.55-0.80), p<0.0001</p> <p>A los 31 meses GI: 78 vs. GC: 64, HR=no reportado</p>	<p>Estudio prospectivo (Jermyn et al 2016)</p> <p>A los 12 meses GI: 1 vs. GC: 10 HR=0.16 (IC95%: 0.06-0.35), p <0.001</p>	<p>Estudio retrospectivo (Abraham et al 2019)</p> <p>A los 12 meses GI: 616 vs. GC: 784 HR=0.76 (IC95%: 0.65-0.89), p <0.001</p>																											
<p>Hospitalización por todas las causas (n eventos/HR, IC95%, p)</p>	<p>A los 6 meses GI: 146 vs. GC: 143 HR=no reportado, p=0.66</p> <p>A los 15 meses No reportado</p> <p>A los 18 meses IG: 554 vs. CG: 672, HR=0.84 (CI95%: 0.75-0.95), p=0.0032</p> <p>A los 31 meses IG: 218 vs. CG: 230, HR=no reportado</p>	<p>No reportado</p>	<p>A los 12 meses GI: 1846 vs. GC: 18182</p>																											

Autor/año: Winkler et al 2020 (17)	Características del estudio	Características de población	Resultados seguridad/efectividad																																											
<ul style="list-style-type: none"> Seguimiento: 15-31 en el estudio CHAMPION, 12 meses en el estudio retrospectivo y 15 en el prospectivo Riesgo de sesgos: bajo riesgo de sesgo para el estudio CHAMPION (herramienta RoB) y serio riesgo de sesgo para los estudios observacionales (herramienta ROBINS) Valoración calidad evidencia (GRADE): moderada: hospitalizaciones por IC a 6, 15 y 18 meses, hospitalizaciones por todas las causas a 6 y 18 meses, calidad de vida y mortalidad por todas las causas baja: hospitalizaciones por IC/por todas las causas a 12 meses muy baja: NYHA a los 90 días, eventos adversos relacionados con el dispositivo/procedimiento y fallo del dispositivo <p>La selección de estudios, extracción y valoración de la evidencia fue realizada por pares</p> <p>Financiación: en documento fue realizado por la Ludwig Boltzmann Institut for Health Technology Assessment (LBI-HTA) para la toma de decisiones a solicitud del Ministerio de Salud de Austria</p>	<p align="center">Estudio comparado prospectivo (Jermyn et al 2016)</p> <table border="1" data-bbox="547 307 1011 937"> <thead> <tr> <th></th> <th>Grupo intervención</th> <th>Grupo control</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>País</td> <td>EUA</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Financiación</td> <td colspan="2">No se reporta</td> </tr> <tr> <td>Criterio de inclusión</td> <td colspan="2">Los pacientes candidatos a monitorización cardíaca a largo plazo generalmente se identifican mientras están hospitalizados por IC, especialmente si el paciente presenta sintomatología NYHA clase III a pesar del tratamiento médico y empleo de dispositivos. Además de identificar a los pacientes hospitalizados adecuados, algunos pacientes son remitidos al centro específicamente para la monitorización hemodinámica.</td> </tr> <tr> <td>Criterio de exclusión</td> <td colspan="2">Intolerancia a antiagregantes plaquetarios, obesidad mórbida, tasa de filtración glomerular <25 ml/min/1,73 m² o el paciente no da su consentimiento.</td> </tr> <tr> <td>N pacientes analizados</td> <td>34</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>Edad (media±DE) años</td> <td>No se reporta</td> <td>No se reporta</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% hombres)</td> <td>16 (76)</td> <td>19 (59)</td> </tr> </tbody> </table>		Grupo intervención	Grupo control	País	EUA		Financiación	No se reporta		Criterio de inclusión	Los pacientes candidatos a monitorización cardíaca a largo plazo generalmente se identifican mientras están hospitalizados por IC, especialmente si el paciente presenta sintomatología NYHA clase III a pesar del tratamiento médico y empleo de dispositivos. Además de identificar a los pacientes hospitalizados adecuados, algunos pacientes son remitidos al centro específicamente para la monitorización hemodinámica.		Criterio de exclusión	Intolerancia a antiagregantes plaquetarios, obesidad mórbida, tasa de filtración glomerular <25 ml/min/1,73 m ² o el paciente no da su consentimiento.		N pacientes analizados	34	32	Edad (media±DE) años	No se reporta	No se reporta	Sexo (% hombres)	16 (76)	19 (59)	<table border="1" data-bbox="1030 249 1741 937"> <thead> <tr> <th></th> <th>A los 6 meses</th> <th>No reportado</th> <th>No reportado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Calidad de vida (MLHFQ, puntuación media±DE, p)</td> <td> GI: 45 ± 26 vs. GC: 51 ± 25, p=0.02 A los 12 meses GI: 47.0 vs. GC: 57.5 p=0.0267 </td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mejoría clínica (clase NYHA, media±DE, p)</td> <td>No reportado</td> <td>GI: -0.74 ± 0.67 vs. GC: -0.13 ± 0.34 p <0.0001</td> <td>No reportado</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad cardíaca (n eventos/HR, IC95%, p)</td> <td> A los 18 meses GI: 40/50 (80%) vs. GC: 48/64 (75%) HR= no reportado </td> <td>No reportado</td> <td>No reportado</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad por todas las causas (n eventos/HR, IC95%, p)</td> <td> A los 6 meses GI: 15 vs GC: 20 HR= no reportado¹ A los 18 meses GI: 50 (19 %) vs. GC: 64 (23 %), HR=0.80 (CI95%: 0.55-1.15), p=0.23 A los 31 meses GI: 31/177 (18%) vs. GC: 21/170 (12%) </td> <td>No reportado</td> <td> A los 12 meses GI: 241 (22.2%) vs. GC: 325 (29.9%) HR=0.70 (IC95%: 0.59-0.83), p <0.001 </td> </tr> </tbody> </table>		A los 6 meses	No reportado	No reportado	Calidad de vida (MLHFQ, puntuación media±DE, p)	GI: 45 ± 26 vs. GC: 51 ± 25, p=0.02 A los 12 meses GI: 47.0 vs. GC: 57.5 p=0.0267			Mejoría clínica (clase NYHA, media±DE, p)	No reportado	GI: -0.74 ± 0.67 vs. GC: -0.13 ± 0.34 p <0.0001	No reportado	Mortalidad cardíaca (n eventos/HR, IC95%, p)	A los 18 meses GI: 40/50 (80%) vs. GC: 48/64 (75%) HR= no reportado	No reportado	No reportado	Mortalidad por todas las causas (n eventos/HR, IC95%, p)	A los 6 meses GI: 15 vs GC: 20 HR= no reportado ¹ A los 18 meses GI: 50 (19 %) vs. GC: 64 (23 %), HR=0.80 (CI95%: 0.55-1.15), p=0.23 A los 31 meses GI: 31/177 (18%) vs. GC: 21/170 (12%)	No reportado	A los 12 meses GI: 241 (22.2%) vs. GC: 325 (29.9%) HR=0.70 (IC95%: 0.59-0.83), p <0.001
			Grupo intervención	Grupo control																																										
		País	EUA																																											
		Financiación	No se reporta																																											
		Criterio de inclusión	Los pacientes candidatos a monitorización cardíaca a largo plazo generalmente se identifican mientras están hospitalizados por IC, especialmente si el paciente presenta sintomatología NYHA clase III a pesar del tratamiento médico y empleo de dispositivos. Además de identificar a los pacientes hospitalizados adecuados, algunos pacientes son remitidos al centro específicamente para la monitorización hemodinámica.																																											
		Criterio de exclusión	Intolerancia a antiagregantes plaquetarios, obesidad mórbida, tasa de filtración glomerular <25 ml/min/1,73 m ² o el paciente no da su consentimiento.																																											
		N pacientes analizados	34	32																																										
Edad (media±DE) años	No se reporta	No se reporta																																												
Sexo (% hombres)	16 (76)	19 (59)																																												
	A los 6 meses	No reportado	No reportado																																											
Calidad de vida (MLHFQ, puntuación media±DE, p)	GI: 45 ± 26 vs. GC: 51 ± 25, p=0.02 A los 12 meses GI: 47.0 vs. GC: 57.5 p=0.0267																																													
Mejoría clínica (clase NYHA, media±DE, p)	No reportado	GI: -0.74 ± 0.67 vs. GC: -0.13 ± 0.34 p <0.0001	No reportado																																											
Mortalidad cardíaca (n eventos/HR, IC95%, p)	A los 18 meses GI: 40/50 (80%) vs. GC: 48/64 (75%) HR= no reportado	No reportado	No reportado																																											
Mortalidad por todas las causas (n eventos/HR, IC95%, p)	A los 6 meses GI: 15 vs GC: 20 HR= no reportado ¹ A los 18 meses GI: 50 (19 %) vs. GC: 64 (23 %), HR=0.80 (CI95%: 0.55-1.15), p=0.23 A los 31 meses GI: 31/177 (18%) vs. GC: 21/170 (12%)	No reportado	A los 12 meses GI: 241 (22.2%) vs. GC: 325 (29.9%) HR=0.70 (IC95%: 0.59-0.83), p <0.001																																											
<p>¹En el ECA CHAMPION (Abraham et al 2011) no hay información sobre mortalidad por todas las causas; sin embargo, se reporta la supervivencia (n eventos; HR, IC95%, p). GI: 255 vs GC: 260; 0.77 (CI95%: 0.40-1.51, p=0.45).</p> <p>²Se reportó una variable combinada, hospitalización por cualquier causa o muerte; GI: 56.9 vs GC: 74.5; HR=0.77 (IC95%: 0.68- 0.88), p<0.001).</p>																																														

Abreviaturas: IC, insuficiencia cardíaca; FEVI, fracción de eyección del ventrículo izquierdo; NYHA, *New York Heart Association*; ECA, estudio controlado aleatorizado; GI, grupo intervención; GC, grupo control; DE, desviación estándar; HR, *Hazard Ratio*; IC95%, intervalo confianza del 95%.

ENSAYOS CLINICOS ALEATORIOS

Autor/año: Lindenfeld et al 2021 (33)	Características del estudio	Características de población			Resultados seguridad/efectividad																													
<p>Tipo de estudio: ECA simple ciego multicéntrico (GUIDE-HF)</p> <p>114 centros de EUA y 4 de Canadá</p> <p>Objetivo: evaluar si el uso de la telemonitorización invasiva de la PA pulmonar puede reducir las hospitalizaciones por IC y la mortalidad en pacientes con IC con clase funcional NYHA II-IV</p>	<p>Diseño: Ensayo clínico aleatorizado (1:1) simple ciego</p> <p>Se realizó una aleatorización permutada por bloques de 2 y 4 pacientes mediante un esquema generado por ordenador y estratificado por el centro y el sexo.</p> <p>Los pacientes fueron ciegos al grupo de tratamiento asignado. Los investigadores conocían el grupo de asignación de los pacientes. Cada centro designó personal enmascarado para realizar las comunicaciones con pacientes en relación al manejo de la IC.</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes con IC con NYHA II-IV que presentaron una hospitalización relacionada con la IC en los 12 meses anteriores a la firma del consentimiento informado o elevación del péptido natriurético de tipo B (≥ 250 pg/ml) o pro-tipo B N-terminal (≥ 1000 pg/ml) en los 30 días previos a la firma del consentimiento.</p> <p>Criterio de exclusión: pacientes con indicación de trasplante cardíaco o implante de dispositivo de asistencia ventricular en los 12 meses siguientes, estadio D de IC de la American College of Cardiology/ American Heart Association o que precisaron tratamiento con inotropos en los 6 mes previos.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Intervención</th> <th>Control</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años, rango)</td> <td>71 (64-76)</td> <td>70 (64-77)</td> </tr> <tr> <td>Sexo (% hombres)</td> <td>62</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>NYHA (% pacientes)</td> <td>II, 29 III, 65 IV, 6</td> <td>II, 30 III, 65 IV, 5</td> </tr> <tr> <td>Comorbilidades (% pacientes)</td> <td>IAM previo, 29 ICP previa, 33 CABG previa, 27 Diabetes, 49 ACV previo, 13 Fibrilación auricular, 60</td> <td>IAM previo, 31 ICP previa, 31 CABG previa, 27 Diabetes, 52 ACV previo, 13 Fibrilación auricular, 58</td> </tr> <tr> <td>Terapia de resincronización cardíaca previa (% pacientes)</td> <td>29</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>Implantación de desfibrilador (% pacientes)</td> <td>43</td> <td>41</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Intervención	Control	Edad (años, rango)	71 (64-76)	70 (64-77)	Sexo (% hombres)	62	63	NYHA (% pacientes)	II, 29 III, 65 IV, 6	II, 30 III, 65 IV, 5	Comorbilidades (% pacientes)	IAM previo, 29 ICP previa, 33 CABG previa, 27 Diabetes, 49 ACV previo, 13 Fibrilación auricular, 60	IAM previo, 31 ICP previa, 31 CABG previa, 27 Diabetes, 52 ACV previo, 13 Fibrilación auricular, 58	Terapia de resincronización cardíaca previa (% pacientes)	29	32	Implantación de desfibrilador (% pacientes)	43	41	SEGURIDAD										
Variable	Intervención	Control																																
Edad (años, rango)	71 (64-76)	70 (64-77)																																
Sexo (% hombres)	62	63																																
NYHA (% pacientes)	II, 29 III, 65 IV, 6	II, 30 III, 65 IV, 5																																
Comorbilidades (% pacientes)	IAM previo, 29 ICP previa, 33 CABG previa, 27 Diabetes, 49 ACV previo, 13 Fibrilación auricular, 60	IAM previo, 31 ICP previa, 31 CABG previa, 27 Diabetes, 52 ACV previo, 13 Fibrilación auricular, 58																																
Terapia de resincronización cardíaca previa (% pacientes)	29	32																																
Implantación de desfibrilador (% pacientes)	43	41																																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Intervención</th> <th>Control</th> <th>HR (IC 95%, p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema 12 meses (n/%)</td> <td>3/0.60</td> <td>3/0.60</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones serias 12 meses (n% pacientes)</td> <td>282/57</td> <td>268/53</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Intervención	Control	HR (IC 95%, p)	Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema 12 meses (n/%)	3/0.60	3/0.60	---	Complicaciones serias 12 meses (n% pacientes)	282/57	268/53	---																				
Variable	Intervención	Control	HR (IC 95%, p)																															
Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema 12 meses (n/%)	3/0.60	3/0.60	---																															
Complicaciones serias 12 meses (n% pacientes)	282/57	268/53	---																															
		EFECTIVIDAD																																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variables</th> <th>Intervención</th> <th>Control</th> <th>HR (IC 95% y/o p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hospitalización por IC (n eventos)</td> <td>185</td> <td>225</td> <td>0.83 (0.68-1.01) p=0.064</td> </tr> <tr> <td>Visitas urgencias (n eventos)</td> <td>28</td> <td>27</td> <td>1.04 (0.61-1.77) p=0.89</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad por todas las causas (n/% eventos)</td> <td>40/8</td> <td>37/7</td> <td>1.09 (0.70-1.70) p=0.71</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad cardiovascular (n/% eventos)</td> <td>30/6</td> <td>24/5</td> <td>----</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Calidad de vida (KCCQ-12, puntuación media\pmDE, p)¹</td> <td>6 meses²</td> <td>7.44\pm20.68 p<0.0001</td> <td>6.14\pm21.32</td> <td>0.35³</td> </tr> <tr> <td>12 meses²</td> <td>5.20\pm21.35 p<0.0001</td> <td>4.12\pm22.50 p=0.0002</td> <td>0.48³</td> </tr> </tbody> </table>	Variables	Intervención	Control	HR (IC 95% y/o p)	Hospitalización por IC (n eventos)	185	225	0.83 (0.68-1.01) p=0.064	Visitas urgencias (n eventos)	28	27	1.04 (0.61-1.77) p=0.89	Mortalidad por todas las causas (n/% eventos)	40/8	37/7	1.09 (0.70-1.70) p=0.71	Mortalidad cardiovascular (n/% eventos)	30/6	24/5	----	Calidad de vida (KCCQ-12, puntuación media \pm DE, p) ¹	6 meses ²	7.44 \pm 20.68 p<0.0001	6.14 \pm 21.32	0.35 ³	12 meses ²	5.20 \pm 21.35 p<0.0001	4.12 \pm 22.50 p=0.0002	0.48 ³			
Variables	Intervención	Control	HR (IC 95% y/o p)																															
Hospitalización por IC (n eventos)	185	225	0.83 (0.68-1.01) p=0.064																															
Visitas urgencias (n eventos)	28	27	1.04 (0.61-1.77) p=0.89																															
Mortalidad por todas las causas (n/% eventos)	40/8	37/7	1.09 (0.70-1.70) p=0.71																															
Mortalidad cardiovascular (n/% eventos)	30/6	24/5	----																															
Calidad de vida (KCCQ-12, puntuación media \pm DE, p) ¹	6 meses ²	7.44 \pm 20.68 p<0.0001	6.14 \pm 21.32	0.35 ³																														
	12 meses ²	5.20 \pm 21.35 p<0.0001	4.12 \pm 22.50 p=0.0002	0.48 ³																														

Autor/año: Lindenfeld et al 2021 (33)	Características del estudio	Características de población	Resultados seguridad/efectividad																									
	<p>Tamaño muestral: 1022 (1007 procedentes de centro de EUA y 15 de Canadá). En un total de 22 pacientes no se implantó con éxito el dispositivo. Finalmente, se aleatorizó a 1000 pacientes</p> <p>Intervención: dispositivo implantable CardioMEMS™ y tratamiento médico estándar según las recomendaciones de las guías</p> <p>n=497</p> <p>Comparador: tratamiento médico estándar recomendado en guías</p> <p>n=503</p> <p>Seguimiento: 6 y 12 meses</p> <p>Financiación: Abbott</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1148 360 1275 417">Variables</th> <th data-bbox="1275 360 1366 417">Intervención</th> <th data-bbox="1366 360 1476 417">Control</th> <th data-bbox="1476 360 1685 417">HR (IC 95% y/o p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1148 417 1275 549" rowspan="2">Calidad de vida (EQ-5D-5L, VAS, puntuación media±DE, p)¹</td> <td data-bbox="1275 417 1366 480">6 meses² 3.09±19.40 p=0.0008</td> <td data-bbox="1366 417 1476 480">3.20±21.69 p=0.0021</td> <td data-bbox="1476 417 1685 480">0.94³</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1275 480 1366 549">12 meses² 0.94±20.17 p=0.34</td> <td data-bbox="1366 480 1476 549">2.90±20.17 p=0.0048</td> <td data-bbox="1476 480 1685 549">0.17³</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1148 549 1275 681" rowspan="2">Test de la marcha 6 min (media±DE, p)¹</td> <td data-bbox="1275 549 1366 612">6 meses² 0.01±87.78 p=1.0</td> <td data-bbox="1366 549 1476 612">2.29±93.69 p=0.65</td> <td data-bbox="1476 549 1685 612">0.74³</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1275 612 1366 681">12 meses² -12.83±100.08 p=0.030</td> <td data-bbox="1366 612 1476 681">-6.46±106.57 p=0.30</td> <td data-bbox="1476 612 1685 681">0.46³</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1148 681 1275 757">Tratamiento farmacológico 12 meses (n cambios/paciente/mes)⁴</td> <td data-bbox="1275 681 1366 757">1.031</td> <td data-bbox="1366 681 1476 757">0.608</td> <td data-bbox="1476 681 1685 757">---</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="1148 757 1685 876">¹KCCQ-12 y EQ-5D-5L a 6 meses evaluado en 449 pacientes en el grupo intervención y 440/441 pacientes en el grupo control. La calidad de vida fue evaluada en 421 pacientes en el grupo intervención y 408/409 pacientes en el grupo control. El test de la marcha 6 min fue evaluado a 6 meses en 332 pacientes en el grupo intervención y 342 en el grupo control; y en 288 en el grupo intervención y en 291 en el grupo control a 12 meses. Los autores del estudio indicaron que el número de test de la marcha realizados descendió sustancialmente con la pandemia del COVID-19.</p> <p data-bbox="1148 876 1685 895">²Cambios a los 6 o 12 meses respecto de los valores iniciales; ³Diferencia entre ambos grupos;</p> <p data-bbox="1148 895 1685 917">⁴Los autores no señalan diferencias en el manejo farmacológico entre grupos ni intergrupo.</p>				Variables	Intervención	Control	HR (IC 95% y/o p)	Calidad de vida (EQ-5D-5L, VAS, puntuación media±DE, p) ¹	6 meses ² 3.09±19.40 p=0.0008	3.20±21.69 p=0.0021	0.94 ³	12 meses ² 0.94±20.17 p=0.34	2.90±20.17 p=0.0048	0.17 ³	Test de la marcha 6 min (media±DE, p) ¹	6 meses ² 0.01±87.78 p=1.0	2.29±93.69 p=0.65	0.74 ³	12 meses ² -12.83±100.08 p=0.030	-6.46±106.57 p=0.30	0.46 ³	Tratamiento farmacológico 12 meses (n cambios/paciente/mes) ⁴	1.031	0.608	---
Variables	Intervención	Control	HR (IC 95% y/o p)																									
Calidad de vida (EQ-5D-5L, VAS, puntuación media±DE, p) ¹	6 meses ² 3.09±19.40 p=0.0008	3.20±21.69 p=0.0021	0.94 ³																									
	12 meses ² 0.94±20.17 p=0.34	2.90±20.17 p=0.0048	0.17 ³																									
Test de la marcha 6 min (media±DE, p) ¹	6 meses ² 0.01±87.78 p=1.0	2.29±93.69 p=0.65	0.74 ³																									
	12 meses ² -12.83±100.08 p=0.030	-6.46±106.57 p=0.30	0.46 ³																									
Tratamiento farmacológico 12 meses (n cambios/paciente/mes) ⁴	1.031	0.608	---																									

Abreviaturas: EUA, Estados Unidos de América; IC, insuficiencia cardíaca; ICP, intervención coronaria percutánea; ACV, accidente cerebrovascular; IAM, infarto agudo de miocardio; NYHA, New York Heart Association; KCCQ, Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; EQ-5D-5L, EuroQoL 5 dimension 5 level; VAS, Visual Analogue Scale

ESTUDIOS OBSERVACIONALES SIN GRUPO COMPARADOR

Autor/año: Dauw 2022 (34)	Características del estudio	Características de población		Resultados seguridad/efectividad														
<p>Tipo de estudio: registro multicéntrico</p> <p>Abril 2015 a enero 2021</p> <p>Bélgica, Suiza y Reino Unido</p> <p>Objetivo: evaluar los resultados y costes de la telemonitorización de presiones de la arteria pulmonar en una cohorte multicéntrica realizada en la práctica clínica real</p>	<p>Diseño: cohorte prospectiva consecutiva</p> <p>Criterio de inclusión: pacientes con IC sintomática con episodios previos de descompensación</p> <p>Criterio de exclusión: no reportado</p> <p>Tamaño muestral: 48 pacientes (29 con CardioMEMS™ y 19 con Cordella™)</p> <p>Intervención: CardioMEMS™ y Cordella™ Pulmonary Artery Pressure Sensor</p> <p>Comparador: no procede</p> <p>Seguimiento (mediana): 19 (13-30) meses</p> <p>Financiación: no reportado</p> <p>Conflicto de interés: 4 de los autores del estudio no declararon conflicto de interés. El resto de autores declararon recibir financiación para investigaciones o formación o honorarios por consultorías de distintas empresas farmacéuticas (Novartis, AstraZeneca, Bayer, etc.), Endotronix, Abbott u otras.</p>	Edad (años, media±DE)	71±10	<p>SEGURIDAD</p> <table border="1" data-bbox="1183 442 1685 694"> <thead> <tr> <th data-bbox="1183 442 1432 480">Variable</th> <th data-bbox="1432 442 1567 480">CardioMEMS™</th> <th data-bbox="1567 442 1685 480">Cordella™</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1183 480 1432 530">Fallo del sensor de presión (n/%)</td> <td data-bbox="1432 480 1567 530">No reportado</td> <td data-bbox="1567 480 1685 530">No reportado</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1183 530 1432 612">Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema no serias (n/%)¹</td> <td data-bbox="1432 530 1567 612">1/3.4%</td> <td data-bbox="1567 530 1685 612">1/5.3%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1183 612 1432 694">Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema serias (n/%)</td> <td data-bbox="1432 612 1567 694">0</td> <td data-bbox="1567 612 1685 694">0</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹En ambos casos se trataba de problemas temporales de transmisión de mediciones que se resolvieron.</p>			Variable	CardioMEMS™	Cordella™	Fallo del sensor de presión (n/%)	No reportado	No reportado	Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema no serias (n/%)¹	1/3.4%	1/5.3%	Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema serias (n/%)	0	0
		Variable	CardioMEMS™				Cordella™											
		Fallo del sensor de presión (n/%)	No reportado				No reportado											
		Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema no serias (n/%)¹	1/3.4%				1/5.3%											
		Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema serias (n/%)	0				0											
Sexo (% hombres)	75%																	
Clase NYHA (% pacientes)	II: 6.3% III: 89.6% IV: 4.2%																	
Comorbilidades (% pacientes)	Fibrilación atrial: 75% Hipertensión arterial: 62.5% Cardiopatía isquémica: 60.4% Diabetes: 43.8% Dislipidemia: 43.8%																	
FEVI (%)	<50%	68.8%																
	≥50%	31.2%																
Duración de la IC (mediana-rango, años)		5.8 (3.4-9.6)																

Abreviaturas: NYHA, *New York Heart Association*; IC, insuficiencia cardíaca; FEVI, fracción de eyección del ventrículo izquierdo;

Autor/año: Cowie 2021 (26)	Características del estudio	Características de población	Resultados seguridad/efectividad																																				
<p>Tipo de estudio: serie de casos prospectiva (subconjunto de pacientes del registro COAST)</p> <p>Multicéntrico (14 centros)</p> <p>Julio 2017 a octubre 2018</p> <p>Reino Unido</p> <p>Objetivo: evaluar la factibilidad, la seguridad y el beneficio clínico del manejo de la IC mediante estimaciones frecuentes de la presión pulmonar</p>	<p>Criterio de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> paciente que otorguen su consentimiento, ≥ 18 años, con IC clase NYHA III y que sufrieron al menos una hospitalización por IC en los últimos 12 meses. los pacientes con FEVI reducida deberían recibir β-bloqueante durante 3 meses y IECAs o ARA durante 1 mes excepto que exista intolerancia con $IMC \leq 35$ diámetro de la rama de la arteria pulmonar ≥ 7 mm y paciente dispuesto y con posibilidad de cumplir con los requerimientos del estudio <p>Criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> pacientes con infección activa historia de embolismo pulmonar o trombosis venosa profunda no candidato a cateterismo cardíaco en opinión del investigador evento cardiovascular previo implante de dispositivo de resincronización cardíaca en los 3 meses previos tasa de filtración glomerular < 25 ml/min que no responde a tratamiento con diuréticos o se encuentran en diálisis renal crónica cardiopatía congénita o prótesis valvular derecha candidato a DAV o trasplante cardíaco en los 6 meses siguientes al inicio del estudio alteraciones de la coagulación hipersensibilidad o alergia a aspirina y/o clopidogrel 	<p>Los siguientes datos se refieren a los 100 pacientes en los que implantó con éxito el dispositivo</p> <table border="1" data-bbox="760 297 1172 715"> <tr> <td colspan="2">Edad en años (media\pmDE)</td> <td>69.0\pm11.9</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Sexo (% hombres)</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">FEVI (%)</td> <td>preservada</td> <td>45.2</td> </tr> <tr> <td>reducida</td> <td>54.8</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Desfibrilador/terapia de resincronización (%)</td> <td>39</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Hipertensión (%)</td> <td>58</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Enfermedad coronaria (%)</td> <td>51</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Diabetes mellitus (%)</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Insuficiencia renal crónica (%)</td> <td>Grado 2</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>Grado 3</td> <td>64</td> </tr> <tr> <td>Grado 4</td> <td>6</td> </tr> </table>	Edad en años (media\pmDE)		69.0 \pm 11.9	Sexo (% hombres)		70	FEVI (%)	preservada	45.2	reducida	54.8	Desfibrilador/terapia de resincronización (%)		39	Hipertensión (%)		58	Enfermedad coronaria (%)		51	Diabetes mellitus (%)		43	Insuficiencia renal crónica (%)	Grado 2	29	Grado 3	64	Grado 4	6	<p>SEGURIDAD (2 años)</p> <table border="1" data-bbox="1199 274 1692 530"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fallo del sensor de presión (n/%)</td> <td>1 caso Límite inferior del IC95%, 94.6%, $p=0.0006$</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/%)</td> <td>0 casos Límite inferior del IC95%, 96.5%, $p<0.0001$</td> </tr> </tbody> </table> <p>Se produjeron 10 fallecimientos y 5 retiradas a los 12 meses de seguimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Al mes de seguimiento, 3 pacientes abandonaron el estudio (1 fallecimiento por fallo cardíaco, 1 paciente retiró su consentimiento y otro paciente fue retirado por el investigador) A los 6 meses de seguimiento, 5 pacientes abandonaron el estudio (3 fallecimientos por IAM, fallo cardíaco y otra causa cardíaca, 1 paciente retiró su consentimiento y otro paciente fue retirado por el investigador) A los 12 meses de seguimiento, 7 pacientes abandonaron el estudio (6 fallecimientos por fallo cardíaco, causa desconocida y carcinomatosis, y 1 paciente retiró su consentimiento) 	Variable		Fallo del sensor de presión (n/%)	1 caso Límite inferior del IC95%, 94.6%, $p=0.0006$	Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/%)	0 casos Límite inferior del IC95%, 96.5%, $p<0.0001$
Edad en años (media\pmDE)		69.0 \pm 11.9																																					
Sexo (% hombres)		70																																					
FEVI (%)	preservada	45.2																																					
	reducida	54.8																																					
Desfibrilador/terapia de resincronización (%)		39																																					
Hipertensión (%)		58																																					
Enfermedad coronaria (%)		51																																					
Diabetes mellitus (%)		43																																					
Insuficiencia renal crónica (%)	Grado 2	29																																					
	Grado 3	64																																					
	Grado 4	6																																					
Variable																																							
Fallo del sensor de presión (n/%)	1 caso Límite inferior del IC95%, 94.6%, $p=0.0006$																																						
Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/%)	0 casos Límite inferior del IC95%, 96.5%, $p<0.0001$																																						

Autor/año: Cowie 2021 (26)	Características del estudio	Características de población	Resultados seguridad/efectividad
	<p>Tamaño de muestra: 100 pacientes</p> <p>Se reclutaron y obtuvo el consentimiento en 103 pacientes, pero tres de ellos presentaron eventos adversos en el momento de implante (hemoptisis, dificultades anatómica e imposibilidad de realizar el acceso venoso)</p> <p>Durante el seguimiento se produjeron 15 abandonos</p> <p>Finalmente, 85 pacientes terminaron el seguimiento de 1 año.</p> <p>Intervención: CardioMEMS™</p> <p>Comparador: no procede</p> <p>Seguimiento: 2 años</p> <p>Financiación: <i>Abbott Laboratories</i></p> <p>Conflicto de interés: Cuatro de los autores del estudio declararon no tener conflicto de interés. El resto declararon haber recibido honorarios o ser empleados de diferentes empresas, <i>Abbott, Medtronic, Novartis, AstraZeneca, Biotronik, British Heart Foundation, Bristol Myers Squibb, Novo Nordisk, Johnson&Johnson</i>, entre otros</p>		

Abreviaturas: IC, insuficiencia cardíaca; DAV, dispositivo de asistencia ventricular; FEVI, fracción de eyección del ventrículo izquierdo; NYHA, New York Heart Association; IECA, inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina; ARA, antagonistas de los receptores de la angiotensina; IMC, índice de masa corporal; DE, desviación estándar; IC95%, intervalo confianza del 95%; IAM: infarto agudo de miocardio

Autor/año: Veenis 2021 (19, 39)	Características del estudio	Características de población		Resultados seguridad/efectividad																										
<p>Tipo de estudio: serie de casos prospectiva consecutiva</p> <p>HEMO-VAD study (dos publicaciones a 3 y 12 meses).</p> <p>Marzo 2016-marzo 2019</p> <p>Holanda</p> <p>Objetivo: evaluar la seguridad y la factibilidad del uso combinado del dispositivo CardioMEMS™ para la monitorización de la presión pulmonar pre y posimplante de DAVI</p>	<p>Criterio de inclusión: pacientes con IC crónica, clase NYHA≥III, clase INTERMACS 2-5, seleccionado para implante de DAVI.</p> <p>Criterio de exclusión: disfunción del VD significativa (excursión sistólica del anillo tricúspideo-TAPSE <13mm), alteración de la función del VD detectado visualmente o dilatación en electrocardiograma.</p> <p>Tamaño de muestra: 10 pacientes</p> <p>Intervención: CardioMEMS™</p> <p>Los pacientes recibieron un DAVI HeartMate 3 (indicación terapia de destino y puentes a trasplante), tras la colocación del dispositivo de telemonitorización.</p> <p>Comparador: no procede</p> <p>Seguimiento: 3 y 12 meses</p> <p>Financiación: Abbott</p> <p>Conflicto de interés: alrededor del 50% de los autores del estudio indicaron no tener conflictos de interés.</p>	<p>Edad en años: media (rango)</p> <p>60.1 (52.4-63.0)</p>	<p>Sexo (% hombres)</p> <p>70</p>	<p>FEVI (% rango)</p> <p>19.0 (13.0-24.0)</p>	<p>Comorbilidades (% pacientes)</p> <p>Insuficiencia renal (80), fibrilación atrial (40), infarto de miocardio (40), diabetes mellitus (40)</p>	<p>Desfibrilador-cardioversor (% pacientes)</p> <p>100</p> <p>El 70% de los pacientes presentan desfibrilador con terapia de resincronización cardíaca</p>	<p>SEGURIDAD</p> <table border="1" data-bbox="1161 335 1627 747"> <thead> <tr> <th data-bbox="1161 335 1428 369">Variable</th> <th colspan="2" data-bbox="1428 335 1627 369"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1161 369 1428 438" rowspan="2">Fallo del sensor de presión (n/% pacientes)¹</td> <td data-bbox="1428 369 1537 400">3 meses</td> <td data-bbox="1537 369 1627 400">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1428 400 1537 438">12 meses</td> <td data-bbox="1537 400 1627 438">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1161 438 1428 589" rowspan="2">Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/% pacientes)</td> <td data-bbox="1428 438 1537 469">3 meses</td> <td data-bbox="1537 438 1627 469">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1428 469 1537 507">12 meses</td> <td data-bbox="1537 469 1627 507">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1161 589 1428 677" rowspan="2">Fallo renal agudo y/o diálisis (n/% pacientes) posDAVI²</td> <td data-bbox="1428 589 1537 621">3 meses</td> <td data-bbox="1537 589 1627 621">5/83.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1428 621 1537 658">12 meses</td> <td data-bbox="1537 621 1627 658">5/83.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1161 677 1428 747" rowspan="2">Fallo VD (n/% pacientes) posDAVI²</td> <td data-bbox="1428 677 1537 709">3 meses</td> <td data-bbox="1537 677 1627 709">4/66.7</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1428 709 1537 747">12 meses</td> <td data-bbox="1537 709 1627 747">4/66.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Incluye signos de función inadecuada del dispositivo CardioMEMS™ o interferencias con dispositivo DAVI.</p> <p>²Los casos de fallo renal agudo y fallo VD se producen <15 días postimplante del dispositivo DAVI en pacientes no optimizados hemodinámicamente.</p>	Variable			Fallo del sensor de presión (n/% pacientes)¹	3 meses	0	12 meses	0	Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/% pacientes)	3 meses	0	12 meses	0	Fallo renal agudo y/o diálisis (n/% pacientes) posDAVI²	3 meses	5/83.3	12 meses	5/83.3	Fallo VD (n/% pacientes) posDAVI²	3 meses	4/66.7	12 meses	4/66.7
Variable																														
Fallo del sensor de presión (n/% pacientes)¹	3 meses	0																												
	12 meses	0																												
Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/% pacientes)	3 meses	0																												
	12 meses	0																												
Fallo renal agudo y/o diálisis (n/% pacientes) posDAVI²	3 meses	5/83.3																												
	12 meses	5/83.3																												
Fallo VD (n/% pacientes) posDAVI²	3 meses	4/66.7																												
	12 meses	4/66.7																												

Abreviaturas: DAVI, dispositivo de asistencia ventricular; NYHA, *New York Heart Association*; INTERMACS, Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support; VD, ventrículo derecho;

Autor/año: Codina 2021 (20)	Características del estudio	Características de población		Resultados seguridad/efectividad																																																
<p>Tipo de estudio: serie de casos consecutiva prospectiva (junio 2019 a febrero 2020). España</p> <p>Objetivo: describir la primera experiencia en España con dispositivo CardioMEMS™ en una cohorte de IC</p>	<p>Criterio de inclusión: no reportado</p> <p>Criterio de exclusión: no reportado</p> <p>Tamaño de muestra: 11 pacientes</p> <p>Intervención: dispositivo CardioMEMS™</p> <p>Comparador: no procede</p> <p>Seguimiento: 151 días</p> <p>Financiación: los autores declaran que no han recibido financiación para la realización o publicación del estudio</p> <p>Conflicto de interés: los autores declaran no tener conflictos de interés</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="731 253 1088 287">Edad en años, mediana (rango)</td> <td data-bbox="1088 253 1186 287">73 (63-78)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="731 287 1088 321">Sexo (% hombres)</td> <td data-bbox="1088 287 1186 321">81.8</td> </tr> <tr> <td data-bbox="731 321 1088 355">IC isquémica (% pacientes)</td> <td data-bbox="1088 321 1186 355">54.5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="731 355 1088 389">FEVI (% , mediana, rango)</td> <td data-bbox="1088 355 1186 389">38 (32-43)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="731 389 906 496" rowspan="3">Subgrupos FEVI (% pacientes)</td> <td data-bbox="906 389 1088 423">Reducida (<40%)</td> <td data-bbox="1088 389 1186 423">72.7</td> </tr> <tr> <td data-bbox="906 423 1088 457">Moderada (41-49%)</td> <td data-bbox="1088 423 1186 457">9.1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="906 457 1088 496">Preservada (≥50%)</td> <td data-bbox="1088 457 1186 496">18.2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="731 496 906 555" rowspan="3">Clase NYHA (% pacientes)</td> <td data-bbox="906 496 1088 555">I</td> <td data-bbox="1088 496 1186 555">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="906 555 1088 614">II</td> <td data-bbox="1088 555 1186 614">18.2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="906 614 1088 674">III</td> <td data-bbox="1088 614 1186 674">81.8</td> </tr> <tr> <td data-bbox="731 674 906 720"></td> <td data-bbox="906 674 1088 720">IV</td> <td data-bbox="1088 674 1186 720">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="731 720 1088 754">Ingresos hospitalarios en año previo (n, media, rango)</td> <td colspan="2" data-bbox="1088 720 1186 754">2 (1-4)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="731 754 906 880" rowspan="4">Comorbilidades (% pacientes)</td> <td data-bbox="906 754 1088 788">Fibrilación atrial</td> <td data-bbox="1088 754 1186 788">81.8</td> </tr> <tr> <td data-bbox="906 788 1088 822">Insuficiencia renal crónica</td> <td data-bbox="1088 788 1186 822">72.7</td> </tr> <tr> <td data-bbox="906 822 1088 856">Hipertensión</td> <td data-bbox="1088 822 1186 856">90.9</td> </tr> <tr> <td data-bbox="906 856 1088 890">Dislipemia</td> <td data-bbox="1088 856 1186 890">72.7</td> </tr> <tr> <td data-bbox="731 890 906 950" rowspan="2">Intervenciones previas (% pacientes)</td> <td data-bbox="906 890 1088 950">Desfibrilador-cardioversor</td> <td data-bbox="1088 890 1186 950">45.5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="906 950 1088 1009">Terapia de resincronización cardíaca</td> <td data-bbox="1088 950 1186 1009">27.3</td> </tr> </table>		Edad en años, mediana (rango)	73 (63-78)	Sexo (% hombres)	81.8	IC isquémica (% pacientes)	54.5	FEVI (% , mediana, rango)	38 (32-43)	Subgrupos FEVI (% pacientes)	Reducida (<40%)	72.7	Moderada (41-49%)	9.1	Preservada (≥50%)	18.2	Clase NYHA (% pacientes)	I	0	II	18.2	III	81.8		IV	0	Ingresos hospitalarios en año previo (n, media, rango)	2 (1-4)		Comorbilidades (% pacientes)	Fibrilación atrial	81.8	Insuficiencia renal crónica	72.7	Hipertensión	90.9	Dislipemia	72.7	Intervenciones previas (% pacientes)	Desfibrilador-cardioversor	45.5	Terapia de resincronización cardíaca	27.3	<p>SEGURIDAD</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1208 287 1466 321">Variable</th> <th data-bbox="1466 287 1672 321"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1208 321 1466 389">Fallo del sensor de presión (n/%) Seguimiento medio 151 días</td> <td data-bbox="1466 321 1672 389">0*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1208 389 1466 587">Complicaciones no graves (n/%)</td> <td data-bbox="1466 389 1672 587">1 pseudoaneurisma femoral (resuelto con inyección de trombina) 1 migración del dispositivo (asociado a una descompensación de una EPOC y fuertes ataques de tos)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Se observó descompensación de la IC en dos pacientes, debido a la progresión de la insuficiencia renal crónica e ineficacia del tratamiento diurético respectivamente.</p>	Variable		Fallo del sensor de presión (n/%) Seguimiento medio 151 días	0*	Complicaciones no graves (n/%)	1 pseudoaneurisma femoral (resuelto con inyección de trombina) 1 migración del dispositivo (asociado a una descompensación de una EPOC y fuertes ataques de tos)
Edad en años, mediana (rango)	73 (63-78)																																																			
Sexo (% hombres)	81.8																																																			
IC isquémica (% pacientes)	54.5																																																			
FEVI (% , mediana, rango)	38 (32-43)																																																			
Subgrupos FEVI (% pacientes)	Reducida (<40%)	72.7																																																		
	Moderada (41-49%)	9.1																																																		
	Preservada (≥50%)	18.2																																																		
Clase NYHA (% pacientes)	I	0																																																		
	II	18.2																																																		
	III	81.8																																																		
	IV	0																																																		
Ingresos hospitalarios en año previo (n, media, rango)	2 (1-4)																																																			
Comorbilidades (% pacientes)	Fibrilación atrial	81.8																																																		
	Insuficiencia renal crónica	72.7																																																		
	Hipertensión	90.9																																																		
	Dislipemia	72.7																																																		
Intervenciones previas (% pacientes)	Desfibrilador-cardioversor	45.5																																																		
	Terapia de resincronización cardíaca	27.3																																																		
Variable																																																				
Fallo del sensor de presión (n/%) Seguimiento medio 151 días	0*																																																			
Complicaciones no graves (n/%)	1 pseudoaneurisma femoral (resuelto con inyección de trombina) 1 migración del dispositivo (asociado a una descompensación de una EPOC y fuertes ataques de tos)																																																			

Abreviaturas: IC, insuficiencia cardíaca; FEVI, fracción de eyección del ventrículo izquierdo; NYHA, *New York Heart Association*; EPOC, enfermedad pulmonar obstructiva;

Autor/año: Shavelle 2020 (24)	Características del estudio	Características de población	Resultados seguridad																															
<p>Tipo de estudio: serie de casos multicéntrica (104 centros)</p> <p>CardioMEMS™ Post-Approval Study</p> <p>Septiembre 2014 a octubre 2017</p> <p>EUA</p> <p>Objetivo: reportar los resultados de seguridad y eficacia a 1 año del estudio posautorización del CardioMEMS™</p>	<p>Criterio de inclusión: pacientes con IC crónica, NYHA clase III y al menos una hospitalización por IC en los últimos 12 meses</p> <p>Criterio de exclusión: infección activa, historia (>1 episodio) de embolismo pulmonar o trombosis venosa profunda, intolerancia a cateterismo cardíaco, evento cardiovascular mayor en los 2 meses previos (IAM, cirugía cardíaca, ictus, etc.), terapia de resincronización cardíaca implantado en los 3 meses previos, tasa de filtración glomerular < 25 mL/min/1.73 m² (tras 2 semanas de implante del sensor), falta de respuesta a tratamiento diurético o necesidad de diálisis crónica, cardiopatía congénita o válvula cardíaca derecha mecánica, candidato a trasplante cardíaco o dispositivo de asistencia ventricular en los próximos 6 meses, alteraciones de la coagulación, alergia a aspirina o clopidogrel</p> <p>Tamaño de muestra: 1200 pacientes</p> <p>Intervención: CardioMEMS™</p> <p>Comparador: no procede</p> <p>Seguimiento: 12 meses</p> <p>Financiación: Abbott</p> <p>Conflicto de interés: Los autores declaran haber recibido financiación para la investigación o ser empleados de la compañía que financia el estudio</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="793 291 1039 325">Edad en años (media±DE)</td> <td colspan="2" data-bbox="1039 291 1252 325">(69.4±12)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="793 325 1039 359">Sexo (% hombres)</td> <td colspan="2" data-bbox="1039 325 1252 359">62.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="793 359 948 463" rowspan="3">FEVI (% pacientes) (n=1198)¹</td> <td data-bbox="948 359 1039 393"><40%</td> <td data-bbox="1039 359 1252 393">53.2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="948 393 1039 427">40-50%</td> <td data-bbox="1039 393 1252 427">16.5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="948 427 1039 463">>50%</td> <td data-bbox="1039 427 1252 463">30.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="793 463 1039 589">Comorbilidades (% pacientes)</td> <td colspan="2" data-bbox="1039 463 1252 589">Hipertensión (87.4), enfermedad coronaria (66.0), diabetes mellitus (54.6), EPOC (35.2), IRC estadio 3 (57.8), etc.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="793 589 1039 669">Terapia de resincronización cardíaca-desfibrilador (% pacientes)</td> <td colspan="2" data-bbox="1039 589 1252 669">19.9</td> </tr> <tr> <td data-bbox="793 669 1039 728">Desfibrilador-cardioversor (% pacientes)</td> <td colspan="2" data-bbox="1039 669 1252 728">32.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="793 728 1039 875">Tratamiento farmacológico (% pacientes)</td> <td colspan="2" data-bbox="1039 728 1252 875">Betabloqueante (88.1), IECA/ARA/INRA (66.9), betabloqueante +IECA/ARA/INRA (53.0), antagonistas de la aldosterona (44.1) y diuréticos de asa (95.7), etc.</td> </tr> </table> <p>¹La variable FEVI solo fue evaluada en 1198 pacientes del total de la población incluida</p>	Edad en años (media±DE)	(69.4±12)		Sexo (% hombres)	62.3		FEVI (% pacientes) (n=1198)¹	<40%	53.2	40-50%	16.5	>50%	30.3	Comorbilidades (% pacientes)	Hipertensión (87.4), enfermedad coronaria (66.0), diabetes mellitus (54.6), EPOC (35.2), IRC estadio 3 (57.8), etc.		Terapia de resincronización cardíaca-desfibrilador (% pacientes)	19.9		Desfibrilador-cardioversor (% pacientes)	32.3		Tratamiento farmacológico (% pacientes)	Betabloqueante (88.1), IECA/ARA/INRA (66.9), betabloqueante +IECA/ARA/INRA (53.0), antagonistas de la aldosterona (44.1) y diuréticos de asa (95.7), etc.		<p>SEGURIDAD</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1277 325 1561 359">Variable</th> <th data-bbox="1561 325 1703 359"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1277 359 1561 393">Fallo del sensor de presión (n/%)</td> <td data-bbox="1561 359 1703 393">1 caso (0.1%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1277 393 1561 452">Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/%)</td> <td data-bbox="1561 393 1703 452">5 casos (0.4%)</td> </tr> </tbody> </table>	Variable		Fallo del sensor de presión (n/%)	1 caso (0.1%)	Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/%)	5 casos (0.4%)
Edad en años (media±DE)	(69.4±12)																																	
Sexo (% hombres)	62.3																																	
FEVI (% pacientes) (n=1198)¹	<40%	53.2																																
	40-50%	16.5																																
	>50%	30.3																																
Comorbilidades (% pacientes)	Hipertensión (87.4), enfermedad coronaria (66.0), diabetes mellitus (54.6), EPOC (35.2), IRC estadio 3 (57.8), etc.																																	
Terapia de resincronización cardíaca-desfibrilador (% pacientes)	19.9																																	
Desfibrilador-cardioversor (% pacientes)	32.3																																	
Tratamiento farmacológico (% pacientes)	Betabloqueante (88.1), IECA/ARA/INRA (66.9), betabloqueante +IECA/ARA/INRA (53.0), antagonistas de la aldosterona (44.1) y diuréticos de asa (95.7), etc.																																	
Variable																																		
Fallo del sensor de presión (n/%)	1 caso (0.1%)																																	
Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/%)	5 casos (0.4%)																																	

Abreviaturas: EUA, Estados Unidos de América; IC, insuficiencia cardíaca; FEVI, fracción de eyección del ventrículo izquierdo; NYHA, *New York Heart Association*; EPOC, enfermedad pulmonar obstructiva; IECA, inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina; ARA, antagonista de receptor de angiotensina; INRA, inhibidor de la neprililina y receptor de angiotensina; IAM, infarto agudo de miocardio.

Autor/año: Mullens 2020 (21)	Características del estudio	Características de población		Resultados seguridad/efectividad																
<p>Tipo de estudio: serie de casos prospectiva multicéntrica</p> <p>SIRONA</p> <p>Diciembre 2017-febrero 2019</p> <p>Bélgica, Alemania, Irlanda</p> <p>Objetivo: evaluar la seguridad y precisión del Cordella™ Pulmonary Artery Pressure Sensor y su usabilidad</p>	<p>Criterio de inclusión: pacientes >18 años con IC crónica, clase NYHA III, con FEVI reducida (<40%) o preservada (≥50%), que recibe tratamiento durante 3 meses y permanece estable durante 1 mes previo la inclusión en el estudio y con una hospitalización relacionada con el IC en el año previo. Además, deben presentar una tasa de filtración glomerular ≥30 ml/min/1.73m² y una adecuada anatomía pulmonar estimada mediante angiograma pulmonar por tomografía computarizada</p> <p>Criterio de exclusión: no reportado</p> <p>Tamaño de muestra: 15 pacientes</p> <p>Intervención: Cordella™ Pulmonary Artery Pressure Sensor</p> <p>Comparador: no procede</p> <p>Seguimiento: 90 días</p> <p>Financiación: Endotronix, Inc.</p> <p>Conflicto de interés: solo uno de los autores del estudio declaró recibir financiación para investigación de Abbott, Actelion, Novartis, SoniVie y Endotronix.</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="773 359 1004 400">Edad en años, media (rango)</td> <td data-bbox="1004 359 1213 400">71.44 (47.6-86.5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="773 400 1004 435">Sexo (% hombres)</td> <td data-bbox="1004 400 1213 435">67</td> </tr> <tr> <td data-bbox="773 435 1004 471">FEVI>40% (% pacientes)</td> <td data-bbox="1004 435 1213 471">53</td> </tr> <tr> <td data-bbox="773 471 1004 506">IAM previo (% pacientes)</td> <td data-bbox="1004 471 1213 506">47</td> </tr> <tr> <td data-bbox="773 506 1004 660">Comorbilidades (% pacientes)</td> <td data-bbox="1004 506 1213 660">Hipertensión (67) Fibrilación atrial (60) Cardiopatía isquémica (47) Diabetes mellitus (27) EPOC (20)</td> </tr> </table>	Edad en años, media (rango)	71.44 (47.6-86.5)	Sexo (% hombres)	67	FEVI>40% (% pacientes)	53	IAM previo (% pacientes)	47	Comorbilidades (% pacientes)	Hipertensión (67) Fibrilación atrial (60) Cardiopatía isquémica (47) Diabetes mellitus (27) EPOC (20)		<p>Seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1228 400 1425 442">Variable</th> <th data-bbox="1425 400 1696 442"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1228 442 1425 501">Fallo del sensor de presión (n/%)</td> <td data-bbox="1425 442 1696 501">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1228 501 1425 660">Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/%)¹</td> <td data-bbox="1425 501 1696 660">-1 caso de desplazamiento del dispositivo de la localización diana en la arteria pulmonar principal -1 caso de bloqueo cardiaco completo transitorio -2 casos de hemoptisis</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Ninguna de las complicaciones descritas requirieron tratamientos invasivos, retirada el dispositivo o causaron fallecimiento</p>	Variable		Fallo del sensor de presión (n/%)	0	Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/%)¹	-1 caso de desplazamiento del dispositivo de la localización diana en la arteria pulmonar principal -1 caso de bloqueo cardiaco completo transitorio -2 casos de hemoptisis
Edad en años, media (rango)	71.44 (47.6-86.5)																			
Sexo (% hombres)	67																			
FEVI>40% (% pacientes)	53																			
IAM previo (% pacientes)	47																			
Comorbilidades (% pacientes)	Hipertensión (67) Fibrilación atrial (60) Cardiopatía isquémica (47) Diabetes mellitus (27) EPOC (20)																			
Variable																				
Fallo del sensor de presión (n/%)	0																			
Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/%)¹	-1 caso de desplazamiento del dispositivo de la localización diana en la arteria pulmonar principal -1 caso de bloqueo cardiaco completo transitorio -2 casos de hemoptisis																			

Abreviaturas: IC, insuficiencia cardíaca; FEVI, fracción de eyección del ventrículo izquierdo; NYHA, *New York Heart Association*; EPOC, enfermedad pulmonar obstructiva;.

Autor/año: Angermann 2020 (23)	Características del estudio	Características de población		Resultados seguridad							
<p>Tipo de estudio: serie de casos prospectiva multicéntrica</p> <p>Mayo 2016 a marzo 2018</p> <p>Alemania, Países Bajos e Irlanda</p> <p>Objetivo: evaluar la seguridad, factibilidad y funcionamiento de la estrategia de manejo de la IC en diferentes sistemas de salud europeos</p>	<p>Criterio de inclusión: hombres y mujeres ≥ 18 años con NYHA clase III durante el último mes y más de una hospitalización por IC en el último año.</p> <p>Criterio de exclusión: pacientes con trastornos de la coagulación, pacientes candidatos para trasplante cardíaco, dispositivo de asistencia ventricular o en cuidados paliativos, pacientes que no puedan completar el seguimiento</p> <p>Tamaño de muestra: 236 pacientes</p> <p>Intervención: CardioMEMS™</p> <p>Comparador: no procede</p> <p>Seguimiento: 12 meses</p> <p>Financiación: Abbott, Sylmar, CA, USA.</p> <p>Conflicto de interés: 13/15 de los autores del artículo declaran haber recibido honorarios de diferentes casas comerciales (Abbot, Boehringer Ingelheim, Novartis, ResMed, Medtronic, AstraZeneca, Bayer, etc.)</p>	<table border="1"> <tr> <td>Edad en años (media\pmDE)</td> <td>(67.9\pm10.7)</td> </tr> </table>	Edad en años (media\pmDE)	(67.9 \pm 10.7)		Seguridad					
		Edad en años (media\pmDE)	(67.9 \pm 10.7)								
		<table border="1"> <tr> <td>Sexo (% hombres)</td> <td>78.2</td> </tr> </table>	Sexo (% hombres)	78.2		<table border="1"> <tr> <td>Variable</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fallo del sensor de presión (n/%) (n=234)</td> <td>1/0.42</td> </tr> </table>	Variable		Fallo del sensor de presión (n/%) (n=234)	1/0.42	
		Sexo (% hombres)	78.2								
		Variable									
		Fallo del sensor de presión (n/%) (n=234)	1/0.42								
		<table border="1"> <tr> <td>Comorbilidades (% pacientes)</td> <td>arritmia cardíaca (61.5), insuficiencia renal crónica (57.7), hiperlipidemia (59.8), IAM (40.6) y diabetes mellitus (45.7)</td> </tr> </table>	Comorbilidades (% pacientes)	arritmia cardíaca (61.5), insuficiencia renal crónica (57.7), hiperlipidemia (59.8), IAM (40.6) y diabetes mellitus (45.7)		<table border="1"> <tr> <td>Complicaciones serias relacionadas con el dispositivo/sistema/procedimiento (n/%) (n=236)</td> <td>18/7.6 24 casos (18 pacientes) (infección, 1.7%; migración del dispositivo, 1.3%; fallo renal, 1.3%; otros, 1.3%; hemoptisis, 0.8%; sangrado, 0.8%; frecuencia o ritmo cardíaco anormal, 0.8%; descompensación cardíaca, 0.4%; perforación de arteria pulmonar, 0.4%; endocarditis, 0.4%; pseudoaneurisma, 0.4%; muerte súbita, 0.4%)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5 de los 21 casos estaban relacionados con el dispositivo o el sistema de implante</td> </tr> </table>		Complicaciones serias relacionadas con el dispositivo/sistema/procedimiento (n/%) (n=236)	18/7.6 24 casos (18 pacientes) (infección, 1.7%; migración del dispositivo, 1.3%; fallo renal, 1.3%; otros, 1.3%; hemoptisis, 0.8%; sangrado, 0.8%; frecuencia o ritmo cardíaco anormal, 0.8%; descompensación cardíaca, 0.4%; perforación de arteria pulmonar, 0.4%; endocarditis, 0.4%; pseudoaneurisma, 0.4%; muerte súbita, 0.4%)		5 de los 21 casos estaban relacionados con el dispositivo o el sistema de implante
		Comorbilidades (% pacientes)	arritmia cardíaca (61.5), insuficiencia renal crónica (57.7), hiperlipidemia (59.8), IAM (40.6) y diabetes mellitus (45.7)								
Complicaciones serias relacionadas con el dispositivo/sistema/procedimiento (n/%) (n=236)	18/7.6 24 casos (18 pacientes) (infección, 1.7%; migración del dispositivo, 1.3%; fallo renal, 1.3%; otros, 1.3%; hemoptisis, 0.8%; sangrado, 0.8%; frecuencia o ritmo cardíaco anormal, 0.8%; descompensación cardíaca, 0.4%; perforación de arteria pulmonar, 0.4%; endocarditis, 0.4%; pseudoaneurisma, 0.4%; muerte súbita, 0.4%)										
	5 de los 21 casos estaban relacionados con el dispositivo o el sistema de implante										
<table border="1"> <tr> <td>FEVI (%) (media\pmDE)</td> <td>33.0\pm15.1</td> </tr> </table>	FEVI (%) (media\pmDE)	33.0 \pm 15.1		<table border="1"> <tr> <td>Complicaciones no serias relacionadas con el dispositivo/sistema/procedimiento (n/%) (n=236)</td> <td>12 casos (11 pacientes) (migración del sensor, 1.3%; sangrado, 0.8%; fistula arteriovenosa, 0.4%; magulladuras, 0.4%; problemas técnicos del uso del sensor, 0.4%; fallo del sensor de presión, 0.4%; lectura no posible, 0.4%; sensor no se despliega del catéter-guía, 0.4%; trombo en arteria femoral, 0.4%)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>7 de los 12 casos estaban relacionados con el dispositivo o el sistema de implante</td> </tr> </table>	Complicaciones no serias relacionadas con el dispositivo/sistema/procedimiento (n/%) (n=236)	12 casos (11 pacientes) (migración del sensor, 1.3%; sangrado, 0.8%; fistula arteriovenosa, 0.4%; magulladuras, 0.4%; problemas técnicos del uso del sensor, 0.4%; fallo del sensor de presión, 0.4%; lectura no posible, 0.4%; sensor no se despliega del catéter-guía, 0.4%; trombo en arteria femoral, 0.4%)		7 de los 12 casos estaban relacionados con el dispositivo o el sistema de implante			
FEVI (%) (media\pmDE)	33.0 \pm 15.1										
Complicaciones no serias relacionadas con el dispositivo/sistema/procedimiento (n/%) (n=236)	12 casos (11 pacientes) (migración del sensor, 1.3%; sangrado, 0.8%; fistula arteriovenosa, 0.4%; magulladuras, 0.4%; problemas técnicos del uso del sensor, 0.4%; fallo del sensor de presión, 0.4%; lectura no posible, 0.4%; sensor no se despliega del catéter-guía, 0.4%; trombo en arteria femoral, 0.4%)										
	7 de los 12 casos estaban relacionados con el dispositivo o el sistema de implante										
<table border="1"> <tr> <td>FEVI < 40% (% pacientes)</td> <td>72.3</td> </tr> </table>	FEVI < 40% (% pacientes)	72.3		<table border="1"> <tr> <td>Terapia de resincronización cardíaca (% pacientes)</td> <td>26.9</td> </tr> </table>	Terapia de resincronización cardíaca (% pacientes)	26.9					
FEVI < 40% (% pacientes)	72.3										
Terapia de resincronización cardíaca (% pacientes)	26.9										
<table border="1"> <tr> <td>FEVI \geq 40% (% pacientes)</td> <td>27.7</td> </tr> </table>	FEVI \geq 40% (% pacientes)	27.7		<p>Se seleccionaron 239 pacientes para entrar en el estudio. Tres pacientes no firmaron el consentimiento informado y dos no recibieron el dispositivo por presentar una NYHA clase II y una hemoptisis. Las características basales se refieren a 234 pacientes en los que se finalmente se implantó el dispositivo y se evaluó su eficacia.</p>	<table border="1"> <tr> <td>Desfibrilador/ cardioversor implantable (% pacientes)</td> <td>38.9</td> </tr> </table>	Desfibrilador/ cardioversor implantable (% pacientes)	38.9				
FEVI \geq 40% (% pacientes)	27.7										
Desfibrilador/ cardioversor implantable (% pacientes)	38.9										
<table border="1"> <tr> <td>Terapia de resincronización cardíaca (% pacientes)</td> <td>26.9</td> </tr> </table>	Terapia de resincronización cardíaca (% pacientes)	26.9		<table border="1"> <tr> <td>Desfibrilador/ cardioversor implantable (% pacientes)</td> <td>38.9</td> </tr> </table>	Desfibrilador/ cardioversor implantable (% pacientes)	38.9					
Terapia de resincronización cardíaca (% pacientes)	26.9										
Desfibrilador/ cardioversor implantable (% pacientes)	38.9										

Abreviaturas: IC, insuficiencia cardíaca; FEVI, fracción de eyección del ventrículo izquierdo; NYHA, *New York Heart Association*; IAM, infarto agudo de miocardio.

Autor/año: Salavitar 2019 (25)	Características del estudio	Características de población		Resultados seguridad/efectividad																									
<p>Tipo de estudio: serie de casos prospectiva (mayo 2015 a diciembre 2018) EUA</p> <p>Objetivo: evaluar la factibilidad y seguridad del dispositivo CardioMEMS™ en pacientes con cardiopatía congénita</p>	<p>Criterio de inclusión: pacientes adultos con cardiopatía congénita, NYHA III y al menos un ingreso por descompensación de la IC</p> <p>Criterio de exclusión: pacientes con historia de embolismo pulmonar, no tener un vaso adecuado para la implantación, coagulopatía o infección activa</p> <p>Tamaño de muestra: 14 pacientes</p> <p>Intervención: dispositivo CardioMEMS™</p> <p>Comparador: no procede</p> <p>Seguimiento, mediana (rango): 1.8 (1.5-3) años</p> <p>Financiación: no se reporta</p> <p>Conflicto de interés: los autores declararon ser investigadores de estudios promovidos por Abbott o ser consultores de la compañía</p>	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Edad en años (media±DE)</td> <td>35.5±9.2</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Sexo (% hombres)</td> <td>64.3</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Tipo cardiopatía congénita (%)</td> <td>Ventrículo único/cirugía de Fontan</td> <td>57</td> </tr> <tr> <td>Destrotransposición de grandes arterias/switch atrial</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Clase NYHA III (% pacientes)</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Ingresos hospitalarios previos mediana (rango)</td> <td>1 (1-6)</td> </tr> </table>	Edad en años (media±DE)		35.5±9.2	Sexo (% hombres)		64.3	Tipo cardiopatía congénita (%)	Ventrículo único/cirugía de Fontan	57	Destrotransposición de grandes arterias/switch atrial	43	Clase NYHA III (% pacientes)		100	Ingresos hospitalarios previos mediana (rango)		1 (1-6)		<p>Seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fallo del sensor de presión (n/%)</td> <td>No reportado</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones no graves (n/%)</td> <td>1 hematoma del acceso vascular (acceso venoso en la yugular interna derecha) 2 casos de mal posición del dispositivo en el momento de la implantación (uno de estos casos está incluido en los dispositivos descritos posteriormente) 3 desplazamiento del dispositivo¹</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones graves (n/%)</td> <td>1 migración del dispositivo</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Los tres casos se trataban de pacientes con <i>switch</i> atrial. Dos de los casos fueron repositionados y uno de ellos migró desde la arteria pulmonar izquierda hasta la rama de la arteria pulmonar del lóbulo inferior derecho. Sin embargo, se mantuvieron las transmisiones de presiones pulmonares un año posimplante. Se observó un diámetro del vaso diana mayor en aquellos pacientes que presentaron un desplazamiento del dispositivo (12.8±1.0 mm vs. 8.6±1.4 mm, p=0.01).</p>	Variable		Fallo del sensor de presión (n/%)	No reportado	Complicaciones no graves (n/%)	1 hematoma del acceso vascular (acceso venoso en la yugular interna derecha) 2 casos de mal posición del dispositivo en el momento de la implantación (uno de estos casos está incluido en los dispositivos descritos posteriormente) 3 desplazamiento del dispositivo ¹	Complicaciones graves (n/%)	1 migración del dispositivo
Edad en años (media±DE)		35.5±9.2																											
Sexo (% hombres)		64.3																											
Tipo cardiopatía congénita (%)	Ventrículo único/cirugía de Fontan	57																											
	Destrotransposición de grandes arterias/switch atrial	43																											
Clase NYHA III (% pacientes)		100																											
Ingresos hospitalarios previos mediana (rango)		1 (1-6)																											
Variable																													
Fallo del sensor de presión (n/%)	No reportado																												
Complicaciones no graves (n/%)	1 hematoma del acceso vascular (acceso venoso en la yugular interna derecha) 2 casos de mal posición del dispositivo en el momento de la implantación (uno de estos casos está incluido en los dispositivos descritos posteriormente) 3 desplazamiento del dispositivo ¹																												
Complicaciones graves (n/%)	1 migración del dispositivo																												

Abreviaturas: EUA, Estados Unidos de América; IC, insuficiencia cardíaca; NYHA, *New York Heart Association*; DE: desviación estándar

Autor/año: Abraham 2011 (22)	Características del estudio	Características de población	Resultados seguridad/efectividad																
<p>Tipo de estudio: serie de casos prospectiva</p> <p>Diciembre 2006-agosto 2007</p> <p>EUA</p> <p>Objetivo: evaluar la seguridad, precisión y factibilidad del sistema de monitorización de presión pulmonar en pacientes con IC crónica</p>	<p>Criterio de inclusión: pacientes con IC crónica, >18 años, clase NYHA III al menos 30 días de la inclusión en el estudio y una esperanza de vida de al menos 1 año</p> <p>Criterio de exclusión: pacientes medicamente inestable, con imposibilidad de realizar cateterismo cardíaco, seleccionado para trasplante cardíaco o cirugía cardíaca en los 2 meses siguientes a la inclusión en el estudio, presentar un catéter venoso central, historia en los 2 meses previos a inclusión en estudio de IAM, angina inestable, ictus, AIT, arritmia no tratable, cardiopatía congénita, prótesis valvular cardíaca derecha, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, hipertensión inestable, coagulopatía, hipersensibilidad a aspirina y/o clopidogrel, infección pulmonar activa, recuento células blancas elevado, insuficiencia renal crónica o participación en otro estudio.</p> <p>Tamaño de muestra: 17 pacientes</p> <p>Intervención: CardioMEMS™</p> <p>Comparador: no procede</p> <p>Seguimiento: no reportado Se programa un seguimiento a los 30,60, 90 días y a los 6, 9 y 12 meses y a los 5 años. A los 60 días se hace una evaluación de los datos del sensor para evaluar su precisión</p> <p>Financiación: CardioMEMS™, Inc.</p> <p>Conflicto de interés: todos los autores del estudios recibieron financiación para investigaciones o honorarios por consultoría de CardioMEMS™ Inc.</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="771 224 1062 259">Edad en años: mediana (rango)</td> <td data-bbox="1062 224 1166 259">61 (44-86)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="771 259 1062 294">Sexo (% hombres)</td> <td data-bbox="1062 259 1166 294">82.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="771 294 1062 330">Clase NYHA III (% pacientes)</td> <td data-bbox="1062 294 1166 330">100</td> </tr> <tr> <td data-bbox="771 330 1062 385">Desfibrilador/terapia de resincronización previo (% pacientes)</td> <td data-bbox="1062 330 1166 385">64.7</td> </tr> </table>	Edad en años: mediana (rango)	61 (44-86)	Sexo (% hombres)	82.3	Clase NYHA III (% pacientes)	100	Desfibrilador/terapia de resincronización previo (% pacientes)	64.7	<p>Seguridad</p> <table border="1"> <tr> <th data-bbox="1188 259 1454 294">Variable</th> <th data-bbox="1454 259 1701 294"></th> </tr> <tr> <td data-bbox="1188 294 1454 330">Fallo del sensor de presión (n/%)</td> <td data-bbox="1454 294 1701 330">No reportado</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1188 330 1454 385">Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/%)¹</td> <td data-bbox="1454 330 1701 385">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1188 385 1454 672">Eventos adversos (n/% pacientes)</td> <td data-bbox="1454 385 1701 672"> <p>1 caso de neumonía (EPOC previa). Mismo paciente desarrolla hemoptisis que es controlada en 3 semanas.</p> <p>1 paciente muere a los 50 días por fallo de la bomba refractaria complicado con bacteriemia tras la colocación de un balón de contrapulsación intraaórtico, el investigador determina que la muerte no tiene que ver con el dispositivo.</p> </td> </tr> </table> <p>¹Incluye infarto pulmonar o tromboembolismo pulmonar, complicaciones vasculares u otras</p>	Variable		Fallo del sensor de presión (n/%)	No reportado	Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/%)¹	0	Eventos adversos (n/% pacientes)	<p>1 caso de neumonía (EPOC previa). Mismo paciente desarrolla hemoptisis que es controlada en 3 semanas.</p> <p>1 paciente muere a los 50 días por fallo de la bomba refractaria complicado con bacteriemia tras la colocación de un balón de contrapulsación intraaórtico, el investigador determina que la muerte no tiene que ver con el dispositivo.</p>
Edad en años: mediana (rango)	61 (44-86)																		
Sexo (% hombres)	82.3																		
Clase NYHA III (% pacientes)	100																		
Desfibrilador/terapia de resincronización previo (% pacientes)	64.7																		
Variable																			
Fallo del sensor de presión (n/%)	No reportado																		
Complicaciones relacionadas con el dispositivo/ sistema (n/%)¹	0																		
Eventos adversos (n/% pacientes)	<p>1 caso de neumonía (EPOC previa). Mismo paciente desarrolla hemoptisis que es controlada en 3 semanas.</p> <p>1 paciente muere a los 50 días por fallo de la bomba refractaria complicado con bacteriemia tras la colocación de un balón de contrapulsación intraaórtico, el investigador determina que la muerte no tiene que ver con el dispositivo.</p>																		

Abreviaturas: EUA, Estados Unidos de América; IC, insuficiencia cardíaca; NYHA, *New York Heart Association*; IAM, infarto agudo de miocardio; AIT, accidente isquémico transitorio; EPOC, enfermedad pulmonar obstructiva.

ESTUDIOS CUALITATIVOS

Autor/año: Haynes 2020 (27)	Características del estudio	Características de población	Resultados										
<p>Tipo de estudio: estudio cualitativo</p> <p>Febrero 2015 a abril 2019</p> <p>EUA</p> <p>Objetivo: comparar el uso del dispositivo CardioMEMS™ reportado por el paciente con la adherencia real y conocer que factores pueden afectar a la adherencia al dispositivo</p>	<p>Criterio de inclusión: pacientes con fallo cardíaco congestivo, que tengan implantado un dispositivo CardioMEMS™ y fueran física y psicológicamente capaces de participar.</p> <p>Criterio de exclusión: no reportado</p> <p>Tamaño de muestra: 12 pacientes</p> <p>Intervención: entrevistas semiestructuras de 45-60 min realizadas por un investigador. Estas se basan en los constructos de <i>Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT)</i> que recogen las expectativas de los pacientes sobre el beneficio del sensor, expectativas de los pacientes sobre su uso, influencia social, facilitadores/recursos disponibles para emplear la tecnología entre otros.</p> <p>Comparador: no procede</p> <p>Seguimiento: no procede</p> <p>Financiación: ninguna</p> <p>Conflicto de interés: los autores no declaran conflicto alguno</p> <p>Los pacientes cobran por realizar la encuesta</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="551 171 744 228">Edad en años, (media±DE)</td> <td data-bbox="744 171 844 228">70.5±13.1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="551 228 744 262">Sexo (% hombres)</td> <td data-bbox="744 228 844 262">66.7</td> </tr> <tr> <td data-bbox="551 262 744 343">Tiempo con CardioMEMS™ (media±DE) días</td> <td data-bbox="744 262 844 343">948±542</td> </tr> <tr> <td data-bbox="551 343 744 425">Hospitalizaciones post implante ((media±DE) número</td> <td data-bbox="744 343 844 425">1.1±1.6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="551 425 744 482">Duración de la IC (media±DE) años</td> <td data-bbox="744 425 844 482">9.3±9.1</td> </tr> </table>	Edad en años, (media±DE)	70.5±13.1	Sexo (% hombres)	66.7	Tiempo con CardioMEMS™ (media±DE) días	948±542	Hospitalizaciones post implante ((media±DE) número	1.1±1.6	Duración de la IC (media±DE) años	9.3±9.1	<p>Adherencia reportada por el paciente vs real</p> <p>La adherencia reportada por el paciente fue mayor que la real (89.3% vs. 77.6%). La adherencia real osciló del 18.9-99.3%. La mayoría de los pacientes reportaron su adherencia de manera precisa. Dos reportaron el doble de la adherencia real. Se identificaron dos patrones de no adherencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dos pacientes que alternan periodos diarios de adherencia con periodos semanales o mensuales de menor adherencia o ausencia de ella. • un paciente que inicialmente tiene una adherencia de 6/7 días de la semana pero que luego reduce su adherencia con el paso del tiempo. <p>Análisis de adherencia al CardioMEMS™</p> <p>En las entrevistas personales se ha identificado <u>tres hallazgos</u>:</p> <p>Compromiso con el CardioMEMS™</p> <p>Los pacientes sugieren que el dispositivo les proporciona un mayor conocimiento de su condición, profundizan en sus percepciones y les permite tener un comportamiento más proactivo.</p> <p>Se han identificado <u>tres temas</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Conocimiento sobre salud</u>, los pacientes describen falta de conocimiento, confusión y dificultad para una toma de decisiones informada. Los pacientes reportan frecuentes hospitalizaciones y no son capaces de manejar su IC. Esto genera sentimientos de frustración e impotencia. Los pacientes refieren que el dispositivo incrementa su conocimiento sobre su IC y la conexión entre su comportamiento (hábitos dietéticos, adherencia al tratamiento farmacológico, etc.) y sus cambios fisiológicos/sintomatología. • <u>Apreciar el valor del dispositivo</u>, los pacientes reportan que el dispositivo detectó cambios en la presión pulmonar pero no presentaron síntomas. Ello los hace pensar sobre la importancia de emplear el dispositivo ya que detecta alteraciones antes de que paciente es consciente de ello. • <u>Compromiso con el cuidado de la salud</u>, los pacientes manifestaron su interés en poder acceder a las lecturas del dispositivo (el sistema actual no lo permite) y que ello les motivaría para emplearlo con mayor frecuencia. • <u>Manejo del dispositivo CardioMEMS™</u>, se ha identificado un tema relacionado con el concepto que tienen los pacientes sobre sí mismos. Algunos pacientes se consideran individuos que se adaptan a su nuevo estilo de vida, capaces de seguir las instrucciones y enfrentar los desafíos que supone el uso del dispositivo. Otros pacientes consideran que tratan de seguir las instrucciones lo mejor posible, pero consideran el dispositivo una carga y están menos dispuestos a mantener la adherencia debido a problemas técnicos u otros desafíos. • <u>Mantener la adherencia al CardioMEMS™</u>, en este caso se ha identificado un tema relacionado con la motivación subyacente para mantener la adherencia. Se han descrito dos motivaciones principales: evitar las hospitalizaciones y reducir la ansiedad debido a su IC. Todos los pacientes, incluso los que presentan una menor adherencia tanto la autoreportada como la real y consideran que el dispositivo CardioMEMS™ es beneficioso para ellos y piensan continuar con su uso.
Edad en años, (media±DE)	70.5±13.1												
Sexo (% hombres)	66.7												
Tiempo con CardioMEMS™ (media±DE) días	948±542												
Hospitalizaciones post implante ((media±DE) número	1.1±1.6												
Duración de la IC (media±DE) años	9.3±9.1												

Abreviaturas: EUA, Estados Unidos de América; IC, insuficiencia cardíaca; IAM, infarto agudo de miocardio; DE: desviación estándar.

ESTUDIOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

Autor (año)/Tipo de estudio/ Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados												
<p>Alcaraz et al 2021 (31)</p> <p>Análisis de coste-efectividad Argentina</p> <p>Objetivo: estimar el coste-efectividad del dispositivo CardioMEMS™ en comparación con el manejo habitual desde la perspectiva de terceros pagadores (seguridad social y sector privado) en pacientes con IC de clase NYHA III</p>	<p>Dispositivo: CardioMEMS™</p> <p>Comparador: manejo habitual</p> <p>Población: hipotética de 1000 pacientes con características similares a los incluidos en el ensayo CHAMPION (Pacientes con IC sistólica (FEVI<40%), diagnóstico de la IC≥3 meses, con una FEVI preservada o reducida, con una NYHA III evaluada en la visita de inicial y al menos con una hospitalización por IC en la visita inicial). Esta población fue comparada con una cohorte hipotética de 1000 pacientes que recibieron manejo médico habitual que consiste en tratamiento farmacológico optimizado y seguimiento de acuerdo al criterio de atención médica.</p> <p>Fuente de financiación: Abbott Argentina</p> <p>Conflicto de interés: no se reporta</p> <p>Comenta que los contenidos son solo responsabilidad de los autores</p>	<p>Diseño: modelo de Markov</p> <p>Se asume que el modelo es coste-efectivo si el umbral se sitúa entre los 700 473 ARS≈9102,96\$ (1 PIB per cápita) y los 3 502 363 ARS≈45514\$ (3 PIB per cápita) (tasa de cambio 1 \$ = ARS 76,95)</p> <p>Perspectiva: terceros pagadores (seguridad social y sector privado)</p> <p>Horizonte temporal: toda la vida</p> <p>Tasa de descuento: 5% anual para costes y AVACs</p> <p>Datos empleados en el modelo:</p> <p>-Datos clínicos, estos fueron tomados de la literatura. Se incluyeron variables como: hospitalizaciones debidas a IC (riesgo inicial y asociado al dispositivo), mortalidad a 12 meses, riesgo de mortalidad asociada a la hospitalización, complicaciones del dispositivo, mortalidad del procedimiento de implante del CardioMEMS™.</p> <p>-Utilidades: a partir de los datos de calidad evaluada mediante el cuestionario EuroQoL-5D en el ensayo CHAMPION se estimaron los cambios mensuales (1-6 meses, 7-60 meses) en las utilidades tanto en el grupo tratamiento como en el control. Se asume que el efecto del CardioMEMS™ sobre la calidad de vida se mantiene constante desde los 12 a los 60 meses y que después las diferencias entre ambos grupos desaparecen. También se incluyeron las disutilidades de las hospitalizaciones por IC.</p> <p>-Costes: costes del CardioMEMS™ (1 392 182 ARS≈18 170 \$), coste del implante (se asume que es similar a un procedimiento de cateterismo cardíaco y angiografía, 100 878-137 090 ARS≈1310-17 819 \$), coste medio de las complicaciones asociadas al dispositivo (144 482-193 445 ARS≈1877-2513 \$), costes de monitorización del dispositivo mensuales (973-1502 ARS≈12.64-19.51 \$), coste del manejo estándar de la IC (4512-5440 ARS≈58.6-70.69 \$) y costes de hospitalización por IC (362 788-534 983 ARS≈4714-6952 \$). Los costes fueron actualizados a valores de septiembre de 2020.</p> <p>Análisis de sensibilidad: se realizó un análisis univariante comparado en diagrama de Tornado y un análisis probabilístico empleando 100 simulaciones de Monte Carlo.</p>	<table border="1" data-bbox="1306 211 1749 495"> <thead> <tr> <th></th> <th>CardioMEMS™</th> <th>Manejo habitual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coste del procedimiento (ARS, rango pagadores)</td> <td>2 521 736-2 999 087 ARS≈ 32 771-38 974 \$</td> <td>1 440 033 ARS-2 080 035≈ 18 713-27 030 \$</td> </tr> <tr> <td>AVACs (valor acumulado por paciente)</td> <td>2.35</td> <td>1.98</td> </tr> <tr> <td>RCEI (ARS/AVACs, rango pagadores)</td> <td>2 937 756-2 496 015 38 177-32 436 \$</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>A continuación, se muestran los resultados del caso base del modelo</p> <p><u>Análisis de sensibilidad univariante</u></p> <p>Los parámetros que más influyen en el modelo son: el riesgo de hospitalización por IC, el coste del dispositivo y la mortalidad asociada a la hospitalización por IC.</p> <p>También se analizó la influencia del efecto del CardioMEMS™ sobre los pacientes. Si el efecto del dispositivo dura toda la vida, la RCEI se reduce respecto del caso base (rango pagadores: 1 804 312-1 407 515 ARS≈ 23 447-18 291 \$). Si se considera que el efecto del CardioMEMS™ desciende a partir de los 18 meses hasta desaparecer a los 5 años, la RCEI se incrementa respecto del caso base (rango pagadores: 3 966 795-3 484 989 ARS≈51 550-45 289 \$)</p> <p><u>Análisis de sensibilidad probabilístico</u></p> <p>-Si se considera un umbral de 1 PIB per cápita, la mayoría de los escenarios resultaron coste-efectivos.</p> <p>-Si se considera un umbral de 3 PIB per cápita, la mayoría de los escenarios quedaron por debajo de la curva de coste-efectividad.</p>		CardioMEMS™	Manejo habitual	Coste del procedimiento (ARS, rango pagadores)	2 521 736-2 999 087 ARS≈ 32 771-38 974 \$	1 440 033 ARS-2 080 035≈ 18 713-27 030 \$	AVACs (valor acumulado por paciente)	2.35	1.98	RCEI (ARS/AVACs, rango pagadores)	2 937 756-2 496 015 38 177-32 436 \$	
	CardioMEMS™	Manejo habitual													
Coste del procedimiento (ARS, rango pagadores)	2 521 736-2 999 087 ARS≈ 32 771-38 974 \$	1 440 033 ARS-2 080 035≈ 18 713-27 030 \$													
AVACs (valor acumulado por paciente)	2.35	1.98													
RCEI (ARS/AVACs, rango pagadores)	2 937 756-2 496 015 38 177-32 436 \$														

Abreviaturas: NYHA, *New York Heart Association*; FEVI, fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IC, insuficiencia cardíaca; AVAC, años de vida ajustados por calidad; ARS, pesos argentinos; PIB, producto interior bruto; RCEI, Razón de coste-efectividad incremental.

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados															
<p>Cowie et al 2017 (32)</p> <p>Análisis de coste-efectividad</p> <p>Reino Unido</p> <p>Bélgica</p> <p>Objetivo: estimar el coste-efectividad del dispositivo CardioMEMS™ comparado con el manejo habitual desde la perspectiva europea y establecer recomendaciones de uso en función del umbral coste-efectividad fijado por el NICE</p>	<p>Dispositivo: CardioMEMS™</p> <p>Comparador: manejo habitual</p> <p>Población: hipotética de 20000 pacientes con características similares a los incluidos en el ensayo CHAMPION (Pacientes con IC sistólica (FEV1<40%), diagnóstico de la IC≥3 meses, con una FEV1 preservada o reducida, con una NYHA III evaluada en la visita de inicial y al menos con una hospitalización por IC en la visita inicial).</p> <p>Financiación: no reportado</p> <p>Conflicto de interés: todos los autores del estudio declararon recibir financiación del <i>St. Jude Medical</i>. Dos de ellos durante la realización del este trabajo. Y uno de ellos es empleado de <i>St. Jude Medical</i>. Todos los autores recibieron honorarios de otras compañías no relacionadas con el este estudio (Boston Scientific, Bayer, Medtronic, Novartis, Pfizer, Daiichi-Sankyo, Bristol Meyers Squibb, Servier y Vertex).</p>	<p>Diseño: modelo de Markov</p> <p>El modelo fue aplicado a una población hipotética de 20 000 pacientes con IC. Se asumió que los pacientes tenían 70 años al entrar en el modelo.</p> <p>Perspectiva: pagador</p> <p>Horizonte temporal: 10 años</p> <p>Tasa de descuento: 3.5% anual en costes y utilidades</p> <p>Datos empleados en el modelo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Datos clínicos, riesgo de mortalidad al inicio, riesgos de hospitalización al inicio, reducción del riesgo de mortalidad y hospitalización y riesgo de complicaciones del implante del dispositivo. Fueron recogidos de la literatura (ensayo CHAMPION y otros). Se asume que la mortalidad a partir de 5 años es la misma en ambos grupos. Utilidades: fueron estimadas a partir de los valores de calidad de vida evaluada con EuroQoL-5D. Se asume que los valores de utilidad disminuyen a una razón de 0.008 por año. A partir de los 5 años, los valores de utilidad se fijaron en 0.57 y descendieron a razón de 0.008 por año. Cuando las utilidades dejan de aplicar, se introduce una disutilidad de -0.1 para reflejar el efecto de las hospitalizaciones en la calidad de vida. Costes: coste de implantación del dispositivo (coste del dispositivo e implante) fue de 12 000 £ (convertido del coste para los EUA, 17 750 \$), costes relacionados con las complicaciones (1090 £, estimados a partir de la tasa de complicaciones del ensayo CHAMPION y los costes del NHS) costes relacionados con las hospitalizaciones por IC (2038 £, coste del NHS) y costes del manejo habitual (36.31£, tomado de la literatura). 	<p>Caso base</p> <table border="1" data-bbox="1215 350 1730 524"> <thead> <tr> <th></th> <th>CardioMEMS™</th> <th>Manejo habitual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coste procedimiento (£)</td> <td>17 104</td> <td>6189</td> </tr> <tr> <td>Supervivencia (años, media)</td> <td>5.17</td> <td>4.79</td> </tr> <tr> <td>AVACs (por paciente)</td> <td>3.14</td> <td>2.57</td> </tr> <tr> <td>RCEI (£/AVACs)</td> <td colspan="2">19 274</td> </tr> </tbody> </table> <p>Análisis de sensibilidad</p> <p>En el análisis probabilístico, el 97% de los escenarios caen por debajo del umbral de coste-efectividad fijado por el NICE de 20 000 £.</p> <p>En el análisis de sensibilidad univariante comparado en el diagrama de Tornado, los parámetros que más influyen en el modelo son:</p> <ul style="list-style-type: none"> HR de mortalidad del CardioMEMS™ (caso base=0.8), si se reduce a 0.55 el RCEI=11 205 £/AVACs y si incrementa a 1 el RCEI=31 119 £/AVACs. Coste del implante (caso base=12 000 £), si el coste se reduce a 9000 £, la RCEI=14 106 £/AVACs y si el coste se eleva a 15 000 £, el RCEI=24 811 £/AVACs. <p>Otros parámetros analizados con el HR de hospitalización o coste de hospitalización no influyen significativamente en el modelo. Destacar que el incremento de los costes de hospitalización produce una reducción de la RCEI (17 370 £/AVACs), mientras que la reducción de los costes de hospitalización produce un incremento de la RCEI (20 558 £/AVACs) sobre el caso base.</p>		CardioMEMS™	Manejo habitual	Coste procedimiento (£)	17 104	6189	Supervivencia (años, media)	5.17	4.79	AVACs (por paciente)	3.14	2.57	RCEI (£/AVACs)	19 274	
	CardioMEMS™	Manejo habitual																
Coste procedimiento (£)	17 104	6189																
Supervivencia (años, media)	5.17	4.79																
AVACs (por paciente)	3.14	2.57																
RCEI (£/AVACs)	19 274																	

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados												
<p>Cowie et al 2017 (32)</p> <p>Análisis de coste-efectividad</p> <p>Reino Unido</p> <p>Bélgica</p> <p>Objetivo: estimar el coste-efectividad del dispositivo CardioMEMS™ comparado con el manejo habitual desde la perspectiva europea y establecer recomendaciones de uso en función del umbral coste-efectividad fijado por el NICE</p>	<p>Dispositivo: CardioMEMS™</p> <p>Comparador: manejo habitual</p> <p>Población: hipotética de 20000 pacientes con características similares a los incluidos en el ensayo CHAMPION (Pacientes con IC sistólica (FEVl<40%), diagnóstico de la IC≥3 meses, con una FEVI preservada o reducida, con una NYHA III evaluada en la visita de inicial y al menos con una hospitalización por IC en la visita inicial).</p> <p>Financiación: no reportado</p> <p>Conflicto de interés: todos los autores del estudio declararon recibir financiación del <i>St. Jude Medical</i>. Dos de ellos durante la realización del este trabajo. Y uno de ellos es empleado de <i>St. Jude Medical</i>. Todos los autores recibieron honorarios de otras compañías no relacionadas con el este estudio (Boston Scientific, Bayer, Medtronic, Novartis, Pfizer, Daiichi-Sankyo, Bristol Meyers Squibb, Servier y Vertex).</p>	<p>Análisis de sensibilidad</p> <p>Se realizó análisis univariante de los siguientes parámetros: HR reducción de mortalidad, HR de hospitalización, costes de hospitalización y coste de implante del dispositivo. Se testó el modelo en pacientes con FEVl>40% ya que presentan tasa de reducción de hospitalizaciones del 50% (n=119 pacientes del ensayo CHAMPION). El modelo fue ejecutado empleando costes de otros países europeos para estimar el coste-efectividad en estos.</p> <p>Además, se realizó un análisis incluyendo los costes de personal que realiza la monitorización del dispositivo. Según la literatura publicada y los datos aportados por uno de los autores (Universidad de California), el tiempo empleado por personal de enfermería es de 23-70 minutos/mes y de 7 minutos/mes del clínico. De modo que los costes asociados al personal de enfermería serían de 36 £/h y de 105 £/h del clínico.</p> <p>Se realizó un análisis probabilístico con 1000 simulaciones en la población hipotética fijada (20 millones de simulaciones) empleando diferentes estimaciones de riesgos, HR, costes y utilidades.</p>	<p>Comparación del modelo en diferentes países europeos</p> <table border="1" data-bbox="1215 337 1729 545"> <thead> <tr> <th>Pais</th> <th>RCEI (€/AVACs)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reino Unido</td> <td>19 274 £≈23 118¹</td> </tr> <tr> <td>Países Bajos</td> <td>22 555</td> </tr> <tr> <td>Bélgica</td> <td>23 899</td> </tr> <tr> <td>Italia</td> <td>23 064</td> </tr> <tr> <td>Alemania</td> <td>23 814</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Conversión libras a euros, 19/01/2022, 1£=1.20€</p> <p>El coste del implante se situó alrededor de 15 000 € en todos los países. El coste de las complicaciones osciló de 1307 € en Reino Unido a 3481 € en Italia. El coste mensual del tratamiento médico fue de 27 € en Bélgica a 231 € en Alemania. El coste del ingreso hospitalario por IC varía de 2444 € en Reino Unido a 4545 € en Países Bajos.</p> <p>Inclusión de coste de personal en el modelo</p> <p>Si el tiempo de dedicación del personal de enfermería en la monitorización del dispositivo es de 23 min/mes y del clínico de 7 min/mes por paciente, la RCEI=22 342 £/AVACs.</p> <p>Si el tiempo del personal de enfermería se fija en 70 min/mes la RCEI=25 464 £/AVACs.</p>	Pais	RCEI (€/AVACs)	Reino Unido	19 274 £≈23 118 ¹	Países Bajos	22 555	Bélgica	23 899	Italia	23 064	Alemania	23 814
Pais	RCEI (€/AVACs)														
Reino Unido	19 274 £≈23 118 ¹														
Países Bajos	22 555														
Bélgica	23 899														
Italia	23 064														
Alemania	23 814														

Abreviaturas: FEVI, fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IC, insuficiencia cardíaca; NYHA, *New York Heart Association*; EUA, Estados Unidos de América; NHS, *National Health System*; HR, *hazard ratio*; AVAC, años de vida ajustados por calidad; RCEI, Razón de coste-efectividad incremental; min, minuto.

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados																								
<p>Martinson et al 2017 (28)</p> <p>Análisis de coste-efectividad EUA</p> <p>Objetivo: estimar el coste-efectividad del dispositivo CardioMEMS™ en el contexto del sistema sanitario de los EUA</p>	<p>Dispositivo: CardioMEMS™</p> <p>Comparador: manejo habitual</p> <p>Población: pacientes incluidos en el ensayo CHAMPION (Pacientes con IC sistólica (FEV1<40%), diagnóstico de la IC≥3 meses, con una FEVI preservada o reducida, con una NYHA III evaluada en la visita de inicial y al menos con una hospitalización por IC en la visita inicial)</p> <p>Financiación: no reportado</p> <p>Conflicto de interés: dos autores son consultores de <i>St. Jude Medical</i> y los tres restantes son empleados de <i>St. Jude Medical</i>.</p>	<p>Diseño: modelo de Markov empleando simulaciones de Monte Carlo</p> <p>Perspectiva: pagador (Medicare y seguros privados)</p> <p>Horizonte temporal: 5 años o 60 ciclos</p> <p>Tasa de descuento: 3% por año aplicado a costes y efectos</p> <p>Datos empleados en el modelo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datos clínicos: las transiciones entre los estados de modelo, mortalidad y utilidades de las preferencias ponderadas del EuroQoL fueron tomadas del ensayo CHAMPION. Se tomó también las clasificaciones de las hospitalizaciones por IC o no del ensayo. La calidad de vida (EuroQoL) al inicio, 6 y 12 meses fue tomada del ensayo CHAMPION. A partir de la calidad de vida a los 12 se meses se estimó a los 60 meses. Se emplearon en el modelo las preferencias ponderadas de EuroQoL de la población EUA. En el modelo la principal variable de eficacia fue la tasa de hospitalización asociada a IC. • Datos de costes, se incluyeron los costes del implante del sistema CardioMEMS™ (17 750 \$, registro federal de costes por procedimiento; MS-DRG, <i>Medicare Severity Diagnosis Related Groups</i> y ICD-9-CM). Los costes de hospitalización posimplante se tomaron de la base de datos MarketScan de abril 2008 a marzo 2013. De esta base de datos se identificó una cohorte de pacientes (n=200 471) de la que obtuvieron costes medios de hospitalizaciones relacionadas con la IC o no y costes anuales de la atención ambulatoria. Estos costes incluyen los costes asociados a la organización y honorarios profesionales. Los costes son ajustados a dólares americanos del 2014 mediante el IPC. 	<p>Costes acumulados medios durante el horizonte temporal de 5 años</p> <table border="1" data-bbox="1190 224 1703 618"> <thead> <tr> <th></th> <th>CardioMEMS™</th> <th>Manejo habitual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Costes hospitalización es por IC (\$)</td> <td>56 974</td> <td>52 149</td> </tr> <tr> <td>Costes hospitalización por todas las causas (\$)</td> <td>140 966</td> <td>133 681</td> </tr> <tr> <td>Costes manejo (\$)</td> <td>212 004</td> <td>200 360</td> </tr> <tr> <td>AVACs</td> <td>2.56</td> <td>2.16</td> </tr> <tr> <td>Supervivencia (media, años)</td> <td>3.70</td> <td>3.47</td> </tr> <tr> <td>RCEI (\$/AVACs)</td> <td>12 262</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ahorro por paciente (\$/año)</td> <td>4443</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Si se considera los costes asociados a las hospitalizaciones por todas las causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coste CardioMEMS™=140 966 \$, coste manejo habitual=133 681 \$; RCEI=18 515 \$ • Ahorro costes=5261 \$ <p>Si se considera los costes asociados al manejo del paciente. Se añade a los anteriores los costes debidos al manejo (hospitalizaciones por IC o no, visitas médicas, prescripción de fármacos, cuidados a largo plazo y visitas de pacientes ambulatorios):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coste CardioMEMS™=212 004 \$, coste manejo habitual=200 360 \$; RCEI=29 593 \$ • Ahorro costes=5296 \$ 		CardioMEMS™	Manejo habitual	Costes hospitalización es por IC (\$)	56 974	52 149	Costes hospitalización por todas las causas (\$)	140 966	133 681	Costes manejo (\$)	212 004	200 360	AVACs	2.56	2.16	Supervivencia (media, años)	3.70	3.47	RCEI (\$/AVACs)	12 262		Ahorro por paciente (\$/año)	4443	
	CardioMEMS™	Manejo habitual																									
Costes hospitalización es por IC (\$)	56 974	52 149																									
Costes hospitalización por todas las causas (\$)	140 966	133 681																									
Costes manejo (\$)	212 004	200 360																									
AVACs	2.56	2.16																									
Supervivencia (media, años)	3.70	3.47																									
RCEI (\$/AVACs)	12 262																										
Ahorro por paciente (\$/año)	4443																										

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados
		<p>Análisis de sensibilidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se realizó un análisis univariante incluyendo los parámetros, tasa de hospitalización asociado a IC, tasa de mortalidad, costes de hospitalización por IC, costes de monitorización del implante, etc. • También se realizó un análisis probabilístico con una simulación en una cohorte de 100 000 pacientes. 	<p>Análisis de sensibilidad univariante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Horizonte temporal, para los costes asociados a las hospitalizaciones por IC, la RCEI a 4 años fue de 19 943 \$/AVACs y la I RCEI a 7 años fue de 5412 \$/AVACs. En el caso de los costes asociados a todas las hospitalizaciones o el manejo del paciente el descenso a los 7 años en la RCEI no fue tan marcado (15 231 \$/AVACs y 28 101 \$/AVACs respectivamente). • Tasa y costes de hospitalización, tasa de mortalidad y coste de implante (diagrama Tornado), los costes de hospitalización y del dispositivo fueron las variables que más influyeron en el modelo. <p>Análisis de sensibilidad probabilístico</p> <p>En el caso de los costes por hospitalizaciones asociadas a IC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para un umbral de 25 000 \$, el >85% de las simulaciones fueron coste-efectivas • Para un umbral de 50 000 \$, el >99% fueron coste-efectivas. <p>En el caso de los costes asociados al manejo del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para un umbral de 50 000 \$, el 87% de las simulaciones fueron coste-efectivas • Para un umbral de 100 000 \$, el 99% de las simulaciones fueron coste-efectivas

Abreviaturas: EUA, Estados Unidos de América; FEVI, fracción del ventrículo izquierdo; IC, insuficiencia cardíaca; RCEI, razón de coste-efectividad incremental; AVAC, años de vida ajustados por calidad; IPC, Índice de precios al consumo; NYHA, *New York Heart Association*.

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados																											
<p>Schimer et al 2017 (30)</p> <p>Análisis de coste-efectividad EUA</p> <p>Objetivo: estimar el coste-efectividad del CardioMEMS™ frente al manejo habitual durante un periodo de 5 años en la población indicada.</p>	<p>Dispositivo: sistema CardioMEMS™</p> <p>Comparador: manejo habitual</p> <p>Población: incluida en el ensayo CHAMPION (Pacientes con IC sistólica (FEVI<40%), diagnóstico de la IC≥3 meses, con una FEVI preservada o reducida, con una NYHA III evaluada en la visita de inicial y al menos con una hospitalización por IC en la visita inicial).</p> <p>Financiación: St. Jude Medical</p> <p>Conflicto de interés: los autores del estudio declararon haber recibido honorarios de St. Jude Medical</p>	<p>Diseño: modelo de simulación de Markov</p> <p>Perspectiva: no se reporta</p> <p>Horizonte temporal: 5 años</p> <p>Tasa de descuento: 3% anual tanto para costes como para utilidades</p> <p>Datos empleados en el modelo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Datos clínicos: complicaciones asociadas al implante, mortalidad, tasa de hospitalizaciones asociadas a la IC o no. Estos datos recogen del ensayo CHAMPION. Utilidades: calidad de vida medida mediante la escala EuroQoL-5D-3L previo implante, a los 6 y a los 12 meses. Se expresan en una escala del 0-1, donde 0 se refiere a muerte y 1 se corresponde a perfecto estado de salud. La utilidad base fue de 0.711. Costes: coste del implante, coste del procedimiento, coste de las complicaciones, controles rutinarios mensuales, controles pacientes ambulatorios anuales, costes controles CardioMEMS™, hospitalizaciones asociadas a IC o no. Los costes se obtuvieron del <i>Truven Health MarketScan April 2008 to March 2013 Commercial Claims and Encounters and Medicare Supplemental and Coordination of Benefits Database</i> y otros estudios publicados. Estos costes fueron actualizados a dólares del 2016 (incremento del 5%). 	<p>Costes totales y utilidades totales acumuladas durante los 5 años</p> <table border="1" data-bbox="1188 262 1685 715"> <thead> <tr> <th></th> <th>CardioMEMS™</th> <th>Manejo habitual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coste total (dispositivo + implantación)</td> <td>188 880 \$</td> <td>162 772 \$</td> </tr> <tr> <td>Coste dispositivo y tratamiento de complicaciones</td> <td>19 111 \$</td> <td>0 \$</td> </tr> <tr> <td>Coste pacientes hospitalizados</td> <td>108 124 \$</td> <td>113 199 \$</td> </tr> <tr> <td>Coste pacientes ambulatorios</td> <td>61 645 \$</td> <td>49 573 \$</td> </tr> <tr> <td>AVAC</td> <td>2.51</td> <td>1.93</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">Diferencia 0.58 a favor pacientes grupo CardioMEMS™</td> </tr> <tr> <td>Total AVACs</td> <td>2509</td> <td>1926</td> </tr> <tr> <td>RCEI (\$/AVACs)</td> <td>44 832</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>En el análisis de sensibilidad (diagrama de Tornado) se observó que los inputs que más podrían influir sobre el modelo son:</p> <ul style="list-style-type: none"> Coste del dispositivo, con un coste de 20 759 \$, la RCEI se sitúa <50 000 \$/AVACs. Si se duplica el coste, la RCEI asciende hasta <76 000 \$/AVACs. Costes pacientes ambulatorios, empleando un coste del tratamiento médico a lo largo de la vida de pacientes con IC (6930 \$), se obtiene una RCEI de 33 040 \$/AVACs. <p>Modificaciones en las utilidades (+/- 0.002 por mes), costes de hospitalización (+/- 50%), costes de monitorización (+/- 50%) o tasa de descuento (0-7%) no influyen significativamente sobre el modelo.</p>		CardioMEMS™	Manejo habitual	Coste total (dispositivo + implantación)	188 880 \$	162 772 \$	Coste dispositivo y tratamiento de complicaciones	19 111 \$	0 \$	Coste pacientes hospitalizados	108 124 \$	113 199 \$	Coste pacientes ambulatorios	61 645 \$	49 573 \$	AVAC	2.51	1.93		Diferencia 0.58 a favor pacientes grupo CardioMEMS™		Total AVACs	2509	1926	RCEI (\$/AVACs)	44 832	
	CardioMEMS™	Manejo habitual																												
Coste total (dispositivo + implantación)	188 880 \$	162 772 \$																												
Coste dispositivo y tratamiento de complicaciones	19 111 \$	0 \$																												
Coste pacientes hospitalizados	108 124 \$	113 199 \$																												
Coste pacientes ambulatorios	61 645 \$	49 573 \$																												
AVAC	2.51	1.93																												
	Diferencia 0.58 a favor pacientes grupo CardioMEMS™																													
Total AVACs	2509	1926																												
RCEI (\$/AVACs)	44 832																													

Abreviaturas: IC, insuficiencia cardíaca; FEVI, fracción de eyección del ventrículo izquierdo; AVAC, años de vida ajustados por calidad; RCEI, razón de coste-efectividad incremental; NYHA, *New York Heart Association*.

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados																				
<p>Sandhu et al 2016 (29)</p> <p>Análisis de coste-efectividad EUA</p> <p>Objetivo: analizar el coste-efectividad del dispositivo CardioMEMS™ en pacientes con IC crónica, realizando un análisis por subgrupos para la fracción de eyección (FEVI reducida vs preservada). También se realiza un análisis exploratorio en una cohorte de pacientes con IC del ensayo CHARM que evalúa la eficacia del tratamiento con candesartán en esta población</p>	<p>Dispositivo: CardioMEMS™</p> <p>Comparador: manejo habitual</p> <p>Población: Adultos (edad media: 62 años) con IC de clase NYHA III, hospitalizados en el año previo con FEVI preservada (21.7%) o reducida (78.3%). Población procedente del estudio CHAMPION</p> <p>Financiación: algunos de los autores, así como parte del estudio fueron financiados por el <i>Department of Veteran Affairs Quality Enhancement and Research Initiative 04-326</i>. Además, el Dr. <i>Goldhaber-Fiebert</i> obtuvo financiación del <i>NIH NIA Career Development Award</i>.</p> <p>Conflicto de interés: los autores declaran no presentar conflictos. Sin embargo, se indica que uno de los autores (Dr. Turakhia) fue consultor de <i>St. Jude Medical</i></p>	<p>Diseño: modelo de Markov</p> <p>Perspectiva: social</p> <p>Horizonte temporal: toda la vida</p> <p>Tasa de descuento: los costes y beneficios fueron descontados un 3% anualmente.</p> <p>Datos empleados en el modelo:</p> <p>Se realiza un análisis de subgrupos: 1) pacientes con fracción de eyección reducida (FEVI) y 2) pacientes con FEVI preservada</p> <p>Todos los datos empleados en el modelo fueron extrapolados al horizonte temporal fijado.</p> <ul style="list-style-type: none"> Datos clínicos: se estimó una reducción de la tasa de hospitalización durante la duración del ensayo CHAMPION y se estimó una reducción de la tasa de hospitalización del CardioMEMS™ sobre la estimada para el ensayo (HZ=0.63). Se asume que, por cada hospitalización evitada, se evita un paciente hospitalizado y dos meses de incremento de la mortalidad durante dos meses poshospitalización. Además, para el caso base, se asume que el beneficio del CardioMEMS™ continúa a lo largo de la vida. <p>Se estimaron las complicaciones periprocedimiento como una variable compuesta por eventos adversos graves relacionados con el procedimiento y las hemorragias graves que se producen durante la pauta antiagregante que se instaura tras los 30 días posprocedimiento. También se estimó el fallo del procedimiento y los eventos adversos serios relacionados con el CardioMEMS™ que se producen después del 1 mes.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>CardioMEMS™</th> <th>Manejo habitual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hospitalizaciones por IC/paciente</td> <td>2.18 FEVI reducida: 2.31 FEVI preservada: 1.74</td> <td>3.12 FEVI reducida: 3.10 FEVI preservada: 3.17</td> </tr> <tr> <td>Supervivencia (años)</td> <td>5.72 FEVI reducida: 5.10 FEVI preservada: 7.96</td> <td>5.31 FEVI reducida: 4.74 FEVI preservada: 7.35</td> </tr> <tr> <td>Coste (\$)</td> <td>176 648 FEVI reducida: 168 987 FEVI preservada: 204 289</td> <td>156 569 FEVI reducida: 148 724 FEVI preservada: 184 877</td> </tr> <tr> <td>AVACs</td> <td>2.74 FEVI reducida: 2.43 FEVI preservada: 3.88</td> <td>2.46 FEVI reducida: 2.18 FEVI preservada: 3.48</td> </tr> <tr> <td>Razón de coste-efectividad incremental (RCEI)/\$/AVG o AVAC</td> <td>48 054 \$/AVG 71 462 \$/AVAC <u>FEVI reducida:</u> 55 547 \$/AVG 82 301 \$/AVAC <u>FEVI preservada:</u> 31 865 \$/AVG 47 768 \$/AVAC</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				CardioMEMS™	Manejo habitual	Hospitalizaciones por IC/paciente	2.18 FEVI reducida: 2.31 FEVI preservada: 1.74	3.12 FEVI reducida: 3.10 FEVI preservada: 3.17	Supervivencia (años)	5.72 FEVI reducida: 5.10 FEVI preservada: 7.96	5.31 FEVI reducida: 4.74 FEVI preservada: 7.35	Coste (\$)	176 648 FEVI reducida: 168 987 FEVI preservada: 204 289	156 569 FEVI reducida: 148 724 FEVI preservada: 184 877	AVACs	2.74 FEVI reducida: 2.43 FEVI preservada: 3.88	2.46 FEVI reducida: 2.18 FEVI preservada: 3.48	Razón de coste-efectividad incremental (RCEI)/\$/AVG o AVAC	48 054 \$/AVG 71 462 \$/AVAC <u>FEVI reducida:</u> 55 547 \$/AVG 82 301 \$/AVAC <u>FEVI preservada:</u> 31 865 \$/AVG 47 768 \$/AVAC	
	CardioMEMS™	Manejo habitual																					
Hospitalizaciones por IC/paciente	2.18 FEVI reducida: 2.31 FEVI preservada: 1.74	3.12 FEVI reducida: 3.10 FEVI preservada: 3.17																					
Supervivencia (años)	5.72 FEVI reducida: 5.10 FEVI preservada: 7.96	5.31 FEVI reducida: 4.74 FEVI preservada: 7.35																					
Coste (\$)	176 648 FEVI reducida: 168 987 FEVI preservada: 204 289	156 569 FEVI reducida: 148 724 FEVI preservada: 184 877																					
AVACs	2.74 FEVI reducida: 2.43 FEVI preservada: 3.88	2.46 FEVI reducida: 2.18 FEVI preservada: 3.48																					
Razón de coste-efectividad incremental (RCEI)/\$/AVG o AVAC	48 054 \$/AVG 71 462 \$/AVAC <u>FEVI reducida:</u> 55 547 \$/AVG 82 301 \$/AVAC <u>FEVI preservada:</u> 31 865 \$/AVG 47 768 \$/AVAC																						

Autor (año)/Tipo de estudio/Objetivo	Características del estudio	Características del modelo económico	Resultados
		<ul style="list-style-type: none"> • Utilidades: estimaciones de la calidad de vida de los pacientes para la salud base del paciente, el uso del dispositivo CardioMEMS™, las hospitalizaciones y las complicaciones fueron incluidas en el modelo empleando utilidades. Los valores de utilidades fueron calculados mediante la conversión de las puntuaciones obtenidas a los 6 meses en el cuestionario Minnesota <i>Living with Heart Failure</i> (MLWHF) en el grupo control del ensayo CHAMPION en puntuaciones del cuestionario EuroQoL-5 dimensiones (EQ-5D). Las diferencias en las puntuaciones del cuestionario EQ-5D entre ambos grupos entre el inicio a los 6 meses se aplicó como beneficio en salud del dispositivo CardioMEMS™ durante el primer año. Se aplicaron disutilidades al procedimiento inicial, las hospitalizaciones y las complicaciones. • Costes: los costes de hospitalización se obtuvieron de AHRQ <i>National Inpatient Sample</i> (12 832 \$, 8341-16 750) y los costes del personal médico se calcularon empleando el <i>Medicare Professional Fees 2014</i>. Los costes médicos de los pacientes ambulatorios fueron tomados de la literatura. Los costes de implante del dispositivo CardioMEMS™ se estima con la suma del coste del dispositivo (17 750 \$, 8875-35 500), los costes del cateterismo cardíaco y la angiografía (1129 \$, 564-2258), <i>Medicare Professional Fees 2014</i>, el coste de colocación del dispositivo que se asume similar a la colocación de un electrodo cardíaco (185 \$, Medicare). El coste mensual de manejo del dispositivo CardioMEMS™ (68 \$, 34-136) se estima mediante el tiempo que requiere la monitorización para el personal médico y de enfermería y el sueldo medio del proveedor. Todos los costes fueron actualizados al 2014 empleando el componente médico del IPC. <p>Análisis de sensibilidad: se evaluó el efecto de incertidumbre de los inputs del modelo. Además, se realizó un análisis exploratorio en la población del ensayo CHARM con una mejor calidad de vida y menor tasa de eventos adversos. Los datos obtenidos fueron empleados para estimar la tasa de hospitalización y mortalidad para las diferentes utilidades. Se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico con 10 000 simulaciones</p>	<p>Influencia de los inputs sobre el modelo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costes de hospitalización: 16 750 \$, RCEI=62 121 \$/AVACs; 8341 \$, RCEI=82 169 \$/AVACs • Eficacia asociadas a CardioMEMS™, HZ hospitalizaciones=0.63 (IC95%: 0.52-0.77), teniendo en cuenta el intervalo, RCEI=52 556 \$/AVACs a 120 143 \$/AVACs. Otras variables como complicaciones perioperatorias o crónicas y fallo de implantación no influyen en el modelo. • Utilidades: los valores de utilidades y disutilidades no influyen en el modelo • Gravedad de la enfermedad, las tasas de hospitalización y riesgo de mortalidad en los diferentes grupos de pacientes incrementan el coste/AVACs del CardioMEMS™ sin sobrepasar los 150 000 \$/AVACs • Horizonte temporal, si se toma un horizonte de 5 años (ensayo CHAMPION), RCEI=138 466 \$/AVACs <p>Análisis de sensibilidad probabilístico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El 17.3% de las simulaciones mostraron que el CardioMEMS™ era la opción más coste-efectiva para un umbral de 50 000 \$, • El 76.9% para un umbral de 100 000 \$ • El 95.1% para un umbral de 150 000 \$

Abreviaturas: EUA, estados unidos de américa; FEVI, fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HZ, hazard ratio; *Minnesota Living with Heart Failure*, MLWHF; RCEI, razón de coste-efectividad incremental; AVACs, años de vida ajustados por calidad; AVG, años de vida ganados; NYHA, *New York Heart Association*.

Anexo D. Tablas de riesgo de sesgos

REVISIÓN SISTEMÁTICA

AMSTAR-2 herramienta de evaluación crítica de revisiones sistemáticas de estudios de intervenciones de salud		
Estudio: Winkler et al (17)		
1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?		
SÍ	OPCIONAL	
<input checked="" type="checkbox"/> Población	<input checked="" type="checkbox"/> Ventana temporal de seguimiento	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervención		
<input checked="" type="checkbox"/> Comparación		
<input checked="" type="checkbox"/> Resultado (Outcome)		
2. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?		
Sí Parcial	SÍ	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión	<input type="checkbox"/> Un meta-análisis / plan de síntesis, si aplicara, y	
<input type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
<input type="checkbox"/> Criterios de inclusión/exclusión	<input type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del	
<input type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo		
3. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?		
Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:		
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA), o		
<input checked="" type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA		

4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	<input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	<input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/estudios	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	<input checked="" type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	<input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado literatura gris, si correspondiese <input checked="" type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión protocolo	
5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?		
Para sí, UNA de las siguientes:		
<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o		<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor		
6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?		
Para sí, UNA de las siguientes:		
<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o		<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dos revisores extractaron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extractado por un solo revisor		
7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input type="checkbox"/> Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	<input type="checkbox"/> Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO

8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Poblaciones	<input type="checkbox"/> Población en detalle	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervenciones	<input type="checkbox"/> Ámbito del estudio	
<input checked="" type="checkbox"/> Comparadores	<input checked="" type="checkbox"/> Marco temporal para el seguimiento	
<input checked="" type="checkbox"/> Resultados	<input type="checkbox"/> Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
<input checked="" type="checkbox"/> Diseños de investigación		
9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input checked="" type="checkbox"/> Enmascaramiento de la asignación, y	<input checked="" type="checkbox"/> Generación de la secuencia aleatoria, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	<input checked="" type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de confusión, y	<input checked="" type="checkbox"/> Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de selección	<input checked="" type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
10. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?		
Para sí		
<input checked="" type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión Nota: informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica		<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

11. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?

Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)	
Para sí:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y	
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e	
<input type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad	

Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)	
Para sí:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y	
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y	
<input type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y	
<input type="checkbox"/> reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión	

12. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?

Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis
<input type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	

13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?

Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados	

14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?

Para sí

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o | <input checked="" type="checkbox"/> Sí |
| <input checked="" type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión. | <input type="checkbox"/> NO |

15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?

Para sí

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación | <input type="checkbox"/> Sí |
| | <input type="checkbox"/> NO |
| | <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis |

16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?

Para sí

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o | <input checked="" type="checkbox"/> Sí |
| <input type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses. | <input type="checkbox"/> NO |

CALIDAD TOTAL

BAJA

Nota: Los ítems 2, 4, 7, 9, 11, 13 y 15 se consideran críticos. Valoración de la revisión:

Alta: ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica

Media: ninguna debilidad crítica y más de una no crítica

Baja: hasta una debilidad crítica y con o sin debilidades no críticas

Críticamente baja: más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas

Fuente: Shea et al (60)

ENSAYO CLINICO ALEATORIZADO

Autor/año: Lindenfeld et al 2022 (33)		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)	Bajo riesgo de sesgo	Se realizó una aleatorización permutada por bloques de 2 y 4 pacientes mediante un esquema generado por ordenador y estratificado por el centro y el sexo.
Ocultación de la asignación (sesgo de selección)	Riesgo poco claro	No se recoge información sobre la ocultación de la asignación
Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)	Alto riesgo de sesgo	Los pacientes fueron ciegos al grupo de tratamiento asignado. Tanto el grupo intervención como los controles recibieron el dispositivo, pero solo se accedieron a las mediciones de la PA pulmonar en el grupo intervención. Los investigadores conocían el grupo de asignación de los pacientes.
Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)	Bajo riesgo de sesgo	Cada centro designó personal enmascarado para realizar las comunicaciones con pacientes en relación al manejo de la IC.
Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)	Alto riesgo de sesgo	Durante el seguimiento del estudio, se produjo la pandemia del COVID-19. Todos los pacientes fueron seguidos al menos 3 meses. En la estimación de la calidad de vida (KCCQ y EQ-5D-5L) se produjo una pérdida del 15% pacientes en el grupo intervención y del 19% en el grupo control. Los autores del estudio indicaron que el número de test de la marcha realizados descendió sustancialmente con la pandemia del COVID-19, produciendo pérdidas de hasta el 42% en ambos grupos.
Notificación selectiva (sesgo de notificación)	Bajo riesgo de sesgo	Las variables recogidas en el protocolo fueron reportadas en el artículo publicado
CONCLUSIÓN	CALIDAD BAJA	

ESTUDIOS SIN GRUPO COMPARADOR

Estudio (autor/año): Dauw 2022 (34)		Respuesta
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	SI
Diseño del estudio	2. ¿El estudio fue realizado prospectivamente?	SI
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro	SI
	4. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	SI
Población a estudio	5. ¿Se describen las características de los participantes?	SI
	6. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	Parcialmente
	7. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	NO
Intervención y co-intervención	8. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	SI
	9. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	SI
Medidas de resultado	10. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?	SI
	11. ¿Los evaluadores estaban cegados a la intervención que los pacientes recibían?	No reportado
	12. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	SI
	13. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	SI
Análisis estadístico	14. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	SI

Estudio (autor/año): Dauw 2022 (34)		Respuesta
Resultados y conclusiones	15. ¿Se describe la duración del seguimiento y este fue suficiente para que se observen los resultados esperados?	SI
	16. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	SI
	17. En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	SI
	18. ¿Se describen los efectos adversos?	Parcialmente
	19. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	SI
Declaración de intereses y fuentes de financiación	20. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	Parcialmente
Total respuestas SI	15/20	
Fuente: tomado y traducido de Institute of Health Economics (IHE). Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2014. Available from: http://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about		

Estudio (autor/año): Cowie 2022 (26)		Respuesta
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	SI
Diseño del estudio	2. ¿El estudio fue realizado prospectivamente?	SI
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?	SI
	4. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	NC
Población a estudio	5. ¿Se describen las características de los participantes?	Parcialmente
	6. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	SI
	7. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	Parcialmente
Intervención y co-intervención	8. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	SI
	9. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	SI
Medidas de resultado	10. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?	SI
	11. ¿Los evaluadores estaban cegados a la intervención que los pacientes recibían?	NO
	12. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	SI
	13. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	SI
Análisis estadístico	14. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	SI

Resultados y conclusiones	15. ¿Se describe la duración del seguimiento y este fue suficiente para que se observen los resultados esperados?	SI
	16. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	SI
	17. En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	SI
	18. ¿Se describen los efectos adversos?	SI
	19. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	SI
Declaración de intereses y fuentes de financiación	20. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	SI
Total respuestas SI	16/20	

Fuente: tomado y traducido de Institute of Health Economics (IHE). Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2014. Available from: <http://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about>

Estudio (autor/año): Veenis 2021 (19, 39)		Respuesta
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	SI
Diseño del estudio	2. ¿El estudio fue realizado prospectivamente?	SI
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?	NO
	4. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	SI
Población a estudio	5. ¿Se describen las características de los participantes?	SI
	6. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	SI
	7. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	SI
Intervención y co-intervención	8. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	SI
	9. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	SI
Medidas de resultado	10. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?	SI
	11. ¿Los evaluadores estaban cegados a la intervención que los pacientes recibían?	NO
	12. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	SI
	13. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	Parcialmente
Análisis estadístico	14. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	SI

Estudio (autor/año): Veenis 2021 (19, 39)		Respuesta
Resultados y conclusiones	15. ¿Se describe la duración del seguimiento y este fue suficiente para que se observen los resultados esperados?	SI
	16. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	SI
	17. En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	SI
	18. ¿Se describen los efectos adversos?	Parcialmente
	19. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	SI
Declaración de intereses y fuentes de financiación	20. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	SI
Total respuestas SI	16/20	
Fuente: tomado y traducido de Institute of Health Economics (IHE). Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2014. Available from: http://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about		

Estudio (autor/año): Codina 2021 (20)		Respuesta
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	NO
Diseño del estudio	2. ¿El estudio fue realizado prospectivamente?	SI
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?	NO
	4. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	SI
Población a estudio	5. ¿Se describen las características de los participantes?	SI
	6. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	NO
	7. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	Parcialmente
Intervención y co-intervención	8. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	SI
	9. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	SI
Medidas de resultado	10. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?	NO
	11. ¿Los evaluadores estaban cegados a la intervención que los pacientes recibían?	NO
	12. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	Parcialmente
	13. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	NO
Análisis estadístico	14. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	NO

Estudio (autor/año): Codina 2021 (20)		Respuesta
Resultados y conclusiones	15. ¿Se describe la duración del seguimiento y este fue suficiente para que se observen los resultados esperados?	Parcialmente
	16. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	SI
	17. En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	Parcialmente
	18. ¿Se describen los efectos adversos?	SI
	19. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	SI
Declaración de intereses y fuentes de financiación	20. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	SI
Total respuestas SI	9/20	
Fuente: tomado y traducido de Institute of Health Economics (IHE). Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2014. Available from: http://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about		

Estudio (autor/año): Shavelle 2020 (24)		Respuesta
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	SI
Diseño del estudio	2. ¿El estudio fue realizado prospectivamente?	SI
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro	SI
	4. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	SI
Población a estudio	5. ¿Se describen las características de los participantes?	SI
	6. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	SI
	7. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	Parcialmente
Intervención y co-intervención	8. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	SI
	9. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	SI
Medidas de resultado	10. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?	SI
	11. ¿Los evaluadores estaban cegados a la intervención que los pacientes recibían?	SI
	12. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	SI
	13. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	SI
Análisis estadístico	14. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	SI

Estudio (autor/año): Shavelle 2020 (24)		Respuesta
Resultados y conclusiones	15.15. ¿Se describe la duración del seguimiento y este fue suficiente para que se observen los resultados esperados?	Parcialmente
	16.16. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	SI
	17.17. En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	SI
	18.18. ¿Se describen los efectos adversos?	SI
	19.19. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	Parcialmente
Declaración de intereses y fuentes de financiación	20.20. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	SI
Total respuestas SI	17/20	
Fuente: tomado y traducido de Institute of Health Economics (IHE). Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2014. Available from: http://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about		

Estudio (autor/año): Mullens 2020 (21)		Respuesta
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	SI
Diseño del estudio	2. ¿El estudio fue realizado prospectivamente?	SI
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?	SI
	4. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	NC
Población a estudio	5. ¿Se describen las características de los participantes?	SI
	6. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	Parcialmente
	7. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	SI
Intervención y co-intervención	8. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	SI
	9. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	SI
Medidas de resultado	10. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?	Parcialmente
	11. ¿Los evaluadores estaban cegados a la intervención que los pacientes recibían?	NO
	12. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	SI
	13. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	Parcialmente
Análisis estadístico	14. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	SI
Resultados y conclusiones	15. ¿Se describe la duración del seguimiento y este fue suficiente para que se observen los resultados esperados?	Parcialmente
	16. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	SI
	17. En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	SI
	18. ¿Se describen los efectos adversos?	SI
	19. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	Parcialmente

Estudio (autor/año): Mullens 2020 (21)		Respuesta
Declaración de intereses y fuentes de financiación	20. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	SI
Total respuestas SI	12/20	
Fuente: tomado y traducido de Institute of Health Economics (IHE). Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2014. Available from: http://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about		

Estudio (autor/año): Angermann 2020 (23)		Respuesta
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	SI
Diseño del estudio	2. ¿El estudio fue realizado prospectivamente?	SI
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro	SI
	4. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	NC
Población a estudio	5. ¿Se describen las características de los participantes?	SI
	6. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	SI
	7. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	Parcialmente
Intervención y co-intervención	8. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	SI
	9. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	SI
Medidas de resultado	10. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?	SI
	11. ¿Los evaluadores estaban cegados a la intervención que los pacientes recibían?	NO
	12. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	SI
	13. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	SI
Análisis estadístico	14. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	SI

Estudio (autor/año): Angermann 2020 (23)		Respuesta
Resultados y conclusiones	15. ¿Se describe la duración del seguimiento y este fue suficiente para que se observen los resultados esperados?	SI
	16. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	SI
	17. En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	SI
	18. ¿Se describen los efectos adversos?	SI
	19. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	SI
Declaración de intereses y fuentes de financiación	20. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	SI
Total respuestas SI	17/20	
Fuente: tomado y traducido de Institute of Health Economics (IHE). Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2014. Available from: http://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about		

Estudio (autor/año): Salavítabar et al (25)		Respuesta
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	SI
Diseño del estudio	2. ¿El estudio fue realizado prospectivamente?	SI
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?	NO
	4. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	NC
Población a estudio	5. ¿Se describen las características de los participantes?	Parcialmente
	6. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	SI
	7. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	SI
Intervención y co-intervención	8. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	SI
	9. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	SI
Medidas de resultado	10. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?	SI
	11. ¿Los evaluadores estaban cegados a la intervención que los pacientes recibían?	NO
	12. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	SI
	13. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	NO
Análisis estadístico	14. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	SI
Resultados y conclusiones	15. ¿Se describe la duración del seguimiento y este fue suficiente para que se observen los resultados esperados?	SI
	16. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	SI
	17. En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	Parcialmente
	18. ¿Se describen los efectos adversos?	SI
	19. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	Parcialmente

Estudio (autor/año): Salavitarbar et al (25)		Respuesta
Declaración de intereses y fuentes de financiación	20. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	Parcialmente
Total respuestas SI	13/20	
Fuente: tomado y traducido de Institute of Health Economics (IHE). Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2014. Available from: http://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about		

Estudio (autor/año): Abraham 2011 (22)		Respuesta
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	SI
Diseño del estudio	2. ¿El estudio fue realizado prospectivamente?	SI
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro	SI
	4. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	No reportado
Población a estudio	5. ¿Se describen las características de los participantes?	Parcialmente
	6. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	SI
	7. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	SI
Intervención y co-intervención	8. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	SI
	9. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	SI
Medidas de resultado	10. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?	NO
	11. ¿Los evaluadores estaban cegados a la intervención que los pacientes recibían?	NO
	12. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	SI
	13. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	NO
Análisis estadístico	14. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	SI
Resultados y conclusiones	15. ¿Se describe la duración del seguimiento y este fue suficiente para que se observen los resultados esperados?	Parcialmente
	16. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	SI
	17. En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	SI
	18. ¿Se describen los efectos adversos?	SI
	19. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	Parcialmente

Estudio (autor/año): Abraham 2011 (22)		Respuesta
Declaración de intereses y fuentes de financiación	20. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	SI
Total respuestas SI	13/20	
Fuente: tomado y traducido de Institute of Health Economics (IHE). Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2014. Available from: http://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about		

Herramienta CASPe

Estudio: Haynes et al 2020 (27)	
Pregunta	
Preguntas de cribado	
1. ¿Se definieron claramente los objetivos del estudio?	SI
2. ¿La metodología cualitativa es apropiada?	SI
Preguntas detalladas	
3. ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?	SI
4. ¿El reclutamiento de pacientes es apropiado para los objetivos de la investigación?	NO
5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados están dirigidas al tema de investigación?	SI
6. ¿Se ha tenido en cuenta la relación entre el investigador y los participantes?	No se recoge
7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?	SI
8. ¿El análisis de los datos fue suficientemente riguroso?	SI Los autores no examinaron su influencia en el análisis y presentación de resultados
9. ¿La exposición de los resultados es clara?	SI
10. ¿Cuán valiosa es la investigación?	Los autores del estudio señalan que el concepto del paciente sobre sí mismo es el mejor predictor de adherencia al dispositivo CardioMEMS™. Se proponen futuras investigaciones para explorar estrategias para promover la adherencia y el autocuidado. Además que dado que la motivación parece influir en la adherencia, los clínicos deberían identificarlas.
Puntuación máxima 10. 9/10	
Fuente: Puñal Riobóo et al (61)	

Valoración de la calidad de estudios económicos de las fichas de lectura crítica (FLC) Osteba

Estudio: Alcaraz et al 2021 (31)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
Especifica el tipo de evaluación económica realizada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis de coste-efectividad				
Describe los objetivos del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estimar el coste-efectividad del dispositivo CardioMEMS™ en comparación con el manejo habitual desde la perspectiva de los terceros pagadores (seguridad social y sector privado) en pacientes con IC de clase NYHA III en Argentina				
Describe la localización y fecha de realización del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Argentina /2021, yo puse 2020 que es de donde viene los costes directos				
Pregunta de investigación				
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incluida en el ensayo CHAMPION (Pacientes con IC sistólica (FEVI<40%), diagnóstico de la IC≥3 meses, con una FEVI preservada o reducida, con una NYHA III evaluada en la visita de inicial, y al menos con una hospitalización por IC en la visita inicial				
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CardioMEMS™				
¿Se describe/n adecuadamente el/los comparador/es evaluado/s?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manejo habitual				
¿Se identificaron adecuadamente los beneficios relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Años de vida ajustados por calidad (AVAC), tasa de hospitalización asociada a IC, complicaciones y mortalidad				
¿Se identificaron adecuadamente los costes relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿Se indica la perspectiva del análisis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tercer pagador (seguridad social y sector privado)				
¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toda la vida				

Estudio: Alcaraz et al 2021 (31)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los costes fueron actualizados a ARS del 2020. Tasa de descuento del 5%				
Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los datos son extraídos de la literatura				
¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se realizó análisis de sensibilidad univariante y probalístico				
¿El método empleado es adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recoge en tablas los datos clínicos, las utilidades y los costes de cada alternativa con sus correspondientes referencias.				
¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio presenta el ICER para las alternativas a evaluar desde la perspectiva de ambos pagadores.				
¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se comparan los análisis de sensibilidad mediante diagrama de Tornado y se realizan 1000 simulaciones de Monte Carlo en el análisis probabilístico				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta específica la fuente de financiación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Estudio: Alcaraz et al 2021 (31)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
RESÚMEN EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO				
Pregunta de investigación				
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿El método empleado es adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO	CALIDAD MEDIA			
Fuente: FLC 3.0. Fichas de Lectura Crítica [Internet]. Vitoria-Gasteiz: Osteba. Disponible en: http://www.lecturacritica.com/es/				

Estudio: Cowie et al 2017 (32)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
Especifica el tipo de evaluación económica realizada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis de coste-efectividad				
Describe los objetivos del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estimar el coste-efectividad del dispositivo CardioMEMS™ comparado con el manejo habitual desde la perspectiva europea y establecer recomendaciones de uso en función del umbral coste-efectividad fijado por el NICE				
Describe la localización y fecha de realización del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reino Unido y Bélgica /2017 Europa				
Pregunta de investigación				
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incluida en el ensayo CHAMPION (Pacientes con IC sistólica (FEVI<40%), diagnóstico de la IC≥3 meses, con una FEVI preservada o reducida, con una NYHA III evaluada en la visita de inicial, y al menos con una hospitalización por IC en la visita inicial. El modelo fue aplicado a una población hipotética de 20 000 pacientes con IC. Se asumió que los pacientes tenían 70 años al entrar en el modelo				
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CardioMEMS™				
¿Se describe/n adecuadamente el/los comparador/es evaluado/s?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manejo habitual				
¿Se identificaron adecuadamente los beneficios relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Años de vida ajustados por calidad (AVAC), tasa de hospitalización asociada a IC, complicaciones y mortalidad				
¿Se identificaron adecuadamente los costes relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿Se indica la perspectiva del análisis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pagador				

Estudio: Cowie et al 2017 (32)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 años				
En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No se indica si los costes fueron actualizados a valores actuales. Tasa de descuento: 3.5% anual en costes y utilidades				
Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los beneficios (riesgo de hospitalización, utilidades, riesgo de mortalidad, etc.) y algunos costes (costes mensuales del tratamiento médico o coste de personal de enfermería) son extraídos de la literatura. Se estimaron los costes de implante del dispositivo, costes de hospitalización y coste de complicaciones del implante				
¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se realizó análisis de sensibilidad univariante y probalístico				
¿El método empleado es adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recoge en tablas los datos clínicos, las utilidades y los costes de cada alternativa con sus correspondientes referencias.				
¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio presenta el ICER para las alternativas a evaluar desde la perspectiva del pagador.				
¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se comparan los análisis de sensibilidad mediante diagrama de Tornado y se realizan 1000 simulaciones de Monte Carlo en el análisis probabilístico				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				

Estudio: Cowie et al 2017 (32)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta específica la fuente de financiación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RESÚMEN EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO				
Pregunta de investigación				
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿El método empleado es adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO	CALIDAD MEDIA			
Fuente: FLC 3.0. Fichas de Lectura Crítica [Internet]. Vitoria-Gasteiz: Osteba. Disponible en: http://www.lecturacritica.com/es/				

Estudio: Martinson et al 2017 (28)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
Especifica el tipo de evaluación económica realizada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis de coste-efectividad				
Describe los objetivos del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estimar el coste-efectividad del dispositivo CardioMEMS™ en el contexto del sistema sanitario de los EUA				
Describe la localización y fecha de realización del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estados Unidos de América /2017				
Pregunta de investigación				
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incluida en el ensayo CHAMPION (Pacientes con IC sistólica (FEVI<40%), diagnóstico de la IC≥3 meses, con una FEVI preservada o reducida, con una NYHA III evaluada en la visita de inicial, y al menos con una hospitalización por IC en la visita inicial				
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CardioMEMS™				
¿Se describe/n adecuadamente el/los comparador/es evaluado/s?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manejo habitual				
¿Se identificaron adecuadamente los beneficios relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Años de vida ajustados por calidad (AVAC), tasa de hospitalización por IC o no, complicaciones y mortalidad				
¿Se identificaron adecuadamente los costes relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿Se indica la perspectiva del análisis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pagador				
¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 años				

Estudio: Martinson et al 2017 (28)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los costes fueron actualizados a dólares del 2014 (incremento del 3%)				
Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los datos son extraídos de la literatura				
¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se realizó análisis de sensibilidad univariante y probabilístico				
¿El método empleado es adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recoge en tablas los datos clínicos, las utilidades y los coste de cada alternativa con sus correspondientes referencias.				
¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio presenta el ICER para las alternativas a evaluar.				
¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se comparan los análisis de sensibilidad mediante diagrama de Tornado y análisis probabilístico con 100000 simulaciones				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta especifica la fuente de financiación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RESÚMEN EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO				

Estudio: Martinson et al 2017 (28)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
Pregunta de investigación				
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿El método empleado es adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO	CALIDAD BAJA			
Fuente: FLC 3.0. Fichas de Lectura Crítica [Internet]. Vitoria-Gasteiz: Osteba. Disponible en: http://www.lecturacritica.com/es/				

Estudio: Schmier et al 2017 (30)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
Especifica el tipo de evaluación económica realizada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis de coste-efectividad				
Describe los objetivos del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estimar el coste-efectividad del CardioMEMS™ frente al manejo habitual durante un periodo de 5 años en la población indicada, mediante un análisis de Markov..				
Describe la localización y fecha de realización del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estados Unidos de América /2017				
Pregunta de investigación				
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incluida en el ensayo CHAMPION (Pacientes con IC sistólica (FEVI<40%), diagnóstico de la IC≥3 meses, con una FEVI preservada o reducida, con una NYHA III evaluada en la visita de inicial, y al menos con una hospitalización por IC en la visita inicial				
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CardioMEMS™				
¿Se describe/n adecuadamente el/los comparador/es evaluado/s?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manejo habitual				
¿Se identificaron adecuadamente los beneficios relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Años de vida ajustados por calidad (AVAC), tasa de hospitalización, complicaciones y mortalidad				
¿Se identificaron adecuadamente los costes relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿Se indica la perspectiva del análisis?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No procede				
¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 años				

Estudio: Schmier et al 2017 (30)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los costes fueron actualizados a dólares del 2016 (incremento del 5%) y la tasa de descuento fue del 3%				
Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los datos son extraídos de la literatura				
¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se realizó análisis de sensibilidad univariante				
¿El método empleado es adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recoge en tablas los datos clínicos, las utilidades y los coste de cada alternativa con sus correspondientes referencias.				
¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio presenta el ICER para las alternativas a evaluar.				
¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se comparan los análisis de sensibilidad mediante diagrama de Tornado				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta especifica la fuente de financiación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RESÚMEN EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO				

Estudio: Schmier et al 2017 (30)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
Pregunta de investigación				
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿El método empleado es adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO	CALIDAD MEDIA			
Fuente: FLC 3.0. Fichas de Lectura Crítica [Internet]. Vitoria-Gasteiz: Osteba. Disponible en: http://www.lecturacritica.com/es/				

Estudio: Sandu et al 2016 (29)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
Especifica el tipo de evaluación económica realizada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis de coste-efectividad				
Describe los objetivos del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analizar el coste-efectividad del dispositivo CardioMEMS™, en pacientes con IC crónica realizando un análisis por subgrupos por la fracción de eyección (FEVI reducida vs preservada). También se realiza un análisis exploratorio del dispositivo en una cohorte de pacientes con IC del ensayo CHARM que evalúa la eficacia del tratamiento con candesartán, en esta población				
Describe la localización y fecha de realización del estudio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estados Unidos de América /2016				
Pregunta de investigación				
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adultos (edad media: 62 años) con IC de clase NYHA III, hospitalizados en el año previo con FEVI preservada (21.7%) o reducida (78.3%).				
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CardioMEMS™				
¿Se describe/n adecuadamente el/los comparador/es evaluado/s?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manejo habitual				
¿Se identificaron adecuadamente los beneficios relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Años de vida ajustados por calidad (AVAC), años de vida ganados (AVG), tasa de hospitalización, complicaciones y mortalidad				
¿Se identificaron adecuadamente los costes relevantes de cada alternativa?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿Se indica la perspectiva del análisis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Social (mediante modelo de Markov)				
¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Estudio: Sandu et al 2016 (29)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
Toda la vida				
En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Todos los costes fueron actualizados al 2014 empleando el componente médico del IPC. Se realiza una tasa de descuento del 3%				
Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Todos los datos empleados en el modelo fueron extrapolados al horizonte temporal fijado				
¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se realizó análisis de sensibilidad univariante y probabilístico				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recoge en tablas los datos clínicos, las utilidades y los coste de cada alternativa con sus correspondientes referencias.				
¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El estudio presenta el ICER por AVACs y AVG para las alternativas a evaluar				
¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se comparan los análisis de sensibilidad univariante mediante diagrama de Tornado				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta especifica la fuente de financiación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Estudio: Sandu et al 2016 (29)				
Descripción del estudio	Sí	No	Parcialmente	NP
RESÚMEN EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO				
Pregunta de investigación				
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Método				
¿El método empleado es adecuado?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conflicto de interés				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO	CALIDAD ALTA			
Fuente: FLC 3.0. Fichas de Lectura Crítica [Internet]. Vitoria-Gasteiz: Osteba. Disponible en: http://www.lecturacritica.com/es/				

