

SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR CENTRIMAG LEVITRONIX®

Revisión de la literatura e impacto presupuestario

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias elaborado por el Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud, a petición de la Dirección Médica del Hospital Universitario de Canarias.

En este informe se valora la eficacia, la seguridad y el coste del dispositivo de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag y se establecen recomendaciones para su utilización en el Servicio Canario de la Salud. Se ha contado con expertos que han colaborado en la revisión externa de una versión previa del documento y con representantes de las industrias implicadas que han aportado documentación y han presentado alegaciones a versiones previas del informe definitivo. Las recomendaciones son responsabilidad de los autores, están fundamentadas en la revisión de las pruebas científicas disponibles y han sido formuladas a partir de conocimiento disponible que ha sido considerado válido, tras haber recibido y considerado todas las opiniones aportadas por los revisores externos y por la industria.

Fecha de solicitud del informe: 28 de Noviembre de 2013

Fecha de primera versión del informe: 10 de marzo de 2014

Fecha de informe definitivo: 23 de abril de 2014

Responsable y persona de contacto: Pedro Serrano Aguilar (Jefe de Servicio)

Autores: Renata Linertová, Cristina Valcárcel Nazco, Leticia Rodríguez Rodríguez, Lidia García Pérez

Documentalista: Leticia Cuéllar Pompa

Tecnología evaluada: Sistema de bomba para Asistencia Ventricular y oxigenación por membrana extracorpórea CentriMag Levitronix® (Thoratec Switzerland).

Indicación: Fallo a la salida de la bomba de circulación extracorpórea, Miocarditis fulminantes, Shock cardiogénico refractario, Síndrome postcardiotomía terminal

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	5
2. OBJETIVOS DEL INFORME.....	6
3. MÉTODOS	6
3.1. Revisión sistemática de la literatura.....	6
3.2. Análisis de costes e impacto presupuestario.....	6
4. RESULTADOS.....	7
4.1. Revisión de la literatura.....	7
4.1.1. Efectividad clínica	7
4.1.2. Seguridad	10
4.1.3. Coste-efectividad.....	11
4.2. Análisis de costes e impacto presupuestario para el SCS.....	11
4.2.1. Coste de la adquisición de Levitronix® CentriMag	11
4.2.2. Impacto presupuestario de la adquisición del sistema de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag.....	12
5. OTRAS CONSIDERACIONES	17
6. CONCLUSIONES.....	17
7. RECOMENDACIONES.....	18
8. REFERENCIAS	20

RESUMEN**Objetivos**

- Evaluar, en base a la evidencia científica disponible, la eficacia, seguridad y coste-efectividad del sistema de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag.
- Estimar el coste de la adquisición del sistema de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag para el Servicio Canario de la Salud.

Metodología

Se realizó una revisión sistemática de la literatura en las siguientes bases de datos hasta enero de 2014: Medline y PreMedline, Embase, Cochrane Central y Cochrane de Revisiones Sistemáticas, Cinahl y CRD.

Para la estimación de los costes y del impacto presupuestario que supondría para el SCS la adquisición del sistema Levitronix® CentriMag, se consultó con la empresa Cardiolink S.L. (proveedor en exclusiva de este sistema en España). Para estimar el impacto presupuestario final, se calculó el coste medio anual que supondría para el SCS continuar con la situación actual y para la nueva situación que se está estudiando (instaurar un centro de referencia regional).

Resultados

Se identificaron 24 referencias de estudios observacionales con Levitronix CentriMag. Solamente uno de ellos es prospectivo y multicéntrico. Todos los estudios carecen de un grupo control, bien por razones éticas (comparador de “no intervención”) o económicas (comparador de dispositivo alternativo a Levitronix CentriMag). Otra limitación es el tamaño muestral reducido y la gran heterogeneidad en las características e indicaciones médicas de los pacientes.

La adquisición de 3 sistemas de asistencia ventricular para suplir las necesidades actuales del centro solicitante, supondría una inversión inicial mínima de 27.810 € (IGIC incluido). El coste medio por paciente del tratamiento, en caso de necesitar este sistema después de una intervención de cirugía cardíaca, asciende a 8.549 €. La reducción esperada de traslados (transporte, manutención y alojamiento), produciría un ahorro aproximado de 418 € por paciente en el caso de pacientes en estado leve y de hasta 20.786,18 € en el caso de pacientes que se encuentren en estado crítico.

Conclusiones

- Por razones éticas no existe ningún ensayo clínico que determine la efectividad del sistema. Se identificaron 24 estudios observacionales, sin grupo control, con un tamaño muestral pequeño y alta heterogeneidad entre los participantes.
- El sistema se ha utilizado con relativo éxito como puente a la decisión, puente a la recuperación o puente al trasplante de corazón en pacientes en estado grave. La mortalidad en este grupo de pacientes es alta, pero no existen comparaciones directas con la mortalidad de los pacientes que no recibieron el dispositivo.
- Las complicaciones en los pacientes intervenidos son frecuentes. Sin embargo no se demostró su conexión con el uso del dispositivo. No se han observado fallos técnicos del dispositivo.
- Asumiendo que el número de pacientes/año que se beneficiarían de este sistema asciende a 3, el impacto presupuestario anual para el SCS con la adquisición de este sistema produciría un ahorro de 38.961,54 € en el caso de pacientes en estado crítico, o un coste de 22.141,92 € en el caso de pacientes en estado leve.

Recomendaciones

- Se recomienda la adquisición del sistema de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag por parte del Hospital Universitario de Canarias para crear un centro de referencia para la provincia de Santa Cruz de Tenerife.

- Los pacientes candidatos a recibir este dispositivo han de ser escogidos cuidadosamente siguiendo las recomendaciones de las guías europeas y americanas.
- El tener esta tecnología no debería impedir que los pacientes de cirugía de alto riesgo y que son candidatos potenciales a trasplante cardiaco en caso de mala evolución, puedan seguir siendo trasladados a centros terciarios con trasplante cardiaco en la península.

1. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos o sistemas de asistencia ventricular tienen por objeto mantener la función del sistema cardiovascular, de forma temporal o permanente, disminuyendo el trabajo cardíaco y el consumo de oxígeno.

Los sistemas de asistencia ventricular de corta duración están indicados como (a) puente al trasplante, cuando la asistencia se emplea para mantener hemodinámicamente al paciente, que de otra manera fallecería o empeoraría su situación en espera del trasplante; (b) puente a la recuperación, principalmente tras una cardiectomía o (c) puente a la decisión, cuando es difícil determinar inmediatamente si un paciente cumple o no los requisitos para trasplante y es necesario estabilizar al enfermo y completar el estudio; los dispositivos de larga duración son más costosos y se suelen emplear como terapia definitiva, cuando el paciente no es candidato a trasplante y con insuficiencia cardíaca crónica debida a miocardiopatías evolucionadas (Peura 2012, Carpenter 2013, Molina-Linde 2013).

Entre los dispositivos de corta duración se incluyen las bombas centrífugas, como el sistema de segunda generación Levitronix® CentriMag, basado en tecnología de levitación magnética que pretende prolongar el periodo de asistencia y reducir los efectos no deseados sobre la sangre (www.cirugiacardiaca.org, Carpenter 2013, Molina-Linde 2013).

La indicación principal para los pacientes en la Comunidad de Canarias sería la de puente a la recuperación tras el shock cardiogénico, sobretodo, post-cardiotomía, dada la carencia del programa de trasplante cardíaco. Actualmente Levitronix® CentriMag se encuentra disponible en el Hospital Universitario Dr. Negrín de Gran Canaria.

Cuadro 1. Descripción de la tecnología

Nombre comercial: Levitronix® CentriMag

Indicación: Puente a la decisión, al trasplante o a la recuperación.

Compañía: Thoratech CentriMag

Composición:

- **Consola:** de manejo manual con microprocesador de señal primaria de control del motor y monitor de los sensores del sistema, generando las salidas hacia el panel frontal. La consola suministra información sobre el sistema de bombeo, los índices de gasto cardíaco, revoluciones, flujo, presión, etc. Integra un sistema de alarma sonora para alertar sobre cambios de estos parámetros
- **Bomba de sangre:** centrífuga, estéril y desechable, de un solo uso, para asistencia circulatoria mecánica temporal (máximo de treinta días).
- **Motor:** El motor de Levitronix® sirve de soporte a la bomba de sangre desechable CentriMag® y acciona el rotor.
- **Cánulas:** El sistema incluye dos cánulas una arterial de 22F (Edwards®) y otra atrial de 32 F (Medtronic®).

Utilización: Para recuperar a pacientes afectados de fallo ventricular izquierdo, derecho o ambos, con bajo gasto cardíaco, así como para oxigenación por membrana extracorpórea. Se utiliza tanto en adultos como en pediatría. Permite la perfusión hacia la aorta y hacia los pulmones, haciendo que estos desplacen el oxígeno hacia el cerebro, y a otros órganos vitales.

2. OBJETIVOS DEL INFORME

- A. Evaluar, en base a la evidencia científica disponible, la eficacia, seguridad y coste-efectividad del sistema de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag.
- B. Estimar el coste de la adquisición del sistema de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag para el Servicio Canario de la Salud.

3. MÉTODOS

3.1. Revisión sistemática de la literatura

Se realizó una revisión sistemática rápida de la literatura científica y de otra documentación relevante. Las búsquedas de referencias bibliográficas se ejecutaron en las siguientes bases de datos electrónicas: MEDLINE, MEDLINE in process, EMBASE, Cinahl y SCI. La estrategia de búsqueda no se limitó por fechas ni idiomas y consistió en la combinación de los términos *CentriMag*, *Levitronix*, *Ventricular Dysfunction*, *Heart Failure*, *Heart Transplantation*, *Heart-Assist Devices*. Los resúmenes de las referencias y de los artículos seleccionados fueron revisados teniendo en cuenta los criterios de inclusión especificados de acuerdo al objetivo del estudio y los criterios de calidad del Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). También fueron revisadas las listas de referencias bibliográficas de los artículos incluidos con el fin de localizar referencias relevantes. Se realizó una síntesis narrativa de los artículos incluidos.

Criterios de inclusión:

Ensayos clínicos, estudios observacionales (de cohortes, serie de casos con > 2 casos, casos y controles). Pacientes de cualquier edad, incluidos los pediátricos, intervenidos con Levitronix CentriMag por cualquier indicación. Las medidas de resultados incluyeron mortalidad, otras medidas clínicas, efectos adversos y costes. Se excluyeron aquellos estudios que no daban resultados para Levitronix separadamente de otros dispositivos. También se buscaron revisiones sistemáticas y estudios de coste-efectividad.

3.2. Análisis de costes e impacto presupuestario

Para la estimación de los costes y del impacto presupuestario que supondría para el SCS la adquisición del sistema de bomba de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag, se realizaron varias estimaciones que se describen a continuación.

En primer lugar, y con el fin de conocer el coste de la tecnología que se está evaluando, se estableció contacto con la empresa Cardiolink S.L. (proveedor en exclusiva de este sistema en España) solicitándoles información presupuestaria actualizada.

Posteriormente, para estimar el impacto presupuestario, se calculó el coste medio anual que supondría para el SCS continuar con la situación actual (trasladando a los pacientes a los centros de referencia de la Península Ibérica) y se calculó el coste medio anual en la nueva situación que se está estudiando (instaurar un centro de referencia regional). La diferencia entre ambos costes nos indica el impacto presupuestario anual de este nuevo escenario. Para la estimación de estos costes, se contactó con la Dirección de Área de Tenerife, con el Servicio de Tesorería y Recaudación de la Dirección General de Recursos

Económicos y con el Servicio de Atención Especializada de la Dirección General de Programas Asistenciales del SCS.

La estimación de la incidencia de casos en Canarias susceptibles de recibir un dispositivo de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag, se estimó a partir de la información recibida por el Servicio de Cirugía Cardiovascular del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC) y del Servicio de Cirugía Cardiovascular del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín.

Dado que no se considera en este análisis de impacto presupuestario ningún porcentaje de penetración de la tecnología que se evalúa y se espera que el número de pacientes susceptible de ser tratado con esta tecnología permanezca estable en el medio plazo, no se espera que se modifique el impacto presupuestario con los años. Por ello, los resultados de este análisis se muestran para un solo año.

4. RESULTADOS

4.1. Revisión de la literatura

La estrategia de búsqueda dio como resultado 143 referencias bibliográficas una vez eliminados duplicados, la mayoría de las cuales no fueron seleccionadas por no cumplir con los criterios de inclusión (119 artículos). No se localizó ninguna revisión sistemática que respondiera al objetivo planteado. Por lo tanto, se incluyeron 24 artículos, uno de ellos es un estudio observacional prospectivo (John 2011), dos estudios observacionales retrospectivos de cohortes (Lazar 2013 y Loforte 2013) y el resto son estudios observacionales retrospectivos de serie de casos o casos y controles.

4.1.1. Efectividad clínica

El único estudio prospectivo, aunque no comparativo, fue publicado en abril de 2011 (John 2011) y describe resultados de dos grupos de pacientes con diferente indicación: el primero incluyó pacientes con shock cardiogénico tras una cardiectomía o infarto de miocardio postagudo; el segundo incluyó pacientes con insuficiencia ventricular derecha y un dispositivo de asistencia ventricular izquierda implantado. En total 38 pacientes (26 en grupo 1 y 12 en grupo 2) recibieron Levitronix CentriMag en 7 hospitales en Estados Unidos durante una media de 13 días. La supervivencia a los 30 días tras desconectar el dispositivo fue del 47%, la supervivencia hasta el alta del 42% y la supervivencia a los 6 meses tras desconectar, del 32%. La presión venosa central y presión arterial mejoraron en los supervivientes con el dispositivo implantado durante más de 7 días y se mantuvieron estables durante el uso. Los autores concluyen que el Levitronix CentriMag proporciona apoyo a corto plazo para los pacientes con shock cardiogénico con una incidencia baja de complicaciones relacionadas con el dispositivo y sin fallos del dispositivo. La heterogeneidad de las indicaciones para el implante y la falta de un grupo control impide concluir sobre la efectividad clínica (Tabla 1).

Con menor nivel de evidencia científica, hemos encontrado dos estudios observacionales retrospectivos de cohortes, ambos publicados en 2013 (Lazar 2013 y Loforte 2013). Lazar et al. compararon un grupo de pacientes con un sistema de asistencia ventricular híbrido, combinando el HeartMate II para asistencia ventricular izquierda y Levitronix CentriMag para asistencia temporal ventricular derecha (34 pacientes), con un grupo control de pacientes intervenidos solamente con HeartMate II para asistencia ventricular izquierda (105 pacientes). El uso de Levitronix duró en promedio 17 días (de 6 a 56) y un 91,8% de estos pacientes sobrevivieron hasta el explante. La tasa de supervivencia hasta el alta hospitalaria no fue significativamente diferente entre las cohortes, sin embargo, la

supervivencia a 1 año fue mejor para la cohorte que sólo fue tratada con HeartMate II (87% vs 77%, $p=0,03$). Los autores concluyeron que CentriMag para asistencia ventricular derecha en combinación con HeartMate II para asistencia ventricular izquierda ofrece una excelente supervivencia hospitalaria. Sin embargo, los pacientes que requieren sólo de HeartMate II aislado tienen una ventaja en cuanto a supervivencia al año (Tabla 1).

El segundo estudio de cohortes fue realizado en Italia y comparó un grupo de pacientes intervenidos con Levitronix para asistencia ventricular derecha y otro dispositivo de asistencia ventricular izquierda (Grupo 1, 46 pacientes), con un grupo de pacientes intervenidos con un dispositivo de asistencia biventricular permanente o corazón artificial total (Grupo 2, 31 pacientes). La duración del uso de los dispositivos fue de 10,2 días (entre 3 y 50 días) en el Grupo 1 y de 13,5 días (entre 1 y 60 días) en el Grupo 2. La mortalidad a los 30 días fue del 26,08% en el Grupo 1 y del 45,1% en el Grupo 2, lo que representa una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,02$). La supervivencia a los 90 días y a un año ya no mostró diferencias significativas entre las dos cohortes. Tampoco se observaron diferencias en la duración de la estancia en el hospital y en la UCI, en disfunción del hígado y en necesidad de hemofiltración. El estudio concluye que la estrategia de planificar el uso del dispositivo de asistencia ventricular derecha (Levitronix CentriMag) temporalmente en receptores de otro dispositivo de asistencia ventricular izquierda mostró buenos resultados en comparación con una población similar con un dispositivo permanente biventricular o un corazón artificial (Tabla 1).

Tabla 1. Estudios de mayor nivel de evidencia

Estudio	Diseño y nivel de evidencia	Indicación	Duración de uso (días)	Tamaño muestral	Edad (media/rango)	Mortalidad
John 2011 EEUU	Observacional prospectivo 2++	G1 - shock cardiogénico tras cardiectomía o IM postagudo G2 - tras implantación de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda	13 (1-60)	38: G1: 26 G2: 12	58 (30 - 75)	Supervivencia a 30 días: 47% Supervivencia al desconectar: 42% Supervivencia a los 6 meses: 32%
Lazar 2013 EEUU	Observacional retrospectivo de 2 cohortes 2+	G1: HeartMate II: 1) IC crónica sin shock cardiogénico; 2) IC crónica aguda con función cardiaca descompensada; 3) IC aguda bajo shock cardiogénico. G2: HeartMate + CentriMag: necesidad de asistencia ventricular derecha.	17 ± 11,9 (rango: 6-56)	139: G1: 105 G2: 34	G1: 55,5 ± 12 G2: 52,2 ± 11,8	Supervivencia hasta el alta hospitalaria: G1: 95,2%; G2: 88,2%; $p=0,2$ Supervivencia a 1 año: G1: 87,6%; G2: 76,4%; $p=0,03$
Loforte 2013 Italia	Observacional retrospectivo de 2 cohortes 2+	G1: CentriMag + dispositivo de asistencia ventricular izquierda G2: Dispositivo de asistencia biventricular permanente o corazón artificial total	G1: 10,2 (3-50); G2: 13,5 (1-60)	77: G1: 46 G2: 31	G1: 54,5 (25-70); G2: 56,7 (28-68)	Mortalidad a los 30 días, conectado al dispositivo: G1: 26,08%; G2: 45,1%; $p=0,02$. Supervivencia a los 90 días: G1: 54,3%; G2: 51,6%; $p=0,66$. Supervivencia a 1 año: G1: 45,6%; G2: 45,1%; $p=0,81$.

IC = insuficiencia cardiaca; IM = infarto de miocardio

Los otros 21 estudios que cumplieron los criterios de inclusión son estudios observacionales retrospectivos de serie de casos (de Robertis 2006, John 2007, Maat 2008, Favalaro 2008, de Robertis 2008, Shuhaiber 2008, Haj-Yahia 2009, Loforte 2009, Bhama 2009, Aziz 2010, Russo 2010, Ziemba 2010, Akay 2011, Thomas 2011, Loforte 2011, Takayama 2012, Worku 2012, Horvath 2013, Mikus 2013, Mohite 2013, Mody 2014). La mayoría de ellos fueron realizados en EEUU (8 estudios) o Reino Unido (6 estudios). Se trata sobre todo de primeras

experiencias con el dispositivo en un centro hospitalario individual. No hay estudios españoles. Las indicaciones para el implante incluyeron puente a la recuperación, puente a la decisión y puente al trasplante; típicamente los estudios mezclaron pacientes con diferentes indicaciones, edad (incluyendo pacientes pediátricos) y cámaras asistidas. El tamaño muestral varía entre unos pocos casos (Maat 2008, Haj-Yahia 2009, Favaloro 2008) hasta cerca de 40 casos (Ziemba 2010, Mohite 2013, Loforte 2011). Como consecuencia de la gran heterogeneidad de las muestras, las tasas de mortalidad también varían mucho y son prácticamente incomparables entre sí. La duración del uso era típicamente entre 0 y 30 días, pero varios estudios describieron una experiencia con el uso de varios meses (Haj-Yahia 2009, de Robertis 2006, de Robertis 2008, Horvath 2013, Mohite 2013) (Tabla 2).

Tabla 2. Estudios de serie de casos (nivel de evidencia 3)

Estudio	Indicación	Duración de uso (días)	N	Edad (media, rango)	Mortalidad
Robertis 2006 Reino Unido	Grupo A: Puente a la recuperación (shock cardiogénico) Grupo B: Puente a un dispositivo a largo plazo	Grupo A: (1-27) Grupo B: (9-64) Media: 14,2 (15,2) días	18	40,3 ± 18,3 (rango 8 – 64)	Mortalidad (30 días): 50% (9 pacientes) Grupo A: 4 pacientes murieron mientras llevaban Levitronix, 1 fue re-trasplantado y murió a los 7 días y 1 murió al ser desconectado Grupo B: 3 pacientes murieron mientras llevaban Levitronix
John 2007 EEUU	Puente a recuperación	8 (rango 4-22)	30	57,9 ± 9 años	Mortalidad a los 7-14 días: 16,6% Mortalidad a los 30 días: 25% Mortalidad al año: 33,3%
de Robertis 2008 Reino Unido	Puente a recuperación / Terapia a largo plazo	46.9 ± 32.3 (rango 6 - 111) días	16	32.7 ± 14.9 (rango de 16 - 62)	Mortalidad (30 días): 18.7%
Favaloro 2008 Argentina	Puente al trasplante	Entre 4 y 18 días	4	NI	50%
Maat 2008 Holanda	Puente a la decisión	NI	3	7, 8,12	2 muertos
Shuhaiber 2008 Reino Unido	Puente a la decisión	11 días	27	47,9 (rango 19-72)	18 pacientes
Bhama 2009 EEUU	Puente a la recuperación (shock cardiogénico) G1 / Puente al trasplante G2 / Terapia a largo plazo G3	G1: 3 (DE 2), G2: 8 (DE 11), G3: 9 (DE 2)	29	Total: 57 ± 14 G1: 67 ± 13 G2: 61 ± 7 G3: 47 ± 14	Muerte precoz (antes de desconectar o <30 días): 48% (14 pacientes de los cuales 9 conectados); G1: 57% (4/7); G2: 40% (4/10); G3: 50% (6/12). Muerte tardía (>30 días): 13% (2 de 15 supervivientes); G1: 0% (0/3); G2: 17% (1/6); G3: 17% (1/6).
Haj-Yahia 2009 Reino Unido	Puente al trasplante	3 meses	4	39.3 (rango 24-52)	0% (todos los pacientes fueron trasplantados y dados de alta)
Loforte 2009 Alemania	Grupo A: Shock cardiogénico Grupo B: Puente al trasplante o soporte permanente	8,1 ± 7,9 (rango de 1-39 días)	30	50,8 ± 13,4 años (rango 24-73)	Mortalidad a los 30 días: 50% (10 grupo A y 5 grupo B)
Aziz 2010 EEUU	Puente a la decisión	5.8 ± 4	10	45 ± 18	40% (3 dentro de las primeras 48 horas y uno a los 14 días)
Russo 2010 Italia	Puente a la decisión	11,5 ± 8,1	15	44,7 ± 20 (rango 2-78)	20% durante el uso del dispositivo
Ziemba 2010 EEUU	Puente a la decisión	12,2 ± 5,9	41	49,2 ± 12,7	19,5% durante el uso del dispositivo
Akay 2011 EEUU	Puente a la recuperación (shock cardiogénico)	5 (rango 1 - 12)	22	65 (12); G1: 62 (10); G2: 67 (14)	Supervivencia (30 días): G1: 70%; G2: 17%; p=0,027
Loforte 2011 Italia	G1: Puente a decisión (shock cardiogénico, fallo corazón donado, IC	G1: 11,2 ± 6,8 (rango 3-43); G2: 8,6 ± 4,3 (rango 5-11); diferencia n.s.	42	62,3 (10,5; rango 31 - 76)	Mortalidad: G1: 35,1%; G2: 80%

	derecha tras HeartMate II). G2: IC refractaria e IABP tras un IM agudo				
Thomas 2011 Reino Unido	Fracaso primario del injerto tras trasplante de corazón	rango 0 - 45 (56% < 10 días)	34	GI: 49 (37 - 53); GC: 49 (37 - 57)	GI (n=34): 68% - 50% conectados (17 pac: 11 BiVAD, 6 RVAD); 9% tras desconectar (3 BiVAD); 9% tras re-trasplante (2 BiVAD, 1 RVAD).
Takayama 2012 EEUU	Puente a la recuperación / Puente a otros dispositivos u operación	NI	8	36,5 (rango 11 - 78)	12,5% (1 paciente) 8 días tras desconectar
Worku 2012 EEUU	Puente a un dispositivo de largo plazo, puente al trasplante y puente a la recuperación	15,9 (rango 2-48)	27	47,1 (rango 7-72 años)	Supervivencia hasta el explante: 89% Supervivencia hasta el alta hospitalaria: 74% Supervivencia anual: 68%). La supervivencia fue significativamente mayor cuando el motivo del implante era fallo en la terapia médica que cuando era un shock cardiogénico (20 de 27 vs. 14 de 35; p=0,016). La supervivencia a largo plazo también fue significativamente mayor en este grupo (P=0,0016)
Horvath 2013 Rep. Checa	Puente al trasplante	26,7 (rango 8-72 días)	11	43 (rango de 20-63)	Ratio de supervivencia (después del trasplante): - 1 mes: 91% - 6 meses: 82% - 1 año: 73%
Mikus 2013 Italia	Puente a la recuperación (shock cardiogénico)	5 (rango 1 - 55)	14	53,1 ± 14,3 (rango 25 - 70)	42,9% (6 pacientes) todavía conectados, 1 paciente después.
Mohite 2013 Reino Unido	Puente a recuperación, puente a un dispositivo de largo plazo y puente al trasplante	58,9 ± 29 (31-167)	41	NI	- Pacientes con shock cardiogénico: Supervivencia al alta hospitalaria: 3 pac. (75%) Mortalidad al año: 2 pac. - Pacientes con fallo del injerto: Supervivencia a la explantación: 4 pac. (57,14%) Mortalidad al año: 3 pac. - Pacientes con insuficiencia cardiaca refractaria: Muertes mientras implante: 8 pacientes
Mody 2014 EEUU	Puente a la recuperación	14,7 ± 4,4	11	48 (rango de 23-71)	Murieron 3 pacientes antes de recibir el alta hospitalaria (todas las muertes fueron secundarias a complicaciones neurológicas)

IABP: intra-aortic balloon pump; IC: insuficiencia cardiaca; IM: infarto de miocardio.

Calidad metodológica:

El mayor nivel de evidencia está representado por el estudio de John et al. (John 2011), por ser un estudio prospectivo, aunque sin un grupo control y con un tamaño muestral limitado.

Las mayores limitaciones para todos los estudios incluidos son la falta de comparador (los dos estudios de cohortes no ofrecen como comparador una alternativa a Levitronix CentriMag) y el tamaño muestral pequeño, debido a la relativamente baja incidencia de las indicaciones para el dispositivo. Otro problema es la gran heterogeneidad entre los pacientes intervenidos, sobre todo en la indicación clínica, comorbilidad, edad, etc.

4.1.2. Seguridad

El único estudio prospectivo (John 2011) informó de las siguientes complicaciones más frecuentes: sangrado 21%, infección 5%, insuficiencia respiratoria 3%, hemólisis 5%, disfunción neurológica 11%.

Los otros estudios retrospectivos confirman estas observaciones, con menores variaciones. En general, los pacientes con la indicación para Levitronix CentriMag presentan muchas

complicaciones inherentes a la gravedad de su estado. Ningún estudio informó de errores en el funcionamiento del dispositivo.

4.1.3. Coste-efectividad

La revisión de la literatura científica publicada sobre el coste-efectividad de Levitronix CentriMag no proporcionó ningún resultado, es decir, no se ha encontrado evidencia científica para conocer la relación entre los costes y la supervivencia alcanzada con esta tecnología frente a otros dispositivos alternativos o frente a “no intervención”.

Existen varias evaluaciones económicas de otros sistemas de asistencia ventricular, como el HeartMate II o Novacor, usados como puente a trasplante de corazón o a recuperación (Clegg 2005, Sharples 2006). Estos estudios económicos sufren las mismas limitaciones que los estudios clínicos, sobre todo la falta de comparadores. Las ratios coste-efectividad resultaron siempre por encima del umbral aceptable para los sistemas sanitarios en Europa (30.000 euros por año de vida ganado ajustado por calidad).

4.2. Análisis de costes e impacto presupuestario para el SCS

4.2.1. Coste de la adquisición de Levitronix® CentriMag

Para estimar los costes asociados a la adquisición de esta tecnología se ha contactado con la empresa Cardiolink S.L., proveedor en exclusiva de Levitronix® CentriMag en España, quienes han facilitado la información presupuestaria que a continuación se describe.

Los precios que se muestran son válidos hasta el 31.03.2014.

La empresa distribuidora ofrece dos modalidades de compra que se muestran en la Tabla 3. Todos los costes relacionados con el mantenimiento del sistema, están incluidos en el precio de compra.

Tabla 3. Presupuesto ofrecido por Cardiolink S.L. para la adquisición de Levitronix® CentriMag

Opción A: Compra de 2 consolas	
2 consolas CentriMag + Carro para consola	19.600 € + IGIC 3%
Asistencia Ventricular CentriMag VAD kit*	8.300 € + IGIC 3%
Opción B: Cesión de 2 consolas + Carro para la consola**	
Asistencia Ventricular CentriMag VAD kit:	
- 8 primeras unidades (precio por unidad)	9.000 € + IGIC 3%
- Posteriores unidades (precio por unidad)	8.300 € + IGIC 3%

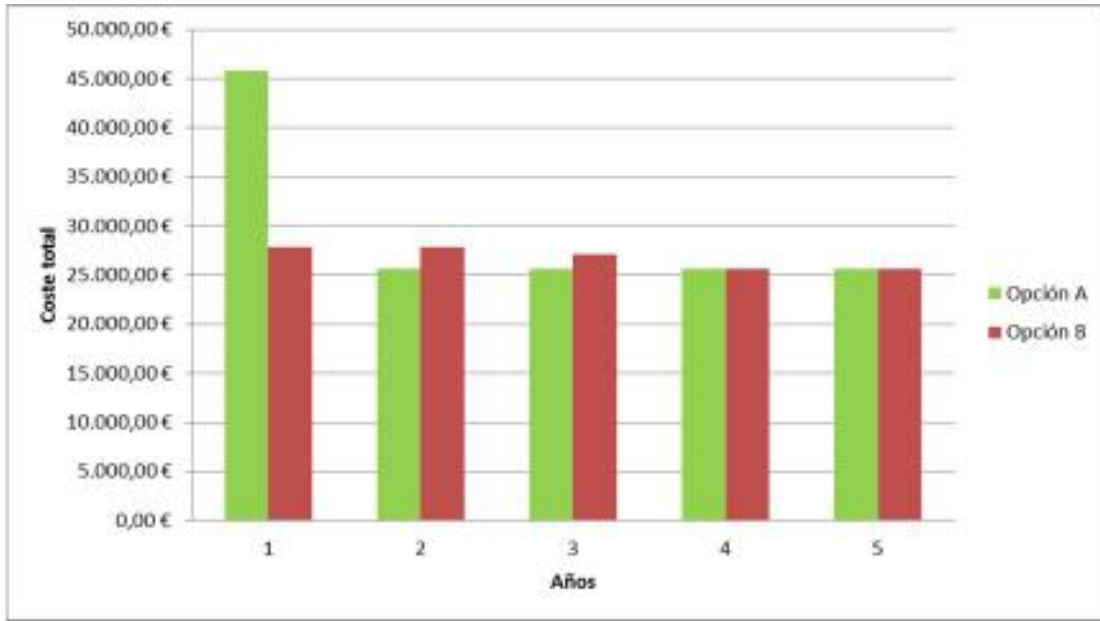
VAD: Ventricular Assist Device

*Las unidades del VAD kit tienen una vida útil de 36 meses.

**A la entrega de las consolas el centro se compromete a la compra de 3 unidades del VAD Kit.

Según el servicio solicitante de este informe, se requiere de la adquisición de 3 sistemas de asistencia ventricular para suplir las necesidades actuales. Por tanto, sería necesaria una inversión inicial de 45.835 € (IGIC incluido) en el caso de aceptar la Opción A o de 27.810 € (IGIC incluido) en el caso de elegir la Opción B de la empresa distribuidora. En la Figura 1 puede apreciarse como a partir del cuarto año de adquisición del sistema se igualaría el coste de ambas opciones aunque la inversión inicial de la primera opción es mucho mayor.

Figura 1. Coste anual del tratamiento con Levitronix® CentriMag según las distintas opciones de compra ofrecidas por Cardiolink S.L.



4.2.2. Impacto presupuestario de la adquisición del sistema de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag

Para la realización del análisis de costes y la posterior estimación del impacto presupuestario para el SCS, se ha supuesto un nuevo escenario en el que se dispone del sistema de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag en el CHUC de la isla de Tenerife. En este apartado, se tendrán en cuenta los costes actuales que supone para el SCS la derivación de los pacientes con mala función ventricular candidatos a recibir este sistema a los centros de referencia de la Península Ibérica (Hospital 12 de Octubre y Hospital Puerta del Hierro en Madrid) donde se les realizan procedimientos cardi quirúrgicos convencionales. Por tanto, también se tendrán en cuenta los costes relacionados con los traslados de pacientes procedentes de otras islas dentro del Archipiélago Canario.

Para la adquisición de este sistema, y tal como se menciona en el apartado anterior, es necesaria una inversión inicial de 45.835 € o de 27.810 €, según la opción de compra escogida. A esta cantidad, habría que sumarle un coste extra correspondiente al entrenamiento y especialización del personal facultativo que se encargará de su implantación y supervisión. Este coste es asumido por la empresa distribuidora por lo que no se contabiliza en los siguientes análisis.

Para la estimación de los costes totales en cada uno de los escenarios considerados (escenario actual en el que se trasladan a los pacientes vs. escenario nuevo en el que se dispone de Levitronix® CentriMag), se han tomado los costes unitarios que se muestran en la Tabla 4. Los costes de los vuelos se han obtenido de www.iberia.es y www.bintercanarias.com tomándose las tarifas más económicas existentes y considerado el descuento correspondiente a residentes en Canarias.

Tabla 4. Costes unitarios

Concepto	Coste unitario	Fuente
----------	----------------	--------

Avión medicalizado Canarias-Península	20.786,18 €	ORDEN de 5 de julio de 2012, por la que se introducen nuevas prestaciones y se modifica la cuantía de los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por el Servicio Canario de la Salud.
Vuelo comercial ida y vuelta (Canarias-Península)	169,18 €	www.iberia.com
Vuelo comercial ida y vuelta (interinsular)	35,70 €	www.bintercanarias.com
Traslados domicilio-aeropuerto-domicilio	20,00 €	Supuesto
Traslados aeropuerto-hospital-aeropuerto (Tenerife)	20,00 €	Supuesto
Traslados aeropuerto-hospital-aeropuerto (Península)	30,00 €	Supuesto
Dietas manutención (día)	20,00 €	Decreto 173/2009, de 29 de diciembre
Alojamiento acompañante (día)	30,00 €	Decreto 173/2009, de 29 de diciembre

Cabe destacar que, actualmente, el SCS no desembolsa ningún gasto relacionado con la implantación de Levitronix® CentriMag en los centros de referencia peninsulares, ya que este gasto se contempla en los Fondos de Cohesión Sanitaria actualizados en la Orden SSI/2687/2012 de 17 de diciembre de 2012.

A continuación se presenta el análisis de costes en dos situaciones posibles: a) aquella en la que los pacientes derivados pueden viajar en avión comercial dado que su estado no es crítico (pacientes en estado leve) y b) aquella en la que los pacientes necesitan ser trasladados en un avión medicalizado porque presentan un estado de salud crítico (pacientes en estado crítico o grave).

a) Pacientes en estado leve

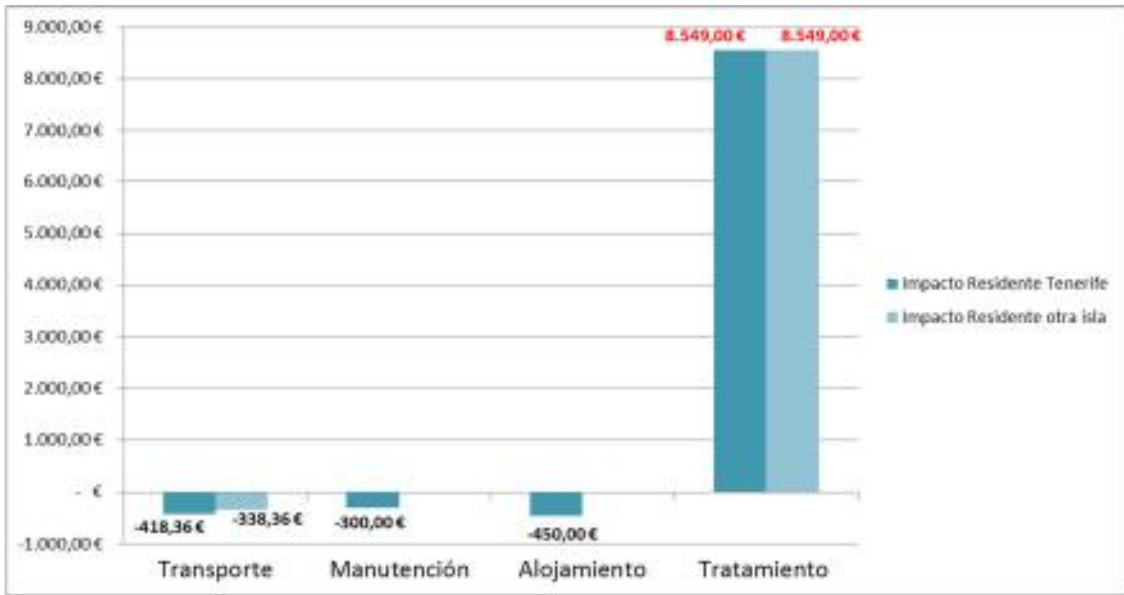
La Tabla 5 muestra los costes medios por paciente actualmente (trasladando los pacientes a los centros de referencia de la Península) y los mismos costes medios en el nuevo escenario asumiendo una hospitalización media por paciente de 15 días (suponiendo soporte univentricular) y la adquisición del CentriMag® VDA kit a un precio de 8.549 € (8300 + 3% IGIC; precio más económico ofrecido por Cardiolink S.L.).

Tabla 5. Costes del tratamiento de pacientes derivados candidatos a recibir Levitronix® CentriMag y costes estimados para el nuevo escenario (por paciente tratado)

Concepto	Escenario actual	Escenario nuevo
<i>Paciente residente en la isla de Tenerife</i>		
Transporte	418,36 €	0 €
Vuelo ida y vuelta	169,18 €	0 €
Vuelo ida y vuelta acompañante	169,18 €	0 €
Traslados domicilio-aeropuerto-domicilio	40,00 €	0 €
Traslados aeropuerto-hospital-aeropuerto	40,00 €	0 €
Manutención	300,00 €	0 €
Alojamiento	450,00 €	0 €
Asistencia Ventricular CentriMag VAD Kit	0 €	8.549,00 €
Coste total por paciente	1.168,36 €	8.549,00 €
<i>Paciente residente en otra isla</i>		
Transporte	489,76 €	151,40 €
Vuelo ida y vuelta	204,88 €	35,7 €
Vuelo ida y vuelta acompañante	204,88 €	35,7 €
Traslados domicilio-aeropuerto-domicilio	40,00 €	40,00 €
Traslados aeropuerto-hospital-aeropuerto	40,00 €	40,00 €
Manutención	300,00 €	300,00 €
Alojamiento	450,00 €	450,00 €
Asistencia Ventricular CentriMag VAD Kit	0 €	8.549,00 €
Coste total por paciente	1.239,76 €	9.450,4 €

Como puede apreciarse (ver también Figura 2), el impacto esperado del tratamiento de pacientes se produce, con magnitudes y signos distintos, en todos los apartados considerados. La adquisición del sistema de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag por parte del SCS, reduciría los costes de traslado (transporte, manutención y alojamiento), produciéndose un ahorro de aproximadamente 418 € por paciente en el caso del tratamiento de pacientes residentes en la isla de Tenerife con respecto a la situación actual. Para los pacientes residentes en otras islas este ahorro es de aproximadamente 338 €. Asimismo, se produce un ahorro en costes de manutención y alojamiento (de acompañante) de 750 € totales por paciente tratado.

Figura 2. Impacto económico, por paciente, de la adquisición de Levitronix® CentriMag



Aunque los cálculos descritos ofrecen una primera impresión del impacto potencial del nuevo escenario, los resultados mostrados hasta ahora son los de un análisis de costes tradicional, en el que se comparan los costes asociados a dos alternativas por paciente. La realización de un impacto presupuestario implica extrapolar los resultados de este análisis de costes al total de la población diana, estimando el número de pacientes que podría llegar a beneficiarse de la adquisición del sistema Levitronix® CentriMag.

Las estimaciones realizadas por el Servicio de Cirugía Cardiovascular del CHUC indican que el número de posibles candidatos a recibir tratamiento con un DAV asciende a 20 pacientes por año. De entre todos los candidatos, se sabe que aproximadamente el 15% finalmente necesitará de un sistema de asistencia ventricular. Por tanto, se estima que se beneficiarán de Levitronix® CentriMag un total de 3 pacientes al año. Este número concuerda con el número de pacientes tratados con este dispositivo en el Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín hasta el momento de redacción de este informe.

Teniendo en cuenta estas estimaciones, utilizando los costes medios mostrados en la Tabla 5 y tomando como coste medio el correspondiente al tratamiento de pacientes residentes en Tenerife (por ser el caso de menor coste), obtenemos que el impacto presupuestario mínimo de tratar los 3 casos nuevos con Levitronix® CentriMag en Canarias sería de aproximadamente 22.141,92 € positivos lo que supone un coste adicional para el SCS (Tabla 6).

Tabla 6. Estimación del impacto presupuestario global anual que supondría la adquisición de Levitronix® CentriMag

	Escenario actual	Escenario nuevo	Impacto presupuestario
Coste medio anual por paciente	1.168,36 €	8.549,00 €	
Pacientes tratados	3	3	
Coste total	3.505,08 €	25.647,00 €	<u>22.141,92 €</u>

b) Pacientes en estado crítico o grave

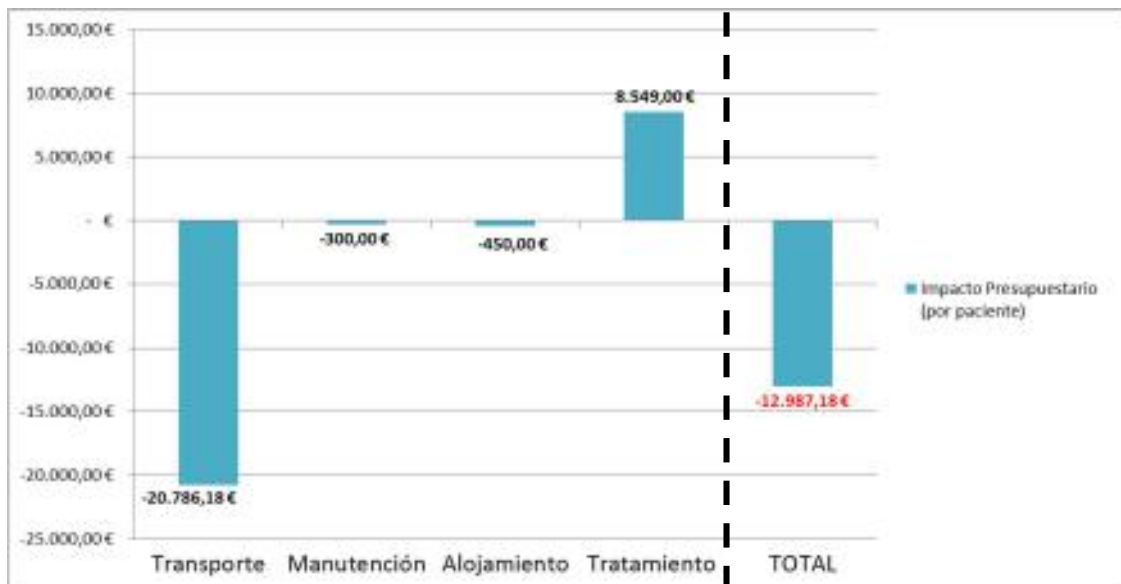
En el caso de pacientes que se encuentran en estado crítico y que no pueden trasladarse en un viaje comercial, se ha tenido en cuenta el coste del avión medicalizado necesario para su transporte para el cálculo del impacto presupuestario. La Tabla 7 muestra los costes medios por paciente actualmente (trasladando los pacientes a los centros de referencia de la Península) y los mismos costes medios en el nuevo escenario asumiendo una hospitalización media por paciente de 15 días (suponiendo soporte univentricular) y la adquisición del CentriMag® VDA kit a un precio de 8.549 € (8300 + 3% IGIC; precio más económico ofrecido por Cardiolink S.L.).

Tabla 7. Costes del tratamiento de pacientes en estado crítico derivados candidatos a recibir Levitronix® CentriMag y costes estimados para el nuevo escenario (por paciente tratado)

Concepto	Escenario actual	Escenario nuevo
Transporte sanitario	20.786,18 €	0 €
Manutención (acompañante)	300 €	0 €
Alojamiento (acompañante)	450 €	0 €
Asistencia Ventricular CentriMag VAD Kit	0 €	8.549,00 €
Coste total por paciente	21.536,18 €	8.549,00 €

En este caso, la adquisición del sistema de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag reduciría considerablemente los costes de traslado (transporte, manutención y alojamiento), produciéndose un ahorro total por paciente de hasta 12.987,18 € (Figura 3).

Figura 3. Impacto económico, por paciente en estado crítico, de la adquisición de Levitronix® CentriMag



Teniendo en cuenta las estimaciones realizadas en el apartado inmediatamente anterior y utilizando los costes medios mostrados en la Tabla 7 obtenemos que el impacto presupuestario mínimo de tratar los 3 pacientes en estado crítico al año con Levitronix®

CentriMag en Canarias sería de aproximadamente 38.961,54 € negativos lo que supone un ahorro de casi 40.000 € al año para el SCS (Tabla 8).

Tabla 8. Estimación del impacto presupuestario global anual que supondría la adquisición de Levitronix® CentriMag en el caso de pacientes en estado crítico

	Escenario actual	Escenario nuevo	Impacto presupuestario
Coste medio anual por paciente	21.536,18 €	8.549,00 €	
Pacientes tratados	3	3	
Coste total	64.608,54 €	25.647,00 €	<u>-38.961,54 €</u>

5. OTRAS CONSIDERACIONES

Por razones éticas es prácticamente imposible realizar un ensayo clínico con aleatorización de pacientes a un grupo control sin intervención. Tampoco se encontraron estudios comparativos que estudiaran dos o más dispositivos del mismo tipo, lo que probablemente se debe al coste elevado de cada uno de los dispositivos.

En la CCAA de Canarias, este dispositivo no es apto como terapia de destino y tampoco puede ser considerado como puente al trasplante dado que el paciente no puede ser enviado al Hospital 12 de Octubre de Madrid (centro de referencia) al ser imposible los traslados con el mismo. Por tanto, en el caso de que el paciente no mejore ha de ser desconectado al ser inviable otras alternativas terapéuticas en nuestro medio, siendo imprescindible que el paciente o la familia en su defecto sean informados adecuadamente (hoja de información y consentimiento informado) para evitar conflictos éticos. Por esta misma razón el uso de esta tecnología ha de estar perfectamente protocolizado (con conocimiento por lo cardiólogos, cirujanos cardiacos y anestesiistas/intensivistas).

Los pacientes con insuficiencia cardiaca que podrían ser candidatos a trasplante deberían ser identificados de forma precoz y trasladados a centros con posibilidad de trasplante cardiaco en la península, donde la asistencia ventricular tiene sentido como terapia puente o ser considerados para asistencia de destino.

El tener esta tecnología no debería impedir que los pacientes de cirugía de alto riesgo y que son candidatos potenciales a trasplante cardiaco en caso de mala evolución puedan seguir siendo trasladados a centros terciarios con trasplante cardiaco en la península, al no existir la posibilidad de traslado con asistencia ventricular (indicación puente).

6. CONCLUSIONES

Las pruebas científicas identificadas permiten extraer las siguientes conclusiones sobre el sistema de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag:

- Por razones éticas no existe ningún ensayo clínico que determine la efectividad del sistema, comparándolo con un grupo control sin intervención o intervenido con otro dispositivo alternativo.

- Se identificó un estudio observacional prospectivo y veintitrés estudios observacionales retrospectivos, sin grupo control y con un tamaño muestral pequeño y alta heterogeneidad entre los participantes.
- El sistema se ha utilizado con relativo éxito como puente a la decisión, puente a la recuperación o puente al trasplante de corazón en pacientes en estado grave. La mortalidad en este grupo de pacientes es alta, pero no existen comparaciones directas con la mortalidad de los pacientes que no recibieron el dispositivo.
- Las complicaciones en los pacientes intervenidos son frecuentes. Sin embargo no se demostró su conexión con el uso del dispositivo. No se han observado fallos técnicos del dispositivo.
- Se necesitan estudios prospectivos de alta calidad metodológica que comparen Levitronix® CentriMag con otras opciones alternativas para determinadas indicaciones.

Del análisis de costes y de la estimación del impacto presupuestario de la posible adquisición por parte del Servicio Canario de Salud del sistema de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag, se extraen las siguientes conclusiones:

- La adquisición de un sistema de asistencia ventricular reduciría los costes de traslado de pacientes candidatos a recibir asistencia ventricular en hasta 20.786,18 € por paciente, en el caso de pacientes que se encuentren en estado crítico.
- El coste medio por paciente del tratamiento, en caso de necesitar este sistema después de una intervención de cirugía cardíaca, es de 8.549 €.
- Asumiendo que el número de pacientes/año que se beneficiarían de este sistema asciende a 3, el impacto presupuestario anual para el SCS con la adquisición de este sistema de asistencia ventricular sería de 22.141,92 € en el caso de pacientes en estado leve.
- En el caso de pacientes que se encuentren en estado crítico, la adquisición de este sistema de asistencia ventricular, podría producir un ahorro total al SCS de 38.961,54 € al año.

7. RECOMENDACIONES

- Se recomienda la adquisición del sistema de asistencia ventricular Levitronix® CentriMag por parte del Hospital Universitario de Canarias para crear un centro de referencia para la provincia de Santa Cruz de Tenerife.
- Los pacientes candidatos a recibir este dispositivo han de ser escogidos cuidadosamente siguiendo las recomendaciones de las guías europeas y americanas.
- El tener esta tecnología no debería impedir que los pacientes de cirugía de alto riesgo y que son candidatos potenciales a trasplante cardíaco en caso de mala evolución, puedan seguir siendo trasladados a centros terciarios con trasplante cardíaco en la península.

REVISORES EXTERNOS

Este informe, una vez finalizado, ha sido sometido a un proceso de revisión crítica por parte de reconocidos expertos en el tema, con el objetivo de asegurar su calidad, precisión y validez.

- Dr. Antonio García Quintana. Cardiólogo, Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria
- Dr. Víctor Bautista Hernández. Servicio de Cirugía Cardiovascular. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud (SESCS) asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones y conclusiones de este informe son las del Servicio de Evaluación y no necesariamente las de sus revisores.

El servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias prestado por el SESCO es un servicio de información para aquellos profesionales sanitarios y otros decisores involucrados en la planificación y la prestación de la atención sanitaria en Canarias. Las respuestas a las preguntas planteadas se basan en una búsqueda limitada de la literatura y no son revisiones sistemáticas completas, al excluirse publicaciones de menor validez científica. La intención es proporcionar una lista de fuentes y un resumen de la mejor evidencia sobre el tema que el Servicio ha podido identificar con el mayor esfuerzo dentro del tiempo disponible. El SESCO ha tenido extremo cuidado en la preparación del presente informe para asegurar que sus contenidos sean exactos, completos y actualizados.

Conflicto de intereses

Los autores de este informe así como sus revisores externos declaran no tener intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

EMPRESAS CONSULTADAS

- Cardiolink S.L. - Dr. Francesc Gordó (director médico) y Oriol Mora (comercial), Cardiolink

8. REFERENCIAS

Akay MH, Gregoric ID, Radovancevic R, Cohn WE, Frazier OH. Timely use of a CentriMag heart assist device improves survival in postcardiotomy cardiogenic shock. *Journal of Cardiac Surgery*. 2011 Sep;26(5):548-52.

Aziz TA, Singh G, Popjes E, Stephenson E, Mulvey S, Pae W, El Banayosy A. Initial experience with CentriMag extracorporeal membrane oxygenation for support of critically ill patients with refractory cardiogenic shock. *Journal of Heart & Lung Transplantation* 2010. Jan;29(1):66-71.

Bhama JK, Kormos RL, Toyoda Y, Teuteberg JJ, McCurry KR, Siegenthaler MP. Clinical experience using the Levitronix CentriMag system for temporary right ventricular mechanical circulatory support. *Journal of Heart & Lung Transplantation*. 2009 Sep;28(9):971-6.

Carpenter BA, Gonzalez CJ, Jessen SL, Moore EJ, Thrapp AN, Weeks BR, Clubb FJ Jr. A brief review of ventricular assist devices and a recommended protocol for pathology evaluations. *Cardiovasc Pathol*. 2013 Sep-Oct;22(5):408-15.

Clegg AJ, Scott DA, Loveman E, Colquitt JL, Royle P, Bryant J. Clinical and cost-effectiveness of left ventricular assist devices as a bridge to heart transplantation for people with end-stage heart failure: a systematic review and economic evaluation. *Eur Heart J*. 2005;27(24):2929-38.

DECRETO 173/2009, de 29 de diciembre, por el que se regulan las compensaciones por alojamiento, manutención y desplazamiento en transporte no concertado de pacientes del Servicio Canario de la Salud y sus acompañantes. Boletín Oficial del Estado número 4 del Viernes 8 de Enero de 2010.

De Robertis F, Rogers P, Amrani M, Petrou M, Pepper JR, Bahrami T, Dreyfus GD, Khaghani A, Birks EJ. Bridge to decision using the Levitronix CentriMag short-term ventricular assist device. *Journal of Heart & Lung Transplantation*. 2008 May;27(5):474-8.

Favaloro RR, Bertolotti A, Diez M, Favaloro L, Gomez C, Peradejordi M, Trentadue J, Hellman L, Arzani Y, Otero PV. Adequate systemic perfusion maintained by a CentriMag during acute heart failure. *Texas Heart Institute Journal*. 2008;35(3):334-9.

Haj-Yahia S, Birks EJ, Amrani M, Petrou M, Bahrami T, Dreyfus G, Khaghani A. Bridging patients after salvage from bridge to decision directly to transplant by means of prolonged support with the CentriMag short-term centrifugal pump. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2009;138(1): 227-230.

Horvath V, Nemeč P, Ondrasek J, Slavik J, Pokorný P, Bedanova H, Orban M. Heart transplantation after short-term mechanical circulatory support. *Cor et Vasa*. 2013;55(4):E320-E323.

John R, Long JW, Massey HT, Griffith BP, Sun BC, Tector AJ, Frazier OH, Joyce LD. Outcomes of a multicenter trial of the Levitronix CentriMag ventricular assist system for short-term circulatory support. *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery*. 2011 Apr; 141(4):932-9.

John R, Liao K, Lietz K, Kamdar F, Colvin-Adams M, Boyle A, Miller L, Joyce L. Experience with the Levitronix CentriMag circulatory support system as a bridge to decision in patients with refractory acute cardiogenic shock and multisystem organ failure. *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery*. 2007 Aug;134(2):351-8.

Lazar JF, Swartz MF, Schiralli MP, Schneider M, Pisula B, Hallinan W, Hicks GL, Massey HT. Survival after left ventricular assist device with and without temporary right ventricular support. *Annals of Thoracic Surgery*. 2013 Dec;96(6):2155-9.

Loforte A, Potapov E, Krabatsch T, Musci M, Weng Y, Pasic M, Hetzer R. Levitronix CentriMag to Berlin Heart Excor: a 'bridge to bridge' solution in refractory cardiogenic shock. *ASAIO Journal*. 2009 Sep;55(5):465-8.

Loforte A, Montalto A, Ranocchi F, Della Monica PL, Casali G, Lappa A, Contento C, Musumeci F. Levitronix CentriMag third-generation magnetically levitated continuous flow pump as bridge to solution. *ASAIO Journal*. 2011 Jul;57(4):247-53.

Loforte A, Stepanenko A, Potapov EV, Musumeci F, Dranishnikov N, Schweiger M, Montalto A, Pasic M, Weng Y, Dandel M, Siniawski H, Kukucka M, Krabatsch T, Hetzer R. Temporary right ventricular mechanical support in high-risk left ventricular assist device recipients versus permanent biventricular or total artificial heart support. *Artificial Organs* 2013, Jun;37(6):523-30.

Maat AP, van Thiel RJ, Dalinghaus M, Bogers AJ. Connecting the Centrimag Levitronix pump to Berlin Heart Excor cannulae, a new approach to bridge to bridge. *Journal of Heart & Lung Transplantation*. 2008 Jan;27(1):112-5.

Mikus E, Tripodi A, Calvi S, Giglio MD, Cavallucci A, Lamarra M. CentriMag venoarterial extracorporeal membrane oxygenation support as treatment for patients with refractory postcardiotomy cardiogenic shock. *ASAIO Journal*. 2013 Jan;59(1):18-23.

Mody KP, Takayama H, Landes E, Yuzefpolskaya M, Colombo PC, Naka Y, Jorde UP, Uriel N. Acute Mechanical Circulatory Support for Fulminant Myocarditis Complicated by Cardiogenic Shock. *Journal of Cardiovascular Translational Research*. 2014;1-9.

Mohite PN, Zych B, Popov AF, Sabashnikov A, Saez DG, Patil NP, Amrani M, Bahrami T, De Robertis F, Maunz O, Marczin N, Banner NR, Simon AR. CentriMag (R) short-term ventricular assist as a bridge to solution in patients with advanced heart failure: use beyond 30 days. *European Journal of Cardio-Thoracic*. 2013;Surgery 44(5): 315-315.

Molina Linde JM, Carlos Gil AM, Baños Álvarez E, Isabel Gómez R, Beltrán Calvo C. Revisión de las indicaciones de la asistencia ventricular. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2013.

Orden SSI/2687/2012, de 17 de diciembre, por la que se actualizan los anexos I, II y III del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.

ORDEN de 5 de julio de 2012, por la que se introducen nuevas prestaciones y se modifica la cuantía de los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por el Servicio Canario de la Salud. BOC núm. 145 del 26 de julio de 2012.

Peura JL, Colvin-Adams M, Francis GS, Grady KL, Hoffman TM et al. Recommendations for the use of mechanical circulatory support: device strategies and patient selection: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2012 Nov 27;126(22):2648-67.

De Robertis F, Birks EJ, Rogers P, Dreyfus G, Pepper JR, Khaghani A. Clinical performance with the Levitronix Centrimag short-term ventricular assist device. *Journal of Heart & Lung Transplantation*. 2006 Feb;25(2):181-6.

Russo CF, Cannata A, Lanfranconi M, Bruschi G, Milazzo F, Paino R, Martinelli L. Veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation using Levitronix centrifugal pump as

bridge to decision for refractory cardiogenic shock. *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery*, 2010 Dec;140(6):1416-21.

Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital 12 de Octubre. Métodos de Asistencia Circulatoria. Disponible en: http://www.cirugiacardiaca.org/html/atencion_al_paciente/Asistencias%20Web.pdf (Acceso: 28/11/2013).

Sharples LD, Buxton M, Caine N, Cafferty F, Demitis N, Dyer M, et al. Evaluation of the ventricular assist device programme in the UK [online]. 2006 Nov; Disponible en: <http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon1048.pdf>.

Shuhaiber JH, Jenkins D, Berman M, Parameshwar J, Dhital K, Tsui S, Large SR. The Papworth experience with the Levitronix CentriMag ventricular assist device. *Journal of Heart & Lung Transplantation*. 2008 Feb;27(2):158-64.

Takayama H, Naka Y, Kodali SK, Vincent JA, Addonizio LJ, Jorde UP, Williams MR. A novel approach to percutaneous right-ventricular mechanical support. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2012 Feb;41(2):423-6.

Thomas HL, Dronavalli VB, Parameshwar J, Bonser RS, Banner NR, Steering Group of the UK Cardiothoracic Transplant Audit. Incidence and outcome of Levitronix CentriMag support as rescue therapy for early cardiac allograft failure: a United Kingdom national study. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2011 Dec;40(6):1348-54.

Worku B, Pak SW, Van Patten D, Housman B, Uriel N, Colombo P, Jorde U, Takayama H, Naka Y. The CentriMag ventricular assist device in acute heart failure refractory to medical management. *Journal of Heart and Lung Transplantation*. 2012;31(6): 611-617.

Ziemba EA, John R. Mechanical circulatory support for bridge to decision: which device and when to decide. [Review]. *Journal of Cardiac Surgery*. 2010 Jul;25(4):425-33.