

IETSI | INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
EsSalud | TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN

Guía de práctica clínica para el manejo de Comunicación Interventricular en menores de 18 años

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"*

RESOLUCIÓN N° 000059-IETSI-ESSALUD-2024

Lima, 26 de Diciembre del 2024

VISTOS:

El Informe N° 000009-FHR-DGPCFYT-IETSI-ESSALUD-2024, y Nota N° 000094-DGPCFYT-IETSI-ESSALUD-2024 de la Dirección de Guías de Práctica Clínica Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de IETSI del 20 de diciembre del 2024;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el artículo 200 del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 y sus modificatorias, señala que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el órgano desconcentrado responsable, entre otras funciones, de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la red prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y del listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del IETSI, el cual, en el inciso j) del artículo 5, establece como una de sus funciones la de evaluar y aprobar guías de práctica clínica - GPC, así como elaborar las mismas en casos se traten de temas priorizados en ESSALUD;

Que, el artículo 8 del mismo Reglamento establece que la Dirección del Instituto tiene la función de aprobar, entre otros, la elaboración de guías de práctica clínica, así como el establecimiento o modificación de guías de práctica clínica;

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: **AGMYJUM**.

Que, el artículo 16 del citado Reglamento establece que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - DGPCFyT es el órgano de línea encargado de evaluar y proponer la incorporación, uso, salida o cambio de Guías de Práctica Clínica en ESSALUD, basados en evidencia científica, para el máximo beneficio de la población asegurada y la sostenibilidad financiera;

Que, asimismo, el artículo 16 del citado Reglamento, en su literal c), establece que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el órgano de línea encargado de proponer la incorporación, uso, salida o cambio de guías de práctica clínicas en EsSalud, en base a la normatividad y metodologías aprobadas;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA del Ministerio de Salud, se aprueba el Documento Técnico *"Metodología para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica"*, el cual es de obligatorio cumplimiento para el Ministerio de Salud y los establecimientos de salud públicos, entre los cuales se incluyen los de EsSalud;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 12-IETSI-ESSALUD-2016 se aprueba la Directiva N° 02-IETSI-ESSALUD-2016 *"Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en ESSALUD"*, la cual establece las normas, criterios y procedimientos que regulan la priorización, elaboración, evaluación, aprobación y difusión de Guías de Práctica Clínica en EsSalud, acorde con la normativa sectorial;

Que, la citada Directiva en el numeral 7.2.4., refiere que la aprobación de las Guías de Práctica Clínica Institucionales, de Red y de Órganos Prestadores Nacionales será aprobada con acto resolutivo del IETSI;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 63-IETSI-ESSALUD-2021 se aprueba el Instructivo N° 001-IETSI-ESSALUD-2021 *"Instrucciones para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI"*, el cual tiene por objeto estandarizar la metodología de desarrollo y elaboración de las Guías de Práctica Clínica por IETSI;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 00042-IETSI-ESSALUD-2024 de fecha 07 de noviembre de 2024, se conforma el Grupo Elaborador de la "Guía de Práctica Clínica para el manejo de comunicación interventricular en menores de 18 años", el cual está conformado por Médicos especialistas en Cardiología, Pediatría, Cirugía Torácica y Cardiovascular, Metodólogos, y Coordinadores del grupo elaborador;

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: AGMYJUM.

Que, mediante el Informe de vistos, se informa que *“La elaboración de la Guía de Práctica Clínica para el manejo de Comunicación interventricular fue solicitada por INCOR mediante Nota N° 251 – DIR– INCOR – ESSALUD – 2023, solicitud evaluada mediante Nota N° 14-DGPCFYT-IETSI-ESSALUD2023 emitida por la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, donde se señala la necesidad de disponibilidad presupuestal a fines de atender dicha solicitud, por lo cual la elaboración de ésta GPC se programó para el presente año.”*, asimismo, se añade que *“Precisar que se desarrolló la etapa de validación de la Guía de Práctica Clínica con: 1) participación de expertos clínicos de las Redes Asistenciales, Redes Prestacionales y del INCOR, 2) representantes de las Gerencia Central de Operaciones y de la Gerencia Central de Seguros y Prestaciones Económicas. Asimismo, la GPC fue objeto de evaluación por dos Revisores externos.”*;

Que, asimismo, en el Informe de vistos se establece que *“La elaboración de la “Guía de Práctica Clínica para el manejo de Comunicación interventricular en menores de 18 años” ha sido desarrollada de conformidad con los pasos establecidos en el Instructivo N° 001 – IETSI – ESSALUD – 2021 “Instrucciones para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica en la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI”*”, añadiendo que *“La elaboración de la “Guía de Práctica Clínica para el manejo de Comunicación interventricular en menores de 18 años” cumple los criterios de pertinencia, estructura de presentación, rigurosidad en la elaboración, calidad metodológica de la GPC y sus recomendaciones y puntos de buena práctica clínica están referidas a la utilización de tecnologías sanitarias autorizadas en EsSalud.”*

Que, finalmente, la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, a través del Informe de vistos y su Nota de vistos, brinda el sustento correspondiente, y solicita la emisión del acto resolutivo respectivo para la aprobación de la actualización de la Guía de Práctica Clínica para el manejo de comunicación interventricular en menores de 18 años;

Con el visado de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y la Oficina de Asesoría Jurídica del IETSI;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI, y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N°152-PE-ESSALUD-2015;

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: AGMYJUM.

SE RESUELVE:

1. APROBAR la "Guía de Práctica Clínica para el manejo de comunicación interventricular en menores de 18 años", en sus versiones extensa, corta, y anexos, que forman parte integrante de la presente Resolución.

2. DISPONER que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia haga de conocimiento la presente Resolución a todos los órganos de EsSalud, incluyendo los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan; así como que realice las acciones pertinentes para la difusión de la presente Guía a nivel nacional.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Firmado digitalmente por
JOSHI ACOSTA BARRIGA
DIRECTORA

INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION

JAB/HMGF/FMHR

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: **AGMYJUM**.

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL MANEJO DE COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR EN MENORES DE 18 AÑOS

GUÍA EN VERSIÓN EXTENSA

GPC N° 71

Diciembre 2024



Firmado digitalmente por
HUAROTO RAMIREZ Fabiola
Mercedes FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 14:21:36 -05:00



Firmado digitalmente por
GARAVITÓ FARRO Hector Miguel
FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 14:40:30 -05:00



SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

María Elena Aguilar Del Águila

Presidenta Ejecutiva, EsSalud

Jorge Isaac Suárez Rivero

Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

Joshi Rosa Magali Acosta Barriga

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Maribel Marilú Castro Reyes

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Lely del Rosario Solari Zerpa

Gerente de la Dirección de Investigación en Salud

Héctor Miguel Garavito Farro

Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Fabiola Mercedes Huaroto Ramírez

Asesor II del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Grupo elaborador

- Skrabonja Crespo, Antonio Ángel
 - o Médico especialista en Cardiología y Cardiología Infantil
 - o Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, EsSalud, Lima, Perú
- Culqui Lévano, Karina Elena
 - o Médica especialista en Pediatría y Cardiología Infantil
 - o Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud, Lima, Perú
- Taipe Quispe, Neri Nohemí
 - o Médica especialista en Cirugía Torácica y Cardiovascular
 - o Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud, Lima, Perú
- Zúñiga Meza, Juan Carlo
 - o Médico especialista en Pediatría y Cardiología Infantil
 - o Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, EsSalud, Lima, Perú
- Niño de Guzmán León, Iván
 - o Médico especialista en Cirugía Torácica y Cardiovascular
 - o Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, EsSalud, Lima, Perú
- Rojas Sánchez, Pedro Iván
 - o Médico especialista en Cirugía de Tórax y Cardiovascular.
 - o Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud, Lima, Perú
- Frisancho Berrios, Joely Carmen
 - o Médica especialista en Pediatría y Cardiología Pediátrica
 - o Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, EsSalud, Lima, Perú
- Vásquez Marzano, Cindy Pilar
 - o Médica especialista en Cirugía Torácica y Cardiovascular
 - o Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud, Lima, Perú
- Rivera Torrejón, Oscar Orlando
 - o Metodólogo
 - o IETSI, EsSalud, Lima, Perú
- Díaz Barrera, Mario Enrique
 - o Metodólogo
 - o IETSI, EsSalud, Lima, Perú
- Coronel Chucos, Lelis Gabriela
 - o Metodóloga
 - o IETSI, EsSalud, Lima, Perú
- Caballero Luna, Joan
 - o Coordinadora del grupo elaborador
 - o IETSI, EsSalud, Lima, Perú
- Huaroto Ramírez, Fabiola Mercedes
 - o Coordinadora del grupo elaborador
 - o IETSI, EsSalud, Lima, Perú

Equipo encargado de la selección de las recomendaciones trazadoras

- López Mesia, Jhesus Jean Pierre
 - o IETSI, EsSalud, Lima, Perú
- Sánchez Villogas, Jelsy
 - o IETSI, EsSalud, Lima, Perú

Revisores clínicos externos

- O'Connor Reyes, Roberto Omar
 - o Médico cirujano, especialista en Cardiología Pediátrica, Ecocardiografía Pediátrica y Fetal, y Cateterismo Cardíaco en Cardiopatías Congénitas
 - o Instituto de Cardiologia do Distrito Federal, Brasília, Brasil
- Soto Béjar, Oscar Andrés
 - o Médico cirujano, especialista en Cirugía de Tórax y Cardiovascular
 - o Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, Lima, Perú

Revisor metodológico

- Taype Rondán, Álvaro Renzo
 - o Médico epidemiólogo.
 - o IETSI, EsSalud, Lima, Perú.

Conflicto de intereses

Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés financiero y no financiero, con relación a los temas descritos en el presente documento.

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud, Perú.

Citación

Este documento debe ser citado como: "Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Guía de Práctica Clínica para Manejo de Comunicación Interventricular en Menores de 18 Años: Guía en Versión Extensa. Lima: EsSalud; 2024"

Agradecimientos

Agradecemos al Dr. O'Connor Reyes, Roberto Omar (Instituto de Cardiologia do Distrito Federal, Brasília, Brasil) y al Dr. Soto Béjar, Oscar Andrés (Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, Lima, Perú) por la revisión, comentarios y observaciones brindadas para la mejora de esta GPC.

Datos de contacto

Fabiola Mercedes Huaroto Ramírez

Correo electrónico: gpcdireccion.ietsi@essalud.gob.pe

Teléfono: (+511) 265 6000, anexo 1953

Tabla de contenido

| | | |
|------|---|----|
| I. | Cómo usar esta guía de práctica clínica | 7 |
| II. | Lista completa de recomendaciones y buenas prácticas clínicas (BPC)..... | 8 |
| III. | Flujogramas | 15 |
| IV. | Generalidades | 17 |
| | Presentación del problema y fundamentos para la realización de la guía | 17 |
| | Objetivo y población de la GPC | 17 |
| | Usuarios y ámbito de la GPC | 17 |
| V. | Métodos | 19 |
| | a. Conformación del Grupo Elaborador de la Guía | 19 |
| | b. Declaración de conflictos de interés y derechos de autor | 20 |
| | c. Formulación de las preguntas clínicas, preguntas PICO, e identificación de desenlaces 20 | |
| | d. Búsqueda de GPC previas..... | 21 |
| | e. Búsqueda y selección de la evidencia para cada pregunta PICO | 21 |
| | i. Búsqueda de RS realizadas dentro de las GPC: | 22 |
| | ii. Búsqueda de RS publicadas como artículos científicos:..... | 22 |
| | iii. Selección de la evidencia para la toma de decisiones para cada pregunta: | 22 |
| | f. Evaluación del riesgo de sesgo y de la certeza de la evidencia..... | 23 |
| | i. Evaluación de riesgo de sesgo..... | 23 |
| | ii. Evaluación de la certeza de la evidencia | 24 |
| | g. Formulación de las recomendaciones y buenas prácticas clínicas. | 24 |
| | h. Validación de la Guía de Práctica Clínica..... | 25 |
| | i. Revisión externa al GEG. | 26 |
| VI. | Desarrollo de las preguntas y recomendaciones | 27 |
| | Pregunta 1. En pacientes menores de 18 años con CIV pequeña, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarlo?..... | 27 |
| | Pregunta 2. En pacientes menores de 18 años con CIV moderada, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarlo?..... | 31 |
| | Pregunta 3. En pacientes menores de 18 años con CIV grande, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarlo?..... | 36 |
| | Pregunta 4. En pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa o muscular e indicación de cierre, ¿debe realizarse cierre percutáneo o quirúrgico?..... | 40 |
| | Pregunta 5. En pacientes menores de 18 años con CIV y sospecha de HTP por ecocardiografía, radiografía y/o EKG ¿debe realizarse cateterismo cardíaco para estudio de resistencia vascular pulmonar? | 70 |
| | Pregunta 6. En pacientes menores de 18 años con CIV, HTP y valores elevados de RVP en un cateterismo cardíaco, ¿debe realizarse prueba de vasorreactividad pulmonar en comparación con no realizarla? | 73 |

| | |
|---|----|
| Pregunta 7. En pacientes menores de 18 años con CIV, hipertensión arterial pulmonar y una prueba de vasorreactividad pulmonar negativa, ¿debe realizarse una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar? | 77 |
| VII. Plan de actualización de la Guía de Práctica Clínica..... | 81 |
| VIII. Referencias..... | 81 |




I. Cómo usar esta guía de práctica clínica



Esta guía de práctica clínica (GPC) basada en evidencias está diseñada para brindar enunciados que faciliten la toma de decisiones en el cuidado de la salud. Ha sido elaborada usando la metodología GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). A continuación, se explica cómo interpretar los términos clave utilizados en los enunciados de la GPC:

| Término | Significado |
|---------------------------------------|---|
| Tipos de enunciados | |
| Recomendación | Premisa accionable sobre la elección entre dos o más opciones en una población específica y en un entorno específico cuando sea relevante. El curso de acción se acompaña de una fuerza (fuerte o condicional) y de la calificación de la certeza de la evidencia que la respalda. Las recomendaciones surgen de una pregunta, para la cual se realiza la búsqueda, síntesis y contextualización de la evidencia. |
| Buena práctica clínica (BPC) 💡 | Enunciado accionable que brinda orientación acerca de una práctica cuyos beneficios superan ampliamente a los potenciales daños, pero sólo existe evidencia indirecta disponible para respaldarla. Para su formulación no se efectúa una síntesis formal de la evidencia. |
| Consideración | Es una nota o comentario adicional que complementa una recomendación o una BPC. Su objetivo es aclarar el contexto, resaltar aspectos importantes o proporcionar detalles específicos. |
| Certeza de la recomendación | |
| (⊕⊕⊕⊕) Alta | Nuestra confianza en la evidencia usada para tomar la decisión es alta. |
| (⊕⊕⊕○) Moderada | Nuestra confianza en la evidencia usada para tomar la decisión es moderada. |
| (⊕⊕○○) Baja | Nuestra confianza en la evidencia usada para tomar la decisión es baja. |
| (⊕○○○) Muy baja | Nuestra confianza en la evidencia usada para tomar la decisión es muy baja. |
| Fuerza de la recomendación | |
| Fuerte (a favor ✓ o en contra ✗) | El GEG considera que esta recomendación debe seguirse en todos los casos, salvo excepciones puntuales y bien justificadas. Se usó el término “Recomendamos” |
| Condicional (a favor ✓ o en contra ✗) | El GEG considera que esta recomendación se seguirá en la gran mayoría de casos, aunque podría ser oportuno no aplicarlas en algunos casos, siempre que esto sea justificado. Se usó el término “Sugerimos” |




En los capítulos siguientes, se presentan los enunciados y flujogramas emitidos por esta GPC. Más adelante, se describe en detalle la metodología utilizada para su desarrollo.

II. Lista completa de recomendaciones y buenas prácticas clínicas (BPC)



| N° | Enunciado | Tipo |
|--|---|---|
| Diagnóstico | | |
| Pregunta 1: En pacientes menores de 18 años con CIV pequeña, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarlo? | | |
| 1.1 | <p>En pacientes menores de 18 años con CIV pequeña (tamaño menor a 1/3 del tamaño del anillo aórtico), considerar el cierre del defecto cuando el paciente presente cualquiera de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endocarditis infecciosa activa o antecedente de endocarditis infecciosa • Prolapso de velo aórtico con regurgitación progresiva • CIV asociada a otra patología cardíaca que requiera intervención quirúrgica • CIV de salida (supracristal, subpulmonar o doblemente relacionado) • Valor de $Q_p/Q_s > 1.5$, repercusión hemodinámica, cardiomegalia en radiografía de tórax o clínica de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) | BPC  |
| 1.2 | <p>En pacientes menores de 18 años con CIV pequeña, realizar reevaluaciones que busquen la presencia de indicaciones de cierre del defecto e incluyan una evaluación ecocardiográfica. Estas reevaluaciones deben realizarse hasta demostrarse la oclusión espontánea del defecto.</p> <p><i>Consideración:</i> Los pacientes menores de 18 años con CIV pequeña deben reevaluarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A las 3 a 4 semanas de edad • A los 6 meses de edad • A los 12 meses de edad • Posteriormente, cada 2 años | BPC  |
| Pregunta 2: En pacientes menores de 18 años con CIV moderada, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarlo? | | |
| 2.1 | <p>En pacientes con una CIV moderada (tamaño entre 1/3 a 2/3 del tamaño del anillo aórtico), considerar las siguientes indicaciones para cierre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persistencia de síntomas a pesar de un tratamiento médico adecuado • Aumento de la presión pulmonar o signos indirectos de aumento de la presión pulmonar (considerar para este caso un cierre preferiblemente dentro del primer año de vida) • Defectos sub pulmonares y membranosos, con prolapso de válvula aórtica y regurgitación aórtica asociada • Repercusión hemodinámica ($Q_p/Q_s > 2$, dilatación de cavidades cardíacas, cardiomegalia en radiografía de tórax y/o signos de ICC) • CIV asociada a otra patología cardíaca que requiera intervención quirúrgica | BPC  |




| N° | Enunciado | Tipo |
|-----|---|---|
| 2.2 | En pacientes menores de 18 años con CIV moderada, la reevaluación por Cardiología debe realizarse al menos tres veces durante el primer año de vida, buscando indicaciones para cierre. | BPC  |
| 2.3 | Si pasado el año de vida, el paciente menor de 18 años con CIV moderada persiste asintomático y sin indicaciones para cierre, mantener los controles por Cardiología con electrocardiografía y ecocardiografía cada año, o adelantarlo ante la sospecha de obstrucción de tracto de salida o insuficiencia aórtica. Si en los controles se evidencia cierre espontáneo del defecto, realizar un control adicional al año para considerar el alta bajo criterio médico. | BPC  |


Pregunta 3: En pacientes menores de 18 años con CIV grande, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarlo?

| | | |
|----------|--|---|
| 3.1 ★ | En pacientes menores de 18 años con una CIV grande (tamaño mayor a 2/3 del tamaño del anillo aórtico) realizar el cierre del defecto en base a la evolución clínica y grado de hipertensión pulmonar, preferiblemente antes del año de vida. | BPC  |
| 3.2 ★ | En pacientes menores de 18 años con una CIV grande con insuficiencia cardíaca refractaria a tratamiento médico y/o ganancia ponderal inadecuada, indicar el cierre del defecto a la brevedad. <i>Consideración:</i> Se define como ganancia ponderal inadecuada a aquella en la que se vea una caída en el percentil peso/edad, peso/talla o talla/edad, según los patrones de referencia establecidos en el Documento Técnico Orientador: Control del crecimiento y desarrollo del niño en el Seguro Social de Salud – EsSalud . | BPC  |
| 3.3 | En pacientes con una CIV grande no cerrada con evolución favorable, realizar reevaluaciones clínicas y ecocardiográficas al menos cada 3 meses durante el primer año de vida y/o según la evolución clínica. | BPC  |



Pregunta 4.1 En pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre, ¿debe realizarse cierre percutáneo o quirúrgico?





| | | |
|----------|---|---|
| 4.1 ★ | En menores de 18 años con diagnóstico de CIV perimembranosa con indicación de cierre, sugerimos brindar el cierre percutáneo, según criterios de elegibilidad, en lugar de cierre quirúrgico. <i>Consideración:</i> Los criterios de elegibilidad para el cierre percutáneo de pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa son los siguientes: Cumplir con ambos criterios: <ul style="list-style-type: none"> • Peso > 10 kg • Cortocircuito de izquierda a derecha Y con al menos uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Valor Qp/Qs > 1.5 • Cardiomegalia o dilatación de cavidades izquierdas • Ganancia ponderal inadecuada • Progresión de clase funcional según la clasificación de Ross • Infecciones respiratorias recurrentes • Antecedente de endocarditis infecciosa | <p>Fuerza de la recomendación: Condicional </p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja </p> |
|----------|---|---|






| N° | Enunciado | Tipo | | | | | | | | | | |
|--|---|---|--|----------------|--------------|-----------------|---|------------------|--|-----------------|--|--|
| | <table border="1" data-bbox="392 264 1050 689"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="392 264 1050 297">Clasificación modificada de Ross para ICC en niños</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="392 297 552 331">Clase I</td> <td data-bbox="552 297 1050 331">Asintomático</td> </tr> <tr> <td data-bbox="392 331 552 432">Clase II</td> <td data-bbox="552 331 1050 432">Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores</td> </tr> <tr> <td data-bbox="392 432 552 589">Clase III</td> <td data-bbox="552 432 1050 589">Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo Tiempo prolongado en la toma del biberón Retraso en el crecimiento</td> </tr> <tr> <td data-bbox="392 589 552 689">Clase IV</td> <td data-bbox="552 589 1050 689">Taquipnea, aumento del trabajo respiratorio, gruñidos o diaforesis en reposo</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="405 696 1037 779">Fuente: Ross RD, Bollinger RO, Pinsky WW. Grading the severity of congestive heart failure in infants. <i>Pediatr Cardiol.</i> 1992;13(2):72-5.</p> | Clasificación modificada de Ross para ICC en niños | | Clase I | Asintomático | Clase II | Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores | Clase III | Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo Tiempo prolongado en la toma del biberón Retraso en el crecimiento | Clase IV | Taquipnea, aumento del trabajo respiratorio, gruñidos o diaforesis en reposo | |
| Clasificación modificada de Ross para ICC en niños | | | | | | | | | | | | |
| Clase I | Asintomático | | | | | | | | | | | |
| Clase II | Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores | | | | | | | | | | | |
| Clase III | Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo Tiempo prolongado en la toma del biberón Retraso en el crecimiento | | | | | | | | | | | |
| Clase IV | Taquipnea, aumento del trabajo respiratorio, gruñidos o diaforesis en reposo | | | | | | | | | | | |
| 4.2 | <p data-bbox="316 786 1126 887">Las contraindicaciones para el cierre percutáneo en pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre son las siguientes:</p> <ul data-bbox="328 898 1126 1429" style="list-style-type: none"> • CIV con enfermedad vascular pulmonar irreversible (resistencia vascular pulmonar (RVP > 8UW/m²)) • Bloqueo de rama izquierda preexistente o bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado. • Cualquier regurgitación aórtica • Lesiones asociadas intracardíacas que requieran reparación quirúrgica. • Contraindicaciones para terapia antiagregante plaquetaria • Infección activa o sepsis • Enfermedad esofágica que impida el uso de sonda de eco transesofágica • Anatomía: Tamaño del defecto efectivo > 10mm, distancia < 4mm del CIV al anillo aórtico en una CIV perimembranosa, defectos supracristales, prolapso de válvula aórtica, CIV mal alineados. | BPC  | | | | | | | | | | |
| 4.3 | <p data-bbox="316 1442 1126 1543">En menores de 18 años con CIV perimembranosa, el dispositivo de cierre percutáneo no debe utilizarse si alguno de los siguientes hallazgos se produce al momento del procedimiento:</p> <ul data-bbox="328 1554 1126 1727" style="list-style-type: none"> • Cualquier grado de regurgitación aórtica • Defecto de conducción: bloqueo auriculoventricular de cualquier grado o bloqueo de rama izquierda • Insuficiencia mitral o tricuspídea significativa (moderada o severa) <p data-bbox="316 1738 1126 1800"><i>Consideración:</i> De no ser posible el cierre percutáneo, considerar la posibilidad de realizar un cierre quirúrgico del defecto.</p> | BPC  | | | | | | | | | | |
| 4.4 | <p data-bbox="316 1807 1126 1870">Las contraindicaciones para el cierre quirúrgico de CIV perimembranosa en menores de 18 son las siguientes:</p> <ul data-bbox="328 1881 1126 1980" style="list-style-type: none"> • Peso < 2,5kg • Si la condición del paciente no permite una cirugía con circulación extracorpórea | BPC  | | | | | | | | | | |

| N° | Enunciado | Tipo |
|-----|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • CIV múltiples que no tengan opción de tratamiento quirúrgico ni intervencional (por ejemplo, CIV tipo “Swiss cheese”) • Enfermedad pulmonar avanzada | |
| 4.5 | <p>En pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa en quienes no se pueda realizar un cierre quirúrgico del defecto, considerar realizar un cerclaje de arteria pulmonar.</p> <p><i>Consideración:</i> Si después de realizado el cerclaje de arteria pulmonar, el paciente no presenta contraindicaciones para cierre quirúrgico, considerar realizar el cierre quirúrgico.</p> | BPC  |

Pregunta 4.2 En pacientes menores de 18 años con CIV muscular e indicación de cierre, ¿debe realizarse cierre percutáneo o quirúrgico?

| 4.6 | <p>En pacientes menores de 18 años con diagnóstico de CIV muscular con indicación de cierre se puede elegir el cierre percutáneo, según criterios de elegibilidad, en lugar de cierre quirúrgico.</p> <p><i>Consideración:</i> Los criterios de elegibilidad para el cierre percutáneo en pacientes menores de 18 años con CIV muscular son los siguientes:</p> <p>Cumplir con ambos criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso > 8 kg • Cortocircuito de izquierda a derecha <p>Y con al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valor Qp/Qs >1.5 • Cardiomegalia o dilatación de cavidades izquierdas • Ganancia ponderal inadecuada • Progresión de clase funcional según la clasificación de Ross • Infecciones respiratorias recurrentes • Antecedente de endocarditis infecciosa <table border="1" data-bbox="391 1317 1050 1747"> <thead> <tr> <th colspan="2">Clasificación modificada de Ross para ICC en niños</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Clase I</td> <td>Asintomático</td> </tr> <tr> <td>Clase II</td> <td>Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores</td> </tr> <tr> <td>Clase III</td> <td>Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo Tiempo prolongado en la toma del biberón Retraso en el crecimiento</td> </tr> <tr> <td>Clase IV</td> <td>Taquipnea, aumento del trabajo respiratorio, gruñidos o diaforesis en reposo</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Ross RD, Bollinger RO, Pinsky WW. Grading the severity of congestive heart failure in infants. <i>Pediatr Cardiol.</i> 1992;13(2):72-5.</p> | Clasificación modificada de Ross para ICC en niños | | Clase I | Asintomático | Clase II | Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores | Clase III | Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo Tiempo prolongado en la toma del biberón Retraso en el crecimiento | Clase IV | Taquipnea, aumento del trabajo respiratorio, gruñidos o diaforesis en reposo | BPC  |
|--|--|---|--|----------------|--------------|-----------------|---|------------------|--|-----------------|--|---|
| Clasificación modificada de Ross para ICC en niños | | | | | | | | | | | | |
| Clase I | Asintomático | | | | | | | | | | | |
| Clase II | Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores | | | | | | | | | | | |
| Clase III | Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo Tiempo prolongado en la toma del biberón Retraso en el crecimiento | | | | | | | | | | | |
| Clase IV | Taquipnea, aumento del trabajo respiratorio, gruñidos o diaforesis en reposo | | | | | | | | | | | |
| 4.7 | <p>Las contraindicaciones para el cierre percutáneo en pacientes menores de 18 años con CIV muscular son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CIV con enfermedad vascular pulmonar irreversible (RVP > 8UW/m²) | BPC  | | | | | | | | | | |

| N° | Enunciado | Tipo |
|--|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Bloqueo de rama izquierda preexistente o bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado. • Lesiones asociadas intracardíacas que requieran reparación quirúrgica. • Contraindicaciones para terapia antiagregante plaquetaria • Infección activa o sepsis • Enfermedad esofágica que impida el uso de sonda de eco transesofágica • Anatomía: Defectos con un tamaño > 10mm | |
| 4.8 | <p>En menores de 18 años con CIV muscular, el dispositivo de cierre percutáneo no debe utilizarse si alguno de los siguientes hallazgos se produce al momento del procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Defecto de conducción: bloqueo auriculoventricular de cualquier grado o bloqueo de rama izquierda • Insuficiencia mitral o tricuspídea significativa (moderada o severa) <p><i>Consideración:</i> De no ser posible el cierre percutáneo, considerar la posibilidad de realizar un cierre quirúrgico del defecto.</p> | BPC  |
| 4.9 | <p>Las contraindicaciones para el cierre quirúrgico de CIV muscular en menores de 18 años son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso < 2,5kg • Si la condición del paciente no permite una cirugía con circulación extracorpórea • CIV múltiples que no tengan opción de tratamiento quirúrgico ni intervencional (por ejemplo, CIV tipo “Swiss cheese”) • Enfermedad pulmonar avanzada | BPC  |
| 4.10 | <p>En pacientes menores de 18 años con CIV muscular en quienes no se pueda realizar un cierre quirúrgico del defecto, considerar realizar un cerclaje de arteria pulmonar.</p> <p><i>Consideración:</i> Si después de realizado el cerclaje de arteria pulmonar, el paciente no presenta contraindicaciones para cierre quirúrgico, considerar realizar el cierre quirúrgico.</p> | BPC  |
| <p>Pregunta 5. En pacientes menores de 18 años con CIV y sospecha de HTP por ecocardiografía, radiografía y/o electrocardiograma (EKG) ¿debe realizarse cateterismo cardíaco para estudio de resistencia vascular pulmonar?</p> | | |
| 5.1 | <p>En pacientes menores de 18 años con CIV y sospecha de HTP por ecocardiografía, radiografía y/o EKG, realizar cateterismo cardíaco para obtener la resistencia vascular pulmonar (RVP) cuando se cumpla con alguno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qp/Qs < 1.5 • Saturación de Oxígeno < 95% • Cortocircuito bidireccional • Edad > 2 años • Presencia de síndrome genético • Incompatibilidad de signos de ICC con relación al tamaño de la CIV. | BPC  |

| N° | Enunciado | Tipo |
|---|---|---|
| | De lo contrario, considerar el cierre del defecto de acuerdo con lo establecido en la presente GPC. | |
| Pregunta 6. En pacientes menores de 18 años con CIV, HTP y valores elevados de RVP en un cateterismo cardíaco, ¿debe realizarse prueba de vasorreactividad pulmonar en comparación con no realizarla? | | |
| 6.1 | <p>En pacientes menores de 18 años con CIV e HTP, proceder de acuerdo con los valores obtenidos de RVP y resistencia vascular sistémica (RVS) de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zona operable: Indicación de cierre del defecto, la prueba de vasorreactividad pulmonar es opcional. • Zona gris y zona crítica: La prueba de vasorreactividad pulmonar es necesaria antes de evaluar la posibilidad del cierre del defecto. <p><i>Consideración:</i> Al realizarse la prueba de cateterismo cardíaco y medir los valores de RVP y RVS, clasificar de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zona operable: $RVP < 6UW/m^2$ y $RVP/RVS < 0.3$ • Zona gris: $RVP 6 \text{ a } 8 UW/m^2$ y/o $RVP/RVS 0.3 \text{ a } 0.5$ • Zona crítica: $RVP > 8UW/m^2$ y/o $RVP/RVS > 0.5$ | BPC  |
| 6.2 | <p>En pacientes menores de 18 años con CIV, hipertensión arterial pulmonar y una prueba de vasorreactividad pulmonar positiva, considerarlos como elegibles para el cierre del defecto si adicionalmente cumplen con las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saturación de oxígeno $> 95\%$ • $Qp/Qs > 1.5$ • Clínica de insuficiencia cardíaca • Cortocircuito de izquierda a derecha • $RVP < 8UW/m^2$ <p>De no cumplir con las condiciones para indicación de cierre del defecto, considerar como si hubiese sido una prueba de vasorreactividad pulmonar negativa y continuar manejo según indicaciones de la GPC.</p> <p><i>Consideración:</i> Se define que una prueba de vasorreactividad pulmonar en pacientes menores de 18 años con CIV es positiva si la RVP disminuye a menos de $6UW/m^2$ y la relación RVP/RVS es menor a 0.3.</p> | BPC  |
| Pregunta 7. En pacientes menores de 18 años con CIV, hipertensión arterial pulmonar y una prueba de vasorreactividad pulmonar negativa, ¿debe realizarse una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar en comparación con no realizarla? | | |
| 7.1 | En pacientes menores de 18 años con CIV e hipertensión arterial pulmonar con una primera prueba de vasorreactividad pulmonar negativa, considerar realizar una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar luego de un tratamiento previo con vasodilatadores pulmonares durante 6 meses. | BPC  |
| 7.2 | En pacientes menores de 18 años con CIV, hipertensión arterial pulmonar y con una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar negativa considerarlos no elegibles para cierre del defecto. | BPC  |
| 7.3 | En pacientes menores de 18 años con CIV e hipertensión arterial pulmonar que en una segunda prueba de vasorreactividad | BPC  |

| N° | Enunciado | Tipo |
|----|---|------|
| | <p>pulmonar obtienen un resultado positivo, considerarlos como elegibles para cierre parcial o total del defecto si adicionalmente cumplen con las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saturación de oxígeno > 95% • $Q_p/Q_s > 1.5$ • Clínica de ICC • Cortocircuito de izquierda a derecha • $RVP < 8UW/m^2$ <p><i>Consideración:</i> Esta cirugía debe considerarse de alto riesgo.</p> | |

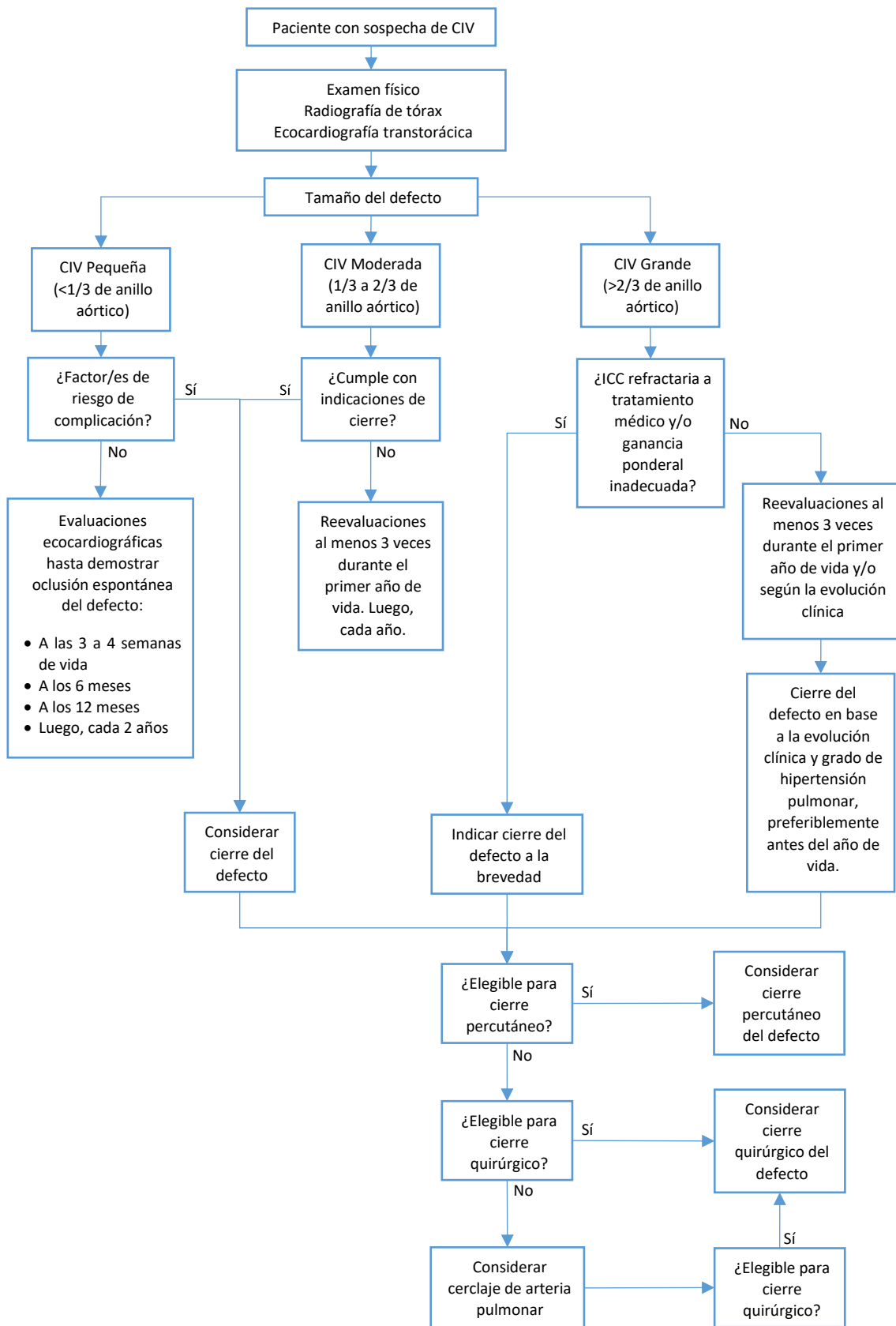
BPC: Buenas prácticas clínicas; CIV: Comunicación interventricular; HTP: Hipertensión pulmonar; ICC: insuficiencia cardíaca congestiva; RVP: resistencia vascular pulmonar; RVS: resistencia vascular sistémica.

[&] Q_p/Q_s : cociente entre el flujo pulmonar (Q_p) y el sistémico (Q_s).

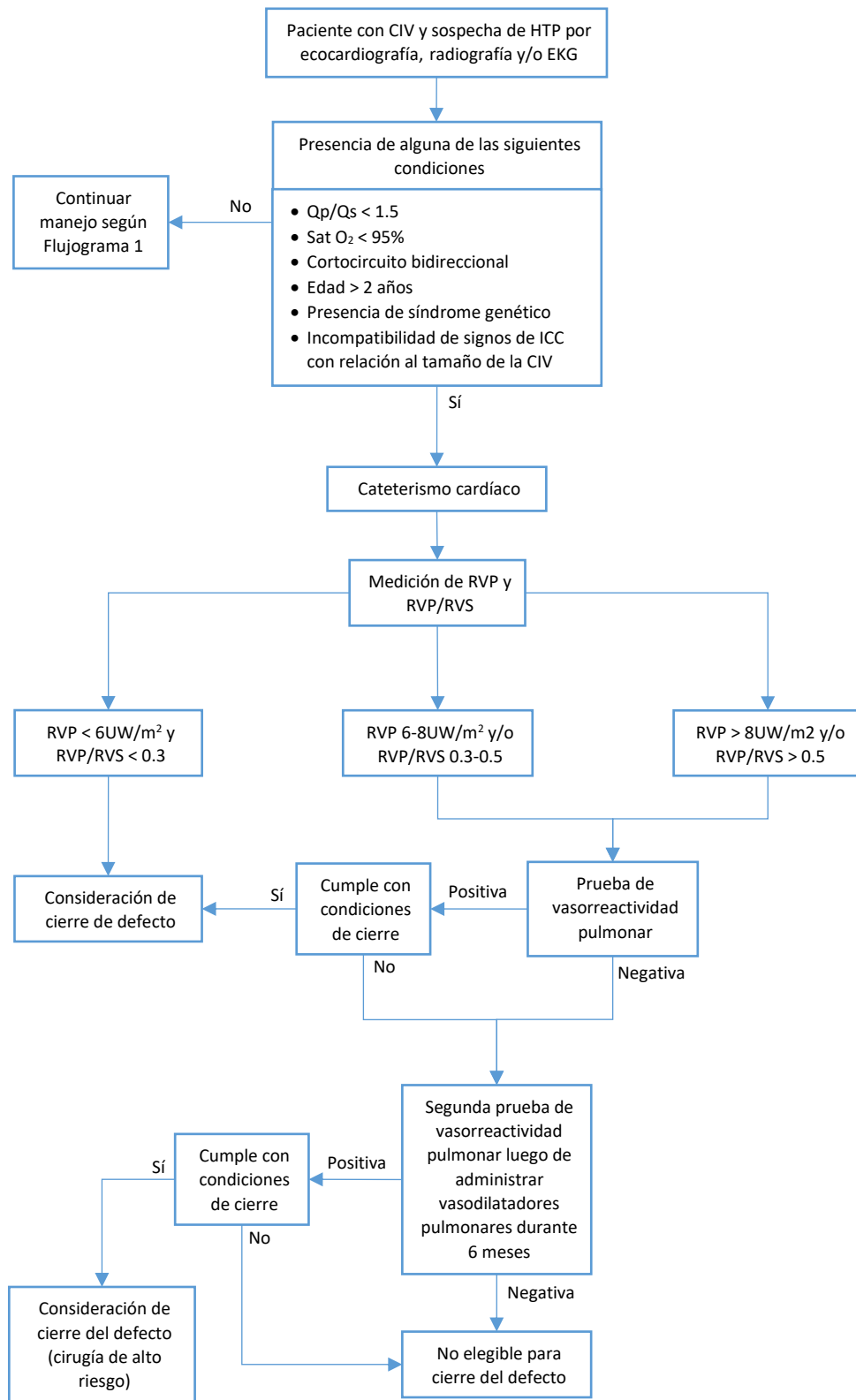
☆: Recomendaciones y BPC trazadoras.

III. Flujogramas

Flujograma 1. Flujograma para manejo de paciente menor de 18 años con sospecha de CIV



Flujograma 2. Flujograma para manejo de paciente menor de 18 años con CIV y sospecha de hipertensión pulmonar por ecocardiografía, radiografía y/o electrocardiograma



CIV: Comunicación interventricular; EKG: electrocardiograma; HTP: hipertensión pulmonar; ICC: Insuficiencia cardiaca congestiva; Qp/Qs: cociente entre el flujo pulmonar (Qp) y el sistémico (Qs); RVP: resistencia vascular pulmonar; RVS: resistencia vascular sistémica.

IV. Generalidades

Presentación del problema y fundamentos para la realización de la guía

La comunicación interventricular (CIV) se define como aquel defecto congénito que presenta una abertura anormal en el tabique interventricular, provocando inicialmente un flujo de sangre anómalo desde el ventrículo izquierdo al ventrículo derecho, conocido como cortocircuito de izquierda a derecha (1).

Las cardiopatías congénitas tienen una incidencia global estimada de 18 casos por cada 1000 nacimientos (2), siendo la CIV una de las más frecuentes, seguida por la comunicación interauricular, el ductus arterioso persistente y la coartación de aorta (3).

La CIV puede clasificarse por su ubicación principalmente en los siguientes 4 tipos: CIV perimembranosa, CIV muscular, CIV de entrada y CIV de salida. De estos, los más frecuentes son la CIV perimembranosa y la CIV muscular (4).

La evaluación y el manejo adecuados de los casos de CIV reducirían la mortalidad y las complicaciones de esta condición. Por ello, el Seguro Social de Salud (EsSalud) priorizó la realización de la presente guía de práctica clínica (GPC) para establecer lineamientos basados en evidencia para gestionar de la mejor manera los procesos y procedimientos asistenciales de la presente condición.

Esta GPC fue realizada por la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) de EsSalud.

Objetivo y población de la GPC

- **Objetivos de la GPC:**
 - Brindar recomendaciones para el manejo de comunicación interventricular, con el fin de contribuir a reducir la mortalidad, mejorar la calidad de vida, y reducir las complicaciones de los pacientes con esta condición
- **Población a la cual se aplicará la GPC:**
 - Pacientes menores de 18 años con comunicación interventricular.

Usuarios y ámbito de la GPC

- **Usuarios de la GPC:**
 - Esta GPC está dirigida al personal médico y no médico, que participa en la atención multidisciplinaria del paciente menor de 18 años con comunicación interventricular.
 - Las recomendaciones serán aplicadas por médicos generales, pediatras, cardiólogos, cirujanos cardiovasculares, hemodinamistas, médicos residentes de las diversas especialidades, médicos gestores, enfermeros y personal técnico. Asimismo, podrá ser utilizada como referencia por estudiantes de profesiones relacionadas al ámbito de la salud y pacientes.

- **Ámbito asistencial:**
 - El ámbito asistencial incluye los servicios o unidades de emergencia, servicios o unidades de cardiología, pediatría, cirugía cardiovascular y hemodinamia, en establecimientos de salud del III nivel de atención con capacidad resolutive, de EsSalud.

V. Métodos

a. Conformación del Grupo Elaborador de la Guía

La Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI, EsSalud, conformó el Grupo Elaborador de la GPC (GEG) convocando a metodólogos con experiencia en la metodología de elaboración de GPC y especialistas clínicos con experiencia en el tema de la GPC.

El GEG se conformó con fecha de noviembre del 2024 y mediante Resolución de IETSI N° 00042–IETSI-ESSALUD-2024.

La lista y el rol de los miembros del GEG se detallan a continuación:

| Nombre | Institución | Rol - profesión | Funciones |
|---------------------------------|--|--|--|
| Skrabonja Crespo, Antonio Ángel | Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, Lima, EsSalud | Líder de la guía Especialista Clínico – Médico cardiólogo y cardiólogo infantil | <p>Formulación de preguntas clínicas y preguntas PICO de la GPC.</p> <p>Por cada pregunta PICO: revisión de la evidencia, evaluación de la aceptabilidad y aplicabilidad de las potenciales recomendaciones, formulación de recomendaciones finales, y revisión de los borradores de la GPC.</p> |
| Culqui Lévano, Karina Elena | Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, Lima, EsSalud | Especialista Clínico – Médica pediatra y cardióloga infantil | |
| Taipe Quispe, Nerí Nohemí | Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima, EsSalud | Especialista Clínico – Médica cirujana torácica y cardiovascular | |
| Zúñiga Meza, Juan Carlo | Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, Lima, EsSalud | Especialista Clínico – Médico pediatra y cardiólogo infantil | |
| Niño de Guzmán León, Iván | Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, Lima, EsSalud | Especialista Clínico – Médico cirujano torácico y cardiovascular | |
| Rojas Sánchez, Pedro Iván | Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, Lima, EsSalud | Especialista Clínico – Médico cirujano torácico y cardiovascular | |
| Frisancho Berrios, Joely Carmen | Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, Lima, EsSalud | Especialista Clínico – Médica pediatra y cardióloga infantil | |
| Vásquez Marzano, Cindy Pilar | Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima, EsSalud | Especialista Clínico – Médico cirujana torácica y cardiovascular | |

| Nombre | Institución | Rol - profesión | Funciones |
|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------|---|
| Rivera Torrejón, Oscar Orlando | IETSI, Lima, EsSalud | Metodólogo | Por cada pregunta PICO: búsqueda, selección, evaluación de riesgo de sesgo, síntesis y determinación de certeza de la evidencia. Guía durante la realización de los marcos de la evidencia a la decisión. Redacción de las versiones finales de la GPC. |
| Díaz Barrera, Mario Enrique | IETSI, Lima, EsSalud | Metodólogo | |
| Coronel Chucos, Lelis Gabriela | IETSI, Lima, EsSalud | Metodóloga | |
| Caballero Luna, Joan | IETSI, Lima, EsSalud | Coordinadora del Grupo Elaborador | Planificación del desarrollo de la GPC. |
| Huaroto Ramírez, Fabiola Mercedes | IETSI, Lima, EsSalud | Coordinadora del Grupo Elaborador | |

b. Declaración de conflictos de interés y derechos de autor

Todos los integrantes del GEG firmaron una declaración de conflictos de interés antes de iniciar las reuniones en las que se formularon las recomendaciones:

- Todos los integrantes del GEG afirmaron no tener conflictos de interés con respecto a las recomendaciones de la GPC. Asimismo, afirmaron no tener ningún tipo de relación financiera o laboral ni haber recibido financiación alguna por cualquier actividad (en el ámbito profesional, académico o científico) de alguna institución o empresa que pueda tener conflictos de interés con respecto a las recomendaciones de la GPC; en los últimos 48 meses previos a la elaboración de la GPC.

Asimismo, los integrantes del equipo elaborador cedieron los derechos de autor de la presente GPC a EsSalud.

c. Formulación de las preguntas clínicas, preguntas PICO, e identificación de desenlaces

En concordancia con los objetivos y alcances de esta GPC, el GEG realizó discusiones periódicas para formular un listado de preguntas clínicas que aborden las decisiones más importantes que debe tomar el personal de salud con respecto al ámbito de la GPC.

Una vez elaborada la lista definitiva de preguntas clínicas, se formularon las preguntas en formato PICO (*Population, Intervention, Comparator, Outcome*) para cada pregunta clínica, teniendo en cuenta que cada pregunta clínica puede albergar una o más preguntas PICO, y que cada pregunta PICO tuvo una población e intervención (o exposición) definidas.

Para cada pregunta PICO se propuso una lista de desenlaces (*outcomes*), los cuales fueron calificados en: desenlaces poco importantes, desenlaces importantes, y desenlaces críticos. Para la toma de decisiones en el proceso de elaboración de esta GPC, se seleccionaron los desenlaces importantes y críticos.

d. Búsqueda de GPC previas

Se realizó una búsqueda sistemática de GPC previas. Para ello, durante junio del 2024 se revisaron las GPC que cumplieron con los siguientes criterios de inclusión:

- La GPC emitió recomendaciones,
- La población de la GPC fue pacientes menores de 18 años con CIV,
- El ámbito de la GPC fue manejo,
- La GPC fue publicada entre enero del 2019 y junio del 2024,
- La GPC basó sus recomendaciones en revisiones sistemáticas de la literatura,
- La GPC presentó un puntaje mayor de 60% en el dominio 3 (rigor metodológico) del instrumento *Appraisal of Guidelines Research and Evaluation-II* (AGREE-II) (<http://www.agreetrust.org/agree-ii/>) (1). El punto de corte fue el propuesto por el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de guías de práctica clínica del Ministerio de Salud del Perú (2),
- La GPC muestra tablas SoF para resumir la evidencia que sustenta sus recomendaciones.

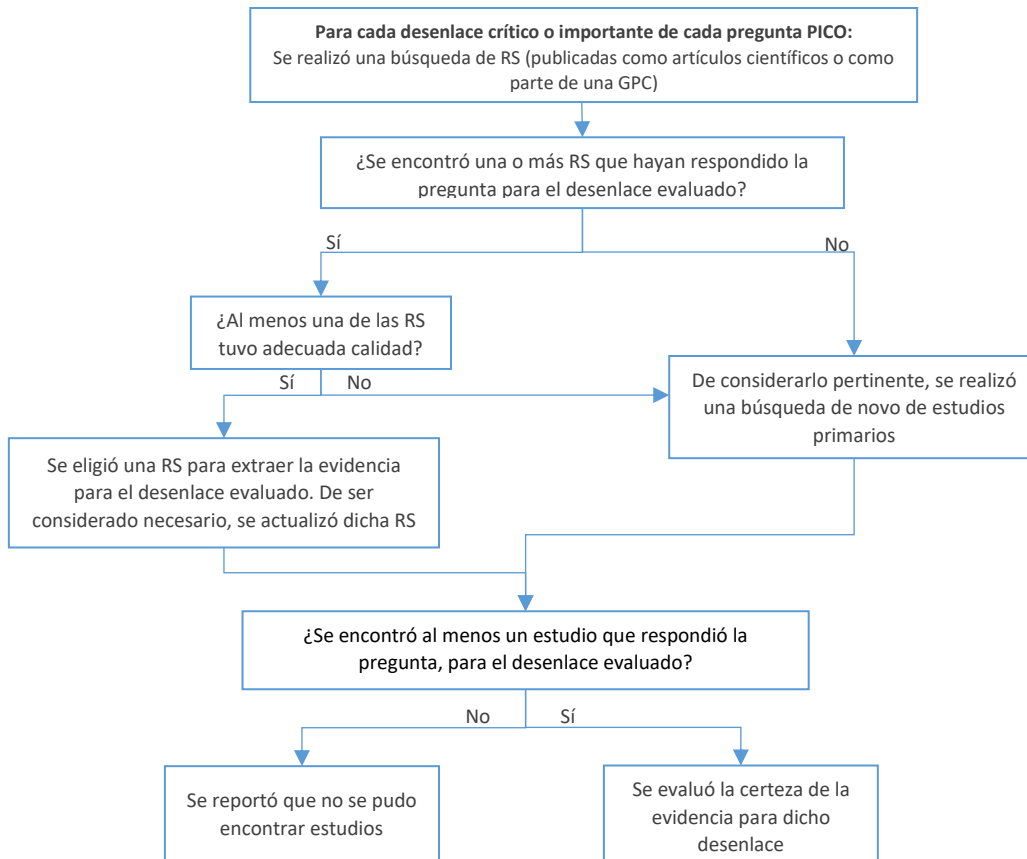
Los detalles de la búsqueda y selección de las GPC se detallan en el **Anexo N° 1**. No se identificaron GPC que cumplieron con los criterios de inclusión. Por ello, se decidió elaborar una GPC *de novo*.

e. Búsqueda y selección de la evidencia para cada pregunta PICO

Para cada pregunta PICO (en base a sus desenlaces críticos o importantes), se realizó la búsqueda y selección de la evidencia, siguiendo los siguientes pasos (que se detallarán posteriormente):

1. Se buscaron revisiones sistemáticas (RS) realizadas como parte de alguna GPC o publicadas como artículos científicos.
2. Cuando no se encontró ninguna RS de adecuada calidad que responda a nuestra PICO, se realizó una RS *de novo*.
3. Cuando se encontró RS que respondieron a nuestro PICO y calidad aceptable, se eligió una RS por cada uno de los desenlaces críticos e importantes priorizados.
4. Si la RS elegida realizó su búsqueda sistemática con una antigüedad mayor de 2 años, se evaluó la necesidad de actualizar la RS según el criterio del GEG.

Este proceso de selección de la evidencia se muestra en el siguiente flujograma:



A continuación, se detallan los procesos realizados para la búsqueda y selección de la evidencia:

i. Búsqueda de RS realizadas dentro de las GPC:

Se revisó si alguna de las GPC identificadas realizó una RS para cada una de las preguntas PICO planteadas por el GEG. Para ello, se tomaron en cuenta las RS realizadas por las GPC incluidas en el subtítulo “*búsqueda de GPC previas*”.

ii. Búsqueda de RS publicadas como artículos científicos:

Para cada una de las preguntas PICO planteadas por el GEG, se realizó una búsqueda sistemática de RS que respondan la pregunta y que hayan sido publicadas como artículos científicos. Esta búsqueda fue realizada en las bases de datos PubMed y Cochrane Library. Posteriormente, se escogieron aquellas RS que hayan cumplido con los criterios de inclusión de cada pregunta PICO. Los términos de búsqueda y las listas de RS incluidas y excluidas para cada pregunta PICO se muestran en el **Anexo N° 2**.

iii. Selección de la evidencia para la toma de decisiones para cada pregunta:

Para cada pregunta PICO, se listaron las RS encontradas que hayan respondido dicha pregunta (ya sea RS realizadas por alguna GPC, o RS publicadas como artículos científicos).

Para cada desenlace crítico o importante, cuando no se encontraron RS de calidad aceptable a criterio del GEG, se realizó una búsqueda sistemática *de novo* de estudios primarios en PubMed y Cochrane Library. Los términos de búsqueda, criterios de inclusión, y número de estudios encontrados en estas búsquedas *de novo* se detallan en el **Anexo N° 2**.

Cuando para un desenlace se encontró al menos una RS de calidad aceptable a criterio del GEG, se procedió a seleccionar una RS, que idealmente fue aquella que tuvo: la más alta calidad evaluada con la herramienta *A Measurement Tool to Assess systematic Reviews-II* (AMSTAR-II) (3) modificada por IETSI-EsSalud, la más reciente fecha en la que realizó su búsqueda bibliográfica, y el mayor número de estudios encontrados.

Una vez seleccionada una RS, el GEG decidió si era pertinente actualizar dicha RS, considerando para ello:

- El tiempo que ha transcurrido desde la búsqueda realizada por la RS y la velocidad de producción científica de estudios en el tema (2 años en aquellos temas en los que la producción científica es abundante, 5 años en aquellos temas en los que la producción científica es limitada)
- La actualidad de la pregunta (pues para algunas preguntas ya no se realizan estudios)
- La certeza de los resultados de la RS (optando por actualizar aquellas RS cuyos estimados globales tuvieran una baja o muy baja certeza de la evidencia)

Cuando se decidió que era pertinente actualizar alguna RS, se realizó una búsqueda sistemática de estudios primarios en PubMed y Cochrane Library, desde la fecha en la que la RS realizó su búsqueda. Los términos de búsqueda, criterios de inclusión, y número de estudios encontrados de las actualizaciones realizadas para cada pregunta se detallan en el **Anexo N° 2**.

Una vez que se definió la evidencia a usar para el desenlace en cuestión, para la toma de decisiones, se realizó lo siguiente:

- Si la RS seleccionada realizó un MA, que a consideración del GEG haya sido correctamente realizado, se usó dicho MA.
- Si la RS seleccionada no realizó un MA o realizó un MA que a consideración del GEG no haya sido correctamente realizado, o si no se encontró una RS y se realizó una búsqueda de estudios primarios, se realizó un MA siempre que sea considerado útil y siempre que sea posible realizarlo con los datos recolectados. Para ello, se prefirió usar modelos aleatorios, debido a la heterogeneidad de los estudios.
- Si no se encontró ni se pudo realizar un MA, se consideró el o los estudios más representativos para la toma de decisiones. Cuando solo se contó con un estudio, se consideró dicho estudio para la toma de decisiones.

f. Evaluación del riesgo de sesgo y de la certeza de la evidencia.

i. Evaluación de riesgo de sesgo

Para cada uno de los estudios primarios seleccionados, el GEG determinó si era necesario realizar la evaluación de riesgo de sesgo. Esta evaluación fue por lo general realizada cuando la RS seleccionada no realizó la evaluación de los estudios que incluyó, o cuando la RS seleccionada realizó dicha evaluación pero ésta no fue de calidad o fue hecha para varios desenlaces y esperablemente el resultado de la evaluación cambiaría al enfocarnos en el desenlace que se estuviera evaluando (por ejemplo, el riesgo de sesgo por no realizar el cegamiento de los evaluadores sería diferente para el desenlace “dolor” que para el desenlace “muerte”).

Las evaluaciones realizadas para identificar el riesgo de sesgo de los estudios primarios se muestran en el **Anexo N° 3**.

Las herramientas usadas para evaluar el riesgo de sesgo fueron:

- Los ECA fueron evaluados usando la herramienta de riesgo de sesgo de Cochrane (4)
- Los estudios observacionales fueron evaluados usando la herramienta de Newcastle-Ottawa (5)
- Los estudios de diagnóstico fueron evaluados usando la herramienta QUADAS-2 (6)

ii. Evaluación de la certeza de la evidencia

Para evaluar la certeza de la evidencia, se siguió la metodología GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). La certeza de la evidencia según esta metodología se basa en 9 aspectos: tipo de estudio, riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión, sesgo de publicación, tamaño de efecto, relación dosis-respuesta, y efecto de confusores (los tres últimos aspectos son evaluados en estudios observacionales) (7). Finalmente, la certeza de la evidencia para cada desenlace evaluado pudo ser alta, moderada, baja, y muy baja.

Para resumir la evaluación de la certeza de la evidencia, se usaron tablas de *Summary of Findings* para cada pregunta PICO. Para aquellos desenlaces para los cuales no se contó con una tabla de perfil de evidencias GRADE previa (publicada en la RS o GPC seleccionada para dicha pregunta PICO), se elaboraron estas tablas. De lo contrario, se evaluó si se podían usar estas tablas o se debían elaborar nuevas tablas. Se elaboraron nuevas tablas cuando se sospechó que la tabla previa no correspondía a nuestro contexto o presentaba inconsistencias.

En cada pregunta PICO, luego de asignar el nivel de certeza de la evidencia para todos sus desenlaces de interés, se le asignó a la pregunta PICO el nivel de certeza más bajo alcanzado por alguno de estos desenlaces.

g. Formulación de las recomendaciones y buenas prácticas clínicas.

Para la formulación de las recomendaciones y buenas prácticas clínicas (BPC), el GEG realizó reuniones periódicas, en las cuales los metodólogos presentaron la evidencia recolectada para cada una de las preguntas clínicas, en base a la cual los especialistas clínicos determinaron las

recomendaciones. Cuando no se alcanzó consenso para alguna recomendación, se procedió a realizar una votación y llegar a una decisión por mayoría simple.

Se calcularon los efectos absolutos para cada desenlace (diferencias de riesgos para desenlaces dicotómicos, o diferencias de medias para desenlaces numéricos). Para el cálculo de las diferencias de riesgos, se consideró que la incidencia del desenlace en el grupo control fue la reportada por el cuerpo de la evidencia, salvo se mencione lo contrario para alguna pregunta.

La elaboración de las recomendaciones de la presente GPC estuvo en base a la metodología *Evidence to Decision* (EtD) (8, 9) que valora: beneficios, daños, certeza, valoración de los desenlaces, uso de recursos, equidad, aceptabilidad y factibilidad; para las intervenciones u opciones a ser evaluadas. Para la presente GPC, el GEG consideró que no era imperativo realizar búsquedas sistemáticas de costos, de valoración de los *outcomes* por los pacientes, ni de factibilidad de implementación.

Teniendo todo esto en cuenta, se estableció la dirección (a favor o en contra) y la fuerza (fuerte o condicional) de cada recomendación (10).

Finalmente, se establecieron puntos de BPC y se diseñaron los flujogramas que resumen las principales recomendaciones de la GPC.

h. Validación de la Guía de Práctica Clínica.

Validación con especialistas clínicos

Se realizó una reunión con un grupo de especialistas clínicos en la condición a tratar, con quienes se revisó y discutió las recomendaciones, los puntos de BPC, y los flujogramas de la GPC. Seguidamente, se realizó la técnica Delphi para que los especialistas puedan evaluar qué tan adecuada fue cada una de las recomendaciones y puntos de BPC. Las observaciones y los puntajes obtenidos fueron tomados en cuenta para realizar cambios en la formulación o presentación de las recomendaciones y puntos de BPC.

Los asistentes a esta reunión de validación con expertos se exponen a continuación:

| Nombre | Institución | Especialidad | Profesión/Cargo |
|-------------------------------------|--|---------------------------|------------------------|
| Gamio Vega Centeno, Carlos Fernando | Hospital Nacional “Adolfo Guevara Velasco”, Cusco, EsSalud | Cardiología | Médico cirujano |
| Mariño Vigo, Carlos Ramiro | Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, Lima | Cardiología Pediátrica | Médico cirujano |
| La Torre Ortiz, Marco Antonio | Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, Lima, EsSalud | Cardiología | Médico cirujano |
| Cabrera Cerna, Carolina Del Rocío | Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, Lima, EsSalud | Cardiología Pediátrica | Médico cirujano |

| Nombre | Institución | Especialidad | Profesión/Cargo |
|-------------------------------------|--|---------------------------|-----------------|
| Silva Vásquez, Darwin Mauricio | Hospital I Alto Mayo, Moyobamba, EsSalud | Pediatría | Médico cirujano |
| Berrios Pacheco, Rafael Angel | Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, Lima, EsSalud | Cardiología Pediátrica | Médico cirujano |
| López Salazar, Emersson Pedro | Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, Lima, EsSalud | Cardiología Pediátrica | Médico cirujano |
| Sarmiento Villafuerte, Nery Natalia | Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, Lima, EsSalud | Cardiología Pediátrica | Médico cirujano |

Validación con tomadores de decisiones.

Se realizó una reunión con tomadores de decisiones de EsSalud, con quienes se revisó y discutió las recomendaciones, los puntos de BPC, y los flujogramas de la GPC; con especial énfasis en la su aceptabilidad y aplicabilidad para el contexto de EsSalud. Las observaciones brindadas fueron tomadas en cuenta para realizar cambios en la formulación o presentación de las recomendaciones y puntos de BPC.

Los asistentes a esta reunión de validación con tomadores de decisiones se exponen a continuación:

| Nombre | Órgano / Institución |
|------------------------------|--|
| Soto Barba, Marco Miguel | Gerencia Central de Seguros y Prestaciones Económicas, EsSalud |
| Medina Sánchez, Flor Azucena | Gerencia de Operaciones Territoriales, EsSalud |

i. Revisión externa al GEG.

El GEG decidió que la revisión externa se llevaría a cabo convocando a los siguientes expertos:

- **Revisor clínico**
 - O’Connor Reyes, Roberto Omar
 - Médico cirujano, especialista en Cardiología Pediátrica, Ecocardiografía Pediátrica y Cateterismo Cardíaco en Cardiopatías Congénitas
 - Instituto de Cardiologia do Distrito Federal, Brasília, Brasil
 - Soto Bejar, Oscar Andrés
 - Médico cirujano, especialista en Cirugía de Tórax y Cardiovascular
 - Instituto de Salud del Niño de San Borja, Lima, Perú

VI. Desarrollo de las preguntas y recomendaciones

Pregunta 1. En pacientes menores de 18 años con CIV pequeña, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarlo?

Introducción

La CIV puede ser catalogada como pequeña si el defecto es menor a 1/3 del anillo aórtico (4). A diferencia de las CIV moderadas y grandes, una CIV pequeña suele presentar más frecuentemente un cierre espontáneo, sobre todo en las CIV de tipo perimembranoso y muscular (5–7). Sin embargo, existen algunas complicaciones que pueden ser sugerentes de proceder con el cierre del defecto (8,9).

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó la siguiente pregunta PICO:

| Pregunta PICO N° | Paciente o problema | Intervención | Comparador | Desenlaces |
|------------------|------------------------------------|--------------------|-----------------------|---|
| 1 | Menores de 18 años con CIV pequeña | Cierre del defecto | No cierre del defecto | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia global <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento • Nivel de actividad • Desarrollo motor • Calidad de vida <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falla cardíaca • Arritmias |

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de RS que hayan sido elaboradas como parte de alguna GPC publicada desde el 2019 (**Anexo N° 1**) o publicadas como artículos científicos desde el inicio de los tiempos (**Anexo N° 2**), que hayan evaluado alguno de los desenlaces priorizados por el GEG.

Búsqueda de ECA:

Al no encontrarse ninguna RS, se realizó una búsqueda de novo de ECA (**Anexo N° 2**). Debido a que no se encontró RS de ECA ni ECA, el GEG optó por presentar puntos de Buena Práctica Clínica (BPC) que respondan a la pregunta planteada; a partir de las guías y documentos técnicos que fueron identificados en el proceso de búsqueda inicial pero que no alcanzaron a cumplir con los criterios de inclusión.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

El GEG consideró relevante emitir las siguientes BPC al respecto de la pregunta clínica desarrollada:

| BPC 1 | |
|--|--|
| <p>En pacientes menores de 18 años con CIV pequeña (tamaño menor a 1/3 del tamaño del anillo aórtico), considerar el cierre del defecto en pacientes que presenten cualquiera de los siguientes factores de riesgo de complicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endocarditis infecciosa activa o antecedente de endocarditis infecciosa • Prolapso de velo aórtico con regurgitación progresiva • CIV asociada a otra patología cardíaca que requiera intervención quirúrgica • CIV de salida (supracristal, subpulmonar o doblemente relacionado) • Valor de Qp/Qs^s >1.5, repercusión hemodinámica, cardiomegalia en radiografía de tórax o clínica de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). | |
| Criterios para la formulación de la BPC | |
| Criterio | Respuesta e información de soporte |
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | La BPC coincide con lo mencionado por la Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y tratamiento de los defectos de los tabiques interauricular e interventricular en menores de 18 años en segundo y tercer nivel de atención, México 2018 (10) y las Directrices indias para las indicaciones y el momento oportuno de la intervención en cardiopatías congénitas frecuentes, India 2019 (11). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró no realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, los enunciados son accionables y claros, ya que se especifica la acción a realizar (cierre del defecto) bajo una condición específica (presencia de algún factor de riesgo) en una población determinada (menores de 18 años con CIV pequeño). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios: Justificación de cada factor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha reportado que en poblaciones con CIV se presenta una mayor incidencia de endocarditis infecciosa, disminuyendo posterior al año de haberse cerrado el defecto (12). • El prolapso del velo aórtico puede llevar a una regurgitación significativa que a la larga puede llevar a una ICC (13,14), sin embargo, el prolapso de velo aórtico por sí solo no ameritaría un cierre del defecto, ya que existen prolapsos con una regurgitación aórtica mínima que solo necesitarían seguimiento (15,16). • Los defectos membranosos pueden llegar a desarrollar una hipertrofia del infundíbulo ventricular derecho, la cual es una porción muscular del tracto de salida del ventrículo derecho, lo que puede llevar a una obstrucción de este con complicaciones a futuro (14,17). • Las CIV de tipo supracristal no suelen presentar cierre espontáneo y suelen asociarse con prolapso del velo aórtico (18). • La CIV puede clasificarse también en base a la relación de Qp/Qs, siendo considerado como pequeño si se tiene un valor menor a 1,5 (19). Encontrar valores mayores en un CIV catalogado inicialmente como pequeño indicaría una progresión de las complicaciones. <p>Cabe recalcar que esos estudios no reportaron el tamaño del CIV para poder especificar que se trataba de un CIV pequeño. El GEG consideró que es poco probable que algún paciente con al menos uno de los factores mencionados llegue a presentar un cierre espontáneo del defecto o no desarrollar complicaciones. El GEG consideró que los beneficios de realizar la intervención bajo las condiciones anteriores serían grandes, pues de no realizarlo se podrían presentar complicaciones con mucha mayor probabilidad, como ICC.</p> |

| BPC 1 | |
|-----------------|---|
| | Daños: El GEG reconoce que probablemente existan otros factores que puedan provocar alguna complicación, sin embargo, estos serían muy infrecuentes. Se ha reportado una baja frecuencia de complicaciones post operatorias (20,21) y una muy baja frecuencia de muertes post operatorias (22–24). Por ello se consideraron que los potenciales daños serían triviales. |
| Uso de recursos | La intervención (cierre del defecto) representa costos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente). |
| Factibilidad | El GEG consideró que, dentro del ámbito de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención, la intervención (cierre del defecto) actualmente es factible de realizar en el INCOR. No obstante, se identificaron limitaciones en la cantidad de profesionales de salud especializados, infraestructura y equipamiento para otros establecimientos de salud del tercer nivel, lo que podría aumentar la lista de espera y dificultar el cierre oportuno del defecto. |
| Conclusión | El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes, daños triviales y sería factible de realizar. Sin embargo, hay que considerar que presenta costos extensos por lo cual el manejo podría ser más complejo. Para reflejar ello, se decidió usó el verbo “considerar”. |

&Qp/Qs: cociente entre el flujo pulmonar (Qp) y el sistémico (Qs).

BPC 2

En pacientes menores de 18 años con CIV pequeña, realizar reevaluaciones que busquen la presencia de factores de riesgo para indicar el cierre del defecto e incluyan una evaluación ecocardiográfica. Estas reevaluaciones deben realizarse hasta demostrarse la oclusión espontánea del defecto.

Consideración: Los pacientes menores de 18 años con CIV pequeña deben reevaluarse:

- A las 3 a 4 semanas de edad
- A los 6 meses de edad
- A los 12 meses de edad
- Posteriormente, cada 2 años

| Criterios para la formulación de la BPC | |
|--|---|
| Criterio | Respuesta e información de soporte |
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | La BPC coincide con lo mencionado por la Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y tratamiento de los defectos de los tabiques interauricular e interventricular en menores de 18 años en segundo y tercer nivel de atención, México 2018 (10) y las Directrices indias para las indicaciones y el momento oportuno de la intervención en cardiopatías congénitas frecuentes, India 2019 (11). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, los enunciados son accionables y claros, ya que se especifica la acción a realizar (reevaluación) en una población determinada (menores de 18 años con CIV pequeña). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios: Existe evidencia que señala que alrededor de las 3 a 4 semanas de vida las presiones pulmonares disminuyen, lo que puede iniciar la aparición de síntomas (25). Asimismo, las CIV pequeñas pueden presentar con mayor frecuencia un cierre espontáneo (26). El GEG consideró que los beneficios de realizar las reevaluaciones serían grandes, pues de no realizarlo podría haber pacientes que presenten complicaciones que pudieron haberse detectado precozmente, así como pacientes que hayan presentado un cierre espontáneo del defecto ya con un menor riesgo de complicaciones y no haber sido detectados como tales.</p> <p>Daños: El GEG consideró que los daños generados por realizar las reevaluaciones serían triviales.</p> |
| Uso de recursos | El GEG consideró que la intervención (reevaluación ecocardiográfica) implicaría gastos pequeños. |
| Factibilidad | El GEG consideró que, dentro del ámbito de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención, la intervención (reevaluación ecocardiográfica) actualmente es factible de realizar en el INCOR. No obstante, se identificaron limitaciones en la cantidad de profesionales de salud especializados, infraestructura y equipamiento para otros establecimientos de salud del tercer nivel, lo que podría aumentar la lista de espera y dificultar la reevaluación oportuna del paciente. |
| Conclusión | El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes, daños triviales, costos pequeños y sería factible de realizar. |
| Justificación de la consideración | Existe evidencia que señala que alrededor de las 3 a 4 semanas de vida las presiones pulmonares disminuyen, lo que puede iniciar la aparición de síntomas (25). Debido a esto, el GEG consideró necesario realizar una reevaluación a las 4 semanas de vida. Asimismo, las complicaciones, en caso de presentarse, serán más frecuentes en el primer año de vida, luego de lo cual su incidencia disminuye, por lo que se pueden espaciar las reevaluaciones. |

Pregunta 2. En pacientes menores de 18 años con CIV moderada, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarlo?

Introducción

Las comunicaciones interventriculares representan la cardiopatía congénita más común en el mundo, con una incidencia que llega a ser de 1.5 a 2 por cada 1000 recién nacidos vivos (27,28). La importancia clínica de las CIV varía ampliamente, pues muchos casos pueden cerrar espontáneamente, mientras otros casos necesitarán un cierre quirúrgico debido a que se puede afectar el funcionamiento normal de las estructuras que tienen cerca, comprometiendo la calidad de vida del paciente (28).

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó la siguiente pregunta PICO:

| Pregunta PICO N° | Paciente o problema | Intervención | Comparador | Desenlaces |
|------------------|-------------------------------------|--------------------|-----------------------|---|
| 2 | Menores de 18 años con CIV moderada | Cierre del defecto | No cierre del defecto | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia global <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento • Nivel de actividad • Desarrollo motor • Calidad de vida <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falla cardíaca • Arritmias |

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de RS que hayan sido elaboradas como parte de alguna GPC publicada desde el 2019 (**Anexo N° 1**) o publicadas como artículos científicos desde el inicio de los tiempos (**Anexo N° 2**), que hayan evaluado alguno de los desenlaces críticos o importantes priorizados por el GEG.

Búsqueda de ECA:

Al no encontrarse ninguna RS, se realizó una búsqueda de novo de ECA (**Anexo N° 2**). Debido a que no se encontró RS de ECA ni ECA, el GEG optó por presentar puntos de Buena Práctica Clínica (BPC) que respondan a la pregunta planteada; a partir de las guías y documentos técnicos que fueron identificados en el proceso de búsqueda inicial pero que no alcanzaron a cumplir con los criterios de inclusión.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

El GEG consideró relevante emitir las siguientes BPC al respecto de la pregunta clínica desarrollada:

| BPC 1 | |
|---|---|
| <p>En pacientes con una CIV moderada (tamaño entre 1/3 a 2/3 del tamaño del anillo aórtico), considerar las siguientes indicaciones para cierre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persistencia de síntomas a pesar de un tratamiento médico adecuado • Aumento de la presión pulmonar o signos indirectos de aumento de la presión pulmonar (considerar para este caso un cierre preferiblemente dentro del primer año de vida) • Defectos sub pulmonares y membranosos, con prolapso de válvula aórtica y regurgitación aórtica asociada • Repercusión hemodinámica ($Qp/Qs > 2$, dilatación de cavidades cardíacas, cardiomegalia en radiografía de tórax y/o signos de ICC) • CIV asociada a otra patología cardíaca que requiera intervención quirúrgica | |
| Criterios para la formulación de la BPC | |
| Criterio | Respuesta e información de soporte |
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | El BPC coincide con lo mencionado por Uptodate 2024 (29) y la Guía de Práctica Clínica de manejo de la comunicación interventricular del Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja del 2016 (30). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí. Los enunciados son accionables y claros, ya que se especifica la acción a realizar (cierre del defecto) bajo una condición específica (presencia de alguna indicación de cierre) en una población determinada (menores de 18 años con CIV moderada). |

| BPC 1 | |
|---|---|
| <p>Los beneficios superan claramente a los daños.</p> | <p>Beneficios: Justificación de cada factor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se encontró que el cierre quirúrgico en un grupo de pacientes con CIV grande y síntomas resistentes al tratamiento médico, logró reducir la morbilidad y mortalidad de las manifestaciones clínicas del defecto (31). • Si no se decide el cierre del defecto ante un aumento progresivo de la resistencia vascular pulmonar podría conllevar al síndrome de Eisenmenger (32). • De un grupo de 72 pacientes con CIV y prolapso o regurgitación de válvula aórtica, el cierre quirúrgico temprano del defecto logró una regresión del 94% en la enfermedad aórtica y una progresión limitada a regurgitación severa (33). • Una serie de casos encontró que la corrección del defecto en pacientes con CIV hemodinámicamente significativos logró su estabilización, independientemente de la complejidad anatómica de los defectos (34). • Cuando la decisión de conducir una intervención quirúrgica es por otra patología asociada, se ha reportado que corregir el defecto de CIV puede ayudar a reducir los síntomas y mejorar la función cardíaca (34). <p>Cabe recalcar que estos estudios no fueron específicos de CIV de tamaño moderado. El GEG consideró que los beneficios de la intervención serían grandes, pues de no realizarlo se podrían presentar complicaciones con mucha mayor probabilidad, como ICC o HTP.</p> <p>Daños: El GEG consideró que la dilatación ventricular no constituía por sí misma una indicación para cierre quirúrgico, teniendo en cuenta los resultados de una serie de casos (35) que reportaron que la dilatación ventricular puede presentar regresión espontánea, por lo que la intervención quirúrgica en este caso particular podría resultar innecesaria. Se ha reportado una baja frecuencia de complicaciones post operatorias (20,21) y una muy baja frecuencia de muertes post operatorias (22–24). Por ello se consideraron que los potenciales daños serían triviales.</p> |
| <p>Uso de recursos</p> | <p>La intervención (cierre del defecto) representa costos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente).</p> |
| <p>Factibilidad</p> | <p>El GEG consideró que, dentro del ámbito de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención, la intervención (cierre del defecto) actualmente es factible de realizar en el INCOR. No obstante, se identificaron limitaciones en la cantidad de profesionales de salud especializados, infraestructura y equipamiento para otros establecimientos de salud del tercer nivel, lo que podría aumentar la lista de espera y dificultar el cierre oportuno del defecto.</p> |
| <p>Conclusión</p> | <p>El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes, daños triviales y sería factible de realizar. Sin embargo, hay que considerar que presenta costos extensos, por lo cual el manejo podría ser más complejo. Para reflejar ello, se decidió usó el verbo “considerar”.</p> |

BPC 2

En pacientes menores de 18 años con CIV moderada, la reevaluación por Cardiología debe realizarse al menos tres veces durante el primer año de vida, buscando indicios para cierre.

Criterios para la formulación de la BPC

| Criterio | Respuesta e información de soporte |
|--|---|
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | El BPC coincide con lo mencionado en UptoDate 2024 (29). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, los enunciados son accionables y claros, ya que se especifica la acción a realizar (reevaluaciones) en una población determinada (menores de 18 años con CIV moderada). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios: Se plantean al menos 3 reevaluaciones durante el año, teniendo en cuenta lo siguiente: una al finalizar el primer mes de vida, para detectar cualquier alteración en la reducción de la presión vascular periférica y ganancia de peso fisiológicas (36) y al menos otras dos a los 6 y 12 meses respectivamente, teniendo en cuenta que según la evidencia (37,38), estos son los periodos adecuados para encontrar algún caso de cierre espontáneo. El GEG consideró que los beneficios de realizar las reevaluaciones serían grandes, pues de no realizarlo podría haber pacientes que presenten complicaciones que pudieron haberse detectado precozmente, así como pacientes que hayan presentado un cierre espontáneo del defecto ya con un menor riesgo de complicaciones y no haber sido detectados como tales.</p> <p>Daños: El GEG consideró que los daños generados por realizar las reevaluaciones serían triviales.</p> |
| Uso de recursos | El GEG consideró que la intervención (reevaluación por Cardiología) implicaría costos pequeños. |
| Factibilidad | El GEG consideró que la intervención (reevaluación por Cardiología) es factible de realizar, puesto que la cantidad de personal especializado se podría dar abasto en cubrir estas reevaluaciones. En este sentido, la lista de espera estaría dentro del promedio de la institución. |
| Conclusión | El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes, daños triviales, costos pequeños y sería factible de realizar. |

BPC 3

Si pasado el año de vida, el paciente menor de 18 años con CIV moderada persiste asintomático y sin indicaciones para cierre, mantener los controles por Cardiología con electrocardiografía y ecocardiografía cada año, o adelantarlos ante la sospecha de obstrucción de tracto de salida o insuficiencia aórtica.

Si en los controles se evidencia cierre espontáneo del defecto, realizar un control adicional al año para considerar el alta bajo criterio médico.

Criterios para la formulación de la BPC

| Criterio | Respuesta e información de soporte |
|--|---|
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | El BPC coincide con lo mencionado por UptoDate 2024 (29). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí. Los enunciados son accionables y claros, ya que se especifica la acción a realizar (reevaluaciones anuales con electrocardiografía y ecocardiografía) en una población determinada (menores de 18 años con CIV moderada). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios: Los defectos de mayor tamaño, pueden presentar complicaciones a través del tiempo, incluso si han sido asintomáticos (1). En este sentido, las revisiones periódicas permiten evaluar el tamaño del defecto y el impacto hemodinámico a medida que el paciente crece (26). Los controles imagenológicos en los pacientes que se mantienen asintomáticos permiten reevaluar la necesidad de intervención o en su defecto confirmar el alta tras un cierre (quirúrgico o espontáneo)(39). El GEG consideró que los beneficios de realizar las reevaluaciones serían grandes, pues de no realizarlo podría haber pacientes que presenten complicaciones que pudieron haberse detectado precozmente, así como pacientes que hayan presentado un cierre espontáneo del defecto ya con un menor riesgo de complicaciones y no haber sido detectados como tales.</p> <p>Daños: El GEG consideró que los daños generados por realizar las reevaluaciones serían triviales.</p> |
| Uso de recursos | El GEG consideró que la intervención (reevaluaciones anuales con electrocardiografía y ecocardiografía) representa costos pequeños. |
| Factibilidad | El GEG consideró que, dentro del ámbito de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención, la intervención (reevaluaciones anuales con electrocardiografía y ecocardiografía) actualmente es factible de realizar en el INCOR. No obstante, se identificaron limitaciones en la cantidad de profesionales de salud especializados, infraestructura y equipamiento para otros establecimientos de salud del tercer nivel, lo que podría aumentar la lista de espera y dificultar la reevaluación oportuna del paciente. |
| Conclusión | El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes, daños triviales, costos pequeños y sería factible de realizar. |

Pregunta 3. En pacientes menores de 18 años con CIV grande, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarlo?

Introducción

La CIV puede ser catalogada como grande si el defecto es mayor a 2/3 del anillo aórtico (4). A diferencia de las CIV pequeña y moderada, una CIV grande suele presentar complicaciones más frecuentemente como la ICC y/o HTP (9). Debido a esto, la actitud que se tome frente a una CIV grande es más conservadora en comparación con una CIV pequeña o moderada.

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó la siguiente pregunta PICO:

| Pregunta PICO N° | Paciente o problema | Intervención | Comparador | Desenlaces |
|------------------|-----------------------------------|--------------------|-----------------------|---|
| 3 | Menores de 18 años con CIV grande | Cierre del defecto | No cierre del defecto | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia global <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento • Nivel de actividad • Desarrollo motor • Calidad de vida <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falla cardíaca • Arritmias |

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de RS que hayan sido elaboradas como parte de alguna GPC publicada desde el 2019 (**Anexo N° 1**) o publicadas como artículos científicos desde el inicio de los tiempos (**Anexo N° 2**), que hayan evaluado alguno de los desenlaces críticos o importantes priorizados por el GEG.

Búsqueda de ECA:

Al no encontrarse ninguna RS, se realizó una búsqueda de novo de ECA (**Anexo N° 2**). Debido a que no se encontró RS de ECA ni ECA, el GEG optó por presentar puntos de Buena Práctica Clínica (BPC) que respondan a la pregunta planteada; a partir de las guías y documentos técnicos que fueron identificados en el proceso de búsqueda inicial pero que no alcanzaron a cumplir con los criterios de inclusión.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

El GEG consideró relevante emitir las siguientes BPC al respecto de la pregunta clínica desarrollada:

| BPC 1 | |
|--|--|
| En pacientes menores de 18 años con una CIV grande (tamaño mayor a 2/3 del tamaño del anillo aórtico) realizar el cierre del defecto en base a la evolución clínica y grado de hipertensión pulmonar (HTP), preferiblemente antes del año de vida. | |
| Criterios para la formulación de la BPC | |
| Criterio | Respuesta e información de soporte |
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | Coincide con lo mencionado por la Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y tratamiento de los defectos de los tabiques interauricular e interventricular en menores de 18 años en segundo y tercer nivel de atención, México 2018 (10). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, los enunciados son accionables y claros, ya que se especifica la acción a realizar (cierre del defecto) en una población determinada (menores de 18 años con CIV grande según sintomatología, preferiblemente antes del año de vida). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | Beneficios: Existe evidencia que señala que, en pacientes con un CIV grande a partir de los 18 meses de vida, el riesgo de desarrollar un cambio en el endotelio vascular pulmonar irreversible aumenta (40). El GEG consideró que los beneficios de realizar el cierre del defecto serían grandes, pues de no realizarlo aumenta el riesgo de complicaciones como el desarrollar un síndrome de Eisenmenger. Daños: Se ha reportado una baja frecuencia de complicaciones post operatorias (20,21) y una muy baja frecuencia de muertes post operatorias (22–24). Por ello se consideraron que los potenciales daños serían triviales. |
| Uso de recursos | La intervención (cierre del defecto) representa costos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente). |
| Factibilidad | El GEG consideró que, dentro del ámbito de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención, la intervención (cierre del defecto) actualmente es factible de realizar en el INCOR. No obstante, se identificaron limitaciones en la cantidad de profesionales de salud especializados, infraestructura y equipamiento para otros establecimientos de salud del tercer nivel, lo que podría aumentar la lista de espera y dificultar el cierre oportuno del defecto. |
| Conclusión | El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes, daños triviales y sería factible de realizar. Sin embargo, hay que considerar que presenta costos extensos, por lo cual el manejo podría ser más complejo. |

BPC 2

En pacientes menores de 18 años con una CIV grande con insuficiencia cardíaca refractaria a tratamiento médico y/o ganancia ponderal inadecuada, indicar el cierre del defecto a la brevedad.

Consideración: Se define como ganancia ponderal inadecuada a aquella en la que se vea una caída en el percentil peso/edad, peso/talla o talla/edad, según los patrones de referencia establecidos en el [Documento Técnico Orientador: Control del crecimiento y desarrollo del niño en el Seguro Social de Salud – EsSalud](#).

Crterios para la formulación de la BPC

| Crterio | Respuesta e información de soporte |
|--|--|
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | Coincide con lo mencionado por la Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y tratamiento de los defectos de los tabiques interauricular e interventricular en menores de 18 años en segundo y tercer nivel de atención, México 2018 (10) y las Directrices indias para las indicaciones y el momento oportuno de la intervención en cardiopatías congénitas frecuentes, India 2019 (11). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, los enunciados son accionables y claros, ya que se especifica la acción a realizar (cierre del defecto) en una población determinada (menores de 18 años con CIV grande) bajo determinadas condiciones (ICC refractaria al tratamiento y/o ganancia ponderal inadecuada). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios: Existe evidencia que señala que la presencia de ICC puede llevar a desarrollar complicaciones mayores como HTP (40). Asimismo, una ganancia ponderal inadecuada secundaria a una insuficiencia cardíaca indica un mayor deterioro del paciente (40). El GEG consideró que los beneficios de realizar el cierre del defecto serían grandes, pues de no realizarlo aumenta el riesgo de complicaciones como el desarrollar un síndrome de Eisenmenger.</p> <p>Daños: Se ha reportado una baja frecuencia de complicaciones post operatorias (20,21) y una muy baja frecuencia de muertes post operatorias (22–24). Por ello se consideraron que los potenciales daños serían triviales.</p> |
| Uso de recursos | El GEG consideró que la intervención (cierre del defecto) representa costos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente). |
| Factibilidad | El GEG consideró que, dentro del ámbito de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención, la intervención (cierre del defecto) actualmente es factible de realizar en el INCOR. No obstante, se identificaron limitaciones en la cantidad de profesionales de salud especializados, infraestructura y equipamiento para otros establecimientos de salud del tercer nivel, lo que podría aumentar la lista de espera y dificultar el cierre oportuno del defecto. |
| Conclusión | El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes, daños triviales y sería factible de realizar. Sin embargo, hay que considerar que presenta costos extensos, por lo cual el manejo podría ser más complejo. |
| Justificación de la consideración | La definición va de acuerdo con el documento técnico orientador “Control del crecimiento y desarrollo del niño en el Seguro Social de Salud – EsSalud”(41). |

BPC 3

En pacientes con una CIV grande no cerrada con evolución favorable, realizar reevaluaciones clínicas y ecocardiográficas al menos cada 3 meses durante el primer año de vida y/o según la evolución clínica.

Criterios para la formulación de la BPC

| Criterio | Respuesta e información de soporte |
|--|--|
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | Aunque este enunciado no ha sido considerado en otro documento referente a CIV, el GEG consideró adecuado mencionarlo debido a los beneficios que podría generar. |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí. Los enunciados son accionables y claros, ya que se especifica la acción a realizar (reevaluación) en una población determinada (menores de 18 años con CIV grande no cerrada con evolución favorable). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | Beneficios: Existe evidencia que señala que las CIV grandes presentan más frecuentemente complicaciones como ICC (40), por lo que requerirían reevaluaciones con tiempos menos espaciados. Debido a esto, el GEG consideró necesario realizar reevaluaciones precozmente. El GEG consideró que los beneficios de realizar reevaluaciones precozmente serían grandes, pues de no realizarse, podrían presentarse complicaciones que deriven a situaciones irreversibles como el síndrome de Eisenmenger. Daños: El GEG consideró que los daños generados por realizar las reevaluaciones serían triviales. |
| Uso de recursos | El GEG consideró que la intervención (reevaluación ecocardiográfica) implicaría gastos pequeños. |
| Factibilidad | El GEG consideró que, dentro del ámbito de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención, la intervención (reevaluación ecocardiográfica) actualmente es factible de realizar en el INCOR. No obstante, se identificaron limitaciones en la cantidad de profesionales de salud especializados, infraestructura y equipamiento para otros establecimientos de salud del tercer nivel, lo que podría aumentar la lista de espera y dificultar la reevaluación oportuna del paciente. |
| Conclusión | El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes, daños triviales, costos pequeños y sería factible de realizar. |

Pregunta 4. En pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa o muscular e indicación de cierre, ¿debe realizarse cierre percutáneo o quirúrgico?

Introducción

Dentro de los métodos de cierre, se tiene al cierre quirúrgico como el modo de cierre empleado desde hace muchas décadas, empleando una esternotomía como vía de acceso (42). Sin embargo, nuevos métodos se desarrollaron, dentro de los cuales se tiene al cierre percutáneo o transcater, el cual usa un dispositivo para poder cerrar el defecto interventricular (43). Dentro de los tipos de CIV, el más común es el CIV de tipo perimembranoso, seguido por el de tipo muscular, siendo este tipo el que suele presentar más frecuentemente un cierre espontáneo (18).

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó las siguientes preguntas PICO:

| Pregunta PICO N° | Paciente o problema | Intervención | Comparador | Desenlaces |
|------------------|--|-------------------|-------------------|--|
| 4.1 | Menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre. | Cierre percutáneo | Cierre quirúrgico | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muerte post operatoria <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Éxito procedimental • Complicaciones quirúrgicas • Defecto residual • Estancia hospitalaria <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transfusión de sangre • Bloqueo auriculo ventricular completo |
| 4.2 | Menores de 18 años con CIV muscular e indicación de cierre. | Cierre percutáneo | Cierre quirúrgico | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muerte post operatoria <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Éxito procedimental • Complicaciones quirúrgicas • Defecto residual • Estancia hospitalaria <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transfusión de sangre • Bloqueo auriculo ventricular completo |

PICO 4.1: Subpoblación – menores de 18 años con comunicación interventricular (CIV) perimembranosa e indicación de cierre

Búsqueda de RS:

Para esta subpoblación, se realizó una búsqueda de RS que hayan sido elaboradas como parte de alguna GPC (**Anexo N° 1**) o publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**), que hayan evaluado alguno de los desenlaces críticos o importantes priorizados por el GEG.

Se encontraron 3 RS publicadas como artículos científicos: Saurav 2015 (44), El – Kadeem 2019 (45) y Li 2020 (20). A continuación, se resumen las características de las RS encontradas:

| RS | Puntaje en AMSTAR-2 ^a | Fecha de la búsqueda (mes y año) | Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por los estudios (número de estudios por cada desenlace) |
|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Saurav 2015 (44) | 3/11 | Octubre 2014 | <ul style="list-style-type: none"> • Tasa de éxito procedimental (incluyendo muertes durante el procedimiento o en el período inmediato después del procedimiento) (1 ECA y 6 EO) • Complicaciones mayores (incluye muerte) (1 ECA y 6 EO) • Defecto residual <ul style="list-style-type: none"> ○ Cualquier defecto residual (1 ECA y 6 EO) ○ Defecto residual importante (1 ECA y 6 EO) • Transfusión de sangre (No muestra metaanálisis) • Bloqueo cardíaco avanzado (1 ECA y 6 EO) • Estancia hospitalaria (No muestra metaanálisis) |
| El – Kadeem 2019 (45) | 4/11 | 2008 – 2018 | <p>Todos los estudios incluidos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tasa de éxito procedimental (2 ECA y 3 EO) • Shunt residual (2 ECA y 3 EO) • Complicaciones post procedimiento (incluye todo tipo de complicaciones) (2 ECA y 3 EO) • Transfusión de sangre (durante o después del procedimiento) (2 ECA y 3 EO) • Estancia hospitalaria (2 ECA y 3 EO) • Bloqueo aurículo ventricular completo (3 EO) • Costo de intervención (2 ECA y 2 EO) |
| Li 2020 (20) ^b | 6/11 | Abril 2020 | <p>Índices perioperatorios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tasa de éxito procedimental (colocación correcta del dispositivo confirmado por ecocardiografía) (1 ECA y 11 EO) • Shunt residual (1 ECA y 11 EO) • Bloqueo aurículo ventricular de segundo grado (1 ECA y 9 EO) • Bloqueo aurículo ventricular completo (1 ECA y 11 EO) • Bloqueo de rama derecha (1 ECA Y 9 EO) |

| RS | Puntaje en AMSTAR-2 ^a | Fecha de la búsqueda (mes y año) | Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por los estudios (número de estudios por cada desenlace) |
|----|----------------------------------|----------------------------------|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • Regurgitación aórtica inducida por el procedimiento (1 ECA y 8 EO) • Regurgitación tricuspídea inducida por el procedimiento (1 ECA y 5 EO) • Complicaciones de la incisión (5 EO) <p>Data de seguimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Shunt residual (5 EO) • Bloqueo de rama derecha (1 ECA y 2 EO) • Regurgitación aórtica inducida por el procedimiento (3 EO) • Regurgitación tricuspídea inducida por el procedimiento (1 ECA y 1 EO) |

^a El puntaje del AMSTAR-2 se detalla en el Anexo N° 3

^b Al ser una RS que realizó un Network metaanálisis, la evaluación del AMSTAR-2 se realizó considerando sólo los desenlaces de interés para la pregunta PICO.

Abreviaturas: RS: Revisión sistemática; ECA: Ensayo clínico aleatorizado; EO: Estudio observacional.

Las tres RS incluyeron dentro de su análisis al ensayo clínico de Yang 2014 (46), solo la RS de El-Kadeem (45) incluyó un segundo ensayo clínico dentro de su análisis el cuál publicado como carta al editor Shang 2016 (47). Asimismo, solo la RS de Li 2020 realizó un Network Meta-análisis (NMA) que buscó comparar la eficacia y seguridad de tres métodos de cierre de CIV: cierre con dispositivo per ventricular, cierre con dispositivo transcatóter (percutáneo) y cierre quirúrgico convencional.

Dado que todas las RS encontradas analizaron y reportaron de manera conjunta ECA y EO, se decidió realizar un nuevo metaanálisis (MA) con el ensayo clínico de Yang 2014 y aquellos ECA encontrados a partir de la actualización la búsqueda del NMA de Li 2020 hasta agosto del 2024.

Búsqueda de ECA:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de ensayos clínicos que hayan sido publicados como artículos científicos (**Anexo N° 2 – Búsqueda B**), y que hayan evaluado alguno de los desenlaces críticos o importantes priorizados por el GEG.

Además del ECA de Yang 2014, se encontró un ECA que fue publicado como artículo científico: Singab 2023 (21). A continuación, se resumen las características de estos ECA encontradas:

| ECA | Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por el estudio | Riesgo de sesgo* | | | | | | |
|-----------|---|------------------|----|----|----|----|----|----|
| | | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | D6 | D7 |
| Yang 2014 | Críticos: <ul style="list-style-type: none"> • Muerte postoperatoria • Éxito procedimental • Complicaciones quirúrgicas Importantes: <ul style="list-style-type: none"> • Defecto residual • Estancia hospitalaria | ? | ? | - | - | - | + | + |

| ECA | Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por el estudio | Riesgo de sesgo* | | | | | | |
|-------------|---|------------------|----|----|----|----|----|----|
| | | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | D6 | D7 |
| | Subrogados: • Transfusión de sangre • Bloqueo auriculo ventricular completo | | | | | | | |
| Singab 2023 | Críticos: • Muerte postoperatoria • Éxito procedimental • Complicaciones quirúrgicas Importantes: • Defecto residual • Estancia hospitalaria Subrogados: • Transfusión de sangre • Bloqueo auriculo ventricular completo | + | + | - | - | + | + | + |

^a El riesgo de sesgo de cada estudio se detalla en el Anexo N° 3

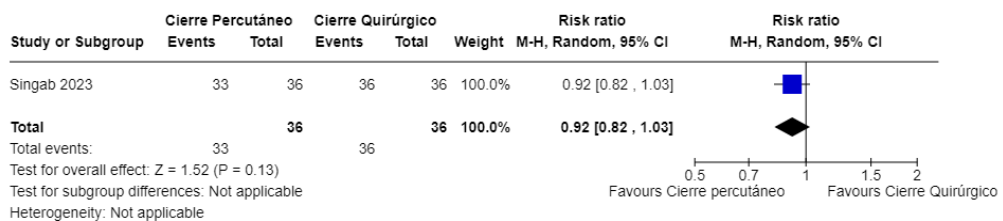
Evidencia por cada desenlace:

Se evaluaron los siguientes desenlaces:

- Muerte postoperatoria
 - Ninguna de las RS incluyó este desenlace.
 - La RS de Saurav 2015 (44) consideró este desenlace como parte de los desenlaces: éxito procedimental y complicaciones mayores.
 - Solo cuatro de los once EO incluidos en la RS de Li 2020 (20) reportaron desenlaces fatales en la población estudiada. Xiao 2008 (22), Chen 2010 (23) y Liu 2012 (24) reportaron 1 fallecimiento cada uno entre 20, 58 y 188 participantes respectivamente; asimismo, Chen 2015 (42) reportó 2 fallecimientos de 33 participantes. Todos los fallecimientos reportados ocurrieron en los grupos que recibieron cierre quirúrgico de CIV.
 - Para evaluar este desenlace se consideró a los ECA de Yang 2014 (46) y Singab 2023 (21), sin embargo, ambos estudios reportaron que ninguno de los participantes tanto para el grupo que recibió cierre percutáneo como para el grupo que recibió cierre quirúrgico presentó un desenlace fatal. Por ello, no fue posible realizar un meta-análisis.
- Éxito procedimental:
 - Para este desenlace se contó con tres RS: Saurav 2015 (44), El-Kadeem 2019 (45) y Li 2020 (20).
 - Se decidió no tomar como referencia a las RS disponibles dado que todas incluían únicamente al ensayo de Yang 2014 (46) el cual no reportó el desenlace de interés.
 - Para el desenlace de defecto residual se realizó un nuevo MA considerando al estudio de Singab 2023 (21) que fue encontrado al actualizar la RS de Li 2020

(20) y se describió el resultado de este ECA (n = 72). El ensayo tuvo las siguientes características:

- **La población** fueron pacientes con CIV congénita de tipo perimembranoso 72.2% y muscular 27.8%, la media de edad fue de 4.8 ± 3.8 , mientras que la media del peso fue de 14.5 ± 6.2 y la media del tamaño de defecto fue de 6.4 ± 2.4 mm.
- **El escenario clínico** fue hospitalario
- **La intervención** fue cierre por dispositivo transcater (percutáneo), para ello, se emplearon los dispositivos Amplatzer™ (61.1%), Cera™ (22.2%) y KONAR-MFTM (11.1%).
- **El comparador** fue cierre quirúrgico.
- **El desenlace** de éxito procedimental fue medido considerando como éxito a toda intervención en la que el paciente no falleció y no presentó un shunt residual grande.
- El nuevo MA (n= 72) incluyó al ECA de Singab 2023 (21), cuyos resultados presentamos a continuación:



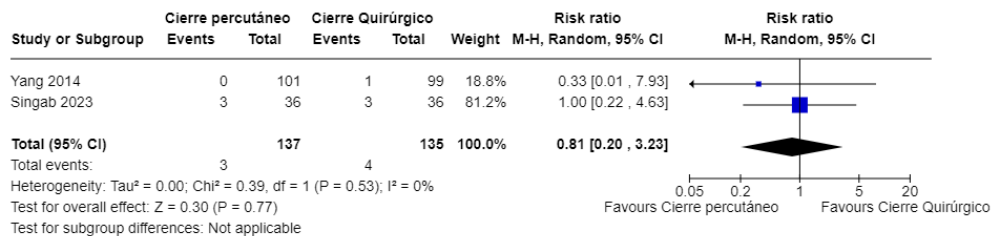
- **Complicaciones quirúrgicas:**
 - Para este desenlace se contó con tres RS: Saurav 2015 (44), El-Kadeem 2019 (45) y Li 2020 (20).
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Li 2020 (20), debido a que fue la de mayor puntuación en la herramienta AMSTAR (6/11), la que realizó su búsqueda más recientemente, y la que incluyó el mayor número de estudios.
 - La RS de Li 2020 (21) realizó un NMA que evaluó tres métodos de cierre de CIV: cierre con dispositivo per ventricular, cierre con dispositivo transcater (percutáneo) y cierre quirúrgico convencional. Para las intervenciones de interés de la guía, en el estudio de Li 2020 (20) se incluyó de manera conjunta a 1 ECA (n= 200) y 10 EO (n= 4140).
 - Sin embargo, dado que el análisis presentado por Li 2020 (20) incluía de manera conjunta ECA y EO, se consideró realizar un nuevo metaanálisis a partir del estudio de Yang 2014 (46) (n = 200) incluido en la RS de Li 2020 (20) y el estudio de Singab 2023 (21) (n = 72) que fue encontrado al actualizar la RS de Li 2020 (20).
 - Ambos ECA reportaron las complicaciones mayores como menores o mayores por lo que se decidió analizar este desenlace por dichas categorías.
- Para el desenlace de **Complicaciones quirúrgicas mayores** se realizó un nuevo MA y se describió los resultados de 2 ECA. Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población** fueron pacientes con CIV congénita de tipo perimembranoso en un 100% para el ECA de Yang 2014 (46) y 72.2% para el ECA de Singab 2023 (21). Para el ECA de Yang 2014 (46) la media de edad de los participantes fue de 5.7 ± 2.5 , mientras que la media del peso fue de 21.3 ± 13.1 y la media del tamaño de defecto fue de $5.6 \pm$

5.7mm. Para el ECA de Singab 2023 (21), la media de edad de los participantes fue de 4.8 ± 3.8 , mientras que la media del peso fue de 14.5 ± 6.2 y la media del tamaño de defecto fue de 6.4 ± 2.4 mm.

- **El escenario clínico** fue hospitalario
- **La intervención** fue cierre por dispositivo transcaterter (percutáneo), para el estudio de Yang 2014 (46) se empleó el dispositivo elaborado por Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd. – SHSMA, mientras que para el estudio de Singab 2023 (21) se emplearon los dispositivos Amplatzer™ (61.1%), Cera™ (22.2%) y KONAR-MF™ (11.1%).
- **El comparador** fue cierre quirúrgico.
- **El desenlace** de complicaciones quirúrgicas mayores fue evaluado con una media de seguimiento de pacientes de 2 años para el estudio de Yang 2014 (46) quien además consideró como complicaciones mayores el haber presentado: muerte, bloqueo cardiaco completo, Insuficiencia valvular de nueva aparición que requirió reparación quirúrgica y re exploración torácica.

Por otro lado, en el estudio de Singab 2023 (21), el seguimiento se dio hasta el alta y se consideró como complicación mayor el haber presentado: muerte, re intervención, persistencia de bloqueo cardiaco completo, marcapasos permanente y regurgitación tricuspídea severa.

- El nuevo MA (n= 272) incluyó al ECA de Yang 2014 (46) y el ECA de Singab 2023 (21), cuyos resultados presentamos a continuación:



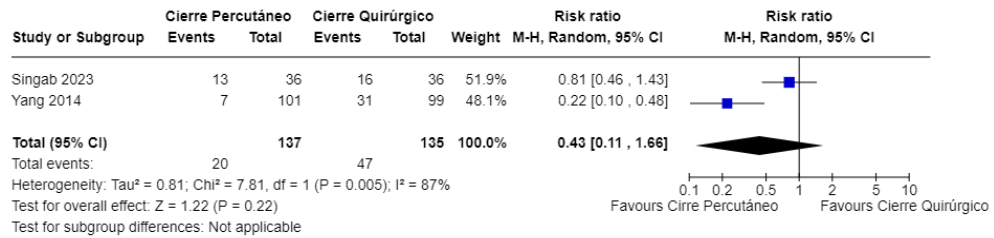
- Para el desenlace de **Complicaciones quirúrgicas menores** se realizó un nuevo MA y se describió los resultados de 2 ECA. Estos tuvieron las siguientes características:

- **La población, el escenario clínico, la intervención y el comparador** fueron descritos en desenlace previo de complicaciones quirúrgicas mayores.
- **El desenlace** de complicaciones quirúrgicas menores fue evaluado con una media de seguimiento de pacientes de 2 años para el estudio de Yang 2014 (46) quien además consideró como complicaciones menores el haber presentado: hematoma en la ingle, transfusión de sangre, shunt residual antes del alta, bloqueo de rama izquierda, bloqueo de rama derecha, ritmo atrioventricular (nodal), insuficiencia valvular nueva o aumentada <2 grados.

Por otro lado, en el estudio de Singab 2023 (21), el seguimiento se dio hasta el alta y se consideró como complicación mayor el haber presentado: bloqueo auriculoventricular completo transitorio, ritmo atroventricular (nodal) transitorio, bloqueo de rama izquierda, bloqueo

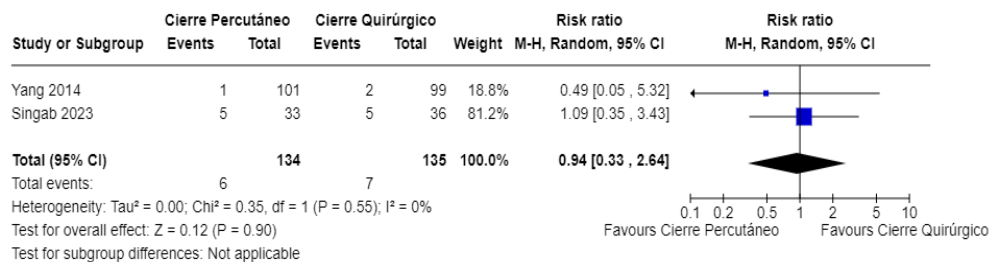
de rama derecha, bloqueo atrioventricular de 2do grado, complicaciones o hematoma de la herida, isquemia periférica y sangrado significativo.

- El nuevo MA (n= 272) incluyó al ECA de Yang 2014 (46) y el ECA de Singab 2023 (21), cuyos resultados presentamos a continuación:



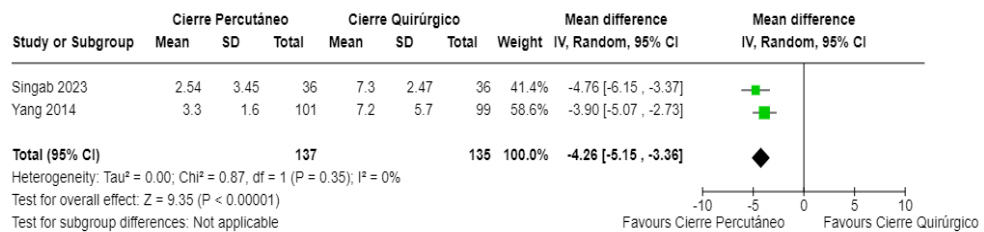
- Defecto residual:

- Para este desenlace se contó con tres RS: Saurav 2015 (44), El-Kadeem 2019 (45) y Li 2020 (20).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Li 2020 (20), debido a que fue la de mayor puntuación en la herramienta AMSTAR (6/11), la que realizó su búsqueda más recientemente, y la que incluyó el mayor número de estudios. Sin embargo, dado que el análisis presentado por Li 2020 (20) incluía de manera conjunta ECA y EO, se consideró realizar un nuevo metaanálisis a partir del estudio de Yang 2014 incluido en la RS de Li 2020 (20) y el estudio de Singab 2023 (21) que fue encontrado al actualizar la RS de Li 2020 (20).
- Para el desenlace de defecto residual se realizó un nuevo MA y se describió los resultados de 2 ECA. Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población, el escenario clínico, la intervención y el comparador** fueron descritos en desenlace previo de complicaciones quirúrgicas mayores.
 - **El desenlace** de defecto residual fue evaluado con una media de seguimiento de pacientes de 2 años para el estudio de Yang 2014 (46) donde se reportó la presencia inicial de shunts residual en ambos grupos con remisión completa a los 2 años de seguimiento excepto para 1 de los pacientes del grupo que recibió cierre quirúrgico que presentó un shunt de 1.5 mm asintomático al final del seguimiento. Por otro lado, en el estudio de Singab 2023 (21), el seguimiento se dio hasta el alta y se reportó únicamente la presencia shunt residual pequeños (< 2mm).
- El nuevo MA (n= 272) incluyó al ECA de Yang 2014 (46) y el ECA de Singab 2023 (21), cuyos resultados presentamos a continuación:



- Estancia hospitalaria:

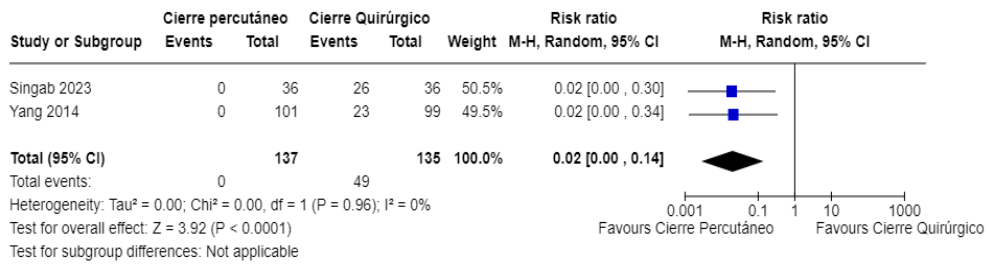
- Para este desenlace se contó con tres RS: Saurav 2015 (44), El-Kadeem 2019 (45) y Li 2020 (20).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Li 2020 (20), debido a que fue la de mayor puntuación en la herramienta AMSTAR (6/11), la que realizó su búsqueda más recientemente, y la que incluyó el mayor número de estudios. Sin embargo, dado que el análisis presentado por Li 2020 (20) incluía de manera conjunta ECA y EO, se consideró realizar un nuevo metaanálisis a partir del estudio de Yang 2014 (46) incluido en la RS de Li 2020 (20) y el estudio de Singab 2023 (21) que fue encontrado al actualizar la RS de Li 2020 (20).
- Para el desenlace de defecto residual se realizó un nuevo MA y se describió los resultados de 2 ECA. Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población, el escenario clínico, la intervención y el comparador** fueron descritos en desenlace previo de complicaciones quirúrgicas mayores.
 - **El desenlace** de estancia hospitalaria fue evaluado como la media de días de hospitalización posterior a la intervención, diferente de la estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI) para el estudio de Yang 2014 (46). Mientras que, para el estudio de Singab 2023 (21), la estancia hospitalaria fue consignada como la media del total de días de hospitalización diferente de la estancia en UCI.
- El nuevo MA (n= 272) incluyó al ECA de Yang 2014 (46) y el ECA de Singab 2023 (21), cuyos resultados presentamos a continuación:



- **Transfusión de sangre:**

- Para este desenlace se contó con tres RS: Saurav 2015 (44), El-Kadeem 2019 (45) y Li 2020 (20).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Li 2020 (20), debido a que fue la de mayor puntuación en la herramienta AMSTAR (6/11), la que realizó su búsqueda más recientemente, y la que incluyó el mayor número de estudios. Sin embargo, dado que el análisis presentado por Li 2020 (20) incluía de manera conjunta ECA y EO, se consideró realizar un nuevo metaanálisis a partir del estudio de Yang 2014 (46) incluido en la RS de Li 2020 (20) y el estudio de Singab 2023 (21) que fue encontrado al actualizar la RS de Li 2020 (20).
- Para el desenlace de defecto residual se realizó un nuevo MA y se describió los resultados de 2 ECA. Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población, el escenario clínico, la intervención y el comparador** fueron descritos en desenlace previo de complicaciones quirúrgicas mayores.
 - **El desenlace** de transfusión de sangre fue evaluado con un periodo de seguimiento de 2 años para el estudio de Yang 2014 (46). Mientras que, para el estudio de Singab 2023 (21), el seguimiento se dio hasta el alta.

- El nuevo MA (n= 272) incluyó al ECA de Yang 2014 (46) y el ECA de Singab 2023 (21), cuyos resultados presentamos a continuación:



- Bloqueo auricular ventricular completo:
 - Para este desenlace se contó con tres RS: Saurav 2015 (44), El-Kadeem 2019 (45) y Li 2020 (20).
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Li 2020 (20), debido a que fue la de mayor puntuación en la herramienta AMSTAR (6/11), la que realizó su búsqueda más recientemente, y la que incluyó el mayor número de estudios. Sin embargo, dado que el análisis presentado por Li 2020 (20) incluía de manera conjunta ECA y EO, se consideró realizar un nuevo metaanálisis a partir del estudio de Yang 2014 incluido en la RS de Li 2020 (20) y el estudio de Singab 2023 (21) que fue encontrado al actualizar la RS de Li 2020 (20).
 - Para el desenlace de defecto residual se realizó un nuevo MA y se describió los resultados de 2 ECA. Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población, el escenario clínico, la intervención y el comparador** fueron descritos en desenlace previo de complicaciones quirúrgicas mayores.
 - **El desenlace** de bloqueo auricular ventricular completo fue evaluado con un periodo de seguimiento de 2 años para el estudio de Yang 2014 (46). Mientras que, para el estudio de Singab 2023 (21), el seguimiento se dio hasta el alta.
 - El nuevo MA (n= 272) incluyó al ECA de Yang 2014 (46) y el ECA de Singab 2023 (21), cuyos resultados presentamos a continuación:

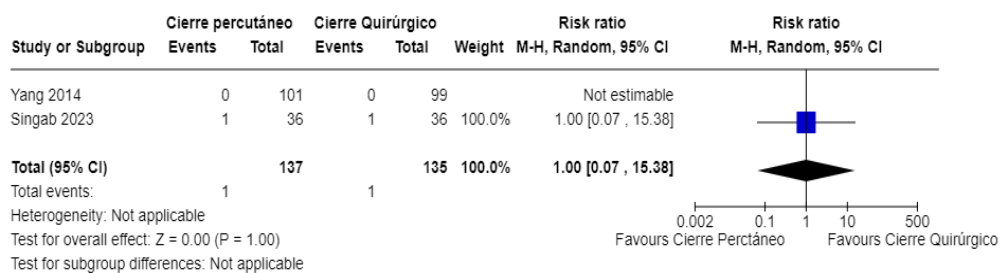


Tabla de Resumen de la Evidencia (*Summary of Findings - SoF*):

Población: Menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre.
Intervención: Cierre percutáneo
Comparador: Cierre quirúrgico
Autores: Lelis Gabriela Coronel Chucos
Bibliografía por desenlace:

- **Muerte postoperatoria:** Ninguna RS incluyó este desenlace, los ECA disponibles reportaron 0 eventos.
- **Éxito procedimental:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de Singab 2023 (21)
- **Complicaciones operatorias:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Importantes:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Defecto residual:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Transfusión de sangre:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Bloqueo auricular ventricular completo:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Estancia hospitalaria:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)

| Desenlaces (tiempo de seguimiento) | Importancia | Número y Tipo de estudios | Intervención: Cierre percutáneo | Comparación: Cierre quirúrgico | Efecto relativo (IC 95%) | Diferencia (IC 95%) | Certeza | Interpretación* |
|---|-------------|---------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--|--------------------------------------|-----------------------------------|---|
| Muerte post operatoria (alta – 2 años) | CRÍTICO | 2 ECA (n=272) | 0/137 0% | 0/135 0% | No se pudo evaluar el efecto en muerte post operatoria debido a que no se reportaron eventos | | ⊕○○○ Muy baja | La evidencia es muy incierta respecto al cierre percutáneo en comparación con el cierre quirúrgico en muerte post operatoria. |
| Éxito procedimental (alta – 2 años) | IMPORTANTE | 1 ECA (n=72) | 33/36 91.7% | 36/36 100% | RR = 0.92 (0.82 a 1.03) | - 8 por 100 (-17 a +1) | ⊕○○○ Muy baja _{a,b,c} | La evidencia es muy incierta sobre el efecto de brindar el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico con respecto al éxito procedimental. |
| Complicaciones quirúrgicas mayores (alta – 2 años) | IMPORTANTE | 2 ECA (n=272) | 3/137 2.2% | 4/135 2.9% | RR = 0.81 (0.20 a 3.23) | - 1 por 100 (-2 a +7) | ⊕○○○ Muy baja ^{b,c} | La evidencia es muy incierta sobre el efecto de brindar el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico con respecto a las complicaciones quirúrgicas mayores. |
| Complicaciones quirúrgicas menores (alta – 2 años) | IMPORTANTE | 2 ECA (n=272) | 20/137 14.6% | 47/135 34.8% | RR = 0.43 (0.11 a 1.16) | - 20 por 100 (-31 a +6) | ⊕○○○ Muy baja ^{b,c,d} | La evidencia es muy incierta sobre el efecto de brindar el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico con respecto a la presencia complicaciones quirúrgicas menores. |
| Defecto residual (alta – 2 años) | IMPORTANTE | 2 ECA (n=269) | 6/134 4.5% | 7/135 5.2% | RR: 0.94 (0.33 – 2.64) | - 0 por 100 (-3 a +9) | ⊕○○○ Muy baja ^{b,c} | La evidencia es muy incierta sobre el efecto de brindar el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico con respecto a la presencia de defecto residual. |
| Estancia Hospitalaria | IMPORTANTE | 2 ECA (n=272) | - | - | - | -4,26 días (-5.15 a -3.36) | ⊕⊕⊕○ Moderada ^b | Al brindar un cierre percutáneo en lugar de cierre quirúrgico, probablemente la media de estancia hospitalaria se reduzca en 4.26 días. |

Población: Menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre.

Intervención: Cierre percutáneo

Comparador: Cierre quirúrgico

Autores: Lelis Gabriela Coronel Chucos

Bibliografía por desenlace:

- **Muerte postoperatoria:** Ninguna RS incluyó este desenlace, los ECA disponibles reportaron 0 eventos.
- **Éxito procedimental:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de Singab 2023 (21)
- **Complicaciones operatorias:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Importantes:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Defecto residual:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Transfusión de sangre:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Bloqueo auricular ventricular completo:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Estancia hospitalaria:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)

| Desenlaces (tiempo de seguimiento) | Importancia | Número y Tipo de estudios | Intervención: Cierre percutáneo | Comparación: Cierre quirúrgico | Efecto relativo (IC 95%) | Diferencia (IC 95%) | Certeza | Interpretación* |
|--|-------------|---------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------------------------|--|
| Transfusión de sangre (alta – 2 años) | SUBROGADO | 2 ECA (n=272) | 0/137 0% | 49/135 36.3% | RR: 0.02 (0.00 a 0.14) | - 36 por 100 (-∞ a -31) | ⊕⊕⊕○ Moderada ^b | Por cada 100 personas a las que brindemos el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico, probablemente evitemos 36 transfusiones de sangre. |
| Bloqueo Auricular Ventricular Completo (alta – 2 años) | SUBROGADO | 2 ECA (n=272) | 1/137 0.73% | 1/135 0.74% | RR = 1.00 (0.07 a 15.38) | - 0 por 100 (-1 a +11) | ⊕○○○ Muy baja ^{b,c} | La evidencia es muy incierta sobre el efecto de brindar el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico con respecto a la presencia de bloqueo auricular ventricular completo. |

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; DM: Diferencia de medias

*Se usan términos estandarizados de acuerdo a la certeza de la evidencia: alta = ningún término, moderada = probablemente, baja = podría ser, muy baja = podría ser, aunque la evidencia es incierta.

Explicaciones de la certeza de evidencia:

- Se bajó un nivel de certeza por riesgo de sesgo de realización y sesgo de detección.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por evidencia indirecta dado que el estudio de Singab 2023 incluye dentro de su población a pacientes con CIV perimembranoso y muscular.
- Se bajó dos niveles a la certeza de la evidencia por imprecisión debido a que los IC 95% cruzan el umbral de no efecto.
- Se bajó un nivel de certeza de la evidencia por inconsistencia debido a la alta heterogeneidad de los estudios.

Tabla de la Evidencia a la Decisión (*Evidence to Decision*, EtD):

Presentación:

Pregunta 4.1: En pacientes menores de 18 años con comunicación interventricular (CIV) perimembranosa e indicación de cierre ¿debe realizarse cierre percutáneo o quirúrgico?

| | |
|---|--|
| Población: | Pacientes menores de 18 años con diagnóstico de CIV perimembranoso e indicación de cierre. |
| Intervención: | Cierre percutáneo (transcateter) |
| Comparador: | Cierre quirúrgico |
| Desenlaces: | <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Éxito procedimental • Complicaciones quirúrgicas mayores • Complicación • I9uyt es quirúrgicas menores • Defecto residual • Estancia hospitalaria • Transfusión de sangre • Bloqueo auriculo ventricular completo |
| Escenario: | EsSalud |
| Perspectiva: | Recomendación clínica poblacional – Seguro de salud (EsSalud) |
| Potenciales conflictos de interés: | Los miembros del GEG manifestaron no tener conflictos de interés con respecto a esta pregunta |

Evaluación:

| Beneficios: | | | | | | |
|---|---------------------------------------|---------------------------|--------------------------|----------------------------|------------------|--|
| ¿Cuán sustanciales son los beneficios ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador? | | | | | | |
| Juicio | Evidencia | | | | | Consideraciones adicionales |
| <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input checked="" type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce | Desenlaces (tiempo de seguimiento) | Número y Tipo de estudios | Efecto relativo (IC 95%) | Diferencia (IC 95%) | Certeza | |
| | Complicaciones quirúrgicas mayores | 2 ECA (n=272) | RR = 0.81 (0.20 a 3.23) | - 1 por 100 (- 2 a + 7) | ⊕○○○ Muy Baja | <p>El GEG consideró que el beneficio fue moderado, puesto que, la certeza de evidencia para el desenlace de estancia hospitalaria y necesidad de transfusión de sangre es moderada. Sin embargo, la certeza de evidencia es baja o muy baja para algunos desenlaces importantes como complicaciones mayores, defecto residual y bloqueo auriculo ventricular completo.</p> <p>Adicionalmente, los desenlaces de defecto residual, complicaciones quirúrgicas mayores y complicaciones quirúrgicas menores tuvieron una tendencia hacia el beneficio, no obstante, los intervalos de confianza indican la no modificación del efecto.</p> |
| | Complicaciones quirúrgicas menores | 2 ECA (n=272) | RR = 0.43 (0.11 a 1.16) | - 20 por 100 (- 31 a + 6) | ⊕○○○ Muy Baja | |
| | Defecto residual | 2 ECA (n=269) | RR: 0.94 (0.33 – 2.64) | - 0 por 100 (- 3 a +9) | ⊕○○○ Muy Baja | |
| | Estancia Hospitalaria | 2 ECA (n=272) | - | -4,26 días (-5.15 a -3.36) | ⊕⊕⊕○ Moderada | |
| | Transfusión de sangre | 2 ECA (n=272) | RR: 0.02 (0.00 a 0.14) | - 36 por 100 (-∞ a -31) | ⊕⊕⊕○ Moderada | |
| | Bloqueo Auriculo Ventricular Completo | 2 ECA (n=272) | RR = 1.00 (0.07 a 15.38) | - 0 por 100 (- 1 a +11) | ⊕○○○ Muy Baja | |
| <p>En resumen, en pacientes menores de 18 años con CIV perimembranoso e indicación de cierre, por cada 100 personas a las que se le brinde el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Probablemente evitemos 36 transfusiones de sangre y cada paciente probablemente tenga una media de 4.26 días menos de estancia hospitalaria. • La evidencia es muy incierta respecto a las complicaciones mayores, complicaciones quirúrgicas menores, el defecto residual y el bloqueo auriculo ventricular completo. | | | | | | |
| Daños: | | | | | | |

| ¿Cuán sustanciales son los daños ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador? | | | | | | |
|---|---|----------------------------------|---------------------------------|----------------------------|------------------|---|
| Juicio | Evidencia | | | | | Consideraciones adicionales |
| ○ Grande ○ Moderado ○ Pequeño ○ Trivial ○ Varía ● Se desconoce | Desenlaces (tiempo de seguimiento) | Número y Tipo de estudios | Efecto relativo (IC 95%) | Diferencia (IC 95%) | Certeza | El GEG consideró que los daños varían debido a que el éxito procedimental del cierre percutáneo es principalmente operador dependiente, además, la evidencia al respecto es limitada. |
| | Éxito procedimental (alta – 2 años) | 1 ECA (n=72) | RR = 0.92 (0.82 a 1.03) | - 8 por 100 (-17 a +1) | ⊕○○○ Muy Baja | |
| En resumen, en pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre, por cada 100 personas a las que se le brinde el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico: | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> La evidencia es muy incierta sobre el efecto de brindar cierre percutáneo en lugar de cierre quirúrgico, con respecto al éxito procedimental. | | | | | | |

| Certeza de la evidencia: ¿Cuál es la certeza general de la evidencia? | | | | | | |
|--|---|--------------------|-----------------------------------|--|--|--|
| Juicio | Evidencia | | | Consideraciones adicionales | | |
| ● Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido | Desenlaces (tiempo de seguimiento) | Importancia | Certeza | La certeza más baja de los desenlaces críticos fue muy baja. | | |
| | Muerte post operatoria | CRÍTICO | ⊕○○○ Muy baja | | | |
| | Éxito procedimental | IMPORTANTE | ⊕○○○ Muy baja ^{a,b,c} | | | |
| | Complicaciones quirúrgicas mayores | IMPORTANTE | ⊕○○○ Muy baja ^{b,c} | | | |
| | Complicaciones quirúrgicas menores | IMPORTANTE | ⊕○○ Baja ^{b,c,d} | | | |
| | Defecto residual | IMPORTANTE | ⊕○○○ Muy Baja ^{b,c} | | | |
| | Estancia hospitalaria | IMPORTANTE | ⊕⊕⊕○ Moderada ^b | | | |
| | Transfusión de sangre | SUBROGADO | ⊕⊕⊕○ Moderada ^b | | | |
| | Bloqueo auricular ventricular completo | IMPORTANTE | ⊕○○○ Muy Baja ^{b,c} | | | |
| Explicaciones de la certeza de evidencia: <ol style="list-style-type: none"> Se bajó un nivel de certeza por riesgo de sesgo de realización y sesgo de detección. Se bajó un nivel de certeza de evidencia por evidencia indirecta dado que el estudio de Singab 2023 incluye dentro de su población a pacientes con CIV perimembranoso y muscular. Se bajó dos niveles a la certeza de la evidencia por imprecisión debido a que los IC 95% cruzan el umbral de no efecto. Se bajó un nivel de certeza de la evidencia por inconsistencia debido a la alta heterogeneidad de los estudios. | | | | | | |
| Se consideró la menor certeza de evidencia del desenlace crítico de muerte post operatoria (muy baja). | | | | | | |

| Desenlaces importantes para los pacientes: ¿Se contó con evidencia para todos los desenlaces importantes/críticos para los pacientes? | | |
|--|--|-----------------------------|
| Juicio | Evidencia | Consideraciones adicionales |
| ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ● Sí | A pesar de que, no se contó con la evidencia para muerte post operatoria, el GEG consideró que los desenlaces más importantes para la población de interés fueron evaluados. | |

Balance de los efectos:

| ¿El balance entre beneficios y daños favorece a la intervención o al comparador? (Tomando en cuenta los beneficios, daños, certeza de la evidencia y la presencia de desenlaces importantes) | | |
|---|-----------|---|
| Juicio | Evidencia | Consideraciones adicionales |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece al comparador ○ Probablemente favorece al comparador ○ No favorece a la intervención ni al comparador ○ Probablemente favorece a la intervención ● Favorece a la intervención ○ Varía ○ Se desconoce | | Considerando los beneficios, daños, certeza de evidencia y la presencia de desenlaces importantes, el balance favorece al comparador. |

| Uso de recursos: ¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos) de la intervención frente al comparador para un paciente (de ser una enfermedad crónica, usar el costo anual)? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|------------------------|--------------------------|---|---------------------------|---------------------------|--------------------------------------|--|---|-------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---------|---------|---------|------------|---------------|---------------|---|
| Juicio | Evidencia | Consideraciones adicionales | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Costos extensos ○ Costos moderados ○ Intervención y comparador cuestan similar o los costos son pequeños ○ Ahorros moderados ○ Ahorros extensos ○ Varía ● Se desconoce | <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Intervención: Cierre percutáneo</th> <th>Intervención: Cierre quirúrgico</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Costo unitario por procedimiento</td> <td>USD 3,550.4 ± 745.9</td> <td>USD 4,846.3 ± 1,628.1</td> </tr> <tr> <td>(Se reportaron los costos de hospitalización)</td> <td>S/ 13,379.50 ± 2810.89</td> <td>S/ 18,263.04 ± 6135.41</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Yang J, Yang L, Yu S, Liu J, Zuo J, Chen W, et al. Transcatheter Versus Surgical Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defects in Children. J Am Coll Cardiol 2014;63(12):1159-68.</p> <p>Costo de procedimientos en EsSalud:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Operaciones en el Ap. Cardiovascular</th> <th>Op. en el corazón y pericardio Pediátrica</th> </tr> <tr> <th>Ventrículo septoplastía</th> <th>Comunicación intraventricular</th> <th>Comunicación intraventricular (CIV)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1007134</td> <td>1007117</td> <td>1007603</td> </tr> <tr> <td>S/. 13,033</td> <td>S/. 18,281.00</td> <td>S/. 31,782.00</td> </tr> </tbody> </table> | | Intervención: Cierre percutáneo | Intervención: Cierre quirúrgico | Costo unitario por procedimiento | USD 3,550.4 ± 745.9 | USD 4,846.3 ± 1,628.1 | (Se reportaron los costos de hospitalización) | S/ 13,379.50 ± 2810.89 | S/ 18,263.04 ± 6135.41 | Operaciones en el Ap. Cardiovascular | | Op. en el corazón y pericardio Pediátrica | Ventrículo septoplastía | Comunicación intraventricular | Comunicación intraventricular (CIV) | 1007134 | 1007117 | 1007603 | S/. 13,033 | S/. 18,281.00 | S/. 31,782.00 | <p>No se encontraron estudios de costo-efectividad que comparen el cierre percutáneo con el cierre quirúrgico.</p> <p>La información disponible en el ensayo clínico de Yang proviene de datos de pacientes atendidos en 2014 en tres hospitales altamente especializados en China; asimismo, el estudio no especifica los componentes utilizados para estimar el costo de cada procedimiento.</p> <p>El catálogo de tarifas de prestaciones de salud para terceros no asegurados (última versión de 2018) no distingue específicamente los costos de atención según el tipo de cierre de defecto que reciba el paciente.</p> <p>Dado que no se dispone de información precisa sobre los costos de atención, el GEG concluyó que se desconoce la diferencia en el uso de recursos entre ambas intervenciones.</p> |
| | Intervención: Cierre percutáneo | Intervención: Cierre quirúrgico | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Costo unitario por procedimiento | USD 3,550.4 ± 745.9 | USD 4,846.3 ± 1,628.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (Se reportaron los costos de hospitalización) | S/ 13,379.50 ± 2810.89 | S/ 18,263.04 ± 6135.41 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Operaciones en el Ap. Cardiovascular | | Op. en el corazón y pericardio Pediátrica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ventrículo septoplastía | Comunicación intraventricular | Comunicación intraventricular (CIV) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1007134 | 1007117 | 1007603 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| S/. 13,033 | S/. 18,281.00 | S/. 31,782.00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Equidad: Al preferir la intervención en lugar del comparador, ¿cuál será el impacto en la equidad? | | |
|--|-----------|--|
| <p>Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Incrementa la equidad: favorece a poblaciones vulnerables de interés, como mayores de edad, personas de escasos recursos económicos, personas que viven en contextos rurales, personas que tienen escaso acceso a los servicios de salud, etc) ● Reduce la equidad: desfavorece a poblaciones vulnerables de interés, como mayores de edad, personas de escasos recursos económicos, personas que viven en contextos rurales, personas que tienen escaso acceso a los servicios de salud, etc) | | |
| Juicio | Evidencia | Consideraciones adicionales |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Reduce la equidad ○ Probablemente reduce la equidad ○ Probablemente no tenga impacto en la equidad ○ Probablemente incrementa la equidad ● Incrementa la equidad ○ Varía ○ Se desconoce | | El GEG consideró que, dado que el cierre percutáneo es más factible de implementar en otros hospitales de alta complejidad en comparación con el cierre quirúrgico (el cual requiere instalaciones de UCI cardiológica pediátrica), esta intervención favorecería la equidad al facilitar la descentralización del tratamiento de pacientes con CIV. |

| Aceptabilidad: ¿La intervención es aceptable para el personal de salud y los pacientes? | | |
|--|-----------|--|
| Juicio | Evidencia | Consideraciones adicionales |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ● Sí | | Personal de salud: El GEG consideró que los profesionales de la salud aceptarían brindar la intervención (cierre percutáneo) en los pacientes |

| <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce | | <p>menores de 18 años con indicación de cierre, sin embargo, el GEG reconoce la limitada cantidad de especialistas calificados para realizar la intervención.</p> <p>Pacientes: El GEG consideró que los pacientes aceptarían la intervención, principalmente porque esta evita la necesidad de una esternotomía, requisito del cierre quirúrgico convencional. La esternotomía es habitualmente reconocida como un procedimiento altamente invasivo, especialmente por padres y cuidadores de pacientes pediátricos, quienes suelen expresar gran preocupación por el impacto físico y emocional de dicho abordaje.</p> |
|--|------------------|---|
| Factibilidad: ¿La intervención es factible de implementar? | | |
| Juicio | Evidencia | Consideraciones adicionales |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce | | <p>Personal e infraestructura: El GEG consideró que el realizar el cierre percutáneo es factible, debido a su menor necesidad de infraestructura especializada en comparación con el cierre quirúrgico.</p> <p>Otras consideraciones: Asimismo, al no requerir esternotomía ni ingreso a una UCI cardiológica pediátrica, el cierre percutáneo puede implementarse en más hospitales de alta complejidad, lo cual facilita la descentralización del tratamiento de CIV.</p> <p>Considerando todo ello, el GEG estableció que implementar la intervención sí sería factible.</p> |

Resumen de los juicios:

| | JUICIOS | | | | | | |
|--|--|---|---|--|---|-------------------------|--------------|
| BENEFICIOS | Trivial | Pequeño | | Moderado | Grande | Varía | Se desconoce |
| DAÑOS | Grande | Moderado | | Pequeño | Trivial | Varía | Se desconoce |
| CERTEZA DE LA EVIDENCIA | Muy baja | Baja | | Moderada | Alta | Ningún estudio incluido | |
| DESENLACES IMPORTANTES PARA LOS PACIENTES | No | Probablemente no | | Probablemente sí | Sí | | |
| BALANCE DE LOS EFECTOS | Favorece al comparador | Probablemente favorece al comparador | No favorece a la intervención ni al comparador | Probablemente favorece a la intervención | Favorece a la intervención | Varía | Se desconoce |
| USO DE RECURSOS | Costos extensos | Costos moderados | Intervención y comparador cuestan similar o los costos son pequeños | Ahorros moderados | Ahorros extensos | Varía | Se desconoce |
| EQUIDAD | Reduce la equidad | Probablemente reduce la equidad | Probablemente no tenga impacto en la equidad | Probablemente incrementa la equidad | Incrementa la equidad | Varía | Se desconoce |
| ACEPTABILIDAD | No | Probablemente no | | Probablemente sí | Sí | Varía | Se desconoce |
| FACTIBILIDAD | No | Probablemente no | | Probablemente sí | Sí | Varía | Se desconoce |
| RECOMENDACIÓN FINAL | Recomendación fuerte a favor del control | Recomendación condicional a favor del control | Recomendación condicional a favor de la intervención o del control | Recomendación condicional a favor de la intervención | Recomendación fuerte a favor de la intervención | No emitir recomendación | |

Recomendaciones y justificación:

| Justificación de la dirección y fuerza de la recomendación | Recomendación |
|--|---|
| <p>Dirección: En menores de 18 años con diagnóstico de CIV perimembranoso con indicación de cierre, los beneficios de brindar la intervención en lugar del comparador se consideraron moderados (puesto que el tamaño de los efectos para estancia hospitalaria y transfusión de sangre fueron moderados, para complicaciones quirúrgicas menores fue pequeño, y el tamaño de los efectos para el resto de los desenlaces no se consideró importante) y los daños se consideraron variables (puesto que el éxito procedimental es principalmente operador dependiente, además, la evidencia al respecto es limitada). Por ello, se emitió una recomendación a favor del uso de la intervención.</p> <p>Fuerza: Debido a que la certeza general de la evidencia fue muy baja, esta recomendación fue condicional.</p> | <p>En menores de 18 años con diagnóstico de CIV perimembranoso con indicación de cierre, sugerimos brindar el cierre percutáneo, según criterios de elegibilidad, en lugar de cierre quirúrgico.</p> <p>Recomendación condicional a favor Certeza de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p> |

El GEG consideró adecuado añadir la siguiente **consideración** junto con la anterior recomendación:

| Justificación | Consideración | | | | | | |
|--|---|---------|--------------|----------|---|-----------|---|
| <p>El GEG consideró adecuado incluir como criterios de elegibilidad un peso superior a 8 kg y la presencia de un cortocircuito de izquierda a derecha, en concordancia con los criterios de las Directrices Indias para las Indicaciones y el Momento Oportuno de la Intervención en Cardiopatías Congénitas Frecuentes, India 2019(11).</p> <p>Además, el GEG optó por adoptar otros criterios relevantes, como la presencia de cardiomegalia o dilatación de cavidades izquierdas, ganancia ponderal inadecuada, progresión en la clase funcional según la clasificación de Ross, infecciones respiratorias recurrentes y antecedentes de endocarditis infecciosa. Estos criterios reflejan manifestaciones clínicas indicativas de progresión de la enfermedad en pacientes con CIV que requieren reparación y, sin embargo, no</p> | <p>Los criterios de elegibilidad para el cierre percutáneo de pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa son los siguientes: Cumplir con ambos criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso > 10 kg • Cortocircuito de izquierda a derecha <p>Y con al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valor Qp/Qs > 1.5 • Cardiomegalia o dilatación de cavidades izquierdas • Ganancia ponderal inadecuada • Progresión de clase funcional según la clasificación de Ross • Infecciones respiratorias recurrentes • Antecedente de endocarditis infecciosa <p>Clasificación modificada de Ross para ICC en niños</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Clase I</th> <td>Asintomático</td> </tr> <tr> <th>Clase II</th> <td>Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores</td> </tr> <tr> <th>Clase III</th> <td>Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo</td> </tr> </thead></table> | Clase I | Asintomático | Clase II | Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores | Clase III | Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo |
| Clase I | Asintomático | | | | | | |
| Clase II | Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores | | | | | | |
| Clase III | Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo | | | | | | |

| | | |
|---|-----------------|--|
| representan una contraindicación para el cierre. | | Tiempo prolongado en la toma del biberón Retraso en el crecimiento |
| | Clase IV | Taquipnea, aumento del trabajo respiratorio, gruñidos o diaforesis en reposo |
| Fuente: Ross RD, Bollinger RO, Pinsky WW. Grading the severity of congestive heart failure in infants. <i>Pediatr Cardiol.</i> 1992;13(2):72–5. | | |

Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

El GEG consideró relevante emitir las siguientes BPC al respecto de la pregunta clínica desarrollada:

BPC 1

Las contraindicaciones para el cierre percutáneo en pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre son las siguientes:

- CIV con enfermedad vascular pulmonar irreversible (resistencia vascular pulmonar: RVP > 8UW/m²)
- Bloqueo de rama izquierda preexistente o bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado.
- Cualquier regurgitación aórtica
- Lesiones asociadas intracardiacas que requieran reparación quirúrgica.
- Contraindicaciones para terapia antiagregante plaquetaria
- Infección activa o sepsis
- Enfermedad esofágica que impida el uso de sonda de eco transesofágica
- Anatomía: Tamaño del defecto efectivo > 10mm, distancia < 4mm del CIV al anillo aórtico en una CIV perimembranosa, defectos supracriales, prolapso de válvula aórtica, CIV mal alineados.

Criterios para la formulación de la BPC

| Criterio | Respuesta e información de soporte |
|--|---|
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | La BPC coincide con lo mencionado por las Directrices indias para las indicaciones y el momento oportuno de la intervención en cardiopatías congénitas frecuentes, India 2019 (11). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta es un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios experimentales que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (no realizar el cierre percutáneo de pacientes con CIV perimembranoso) bajo una condición específica (lista de contraindicaciones) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios:</p> <p>Justificación de las contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se ha reportado que los pacientes con HTP significativa presentan un mayor riesgo de presentar complicaciones durante el procedimiento por lo pueden no ser candidatos adecuados para el cierre percutáneo(48). - Se ha reportado que los pacientes con anomalías de conducción preexistentes presentan un mayor riesgo de presentar complicaciones post operatorias, incluyendo anomalías de la conducción permanentes(49). - Las variaciones en la morfología del defecto y lesiones asociadas pueden complicar el despliegue del dispositivo y provocar una posible embolización o un cierre incompleto del defecto (48,50). |

| BPC 1 | |
|-----------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - La inserción de dispositivos empleados para el cierre percutáneo puede provocar la formación de coágulos, por lo que es indispensable la administración de tratamiento de antiagregación plaquetaria. - Se ha reportado que la cercanía de una CIV perimembranosa con las válvulas auriculoventriculares aumenta el riesgo de daño durante la colocación del dispositivo percutáneo (50). - Una CIV perimembranosa puede llegar a presentar un aneurisma del septum interventricular, el cual llega a reducir el tamaño del defecto efectivo, siendo este el punto de guía para decidir si se puede optar o no por un cierre percutáneo (4). <p>El GEG consideró que los beneficios de contraindicar el cierre percutáneo bajo las condiciones especificadas serían grandes.</p> <p>Daños: El GEG concluyó que las contraindicaciones para el uso del cierre percutáneo están fundamentadas en la minimización de riesgos para el paciente. En este contexto, su aplicación no debería interpretarse como un perjuicio o potencial daño para el paciente, sino como una medida protectora, especialmente considerando la disponibilidad de una alternativa terapéutica: el cierre quirúrgico convencional.</p> |
| Uso de recursos | La intervención (no realizar el cierre percutáneo de pacientes con CIV perimembranoso) representa evitar gastos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente). |
| Factibilidad | El GEG consideró que la intervención (no realizar el cierre percutáneo) es factible de realizar, puesto que se basa en criterios clínicos bien definidos y específicos que forman parte de la evaluación rutinaria de los pacientes con CIV por lo que no implicaría realizar un procedimiento diagnóstico adicional. Asimismo, el INCOR dispone con las instalaciones y personal capacitado para brindar tratamientos alternativos al cierre percutáneo del CIV. |
| Conclusión | El GEG concluyó que la aplicación de las contraindicaciones para el cierre percutáneo permitiría reducir los riesgos de complicaciones en pacientes con características clínicas y anatómicas específicas, quienes podrían beneficiarse de una alternativa terapéutica más segura, como el cierre quirúrgico. |

BPC 2

En menores de 18 años con CIV perimembranosa, el dispositivo de cierre percutáneo no debe utilizarse si alguno de los siguientes hallazgos se produce al momento del procedimiento:

- Cualquier grado de regurgitación aórtica
- Defecto de conducción: bloqueo auriculoventricular de cualquier grado o bloqueo de rama izquierda
- Insuficiencia mitral o tricuspídea significativa (moderada o severa)

Consideración: De no ser posible el cierre percutáneo, considerar la posibilidad de realizar un cierre quirúrgico del defecto.

| Criterios para la formulación de la BPC | |
|--|--|
| Criterio | Respuesta e información de soporte |
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | La BPC coincide con lo mencionado por las Directrices indias para las indicaciones y el momento oportuno de la intervención en cardiopatías congénitas frecuentes, India 2019 (11). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta es un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios experimentales que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (no realizar el cierre percutáneo) bajo una condición específica (lista de hallazgos producidos al momento del procedimiento) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios: La presencia de algún grado de regurgitación aórtica durante el cierre percutáneo podría ser indicativo de que el procedimiento o el dispositivo estén interfiriendo con la válvula aórtica lo cuál podría conllevar a un daño permanente de la válvula aórtica y el subsecuente compromiso hemodinámico (51). Con relación a los defectos de conducción, si estos aparecen durante el desarrollo del procedimiento podrían incrementar el riesgo del bloqueo cardiaco completo o conllevar a que el paciente requiera un marcapasos. Del mismo modo, la aparición de insuficiencia mitral o tricuspídea significativa puede ser indicativo de que el paciente desarrollará insuficiencia valvular a futuro o que requiera intervenciones adicionales (52).</p> <p>Daños: El GEG concluyó que las situaciones planteadas en las que se decide no realizar el cierre percutáneo están justificadas en la reducción de riesgos para el paciente. En este sentido, esta decisión no debe entenderse como un perjuicio o posible daño, sino como una medida de protección, especialmente dado que existe una alternativa terapéutica disponible: el cierre quirúrgico convencional.</p> |
| Uso de recursos | La intervención (no realizar el cierre percutáneo de pacientes con CIV perimembranoso) representa evitar gastos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente). |
| Factibilidad | El GEG consideró que la intervención (no realizar el cierre percutáneo) es factible de realizar, puesto que se basa en criterios clínicos bien definidos y específicos que pueden identificarse durante del monitoreo rutinario de pacientes con CIV durante el procedimiento de cierre percutáneo, por lo que no implicaría realizar un procedimiento diagnóstico adicional. Asimismo, el INCOR dispone con las instalaciones y personal capacitado para brindar tratamientos alternativos al cierre percutáneo del CIV. |
| Conclusión | El GEG concluyó que la aplicación de las indicaciones para no realizar el cierre percutáneo permitiría reducir los riesgos de complicaciones en pacientes con características clínicas específicas presentadas durante la ejecución del procedimiento, quienes además podrían beneficiarse de una alternativa terapéutica como el cierre quirúrgico. |

BPC 2

| | |
|-----------------------------------|---|
| Justificación de la consideración | Los pacientes que presenten alguno de los escenarios planteados durante el cierre percutáneo; podrían beneficiarse de un cierre quirúrgico que ofrece la ventaja de una visualización directa del defecto y de las estructuras vecinas, lo que facilita la corrección del CIV con menor riesgo de inducir daños en las válvulas o el sistema de conducción. |
|-----------------------------------|---|

BPC 3

Las contraindicaciones para el cierre quirúrgico de CIV perimembranosa en menores de 18 años son las siguientes:

- Peso < 2,5kg
- Si la condición del paciente no permite una cirugía con circulación extracorpórea
- CIV múltiples que no tengan opción de tratamiento quirúrgico ni intervencional (por ejemplo, CIV tipo "Swiss cheese")
- Enfermedad pulmonar avanzada

Criterios para la formulación de la BPC

| Criterio | Respuesta e información de soporte |
|--|--|
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | La BPC coincide con lo mencionado en el Informe de evaluación de tecnologías sanitarias sobre el Tratamiento de la Comunicación Interventricular (CIV) congénita con dispositivos de inserción percutánea y periventricular del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) 2021(53) |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta es un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios experimentales que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (no realizar el cierre quirúrgico) bajo una condición específica (lista de contraindicaciones) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios: El GEG consideró que aquellos pacientes que presenten alguna de las contraindicaciones planteadas podrían beneficiarse de alternativas de tratamiento paliativo como el cerclaje de arteria pulmonar o adyuvante como el tratamiento médico de la hipertensión arterial pulmonar, que permitan al paciente presentar menores riesgos de complicaciones futuras y una mayor probabilidad de éxito en el cierre definitivo del defecto.</p> <p>Daños: El GEG concluyó que las situaciones en las que se decide no realizar el cierre quirúrgico están justificadas por la necesidad de reducir riesgos para el paciente y por la viabilidad técnica de la intervención, como en el caso de la circulación extracorpórea, sin la cual no sería posible efectuar el cierre quirúrgico. En este sentido, esta decisión no debe interpretarse como un perjuicio o posible daño, sino como una medida de protección, especialmente considerando que existen alternativas terapéuticas paliativas y adyuvantes.</p> |
| Uso de recursos | La intervención (no realizar el cierre quirúrgico de pacientes con CIV perimembranosa) representa evitar gastos moderados. |
| Factibilidad | El GEG consideró que la intervención (no realizar el cierre quirúrgico) es factible de realizar, puesto que se basa en criterios clínicos bien definidos y específicos que pueden identificarse durante del proceso de evaluación preoperatoria del paciente con CIV, por lo que no implicaría realizar un procedimiento adicional. Asimismo, el INCOR dispone con las instalaciones y personal capacitado para realizar la evaluación de pacientes con CIV. |

BPC 3

| | |
|------------|---|
| Conclusión | El GEG concluyó que la aplicación de las indicaciones para no realizar el cierre quirúrgico permitiría reducir los riesgos de complicaciones en pacientes con características clínicas específicas presentadas durante la evaluación preoperatoria del paciente. Asimismo, permitiría identificar a aquellos pacientes que requerirán de alternativas de tratamiento paliativo. |
|------------|---|

BPC 4

En pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa en quienes no se pueda realizar un cierre quirúrgico del defecto, considerar realizar un cerclaje de arteria pulmonar.

Consideración:

Si después de realizado el cerclaje de arteria pulmonar, el paciente no presenta contraindicaciones para cierre quirúrgico, considerar realizar el cierre quirúrgico

Criterios para la formulación de la BPC

| Criterio | Respuesta e información de soporte |
|--|---|
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | La BPC coincide con lo mencionado por la Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y tratamiento de los defectos de los tabiques interauricular e interventricular en menores de 18 años en segundo y tercer nivel de atención, México 2018 (10) y con lo mencionado por las Directrices indias para las indicaciones y el momento oportuno de la intervención en cardiopatías congénitas frecuentes, India 2019 (54) |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta es un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios experimentales que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV perimembranosa, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (considerar la realización de un cerclaje de arteria pulmonar) bajo una condición específica (no se pueda realizar el cierre quirúrgico) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | Beneficios: Se ha descrito que el cerclaje de arteria pulmonar al reducir el flujo sanguíneo pulmonar excesivo y restringir la carga de presión al lecho pulmonar, evita la remodelación patológica de la vasculatura pulmonar y la HTP; asimismo, puede servir para “preparar” al ventrículo y permitir la mejoría clínica del paciente previo a una intervención quirúrgica mayor o definitiva(55). Daños: El GEG consideró que la principal desventaja del uso del cerclaje de la arteria pulmonar es que no constituye un tratamiento definitivo, sino una estrategia temporal para controlar la sintomatología del paciente o prepararlo para un procedimiento de cierre de CIV definitivo. |
| Uso de recursos | La intervención (realizar el cerclaje de arteria pulmonar) representa gastos moderados (< S/ 5,000 soles por paciente). |
| Factibilidad | El GEG consideró que la intervención (realizar el cerclaje de arteria pulmonar) es factible de realizar, puesto que no necesariamente requiere realizarse en un establecimiento altamente especializado como el INCOR. Además, es un procedimiento que se ha venido realizando en los establecimientos de salud Nivel III donde se dispone de las instalaciones y personal capacitado para brindar la intervención. |
| Conclusión | El GEG concluyó que considerar realizar el cerclaje de arteria pulmonar en pacientes con CIV perimembranosa, en quienes no se pueda realizar un cierre quirúrgico, permite brindar a los pacientes la posibilidad de evitar la remodelación patológica de la vasculatura pulmonar y mejorar su estado clínico previo a una intervención mayor o definitiva. |

BPC 4Justificación
de la
consideración

A diferencia del cerclaje de arteria pulmonar que principalmente corresponde a una medida paliativa, el cierre quirúrgico del CIV ofrece una solución definitiva para el paciente. Asimismo, se ha reportado una alta tasa de éxito de cierre en pacientes con CIV posterior a la realización del cerclaje de arteria pulmonar(56).

PICO 4.2: Subpoblación – menores de 18 años con comunicación interventricular (CIV) muscular e indicación de cierre

Búsqueda de RS:

Para esta subpoblación, se realizó una búsqueda de RS que hayan sido elaboradas como parte de alguna GPC publicada desde el 2019 (**Anexo N° 1**) o publicadas como artículos científicos desde el inicio de los tiempos (**Anexo N° 2**), que hayan evaluado alguno de los desenlaces críticos o importantes priorizados por el GEG.

Búsqueda de ECA:

Al no encontrarse ninguna RS, se realizó una búsqueda de novo de ECA (**Anexo N° 2**). Debido a que no se encontró RS de ECA ni ECA, el GEG optó por presentar puntos de Buena Práctica Clínica (BPC) que respondan a la pregunta planteada; a partir de las guías y documentos técnicos que fueron identificados en el proceso de búsqueda inicial pero que no alcanzaron a cumplir con los criterios de inclusión.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

El GEG consideró relevante emitir las siguientes BPC al respecto de la pregunta clínica desarrollada:

BPC 1

En pacientes menores de 18 años con diagnóstico de CIV muscular con indicación de cierre se puede elegir el cierre percutáneo, según criterios de elegibilidad, en lugar de cierre quirúrgico.

Consideración: Los criterios de elegibilidad para el cierre percutáneo en pacientes menores de 18 años con CIV muscular son los siguientes:

Cumplir con ambos criterios:

- Peso > 8 kg
- Cortocircuito de izquierda a derecha

Y con al menos uno de los siguientes:

- Valor Qp/Qs >1.5
- Cardiomegalia o dilatación de cavidades izquierdas
- Ganancia ponderal inadecuada
- Progresión de clase funcional según la clasificación de Ross
- Infecciones respiratorias recurrentes
- Antecedente de endocarditis infecciosa

| Clasificación modificada de Ross para ICC en niños | |
|--|--|
| Clase I | Asintomático |
| Clase II | Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes |
| | Disnea de esfuerzo en niños mayores |
| Clase III | Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes |
| | Marcada disnea de esfuerzo |
| | Tiempo prolongado en la toma del biberón Retraso en el crecimiento |
| Clase IV | Taquipnea, aumento del trabajo respiratorio, gruñidos o diaforesis en reposo |

Fuente: Ross RD, Bollinger RO, Pinsky WW. Grading the severity of congestive heart failure in infants. *Pediatr Cardiol.* 1992;13(2):72–5.

| BPC 1 | |
|--|---|
| Criterios para la formulación de la BPC | |
| Criterio | Respuesta e información de soporte |
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | Coincide con lo mencionado por la Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y tratamiento de los defectos de los tabiques interauricular e interventricular en menores de 18 años en segundo y tercer nivel de atención, México 2018 (10). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, los enunciados son accionables y claros, ya que se especifica la acción a realizar (cierre del defecto) en una población determinada (menores de 18 años con CIV grande según sintomatología, preferiblemente antes del año de vida). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | Beneficios: El GEG consideró que los beneficios de especificar los criterios de elegibilidad serían grandes. Daños: El GEG consideró que los daños generados por realizar las reevaluaciones serían triviales. |
| Uso de recursos | La intervención (cierre del defecto) representa costos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente). |
| Factibilidad | El GEG consideró que, dentro del ámbito de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención, la intervención (cierre del defecto) actualmente es factible de realizar en el INCOR. No obstante, se identificaron limitaciones en la cantidad de profesionales de salud especializados, infraestructura y equipamiento para otros establecimientos de salud del tercer nivel, lo que podría aumentar la lista de espera y dificultar el cierre oportuno del defecto. |
| Conclusión | El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes, daños triviales y sería factible de realizar. Sin embargo, hay que considerar que presenta costos extensos, por lo cual el manejo podría ser más complejo. |
| Justificación de la consideración | El GEG consideró adecuado incluir como criterios de elegibilidad un peso superior a 8 kg y la presencia de un cortocircuito de izquierda a derecha, en concordancia con los criterios de las Directrices Indias para las Indicaciones y el Momento Oportuno de la Intervención en Cardiopatías Congénitas Frecuentes, India 2019(11). Además, el GEG optó por adoptar otros criterios relevantes, como la presencia de cardiomegalia o dilatación de cavidades izquierdas, ganancia ponderal inadecuada, progresión en la clase funcional según la clasificación de Ross, infecciones respiratorias recurrentes y antecedentes de endocarditis infecciosa. Estos criterios reflejan manifestaciones clínicas indicativas de progresión de la enfermedad en pacientes con CIV que requieren reparación y, sin embargo, no representan una contraindicación para el cierre. |

BPC 2

Las contraindicaciones para el cierre percutáneo en pacientes menores de 18 años con CIV muscular son las siguientes:

- CIV con enfermedad vascular pulmonar irreversible (RVP>8UW/m²)
- Bloqueo de rama izquierda preexistente o bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado.
- Lesiones asociadas intracardiacas que requieran reparación quirúrgica.
- Contraindicaciones para terapia antiagregante plaquetaria
- Infección activa o sepsis

BPC 2

- Enfermedad esofágica que impida el uso de sonda de eco transesofágica
- Anatomía: Defectos con un tamaño > 10mm

Criterios para la formulación de la BPC

| Criterio | Respuesta e información de soporte |
|--|--|
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | La BPC coincide con lo mencionado por las Directrices indias para las indicaciones y el momento oportuno de la intervención en cardiopatías congénitas frecuentes, India 2019 (11). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta es un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios experimentales que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (no realizar el cierre percutáneo de pacientes con CIV muscular) bajo una condición específica (lista de contraindicaciones) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios:</p> <p>Justificación de las contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se ha reportado que los pacientes con HTP significativa presentan un mayor riesgo de presentar complicaciones durante el procedimiento por lo pueden no ser candidatos adecuados para el cierre percutáneo(48). - Se ha reportado que los pacientes con anomalías de conducción preexistentes presentan un mayor riesgo de presentar complicaciones post operatorias, incluyendo anomalías de la conducción permanentes(49). - Las variaciones en la morfología del defecto y lesiones asociadas pueden complicar el despliegue del dispositivo y provocar una posible embolización o un cierre incompleto del defecto(48,50). - La inserción de dispositivos empleados para el cierre percutáneo puede provocar la formación de coágulos, por lo que es indispensable la administración de tratamiento de antiagregación plaquetaria. <p>El GEG consideró que los beneficios de contraindicar el cierre percutáneo bajo las condiciones especificadas serían grandes.</p> <p>Daños: El GEG concluyó que las contraindicaciones para el uso del cierre percutáneo están fundamentadas en la minimización de riesgos para el paciente. En este contexto, su aplicación no debería interpretarse como un perjuicio o potencial daño para el paciente, sino como una medida protectora, especialmente considerando la disponibilidad de una alternativa terapéutica: el cierre quirúrgico convencional.</p> |
| Uso de recursos | La intervención (no realizar el cierre percutáneo de pacientes con CIV perimembranoso) representa evitar gastos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente). |
| Factibilidad | El GEG consideró que la intervención (no realizar el cierre percutáneo) es factible de realizar, puesto que se basa en criterios clínicos bien definidos y específicos que forman parte de la evaluación rutinaria de los pacientes con CIV por lo que no implicaría realizar un procedimiento diagnóstico adicional. Asimismo, el INCOR dispone con las instalaciones y personal capacitado para brindar tratamientos alternativos al cierre percutáneo del CIV. |
| Conclusión | El GEG concluyó que la aplicación de las contraindicaciones para el cierre percutáneo permitiría reducir los riesgos de complicaciones en pacientes con características |

BPC 2

clínicas y anatómicas específicas, quienes podrían beneficiarse de una alternativa terapéutica más segura, como el cierre quirúrgico.

BPC 3

En menores de 18 años con CIV muscular, el dispositivo de cierre percutáneo no debe utilizarse si alguno de los siguientes hallazgos se produce al momento del procedimiento:

- Defecto de conducción: bloqueo auriculoventricular de cualquier grado o bloqueo de rama izquierda
- Insuficiencia mitral o tricuspídea significativa (moderada o severa)

Consideración: De no ser posible el cierre percutáneo, considerar la posibilidad de realizar un cierre quirúrgico del defecto.

Crterios para la formulación de la BPC

| Crterio | Respuesta e información de soporte |
|--|--|
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | La BPC coincide con lo mencionado por las Directrices indias para las indicaciones y el momento oportuno de la intervención en cardiopatías congénitas frecuentes, India 2019 (11). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta es un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios experimentales que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (no realizar el cierre percutáneo) bajo una condición específica (lista de hallazgos producidos al momento del procedimiento) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios: La presencia de algún grado de regurgitación aórtica durante el cierre percutáneo podría ser indicativo de que el procedimiento o el dispositivo estén interfiriendo con la válvula aórtica lo cuál podría conllevar a un daño permanente de la válvula aórtica y el subsecuente compromiso hemodinámico(51). Con relación a los defectos de conducción, si estos aparecen durante el desarrollo del procedimiento podrían incrementar el riesgo del bloqueo cardiaco completo o conllevar a que el paciente requiera un marcapasos. Del mismo modo, la aparición de insuficiencia mitral o tricuspídea significativa puede ser indicativo de que el paciente desarrollará insuficiencia valvular a futuro o que requiera intervenciones adicionales(52).</p> <p>Daños: El GEG concluyó que las situaciones planteadas en las que se decide no realizar el cierre percutáneo están justificadas en la reducción de riesgos para el paciente. En este sentido, esta decisión no debe entenderse como un perjuicio o posible daño, sino como una medida de protección, especialmente dado que existe una alternativa terapéutica disponible: el cierre quirúrgico convencional.</p> |
| Uso de recursos | La intervención (no realizar el cierre percutáneo de pacientes con CIV perimembranoso) representa evitar gastos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente). |
| Factibilidad | El GEG consideró que la intervención (no realizar el cierre percutáneo) es factible de realizar, puesto que se basa en criterios clínicos bien definidos y específicos que pueden identificarse durante del monitoreo rutinario de pacientes con CIV durante el procedimiento de cierre percutáneo, por lo que no implicaría realizar un procedimiento diagnóstico adicional. Asimismo, el INCOR dispone con las instalaciones y personal capacitado para brindar tratamientos alternativos al cierre percutáneo del CIV. |

| BPC 3 | |
|-----------------------------------|---|
| Conclusión | El GEG concluyó que la aplicación de las indicaciones para no realizar el cierre percutáneo permitiría reducir los riesgos de complicaciones en pacientes con características clínicas específicas presentadas durante la ejecución del procedimiento, quienes además podrían beneficiarse de una alternativa terapéutica como el cierre quirúrgico. |
| Justificación de la consideración | Los pacientes que presenten alguno de los escenarios planteados durante el cierre percutáneo; podrían beneficiarse de un cierre quirúrgico que ofrece la ventaja de una visualización directa del defecto y de las estructuras vecinas, lo que facilita la corrección del CIV con menor riesgo de inducir daños en las válvulas o el sistema de conducción. |

BPC 4

Las contraindicaciones para el cierre quirúrgico de CIV muscular en menores de 18 años son las siguientes:

- Peso < 2,5kg
- Si la condición del paciente no permite una cirugía con circulación extracorpórea
- CIV múltiples que no tengan opción de tratamiento quirúrgico ni intervencional (por ejemplo, CIV tipo “Swiss cheese”)
- Enfermedad pulmonar avanzada

Criterios para la formulación de la BPC

| Criterio | Respuesta e información de soporte |
|--|--|
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | La BPC coincide con lo mencionado en el Informe de evaluación de tecnologías sanitarias sobre el Tratamiento de la Comunicación Interventricular (CIV) congénita con dispositivos de inserción percutánea y perventricular del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) 2021(53) |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta es un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios experimentales que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (no realizar el cierre quirúrgico) bajo una condición específica (lista de contraindicaciones) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios: El GEG consideró que aquellos pacientes que presenten alguna de las contraindicaciones planteadas podrían beneficiarse de alternativas de tratamiento paliativo como el cerclaje de arteria pulmonar o adyuvante como el tratamiento médico de la hipertensión arterial pulmonar, que permitan al paciente presentar menores riesgos de complicaciones futuras y una mayor probabilidad de éxito en el cierre definitivo del defecto.</p> <p>Daños: El GEG concluyó que las situaciones en las que se decide no realizar el cierre quirúrgico están justificadas por la necesidad de reducir riesgos para el paciente y por la viabilidad técnica de la intervención, como en el caso de la circulación extracorpórea, sin la cual no sería posible efectuar el cierre quirúrgico. En este sentido, esta decisión no debe interpretarse como un perjuicio o posible daño, sino como una medida de protección, especialmente considerando que existen alternativas terapéuticas paliativas y adyuvantes.</p> |
| Uso de recursos | La intervención (no realizar el cierre quirúrgico de pacientes con CIV muscular) representa evitar gastos moderados. |
| Factibilidad | El GEG consideró que la intervención (no realizar el cierre quirúrgico) es factible de realizar, puesto que se basa en criterios clínicos bien definidos y específicos que |

| BPC 4 | |
|------------|---|
| | pueden identificarse durante del proceso de evaluación preoperatoria del paciente con CIV, por lo que no implicaría realizar un procedimiento adicional. Asimismo, el INCOR dispone con las instalaciones y personal capacitado para realizar la evaluación de pacientes con CIV. |
| Conclusión | El GEG concluyó que la aplicación de las indicaciones para no realizar el cierre quirúrgico permitiría reducir los riesgos de complicaciones en pacientes con características clínicas específicas presentadas durante la evaluación preoperatoria del paciente. Asimismo, permitiría identificar a aquellos pacientes que requerirán de alternativas de tratamiento paliativo. |

| BPC 5 | |
|---|--|
| En pacientes menores de 18 años con CIV muscular en quienes no se pueda realizar un cierre quirúrgico del defecto, considerar realizar un cerclaje de arteria pulmonar. | |

Consideración: Si después de realizado el cerclaje de arteria pulmonar, el paciente no presenta contraindicaciones para cierre quirúrgico, considerar realizar el cierre quirúrgico.

| Criterios para la formulación de la BPC | |
|--|---|
| Criterio | Respuesta e información de soporte |
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | La BPC coincide con lo mencionado por la Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y tratamiento de los defectos de los tabiques interauricular e interventricular en menores de 18 años en segundo y tercer nivel de atención, México 2018 (10) y con lo mencionado por las Directrices indias para las indicaciones y el momento oportuno de la intervención en cardiopatías congénitas frecuentes, India 2019 (54) |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta es un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios experimentales que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV muscular, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (considerar la realización de un cerclaje de arteria pulmonar) bajo una condición específica (no se pueda realizar el cierre quirúrgico) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | Beneficios: Se ha descrito que el cerclaje de arteria pulmonar al reducir el flujo sanguíneo pulmonar excesivo y restringir la carga de presión al lecho pulmonar, evita la remodelación patológica de la vasculatura pulmonar y la HTP; asimismo, puede servir para “preparar” al ventrículo y permitir la mejoría clínica del paciente previo a una intervención quirúrgica mayor o definitiva(55). Daños: El GEG consideró que la principal desventaja del uso del cerclaje de la arteria pulmonar es que no constituye un tratamiento definitivo, sino una estrategia temporal para controlar la sintomatología del paciente o prepararlo para un procedimiento de cierre de CIV definitivo. |
| Uso de recursos | La intervención (realizar el cerclaje de arteria pulmonar) representa gastos moderados (< S/ 5,000 soles por paciente). |
| Factibilidad | El GEG consideró que la intervención (realizar el cerclaje de arteria pulmonar) es factible de realizar, puesto que no necesariamente requiere realizarse en un establecimiento altamente especializado como el INCOR. Además, es un procedimiento que se ha venido realizando en los establecimientos de salud Nivel III donde se dispone de las instalaciones y personal capacitado para brindar la intervención. |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Conclusión | El GEG concluyó que considerar realizar el cerclaje de arteria pulmonar en pacientes con CIV muscular, en quienes no se pueda realizar un cierre quirúrgico, permite brindar a los pacientes la posibilidad de evitar la remodelación patológica de la vasculatura pulmonar y mejorar su estado clínico previo a una intervención mayor o definitiva. |
| Justificación de la consideración | A diferencia del cerclaje de arteria pulmonar que principalmente corresponde a una medida paliativa, el cierre quirúrgico del CIV ofrece una solución definitiva para el paciente. Asimismo, se ha reportado una alta tasa de éxito de cierre en pacientes con CIV posterior a la realización del cerclaje de arteria pulmonar(56). |

Pregunta 5. En pacientes menores de 18 años con CIV y sospecha de HTP por ecocardiografía, radiografía y/o EKG ¿debe realizarse cateterismo cardíaco para estudio de resistencia vascular pulmonar?

Introducción

Los cambios generados en pacientes con CIV pueden llegar a ser tales que se puede presentar un remodelado del endotelio vascular pulmonar, lo cual en algunos casos puede llegar a ser irreversible. La medición de la resistencia vascular pulmonar (RVP) puede dar luz a identificar cuáles son aquellos casos que verdaderamente han desarrollado una hipertensión arterial vascular (57).

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó la siguiente pregunta PICO:

| Pregunta PICO N° | Paciente o problema | Intervención | Comparador | Desenlaces |
|------------------|---|----------------------|-------------------------|---|
| 5 | Pacientes menores de 18 años con CIV y sospecha de HTP por ecocardiografía, radiografía y/o EKG | Cateterismo cardíaco | No cateterismo cardíaco | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Sobrevida global <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sobrevida libre de enfermedad • Progresión • Calidad de vida • Eventos adversos serios |

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de RS que hayan sido elaboradas como parte de alguna GPC publicada desde el 2019 (**Anexo N° 1**) o publicadas como artículos científicos desde el inicio de los tiempos (**Anexo N° 2**), que hayan evaluado alguno de los desenlaces críticos o importantes priorizados por el GEG.

Búsqueda de ECA:

Al no encontrarse ninguna RS, se realizó una búsqueda de novo de ECA (**Anexo N° 2**). Debido a que no se encontró RS de ECA ni ECA, el GEG optó por presentar puntos de Buena Práctica Clínica (BPC) que respondan a la pregunta planteada; a partir de las guías y documentos técnicos que fueron identificados en el proceso de búsqueda inicial pero que no alcanzaron a cumplir con los criterios de inclusión.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

El GEG consideró relevante emitir las siguientes BPC al respecto de la pregunta clínica desarrollada:

| |
|--------------|
| BPC 1 |
|--------------|

En pacientes menores de 18 años con CIV y sospecha de HTP por ecocardiografía, radiografía y/o EKG, realizar cateterismo cardíaco para obtener la resistencia vascular pulmonar (RVP) cuando se cumpla con alguno de los siguientes criterios:

- Qp/Qs < 1.5
- Saturación de Oxígeno < 95%
- Cortocircuito bidireccional
- Edad > 2 años
- Presencia de síndrome genético
- Incompatibilidad de signos de ICC con relación al tamaño de la CIV.

De lo contrario, considerar el cierre del defecto de acuerdo con lo establecido en la presente GPC.

| |
|--|
| Criterios para la formulación de la BPC |
|--|

| Criterio | Respuesta e información de soporte |
|--|--|
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | Coincide con lo mencionado por el documento de Declaración de consenso actualizada de 2019 sobre el diagnóstico y el tratamiento de la hipertensión pulmonar pediátrica: Red Europea de Enfermedades Vasculares Pulmonares Pediátricas (EPPVDN), avalada por AEPC, ESPR e ISHLT (58). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que existe una escasez de recomendaciones basadas en evidencia en las diferentes GPC revisadas y una escasez de ECA realizados en menores de 18 años con CIV e HTP, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, los enunciados son accionables y claros, ya que se especifica la acción a realizar (cateterismo cardíaco/consideración de cierre del defecto) en una población determinada (menores de 18 años con CIV y con cumplimiento o no de criterios especificados). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios: El presentar las características mencionadas sería un indicativo de que las presiones pulmonares no son muy elevadas. Se ha reportado que las poblaciones sin hipertensión vascular pulmonar presentan menor mortalidad en comparación con aquellos con hipertensión vascular pulmonar al realizarse el cierre de la CIV (59). Cabe resaltar que la evidencia proviene de estudios cualitativos. El GEG consideró que los beneficios de realizar cateterismo cardíaco en las situaciones consideradas serían grandes, pues de no realizarse, aumenta el riesgo de no detectar precozmente casos que podrían verse beneficiados posteriormente de un cierre del defecto, así como aquellos en los que estaría contraindicado el cierre del defecto.</p> <p>Daños: La mayoría de las complicaciones presentadas al realizarse un cateterismo cardíaco se presentan en etapas tempranas de la vida. Luego del año de vida, la frecuencia de complicaciones disminuye. Por ello, el GEG consideró que los daños ocasionados por el cateterismo cardíaco serían triviales.</p> |
| Uso de recursos | La intervención (cateterismo cardíaco/consideración de cierre del defecto) representa costos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente). |
| Factibilidad | El GEG consideró que, dentro del ámbito de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención, la intervención (cateterismo cardíaco/consideración de cierre del defecto) actualmente es factible de realizar en el INCOR. No obstante, se identificaron limitaciones en la cantidad de profesionales de salud especializados, infraestructura y equipamiento para otros establecimientos de salud del tercer nivel, lo que podría |

| BPC 1 | |
|--------------|--|
| | aumentar la lista de espera y dificultar el cateterismo cardíaco y cierre oportuno del defecto. |
| Conclusión | El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes, daños triviales y sería factible de realizar. Sin embargo, hay que considerar que presenta costos extensos, por lo cual el manejo podría ser más complejo. |

Pregunta 6. En pacientes menores de 18 años con CIV, HTP y valores elevados de RVP en un cateterismo cardíaco, ¿debe realizarse prueba de vasorreactividad pulmonar en comparación con no realizarla?

Introducción

La CIV puede llevar a una HTP, la cual puede llegar a provocar cambios irreversibles en el endotelio vascular pulmonar (60,61). Existen pacientes que pueden verse beneficiados mediante el cierre del defecto, mientras que otros pueden verse perjudicados (59).

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó la siguiente pregunta PICO:

| Pregunta PICO N° | Paciente o problema | Intervención | Comparador | Desenlaces |
|------------------|--|-------------------------------------|---|--|
| 6 | Menores de 18 años con CIV, HTP y valores elevados de RVP en un cateterismo cardíaco | Prueba de vasorreactividad pulmonar | No realizar prueba de vasorreactividad pulmonar | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia global <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento • Nivel de actividad • Desarrollo motor • Calidad de vida <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falla cardíaca • Arritmias |

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de RS que hayan sido elaboradas como parte de alguna GPC publicada desde el 2019 (**Anexo N° 1**) o publicadas como artículos científicos desde el inicio de los tiempos (**Anexo N° 2**), que hayan evaluado alguno de los desenlaces críticos o importantes priorizados por el GEG.

Búsqueda de ECA:

Al no encontrarse ninguna RS, se realizó una búsqueda de novo de ECA (**Anexo N° 2**). Debido a que no se encontró RS de ECA ni ECA, el GEG optó por presentar puntos de Buena Práctica Clínica (BPC) que respondan a la pregunta planteada; a partir de las guías y documentos técnicos que fueron identificados en el proceso de búsqueda inicial pero que no alcanzaron a cumplir con los criterios de inclusión.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

El GEG consideró relevante emitir las siguientes BPC al respecto de la pregunta clínica desarrollada:

| BPC 1 | |
|---|---|
| <p>En pacientes menores de 18 años con CIV e HTP, proceder de acuerdo con los valores obtenidos de RVP y resistencia vascular sistémica (RVS) de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zona operable: Indicación de cierre del defecto, la prueba de vasorreactividad pulmonar es opcional. • Zona gris y zona crítica: La prueba de vasorreactividad pulmonar es necesaria antes de evaluar posibilidad de cierre del defecto. <p><i>Consideración:</i> Al realizarse la prueba de cateterismo cardíaco y medir los valores de RVP y RVS, clasificar de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zona operable: $RVP < 6UW/m^2$ y $RVP/RVS < 0.3$ • Zona gris: RVP 6 a $8UW/m^2$ y/o RVP/RVS de 0.3 a 0.5 • Zona crítica: $RVP > 8UW/m^2$ y/o $RVP/RVS > 0.5$ | |
| Criterios para la formulación de la BPC | |
| Criterio | Respuesta e información de soporte |
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | Coincide con lo mencionado por el documento de Declaración de consenso actualizada de 2019 sobre el diagnóstico y el tratamiento de la hipertensión pulmonar pediátrica: Red Europea de Enfermedades Vasculares Pulmonares Pediátricas (EPPVDN), avalada por AEPC, ESPR e ISHLT (58). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que existe una escasez de recomendaciones basadas en evidencia en las diferentes GPC revisadas y una escasez de ECA realizados en menores de 18 años con CIV e HTP, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí. Los enunciados son accionables y claros, ya que se especifica la acción a realizar (cierre del defecto y/o prueba de vasorreactividad) en una población determinada (según los valores de RVP y RVS). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios: En poblaciones con CIV y sospecha de hipertensión vascular pulmonar, se requiere realizar la prueba de vasorreactividad ya que permitirá conocer quiénes de los pacientes pueden verse beneficiados del cierre del defecto, ya que aquellos que presentan un cambio irreversible en el endotelio vascular pueden verse perjudicados por el cierre del defecto (58). El GEG consideró que los beneficios de realizar el cierre del defecto o la prueba de vasorreactividad pulmonar serían grandes, pues de no realizarse, aumenta el riesgo de complicaciones en aquellos pacientes que ya requerían el cierre del defecto, así como el no detectar a aquellos casos que podrían verse beneficiados posteriormente de un cierre del defecto y aquellos en los que estaría contraindicado el cierre del defecto.</p> <p>Daños: Se ha reportado una baja frecuencia de complicaciones post operatorias (20,21) y una muy baja frecuencia de muertes post operatorias (22–24). Asimismo, se han reportado pocas complicaciones al realizar la prueba de vasorreactividad (62). Por ello, el GEG consideró que los daños ocasionados por la intervención serían triviales.</p> |
| Uso de recursos | La intervención (cierre del defecto y/o prueba de vasorreactividad) representa costos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente). |
| Factibilidad | El GEG consideró que, dentro del ámbito de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención, la intervención (cierre del defecto y/o prueba de vasorreactividad) actualmente es factible de realizar en el INCOR. No obstante, se identificaron limitaciones en la cantidad de profesionales de salud especializados, infraestructura y equipamiento para otros establecimientos de salud del tercer nivel, lo que podría |

| BPC 1 | |
|-----------------------------------|---|
| | <p>aumentar la lista de espera y dificultar el cierre oportuno del defecto y la prueba de vasorreactividad pulmonar.</p> |
| Conclusión | <p>El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes, daños triviales y sería factible de realizar. Sin embargo, hay que considerar que presenta costos extensos, por lo cual el manejo podría ser más complejo.</p> |
| Justificación de la consideración | <p>Se ha reportado que con los valores mostrados de RVP y RVS en la zona operable se han presentado una menor cantidad de complicaciones. De la misma manera, con los otros puntos de corte se han presentado mayores complicaciones como una mayor mortalidad (59). Cabe resaltar que la evidencia proviene de estudios cualitativos.</p> <p>Se resalta el hecho de que se requieren ambos criterios (RVP y RVP/RVS) para calificar dentro de la zona operable, pero solo uno para calificar en la zona gris o zona crítica, siendo el mayor valor el que determine la zona.</p> |

| BPC 2 | |
|---|--|
| <p>En pacientes menores de 18 años con CIV, hipertensión arterial pulmonar y una prueba de vasorreactividad pulmonar positiva, considerarlos como elegibles para el cierre del defecto si adicionalmente cumplen con las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saturación de oxígeno > 95% • Qp/Qs > 1.5 • Clínica de ICC • Cortocircuito de izquierda a derecha • RVP < 8UW/m² <p>De no cumplir con las condiciones para indicación de cierre del defecto, considerar como si hubiese sido una prueba de vasorreactividad pulmonar negativa y continuar manejo según indicaciones de la GPC.</p> | |

Consideración: Se define que una prueba de vasorreactividad pulmonar en pacientes menores de 18 años con CIV es positiva si la RVP disminuye a menos de 6UW/m² y la relación RVP/RVS es menor a 0.3.

| Criterios para la formulación de la BPC | |
|--|---|
| Criterio | Respuesta e información de soporte |
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | No es detallado en otros documentos, sin embargo, el GEG consideró necesario resaltar el hecho de que una prueba de vasorreactividad positiva en un paciente con CIV no era el único indicativo para proceder con el cierre del defecto, debiendo tomarse en consideración otros factores. |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que existe una escasez de recomendaciones basadas en evidencia en las diferentes GPC revisadas y una escasez de ECA realizados en menores de 18 años con CIV e HTP, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, los enunciados son accionables y claros, ya que se especifica la acción a realizar (cierre del defecto) en una población determinada (presencia de los demás factores). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | Beneficios: El presentar los otros factores mencionados sería un indicativo de que las presiones pulmonares no han producido grandes repercusiones al paciente (58). El GEG consideró que los beneficios de realizar el cierre del defecto serían grandes, pues de no realizarse, el cambio en el endotelio vascular podría llegar a ser irreversible. Asimismo, el proceder con el cierre del defecto sin cumplir con las condiciones especificadas podría suponer mayores complicaciones post operatorias. |

| BPC 2 | |
|-----------------------------------|---|
| | Daños: Se ha reportado una baja frecuencia de complicaciones post operatorias (20,21) y una muy baja frecuencia de muertes post operatorias (22–24). Por ello, el GEG consideró que los daños ocasionados por la intervención serían triviales. |
| Uso de recursos | La intervención (cierre del defecto) representa costos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente). |
| Factibilidad | El GEG consideró que, dentro del ámbito de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención, la intervención (cierre del defecto y/o prueba de vasorreactividad) actualmente es factible de realizar en el INCOR. No obstante, se identificaron limitaciones en la cantidad de profesionales de salud especializados, infraestructura y equipamiento para otros establecimientos de salud del tercer nivel, lo que podría aumentar la lista de espera y dificultar el cierre oportuno del defecto y la prueba de vasorreactividad pulmonar. |
| Conclusión | El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes y daños triviales. Sin embargo, hay que considerar que presenta costos extensos y que es poco factible de realizar en determinados contextos, por lo cual el manejo podría ser más complejo. Para reflejar ello, se decidió usó el verbo “considerar”. |
| Justificación de la consideración | Con la prueba de vasorreactividad se evalúa la respuesta del endotelio vascular pulmonar ante un estímulo vasodilatador, buscando una respuesta lo suficientemente grande como para considerarse como positiva. Coincide con lo mencionado por el documento de Declaración de consenso actualizada de 2019 sobre el diagnóstico y el tratamiento de la hipertensión pulmonar pediátrica: Red Europea de Enfermedades Vasculares Pulmonares Pediátricas (EPPVDN), avalada por AEPC, ESPR e ISHLT (58). |

Pregunta 7. En pacientes menores de 18 años con CIV, hipertensión arterial pulmonar y una prueba de vasorreactividad pulmonar negativa, ¿debe realizarse una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar?

Introducción

Un resultado de una prueba de vasorreactividad pulmonar influye de manera significativa en la elegibilidad de un paciente para el cierre quirúrgico de un defecto ventricular. Un resultado negativo sugiere la persistencia de una elevada resistencia vascular pulmonar (RVP), lo cual está asociado a un incremento de la morbilidad y mortalidad post quirúrgica (63); sin embargo, se ha reportado que la respuesta a las pruebas de vasorreactividad pulmonar pueden variar mucho entre los pacientes y pueden incluso pueden mejorar tras la administración de tratamiento (64).

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó la siguiente pregunta PICO:

| Pregunta PICO N° | Paciente o problema | Intervención | Comparador | Desenlaces |
|------------------|--|---|---|--|
| 7 | Menores de 18 años con CIV, hipertensión arterial pulmonar y una prueba de vasorreactividad pulmonar negativa. | Segunda prueba de vasorreactividad pulmonar | No realizar segunda prueba de vasorreactividad pulmonar | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia global <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento • Nivel de actividad • Desarrollo motor • Calidad de vida <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falla cardíaca • Arritmias |

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de RS que hayan sido elaboradas como parte de alguna GPC publicada desde el 2019 (**Anexo N° 1**) o publicadas como artículos científicos desde el inicio de los tiempos (**Anexo N° 2**), que hayan evaluado alguno de los desenlaces críticos o importantes priorizados por el GEG.

Búsqueda de ECA:

Al no encontrarse ninguna RS, se realizó una búsqueda de novo de ECA (**Anexo N° 2**). Debido a que no se encontró RS de ECA ni ECA, el GEG optó por presentar puntos de Buena Práctica Clínica (BPC) que respondan a la pregunta planteada; a partir de las guías y documentos técnicos que fueron identificados en el proceso de búsqueda inicial pero que no alcanzaron a cumplir con los criterios de inclusión.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

El GEG consideró relevante emitir las siguientes BPC al respecto de la pregunta clínica desarrollada:

| BPC 1 | |
|---|---|
| En pacientes menores de 18 años con CIV e hipertensión arterial pulmonar con una primera prueba de vasorreactividad pulmonar negativa, considerar realizar una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar luego de un tratamiento previo con vasodilatadores pulmonares durante 6 meses. | |
| Criterios para la formulación de la BPC | |
| Criterio | Respuesta e información de soporte |
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | La BPC coincide con lo mencionado por la Declaración de consenso actualizada de 2019 sobre el diagnóstico y el tratamiento de la hipertensión pulmonar pediátrica: Red Europea de Enfermedades Vasculares Pulmonares Pediátricas (EPPVDN)(58). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios experimentales que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV e HP, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (segunda prueba de vasorreactividad pulmonar) bajo una condición específica (primera prueba de vasorreactividad pulmonar negativa y tratamiento previo con vasodilatadores pulmonares durante 6 meses) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e HTP). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios:</p> <ul style="list-style-type: none"> La respuesta a las pruebas de vasorreactividad pueden variar significativamente entre pacientes e incluso pueden mejorar en el tiempo (64). Asimismo, se ha evidenciado que aquellos pacientes que pasaron de una prueba de vasorreactividad negativa a una positiva pueden tener mejores resultados a largo plazo (65). Por ello, realizar una segunda prueba podría ofrecer a los pacientes con resultados previamente negativos la oportunidad de reevaluar su elegibilidad para el cierre de la comunicación interventricular. La repetición de una prueba de vasorreactividad puede ser útil para determinar si es necesario mantener o ajustar las estrategias de tratamiento farmacológico indicados para la hipertensión arterial (66). La administración temprana de vasodilatadores pulmonares como la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) puede mejorar la función ventricular derecha y reducir la presión arterial pulmonar (67). Ello podría mejorar la calidad de vida del paciente y mejorar la capacidad funcional antes de la intervención quirúrgica lo cual contribuiría a obtener mejores resultados quirúrgicos. <p>Por ello, el GEG consideró que los beneficios de realizar una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar serían grandes.</p> <p>Daños:</p> <ul style="list-style-type: none"> La realización de una prueba de vasorreactividad requiere la realización de un cateterismo cardiaco, por lo que los posibles riesgos son los mismos a los que normalmente se expone un paciente al someterse a este procedimiento. Asimismo, se ha reportado un mayor riesgo de crisis hipertensiva pulmonar en pacientes más jóvenes, con antecedentes de crisis previas o con una función cardíaca deficiente (68). Los posibles riesgos de la administración de vasodilatadores pulmonares son los mismos a los que normalmente se expone un paciente al recibir este |

| BPC 1 | |
|-----------------|--|
| | <p>tratamiento. Sin embargo, el evento adverso de hipotensión podría complicar el cuadro clínico en pacientes con hemodinámica ya comprometida (67).</p> <ul style="list-style-type: none"> La administración de vasodilatadores pulmonares previo a una segunda prueba de vasorreactividad por 6 meses podría posponer la realización del cierre quirúrgico. Sin embargo, el GEG consideró que, ante una prueba inicial de vasorreactividad negativa, no es seguro proceder directamente con el cierre quirúrgico. Por lo tanto, el tratamiento farmacológico constituye una estrategia para incrementar las posibilidades de que el paciente pueda obtener una prueba de vasorreactividad positiva en el futuro, optimizando así sus opciones de ser candidato a un cierre quirúrgico. <p>Por ello, el GEG consideró que los daños de realizar una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar serían triviales</p> |
| Uso de recursos | La intervención (segunda prueba de vasorreactividad pulmonar) representa costos moderados |
| Factibilidad | El GEG consideró que, dentro del ámbito de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención, la intervención (segunda prueba de vasorreactividad pulmonar) actualmente es factible de realizar en el INCOR. No obstante, se identificaron limitaciones en la cantidad de profesionales de salud especializados, infraestructura y equipamiento para otros establecimientos de salud del tercer nivel, lo que podría aumentar la lista de espera y dificultar la prueba de vasorreactividad pulmonar. |
| Conclusión | El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes, daños triviales y sería factible de realizar. Sin embargo, hay que considerar que presenta costos moderados, por lo cual el manejo podría ser más complejo. Para reflejar ello, se decidió usó el verbo "considerar". |

| BPC 2 | |
|---|---|
| En pacientes menores de 18 años con CIV, hipertensión arterial pulmonar y con una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar negativa, considerarlos no elegibles para cierre del defecto. | |
| Criterios para la formulación de la BPC | |
| Criterio | Respuesta e información de soporte |
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | La BPC coincide con lo mencionado por la Declaración de consenso actualizada de 2019 sobre el diagnóstico y el tratamiento de la hipertensión pulmonar pediátrica: Red Europea de Enfermedades Vasculares Pulmonares Pediátricas (EPPVDN) (58). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios experimentales que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV e HP, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (considerar como no elegibles para el cierre del defecto) bajo una condición específica (segunda prueba de vasorreactividad pulmonar negativa) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e hipertensión arterial pulmonar). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | Beneficios: Una segunda prueba de vasorreactividad negativa indicaría que la resistencia vascular pulmonar (RVP) aún permanece elevada a pesar del tratamiento brindado. Esto último indicaría que los vasos pulmonares tienen poca capacidad de adaptación y de reducción de la resistencia en respuesta a estímulos. En ese contexto, realizar el cierre del CIV podría conllevar a un mayor riesgo de mortalidad y morbilidad post operatoria (63). El GEG consideró que los beneficios de considerar como no |

| BPC 2 | |
|-----------------|--|
| | <p>elegibles para el cierre del defecto a aquellos pacientes con una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar negativa serían grandes, pues realizar el cierre del CIV podría conllevar a un mayor riesgo de mortalidad y morbilidad post operatoria (63).</p> <p>Daños: El GEG consideró que los potenciales riesgos de considerar a un paciente como no elegible para el cierre del defecto después de obtener dos pruebas de vasorreactividad negativas son triviales. Esto se debe a que dos resultados negativos sugieren que la HTP es irreversible, lo cual hace que el cierre del defecto no solo sea ineficaz sino también riesgoso para el paciente.</p> |
| Uso de recursos | El GEG consideró que la intervención (considerar como no elegibles para el cierre del defecto) implicaría ahorros extensos. |
| Factibilidad | El GEG consideró que la intervención (considerar como no elegibles para el cierre del defecto) es factible de realizar puesto que la toma de decisión sobre la elegibilidad del cierre del defecto puede darse en el contexto del tratamiento habitual de menores de 18 años con hipertensión arterial pulmonar. |
| Conclusión | El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes, daños triviales, ahorros extensos y es factible de realizar. |

| BPC 3 | |
|--|--|
| <p>En pacientes menores de 18 años con CIV e hipertensión arterial pulmonar que en una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar obtienen un resultado positivo, considerarlos como elegibles para cierre parcial o total del defecto si adicionalmente cumplen con las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saturación de oxígeno > 95% • Qp/Qs > 1.5 • Clínica de ICC • Cortocircuito de izquierda a derecha • RVP < 8UW/m² | |

Consideración: Esta cirugía debe considerarse de alto riesgo.

| Criterios para la formulación de la BPC | |
|--|--|
| Criterio | Respuesta e información de soporte |
| El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos. | La BPC coincide con lo mencionado por la Declaración de consenso actualizada de 2019 sobre el diagnóstico y el tratamiento de la hipertensión pulmonar pediátrica: Red Europea de Enfermedades Vasculares Pulmonares Pediátricas (EPPVDN) (58). |
| No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado. | Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios experimentales que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV e hipertensión arterial pulmonar, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia. |
| El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención. | Sí, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (considerar como elegibles para cierre parcial o total del defecto) bajo una condición específica (segunda prueba de vasorreactividad positiva) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e hipertensión arterial pulmonar). |
| Los beneficios superan claramente a los daños. | <p>Beneficios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha evidenciado que una respuesta positiva a las pruebas de vasorreactividad sugieren que los vasos pulmonares pueden responder al tratamiento con vasodilatadores, lo que indica un menor riesgo de complicaciones posoperatorias (66). |

| BPC 3 | |
|-----------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> En niños sometidos a cierre de CIV, aquellos que recibieron terapia dirigida a la HAP y una respuesta favorable a este tratamiento antes de la cirugía demostraron tener mejores resultados a largo plazo, y un porcentaje notable alcanzó presiones pulmonares normales (69). <p>Por ello, el GEG consideró que los beneficios de considerar como elegibles para cierre parcial o total del defecto a aquellos con una segunda prueba de vasorreactividad positiva serían grandes.</p> <p>Daños: El GEG consideró que a pesar de contar con una prueba de vasorreactividad positiva, el paciente aún puede presentar un riesgo significativo de presentar HTP persistente o recurrente, sobrecarga de ventrículo derecho o ICC. Debido al antecedente de HTP; adicionalmente, se ha descrito que la respuesta a vasodilatadores pulmonares es muy variable a lo largo del tiempo, pudiendo tener más frecuentemente intervenciones con eventos de mortalidad. Por ello, el GEG consideró que los daños de considerar como elegibles para cierre parcial o total del defecto a aquellos con una segunda prueba de vasorreactividad positiva serían moderados.</p> |
| Uso de recursos | El GEG consideró que la intervención (considerar como elegibles para cierre parcial o total del defecto) implicaría gastos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente). |
| Factibilidad | El GEG consideró que, dentro del ámbito de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención, la intervención (considerar como elegibles para cierre parcial o total del defecto) actualmente es factible de realizar en el INCOR. No obstante, se identificaron limitaciones en la cantidad de profesionales de salud especializados, infraestructura y equipamiento para otros establecimientos de salud del tercer nivel, lo que podría aumentar la lista de espera y dificultar el cierre oportuno del defecto. |
| Conclusión | El GEG consideró que esta BPC presentaría beneficios grandes y daños moderados y sería factible de realizar. Sin embargo, hay que considerar que presenta costos extensos, por lo cual el manejo podría ser más complejo. Para reflejar ello, se decidió usó el verbo "considerar". Asimismo, se decidió emitir una consideración que resalte el hecho de que es una cirugía de alto riesgo de mortalidad. |
| Justificación de la consideración | Aunque una prueba de vasorreactividad positiva sugiere que la vasculatura pulmonar conserva cierta capacidad de adaptación, esta respuesta puede ser variable con el tiempo. Además, dado que una respuesta positiva no implica la resolución completa de la HTP, el paciente continúa en riesgo de presentar HTP persistente o recurrente, sobrecarga del ventrículo derecho, desarrollo de ICC y una respuesta clínica variable a largo plazo, pudiendo tener la intervención un alto riesgo de mortalidad. |

VII. Plan de actualización de la Guía de Práctica Clínica

La presente GPC estará vigente hasta su actualización. Periódicamente se realizarán revisiones de la literatura para su actualización, luego de la cual se decidirá si es necesario actualizar la GPC, cuando exista evidencia que pueda modificar alguna recomendación.

VIII. Referencias

1. Ammass NM. Ventricular Septal Defect. En: Warnes CA, editor. Adult Congenital Heart Disease [Internet]. 1a ed. Wiley; 2009 [citado el 3 de noviembre de 2024]. p. 41–56. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781444311846.ch4>
2. Zimmerman MS, Smith AGC, Sable CA, Echko MM, Wilner LB, Olsen HE, et al. Global, regional, and national burden of congenital heart disease, 1990–2017: a systematic analysis

- for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet Child Adolesc Health*. el 1 de marzo de 2020;4(3):185–200.
3. Warnes CA. Adult congenital heart disease: the challenges of a lifetime. *Eur Heart J*. el 1 de julio de 2017;38(26):2041–7.
 4. Malo C, Insa A. Comunicación interventricular. En: *Protocolos diagnósticos y terapéuticos en cardiología pediátrica*. Valencia; 2015.
 5. Roguin N, Du ZD, Barak M, Nasser N, Hershkowitz S, Milgram E. High prevalence of muscular ventricular septal defect in neonates. *J Am Coll Cardiol*. el 15 de noviembre de 1995;26(6):1545–8.
 6. Miyake T, Shinohara T, Inoue T, Marutani S, Takemura T. Spontaneous closure of muscular trabecular ventricular septal defect: comparison of defect positions. *Acta Paediatr Oslo Nor* 1992. octubre de 2011;100(10):e158-162.
 7. Ramaciotti C, Keren A, Silverman NH. Importance of (perimembranous) ventricular septal aneurysm in the natural history of isolated perimembranous ventricular septal defect. *Am J Cardiol*. el 1 de febrero de 1986;57(4):268–72.
 8. Rutledge J, Bricker JT. *Congenital Diseases of the Heart: Clinical-Physiological Considerations (Fully Revised and Updated Second Edition)*. *Tex Heart Inst J*. 2001;28(3):237.
 9. Gumbiner C, Takao A. *The Science and Practice of Pediatric Cardiology*. 2da ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1998. 1119 p.
 10. CENETEC. Diagnóstico y tratamiento de los defectos de los tabiques interauricular e interventricular en menores de 18 años en segundo y tercer nivel de atención. *Guía de evidencias y recomendaciones: Guía de práctica clínica*. México; 2018.
 11. Saxena A, Relan J, Agarwal R, Awasthy N, Azad S, Chakrabarty M, et al. Indian Guidelines for Indications and Timing of Intervention for Common Congenital Heart Diseases: Revised and Updated Consensus Statement of the Working Group on Management of Congenital Heart Diseases. *Abridged Secondary Publication*. *Indian Pediatr*. el 15 de febrero de 2020;57(2):143–57.
 12. Eckerström F, Nyboe C, Redington A, Hjortdal VE. Lifetime Burden of Morbidity in Patients With Isolated Congenital Ventricular Septal Defect. *J Am Heart Assoc*. el 3 de enero de 2023;12(1):e027477.
 13. Halloran KH, Talner NS, Browne MJ. A study of ventricular septal defect associated with aortic insufficiency. *Am Heart J*. marzo de 1965;69:320–6.
 14. Nadas AS, Thilenius OG, Lafarge CG, Hauck AJ. Ventricular septal defect with aortic regurgitation: medical and pathologic aspects. *Circulation*. junio de 1964;29:862–73.
 15. Layangool T, Kirawittaya T, Sangtawesin C. Aortic valve prolapse in subpulmonic ventricular septal defect. *J Med Assoc Thai Chotmai Thangphaet*. agosto de 2003;86 Suppl 3:S549-555.
 16. Saleeb SF, Solowiejczyk DE, Glickstein JS, Korsin R, Gersony WM, Hsu DT. Frequency of development of aortic cuspal prolapse and aortic regurgitation in patients with subaortic

- ventricular septal defect diagnosed at <1 year of age. *Am J Cardiol.* el 1 de junio de 2007;99(11):1588–92.
17. Gasul BM, Dillon RF, Vrla V, Hait G. Ventricular septal defects; their natural transformation into the cyanotic or noncyanotic type of tetralogy of Fallot. *J Am Med Assoc.* el 22 de junio de 1957;164(8):847–53.
 18. Soto B, Becker AE, Moulaert AJ, Lie JT, Anderson RH. Classification of ventricular septal defects. *Br Heart J.* marzo de 1980;43(3):332–43.
 19. Themes UFO. Surgical Approaches for Common Congenital Heart Diseases [Internet]. Thoracic Key. 2022 [citado el 2 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://thoracickey.com/surgical-approaches-for-common-congenital-heart-diseases/>
 20. Li D, Zhou X, Li M, An Q. Comparisons of perventricular device closure, conventional surgical repair, and transcatheter device closure in patients with perimembranous ventricular septal defects: a network meta-analysis. *BMC Surg.* el 26 de mayo de 2020;20(1):115.
 21. Singab H, Elshahat MK, Taha AS, Ali YA, El-Emam AM, Gamal MA. Transcatheter versus surgical closure of ventricular septal defect: a comparative study. *Cardiothorac Surg.* el 20 de abril de 2023;31(1):8.
 22. Xiao Y, Fan Z, Fang H, Tan W, Lu J, Jiang H. Comparison of efficacy and cost between transcatheter and surgical closure of secundum perimembranous ventricular septal defect. *J Minim Invas Med.* 2008;3:311–3.
 23. Chen Y, Chen J, Niu T, Li Y, Ma M, Zhang Y. The therapeutic efficacy of interventional therapy and operation for ventricular septal defect. *Ningxia Med J.* 2010;32:1128–9.
 24. Liu S, Chen F, Ding X, Zhao Z, Ke W, Yan Y, et al. Comparison of results and economic analysis of surgical and transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg.* diciembre de 2012;42(6):e157-162.
 25. Tan CMJ, Lewandowski AJ. The Transitional Heart: From Early Embryonic and Fetal Development to Neonatal Life. *Fetal Diagn Ther.* 2020;47(5):373–86.
 26. Mavroudis C, Backer CL, Anderson RH. Ventricular Septal Defect. En: Mavroudis C, Backer CL, editores. *Pediatric Cardiac Surgery* [Internet]. 1a ed. Wiley; 2023 [citado el 3 de noviembre de 2024]. p. 317–60. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781119282327.ch16>
 27. Hoffman JIE, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol.* el 19 de junio de 2002;39(12):1890–900.
 28. Maître Azcárate MJ. [Ventricular septal defect with aortic regurgitation. An unsolved problem]. *Rev Esp Cardiol.* septiembre de 2002;55(9):897–9.
 29. Fulton D, Saleeb S, Triedman J, Armsby C. Isolated ventricular septal defects (VSDs) in infants and children: Management [Internet]. 2024. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/isolated-ventricular-septal-defects-vsds-in-infants-and-children-management?search=Isolated%20ventricular%20septal%20defects%20%28VSDs%29%20i>

n%20infants%20and%20children%3A%20Management&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1

30. Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja. Guía de práctica clínica de manejo de la comunicación interventricular. Perú; 2016.
31. Kuo SM, Kang PL, Lyu JJ, Cheng KD, Hsieh KS. Repair of ventricular septal defect in infants without ventriculotomy. *Australas J Card Thorac Surg.* el 1 de agosto de 1992;1(2):27–30.
32. Talwar S, Keshri VK, Choudhary SK, Gupta SK, Ramakrishnan S, Juneja R, et al. Surgical strategies for patients with congenital heart disease and severe pulmonary hypertension in low/middle-income countries. *Heart Asia.* 2015;7(2):31–7.
33. Waqar T, Rizvi MFA, Nasir JA, Khan K. Surgical outcome of repair of aortic valve prolapse and regurgitation associated with ventricular septal defect. *Pak J Med Sci.* 2021;37(3):706–10.
34. Mukherji A, Ghosh S, Das D, Chattopadhyay A. Closure of ventricular septal defect in anatomically corrected malposition of great arteries: Case series with review of literature. *Prog Pediatr Cardiol.* el 1 de diciembre de 2020;59:101296.
35. Kleinman CS, Tabibian M, Starc TJ, Hsu DT, Gersony WM. Spontaneous regression of left ventricular dilation in children with restrictive ventricular septal defects. *J Pediatr.* junio de 2007;150(6):583–6.
36. Lévy M, Maurey C, Dinh-Xuan AT, Vouhé P, Israël-Biet D. Developmental expression of vasoactive and growth factors in human lung. Role in pulmonary vascular resistance adaptation at birth. *Pediatr Res.* mayo de 2005;57(5 Pt 2):21R–25R.
37. Mehta AV, Chidambaram B. Ventricular septal defect in the first year of life. *Am J Cardiol.* el 1 de agosto de 1992;70(3):364–6.
38. Pillai LS, Unnikrishnan D, Ahamed MZ. Study of clinical profile and outcome of ventricular septal defects diagnosed in infancy. *Indian J Child Health.* el 1 de octubre de 2019;06(09):485–9.
39. Deng X, Huang P, Luo J, Chen R, Yang G, Chen W, et al. Residual Shunts Following Isolated Surgical Ventricular Septal Defect Closure: Risk Factors and Spontaneous Closure. *Pediatr Cardiol.* el 1 de enero de 2020;41(1):38–45.
40. Penny DJ, Vick GW. Ventricular septal defect. *Lancet Lond Engl.* el 26 de marzo de 2011;377(9771):1103–12.
41. Seguro Social de Salud, EsSalud. Control del crecimiento y desarrollo del niño en el Seguro Social de Salud – EsSalud. Perú; 2024.
42. Chen D, Zhang Y, Liu J, Lin L, Shen F. Comparative study for clinical effect on ventricular septal defect in children between interventional treatment and surgical open thoracic operation. *PJCCPVD.* 2015;23:54–6.
43. Ece İ, Bağrul D, Kavurt AV, Terin H, Torun G, Koca S, et al. Transcatheter ventricular septal defect closure with Lifetech™ Konar-MF occluder in infants under ten kilograms with only

- using venous access [Internet]. In Review; 2023 [citado el 11 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.researchsquare.com/article/rs-3278632/v1>
44. Saurav A, Kaushik M, Mahesh Alla V, White MD, Satpathy R, Lanspa T, et al. Comparison of percutaneous device closure versus surgical closure of peri-membranous ventricular septal defects: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* el 15 de noviembre de 2015;86(6):1048–56.
 45. El-Kadeem S, El Nemr S, El Amrousy D, Zoair A. Comparison of transcatheter versus surgical closure of perimembranous ventricular septal defect in pediatric patients: A systematic review and meta-analysis. *J Saudi Heart Assoc.* octubre de 2019;31(4):188–97.
 46. Yang J, Yang L, Yu S, Liu J, Zuo J, Chen W, et al. Transcatheter versus surgical closure of perimembranous ventricular septal defects in children: a randomized controlled trial. *J Am Coll Cardiol.* el 1 de abril de 2014;63(12):1159–68.
 47. Shang XK, Zhong L, Lu R, Zhang GC, Liu M, Shen QS, et al. Comparison of Outcomes of Transcatheter and Surgical Procedure in Perimembranous Ventricular Septal Defect Patients with Tricuspid Regurgitation. *Ann Acad Med Singapore.* julio de 2016;45(7):322–5.
 48. Laha S, Gangopadhyay D, Roy M, Singh A, Nandi D, Dutta J. Procedural outcomes of percutaneous closure of perimembranous and other ventricular septal defects using Konar-MF occluder and short-term follow-up. *Ann Pediatr Cardiol [Internet].* abril de 2024 [citado el 8 de noviembre de 2024];17(2):101. Disponible en: https://journals.lww.com/aopc/fulltext/2024/17020/procedural_outcomes_of_percutaneous_closure_of.3.aspx
 49. Incidence, Risk Factors, and Outcomes of Conduction Disturbances After Percutaneous Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defects in Children and Adolescents: A Mid-term Follow-up | *IJ Pediatrics | Full Text [Internet].* [citado el 8 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://brieflands.com/articles/ijp-135528>
 50. Ece İ, Bağrul D, Kavurt AV, Terin H, Torun G, Koca S, et al. Transcatheter ventricular septal defect closure with Lifetech™ Konar-MF occluder in infants under ten kilograms with only using venous access [Internet]. 2023 [citado el 8 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.researchsquare.com/article/rs-3278632/v1>
 51. Stouffer GA, Uretsky BF. Hemodynamic changes of aortic regurgitation. *Am J Med Sci.* diciembre de 1997;314(6):411–4.
 52. Edraki M, Nobakhti M, Naghshzan A, Amoozgar H, Amirghofran A, Ghasemzadeh B, et al. Mitral and aortic valve regurgitation following surgical and transcatheter perimembranous ventricular septal defect closure in children and adolescents: midterm outcomes. *BMC Cardiovasc Disord [Internet].* el 15 de julio de 2022 [citado el 13 de noviembre de 2024];22(1):315. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12872-022-02757-9>
 53. Vázquez et al. - 2022 - Tratamiento de la Comunicación Interventricular (C.pdf [Internet]. [citado el 13 de noviembre de 2024]. Disponible en: https://www.iacs.es/wp-content/uploads/2022/04/02_2017_IACS_CIV-Informe.pdf
 54. Saxena A, Relan J, Agarwal R, Awasthy N, Azad S, Chakrabarty M, et al. Indian guidelines for indications and timing of intervention for common congenital heart diseases: Revised and updated consensus statement of the Working group on management of congenital heart

- diseases. *Ann Pediatr Cardiol* [Internet]. 2019 [citado el 8 de noviembre de 2024];12(3):254. Disponible en: https://journals.lww.com/10.4103/apc.APC_32_19
55. Agasthi P, Graziano JN. Pulmonary Artery Banding. En: StatPearls [Internet] [Internet]. StatPearls Publishing; 2023 [citado el 13 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560838/>
 56. Hoseinikhah H, Moeinipour A, Zarifian A, Sobhan M, Andalibi S, Moeinipour Y, et al. Indications, Results and Mortality of Pulmonary Artery Banding Procedure: a Brief Review and Five- year Experiences. 2016;
 57. Luna-López R, Ruiz Martín A, Escribano Subías P. Pulmonary arterial hypertension. *Med Clin (Barc)*. el 24 de junio de 2022;158(12):622–9.
 58. Hansmann G, Koestenberger M, Alastalo TP, Apitz C, Austin ED, Bonnet D, et al. 2019 updated consensus statement on the diagnosis and treatment of pediatric pulmonary hypertension: The European Pediatric Pulmonary Vascular Disease Network (EPPVDN), endorsed by AEPC, ESPR and ISHLT. *J Heart Lung Transplant*. el 1 de septiembre de 2019;38(9):879–901.
 59. Lopes AA, Barst RJ, Haworth SG, Rabinovitch M, Dabbagh MA, Cerro MJ del, et al. Repair of congenital heart disease with associated pulmonary hypertension in children: what are the minimal investigative procedures? Consensus statement from the Congenital Heart Disease and Pediatric Task Forces, Pulmonary Vascular Research Institute (PVRI). *Pulm Circ*. junio de 2014;4(2):330.
 60. Wood P. The Eisenmenger syndrome or pulmonary hypertension with reversed central shunt. *I. Br Med J*. el 20 de septiembre de 1958;2(5098):701–9.
 61. Vongpatanasin W, Brickner ME, Hillis LD, Lange RA. The Eisenmenger syndrome in adults. *Ann Intern Med*. el 1 de mayo de 1998;128(9):745–55.
 62. Frank BS, Ivy DD. Pediatric Pulmonary Arterial Hypertension. *Pediatr Clin North Am*. octubre de 2020;67(5):903–21.
 63. Setianto BY, Hariawan H, Imawan R. Ventricular Septal Defect Closure with Perforated Patch in Large Ventricular Septal Defect with Severe Pulmonary Hypertension and Non Reactive Oxygen Test. *ACI Acta Cardiol Indones* [Internet]. el 9 de enero de 2017 [citado el 11 de noviembre de 2024];1(2). Disponible en: <https://journal.ugm.ac.id/jaci/article/view/17813>
 64. Tooba R, Almoushref A, Tonelli AR. Is There Value in Repeating Inhaled Nitric Oxide Vasoreactivity Tests in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension? *Lung*. febrero de 2020;198(1):87–94.
 65. Evers PD, Quinn P, Critser PJ, Frank BS, Alnoor M, Armsby LB. Prognostic value of longitudinal vasoreactivity in pediatric pulmonary hypertension. *Pulm Circ*. el 1 de octubre de 2022;12(4):e12152.
 66. Li Q, He Y, Zhang C, Gu H. Invasive Hemodynamic and Vasoreactivity Testing with Inhaled Iloprost in Children with Pulmonary Arterial Hypertension Associated with Congenital Heart Defects. *Cardiol Discov*. diciembre de 2023;3(4):232.

67. Shams KA, Ellahony DM, Halima AF, Elzayat RS. Effect of phosphodiesterase type 5 inhibitors on surgical outcome of ventricular septal defect and pulmonary hypertension patients. *Egypt Heart J EHJ Off Bull Egypt Soc Cardiol.* el 21 de mayo de 2024;76(1):60.
68. Zhang C, Li Q, Liu T, Gu H. Cardiac catheterization and pulmonary vasoreactivity testing in children with idiopathic pulmonary arterial hypertension. *Chin J Pediatr.* 2014;52(6):468–72.
69. Nawaytou H, Lakkaraju R, Stevens L, Reddy VM, Swami N, Keller RL, et al. Management of pulmonary vascular disease associated with congenital left-to-right shunts: A single-center experience. *J Thorac Cardiovasc Surg.* mayo de 2024;S0022522324004380.

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL MANEJO DE COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR EN MENORES DE 18 AÑOS

ANEXOS

GPC N° 71

Diciembre 2024



Firmado digitalmente por
HUAROTO RAMIREZ Fabiola
Mercedes FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 14:23:44 -05:00



Firmado digitalmente por
GARAVITO FARRO Hector Miguel
FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 14:46:20 -05:00



SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

María Elena Aguilar Del Águila

Presidenta Ejecutiva, EsSalud

Jorge Isaac Suárez Rivero

Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

Joshi Rosa Magali Acosta Barriga

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Maribel Marilú Castro Reyes

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Lely del Rosario Solari Zerpa

Gerente de la Dirección de Investigación en Salud

Héctor Miguel Garavito Farro

Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Fabiola Mercedes Huaroto Ramírez

Asesor II del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Grupo elaborador

- Skrabonja Crespo, Antonio Ángel
 - Médico especialista en Cardiología y Cardiología Infantil
 - Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, EsSalud, Lima, Perú
- Culqui Lévano, Karina Elena
 - Médica especialista en Pediatría y Cardiología Infantil
 - Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud, Lima, Perú
- Taipe Quispe, Neri Nohemí
 - Médica especialista en Cirugía Torácica y Cardiovascular
 - Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud, Lima, Perú
- Zúñiga Meza, Juan Carlo
 - Médico especialista en Pediatría y Cardiología Infantil
 - Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, EsSalud, Lima, Perú
- Niño de Guzmán León, Iván
 - Médico especialista en Cirugía Torácica y Cardiovascular
 - Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, EsSalud, Lima, Perú
- Rojas Sánchez, Pedro Iván
 - Médico especialista en Cirugía de Tórax y Cardiovascular.
 - Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud, Lima, Perú
- Frisancho Berrios, Joely Carmen
 - Médica especialista en Pediatría y Cardiología Pediátrica
 - Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo”, EsSalud, Lima, Perú
- Vásquez Marzano, Cindy Pilar
 - Médica especialista en Cirugía Torácica y Cardiovascular
 - Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud, Lima, Perú
- Rivera Torrejón, Oscar Orlando
 - Metodólogo
 - IETSI, EsSalud, Lima, Perú
- Díaz Barrera, Mario Enrique
 - Metodólogo
 - IETSI, EsSalud, Lima, Perú
- Coronel Chucos, Lelis Gabriela
 - Metodóloga
 - IETSI, EsSalud, Lima, Perú
- Caballero Luna, Joan
 - Coordinadora del grupo elaborador
 - IETSI, EsSalud, Lima, Perú
- Huaroto Ramírez, Fabiola Mercedes
 - Coordinadora del grupo elaborador
 - IETSI, EsSalud, Lima, Perú

Equipo encargado de la selección de las recomendaciones trazadoras

- López Mesia, Jhesus Jean Pierre
 - o IETSI, EsSalud, Lima, Perú
- Sánchez Villogas, Jelsy
 - o IETSI, EsSalud, Lima, Perú

Revisores clínicos externos

- O'Connor Reyes, Roberto Omar
 - o Médico cirujano, especialista en Cardiología Pediátrica, Ecocardiografía Pediátrica y Fetal, y Cateterismo Cardíaco en Cardiopatías Congénitas
 - o Instituto de Cardiologia do Distrito Federal, Brasília, Brasil
- Soto Béjar, Oscar Andrés
 - o Médico cirujano, especialista en Cirugía de Tórax y Cardiovascular
 - o Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, Lima, Perú

Revisor metodológico

- Taype Rondán, Álvaro Renzo
 - o Médico epidemiólogo.
 - o IETSI, EsSalud, Lima, Perú.

Conflicto de intereses

Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés financiero y no financiero, con relación a los temas descritos en el presente documento.

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud, Perú.

Citación

Este documento debe ser citado como: "Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Guía de Práctica Clínica para Manejo de Comunicación Interventricular en Menores de 18 Años: Anexos. Lima: EsSalud; 2024"

Agradecimientos

Agradecemos al Dr. O'Connor Reyes, Roberto Omar (Instituto de Cardiologia do Distrito Federal, Brasília, Brasil) y al Dr. Soto Béjar, Oscar Andrés (Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, Lima, Perú) por la revisión, comentarios y observaciones brindadas para la mejora de esta GPC.

Datos de contacto

Fabiola Mercedes Huaroto Ramírez

Correo electrónico: gpcdireccion.ietsi@essalud.gob.pe

Teléfono: (+511) 265 6000, anexo 1953

Tabla de Contenido

| | |
|---|----|
| Anexo N° 1: Búsqueda y selección de guías de práctica clínica | 6 |
| Anexo N° 2: Búsqueda de la evidencia para cada pregunta clínica | 8 |
| Pregunta 1. En pacientes menores de 18 años con CIV pequeña, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarlo?..... | 8 |
| Pregunta 2. En pacientes menores de 18 años con CIV moderada, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarse? | 12 |
| Pregunta 3. En pacientes menores de 18 años con CIV grande, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarlo?..... | 16 |
| Pregunta 4. En pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa o muscular e indicación de cierre, ¿debe realizarse cierre percutáneo o quirúrgico?..... | 20 |
| Pregunta 5. En pacientes menores de 18 años con CIV y sospecha de HTP por ecocardiografía, radiografía y/o electrocardiograma (EKG) ¿debe realizarse cateterismo cardíaco para estudio de resistencia vascular pulmonar?..... | 29 |
| Pregunta 6. En pacientes menores de 18 años con CIV, HTP y valores elevados de RVP en un cateterismo cardíaco, ¿debe realizarse prueba de vasorreactividad pulmonar en comparación con no realizarla? | 33 |
| Pregunta 7. En pacientes menores de 18 años con CIV, hipertensión arterial pulmonar y una prueba de vasorreactividad pulmonar negativa, ¿debe realizarse una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar en comparación con no realizarla?..... | 37 |
| Anexo N° 3: Tablas de evaluación de calidad y riesgo de sesgo en los estudios | 41 |
| Pregunta 4.1. En pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre, ¿debe realizarse cierre percutáneo o quirúrgico?..... | 41 |
| Anexo N° 4: Selección de recomendaciones trazadoras para evaluar la adherencia a la GPC... | 43 |
| Anexo N° 5: Prioridades de investigación | 47 |

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

PARA LA EVALUACIÓN Y EL MANEJO DE LA HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA

ANEXOS

Anexo N° 1: Búsqueda y selección de guías de práctica clínica

Durante junio del 2024, se realizó la búsqueda de guías de práctica clínica (GPC) que cumplan con los siguientes criterios:

- La GPC emitió recomendaciones
- La población de la GPC fue pacientes menores de 18 años con CIV
- El ámbito de la GPC fue manejo
- La GPC fue publicada entre enero del 2019 y junio del 2024
- La GPC basó sus recomendaciones en revisiones sistemáticas de la literatura
- La GPC presentó un puntaje mayor de 60% en el dominio 3 (rigor metodológico) del instrumento *Appraisal of Guidelines Research and Evaluation-II* (AGREE-II) (<http://www.agreetrust.org/agree-ii/>) (1). El punto de corte fue el propuesto por el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de guías de práctica clínica del Ministerio de Salud del Perú (2),
- La GPC muestra tablas SoF para resumir la evidencia que sustenta sus recomendaciones.

Detalles de la búsqueda:

Búsqueda de guías:

| Buscador, repositorio, u organismo elaborador | Términos de búsqueda | Observaciones | Resultados que cumplieron con los criterios de inclusión |
|---|--|--|--|
| Buscadores o repositorios: | | | |
| Trip database (https://www.tripdatabase.com) | <ul style="list-style-type: none"> • Congenital heart defect • Congenital heart disease • Ventricular septal defect | <p><i>Se usó el filtro de fecha correspondiente.</i></p> <p><i>Se filtró por guías de práctica clínica.</i></p> | 0 |
| Pubmed (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/) | <ul style="list-style-type: none"> • ("Heart Defects, Congenital"[MH] OR "congenital heart defect*" [TIAB] OR "congenital heart disease*" [TIAB]) AND (guideline[Publication Type] OR guideline*[TI] OR recommendation*[TI]) | <p><i>Se usó el filtro de fecha correspondiente.</i></p> | 0 |
| Google Scholar (https://scholar.google.com.pe/) | <p>Inglés:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Congenital heart disease ventricular septal defect guideline guidelines recommendations <p>Español:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cardiopatía congénita comunicación interventricular guía práctica clínica recomendaciones | <p><i>Se usó el filtro de fecha correspondiente.</i></p> <p><i>Se revisaron los primeros 50 resultados en inglés y 50 en español</i></p> | 0 |
| Google (https://www.google.com) | <p>Inglés:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Congenital heart disease ventricular septal defect guideline guidelines recommendations <p>Español:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cardiopatía congénita comunicación interventricular guía práctica clínica recomendaciones | <p><i>Se usó el filtro de fecha correspondiente.</i></p> <p><i>Se revisaron los primeros 50 resultados en inglés y 50 en español</i></p> | 0 |

| Buscador, repositorio, u organismo elaborador | Términos de búsqueda | Observaciones | Resultados que cumplieron con los criterios de inclusión |
|---|--|---|--|
| Google Perú https://www.google.com | <ul style="list-style-type: none"> • Cardiopatía congénita comunicación interventricular guía práctica clínica recomendaciones peru | <i>Se usó el filtro de fecha correspondiente.</i> <i>Se revisaron los primeros 50 resultados</i> | 0 |
| Organismos elaboradores | | | |
| National Institute for Health and Care Excellence - UK (NICE) https://www.nice.org.uk/ | <ul style="list-style-type: none"> • Congenital heart defect • Congenital heart disease • Ventricular septal defect | <i>Se usó el filtro "Clinical Guidelines"</i> | 0 |
| Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud de España http://portal.guiasalud.es | <ul style="list-style-type: none"> • Cardiopatía congénita • Comunicación interventricular | | 0 |
| IETS Colombia http://www.iets.org.co/ | <ul style="list-style-type: none"> • Cardiopatía congénita • Comunicación interventricular | | 0 |
| Ministerio de salud de Chile https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/guias-clinicas/ | <ul style="list-style-type: none"> • Cardiopatía congénita • Comunicación interventricular | | 0 |

Como se observa, no se identificaron GPC que cumplieran con los criterios de inclusión. Por ello, se decidió elaborar una GPC de novo.

Anexo N° 2: Búsqueda de la evidencia para cada pregunta clínica

Para las preguntas planteadas, se buscaron documentos cuya versión a texto completo se encuentre en español o inglés.

Abreviaturas:

- ECA: Ensayos clínicos aleatorizados
- RS: Revisiones sistemáticas

Pregunta 1. En pacientes menores de 18 años con CIV pequeña, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarlo?

Resumen de la búsqueda por cada pregunta PICO:

Esta pregunta clínica tuvo 1 pregunta PICO, cuyas características se resumen a continuación:

| Pregunta PICO N° | Paciente o problema | Intervención | Comparador | Desenlaces |
|------------------|------------------------------------|--------------------|-----------------------|---|
| 1 | Menores de 18 años con CIV pequeña | Cierre del defecto | No cierre del defecto | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia global <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento • Nivel de actividad • Desarrollo motor • Calidad de vida <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falla cardíaca • Arritmias |

Estrategias de las búsquedas realizadas y listado de las citas evaluadas:

Para responder dichas preguntas PICO, se realizaron finalmente dos búsquedas bibliográficas:

| Búsqueda | Preguntas PICO | Tipo de búsqueda y tipos de estudios buscados | Fechas de búsqueda (desde, hasta) | Número de citas identificadas en cada fuente | PICO | Citas evaluadas a texto completo | Artículos incluidos |
|----------|-------------------------------------|---|--|--|-----------|----------------------------------|---------------------|
| A | Búsqueda para la pregunta PICO N° 1 | Búsqueda de novo de RS de ECA | Desde el inicio de los tiempos a agosto 2024 | <ul style="list-style-type: none"> • PubMed: 120 • Biblioteca Cochrane: 0 • Total de citas después de excluir duplicados: 120 | PICO N° 1 | 0 | 0 |
| B | Búsqueda para la pregunta PICO N° 1 | Búsqueda de novo de ECA | Desde el inicio de los tiempos a agosto 2024 | <ul style="list-style-type: none"> • PubMed: 289 • Biblioteca Cochrane: 658 • Total de citas después de excluir duplicados: 837 | PICO N° 1 | 0 | 0 |

A continuación, se presentará la estrategia de búsqueda y las listas de citas incluidas y excluidas para cada una:

Búsqueda A: búsqueda de RS para las preguntas PICO N° 1:

Estrategia de búsqueda:

| Base de datos: PubMed | | |
|---|-----------------|---|
| Fecha de búsqueda: agosto 2024 | | |
| Filtros: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Ninguno | | |
| | Descripción | Término |
| #1 | Población | ((("heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB])) |
| #2 | Intervención | - |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | (systematic[sb] OR "Systematic Review"[PT] OR "Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Network Meta-Analysis"[Mesh] OR "Systematic Review"[TIAB] OR "Meta Analysis"[TIAB] OR Metanalysis[TIAB] OR Metaanalysis[TIAB] OR "Meta Analyses"[TIAB]) |
| #5 | Término final | #1 AND #4 |

| Base de datos: Biblioteca Cochrane | | |
|---|--|-------------------|
| Fecha de búsqueda: agosto 2024 | | |
| Filtros: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Tipo de artículo: Revisiones sistemáticas | | |
| | | Término |
| #1 | MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] | explode all trees |
| #2 | ("interventricular shunt"): | ti,ab,kw |
| #3 | (interventricular NEXT septal NEXT defect*): | ti,ab,kw |
| #4 | (interventricular NEXT septum NEXT defect*): | ti,ab,kw |
| #5 | ("interventricular septal perforation"): | ti,ab,kw |
| #6 | ("interventricular septum perforation"): | ti,ab,kw |
| #7 | ("intraventricular shunt"): | ti,ab,kw |
| #8 | (intraventricular AND septal AND defect*): | ti,ab,kw |
| #9 | (intraventricular AND septum AND defect*): | ti,ab,kw |
| #10 | ("intraventricular septal perforation"): | ti,ab,kw |
| #11 | ("intraventricular septum perforation"): | ti,ab,kw |
| #12 | (ventricle NEXT septal NEXT defect*): | ti,ab,kw |
| #13 | (ventricular NEXT septal NEXT defect*): | ti,ab,kw |
| #14 | (ventricular NEXT septum NEXT defect*): | ti,ab,kw |
| #15 | (ventricle NEXT septum NEXT defect*): | ti,ab,kw |
| #16 | ("ventricle septal perforation"): | ti,ab,kw |
| #17 | ("ventricular septal perforation"): | ti,ab,kw |
| #18 | ("ventricle septum perforation"): | ti,ab,kw |

| | |
|-----|--|
| #19 | ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw |
| #20 | (VSD):ti,ab,kw |
| #21 | (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw |
| #22 | {OR #1-#21} |
| #23 | #22 en Revisiones Cochrane |

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|----------|--------|------------------------------|
| - | - | - |

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

| Estudios | Tipo de estudio |
|----------|-----------------|
| - | - |

Búsqueda B: búsqueda de ECA para la pregunta PICO N° 1:

Estrategia de búsqueda:

| Base de datos: PubMed | | |
|---|-----------------|---|
| Fecha de búsqueda: agosto 2024 | | |
| Filtros: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Ninguno | | |
| #1 | Población | (("heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB])) |
| #2 | Intervención | (clos*[TIAB] OR repair*[TIAB] OR occlu*[TIAB]) |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | ("Randomized Controlled Trial"[PT] or "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial, Phase III"[PT] OR "Clinical Trial, Phase II"[PT] OR "Double-Blind Method"[Mesh] OR "Random Allocation"[Mesh] OR "Single-Blind Method"[Mesh] OR random*[TIAB] OR ((randomized[TIAB] OR randomised[TIAB] OR clinical[TIAB] OR control*[TIAB]) AND trial[TIAB]) OR ((sing*[TIAB] OR doubl*[TIAB] OR trebl*[TIAB] OR tripl*[TIAB]) AND (blind*[TIAB] OR mask*[TIAB])) OR ("Placebos"[Mesh] OR placebo*[TIAB]) OR ("Cross-Over Studies"[Mesh]) OR ((crossover[TIAB] OR cross-over[TIAB] OR "cross over"[TIAB]) AND (design*[TIAB] OR study[TIAB] OR studies[TIAB] OR procedure*[TIAB] OR trial*[TIAB]))) |
| #5 | Término final | #1 AND #2 AND #4 |

Base de datos: Biblioteca Cochrane

Fecha de búsqueda: agosto 2024

Filtros:

Tipo de artículo: Ensayos clínicos aleatorizados

Término

- #1 MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] explode all trees
- #2 ("interventricular shunt"):ti,ab,kw
- #3 (interventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #4 (interventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #5 ("interventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #6 ("interventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #7 ("intraventricular shunt"):ti,ab,kw
- #8 (intraventricular AND septal AND defect*):ti,ab,kw
- #9 (intraventricular AND septum AND defect*):ti,ab,kw
- #10 ("intraventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #11 ("intraventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #12 (ventricle NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #13 (ventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #14 (ventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #15 (ventricle NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #16 ("ventricle septal perforation"):ti,ab,kw
- #17 ("ventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #18 ("ventricle septum perforation"):ti,ab,kw
- #19 ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #20 (VSD):ti,ab,kw
- #21 (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw
- #22 {OR #1-#21}
- #23 (clos*):ti,ab,kw
- #24 (repair*):ti,ab,kw
- #25 (occlu*):ti,ab,kw
- #26 {OR #23-#25}
- #27 #22 AND #26

Listado de citas evaluadas a texto completo y excluidas:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|----------|--------|------------------------------|
| - | - | - |

Listado de citas evaluadas a texto completo e incluidas:

| Estudios | Diseño |
|----------|--------|
| - | - |

Pregunta 2. En pacientes menores de 18 años con CIV moderada, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarse?

Resumen de la búsqueda por cada pregunta PICO:

Esta pregunta clínica tuvo 1 pregunta PICO, cuyas características se resumen a continuación:

| Pregunta PICO N° | Paciente o problema | Intervención | Comparador | Desenlaces |
|------------------|-------------------------------------|--------------------|-----------------------|--|
| 2 | Menores de 18 años con CIV moderada | Cierre del defecto | No cierre del defecto | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Supervivencia global <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Crecimiento Nivel de actividad Desarrollo motor Calidad de vida <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> Falla cardíaca Arritmias |

Estrategias de las búsquedas realizadas y listado de las citaciones evaluadas:

Para responder dichas preguntas PICO, se realizaron finalmente dos búsquedas bibliográficas:

| Búsqueda | Preguntas PICO | Tipo de búsqueda y tipos de estudios buscados | Fechas de búsqueda (desde, hasta) | Número de citaciones identificadas en cada fuente | PICO | Citaciones evaluadas a texto completo | Artículos incluidos |
|----------|-------------------------------------|---|--|---|-----------|---------------------------------------|---------------------|
| A | Búsqueda para la pregunta PICO N° 2 | Búsqueda de novo de RS de ECA | Desde el inicio de los tiempos a agosto 2024 | <ul style="list-style-type: none"> PubMed: 120 Biblioteca Cochrane: 0 Total de citaciones después de excluir duplicados: 120 | PICO N° 2 | 0 | 0 |
| B | Búsqueda para la pregunta PICO N° 2 | Búsqueda de novo de ECA | Desde el inicio de los tiempos a agosto 2024 | <ul style="list-style-type: none"> PubMed: 289 Biblioteca Cochrane: 658 Total de citaciones después de excluir duplicados: 837 | PICO N° 2 | 0 | 0 |

A continuación, se presentará la estrategia de búsqueda y las listas de citaciones incluidas y excluidas para cada una:

Búsqueda A: búsqueda de RS para las preguntas PICO N° 2:

Estrategia de búsqueda:

| Base de datos: PubMed | | |
|---|-------------|--|
| Fecha de búsqueda: agosto 2024 | | |
| Filtros: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Ninguno | | |
| | Descripción | Término |
| #1 | Población | ("heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal |

| | | |
|----|-----------------|--|
| | | perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB])) |
| #2 | Intervención | - |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | (systematic[sb] OR "Systematic Review"[PT] OR "Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Network Meta-Analysis"[Mesh] OR "Systematic Review"[TIAB] OR "Meta Analysis"[TIAB] OR Metanalysis[TIAB] OR Metaanalysis[TIAB] OR "Meta Analyses"[TIAB]) |
| #5 | Término final | #1 AND #4 |

Base de datos: Biblioteca Cochrane

Fecha de búsqueda: agosto 2024

Filtros:

- Tipo de artículo: Revisiones sistemáticas

Término

| | |
|-----|--|
| #1 | MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] explode all trees |
| #2 | ("interventricular shunt"):ti,ab,kw |
| #3 | (interventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #4 | (interventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #5 | ("interventricular septal perforation"):ti,ab,kw |
| #6 | ("interventricular septum perforation"):ti,ab,kw |
| #7 | ("intraventricular shunt"):ti,ab,kw |
| #8 | (intraventricular AND septal AND defect*):ti,ab,kw |
| #9 | (intraventricular AND septum AND defect*):ti,ab,kw |
| #10 | ("intraventricular septal perforation"):ti,ab,kw |
| #11 | ("intraventricular septum perforation"):ti,ab,kw |
| #12 | (ventricle NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #13 | (ventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #14 | (ventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #15 | (ventricle NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #16 | ("ventricle septal perforation"):ti,ab,kw |
| #17 | ("ventricular septal perforation"):ti,ab,kw |
| #18 | ("ventricle septum perforation"):ti,ab,kw |
| #19 | ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw |
| #20 | (VSD):ti,ab,kw |
| #21 | (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw |
| #22 | {OR #1-#21} |
| #23 | #22 en Revisiones Cochrane |

 Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|----------|--------|------------------------------|
| - | - | - |

 Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

| Estudios | Tipo de estudio |
|----------|-----------------|
| - | - |

Búsqueda B: búsqueda de ECA para la pregunta PICO N° 2:

Estrategia de búsqueda:

| Base de datos: PubMed | | |
|---|--|---|
| Fecha de búsqueda: agosto 2024 | | |
| Filtros: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Ninguno | | |
| #1 | Población | ((("heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB])) |
| #2 | Intervención | (clos*[TIAB] OR repair*[TIAB] OR occlu*[TIAB]) |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | ("Randomized Controlled Trial"[PT] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial, Phase III"[PT] OR "Clinical Trial, Phase II"[PT] OR "Double-Blind Method"[Mesh] OR "Random Allocation"[Mesh] OR "Single-Blind Method"[Mesh] OR random*[TIAB] OR ((randomized[TIAB] OR randomised[TIAB] OR clinical[TIAB] OR control*[TIAB]) AND trial[TIAB]) OR ((singl*[TIAB] OR doubl*[TIAB] OR trebl*[TIAB] OR tripl*[TIAB]) AND (blind*[TIAB] OR mask*[TIAB])) OR ("Placebos"[Mesh] OR placebo*[TIAB]) OR ("Cross-Over Studies"[Mesh]) OR ((crossover[TIAB] OR cross-over[TIAB] OR "cross over"[TIAB]) AND (design*[TIAB] OR study[TIAB] OR studies[TIAB] OR procedure*[TIAB] OR trial*[TIAB]))) |
| #5 | Término final | #1 AND #2 AND #4 |
| Base de datos: Biblioteca Cochrane | | |
| Fecha de búsqueda: agosto 2024 | | |
| Filtros: | | |
| Tipo de artículo: Ensayos clínicos aleatorizados | | |
| Término | | |
| #1 | MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] | explode all trees |
| #2 | ("interventricular shunt"): | ti,ab,kw |
| #3 | (interventricular NEXT septal NEXT defect*): | ti,ab,kw |
| #4 | (interventricular NEXT septum NEXT defect*): | ti,ab,kw |
| #5 | ("interventricular septal perforation"): | ti,ab,kw |
| #6 | ("interventricular septum perforation"): | ti,ab,kw |
| #7 | ("intraventricular shunt"): | ti,ab,kw |
| #8 | (intraventricular AND septal AND defect*): | ti,ab,kw |
| #9 | (intraventricular AND septum AND defect*): | ti,ab,kw |
| #10 | ("intraventricular septal perforation"): | ti,ab,kw |
| #11 | ("intraventricular septum perforation"): | ti,ab,kw |

- #12 (ventricle NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #13 (ventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #14 (ventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #15 (ventricle NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #16 ("ventricle septal perforation"):ti,ab,kw
- #17 ("ventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #18 ("ventricle septum perforation"):ti,ab,kw
- #19 ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #20 (VSD):ti,ab,kw
- #21 (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw
- #22 {OR #1-#21}
- #23 (clos*):ti,ab,kw
- #24 (repair*):ti,ab,kw
- #25 (occlu*):ti,ab,kw
- #26 {OR #23-#25}
- #27 #22 AND #26

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|----------|--------|------------------------------|
| - | - | - |

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

| Estudios | Diseño |
|----------|--------|
| - | - |

Pregunta 3. En pacientes menores de 18 años con CIV grande, ¿debe realizarse cierre del defecto en comparación con no realizarlo?

Resumen de la búsqueda por cada pregunta PICO:

Esta pregunta clínica tuvo 1 pregunta PICO, cuyas características se resumen a continuación:

| Pregunta PICO N° | Paciente o problema | Intervención | Comparador | Desenlaces |
|------------------|-----------------------------------|--------------------|-----------------------|--|
| 3 | Menores de 18 años con CIV grande | Cierre del defecto | No cierre del defecto | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Supervivencia global <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Crecimiento Nivel de actividad Desarrollo motor Calidad de vida <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> Falla cardíaca Arritmias |

Estrategias de las búsquedas realizadas y listado de las citaciones evaluadas:

Para responder dichas preguntas PICO, se realizaron finalmente dos búsquedas bibliográficas:

| Búsqueda | Preguntas PICO | Tipo de búsqueda y tipos de estudios buscados | Fechas de búsqueda (desde, hasta) | Número de citaciones identificadas en cada fuente | PICO | Citaciones evaluadas a texto completo | Artículos incluidos |
|----------|-------------------------------------|---|--|---|-----------|---------------------------------------|---------------------|
| A | Búsqueda para la pregunta PICO N° 3 | Búsqueda de novo de RS de ECA | Desde el inicio de los tiempos a agosto 2024 | <ul style="list-style-type: none"> PubMed: 120 Biblioteca Cochrane: 0 Total de citaciones después de excluir duplicados: 120 | PICO N° 3 | 0 | 0 |
| B | Búsqueda para la pregunta PICO N° 3 | Búsqueda de novo de ECA | Desde el inicio de los tiempos a agosto 2024 | <ul style="list-style-type: none"> PubMed: 289 Biblioteca Cochrane: 658 Total de citaciones después de excluir duplicados: 837 | PICO N° 3 | 0 | 0 |

A continuación, se presentará la estrategia de búsqueda y las listas de citaciones incluidas y excluidas para cada una:

Búsqueda A: búsqueda de RS para las preguntas PICO N° 3:

Estrategia de búsqueda:

| Base de datos: PubMed | | |
|---|-------------|--|
| Fecha de búsqueda: agosto 2024 | | |
| Filtros: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Ninguno | | |
| | Descripción | Término |
| #1 | Población | ("heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal |

| | | |
|----|-----------------|--|
| | | perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB])) |
| #2 | Intervención | - |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | (systematic[sb] OR "Systematic Review"[PT] OR "Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Network Meta-Analysis"[Mesh] OR "Systematic Review"[TIAB] OR "Meta Analysis"[TIAB] OR Metanalysis[TIAB] OR Metaanalysis[TIAB] OR "Meta Analyses"[TIAB]) |
| #5 | Término final | #1 AND #4 |

Base de datos: Biblioteca Cochrane

Fecha de búsqueda: agosto 2024

Filtros:

- Tipo de artículo: Revisiones sistemáticas

Término

| | |
|-----|--|
| #1 | MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] explode all trees |
| #2 | ("interventricular shunt"):ti,ab,kw |
| #3 | (interventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #4 | (interventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #5 | ("interventricular septal perforation"):ti,ab,kw |
| #6 | ("interventricular septum perforation"):ti,ab,kw |
| #7 | ("intraventricular shunt"):ti,ab,kw |
| #8 | (intraventricular AND septal AND defect*):ti,ab,kw |
| #9 | (intraventricular AND septum AND defect*):ti,ab,kw |
| #10 | ("intraventricular septal perforation"):ti,ab,kw |
| #11 | ("intraventricular septum perforation"):ti,ab,kw |
| #12 | (ventricle NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #13 | (ventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #14 | (ventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #15 | (ventricle NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #16 | ("ventricle septal perforation"):ti,ab,kw |
| #17 | ("ventricular septal perforation"):ti,ab,kw |
| #18 | ("ventricle septum perforation"):ti,ab,kw |
| #19 | ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw |
| #20 | (VSD):ti,ab,kw |
| #21 | (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw |
| #22 | {OR #1-#21} |
| #23 | #22 en Revisiones Cochrane |

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|----------|--------|------------------------------|
| - | - | - |

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

| Estudios | Tipo de estudio |
|----------|-----------------|
| - | - |

Búsqueda B: búsqueda de ECA para la pregunta PICO N° 3:

Estrategia de búsqueda:

| Base de datos: PubMed | | |
|---|--|---|
| Fecha de búsqueda: agosto 2024 | | |
| Filtros: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Ninguno | | |
| #1 | Población | ((("heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB])) |
| #2 | Intervención | (clos*[TIAB] OR repair*[TIAB] OR occlu*[TIAB]) |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | ("Randomized Controlled Trial"[PT] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial, Phase III"[PT] OR "Clinical Trial, Phase II"[PT] OR "Double-Blind Method"[Mesh] OR "Random Allocation"[Mesh] OR "Single-Blind Method"[Mesh] OR random*[TIAB] OR ((randomized[TIAB] OR randomised[TIAB] OR clinical[TIAB] OR control*[TIAB]) AND trial[TIAB]) OR ((singl*[TIAB] OR doubl*[TIAB] OR trebl*[TIAB] OR tripl*[TIAB]) AND (blind*[TIAB] OR mask*[TIAB])) OR ("Placebos"[Mesh] OR placebo*[TIAB]) OR ("Cross-Over Studies"[Mesh]) OR ((crossover[TIAB] OR cross-over[TIAB] OR "cross over"[TIAB]) AND (design*[TIAB] OR study[TIAB] OR studies[TIAB] OR procedure*[TIAB] OR trial*[TIAB]))) |
| #5 | Término final | #1 AND #2 AND #4 |
| Base de datos: Biblioteca Cochrane | | |
| Fecha de búsqueda: agosto 2024 | | |
| Filtros: | | |
| Tipo de artículo: Ensayos clínicos aleatorizados | | |
| Término | | |
| #1 | MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] | explode all trees |
| #2 | ("interventricular shunt"): | ti,ab,kw |
| #3 | (interventricular NEXT septal NEXT defect*): | ti,ab,kw |
| #4 | (interventricular NEXT septum NEXT defect*): | ti,ab,kw |
| #5 | ("interventricular septal perforation"): | ti,ab,kw |
| #6 | ("interventricular septum perforation"): | ti,ab,kw |
| #7 | ("intraventricular shunt"): | ti,ab,kw |
| #8 | (intraventricular AND septal AND defect*): | ti,ab,kw |
| #9 | (intraventricular AND septum AND defect*): | ti,ab,kw |
| #10 | ("intraventricular septal perforation"): | ti,ab,kw |
| #11 | ("intraventricular septum perforation"): | ti,ab,kw |

- #12 (ventricle NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #13 (ventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #14 (ventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #15 (ventricle NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #16 ("ventricle septal perforation"):ti,ab,kw
- #17 ("ventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #18 ("ventricle septum perforation"):ti,ab,kw
- #19 ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #20 (VSD):ti,ab,kw
- #21 (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw
- #22 {OR #1-#21}
- #23 (clos*):ti,ab,kw
- #24 (repair*):ti,ab,kw
- #25 (occlu*):ti,ab,kw
- #26 {OR #23-#25}
- #27 #22 AND #26

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|----------|--------|------------------------------|
| - | - | - |

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

| Estudios | Diseño |
|----------|--------|
| - | - |

Pregunta 4. En pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa o muscular e indicación de cierre, ¿debe realizarse cierre percutáneo o quirúrgico?

Resumen de la búsqueda por cada pregunta PICO:

Esta pregunta clínica tuvo 2 preguntas PICO, cuyas características se resumen a continuación:

| Pregunta PICO N° | Paciente o problema | Intervención | Comparador | Desenlaces |
|------------------|--|-------------------|-------------------|--|
| 4.1 | Menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre. | Cierre percutáneo | Cierre quirúrgico | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muerte post operatoria <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Éxito procedimental • Complicaciones quirúrgicas • Defecto residual • Estancia hospitalaria <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transfusión de sangre • Bloqueo auriculo ventricular completo |
| 4.2 | Menores de 18 años con CIV muscular e indicación de cierre. | Cierre percutáneo | Cierre quirúrgico | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muerte post operatoria <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Éxito procedimental • Complicaciones quirúrgicas • Defecto residual • Estancia hospitalaria <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transfusión de sangre • Bloqueo auriculo ventricular completo |

Estrategias de las búsquedas realizadas y listado de las citas evaluadas:

Para responder dichas preguntas PICO, se realizaron finalmente dos búsquedas bibliográficas:

| Búsqueda | Preguntas PICO | Tipo de búsqueda y tipos de estudios buscados | Fechas de búsqueda (desde, hasta) | Número de citas identificadas en cada fuente | PICO | Citas evaluadas a texto completo | Artículos incluidos |
|----------|--|---|--|---|-------------|----------------------------------|---------------------|
| A | Búsqueda para las preguntas PICO N°4.1 y 4.2 | Búsqueda de novo de RS de ECA | Desde el inicio de los tiempos a agosto 2024 | <ul style="list-style-type: none"> • PubMed: 63 • Biblioteca Cochrane: 15 • Total de citas después de excluir duplicados: 63 | PICO N° 4.1 | 12 | 3 |
| | | | | | PICO N° 4.2 | 4 | 0 |
| B | Búsqueda para la pregunta PICO N° 4.1 | Búsqueda de estudios primarios para actualización | Desde abril 2020 a agosto 2024 | <ul style="list-style-type: none"> • PubMed: 76 • Biblioteca Cochrane: 156 | PICO N° 4.1 | 5 | 1 |

| | | | | | | | |
|---|---------------------------------------|-------------------------|--|---|-------------|---|---|
| | | del NMA Li 2020 | | <ul style="list-style-type: none"> Total de citasiones después de excluir duplicados: 183 | | | |
| C | Búsqueda para la pregunta PICO N° 4.2 | Búsqueda de novo de ECA | Desde el inicio de los tiempos a agosto 2024 | <ul style="list-style-type: none"> PubMed: 663 Biblioteca Cochrane: 511 Total de citasiones después de excluir duplicados: 663 | PICO N° 4.2 | 2 | 0 |

A continuación, se presentará la estrategia de búsqueda y las listas de citasiones incluidas y excluidas para cada una:

Búsqueda A: búsqueda de RS para las preguntas PICO N° 4.1 y 4.2:

Estrategia de búsqueda:

| Base de datos: PubMed | | |
|---|-----------------|---|
| Fecha de búsqueda: agosto 2024 | | |
| Filtros: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Ninguno | | |
| | Descripción | Término |
| #1 | Población | ((("heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB])) |
| #2 | Intervención | ((("closure"[TIAB] OR "surg*"[TIAB] OR "repair*"[TIAB] OR "occluder*"[TIAB] OR "minimally invasive"[TIAB] OR "transcatheter"[TIAB] OR "percutaneous"[TIAB] OR "transcatheter closure"[TIAB] OR "percutaneous closure"[TIAB])) |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | (systematic[sb] OR "Systematic Review"[PT] OR "Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Network Meta-Analysis"[Mesh] OR "Systematic Review"[TIAB] OR "Meta Analysis"[TIAB] OR Metanalysis[TIAB] OR Metaanalysis[TIAB] OR "Meta Analyses"[TIAB]) |
| #5 | Término final | #1 AND #2 AND #4 |

| Base de datos: Biblioteca Cochrane | | |
|---|--|---------|
| Fecha de búsqueda: agosto 2024 | | |
| Filtros: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Tipo de artículo: Revisiones sistemáticas | | |
| | | Término |
| #1 | MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] explode all trees | |
| #2 | ("interventricular shunt"):ti,ab,kw | |
| #3 | (interventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw | |
| #4 | (interventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw | |
| #5 | ("interventricular septal perforation"):ti,ab,kw | |
| #6 | ("interventricular septum perforation"):ti,ab,kw | |

- #7 ("intraventricular shunt"):ti,ab,kw
- #8 (intraventricular AND septal AND defect*):ti,ab,kw
- #9 (intraventricular AND septum AND defect*):ti,ab,kw
- #10 ("intraventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #11 ("intraventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #12 (ventricle NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #13 (ventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #14 (ventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #15 (ventricle NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #16 ("ventricle septal perforation"):ti,ab,kw
- #17 ("ventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #18 ("ventricle septum perforation"):ti,ab,kw
- #19 ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #20 (VSD):ti,ab,kw
- #21 (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw
- #22 (closure):ti,ab,kw
- #23 (surg*):ti,ab,kw
- #24 (repair*):ti,ab,kw
- #25 (occluder*):ti,ab,kw
- #26 (minimally invasive):ti,ab,kw
- #27 (transcatheter):ti,ab,kw
- #28 (transcatheter closure):ti,ab,kw
- #29 (percutaneous):ti,ab,kw
- #30 (percutaneous closure):ti,ab,kw
- #31 (transcatheter closure):ti,ab,kw
- #32 {OR #1-#21}
- #33 {OR #22-#31}
- #34 #32 AND #33
- #35 #34 en Revisiones Cochrane

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|--|--------|---|
| PICO N° 4.1 | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Adan, A., Eleyan, L., Zaidi, M., Ashry, A., Dhannapuneni, R., & Harky, A. (2021). Ventricular septal defect: Diagnosis and treatments in the neonates: A systematic review. <i>Cardiology in the Young</i>, 31(5), 756–761. https://doi.org/10.1017/S1047951120004576 | RN | Estudio no busca responder una pregunta PICO específica |
| <ul style="list-style-type: none"> • Heiberg, J., Nyboe, C., & Hjortdal, V. E. (2017). Impaired ventilatory efficiency after closure of atrial or ventricular septal defect. In <i>Scandinavian Cardiovascular Journal</i> (Vol. 51, Issue 4, pp. 221–227). Taylor and Francis Ltd. https://doi.org/10.1080/14017431.2017.1326623 | RS | Estudio analiza población que requiere reparación de defectos ventriculares y auriculares de manera conjunta. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Santhanam, H., Yang, L. Q., Chen, Z., Tai, B. C., Rajgor, D. D., & Quek, S. C. (2018). A meta-analysis of transcatheter device closure of perimembranous ventricular septal defect. <i>International Journal of Cardiology</i>, 254, 75–83. https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2017.12.011 | RS | Estudio no incluye dentro de su análisis a la comparación de interés. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Heaton, J. N., Okoh, A. K., Suh, S., Ozturk, E., Salemi, A., Waxman, S., & Tayal, R. (2022). Safety and Efficacy of the | RS | Estudio no incluye dentro |

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|--|--------|--|
| <p>Amplatzer Septal Occluder: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Cardiovascular Revascularization Medicine</i>, 37, 52–60. https://doi.org/10.1016/j.carrev.2021.06.002</p> | | de su análisis a la comparación de interés. |
| <ul style="list-style-type: none"> Yi, K., You, T., Ding, Z. H., Hou, X. D., Liu, X. G., Wang, X. K., & Tian, J. H. (2018). Comparison of transcatheter closure, mini-invasive closure, and open-heart surgical repair for treatment of perimembranous ventricular septal defects in children: A PRISMA-compliant network meta-analysis of randomized and observational studies. In <i>Medicine (United States)</i> (Vol. 97, Issue 40). Lippincott Williams and Wilkins. https://doi.org/10.1097/MD.00000000000012583 | RS | Estudio analiza de manera conjunta estudios observacionales y ensayos clínicos para algunos desenlaces de interés. Además, los estudios incluidos han sido evaluados en otras revisiones sistemáticas más actuales |
| <ul style="list-style-type: none"> Cen, H., Peng, B., Li, J., Chen, S., & Sun, P. (2021). Efficacy and safety of the Amplatzer Duct Occluder II for ventricular septal defect closure: A meta-analysis. <i>Kardiologia Polska</i>, 79(4), 401–409. https://doi.org/10.33963/KP.15762 | RS | Estudio no incluye dentro de su análisis a la comparación de interés. |
| <ul style="list-style-type: none"> Weryński, P., Skorek, P., Wójcik, A., Rudek-Budzyńska, A., Dziejulska, A., & Rudziński, A. (2021). Recent achievements in transcatheter closure of ventricular septal defects: A systematic review of literature and a meta-analysis. <i>Kardiologia Polska</i>, 79(2), 161–169. https://doi.org/10.33963/KP.15708 | RS | Estudio no incluye dentro de su análisis a la comparación de interés. |
| <ul style="list-style-type: none"> Lei, Y. Q., Lin, W. H., Lin, S. H., Xie, W. P., Liu, J. F., Chen, Q., & Cao, H. (2022). Influence of percutaneous catheter intervention for congenital perimembranous ventricular septal defects in children on the cardiac conduction system and associated risk factors: a meta-analysis. <i>Journal of Cardiothoracic Surgery</i>, 17(1). https://doi.org/10.1186/s13019-022-01751-8 | RS | Estudio solo incluye estudios no aleatorizados (1 caso – control y 7 series de casos) y no presenta la comparación de interés. |
| <ul style="list-style-type: none"> Yang, L., Tai, B. C., Khin, L. W., & Quek, S. C. (2014). A systematic review on the efficacy and safety of transcatheter device closure of ventricular septal defects (VSD). <i>Journal of Interventional Cardiology</i>, 27(3), 260–272. https://doi.org/10.1111/joic.12121 | RS | Estudio solo incluye estudios no aleatorizados y no presenta la comparación de interés. |
| PICO N° 4.2 | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Cen, H., Peng, B., Li, J., Chen, S., & Sun, P. (2021). Efficacy and safety of the Amplatzer Duct Occluder II for ventricular septal defect closure: a meta-analysis. <i>Polish Heart Journal (Kardiologia Polska)</i>, 79(4), 401–409. https://doi.org/10.33963/KP.15762 | RS | Solo incluyen estudios observacionales |

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|---|--------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Yu, J., Liufu, R., Wang, X., Liu, X., & Zhuang, J. (2022). Midterm Results Comparing Periventricular Device Closure with Surgical Repair for Isolated Congenital Ventricular Septal Defects: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Reviews in Cardiovascular Medicine</i>, 23(8). https://doi.org/10.31083/J.RCM2308262 | RS | Su población no incluye defecto CIV muscular |
| <ul style="list-style-type: none"> Yang, L., Tai, B. C., Khin, L. W., & Quek, S. C. (2014). A systematic review on the efficacy and safety of transcatheter device closure of ventricular septal defects (VSD). <i>Journal of Interventional Cardiology</i>, 27(3), 260–272. https://doi.org/10.1111/JOIC.12121 | RS | No incluye ECA |
| <ul style="list-style-type: none"> Ghaderian, M., Shahsanaei, F., Behdad, S., & Mozafari, S. (2022). Long-term Consequences of Ventricular Septal Defect Closure Using Nit-Occlud Le VSD Coil Device: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Heart Views : The Official Journal of the Gulf Heart Association</i>, 23(2), 93. https://doi.org/10.4103/HEARTVIEWS.HEARTVIEWS_97_21 | RS | No incluye ECA |

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

| Estudios | Tipo de estudio |
|---|-----------------|
| PICO N° 4.1 | |
| <ul style="list-style-type: none"> Saurav, A., Kaushik, M., Mahesh Alla, V., White, M. D., Satpathy, R., Lanspa, T., Mooss, A. N., & Delcore, M. G. (2015). Comparison of percutaneous device closure versus surgical closure of peri-membranous ventricular septal defects: A systematic review and meta-analysis. In <i>Catheterization and Cardiovascular Interventions</i> (Vol. 86, Issue 6, pp. 1048–1056). John Wiley and Sons Inc. https://doi.org/10.1002/ccd.26097 | RS |
| <ul style="list-style-type: none"> El-Kadeem, S., el Nemr, S., el Amrousy, D., & Zoair, A. (2019). Comparison of transcatheter versus surgical closure of perimembranous ventricular septal defect in pediatric patients: A systematic review and meta-analysis. <i>Journal of the Saudi Heart Association</i>, 31(4), 188–197. https://doi.org/10.1016/j.jsha.2019.06.002 | RS |
| <ul style="list-style-type: none"> Li, D., Zhou, X., Li, M., & An, Q. (2020). Comparisons of periventricular device closure, conventional surgical repair, and transcatheter device closure in patients with perimembranous ventricular septal defects: A network meta-analysis. <i>BMC Surgery</i>, 20(1). https://doi.org/10.1186/s12893-020-00777-w | RS |
| PICO N° 4.2 | |
| - | - |

Búsqueda B: búsqueda de estudios primarios para actualización del NMA Li 2020:

Estrategia de búsqueda:

| Base de datos: PubMed | | |
|--|-----------|---|
| Fecha de búsqueda: agosto 2024 | | |
| Filtros: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Fecha de publicación: Entre abril 2020 y agosto 2024 | | |
| #1 | Población | "heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] |

| | | |
|----|---------------------------|--|
| | | OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB] |
| #2 | Intervención / Comparador | "closure"[TIAB] OR "surg*"[TIAB] OR "repair*"[TIAB] OR "occluder*"[TIAB] OR "minimally invasive"[TIAB] OR "transcatheter"[TIAB] OR "percutaneous"[TIAB] OR "transcatheter closure"[TIAB] OR "percutaneous closure"[TIAB] |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | "Randomized Controlled Trial"[PT] or "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial, Phase III"[PT] OR "Clinical Trial, Phase II"[PT] OR "Double-Blind Method"[Mesh] OR "Random Allocation"[Mesh] OR "Single-Blind Method"[Mesh] OR (random*[TIAB]) OR ((randomized[TIAB] OR randomised[TIAB] OR clinical[TIAB] OR control*[TIAB]) AND trial[TIAB]) OR ((singl*[TIAB] OR doubl*[TIAB] OR trebl*[TIAB] OR tripl*[TIAB]) AND (blind*[TIAB] OR mask*[TIAB])) OR ("Placebos"[Mesh] OR placebo*[TIAB]) OR ("Cross-Over Studies"[Mesh]) OR ((crossover[TIAB] OR cross-over[TIAB] OR "cross over"[TIAB]) AND (design*[TIAB] OR study[TIAB] OR studies[TIAB] OR procedure*[TIAB] OR trial*[TIAB])) |
| #5 | Término final | #1 AND #2 AND #4 |

Base de datos: Biblioteca Cochrane

Fecha de búsqueda: agosto 2024

Filtros:

- Tipo de artículo: Ensayos clínicos aleatorizados
- Fecha de publicación: Entre abril 2020 y agosto 2024

Término

- #1 MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] explode all trees
- #2 ("interventricular shunt"):ti,ab,kw
- #3 (interventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #4 (interventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #5 ("interventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #6 ("interventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #7 ("intraventricular shunt"):ti,ab,kw
- #8 (intraventricular AND septal AND defect*):ti,ab,kw
- #9 (intraventricular AND septum AND defect*):ti,ab,kw
- #10 ("intraventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #11 ("intraventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #12 (ventricle NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #13 (ventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #14 (ventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #15 (ventricle NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #16 ("ventricle septal perforation"):ti,ab,kw
- #17 ("ventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #18 ("ventricle septum perforation"):ti,ab,kw
- #19 ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #20 (VSD):ti,ab,kw
- #21 (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw
- #22 (closure):ti,ab,kw
- #23 (surg*):ti,ab,kw

- #24 (repair*):ti,ab,kw
- #25 (occluder*):ti,ab,kw
- #26 (minimally invasive):ti,ab,kw
- #27 (transcatheter):ti,ab,kw
- #28 (transcatheter closure):ti,ab,kw
- #29 (percutaneous):ti,ab,kw
- #30 (percutaneous closure):ti,ab,kw
- #31 (transcatheter closure):ti,ab,kw
- #32 {OR #1-#21}
- #33 {OR #22-#31}
- #34 #32 AND #33, fecha de publicación: Entre Apr 2020 y Aug 2024, en Ensayos

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|---|--------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Prospective Multi-center, Open label, Randomized Controlled Trial for the Safety and Effectiveness of A Surgical Biological Patch for Ventricular Septal Defect | ECA | No es posible recuperar el texto completo del Registro Chino de ECA. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Prospective, multicenter, open, randomized evaluation of surgical patch is used for repair of VSD's safety and effectiveness study | ECA | No es posible recuperar el texto completo del Registro Chino de ECA. |
| <ul style="list-style-type: none"> • A prospective, multicenter, randomized controlled trial to verify the safety and efficacy of a nano-membrane single riveted ventricular septal defect (VSD) occluder in clinical practice | ECA | No es posible recuperar el texto completo del Registro Chino de ECA. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Wang S, Li Z, Wang Y, Zhao T, Mo X, Fan T, Li J, You T, Deng R, Ouyang W, Wang W. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect using a novel fully bioabsorbable occluder: multicenter randomized controlled trial. Science Bulletin. 2023 May 30;68(10):1051-9. | ECA | El comparador no corresponde a la pregunta pico. |

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

| Estudios | Diseño |
|--|--------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Yang J, Yang L, Yu S, Liu J, Zuo J, Chen W, Duan W, Zheng Q, Xu X, Li J, Zhang J. Transcatheter versus surgical closure of perimembranous ventricular septal defects in children: a randomized controlled trial. Journal of the American College of Cardiology. 2014 Apr 1;63(12):1159-68. | ECA |

Búsqueda C: búsqueda de ECA para la pregunta PICO N° 4.2:

Estrategia de búsqueda:

| |
|--------------------------------|
| Base de datos: PubMed |
| Fecha de búsqueda: agosto 2024 |
| Filtros: |

| • Ninguno | | |
|-----------|-----------------|---|
| | Descripción | Término |
| #1 | Población | ((("heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB])) |
| #2 | Intervención | ((("closure"[TIAB] OR "surg*"[TIAB] OR "repair*"[TIAB] OR "occluder*"[TIAB] OR "minimally invasive"[TIAB] OR "transcatheter"[TIAB] OR "percutaneous"[TIAB] OR "transcatheter closure"[TIAB] OR "percutaneous closure"[TIAB])) |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | ((("Randomized Controlled Trial"[PT] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial, Phase III"[PT] OR "Clinical Trial, Phase II"[PT] OR "Double-Blind Method"[Mesh] OR "Random Allocation"[Mesh] OR "Single-Blind Method"[Mesh] OR random*[TIAB] OR ((randomized[TIAB] OR randomised[TIAB] OR clinical[TIAB] OR control*[TIAB]) AND trial[TIAB]) OR ((singl*[TIAB] OR doubl*[TIAB] OR trebl*[TIAB] OR tripl*[TIAB]) AND (blind*[TIAB] OR mask*[TIAB])) OR ("Placebos"[Mesh] OR placebo*[TIAB]) OR ("Cross-Over Studies"[Mesh]) OR ((crossover[TIAB] OR cross-over[TIAB] OR "cross over"[TIAB]) AND (design*[TIAB] OR study[TIAB] OR studies[TIAB] OR procedure*[TIAB] OR trial*[TIAB]))) |
| #5 | Término final | #1 AND #2 AND #4 |

Base de datos: Biblioteca Cochrane

Fecha de búsqueda: agosto 2024

Filtros:

- Tipo de artículo: Ensayos clínicos aleatorizados

Término

| | |
|-----|--|
| #1 | MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] explode all trees |
| #2 | ("interventricular shunt"):ti,ab,kw |
| #3 | (interventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #4 | (interventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #5 | ("interventricular septal perforation"):ti,ab,kw |
| #6 | ("interventricular septum perforation"):ti,ab,kw |
| #7 | ("intraventricular shunt"):ti,ab,kw |
| #8 | (intraventricular AND septal AND defect*):ti,ab,kw |
| #9 | (intraventricular AND septum AND defect*):ti,ab,kw |
| #10 | ("intraventricular septal perforation"):ti,ab,kw |
| #11 | ("intraventricular septum perforation"):ti,ab,kw |
| #12 | (ventricle NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #13 | (ventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #14 | (ventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #15 | (ventricle NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw |
| #16 | ("ventricle septal perforation"):ti,ab,kw |
| #17 | ("ventricular septal perforation"):ti,ab,kw |
| #18 | ("ventricle septum perforation"):ti,ab,kw |

- #19 ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #20 (VSD):ti,ab,kw
- #21 (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw
- #22 (closure):ti,ab,kw
- #23 (surg*):ti,ab,kw
- #24 (repair*):ti,ab,kw
- #25 (occluder*):ti,ab,kw
- #26 (minimally invasive):ti,ab,kw
- #27 (transcatheter):ti,ab,kw
- #28 (transcatheter closure):ti,ab,kw
- #29 (percutaneous):ti,ab,kw
- #30 (percutaneous closure):ti,ab,kw
- #31 (transcatheter closure):ti,ab,kw
- #32 {OR #1-#21}
- #33 {OR #22-#31}
- #34 #32 AND #33

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|--|--------|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Ghaderian, M., Shahsanaei, F., Behdad, S., & Mozafari, S. (2022). Long-term Consequences of Ventricular Septal Defect Closure Using Nit-Occlud Le VSD Coil Device: A Systematic Review and Meta-Analysis. Heart Views : The Official Journal of the Gulf Heart Association, 23(2), 93. https://doi.org/10.4103/HEARTVIEWS.HEARTVIEWS_97_21 | ECA | No incluye pacientes con CIV muscular |
| <ul style="list-style-type: none"> • Singab, H., Elshahat, M. K., Taha, A. S., Ali, Y. A., El-Emam, A. M., & Gamal, M. A. (2023). Transcatheter versus surgical closure of ventricular septal defect: a comparative study. The Cardiothoracic Surgeon 2023 31:1, 31(1), 1–10. https://doi.org/10.1186/S43057-023-00099-6 | ECA | No presenta datos específicos para CIV muscular |

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

| Estudios | Tipo de estudio |
|----------|-----------------|
| - | - |

Pregunta 5. En pacientes menores de 18 años con CIV y sospecha de HTP por ecocardiografía, radiografía y/o electrocardiograma (EKG) ¿debe realizarse cateterismo cardíaco para estudio de resistencia vascular pulmonar?

Resumen de la búsqueda por cada pregunta PICO:

Esta pregunta clínica tuvo 1 pregunta PICO, cuyas características se resumen a continuación:

| Pregunta PICO N° | Paciente o problema | Intervención | Comparador | Desenlaces |
|------------------|---|----------------------|-------------------------|---|
| 5 | Pacientes menores de 18 años con CIV y sospecha de HTP por ecocardiografía, radiografía y/o EKG | Cateterismo cardíaco | No cateterismo cardíaco | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Sobrevida global <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sobrevida libre de enfermedad • Progresión • Calidad de vida • Eventos adversos serios |

Estrategias de las búsquedas realizadas y listado de las citas evaluadas:

Para responder dichas preguntas PICO, se realizaron finalmente dos búsquedas bibliográficas:

| Búsqueda | Preguntas PICO | Tipo de búsqueda y tipos de estudios buscados | Fechas de búsqueda (desde, hasta) | Número de citas identificadas en cada fuente | PICO | Citas evaluadas a texto completo | Artículos incluidos |
|----------|-------------------------------------|---|---|---|-----------|----------------------------------|---------------------|
| A | Búsqueda para la pregunta PICO N° 5 | Búsqueda de novo de RS de ECA | Desde el inicio de los tiempos a octubre 2024 | <ul style="list-style-type: none"> • PubMed: 2 • Biblioteca Cochrane: 0 • Total de citas después de excluir duplicados: 2 | PICO N° 5 | 0 | 0 |
| B | Búsqueda para la pregunta PICO N° 5 | Búsqueda de novo de ECA | Desde el inicio de los tiempos a octubre 2024 | <ul style="list-style-type: none"> • PubMed: 47 • Biblioteca Cochrane: 104 • Total de citas después de excluir duplicados: 127 | PICO N° 5 | 0 | 0 |

A continuación, se presentará la estrategia de búsqueda y las listas de citas incluidas y excluidas para cada una:

Búsqueda A: búsqueda de RS para las preguntas PICO N° 5:

Estrategia de búsqueda:

| Base de datos: PubMed | | |
|---|-------------|--|
| Fecha de búsqueda: octubre 2024 | | |
| Filtros: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ninguno | | |
| #1 | Descripción | Término |
| #1 | Población | ((("heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal |

| | | |
|----|-----------------|--|
| | | perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB]) AND ("hypertension, pulmonary"[Mesh] OR "pulmonary arterial hypertension"[Mesh] OR "pulmonary arterial hypertension"[TIAB] OR "pulmonary artery hypertension"[TIAB] OR "pediatric pulmonary hypertension"[TIAB])) |
| #2 | Intervención | - |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | (systematic[sb] OR "Systematic Review"[PT] OR "Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Network Meta-Analysis"[Mesh] OR "Systematic Review"[TIAB] OR "Meta Analysis"[TIAB] OR Metanalysis[TIAB] OR Metaanalysis[TIAB] OR "Meta Analyses"[TIAB]) |
| #5 | Término final | #1 AND #4 |

Base de datos: Biblioteca Cochrane

Fecha de búsqueda: octubre 2024

Filtros:

- Tipo de artículo: Revisiones sistemáticas

Término

- #1 MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] explode all trees
- #2 ("interventricular shunt"):ti,ab,kw
- #3 (interventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #4 (interventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #5 ("interventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #6 ("interventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #7 ("intraventricular shunt"):ti,ab,kw
- #8 (intraventricular AND septal AND defect*):ti,ab,kw
- #9 (intraventricular AND septum AND defect*):ti,ab,kw
- #10 ("intraventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #11 ("intraventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #12 (ventricle NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #13 (ventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #14 (ventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #15 (ventricle NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #16 ("ventricle septal perforation"):ti,ab,kw
- #17 ("ventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #18 ("ventricle septum perforation"):ti,ab,kw
- #19 ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #20 (VSD):ti,ab,kw
- #21 (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw
- #22 {OR #1-#21}
- #23 MeSH descriptor: [Hypertension, Pulmonary] explode all trees
- #24 MeSH descriptor: [Pulmonary Arterial Hypertension] explode all trees
- #25 (pulmonary hypertension):ti,ab,kw
- #26 ("pulmonary arterial hypertension"):ti,ab,kw
- #27 ("pulmonary artery hypertension"):ti,ab,kw
- #28 ("pediatric pulmonary hypertension"):ti,ab,kw
- #29 {OR #23-#28}
- #30 #22 AND #29

#31 #30 en Revisiones Cochrane

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|----------|--------|------------------------------|
| - | - | - |

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

| Estudios | Tipo de estudio |
|----------|-----------------|
| - | - |

Búsqueda B: búsqueda de ECA para la pregunta PICO N° 5:

Estrategia de búsqueda:

| Base de datos: PubMed | | |
|---|-----------------|--|
| Fecha de búsqueda: octubre 2024 | | |
| Filtros: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Ninguno | | |
| #1 | Población | (("heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB]) AND ("hypertension, pulmonary"[Mesh] OR "pulmonary arterial hypertension"[Mesh] OR "pulmonary arterial hypertension"[TIAB] OR "pulmonary artery hypertension"[TIAB] OR "pediatric pulmonary hypertension"[TIAB])) |
| #2 | Intervención | - |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | ("Randomized Controlled Trial"[PT] or "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial, Phase III"[PT] OR "Clinical Trial, Phase II"[PT] OR "Double-Blind Method"[Mesh] OR "Random Allocation"[Mesh] OR "Single-Blind Method"[Mesh] OR random*[TIAB] OR ((randomized[TIAB] OR randomised[TIAB] OR clinical[TIAB] OR control*[TIAB]) AND trial[TIAB]) OR ((singl*[TIAB] OR doubl*[TIAB] OR trebl*[TIAB] OR tripl*[TIAB]) AND (blind*[TIAB] OR mask*[TIAB])) OR ("Placebos"[Mesh] OR placebo*[TIAB]) OR ("Cross-Over Studies"[Mesh]) OR ((crossover[TIAB] OR cross-over[TIAB] OR "cross over"[TIAB]) AND (design*[TIAB] OR study[TIAB] OR studies[TIAB] OR procedure*[TIAB] OR trial*[TIAB])) |
| #5 | Término final | #1 AND #4 |
| Base de datos: Biblioteca Cochrane | | |

Fecha de búsqueda: octubre 2024

Filtros:

Tipo de artículo: Ensayos clínicos aleatorizados

Término

- #1 MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] explode all trees
- #2 ("interventricular shunt"):ti,ab,kw
- #3 (interventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #4 (interventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #5 ("interventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #6 ("interventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #7 ("intraventricular shunt"):ti,ab,kw
- #8 (intraventricular AND septal AND defect*):ti,ab,kw
- #9 (intraventricular AND septum AND defect*):ti,ab,kw
- #10 ("intraventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #11 ("intraventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #12 (ventricle NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #13 (ventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #14 (ventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #15 (ventricle NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #16 ("ventricle septal perforation"):ti,ab,kw
- #17 ("ventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #18 ("ventricle septum perforation"):ti,ab,kw
- #19 ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #20 (VSD):ti,ab,kw
- #21 (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw
- #22 {OR #1-#21}
- #23 MeSH descriptor: [Hypertension, Pulmonary] explode all trees
- #24 MeSH descriptor: [Pulmonary Arterial Hypertension] explode all trees
- #25 (pulmonary hypertension):ti,ab,kw
- #26 ("pulmonary arterial hypertension"):ti,ab,kw
- #27 ("pulmonary artery hypertension"):ti,ab,kw
- #28 ("pediatric pulmonary hypertension"):ti,ab,kw
- #29 {OR #23-#28}
- #30 #22 AND #29
- #31 #30 en Ensayos Clínicos

 Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|----------|--------|------------------------------|
| - | - | - |

 Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

| Estudios | Diseño |
|----------|--------|
| - | - |

Pregunta 6. En pacientes menores de 18 años con CIV, HTP y valores elevados de RVP en un cateterismo cardíaco, ¿debe realizarse prueba de vasorreactividad pulmonar en comparación con no realizarla?

Resumen de la búsqueda por cada pregunta PICO:

Esta pregunta clínica tuvo 1 pregunta PICO, cuyas características se resumen a continuación:

| Pregunta PICO N° | Paciente o problema | Intervención | Comparador | Desenlaces |
|------------------|--|-------------------------------------|---|---|
| 6 | Menores de 18 años con CIV, HTP y valores elevados de RVP en un cateterismo cardíaco | Prueba de vasorreactividad pulmonar | No realizar prueba de vasorreactividad pulmonar | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Supervivencia global <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Crecimiento Nivel de actividad Desarrollo motor Calidad de vida <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> Falla cardíaca Arritmias |

Estrategias de las búsquedas realizadas y listado de las citas evaluadas:

Para responder dichas preguntas PICO, se realizaron finalmente dos búsquedas bibliográficas:

| Búsqueda | Preguntas PICO | Tipo de búsqueda y tipos de estudios buscados | Fechas de búsqueda (desde, hasta) | Número de citas identificadas en cada fuente | PICO | Citas evaluadas a texto completo | Artículos incluidos |
|----------|-------------------------------------|---|--|---|-----------|----------------------------------|---------------------|
| A | Búsqueda para la pregunta PICO N° 6 | Búsqueda de novo de RS de ECA o EO | Desde el inicio de los tiempos a octubre de 2024 | <ul style="list-style-type: none"> PubMed: 2 Biblioteca Cochrane: 0 Total de citas después de excluir duplicados: 2 | PICO N° 6 | 0 | 0 |
| B | Búsqueda para la pregunta PICO N° 6 | Búsqueda de novo de ECA | Desde el inicio de los tiempos a octubre de 2024 | <ul style="list-style-type: none"> PubMed: 47 Biblioteca Cochrane: 104 Total de citas después de excluir duplicados: 127 | PICO N° 6 | 0 | 0 |

A continuación, se presentará la estrategia de búsqueda y las listas de citas incluidas y excluidas para cada una:

Búsqueda A: búsqueda de RS para las preguntas PICO N° 6:

Estrategia de búsqueda:

| Base de datos: PubMed | |
|---|---------|
| Fecha de búsqueda: octubre 2024 | |
| Filtros: | |
| <ul style="list-style-type: none"> Ninguno | |
| Descripción | Término |

| | | |
|----|-----------------|---|
| #1 | Población | ((("heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB]) AND ("hypertension, pulmonary"[Mesh] OR "pulmonary arterial hypertension"[Mesh] OR "pulmonary arterial hypertension"[TIAB] OR "pulmonary artery hypertension"[TIAB] OR "pediatric pulmonary hypertension"[TIAB])) |
| #2 | Intervención | - |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | (systematic[sb] OR "Systematic Review"[PT] OR "Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Network Meta-Analysis"[Mesh] OR "Systematic Review"[TIAB] OR "Meta Analysis"[TIAB] OR Metanalysis[TIAB] OR Metaanalysis[TIAB] OR "Meta Analyses"[TIAB]) |
| #5 | Término final | #1 AND #4 |

Base de datos: Biblioteca Cochrane

Fecha de búsqueda: octubre 2024

Filtros:

- Tipo de artículo: Revisiones sistemáticas

Término

- #1 MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] explode all trees
- #2 ("interventricular shunt"):ti,ab,kw
- #3 (interventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #4 (interventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #5 ("interventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #6 ("interventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #7 ("intraventricular shunt"):ti,ab,kw
- #8 (intraventricular AND septal AND defect*):ti,ab,kw
- #9 (intraventricular AND septum AND defect*):ti,ab,kw
- #10 ("intraventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #11 ("intraventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #12 (ventricle NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #13 (ventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #14 (ventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #15 (ventricle NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #16 ("ventricle septal perforation"):ti,ab,kw
- #17 ("ventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #18 ("ventricle septum perforation"):ti,ab,kw
- #19 ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #20 (VSD):ti,ab,kw
- #21 (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw
- #22 {OR #1-#21}
- #23 MeSH descriptor: [Hypertension, Pulmonary] explode all trees
- #24 MeSH descriptor: [Pulmonary Arterial Hypertension] explode all trees
- #25 (pulmonary hypertension):ti,ab,kw
- #26 ("pulmonary arterial hypertension"):ti,ab,kw
- #27 ("pulmonary artery hypertension"):ti,ab,kw

| | |
|-----|---|
| #28 | ("pediatric pulmonary hypertension"):ti,ab,kw |
| #29 | {OR #23-#28} |
| #30 | #22 AND #29 |
| #31 | #30 en Revisiones Cochrane |

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|----------|--------|------------------------------|
| - | - | - |

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

| Estudios | Tipo de estudio |
|----------|-----------------|
| - | - |

Búsqueda B: búsqueda de ECA para la pregunta PICO N° 6:

Estrategia de búsqueda:

| Base de datos: PubMed | | |
|---|-----------------|--|
| Fecha de búsqueda: octubre 2024 | | |
| Filtros: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Ninguno | | |
| #1 | Población | (("heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB]) AND ("hypertension, pulmonary"[Mesh] OR "pulmonary arterial hypertension"[Mesh] OR "pulmonary arterial hypertension"[TIAB] OR "pulmonary artery hypertension"[TIAB] OR "pediatric pulmonary hypertension"[TIAB])) |
| #2 | Intervención | - |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | ("Randomized Controlled Trial"[PT] or "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial, Phase III"[PT] OR "Clinical Trial, Phase II"[PT] OR "Double-Blind Method"[Mesh] OR "Random Allocation"[Mesh] OR "Single-Blind Method"[Mesh] OR random*[TIAB] OR ((randomized[TIAB] OR randomised[TIAB] OR clinical[TIAB] OR control*[TIAB]) AND trial[TIAB]) OR ((sing*[TIAB] OR doubl*[TIAB] OR trebl*[TIAB] OR tripl*[TIAB]) AND (blind*[TIAB] OR mask*[TIAB])) OR ("Placebos"[Mesh] OR placebo*[TIAB]) OR ("Cross-Over Studies"[Mesh]) OR ((crossover[TIAB] OR cross-over[TIAB] OR |

| | | |
|----|---------------|--|
| | | "cross over"[TIAB]) AND (design*[TIAB] OR study[TIAB] OR studies[TIAB] OR procedure*[TIAB] OR trial*[TIAB])) |
| #5 | Término final | #1 AND #4 |

Base de datos: Biblioteca Cochrane

Fecha de búsqueda: octubre 2024

Filtros:

Tipo de artículo: Ensayos clínicos aleatorizados

Término

- #1 MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] explode all trees
- #2 ("interventricular shunt"):ti,ab,kw
- #3 (interventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #4 (interventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #5 ("interventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #6 ("interventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #7 ("intraventricular shunt"):ti,ab,kw
- #8 (intraventricular AND septal AND defect*):ti,ab,kw
- #9 (intraventricular AND septum AND defect*):ti,ab,kw
- #10 ("intraventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #11 ("intraventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #12 (ventricle NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #13 (ventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #14 (ventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #15 (ventricle NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #16 ("ventricle septal perforation"):ti,ab,kw
- #17 ("ventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #18 ("ventricle septum perforation"):ti,ab,kw
- #19 ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #20 (VSD):ti,ab,kw
- #21 (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw
- #22 {OR #1-#21}
- #23 MeSH descriptor: [Hypertension, Pulmonary] explode all trees
- #24 MeSH descriptor: [Pulmonary Arterial Hypertension] explode all trees
- #25 (pulmonary hypertension):ti,ab,kw
- #26 ("pulmonary arterial hypertension"):ti,ab,kw
- #27 ("pulmonary artery hypertension"):ti,ab,kw
- #28 ("pediatric pulmonary hypertension"):ti,ab,kw
- #29 {OR #23-#28}
- #30 #22 AND #29
- #31 #30 en Ensayos Clínicos

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|----------|--------|------------------------------|
| - | - | - |

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

| Estudios | Diseño |
|----------|--------|
| - | - |

Pregunta 7. En pacientes menores de 18 años con CIV, hipertensión arterial pulmonar y una prueba de vasorreactividad pulmonar negativa, ¿debe realizarse una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar en comparación con no realizarla?

Resumen de la búsqueda por cada pregunta PICO:

Esta pregunta clínica tuvo 1 pregunta PICO, cuyas características se resumen a continuación:

| Pregunta PICO N° | Paciente o problema | Intervención | Comparador | Desenlaces |
|------------------|--|---|---|---|
| 7 | Menores de 18 años con CIV, hipertensión arterial pulmonar y una prueba de vasorreactividad pulmonar negativa. | Segunda prueba de vasorreactividad pulmonar | No realizar segunda prueba de vasorreactividad pulmonar | <p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Supervivencia global <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Crecimiento Nivel de actividad Desarrollo motor Calidad de vida <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> Falla cardíaca Arritmias |

Estrategias de las búsquedas realizadas y listado de las citaciones evaluadas:

Para responder dichas preguntas PICO, se realizaron finalmente dos búsquedas bibliográficas:

| Búsqueda | Preguntas PICO | Tipo de búsqueda y tipos de estudios buscados | Fechas de búsqueda (desde, hasta) | Número de citaciones identificadas en cada fuente | PICO | Citaciones evaluadas a texto completo | Artículos incluidos |
|----------|-------------------------------------|---|--|--|-----------|---------------------------------------|---------------------|
| A | Búsqueda para la pregunta PICO N° 7 | Búsqueda de novo de RS de ECA o EO | Desde el inicio de los tiempos a octubre de 2024 | <ul style="list-style-type: none"> PubMed: 2 Biblioteca Cochrane: 0 Total de citaciones después de excluir duplicados: 2 | PICO N° 7 | 0 | 0 |
| B | Búsqueda para la pregunta PICO N° 7 | Búsqueda de novo de ECA | Desde el inicio de los tiempos a octubre de 2024 | <ul style="list-style-type: none"> PubMed: 47 Biblioteca Cochrane: 104 Total de citaciones después de excluir duplicados: 127 | PICO N° 7 | 0 | 0 |

A continuación, se presentará la estrategia de búsqueda y las listas de citaciones incluidas y excluidas para cada una:

Búsqueda A: búsqueda de RS para las preguntas PICO N° 7:

Estrategia de búsqueda:

| Base de datos: PubMed | |
|---|---------|
| Fecha de búsqueda: octubre 2024 | |
| Filtros: | |
| <ul style="list-style-type: none"> Ninguno | |
| Descripción | Término |

| | | |
|----|-----------------|---|
| #1 | Población | ((("heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB]) AND ("hypertension, pulmonary"[Mesh] OR "pulmonary arterial hypertension"[Mesh] OR "pulmonary arterial hypertension"[TIAB] OR "pulmonary artery hypertension"[TIAB] OR "pediatric pulmonary hypertension"[TIAB])) |
| #2 | Intervención | - |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | (systematic[sb] OR "Systematic Review"[PT] OR "Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Network Meta-Analysis"[Mesh] OR "Systematic Review"[TIAB] OR "Meta Analysis"[TIAB] OR Metanalysis[TIAB] OR Metaanalysis[TIAB] OR "Meta Analyses"[TIAB]) |
| #5 | Término final | #1 AND #4 |

Base de datos: Biblioteca Cochrane

Fecha de búsqueda: octubre 2024

Filtros:

- Tipo de artículo: Revisiones sistemáticas

Término

- #1 MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] explode all trees
- #2 ("interventricular shunt"):ti,ab,kw
- #3 (interventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #4 (interventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #5 ("interventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #6 ("interventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #7 ("intraventricular shunt"):ti,ab,kw
- #8 (intraventricular AND septal AND defect*):ti,ab,kw
- #9 (intraventricular AND septum AND defect*):ti,ab,kw
- #10 ("intraventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #11 ("intraventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #12 (ventricle NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #13 (ventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #14 (ventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #15 (ventricle NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #16 ("ventricle septal perforation"):ti,ab,kw
- #17 ("ventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #18 ("ventricle septum perforation"):ti,ab,kw
- #19 ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #20 (VSD):ti,ab,kw
- #21 (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw
- #22 {OR #1-#21}
- #23 MeSH descriptor: [Hypertension, Pulmonary] explode all trees
- #24 MeSH descriptor: [Pulmonary Arterial Hypertension] explode all trees
- #25 (pulmonary hypertension):ti,ab,kw
- #26 ("pulmonary arterial hypertension"):ti,ab,kw
- #27 ("pulmonary artery hypertension"):ti,ab,kw

| | |
|-----|---|
| #28 | ("pediatric pulmonary hypertension"):ti,ab,kw |
| #29 | {OR #23-#28} |
| #30 | #22 AND #29 |
| #31 | #30 en Revisiones Cochrane |

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|----------|--------|------------------------------|
| - | - | - |

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

| Estudios | Tipo de estudio |
|----------|-----------------|
| - | - |

Búsqueda B: búsqueda de ECA para la pregunta PICO N° 7:

Estrategia de búsqueda:

| Base de datos: PubMed | | |
|---|-----------------|---|
| Fecha de búsqueda: octubre 2024 | | |
| Filtros: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Ninguno | | |
| #1 | Población | ((("heart septal defects, ventricular"[Mesh] OR "interventricular shunt"[TIAB] OR "interventricular septal defect*"[TIAB] OR "interventricular septum defect*"[TIAB] OR "interventricular septal perforation"[TIAB] OR "interventricular septum perforation"[TIAB] OR "intraventricular shunt"[TIAB] OR "intraventricular septal defect*"[TIAB] OR "intraventricular septum defects*"[TIAB] OR "intraventricular septal perforation"[TIAB] OR "intraventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricular septal defect*"[TIAB] OR "ventricle septal defect*"[TIAB] OR "ventricular septum defect*"[TIAB] OR "ventricle septum defect*"[TIAB] OR "vsd"[TIAB] OR "ventricular septal perforation"[TIAB] OR "ventricle septal perforation"[TIAB] OR "ventricular septum perforation"[TIAB] OR "ventricle septum perforation"[TIAB]) AND ("hypertension, pulmonary"[Mesh] OR "pulmonary arterial hypertension"[Mesh] OR "pulmonary arterial hypertension"[TIAB] OR "pulmonary artery hypertension"[TIAB] OR "pediatric pulmonary hypertension"[TIAB])) |
| #2 | Intervención | - |
| #3 | Desenlace | - |
| #4 | Tipo de estudio | ("Randomized Controlled Trial"[PT] or "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial, Phase III"[PT] OR "Clinical Trial, Phase II"[PT] OR "Double-Blind Method"[Mesh] OR "Random Allocation"[Mesh] OR "Single-Blind Method"[Mesh] OR random*[TIAB] OR ((randomized[TIAB] OR randomised[TIAB] OR clinical[TIAB] OR control*[TIAB]) AND trial[TIAB]) OR ((sing*[TIAB] OR doubl*[TIAB] OR trebl*[TIAB] OR tripl*[TIAB]) AND (blind*[TIAB] OR mask*[TIAB])) OR ("Placebos"[Mesh] OR placebo*[TIAB]) OR ("Cross-Over Studies"[Mesh]) OR ((crossover[TIAB] OR cross-over[TIAB] OR |

| | | |
|----|---------------|--|
| | | "cross over"[TIAB]) AND (design*[TIAB] OR study[TIAB] OR studies[TIAB] OR procedure*[TIAB] OR trial*[TIAB])) |
| #5 | Término final | #1 AND #4 |

Base de datos: Biblioteca Cochrane

Fecha de búsqueda: octubre 2024

Filtros:

Tipo de artículo: Ensayos clínicos aleatorizados

Término

- #1 MeSH descriptor: [Heart Septal Defects, Ventricular] explode all trees
- #2 ("interventricular shunt"):ti,ab,kw
- #3 (interventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #4 (interventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #5 ("interventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #6 ("interventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #7 ("intraventricular shunt"):ti,ab,kw
- #8 (intraventricular AND septal AND defect*):ti,ab,kw
- #9 (intraventricular AND septum AND defect*):ti,ab,kw
- #10 ("intraventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #11 ("intraventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #12 (ventricle NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #13 (ventricular NEXT septal NEXT defect*):ti,ab,kw
- #14 (ventricular NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #15 (ventricle NEXT septum NEXT defect*):ti,ab,kw
- #16 ("ventricle septal perforation"):ti,ab,kw
- #17 ("ventricular septal perforation"):ti,ab,kw
- #18 ("ventricle septum perforation"):ti,ab,kw
- #19 ("ventricular septum perforation"):ti,ab,kw
- #20 (VSD):ti,ab,kw
- #21 (heart septal defects, ventricular):ti,ab,kw
- #22 {OR #1-#21}
- #23 MeSH descriptor: [Hypertension, Pulmonary] explode all trees
- #24 MeSH descriptor: [Pulmonary Arterial Hypertension] explode all trees
- #25 (pulmonary hypertension):ti,ab,kw
- #26 ("pulmonary arterial hypertension"):ti,ab,kw
- #27 ("pulmonary artery hypertension"):ti,ab,kw
- #28 ("pediatric pulmonary hypertension"):ti,ab,kw
- #29 {OR #23-#28}
- #30 #22 AND #29
- #31 #30 en Ensayos Clínicos

Listado de citas evaluadas a texto completo y **excluidas**:

| Estudios | Diseño | Razón por la cual se excluyó |
|----------|--------|------------------------------|
| - | - | - |

Listado de citas evaluadas a texto completo e **incluidas**:

| Estudios | Diseño |
|----------|--------|
| - | - |

Anexo N° 3: Tablas de evaluación de calidad y riesgo de sesgo en los estudios

Pregunta 4.1. En pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre, ¿debe realizarse cierre percutáneo o quirúrgico?

Evaluación de las RS con el instrumento AMSTAR-2 modificado por IETSI-EsSalud:

| Ítems del instrumento | Saurav (2015) | El-Kadeem (2019) | Li (2010) |
|--|---------------|------------------|-------------|
| 1. ¿Se incluyen claramente los componentes de la pregunta PICO? (en los criterios de selección, el objetivo, o la pregunta de investigación) | | ✓ | ✓ |
| 2. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión? | | | |
| 3. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva? | | | |
| 4. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado? | | ✓ | ✓ |
| 5. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado? | ✓ | ✓ | ✓ |
| 6. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle? (usualmente en una tabla colocada ya sea en el artículo o en el material complementario) | ✓ | | ✓ |
| 7. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión? | | | |
| 8. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiamiento de los estudios incluidos en la revisión? | | | |
| 9. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados? | | | |
| 10. Si se realizó algún meta-análisis con al menos 10 estudios, ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión? | | | ✓ |
| 11. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión? | ✓ | ✓ | ✓ |
| Puntaje | 3/11 | 4/11 | 6/11 |

Evaluación de los ECA con el instrumento para evaluar riesgo de sesgo de Cochrane:

| Tipo de sesgo | Ítems del instrumento | Singab (2023) | Yang (2014) |
|--------------------------------|--|---------------|-------------|
| Sesgo de selección | Generación de la secuencia de aleatorización | + | ? |
| | Ocultamiento de la asignación | + | ? |
| Sesgo de realización | Cegamiento de los participantes y del personal | - | - |
| Sesgo de detección | Cegamiento de los evaluadores del resultado | - | - |
| Sesgo de desgaste | Manejo de los datos de resultado incompletos | + | - |
| Sesgo de notificación | Notificación selectiva de resultados | + | + |
| Otros sesgos | Otros sesgos | + | + |
| Comentarios Adicionales | | - | - |

Los círculos verdes indican bajo riesgo de sesgo, Los rojos indican alto riesgo de sesgo, y los amarillos indican riesgo de sesgo poco claro.

Anexo N° 4: Selección de recomendaciones trazadoras para evaluar la adherencia a la GPC

Para la priorización de recomendaciones trazadoras, el GEG valoró las recomendaciones de la GPC, por cada criterio: impacto clínico en el paciente, impacto en el proceso de atención y costos de implementación, asignándose puntajes a cada una de las recomendaciones del 1 al 5, como se detalla:

| Criterio | Definición operacional | Valoración y Ponderación |
|--|--|--|
| Impacto clínico en el paciente | Se refiere a las consecuencias de la implementación de la recomendación sobre los problemas de salud del paciente. <i>Por ejemplo, si la implementación de un enunciado mejorará de forma importante la supervivencia de los pacientes, este enunciado tendrá un impacto muy alto.</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Muy alto: 5 • Alto: 4 • Medio: 3 • Bajo: 2 • Muy bajo: 1 |
| Impacto en el proceso de atención | Se refiere a qué tanto va a impactar la implementación de la recomendación en la atención del paciente. <i>Por ejemplo: Si la intervención tiene un alcance mayor, es decir que podría implementarse en una gran cantidad de establecimientos de salud y favorecer a una gran cantidad de pacientes, el puntaje es mayor.</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Muy alto: 5 • Alto: 4 • Medio: 3 • Bajo: 2 • Muy bajo: 1 |
| Costos de implementación | Se refiere a la estimación de costos que generaría la implementación de la recomendación. Mientras más costosa sería la implementación de la recomendación, el puntaje que se asigna es menor; y viceversa. | <ul style="list-style-type: none"> • Muy alto: 5 • Alto: 4 • Medio: 3 • Bajo: 2 • Muy bajo: 1 |

Se promediaron los puntajes asignados por cada criterio, se sumaron, y se adicionó el puntaje correspondiente, en función al tipo de enunciado:

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Tipo de enunciado | Se refiere al tipo de recomendación según lo explicitado en la GPC. | <ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de Tecnología Sanitaria: 5 • Recomendación fuerte: 4 • Recomendación condicional: 3 • Buena práctica clínica: 2 |
|--------------------------|---|---|

Posterior a la valoración, se ordenaron las recomendaciones de mayor a menor puntaje, identificándose las recomendaciones trazadoras, las cuales están resaltadas en color celeste:

| Enunciados | Promedio del criterio | | | Tipo de Recomendación | Total |
|---|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------|-------|
| | Impacto clínico en el paciente | Impacto en el proceso de atención | Costos de Implementación | | |
| Pregunta 4.1: En menores de 18 años con diagnóstico de CIV perimembranosa con indicación de cierre, sugerimos brindar el cierre percutáneo, según criterios de elegibilidad, en lugar de cierre quirúrgico. <i>Consideración:</i> Los criterios de elegibilidad para el cierre percutáneo de pacientes menores de 18 años con CIV perimembranoso son los siguientes: Cumplir con ambos criterios: <ul style="list-style-type: none"> • Peso > 10 kg | 4.8 | 4.4 | 3.2 | 3 | 15.4 |

| Enunciados | Promedio del criterio | | | Tipo de Recomendación | Total | | | | | | | | | | |
|--|--|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------|----------|---|-----------|--|----------|--|--|--|--|--|--|
| | Impacto clínico en el paciente | Impacto en el proceso de atención | Costos de Implementación | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Cortocircuito de izquierda a derecha <p>Y con al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valor Qp/Qs > 1.5 • Cardiomegalia o dilatación de cavidades izquierdas • Ganancia ponderal inadecuada • Progresión de clase funcional según la clasificación de Ross • Infecciones respiratorias recurrentes • Antecedente de endocarditis infecciosa <table border="1"> <caption>Clasificación modificada de Ross para ICC en niños</caption> <thead> <tr> <th>Clase</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Clase I</td> <td>Asintomático</td> </tr> <tr> <td>Clase II</td> <td>Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores</td> </tr> <tr> <td>Clase III</td> <td>Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo Tiempo prolongado en la toma del biberón Retraso en el crecimiento</td> </tr> <tr> <td>Clase IV</td> <td>Taquipnea, aumento del trabajo respiratorio, gruñidos o diaforesis en reposo</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Ross RD, Bollinger RO, Pinsky WW. Grading the severity of congestive heart failure in infants. <i>Pediatr Cardiol.</i> 1992;13(2):72-5.</p> <p>Recomendación condicional a favor de la intervención. Certeza: Muy baja (⊕⊕⊕⊕)</p> | Clase | Descripción | Clase I | Asintomático | Clase II | Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores | Clase III | Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo Tiempo prolongado en la toma del biberón Retraso en el crecimiento | Clase IV | Taquipnea, aumento del trabajo respiratorio, gruñidos o diaforesis en reposo | | | | | |
| Clase | Descripción | | | | | | | | | | | | | | |
| Clase I | Asintomático | | | | | | | | | | | | | | |
| Clase II | Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores | | | | | | | | | | | | | | |
| Clase III | Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo Tiempo prolongado en la toma del biberón Retraso en el crecimiento | | | | | | | | | | | | | | |
| Clase IV | Taquipnea, aumento del trabajo respiratorio, gruñidos o diaforesis en reposo | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Pregunta 4.2: En pacientes menores de 18 años con diagnóstico de CIV muscular con indicación de cierre se puede elegir el cierre percutáneo, según criterios de elegibilidad, en lugar de cierre quirúrgico.</p> <p><i>Consideración:</i> Los criterios de elegibilidad para el cierre percutáneo en pacientes con CIV muscular son los siguientes: Cumplir con ambos criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso > 8 kg • Cortocircuito de izquierda a derecha <p>Y con al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valor Qp/Qs > 1.5 • Cardiomegalia o dilatación de cavidades izquierdas • Ganancia ponderal inadecuada • Progresión de clase funcional según la clasificación de Ross • Infecciones respiratorias recurrentes • Antecedente de endocarditis infecciosa <p>BPC</p> | 4.8 | 4.4 | 3.2 | 2 | 14.4 | | | | | | | | | | |
| <p>Pregunta 3: En pacientes menores de 18 años con una CIV grande (tamaño mayor a 2/3 del tamaño del anillo aórtico) realizar el cierre del defecto en base a la evolución clínica y grado de hipertensión pulmonar, preferiblemente antes del año de vida.</p> <p>BPC</p> | 4.8 | 4.4 | 3.0 | 2 | 14.2 | | | | | | | | | | |
| <p>Pregunta 3: En pacientes menores de 18 años con una CIV grande con insuficiencia cardíaca refractaria a tratamiento médico y/o ganancia ponderal inadecuada indicar el cierre del defecto a la brevedad.</p> <p><i>Consideración:</i> Se define como ganancia ponderal inadecuada a aquella en la que se vea una caída en el percentil peso/edad, peso/talla o talla/edad, según los patrones de referencia establecidos en el Documento Técnico Orientador: Control del</p> | 4.8 | 4.4 | 3.0 | 2 | 14.2 | | | | | | | | | | |

| Enunciados | Promedio del criterio | | | Tipo de Recomendación | Total |
|---|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------|-------|
| | Impacto clínico en el paciente | Impacto en el proceso de atención | Costos de Implementación | | |
| <p>crecimiento y desarrollo del niño en el Seguro Social de Salud – EsSalud.</p> <p>BPC</p> <p>Pregunta 6: En pacientes menores de 18 años con CIV, hipertensión arterial pulmonar y una prueba de vasorreactividad pulmonar positiva, considerarlos como elegibles para el cierre del defecto si adicionalmente cumplen con las siguientes condiciones: - Saturación de oxígeno > 95% - Qp/Qs > 1.5 - Clínica de insuficiencia cardíaca - Cortocircuito de izquierda a derecha - RVP < 8UW/m² De no cumplir con las condiciones para indicación de cierre del defecto, considerar como si hubiese sido una prueba de vasorreactividad pulmonar negativa y continuar manejo según indicaciones de la GPC.</p> <p><i>Consideración:</i> Se define que una prueba de vasorreactividad pulmonar en pacientes con CIV menores de 18 años es positiva si la RVP disminuye a menos de 6UW/m² y la relación RVP/RVS es menor a 0.3.</p> <p>BPC</p> | 4.6 | 4.4 | 3.0 | 2 | 14.0 |
| <p>Pregunta 1: En pacientes menores de 18 años con CIV pequeña (tamaño menor a 1/3 del tamaño del anillo aórtico), considerar el cierre del defecto cuando el paciente presente cualquiera de las siguientes condiciones: • Endocarditis infecciosa activa o antecedente de endocarditis infecciosa • Prolapso de velo aórtico con regurgitación progresiva • CIV asociada a otra patología cardíaca que requiera intervención quirúrgica • CIV de salida (supracristal, subpulmonar o doblemente relacionado) • Valor de Qp/Qs > 1.5, repercusión hemodinámica, cardiomegalia en radiografía de tórax o clínica de ICC</p> <p><i>Consideración:</i> En pacientes menores de 18 años con CIV pequeña, realizar reevaluaciones que busquen la presencia de indicaciones de cierre del defecto e incluyan una evaluación ecocardiográfica, según el siguiente detalle: • A las 3 a 4 semanas de edad • A los 6 meses de edad • A los 12 meses de edad • Posteriormente, cada 2 años</p> <p>BPC</p> | 4.6 | 4.2 | 3.2 | 2 | 14.0 |
| <p>Pregunta 2: En pacientes con una CIV moderada (tamaño entre 1/3 a 2/3 del tamaño del anillo aórtico), considerar las siguientes indicaciones para cierre: • Persistencia de síntomas a pesar de un tratamiento médico adecuado • Aumento de la presión pulmonar o signos indirectos de aumento de la presión pulmonar (considerar para este caso un cierre preferiblemente dentro del primer año de vida) • Defectos sub pulmonares y membranosos, con prolapso de válvula aórtica y regurgitación aórtica asociada • Repercusión hemodinámica (Qp/Qs>2, dilatación de cavidades cardíacas, cardiomegalia en radiografía de tórax y/o signos de ICC) • CIV asociado a otra patología cardíaca que requiera intervención quirúrgica</p> | 4.6 | 4.0 | 3.4 | 2 | 14.0 |

| Enunciados | Promedio del criterio | | | Tipo de Recomendación | Total |
|---|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------|-------|
| | Impacto clínico en el paciente | Impacto en el proceso de atención | Costos de Implementación | | |
| <p><i>Consideración:</i> En pacientes menores de 18 años con CIV moderada, la reevaluación por Cardiología debe realizarse al menos tres veces durante el primer año de vida, buscando indicios para cierre.</p> <p>BPC</p> | | | | | |
| <p>Pregunta 5: En pacientes menores de 18 años con CIV y sospecha de HTP por ecocardiografía, radiografía y/o EKG, realizar cateterismo cardíaco para obtener la RVP cuando se cumpla con alguno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qp/Qs <1.5 • Sat Oxígeno <95% • Cortocircuito bidireccional • Edad > 2 años • Presencia de síndrome genético • Incompatibilidad de signos de ICC con relación al tamaño de la CIV. <p>De lo contrario, considerar el cierre del defecto de acuerdo con lo establecido en la presente GPC.</p> <p>BPC</p> | 4.8 | 4.2 | 2.8 | 2 | 13.8 |
| <p>Pregunta 7: En pacientes menores de 18 años con CIV e hipertensión arterial pulmonar con una primera prueba de vasorreactividad pulmonar negativa, considerar realizar una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar luego de un tratamiento previo con vasodilatadores pulmonares durante 6 meses.</p> <p><i>Consideración:</i> En pacientes menores de 18 años con CIV, hipertensión arterial pulmonar y con una segunda prueba de vasorreactividad pulmonar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Negativa: considerarlos no elegibles para cierre del defecto. • Positiva: Se les puede considerar como elegibles para cierre parcial o total del defecto (esta cirugía debe considerarse de alto riesgo) si presentan adicionalmente otras condiciones como: <ul style="list-style-type: none"> • Saturación de oxígeno > 95% • Qp/Qs > 1.5 • Clínica de insuficiencia cardíaca • Cortocircuito de izquierda a derecha • RVP < 8UW/m² <p>BPC</p> | 4.6 | 4.2 | 2.4 | 2 | 13.2 |

Anexo N° 5: Prioridades de investigación

Prioridades de investigación:

El GEG consideró que, para una mejor toma de decisiones acorde al contexto peruano, es necesario tener presente las siguientes prioridades de investigación:

| N° Pregunta | Prioridad de investigación |
|--------------------|---|
| Pregunta 1 | Evaluar los efectos y costo-efectividad de las reevaluaciones en los periodos de tiempo propuestos en pacientes con diagnóstico de CIV pequeña en un contexto peruano. |
| Pregunta 2 | Evaluar los efectos y costo-efectividad de las reevaluaciones en los periodos de tiempo propuestos en pacientes con diagnóstico de CIV moderada en un contexto peruano. |
| Pregunta 3 | Evaluar los efectos y costo-efectividad de las reevaluaciones en los periodos de tiempo propuestos en pacientes con diagnóstico de CIV grande en un contexto peruano. |
| Pregunta 4 | Evaluar los efectos del cierre percutáneo en comparación con el cierre quirúrgico en pacientes con diagnóstico de CIV en un contexto peruano. |
| Pregunta 5 | Realizar estudios pronósticos sobre los criterios propuestos para realizar cateterismo cardíaco ante la sospecha de hipertensión pulmonar en pacientes con diagnóstico de CIV en un contexto peruano. |
| Pregunta 6 | Realizar estudios pronósticos sobre los puntos de corte propuestos para los valores de RVP y RVS en pacientes con diagnóstico de CIV y sospecha de hipertensión arterial pulmonar en un contexto peruano. |
| Pregunta 7 | Evaluar la idoneidad del periodo de tiempo de tratamiento con vasodilatadores pulmonares previo a una segunda prueba de vasorreactividad en pacientes con diagnóstico de CIV y sospecha de hipertensión arterial pulmonar en un contexto peruano. |