

## VIII. ANEXO

### ANEXO N° 1. Condiciones de uso

Los pacientes que serán intervenidos con reparación de válvula mitral por transcáteter de borde a borde con clip 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 adultos mayores con insuficiencia mitral severa secundaria que persisten sintomáticos a pesar de recibir tratamiento farmacológico de soporte y tienen alto riesgo quirúrgico o contraindicación quirúrgica**.
<b>Grupo etario</b>	Adultos mayores.
<b>Condiciones clínicas o quirúrgicas del paciente elegible</b>	Insuficiencia mitral severa secundaria que persiste sintomática a pesar de recibir tratamiento farmacológico de soporte óptimo en pacientes con alto riesgo quirúrgico o contraindicación quirúrgica**.
<b>Presentar la siguiente información debidamente documentada en el expediente de solicitud de uso de la tecnología</b>	Historia clínica del paciente con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anamnesis y examen físico completo.</li> <li>• Clase funcional NYHA ≥II.</li> <li>• Tratamiento farmacológico recibido a dosis máxima***.</li> <li>• Evaluación de elevado riesgo quirúrgico o contraindicación quirúrgica**.</li> <li>• Ecocardiografía transesofágica con criterios de anatomía valvular favorable para el procedimiento y otros considerados relevantes****.</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información de seguimiento clínico a los 3, 6, 12, 18, 24 meses posintervención (consignar en la historia clínica)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clase funcional NYHA.</li> <li>• Cuestionario de calidad de vida (KCCQ).</li> <li>• Ecocardiografía transesofágica.</li> <li>• Reporte de eventos adversos.</li> </ul>

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

\*\*Pacientes en quienes el procedimiento quirúrgico no es una primera opción de acuerdo a la "Society of Thoracic Surgeons" (STS) y tras la evaluación del equipo multidisciplinario (unidad de falla cardíaca o "Heart Team") a cargo del paciente.

\*\*\*Tratamiento farmacológico a dosis máxima según la guía de la "American Heart Association" (AHA) 2022.

\*\*\*\*Los pacientes deberán cumplir con criterios de anatomía valvular favorable y las siguientes medidas ecocardiográficas: fracción de eyección de ventrículo izquierdo de 20 a 50 %, diámetro telediastólico de ventrículo izquierdo ≤ 70 mm, presión sistólica de la arteria pulmonar <70 mmHg y área de válvula mitral >4 cm<sup>2</sup>.

NYHA (New York Association) escala que clasifica a la insuficiencia cardíaca en cuatro clases (I-IV), KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire)