

VI. ANEXOS

ANEXO N° 1. Condiciones de uso de la prótesis valvular aórtica sin sutura

Los pacientes con indicación de reemplazo valvular aórtico mediante cirugía mínimamente invasiva deben cumplir con los criterios descritos a continuación, los cuales deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la autorización de uso del dispositivo al jefe de su Servicio o Departamento.

Diagnóstico/condición de salud	Pacientes con indicación de reemplazo valvular aórtico (válvula tricúspide) por estenosis aórtica y que requieran reemplazo con prótesis biológica.
Grupo etario	Adultos mayores (> 65 años)
Condición clínica del paciente para ser apto† para recibir el dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Score de riesgo mortalidad 5-10% • Pacientes con indicación de otra cirugía cardiaca concomitante, con el fin de reducir tiempo quirúrgico (por ejemplo: estenosis aortica severa y bypass coronario). • Pacientes sometidos a cirugía de cambio valvular aórtico por mini incisiones con criterios de alto riesgo para cirugía convencional.
Presentar la siguiente información de seguimiento con el Anexo N° 07	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad al mes • Disfunción valvular (control ecocardiográfico): inmediato, al mes, anual • Bloqueos cardiacos: primera semana (electrocardiograma) • Accidente Cerebrovascular (embolia)

† El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la Historia clínica digital o física.

*Según lo descrito en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, "Directiva que regula el sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia en EsSalud".

** El Anexo N°1 fue elaborado con los médicos expertos del INCOR, de la Red Prestacional Sabogal, de la Red Prestacional Almenara y de la Red Prestacional Rebagliati y con el equipo técnico del IETSI; en una reunión de trabajo virtual realizada el día 09.10.2020.