

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

iVAC2L en angioplastia coronaria de alto riesgo (HR-PCI)

Autores:

Equipo de Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria

Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe

Equipo de Asesoría Técnica:

Carlos González Malla – Lucas González – Santiago Torales

Director:

José Arturo Berardo

El presente informe es producto del trabajo interministerial de la Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Medicamentos y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública y la Secretaría de Economía de la Salud dependiente del Ministerio de Economía de la Provincia de Santa Fe.

Este informe surge de la Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

La misma tiene como objeto generar informes que relevan las evidencias a nivel nacional, regional e internacional respecto a la incorporación, forma de uso, modalidades de financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias, para servir de insumos en la toma de decisión de los actores sanitarios en el ámbito de la provincia de Santa Fe.

Para su elaboración se consideran criterios de eficacia, seguridad, eficiencia y equidad, evaluados bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

Conflictos de interés: No se presentaron.

Fecha de realización: Febrero 2026

Fecha de publicación: Febrero 2026

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

La enfermedad cardiovascular es la principal causa de muerte en Argentina (28% de las defunciones), siendo para la provincia de Santa Fe un desafío sanitario mayor considerando su población de 3,5 millones de habitantes. Las intervenciones coronarias percutáneas representan una parte primordial del enfoque terapéutico para procedimientos de revascularización. Dentro de las mismas, algunos procedimientos se consideran de alto riesgo (HR-PCI), cuando deben ser realizados en pacientes con enfermedad coronaria compleja y disfunción ventricular severa (fracción de eyección <35%). El uso de soportes circulatorios mecánicos busca reducir el riesgo de descompensación hemodinámica durante estas angioplastias complejas.

Descripción de la Tecnología (iVAC2L): es un dispositivo de asistencia ventricular izquierda pulsátil de inserción percutánea (17 Fr). Su mecanismo de acción se produce mediante una aspiración de sangre del ventrículo izquierdo en sístole seguido de una expulsión a la aorta en diástole que mantiene un flujo coronario (que se produce en esta segunda fase del ciclo cardíaco) de manera consistente y adecuada durante el procedimiento de revascularización. De este modo proporciona un flujo adicional promedio de 1,5 L/min, situándose por encima del IABP (0,5–1 L/min) pero por debajo de otros dispositivos como el Impella (3–5 L/min). Presenta como ventaja su acoplamiento directo con consolas de balón de contrapulsación intraaórtico (IABP) convencionales.

Evidencia de Eficacia y Seguridad: la evidencia actual proviene de series de casos y estudios pequeños, considerándose de baja calidad de certeza. Los datos sugieren que es un procedimiento factible, mejorando la presión arterial media y permitiendo completar angioplastias de alto riesgo con una mortalidad hospitalaria baja de aproximadamente el 1%. En la comparativa frente al Impella 2.5, el iVAC2L ofrece menor flujo adicional, pero mostraría menor propensión a la hemólisis (rotura de glóbulos rojos). El perfil de seguridad es aceptable a corto plazo, aunque conlleva riesgos inherentes como complicaciones vasculares femorales debido al tamaño de la cánula, sangrado e isquemia de miembros. En cuanto al análisis económico, cada catéter es descartable y presenta un precio elevado (miles de dólares); aunque aprovecha consolas de IABP ya existentes, representa un gasto sustancial respecto al estándar actual. No existen estudios económicos específicos para iVAC2L, pero proyecciones basadas en tecnologías similares sugieren que su costo-efectividad es desfavorable debido a que no ha demostrado mejoras en "desenlaces duros" (supervivencia o reducción de infartos) frente al manejo convencional. Su incorporación rutinaria generaría un impacto presupuestario significativo en el sistema público sin evidencia robusta que lo respalde.

Recomendación y Conclusión: tras el análisis integral, no se recomienda la incorporación ni la cobertura del dispositivo iVAC2L en el sistema público de salud de Santa Fe por los siguientes motivos:

- Falta de datos concluyentes sobre beneficios en desenlaces relevantes (ej. mortalidad a largo plazo)
- Alta variabilidad respecto al impacto real frente a alternativas existentes por evidencia basada en diseños de investigación de baja calidad.
- En un contexto de recursos limitados, el alto costo no se justifica sin pruebas de superioridad clínica clara.
- De optarse por utilizar iVAC2L en situaciones excepcionales, se sugiere hacerlo en el marco de protocolos de investigación o registro que permitan generar datos locales sobre su desempeño, tal como recomiendan organismos internacionales.