



**PERÚ**

Ministerio  
de Trabajo  
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud  
EsSalud

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN – IETSI**



**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA  
SANITARIA N.º 009-DETS-IETSI-2022**

**EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA PRÓTESIS VALVULAR PULMONAR  
PERCUTÁNEA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS  
CON ANTECEDENTE DE MALFORMACIÓN CONGÉNITA E HISTORIA  
DE CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DEL TRACTO DE SALIDA DEL  
VENTRÍCULO DERECHO QUE PRESENTAN REGURGITACIÓN  
VALVULAR PULMONAR**



Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías en  
Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021



**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS  
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN - IETSI  
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD**

*Febrero, 2022*



## EQUIPO REDACTOR

1. Eric Ricardo Peña Sánchez - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
2. Maribel Marilú Castro Reyes - sub gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
3. Verónica Victoria Peralta Aguilar - sub gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
4. Carlos Jesus Toro Huamanchumo - director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI – EsSalud.
5. Paula Alejandra Burela Prado - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.



## CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Dr. Miguel Ángel Arboleda Torres - médico especialista en cirugía cardiovascular pediátrica. Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR) - EsSalud.
- Dr. Emersson Pedro López Salazar - médico especialista en cardiología pediátrica. Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR) - EsSalud.
- Dr. Marco Antonio La Torre Ortiz - médico especialista en cardiología pediátrica. Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR) - EsSalud.
- Dr. Rafael Simeón Marquez Llanos - médico especialista en cardiología infantil. Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR) - EsSalud.



## CONFLICTO DE INTERÉS

Los consultores en aspectos clínicos y los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a los dispositivos médicos evaluados.

## FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

## CITACIÓN

IETSI - EsSalud. Eficacia y seguridad de la prótesis valvular pulmonar percutánea para el tratamiento de pacientes pediátricos con antecedente de malformación congénita e historia de cirugía reconstructiva del tracto de salida del ventrículo derecho que presentan regurgitación valvular pulmonar. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 009-DETS-IETSI-2022. Lima, Perú. 2022.



## RESUMEN

### I. ANTECEDENTES

En el marco de la metodología ad hoc para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, se ha elaborado el presente dictamen, el cual expone la evaluación de la eficacia y seguridad de la prótesis valvular pulmonar percutánea (PVPP) para el tratamiento pacientes pediátricos con antecedente de malformación congénita e historia de cirugía reconstructiva del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) que presentan regurgitación valvular pulmonar. De este modo, el Dr. Miguel Arboleda Torres, siguiendo la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, envió al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la solicitud de aprobación del dispositivo médico PVPP.

Con el objetivo de hacer precisiones respecto a los componentes de la pregunta PICO se llevó a cabo una reunión técnica con el médico especialista Marco Antonio La Torre Ortiz, además de los representantes del equipo técnico del IETSI, estableciéndose como pregunta PICO final, la siguiente:

**Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista**

<b>Población</b>	Pacientes pediátricos con antecedente de malformación congénita e historia de cirugía reconstructiva del tracto de salida del ventrículo derecho que presenten una regurgitación valvular pulmonar moderada a severa
<b>Intervención</b>	Prótesis de válvula pulmonar de inserción percutánea (reemplazo valvular percutáneo)
<b>Comparador</b>	Prótesis de válvula pulmonar por procedimiento convencional (cirugía cardíaca abierta)
<b>Desenlace</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Mortalidad</li> <li>•Mejora clínica de insuficiencia de válvula pulmonar</li> <li>•Mejora clínica de insuficiencia cardíaca (NYHA)</li> <li>•Re-intervención quirúrgica</li> <li>•Calidad de vida</li> <li>•Tiempo de hospitalización</li> <li>•Eventos adversos serios asociados al dispositivo médico (fractura de la prótesis, endocarditis infecciosa, migración del dispositivo, disfunción valvular, trombosis valvular, tromboembolismo pulmonar, hemólisis, entre otros)</li> <li>•Complicaciones asociadas al procedimiento (compresión de arteria coronaria, perforación vascular, arritmia, entre otros)</li> </ul>

## II. ASPECTOS GENERALES

Aproximadamente un 10 % de pacientes con malformaciones cardíacas congénitas poseen alteraciones anatómicas que obstruyen el tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD), el cual conecta el ventrículo derecho del corazón y la arteria pulmonar. La malformación congénita más común que afecta al TSVD es la tetralogía de Fallot y se estima que el 90 % de los pacientes con esta patología son sometidos a una cirugía a corazón abierto durante la infancia temprana para reconstruir el TSVD (que se encuentra obstruido o estrecho [estenótico]). Por lo general, la reconstrucción se realiza mediante la colocación de un parche, una prótesis o un conducto entre el ventrículo derecho y la arteria pulmonar. No obstante, con el transcurrir de los años, estos pacientes desarrollan anomalías de la válvula pulmonar, lo que requiere que se sometan a nuevas intervenciones quirúrgicas para reemplazarla por una prótesis valvular (Alkashkari et al., 2018; Gutiérrez-Larraya et al., 2021, p.).

A la fecha, en EsSalud, los pacientes que requieren una reintervención quirúrgica para reemplazar una válvula pulmonar incompetente (regurgitación pulmonar) son sometidos a una nueva cirugía a corazón abierto (CCA). Los médicos especialistas del Instituto Nacional Cardiovascular reportaron que, durante el año 2019, 56 pacientes pediátricos fueron diagnosticados con obstrucción del TVSD, los cuales fueron sometidos a una CCA, lo que implica realizar una reapertura del esternón (reesternotomía). Se ha documentado que la reapertura del esternón se encuentra asociada a un mayor riesgo de complicaciones perioperatorias y a una estancia prolongada en la unidad de cuidados intensivos (Morales et al., 2010), por lo que, los médicos especialistas proponen realizar el reemplazo de la válvula pulmonar mediante la vía percutánea. Ello con la finalidad de evitar una reesternotomía y realizar el procedimiento de una manera menos invasiva para el paciente.

En el mercado internacional existen dos alternativas de PVPP (una de vena yugular bovina y la otra de pericardio bovino tratado) que cuentan con aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) y de la Unión Europea. Por otro lado, existe una tercera alternativa que cuenta con aprobación en China (de pericardio porcino), pero no en los Estados Unidos ni Europa.

En el Perú, la PVPP que cuenta con registro sanitario, otorgado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), se encuentra bajo la denominación Melody®, descrito en la Tabla 2. El dispositivo PVPP no forma parte del catálogo de bienes de EsSalud (EsSalud, 2021).

**Tabla 2.** Registro sanitario de la prótesis valvular pulmonar en el Perú

Nombre	Registro sanitario	Titular del registro	Fabricante	Costo Unitario (*)
MELODY®(**)	DM14173 E	COVIDIDEN PERU S.A.	Medtronic B.V.	S/ 99,000.00

(\*) De acuerdo con lo declarado por el solicitante en el Anexo 1.

(\*\*) Prótesis valvular de vena yugular bovina.

Así, el objetivo del presente dictamen preliminar es evaluar la eficacia y seguridad del reemplazo valvular pulmonar percutáneo (RVPP) empleando el dispositivo prótesis valvular pulmonar percutánea (PVPP), en comparación con el reemplazo valvular pulmonar mediante cirugía cardíaca abierta (CCA), para el tratamiento de pacientes pediátricos con antecedente de malformación congénita e historia de cirugía reconstructiva del TSVD que presentan regurgitación valvular pulmonar.

### III. METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad del reemplazo valvular pulmonar percutáneo empleando el dispositivo PVPP. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos PubMed, The Cochrane Library y LILACS. Asimismo, se realizó una búsqueda manual dentro de las páginas web pertenecientes a grupos que realizan evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC) incluyendo el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Scottish Medicines Consortium (SMC), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Institute for Clinical and Economic Review (ICER), El Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la OMS, el Ministerio de Salud del Perú (MINSa) y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

Además, se realizó una búsqueda de GPC de las principales sociedades o instituciones especializadas en cardiología y cirugía torácica, tales como: American Heart Association (AHA), American College of Cardiology (ACC), European Society of Cardiology (ESC), European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), y la Sociedad Española de Cardiología. Finalmente, se realizó una búsqueda en ClinicalTrials.gov para identificar ensayos clínicos aleatorizados (ECA) en curso o que no hayan sido publicados aún.

La selección de la evidencia se realizó de acuerdo con el nivel metodológico, de tal manera que los estudios de mayor nivel sean incluidos (GPC, ETS, RS con metaanálisis y ECA). Es importante señalar que, al no identificar ECA que respondieran a la pregunta PICO, se

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 009-DETS-IETSI-2022  
EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA PRÓTESIS VALVULAR PULMONAR PERCUTÁNEA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS  
CON ANTECEDENTE DE MALFORMACIÓN CONGÉNITA E HISTORIA DE CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DEL TRACTO DE SALIDA DEL  
VENTRÍCULO DERECHO QUE PRESENTAN REGURGITACIÓN VALVULAR PULMONAR

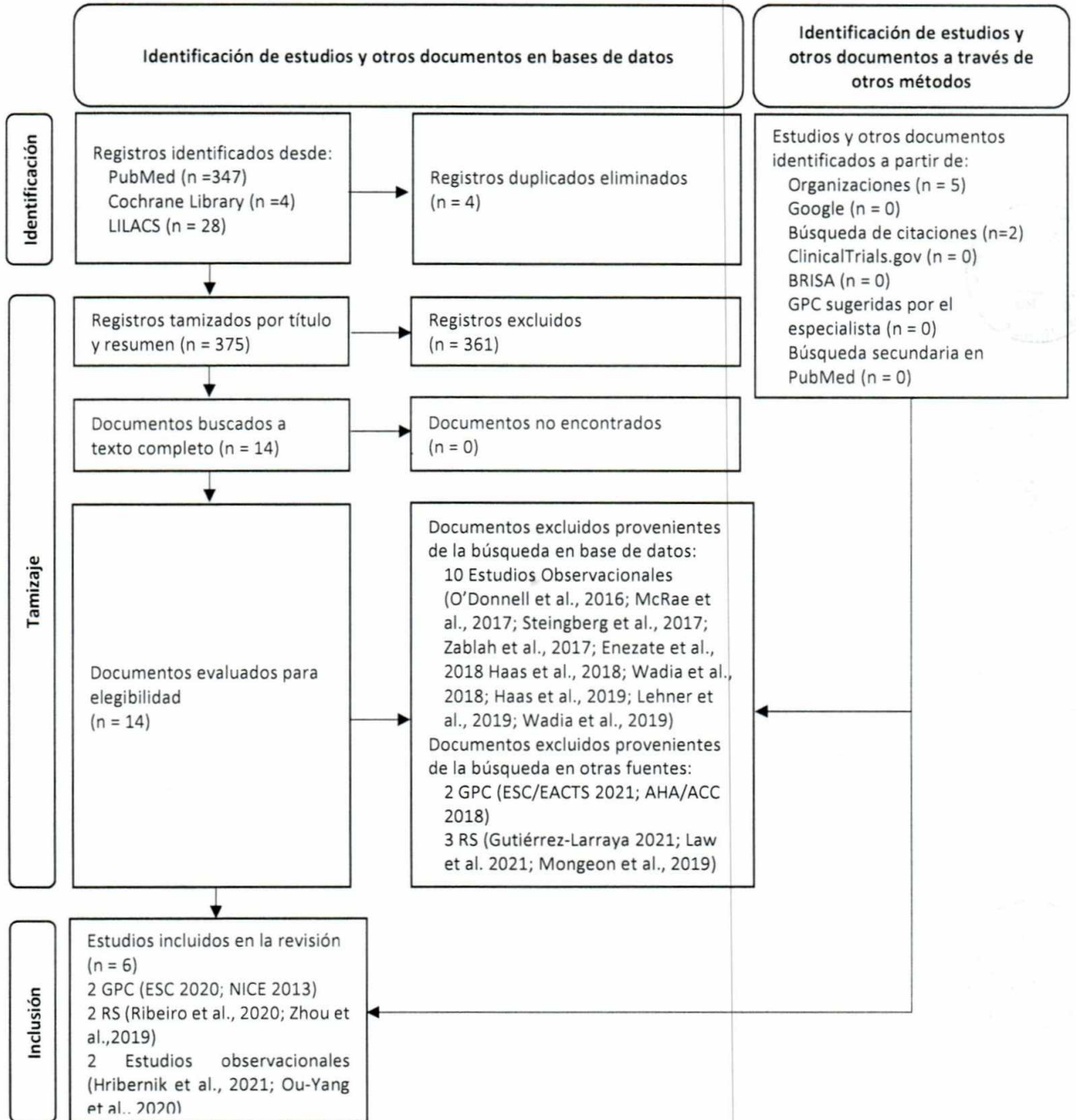
optó por ampliar los criterios de selección para incluir estudios con otros diseños de menor nivel metodológico, es decir, estudios observacionales comparativos que respondieran a la pregunta PICO.

La selección de los estudios se realizó en dos fases. En la primera, dos evaluadores revisaron los títulos y resúmenes de manera ciega e independiente. Los conflictos de selección se resolvieron por consenso. En la segunda fase, un solo evaluador aplicó los criterios de elegibilidad empleando el texto completo de los estudios preseleccionados. Los términos de búsqueda utilizados, resultados obtenidos y estudios seleccionados se presentan a detalle en el material suplementario y en la Figura 1.



#### IV. RESULTADOS

Figura N° 1: Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; RS: revisión sistemática; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71.

Luego de la búsqueda bibliográfica hasta noviembre del 2021, no se identificaron ECA que compararan las tecnologías de interés. Además, tampoco se encontraron guías de práctica clínica (GPC), evaluaciones de tecnología sanitaria (ETS), revisiones sistemáticas (RS), ni estudios realizados en población pediátrica exclusivamente. En consecuencia, se consideró la inclusión de evidencia científica con una población mixta (adultos y niños) que respondiera a la pregunta PICO. Así, se incluyeron dos GPC (Baumgartner et al., 2021; National Institute for Health and Care Excellence, 2013), dos revisiones sistemáticas (Ribeiro et al., 2020; Zhou et al., 2019), y dos estudios observacionales comparativos que no se encontraban incluidos en ninguna de las dos RS previas (Hribnik et al., 2021; Ou-Yang et al., 2020).



## V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

### Guías de Práctica Clínica

Con relación a las recomendaciones sobre el uso de RVPP, las dos GPC incluidas recomiendan el RVPP como alternativa a la CCA en pacientes con antecedente de malformación congénita y cirugía cardíaca previa. Cabe señalar que la población objetivo de una de las GPC (ESC 2020) (Baumgartner et al., 2021) comprende exclusivamente a adultos con antecedente de cardiopatía congénita, mientras que la segunda GPC (National Institute for Health and Care Excellence, 2013) abarca una población de niños, adolescentes y adultos con el mismo antecedente.

La ESC recomienda que, en pacientes adultos con antecedente de reparación quirúrgica de tetralogía de Fallot con TSVD no nativo (es decir, con antecedente de reparación quirúrgica), el RVPP debe ser el preferido, si es que es anatómicamente posible (recomendación clase I, nivel de evidencia C). Además, recomienda considerar el RVPP en el subgrupo de pacientes asintomáticos con regurgitación pulmonar severa u obstrucción del TSVD cuando uno de los siguientes criterios se encuentra presente: disminución de la capacidad objetiva de hacer ejercicio, dilatación progresiva del ventrículo derecho, disfunción sistólica progresiva del ventrículo derecho u obstrucción del TSVD con una presión sistólica mayor a 80mmHg (recomendación clase IIa, nivel de evidencia C)<sup>1</sup>.

La GPC descrita presenta dos limitaciones fundamentales. La primera radica en que se orienta exclusivamente en población adulta, por lo que no responde directamente a la pregunta PICO. En segundo lugar, la evidencia disponible sobre la cual se basan las recomendaciones proviene de estudios observacionales de corte retrospectivo con pequeños tamaños de muestra. Ello dificulta la evaluación de la eficacia del RVPP respecto

<sup>1</sup> Recomendación clase I: es recomendado o indicado. Recomendación clase IIa: debería ser considerado. Nivel de evidencia C: consenso de opinión de expertos y/o estudios observacionales pequeños retrospectivos o data proveniente de registros de pacientes.



a la de CCA, por lo que persiste la incertidumbre acerca de su impacto sobre desenlaces de importancia para el paciente, ya que los resultados observados durante el seguimiento podrían atribuirse a las características basales de los participantes y no únicamente al tipo de cirugía recibida. No obstante, como parte de la metodología de esta GPC, un grupo de expertos revisó la evidencia disponible, y el consenso al que se llegó fue que la RVPP es beneficiosa, útil y eficaz para el tratamiento de regurgitación pulmonar en pacientes adultos con TSVD no nativo.



Por su parte, NICE recomienda el RVPP como una alternativa a la CCA en pacientes con antecedente de reparación del TSVD o reemplazo valvular. Destaca que muchos de estos pacientes son adolescentes o adultos jóvenes quienes podrán necesitar múltiples reemplazos valvulares durante su vida. Las recomendaciones de NICE no poseen gradación y se basan en estudios observacionales, comparativos y no comparativos, con pequeños tamaños de muestra publicados hasta setiembre del 2012. Al respecto, el comité elaborador observó que la edad de los pacientes en los estudios publicados era variable y que el número de intervenciones quirúrgicas previas para cada paciente no estuvo claro, lo cual pudo haber influenciado en los desenlaces reportados. Además, debido al corto tiempo de seguimiento de los estudios revisados por los autores, estos manifiestan incertidumbre sobre la eficacia y seguridad del RVPP a largo plazo. Finalmente, NICE no detalla criterios para la selección de pacientes elegibles para RVPP, sino que recomienda que este proceso debe estar a cargo de un equipo multidisciplinario y evaluarse caso por caso.

#### Revisiones sistemáticas con meta-análisis

La revisión sistemática de Ribeiro et al. (Ribeiro et al., 2020) tuvo como objetivo comparar la eficacia y seguridad entre la RVPP y CCA. Incluyó 18 estudios observacionales realizados en adultos y niños que reportaron una comparación entre RVPP y CCA para el desenlace primario (mortalidad temprana) o cualquiera de los siguientes desenlaces secundarios: insuficiencia pulmonar, reintervención quirúrgica, tiempo de hospitalización, endocarditis infecciosa (EI) y complicaciones relacionadas al procedimiento.

En cuanto a mortalidad, los autores no reportaron diferencias estadísticamente significativas para la mortalidad temprana (30 días) entre RVPP y la CCA (11 estudios, N=6071; RVPP=1132 y CCA=4939) (0.2 % vs. 1.2 %, OR agrupado: 0.56, IC 95 %: 0.19 – 1.59, p=0.27, I<sup>2</sup>=0 %) ni diferencias respecto a la mortalidad tardía<sup>2</sup> (seis estudios, N=1503; RVPP=460 y CCA=1043) (1.5 % vs. 2.7 %, OR agrupado: 0.78, IC 95 %: 0.30 – 2.00, p=0.60, I<sup>2</sup>=0 %). Por otro lado, si bien no se evaluó la mejoría clínica de la insuficiencia pulmonar de los pacientes intervenidos, Ribeiro et al. reportaron la ocurrencia de insuficiencia de esta válvula durante el seguimiento (0.4 % vs. 4.2 %, OR agrupado: 0.21, IC 95 %: 0.06 – 0.69, p=0.01, I<sup>2</sup>=0 %) evidenciándose una significativa menor ocurrencia en

<sup>2</sup> No especifica la mediana de seguimiento. Solo detalla un rango de seguimiento de 16-63 meses para RVPP y menciona que dicho rango fue mayor para CCA.

el grupo intervenido con RVPP. Con respecto a la reintervención quirúrgica, no se reportaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos (nueve estudios, N=4692; RVPP=902 y CCA=3790) (2.5 % vs. 5.3 %, OR agrupado: 0.51, IC 95 %: 0.17 – 1.55, p=0.24, I<sup>2</sup>=71 %). Sobre el tiempo de hospitalización, los autores reportaron una significativa menor estancia hospitalaria con RVPP en comparación con CCA (diferencia promedio: -4.32 días, IC 95 %: -5.33 a -3.31). Con relación a los desenlaces de seguridad, Ribeiro et al. reportaron un OR tres veces mayor (5.8 % vs. 2.7 %, OR agrupado: 3.09 IC 95 % 1.89 – 5.06, p<0,01, I<sup>2</sup>=0 %) de ocurrencia de EI en los pacientes intervenidos con RVPP en comparación con aquellos intervenidos con CCA. Finalmente, respecto a las complicaciones asociadas al procedimiento, los autores reportaron una significativa menor ocurrencia en el grupo intervenido con RVPP en comparación con el sometido a CCA (siete estudios N=2284, RVPP=726 y CCA=1558) (16.5 % vs 41.3 %, OR agrupado 0.38, IC 95% 0.18 – 0.82, p=0.01, I<sup>2</sup>=73 %).

Brevemente, las principales limitaciones de la RS de Ribeiro et al (Ribeiro et al., 2020) radican en los sesgos de selección de la población incluida en los estudios primarios y la falta de control de variables confusoras. Estas poblaciones no fueron seleccionadas de manera aleatoria e incluyen adultos y niños, lo cual responde de manera indirecta a la pregunta PICO. Los grupos de estudio (RVPP y CCA) mostraron diferencias estadísticamente significativas en sus características basales, lo cual complica la interpretación de los resultados. Las principales diferencias se debieron a las características anatómicas y fisiológicas de los pacientes, siendo que una proporción importante de pacientes sometidos a CCA no fueron candidatos para RVPP. Los pacientes sometidos a RVPP fueron en su mayoría aquellos que presentaron estenosis pulmonar (característica no comprendida en la pregunta PICO), lo cual pudo haber influido en la observación de una menor ocurrencia de regurgitación pulmonar en este grupo durante el seguimiento. Los pacientes sometidos a CCA fueron en su mayoría aquellos que presentaron regurgitación pulmonar moderada a severa y aquellos que necesitaban un procedimiento de reparación concomitante (aparte del reemplazo de la válvula pulmonar).

En cuanto a los desenlaces relacionados con las complicaciones asociadas al procedimiento, se observa que las definiciones de este desenlace fueron altamente variables en los estudios incluidos, lo cual complica la interpretación de estos resultados. Por ejemplo, de los siete estudios incluidos, solo cuatro reportaron incidentes relacionados a sangrado (de diferentes grados de severidad). Por otra parte, solo un estudio reportó complicaciones relacionadas con la inserción de la PVPP. Al respecto, los autores reportaron que el gráfico de embudo (*funnel plot*) mostró sesgos de publicación para este desenlace, lo cual incrementa la incertidumbre.

La segunda revisión sistemática incluida fue la de Zhou et al. (Zhou et al., 2019). Esta tuvo como objetivo evaluar comparativamente los desenlaces clínicos de los pacientes sometidos a RVPP en comparación con aquellos intervenidos con CCA. Los autores incluyeron estudios que reportaran la comparación entre estos dos tipos de procedimientos

y excluyeron aquellos estudios que se realizaron en pacientes con menos de 30 kilogramos de peso o con un diámetro de TSVD menor a 16 milímetros. La RS incluyó 11 estudios observacionales, el desenlace primario fue la mortalidad por cualquier causa durante el seguimiento y los desenlaces secundarios fueron insuficiencia pulmonar, reintervención quirúrgica, tiempo de hospitalización y EI. Es importante señalar que se excluyeron aquellos estudios que no reportaran el desenlace de mortalidad.



Con relación a la mortalidad, los autores no reportaron diferencias entre RVPP y CCA para la mortalidad a los 30 días (seis estudios, N=1150; RVPP=576 y CCA=574) (OR agrupado: 0.38, IC 95 %: 0.11 – 1.33, p=0.13, I<sup>2</sup>=0 %); pero sí reportaron diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad tardía<sup>3</sup> que favorecieron a RVPP sobre CCA (11 estudios, N=4364; RVPP=1284 y CCA=3080) (0.62 % vs. 1.92 %, OR agrupado: 0.43, IC 95 %: 0.22 – 0.87, p=0.019, I<sup>2</sup>=0 %). Adicionalmente, Zhou et al. reportaron una diferencia estadísticamente significativa en la disminución de muerte intrahospitalaria a favor del RVPP (cuatro estudios, N=2993; RVPP=654 y CCA=2339) (OR agrupado: 0.18, IC 95 % 0.03 – 0.98, p=0.047, I<sup>2</sup>=36 %). Con respecto a la insuficiencia pulmonar, se reportó una significativa menor ocurrencia en el grupo intervenido con RVPP en comparación con CCA (1.80 % vs. 10.26 %, OR agrupado: 0.17, IC 95 %: 0.07–0.42, p=0.001, I<sup>2</sup>=15 %). Asimismo, sobre el tiempo de hospitalización, Zhou et al. reportan de manera estadísticamente significativa una menor estancia en los pacientes intervenidos con RVPP (diferencia promedio: -4.38 días, IC 95 % -6.24 a -2.53). Por otro lado, en cuanto a la reintervención quirúrgica, los autores no reportan diferencias entre los grupos (cinco estudios, N=2615; RVPP=534 y CCA=2081) (4.12 % vs. 0.67 %, OR agrupado: 2.19, IC 95 % 0.62 – 7.76, p=0.22, I<sup>2</sup>=60 %). Finalmente, Los desenlaces de seguridad reportados por Zhou et al. se limitan a la ocurrencia de EI, donde se reporta una significativa mayor tasa en los pacientes intervenidos con RVPP en comparación con CCA (OR agrupado: 4.56 IC 95 % 2.03 – 10.26, p=0.0002, I<sup>2</sup>=0 %).

Esta revisión sistemática comparte las limitaciones de Ribeiro et al. (Ribeiro et al., 2020), a pesar de incluir estudios primarios diferentes, ya que estos también provinieron de estudios no aleatorizados y población no exclusivamente pediátrica. Asimismo, existen sesgos de selección que derivan en la falta de comparabilidad entre los grupos de estudio. Esto radica en el hecho que los pacientes fueron asignados a RVPP o CCA de acuerdo con características anatómicas, clínicas (los pacientes sometidos a RVPP fueron en su mayoría aquellos que presentaron estenosis pulmonar mientras que los pacientes sometidos a CCA fueron en su mayoría aquellos que presentaron regurgitación pulmonar) y con la necesidad de realizar o no procedimientos quirúrgicos concomitantes.

Es importante mencionar que este meta-análisis, al igual que el de Ribeiro et al. (Ribeiro et al., 2020) incluye estudios realizados en niños y adultos y no realizó análisis por subgrupos para evaluar la eficacia y seguridad exclusivamente en pacientes pediátricos.

<sup>3</sup> Mediana de seguimiento comprendida entre 2.2 y 89 meses para ambos grupos.



Adicionalmente, algunos estudios primarios incluidos en este meta-análisis incluyeron pacientes con el TSVD nativo (es decir, sin antecedente de cirugía previa), pero también incluyeron pacientes con antecedentes de múltiples cirugías, lo que complica aún más la interpretación de sus resultados.

### Estudios observacionales

Hribernik et al. (Hribernik et al., 2021) es un estudio de cohorte retrospectiva realizado en el *Leeds Congenital Heart Centre* del Reino Unido donde se compararon los desenlaces de sobrevida, reintervención quirúrgica, tiempo de hospitalización, EI y complicaciones relacionadas al procedimiento entre 128 pacientes sometidos a RVPP y 365 pacientes sometidos a reemplazo valvular pulmonar con CCA entre 1998 y 2020. Brevemente, este estudio incluyó adultos y niños con antecedente de cardiopatía congénita, con TSVD nativo o con reparación quirúrgica previa y con insuficiencia o estenosis pulmonar. Las medianas de edad fueron de 30 años (rango: 5 – 76 años, rango intercuartil: 18) para el grupo de RVPP y de 23 años (rango: 0.2 – 65 años, rango intercuartil: 14) para el grupo intervenido con CCA, observándose diferencias significativas entre los grupos ( $p < 0.0001$ ). La mediana de seguimiento para los pacientes sometidos a RVPP fue de 17 meses (rango de 0 – 116 meses) y tres pacientes (3/129, 2.3 %) se perdieron durante el mismo. La mediana de seguimiento para los intervenidos con CCA fue de 47 meses (rango de 0 – 243 meses) y 29 pacientes (20/365, 7.9 %) se perdieron durante el seguimiento.

En cuanto a las características clínicas basales, 21.9 % de los pacientes intervenidos con RVPP y 88.8 % de los pacientes intervenidos con CCA tenían TSVD nativo, es decir, ninguna cirugía previa ( $p < 0.0001$ ). Del mismo modo, los pacientes intervenidos con RVPP tuvieron mayor número de cirugías previas en comparación con los del grupo de CCA (medianas 2 vs. 1,  $p < 0.001$ ). Las indicaciones para realizar RVPP y CCA fueron estadísticamente diferentes ( $p < 0.0001$ ). Para RVPP, un 38.3 % de los pacientes padecía de regurgitación pulmonar, un 32.8 % de estenosis pulmonar y un 28.9 % tenía patología mixta. Para CCA el 83 % de los pacientes tuvo regurgitación pulmonar, un 6.6 % estenosis pulmonar, un 7.7 % patologías mixtas y un 2.7 % padecía de otras anomalías.

Respecto a la mortalidad, este estudio evaluó la sobrevida global a los 10 años desde el procedimiento y no encontró diferencias significativas entre RVPP y CCA (92 % RVPP y 96.8 % CCA a los 5 años; 85.8 % RVPP y 95.1 % CCA a los 10 años). Sobre la reintervención quirúrgica, los autores reportan un mayor cociente de riesgo o Hazard Ratio en el grupo sometido a RVPP (HR 5.30, IC 95 % 2.12 – 13.22). Asimismo, los autores evaluaron el tiempo transcurrido hacia una subsecuente intervención quirúrgica comparando dos tipos de válvula empleadas en el RVPP con la CCA y observaron que la mediana de tiempo desde el procedimiento índice (RVPP o CCA) hasta la reintervención fue de 37 meses (rango: 1 mes a 5.8 años) para el RVPP con válvula de vena yugular bovina, de 68.5 meses (rango: 57 a 80 meses) para el RVPP con válvula de pericardio bovino tratado, y de 70.5 meses (rango de hasta 19 años) para CCA. Esto quiere decir que

el procedimiento con el mayor tiempo transcurrido hasta una subsecuente intervención fue la CCA. En cuanto al tiempo de hospitalización, este fue significativamente menor en los pacientes intervenidos con RVPP en comparación con CCA (mediana RVPP: 1 día [rango 0-49 días] vs. mediana CCA: 6 días [rango 3 – 157 días],  $p < 0.0001$ ).

Sobre la insuficiencia cardiaca se observa que, al último punto de seguimiento, los porcentajes de pacientes con NYHA III disminuyeron en ambos grupos, mientras que el porcentaje de pacientes con NYHA IV disminuyó de 4.7 % a 0.9 % en el grupo intervenido con RVPP y aumentó de 1.7 % a 2.2 % en el grupo intervenido con CCA (0.9 % vs. 2.2 %,  $p = 0.004$ ). A pesar de que la diferencia es estadísticamente significativa, estos resultados deben ser tomados con cautela pues el diseño del estudio (falta de aleatorización) no permite conocer si es que la mejoría o el empeoramiento de la insuficiencia cardiaca es atribuible a la tecnología de interés. Es plausible que en algunos casos (que no son posibles de discriminar), se este observando el curso natural de la patología cardiaca.

Con relación a los desenlaces de seguridad, Hribernick et al. reportaron diferencias significativas entre RVPP y CCA en términos de EI (6.2 % vs. 1.1 %,  $p = 0.025$ ), siendo esta ocurrencia únicamente con la válvula de vena yugular bovina (y no con la de pericardio bovino tratado) en el brazo de RVPP. Además, reportaron una sobrevida libre de endocarditis a los tres años en 88.7 % de los pacientes con RVPP con válvula de vena yugular bovina en comparación con el 98.6% de los pacientes sometidos a CCA (HR 6.90, IC 95 % 0.86 – 55.4). Finalmente, la ocurrencia de complicaciones relacionadas al procedimiento fue comparable entre los dos grupos. Siete pacientes (5.5 %) de los intervenidos con RVPP experimentaron una complicación (edema pulmonar, embolización de la válvula, hematoma perinéfrico, parálisis del nervio braquial, desgarró del conducto y cable de estimulación atrial desplazado), de los cuales uno resultó en un procedimiento fallido que requirió de una subsecuente intervención. Por su parte 19 pacientes (5.2 %) de los intervenidos con CCA experimentaron complicaciones, entre las que se observaron accidentes cerebrovasculares, efusiones pericárdicas, lesiones ventriculares, entre otros; además se reportaron cuatro muertes tempranas.

Las limitaciones de este estudio comprenden, en primer lugar, el sesgo de información generado por su diseño retrospectivo. Este viene dado por el hecho de que los pacientes sometidos a CCA tienen una mayor estancia en UCI, siendo sometidos a diferentes pruebas diagnósticas y con una mayor frecuencia que los pacientes sometidos a RVPP (al respecto los autores no reportan si se tomaron algunas medidas para mitigar este sesgo). En segundo lugar, se tiene la falta de comparabilidad entre los grupos de estudio. Como se ha detallado anteriormente, existieron diferencias significativas entre las edades, antecedente de cirugías previas e indicaciones para realizar los procedimientos. Además, es de relevancia mencionar que, al incluir adultos y niños, pacientes con TSVD nativo y no nativo, y pacientes con estenosis y regurgitación pulmonar, este estudio tan solo responde de manera indirecta a la pregunta PICO.

Ou-Yang et al. (Ou-Yang et al., 2020) es un estudio multicéntrico observacional que evaluó pacientes adultos y pediátricos con TSVD de más de 25 milímetros de diámetro que fuesen intervenidos con RVPP o CCA en tres hospitales de China entre mayo del 2014 y abril 2017. Resumidamente, se incluyeron 35 pacientes sometidos a RVPP y 30 pacientes sometidos a CCA. Las indicaciones quirúrgicas para RVPP fueron las mismas que para CCA (regurgitación pulmonar significativa, insuficiencia del ventrículo derecho y deterioro sintomático subjetivo u objetivo, este último medido con pruebas de ejercicio). Adicionalmente, los pacientes sometidos a RVPP necesitaron tener un peso mayor a 30 kilogramos, y un anillo valvular pulmonar de 30 milímetros o menos, de lo contrario fueron intervenidos con CCA. La mediana de seguimiento de todos los pacientes del estudio fue de 36 meses (rango 24 – 60 meses) y no se reportaron muertes ni pérdidas de seguimiento.

No se reportaron diferencias significativas en cuanto a edad, sexo, peso, grado de insuficiencia pulmonar<sup>4</sup> entre los dos grupos de estudio, ni características anatómicas como el diámetro anular pulmonar entre los grupos de estudio, todo ello a pesar de que los pacientes sometidos a RVPP tenían que cumplir las condiciones adicionales anteriormente mencionadas.

En cuanto a la estancia hospitalaria, los pacientes intervenidos con RVPP tuvieron una significativa menor estancia en comparación con los sometidos a CCA (mediana de 2 días vs. Mediana de 12 días,  $p < 0.0001$ ). Durante el seguimiento no se reportaron diferencias significativas en los índices de regurgitación pulmonar entre los grupos del estudio ni tampoco en la evolución de la insuficiencia cardiaca derecha. Con relación a los desenlaces de seguridad solo se reportaron aquellos que requirieron de readmisión hospitalaria. En primer lugar, se informó de un caso de EI, el cual perteneció al grupo de RVPP; dos casos de flutter atrial (un evento para cada grupo de estudio) y uno de efusión pericárdica (dos eventos en el grupo de CCA).

Este estudio también responde de manera indirecta a la pregunta PICO ya que incluye a pacientes adultos y pediátricos. Por otra parte, además de su naturaleza retrospectiva, una de sus principales limitaciones radica en su pequeño tamaño de muestra y una mediana de seguimiento de 36 meses, por lo que solo se observaron escasos eventos respecto a desenlaces de eficacia y seguridad. Asimismo, los autores no especificaron si todos o parte de los pacientes evaluados presentaron antecedente de cirugía cardiaca previa. De este modo, a pesar de que las características basales de los estudios se encontraban balanceadas, persiste una incertidumbre significativa, que obstaculiza la interpretación de sus resultados.

<sup>4</sup> Los autores reportan la insuficiencia valvular pulmonar con un índice o grado de regurgitación que no se encuentra especificado en el manuscrito.

De manera general, la evidencia disponible muestra que no se encontraron diferencias significativas en la mortalidad a los 30 días entre RVPP y CCA. Además, siendo que la mortalidad reportada de la CCA es baja<sup>5</sup> (Babu-Narayan et al., 2014; Tatewaki & Shiose, 2018), resulta difícil conocer si es que el RVPP confiere un beneficio clínico adicional, ya que, en la evidencia disponible, tampoco se reportaron diferencias para reintervención quirúrgica entre el RVPP y la CCA. Otros desenlaces que considerar son la mejora clínica de la insuficiencia de la válvula pulmonar y la mejora clínica de la insuficiencia cardiaca. Si bien no se ha encontrado evidencia específica para el primer desenlace, se ha reportado una aparente significativa menor ocurrencia de insuficiencia de esta válvula durante el seguimiento en el grupo intervenido con RVPP. Respecto al segundo desenlace, se ha reportado una disminución del porcentaje de pacientes con NYHA III/IV al final del seguimiento, en el grupo intervenido con RVPP. Sin embargo, esta evidencia es solamente descriptiva y proviene de un estudio observacional, por lo cual la inferencia se encuentra limitada y los datos deben ser tomados con cautela.

Respecto a los desenlaces de seguridad, no se reportan evaluaciones acerca de desenlaces de relevancia para el paciente como la ocurrencia de sangrado, tromboembolismo, compresión de las arterias coronarias, entre otros consignados en la pregunta PICO. Al respecto, solo Ribeiro et al. Informan acerca de la detección de un posible sesgo de publicación para desenlaces relacionados a complicaciones. Zhou et al. Mencionan no haber realizado la evaluación de sesgo de publicación debido al bajo número de estudios incluidos. Además, cuando se reportan complicaciones asociadas al procedimiento en Ribeiro et al. (Ribeiro et al., 2020), la extensa variabilidad de la definición de "complicación" entre los estudios incluidos no permite realizar inferencias sólidas. El único desenlace de seguridad reportado de manera consistente en la evidencia fue la ocurrencia de EI durante el seguimiento, la cual fue estadísticamente mayor con la RVPP en comparación con la CCA. Al respecto, no se conoce qué proporción de pacientes pudieron ser manejados médicamente ni qué proporción necesitó de una reintervención por daño valvular causado por EI. Ello debido a que no se realizaron análisis por subgrupo para conocer las causas de la reintervención quirúrgica.

Metodológicamente, de manera general, el cuerpo de evidencia identificado responde solo de manera indirecta a la pregunta PICO, presenta sesgos de selección y falta de control por variables confusoras (edad, cirugías previas, tipo de anomalía de la válvula pulmonar, comorbilidades, procedimientos concomitantes, entre otras), variabilidad en las definiciones de los desenlaces de interés y sesgos de reporte. De este modo, la interpretación de los resultados presentados se ve comprometida y por ende su extrapolación hacia la población objetivo en EsSalud.

Sin embargo, al no existir alternativas a la CCA en la institución, y considerando que el objetivo principal de la solicitud del RVPP es evitar una subsecuente reesternotomía

<sup>5</sup> Menor al 2% en 10 años (los estimados pueden variar dependiendo del estudio que se consulte)

(asociada a un mayor riesgo de complicaciones perioperatorias y a una estancia prolongada en la unidad de cuidados intensivos), se debe considerar que existen resultados reportados de manera uniforme que señalarían algunas ventajas preliminares del RVPP por sobre el CCA. Por ejemplo, debido a su naturaleza percutánea, la estancia hospitalaria resulta estadísticamente más corta en los pacientes con implantación de una PVPP. Un alta más temprana y un tiempo de recuperación más corto podrían ser preferibles para los pacientes más jóvenes, ya que les permitiría retomar prontamente sus actividades.

### Posición consensuada de los médicos especialistas

En su versión preliminar, el presente dictamen fue presentado a los médicos del INCOR: Dr. Miguel Ángel Arboleda Torres especialista en cirugía cardiovascular, Dr. Emersson Pedro López Salazar especialista en cardiología pediátrica, Dr. Marco Antonio La Torre Ortiz especialista en cardiología pediátrica y el Dr. Rafael Simeón Marquez Llanos especialista en cardiología infantil, durante una reunión técnica convocada por el equipo técnico del IETSI. Luego de revisar exhaustivamente el documento, así como la evidencia seleccionada por el equipo evaluador, los doctores emitieron su opinión mediante un correo electrónico, la cual es presentada textualmente a continuación:

*“La menor estancia hospitalaria, una ventaja observada en el uso de la PVPP, no es un asunto menor. En la práctica asistencial esta mayor estancia hospitalaria tiene repercusiones negativas en cuanto a la disponibilidad de camas, tanto en las áreas críticas (UCI, UCIN) como de hospitalización general del Área de Cardiopediatría del INCOR. Asimismo, la ocupación de Sala de Operaciones (SOP) se ve también afectada: en promedio un procedimiento de RVPP dura aproximadamente 02 horas en sala de Hemodinámica (no ocupa la SOP), en cuanto que una CCA ocupa un turno quirúrgico completo en SOP (6 horas) y frecuentemente se extiende hasta un segundo turno.*

*En el contexto actual, el INCOR dispone de solo 02 de las 04 SOP por falta de recurso humano afectado por la pandemia. Pero esta circunstancia no es momentánea y se extiende ya por dos años consecutivos, lo que ha repercutido negativamente en la Lista de Oportunidad Quirúrgica del Servicio de Cirugía Cardiovascular Pediátrica, que bordea los 300 pacientes en lista de espera. Asimismo, existen serias dificultades de carácter logístico en la atención de los pacientes con indicación de tratamiento de la válvula pulmonar, candidatos a reemplazo valvular. Para la programación del tratamiento quirúrgico (CCA), aunque el abordaje es por nueva esternotomía, desde el punto de vista de seguridad del paciente, es necesario contar con cánulas de acceso periférico (venosas y arteriales femorales). Ante la eventualidad de un accidente hemorrágico (laceración ventricular) que impida continuar con la reesternotomía, es necesario instalar la circulación extracorpórea a través de la canulación de los vasos femorales. Pero estas cánulas de acceso femoral no tienen un abastecimiento regular en nuestro medio y frecuentemente los proveedores locales carecen de stock de las mismas, lo que dificulta una programación quirúrgica*





*oportuna de estos casos. En cuanto el consumo de componentes sanguíneos, también este es superior en la CCA en comparación con el RVPP.*

*Finalmente, es importante apuntar que la CCA y el RVPP nos son procedimientos excluyentes, sino más bien complementarios y el RVPP viene a enriquecer el arsenal terapéutico de nuestro servicio, incorporando una alternativa segura que beneficiará a un grupo importante de pacientes afectados de disfunción de la válvula pulmonar con antecedente de tratamiento quirúrgico a este nivel”.*

De este modo, se tomaron en cuenta los siguientes criterios: 1) una gran proporción de pacientes pediátricos con antecedente de malformación congénita y reparación del TSVD requerirán múltiples cirugías durante el curso de su vida para reemplazar una válvula pulmonar que ha dejado de funcionar adecuadamente; 2) el objetivo principal del abordaje percutáneo (RVPP) es minimizar, mientras sea posible, el número de cirugías a corazón abierto; 3) la evidencia disponible posee numerosas limitaciones que no permiten conocer la eficacia relativa del RVPP respecto a la CCA, pero sugiere que este procedimiento tiene un perfil de seguridad aceptable y podría tener ciertas ventajas en el corto y mediano plazo como una menor estancia hospitalaria por su naturaleza no invasiva, y 4) según la opinión de los médicos especialistas Dr. Miguel Ángel Arboleda Torres, Dr. Emersson Pedro López Salazar, Dr. Marco Antonio La Torre Ortiz y el Dr. Rafael Simeón Marquez Llanos, es necesario que la institución cuente con la PVPP como una tecnología alternativa por tener beneficios para el paciente en términos de estancia hospitalaria, además de significar una optimización en el uso de recursos y una mayor oportunidad de atención a la gran cantidad de pacientes que actualmente se encuentran en lista de espera.

## VI. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el IETSI aprueba el uso de prótesis de válvula pulmonar de inserción percutánea en pacientes pediátricos con antecedente de malformación cardiaca congénita e historia de cirugía reconstructiva del tracto de salida del ventrículo derecho que presenten una regurgitación valvular pulmonar moderada a severa, según lo establecido en el Anexo N° 1. La vigencia del presente dictamen preliminar es de un año a partir de la fecha de publicación y la continuación de dicha aprobación estará sujeta a la evaluación de los resultados obtenidos y de mayor evidencia que pueda surgir en el tiempo.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alkashkari, W., Alsubei, A., & Hijazi, Z. M. (2018). Transcatheter Pulmonary Valve Replacement: Current State of Art. *Current Cardiology Reports*, 20(4), 27. <https://doi.org/10.1007/s11886-018-0966-y>

Babu-Narayan, S. V., Diller, G.-P., Gheta, R. R., Bastin, A. J., Karonis, T., Li, W., Pennell, D. J., Uemura, H., Sethia, B., Gatzoulis, M. A., & Shore, D. F. (2014). Clinical outcomes of surgical pulmonary valve replacement after repair of tetralogy of Fallot and potential prognostic value of preoperative cardiopulmonary exercise testing. *Circulation*, 129(1), 18–27. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.001485>

Baumgartner, H., De Backer, J., Babu-Narayan, S. V., Budts, W., Chessa, M., Diller, G.-P., Lung, B., Kluijn, J., Lang, I. M., Meijboom, F., Moons, P., Mulder, B. J. M., Oechslin, E., Roos-Hesselink, J. W., Schwerzmann, M., Sondergaard, L., Zeppenfeld, K., & ESC Scientific Document Group. (2021). 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *European Heart Journal*, 42(6), 563–645. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa554>

EsSalud. (2021). *Petitorio Farmacológico de EsSalud*. [http://www.essalud.gob.pe/ietsi/eval\\_prod\\_farm\\_otros\\_normatv.html](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/eval_prod_farm_otros_normatv.html)

Gutiérrez-Larraya, F., Abelleira, C., & Balbacid, D. (2021). *Tratamiento percutáneo de la válvula pulmonar y las arterias pulmonares en cardiopatías congénitas | Revisión temática*. <https://doi.org/10.24875/RECIC.M20000193>

Hribernik, I., Thomson, J., Ho, A., English, K., Van Doorn, C., Jaber, O., & Bentham, J. (2021). Comparative analysis of surgical and percutaneous pulmonary valve implants over a 20-year period. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery: Official Journal of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery*, ezab368. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezab368>

Morales, D., Williams, E., & John, R. (2010). Is resternotomy in cardiac surgery still a problem? *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 11(3), 277–286. <https://doi.org/10.1510/icvts.2009.232090>

National Institute for Health and Care Excellence. (2013). *Percutaneous pulmonary valve implantation for right ventricular outflow tract dysfunction | Guidance | NICE*. NICE. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg436>

Ou-Yang, W.-B., Qureshi, S., Ge, J.-B., Hu, S.-S., Li, S.-J., Yang, K.-M., Zhang, G.-J., Zhou, D.-X., Chen, M., Wang, S.-Z., Zhang, F.-W., & Pan, X.-B. (2020). Multicenter Comparison of Percutaneous and Surgical Pulmonary Valve Replacement in Large RVOT. *The Annals of Thoracic Surgery*, 110(3), 980–987. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2020.01.009>

Ribeiro, J. M., Teixeira, R., Lopes, J., Costa, M., Pires, A., & Gonçalves, L. (2020). Transcatheter Versus Surgical Pulmonary Valve Replacement: A Systemic Review

and Meta-Analysis. *The Annals of Thoracic Surgery*, 110(5), 1751–1761.  
<https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2020.03.007>

Tatewaki, H., & Shiose, A. (2018). Pulmonary valve replacement after repaired Tetralogy of Fallot. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 66(9), 509–515.  
<https://doi.org/10.1007/s11748-018-0931-0>





Zhou, Y., Xiong, T., Bai, P., Chu, C., & Dong, N. (2019). Clinical outcomes of transcatheter versus surgical pulmonary valve replacement: A meta-analysis. *Journal of Thoracic Disease*, 11(12), 5343–5351. <https://doi.org/10.21037/jtd.2019.11.64>



## VIII. ANEXO

### ANEXO N° 1. Condiciones de uso

Los pacientes a ser considerados para ser sometido a reemplazo valvular pulmonar percutáneo (haciendo uso de la prótesis valvular pulmonar percutánea) 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

	<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Pacientes pediátricos con antecedente de malformación cardiaca congénita e historia de cirugía reconstructiva del tracto de salida del ventrículo derecho que presenten una regurgitación valvular pulmonar moderada a severa
	<b>Grupo etario</b>	Menor a 18 años
	<b>Condiciones clínicas o quirúrgicas del paciente elegible</b>	Regurgitación pulmonar moderada a severa (por ecocardiograma y/o prolongación del segmento QRS y/o aumento del volumen diastólico final del ventrículo derecho)
	<b>Presentar la siguiente información debidamente documentada en el expediente de solicitud de uso de la tecnología</b>	Historia clínica del paciente, ecocardiograma, electrocardiograma, resonancia nuclear
	<b>Contraindicaciones para el uso de la tecnología</b>	Anatomía coronaria desfavorable Infección activa en el corazón o en cualquier otra parte del cuerpo
	<b>Presentar la siguiente información de seguimiento clínico a los 30 días, a los 3, 6 y 12 meses posintervención (consignar en la historia clínica)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informe médico documentando evolución clínica y ecocardiográfica.</li> <li>- Informe médico documentando presencia o ausencia de endocarditis infecciosa (de estar presente adjuntar resultado de los cultivos).</li> <li>- Complicaciones asociadas: arritmias, sangrado, fractura de la prótesis, migración del dispositivo, eventos asociados a trombos.</li> </ul>

\* El médico solicitante de la tecnología debe pertenecer a la especialidad de cardiología pediátrica.

\*\* El tamaño de la prótesis debe adaptarse a la anatomía del paciente. La selección del tamaño adecuado del dispositivo médico es únicamente responsabilidad del médico tratante.

El cuadro con las indicaciones de uso fue elaborado por el equipo técnico del IETSI y los médicos especialistas Dr. Miguel Angel Arboleda Torres, Dr. Emersson Pedro López Salazar, Dr. Marco Antonio La Torre Ortiz y el Dr. Rafael Simeón Marquez Llanos.

## IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

### ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1: Búsqueda en PubMed.

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 4 de agosto de 2021	Resultado
Estrategia	#1 (Pulmonary Valve Insufficiency[Mesh] OR Pulmonary-Valve Insufficien*[tiab] OR Pulmonary-Valve Incompeten*[tiab] OR Pulmonary Regurgitat*[tiab] OR Pulmonary-Valve Regurgitat*[tiab]) AND (Venus P[tiab] OR Sapien*[tiab] OR Melody[tiab] OR Harmony[tiab] OR TPVR[tiab] OR (Heart Valve Prosthesis Implantation[Mesh] OR Heart-Valve Prothes*[tiab] OR Pulmonary-Valve Prothes*[tiab]) AND (Percutaneous[tiab] OR Transcatheter[tiab]))	330

Tabla 2: Búsqueda en Cochrane Library.

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 4 de agosto de 2021	Resultado
Estrategia	#1 MeSH descriptor: [Pulmonary Valve Insufficiency] explode all trees	155
	#2 (Pulmonary-Valve NEAR/3 Insufficien*):ti,ab,kw	173
	#3 (Pulmonary-Valve NEAR/3 Incompeten*):ti,ab,kw	1
	#4 (Pulmonary NEAR/3 Regurgitat*):ti,ab,kw	84
	#5 (Pulmonary-Valve NEAR/3 Regurgitat*):ti,ab,kw	6
	#6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	232
	#7 Venus-P:ti,ab,kw	0
	#8 Sapien*:ti,ab,kw	255
	#9 Melody:ti,ab,kw	72
	#10 Harmony:ti,ab,kw	265
	#11 TPVR:ti,ab,kw	48
	#12 #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	634
	#13 MeSH descriptor: [Heart Valve Prosthesis Implantation] explode all trees	807
	#14 (Heart-Valve NEAR/5 Prothes*):ti,ab,kw	1205
	#15 (Pulmonary-Valve NEAR/5 Prothes*):ti,ab,kw	10
	#16 #13 OR #14 OR #15	1304
	#17 Percutaneous:ti,ab,kw	20923
	#18 Transcatheter:ti,ab,kw	1966
	#19 #17 OR #18	22600
	#20 #16 AND #19	294
	#21 #12 OR #20	881
	#22 #6 AND #21	4

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 009-DETS-IETSI-2022  
 EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA PRÓTESIS VALVULAR PULMONAR PERCUTÁNEA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS  
 CON ANTECEDENTE DE MALFORMACIÓN CONGÉNITA E HISTORIA DE CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DEL TRACTO DE SALIDA DEL  
 VENTRÍCULO DERECHO QUE PRESENTAN REGURGITACIÓN VALVULAR PULMONAR

**Tabla 3: Búsqueda en LILACS.**

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 4 de agosto de 2021		Resultado
Estrategia	#1	(MH Pulmonary Valve Insufficiency OR ((Valve OR Valvula OR Valva) AND (Pulmonar\$) AND (Insufficiency OR Insuficiencia OR Insuficiência))) AND (Venus-P OR Sapien\$ OR Melody OR Harmony OR TPVR OR (MH Heart Valve Prosthesis Implantation OR ((Heart OR Pulmonary Cardiaca OR Pulmonar) AND (Valve OR Válvula OR Valva) AND (Prothes\$ OR Protes\$)))) AND (Percutane\$ OR Transcatheter OR Transcateter) [Words]	28

