



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

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

**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA
SANITARIA N° 003- DETS IETSI-2025
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR
PERCUTÁNEO POR SUTURA EN PACIENTES ADULTOS CON
ENFERMEDADES CARDÍACAS GRAVES QUE SON SOMETIDOS A
PROCEDIMIENTOS INTERVENCIONISTAS TERAPÉUTICOS QUE
REQUIEREN EL ACCESO VASCULAR POR LA ARTERIA FEMORAL
(DIMENSIÓN: > 10 Fr)**

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías
en Salud e Investigación N.º 14-IETSI-ESSALUD-2024

**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
EQUIPOS BIOMÉDICOS - SDEDMyEB
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD**

Marzo, 2025



EQUIPO REDACTOR

1. Silvana Yanire Sam Zavala - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Lida Esther Hildebrandt Pinedo - sub Gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI - EsSalud.
3. Johanna Elizabeth Martins Luna - directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
4. Juan Rodrigo Vargas Fernández - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.

CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Luis Alberto Mejía Vargas Machuca, médico especialista en cardiología intervencionista y hemodinámica del Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR)- EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor declaran no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al medicamento evaluado.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – ESSALUD.

CITACIÓN

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud. Eficacia y seguridad del dispositivo de cierre vascular percutáneo por sutura en pacientes adultos con enfermedades cardíacas graves que son sometidos a procedimientos intervencionistas terapéuticos que requieren el acceso vascular por la arteria femoral (dimensión: > 10 Fr). Dictamen Preliminar N° 003- DETS-IETSI-2024. Lima-Perú. 2024.

RESUMEN EJECUTIVO

I. ANTECEDENTES

En el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 97-IETSI-ESSALUD-2022, se ha elaborado el presente dictamen, el cual expone la evaluación de la eficacia y seguridad del dispositivo de cierre vascular percutáneo por sutura en pacientes adultos con enfermedades cardíacas graves que son sometidos a procedimientos intervencionistas terapéuticos que requieren el acceso vascular por la arteria femoral (dimensión: >10 Fr).

Mediante la NOTA N° 106-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, el Dr. Luis Alberto Mejía Vargas Machuca, médico especialista en cardiología intervencionista y hemodinámica del Instituto Nacional Cardiovascular, siguiendo la Directiva 001-IETSI-ESSALUD-2018, envía al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la solicitud de inclusión del dispositivo de cierre vascular percutáneo por sutura.

Luego de la revisión del expediente de solicitud y con el objetivo de hacer precisiones respecto a los componentes de la pregunta PICO, se llevó a cabo una reunión técnica con el médico especialista y representantes del equipo evaluador del IETSI, estableciéndose como pregunta PICO final, la siguiente:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

Población	Pacientes adultos (18 años o más) con enfermedades cardíacas graves que son sometidos a procedimientos intervencionistas terapéuticos que requieren el acceso vascular por la arteria femoral (dimensión: > 10 Fr)
Intervención	Dispositivo de cierre vascular percutáneo por sutura para arteria femoral*
Comparador	Arteriotomía femoral**
Desenlace	Eficacia: tiempo operatorio, tiempo hasta la hemostasia, tiempo hasta la deambulación, duración de la estancia hospitalaria, proporción de procedimientos realizados sin anestesia general. Seguridad: complicaciones vasculares y relacionadas con el lugar de acceso Calidad de vida

* según FDA, para los accesos vasculares >8 Fr son requeridos dos dispositivos. De acuerdo con el especialista, algunos procedimientos son requeridos uno o más dispositivos de acuerdo con la experticia del operador

** procedimiento que implica la apertura y cierre estándar con sutura.

II. ASPECTOS GENERALES

Los procedimientos intervencionistas se han convertido en los enfoques terapéuticos fundamentales en el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares (Davidson & Davidson, 2021). A nivel mundial, se realizan aproximadamente 7 millones de procedimientos cardiovasculares al año, y se prevé un aumento continuo debido al envejecimiento de la población (Patel et al., 2010). En estos procedimientos, la arteria femoral común (AFC) es la vía predominante para el acceso vascular en intervenciones cardíacas coronarias y estructurales (Rao et al., 2008), así como en procedimientos coronarios percutáneos complejos que requieren catéteres de mayor calibre o longitud (Gladden et al., 2022). Sin embargo, las complicaciones vasculares y sangrado relacionadas con el sitio de acceso de la AFC representan uno de los principales eventos adversos en los procedimientos invasivos (Di Santo et al., 2021; Meyerson et al., 2002; Piper et al., 2003). En este escenario, la reducción de complicaciones mediante técnicas de hemostasia arterial es en uno de los principales objetivos para optimizar los resultados clínicos y garantizar la seguridad del paciente.

El cierre vascular es una etapa crítica para minimizar las complicaciones, especialmente en procedimientos que requieren accesos de gran calibre y el uso prolongado de terapias anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios (p. ej., reparación endovascular de aneurisma [EVAR], implantación de válvula aórtica transcatóter [TAVI] e implantación de soporte circulatorio mecánico [MCS]) (Rahim et al., 2023). Entre los métodos disponibles para lograr la hemostasia arterial se encuentran la compresión manual (Pang et al., 2022) y el cierre por sutura directa de la arteriotomía (Cakici et al., 2017). Aunque ambas técnicas son utilizadas en procedimientos intervencionistas que requieren accesos vasculares de gran calibre, presentan limitaciones específicas: i) la compresión manual requiere períodos de compresión prolongados para obtener la hemostasia, tiempo hasta la deambulación prolongado, y mayor riesgo de hemorragia y necesidad de transfusiones (Del Prete et al., 2021); y ii) el cierre por sutura directa de la arteriotomía se enfrenta a un mayor tiempo operatorio, complicaciones locales (inguinales), mayor pérdida de sangre estimada, y mayor tiempo de estancia hospitalaria (Cakici et al., 2017). Por esta razón, se introdujeron los dispositivos de cierre vascular (DCV) percutáneos como una alternativa a la compresión manual (Patel et al., 2010). Estos dispositivos fueron diseñados para reducir el tiempo necesario para detener el sangrado en el sitio de la punción arterial (hemostasia), lograr una deambulación más temprana y mejorar la comodidad del paciente (Patel et al., 2010).

En EsSalud, el acceso vascular para procedimientos intervencionistas terapéuticos se realiza a través de la arteria femoral mediante una técnica conocida como corte femoral quirúrgico o exposición femoral (Huff et al., 2018; Watts, 2020). La exposición femoral implica una incisión en la piel, seguida de la disección del tejido subcutáneo para exponer la arteria femoral en una extensión de entre 5 y 7 cm (Chuter et al., 1998). Actualmente, en EsSalud, además de la participación del profesional médico especialista en cardiología intervencionista, se requiere de la participación de un

cirujano cardiovascular, quien se encarga de la disección y exposición de la arteria, así como del cierre del acceso una vez culminado el procedimiento intervencionista. El cierre del acceso femoral se realiza mediante una arteriotomía quirúrgica, procedimiento considerado el estándar en ausencia de DCV percutáneo (Huff et al., 2018; Watts, 2020). Según el médico especialista, una alternativa a la técnica quirúrgica tradicional es el uso de un DCV por sutura. Este enfoque utiliza una técnica de punción que elimina la necesidad de realizar el corte quirúrgico y la exposición de la arteria femoral, ofreciendo un enfoque menos invasivo (Del Prete et al., 2021; Vierhout et al., 2017). El DCV se utiliza desde el inicio para acceder al sitio vascular mediante una punción, permaneciendo en su lugar durante todo el procedimiento. Por el mismo punto de acceso, se introduce el dispositivo necesario para realizar la intervención percutánea. Una vez concluida la intervención, el DCV se emplea para cerrar el acceso vascular, lo que optimiza el proceso, haciéndolo más eficiente y eliminando la necesidad de un cirujano cardiovascular para realizar la disección femoral (Vascular, 2013). El especialista señala que esta alternativa proporciona ventajas significativas, como un menor tiempo operatorio y un menor uso de la anestesia general comparado con la arteriotomía quirúrgica. Asimismo, destaca que estos beneficios no solo favorecerían una mejor recuperación del paciente, sino que también permitirían incrementar la cantidad de procedimientos realizados y reducir las complicaciones vasculares y en el sitio de acceso.

Actualmente, existe una variedad de DCV percutáneos disponibles en la práctica clínica; los que se clasifican en tres grupos principales de acuerdo con su mecanismo de acción: aproximadores pasivos (que colocan un tapón, sellador o gel en el sitio de arteriotomía sin cerrarla físicamente), aproximadores activos (cierran físicamente el sitio de la arteriotomía a través del uso de un clip o sutura), y dispositivos hemostáticos externos o de compresión asistida (que proporcionan una compresión mecánica) (Jakobsen et al., 2022; Noori & Eldrup-Jørgensen, 2018; Patel et al., 2010). Dentro del grupo de aproximadores activos, se encuentran los DCV percutáneos por sutura, entre los cuales destaca el dispositivo Perclose ProGlide™, que actualmente es el único DCV percutáneo por sutura con registro sanitario otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) (Tabla 2). Este dispositivo, aprobado por la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), es un sistema de sutura (monofilamento no reabsorbible de polipropileno pre atado) guiado por dos agujas de nitinol de 6 Fr. Está indicado para el cierre percutáneo de la AFC en pacientes que se someten a procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista, utilizando diámetros de acceso vascular que oscilan entre 5 y 21 Fr (Del Prete et al., 2021). En el caso de accesos arteriales mayores de 8 Fr, la FDA indica que se requieren al menos dos dispositivos Perclose ProGlide™ y la técnica de pre-cierre (*per-close* en inglés) (FDA, 2023). Esta técnica implica la colocación de dos dispositivos Perclose ProGlide™ en posiciones específicas, a las 2 y 10 en punto, antes de introducir un dilatador de 16 Fr. Posteriormente, se utiliza una guía más rígida para facilitar el avance del catéter necesario para llevar a cabo el procedimiento intervencionista. Al concluir el procedimiento y retirar el catéter, el operador aprieta las suturas con un empujador de

nudos. Si se determina que la hemostasia es adecuada, se puede quitar la guía y ajustar aún más la sutura. En situaciones donde la hemostasia no sea óptima, se podría optar por insertar un tercer dispositivo a lo largo de la guía (Del Prete et al., 2021; Vascular, 2013).

Tabla 2. Registro sanitario del dispositivo de cierre vascular percutáneo por sutura en el Perú.

Nombre	Registro sanitario	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
PERCLOSE PROGLIDE SUTURE- MEDIATED CLOSURE SYSTEM	DM9448E	ABBOTT LABORATORIO S S.A.	ABBOTT MEDICAL	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	11-09-2025

Fuente: DIGEMID

Por lo tanto, el objetivo del presente dictamen preliminar es evaluar la evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad del dispositivo de cierre vascular percutáneo por sutura en pacientes adultos con enfermedades cardíacas graves que son sometidos a procedimientos intervencionistas terapéuticos que requieren el acceso vascular por la arteria femoral (dimensión: > 10 Fr).

III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda sistemática amplia y exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad del dispositivo de cierre vascular percutáneo por sutura en pacientes adultos con enfermedades cardíacas graves que son sometidos a procedimientos intervencionistas terapéuticos que requieren el acceso vascular por la arteria femoral (dimensión: > 10 Fr).

La búsqueda de evidencia se realizó en las bases de datos bibliográficas PubMed, The Cochrane Library y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud). Además, se realizó una búsqueda manual dentro de la información generada en las páginas web de grupos o instituciones que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC), tales como: el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), el *Haute Autorité de Santé* (HAS), el *Institute for Quality and Efficiency in HealthCare* (IQWiG), el *Institute for Clinical and Economic Review* (ICER), la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación (IETSI), el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), y en la Base Regional de Informes de

Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA); y en las principales instituciones o sociedades especializadas en cardiología: el *American College of Cardiology*, la *American Heart Association*, la *Society for Cardiovascular Angiography and Interventions*, la *Society of Interventional Radiology*, la *European Society of Cardiology*, la *European Association for Cardio-thoracic surgery* y la *European Society for Vascular Surgery*. Además, se llevó a cabo una búsqueda manual en el motor de búsqueda Google utilizando los términos: ((*Vascular Closure Devices OR Vascular Device* OR Suture-Mediated Closure*) AND (*Practice Guideline OR Guideline* OR Guide Line**)); revisando en las diez primeras páginas de resultados, a fin de poder identificar otras publicaciones de relevancia que pudiesen haber sido omitidas por la estrategia de búsqueda o que no hayan sido publicadas en las bases de datos bibliográficas consideradas. Finalmente, se realizó una búsqueda manual en la página web de registro de ensayos clínicos (www.clinicaltrials.gov), para identificar ensayos clínicos aleatorizados (ECA) en curso o que no hayan sido publicados aún.

Se elaboraron estrategias de búsqueda sensibles en bases de datos bibliográficas para obtener la evidencia científica que permita responder a la pregunta PICO. Las estrategias de búsqueda incluyeron términos relacionados con la población de interés y la intervención. Se emplearon términos MeSH¹, así como, términos generales de lenguaje libre, junto con operadores booleanos para cada una de las bases de datos. Las estrategias de búsqueda en PubMed, The Cochrane Library y LILACS junto con los resultados obtenidos se encuentran en el Tabla 1, 2 y 3 del Material Suplementario.

Se incluyeron GPC, ETS, RS con o sin metaanálisis y estudios primarios (ECA de fase III) que respondieran a la pregunta PICO de interés del presente documento. Se incluyeron ECA de fase III, ECA de fase II con grupo control, y estudios observacionales comparativos que cumplieran con los componentes de la pregunta PICO. La selección de los estudios se llevó a cabo en dos fases. En la primera fase, los registros obtenidos de la búsqueda bibliográfica fueron importados a un programa de gestión de referencias para la eliminación de duplicados. Luego, se importaron al aplicativo web Rayyan (<https://www.rayyan.ai/>), para la revisión de los títulos y resúmenes por dos evaluadores del Equipo Técnico del IETSI de manera independiente. Los conflictos presentes en esta fase fueron revisados y finalmente acordados por los evaluadores para determinar la inclusión o exclusión de los registros. En la segunda fase, un único evaluador revisó todos los documentos a texto completo incluidos al término de la primera fase. La secuencia para la selección final de los documentos incluidos en el presente dictamen está descrita en el flujograma de selección de la bibliografía encontrada (Figura 1).

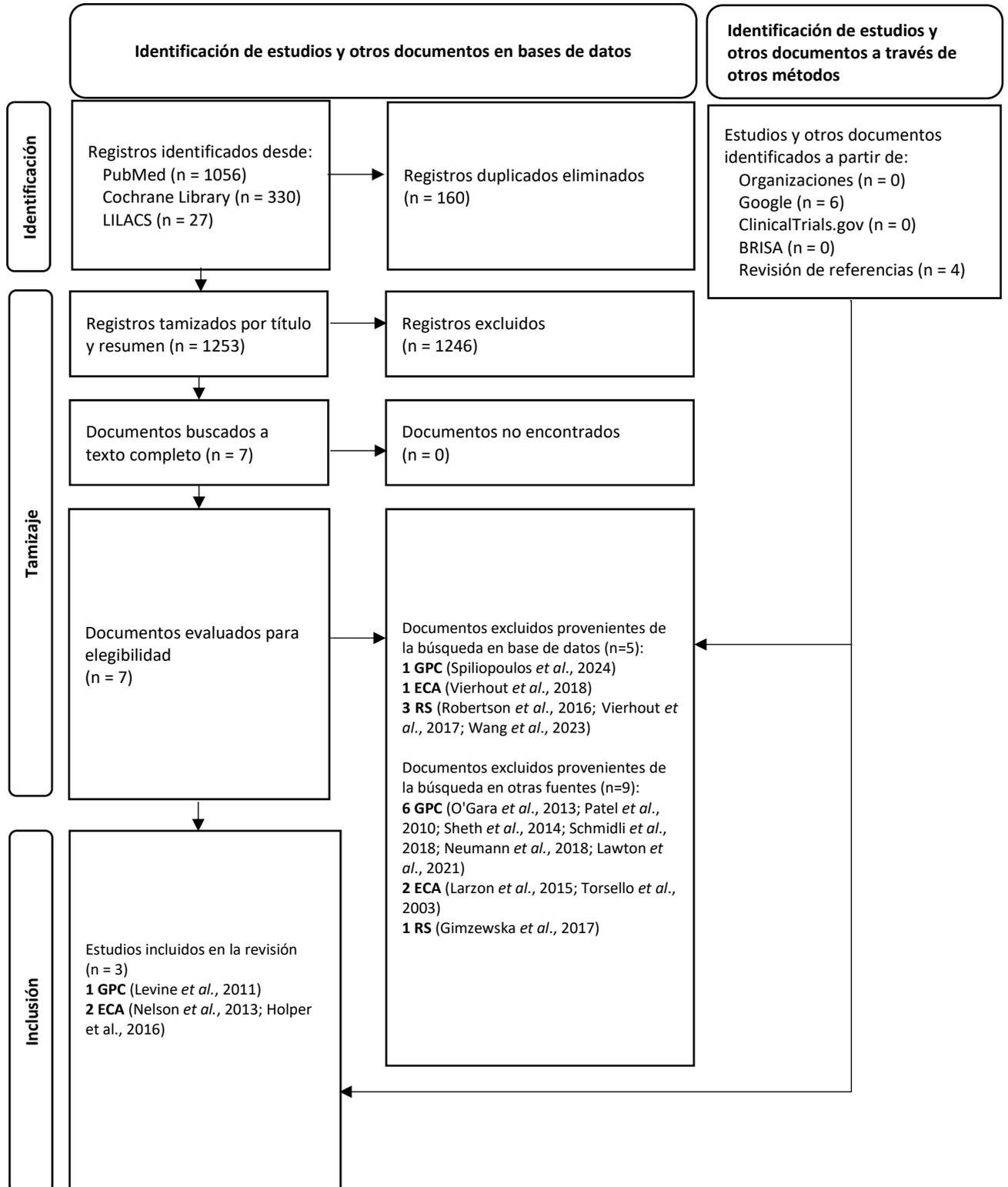
Para el análisis crítico de los documentos incluidos en el presente dictamen se emplearon distintas herramientas, seleccionadas según el tipo de documento. Para las GPC, se utilizaron los dominios 3 y 6 del *Appraisal of Guidelines Research & Evaluation II* (AGREE-II); para las RS, la herramienta *A Measurement Tool to Assess Systematic*

¹ Término MeSH: Es el acrónimo de Medical Subject Headings, es el nombre de un amplio vocabulario terminológico controlado para publicaciones de artículos y libros de ciencia.

Reviews 2 (AMSTAR-2); para los ECA, la herramienta *Risk of Bias (RoB)* de Cochrane; y para los estudios no aleatorizados, la herramienta *Risk of Bias in Non-randomized Studies- of interventions (ROBINS-I)*. Además, se evaluaron otros conceptos que van más allá del alcance de las herramientas previamente mencionadas y que pudiesen afectar la validez de los resultados reportados. Este enfoque permitió analizar los resultados de la evidencia las limitaciones metodológicas de cada uno de los documentos, así como su aplicabilidad para el contexto de EsSalud.

IV. RESULTADOS

Figura N° 1: Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; ETS: evaluación de tecnologías sanitarias; RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado; EO: estudios observacionales; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.

Luego de revisar los registros obtenidos en cada una de las bases de datos bibliográficas, se identificaron 1413 registros, de los cuales 1253 fueron elegibles para el tamizaje por título y resumen. Luego de esta fase, se obtuvieron 49 estudios para la evaluación a texto completo (26 como resultado de la búsqueda sistemática, y 23 de la búsqueda manual). Como resultado, se incluyeron: una GPC, y dos ECA. Cabe mencionar que, no se identificaron ETS, o RS con o sin metaanálisis que ayuden a responder la pregunta PICO.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

La GPC elaborada por un comité de redacción de la *American College of Cardiology Foundation*, la *American Heart Association* y la *Society for Cardiovascular Angiography and Interventions*, publicada en 2011 (Levine et al., 2011), se centró en emitir recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible² sobre la intervención coronaria percutánea. Entre estas, se incluyeron tres recomendaciones específicas sobre el uso de dispositivos de cierre vascular: i) el uso de dispositivos de cierre vascular es razonable para lograr una hemostasia más rápida y una deambulación temprana en comparación con el uso de la compresión manual (clase de recomendación: IIa, nivel de evidencia: B³); y iii) el uso rutinario de dispositivos de cierre vascular no se recomienda con el fin de reducir las complicaciones vasculares, incluyendo el sangrado (clase de recomendación: III, nivel de evidencia: B⁴). Estas recomendaciones se basaron en dos revisiones de la literatura (Dauerman et al., 2007; Hoffer & Bloch, 2003), una declaración científica realizada por la *American Heart Association* (Patel et al., 2010), y tres RS con metaanálisis (Biancari et al., 2010; Koreny et al., 2004; Nikolsky et al., 2004). Sin embargo, se debe tener precaución al considerar las recomendaciones de esta GPC por los siguientes motivos: i) la recomendación es para dispositivos de cierre vascular en general (lo cual incluye a dispositivos de cierre por sutura, pero también a otro tipo de dispositivos) y para intervenciones en general sin precisar un tamaño del acceso vascular específico, lo que sugiere que esta recomendación está dirigida a una población más amplia a la descrita en la pregunta PICO del presente dictamen; ii) la evidencia que respalda estas recomendaciones no incluye a pacientes que se sometieron a intervenciones que requieren un acceso vascular de >10 Fr, ni se limita únicamente a los dispositivos de cierre vascular percutáneo por sutura; y iii) los estudios

² Para identificar la evidencia disponible, el comité de redacción realizó una revisión hasta noviembre de 2010, así como de otros registros seleccionados hasta agosto de 2011. Las búsquedas se limitaron a estudios comparativos, revisiones, y otra evidencia realizada en humanos y publicada en inglés. Además, en la GPC se delimitaron los términos de búsqueda utilizados para construir la estrategia de búsqueda. Sin embargo, no describen las bases de datos utilizadas.

³ Una recomendación de Clase IIa indica que los beneficios de la intervención superan los riesgos, y que es razonable considerar el procedimiento o tratamiento. Sin embargo, puede requerirse evidencia adicional para confirmar su eficacia en todas las situaciones. Por otro lado, un nivel de evidencia B señala que la recomendación se sustenta en datos provenientes de un único ensayo clínico aleatorizado o de estudios no aleatorizados, lo que implica una menor solidez en comparación con niveles de evidencia más altos.

⁴ Una recomendación de Clase III indica que el procedimiento no debe realizarse porque no hay evidencia de que la intervención aporte beneficios a los pacientes, por lo que no se recomienda su uso.

(ECA y estudios observacionales) incluidos en las RS con metaanálisis realizan una comparación entre los dispositivos de cierre vascular (aproximadores activos⁵ y pasivos⁶) y la compresión manual. No obstante, las recomendaciones de esta guía no son aplicables a la población del presente dictamen.

El estudio realizado por Nelson *et al.*⁷ (Nelson et al., 2014) es un ECA multicéntrico de no inferioridad que incluyó a pacientes que fueron sometidos a una reparación endovascular del aneurisma de la aorta abdominal, utilizando un sistema de endoprótesis de *Endologix* de 21 Fr, entre julio de 2010 y febrero de 2012 en 20 centros hospitalarios de Estados Unidos⁸. Entre los criterios de selección, los autores establecieron que los pacientes con un índice de masa corporal ≥ 40 kg/m² fueron excluidos del presente estudio. Los autores no precisan las razones para ello; sin embargo, tomando en cuenta lo descrito por algunos investigadores, esta decisión podría atribuirse al hecho de que, en pacientes obesos sometidos a dispositivos de endoprótesis, se suele optar por la exposición quirúrgica femoral (Zakko et al., 2014). Esto se debe principalmente a que estos pacientes suelen presentar un acceso vascular difícil de identificar y diversas comorbilidades que podrían aumentar el riesgo de complicaciones tras el procedimiento (Zakko et al., 2014). Los pacientes elegibles que se sometieron a un tratamiento con el sistema de endoprótesis fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 2:1 a un abordaje de acceso percutáneo con técnica pre-cierre o un abordaje de exposición vascular estándar (comparador principal en el estudio) a través de bloques aleatorios permutados en tamaños de 3 o 6 (con elección aleatoria de los tamaños). En ambos casos, el acceso vascular fue a través de la arteria femoral común ipsilateral. Respecto al cegamiento, los autores no mencionan si los pacientes, investigadores o recolectores de datos estuvieron cegados durante la asignación de ambos enfoques o la evaluación de los desenlaces. Esta omisión genera una duda razonable sobre la implementación del proceso de cegamiento en el estudio.

En los pacientes que fueron sometidos a un abordaje de acceso percutáneo, se utilizaron dos dispositivos para el cierre de la arteria femoral con una dimensión de 21 Fr: Perclose ProGlide™ o ProStar™ XL. Sin embargo, para fines del presente documento, se utilizaron únicamente los resultados que compararon al dispositivo Perclose ProGlide™, en adelante “dispositivo de cierre vascular percutáneo por sutura” (DCVPS), con la exposición femoral debido a que es el único dispositivo con registro sanitario otorgado por DIGEMID. En los procedimientos percutáneos donde se utilizó el dispositivo de interés, los autores mencionan que la técnica de pre-cierre se basó en el uso de dos o más dispositivos para un único cierre. Además, en estos pacientes, la

⁵ Cierran físicamente el sitio de la arteriotomía a través del uso de un clip o sutura.

⁶ Colocan un tapón, sellador o gel en el sitio de arteriotomía sin cerrarla físicamente.

⁷ El estudio fue parte de la evidencia utilizada para la aprobación de comercialización del dispositivo Perclose ProGlide™ por la FDA.

⁸ En los centros hospitalarios, cada investigador debía: i) proporcionar evidencia de entrenamiento previo de Abbott (marca comercial del dispositivo de interés) y experiencia de uso; ii) completar el programa de capacitación de reparación endovascular del aneurisma de aorta abdominal; y iii) certificar más de 20 casos de abordaje percutáneo con técnica de pre-cierre antes de participar en el ensayo.

punción de la arteria femoral común ipsilateral se documentó a través de una angiografía vascular. Por otro lado, en los pacientes sometidos a la exposición femoral, se realizó un corte vascular a través de una pequeña incisión oblicua, mientras que el cierre de la arteriotomía se efectuó a través de un cierre estándar con sutura de polipropileno seguido de cierre por capas de la herida. Cabe precisar que, todos los pacientes recibieron una única dosis intravenosa de antibióticos en el periodo preoperatorio y fueron admitidos para al menos una noche de observación.

Los desenlaces evaluados por el ECA y de relevancia para la presente ETS fueron, como desenlace primario de eficacia, el éxito de tratamiento, y como desenlaces secundarios al tiempo para hemostasia ipsilateral⁹, tiempo del procedimiento¹⁰, tiempo de estancia hospitalaria¹¹, tiempo hasta la deambulaci3n¹² y puntaje de dolor ipsilateral antes del alta¹³. Adem3s, los autores realizaron un sub-estudio¹⁴ para evaluar la seguridad del DCVPS para el cierre de manera percut3nea del sitio de acceso de la arteria femoral ipsilateral con un tama1o de 21 Fr en comparaci3n con la exposici3n femoral. El desenlace de seguridad evaluado por este sub-estudio y de inter3s para el presente documento fueron las complicaciones vasculares en el sitio de acceso ipsilateral al mes de seguimiento. Se consider3 el acceso ipsilateral como la principal v3a de acceso y cierre para este estudio, ya que los autores se1alaron que, en otras v3as de acceso, como la contralateral o el acceso percut3neo est3ndar (con una dimensi3n de 9 Fr), se utilizaron otros dispositivos de cierre vascular, como el Angio-Seal, y StarClose (Tabla 6 del estudio) o se realiz3 en un n3mero menor de participantes (4 en el grupo DCVPS y 8 en el grupo de exposici3n femoral). Para el desenlace primario del ECA y del sub-estudio, los autores utilizaron la prueba unilateral de Blackwelder para no inferioridad, con un margen de 0.10 y un valor de $\alpha = 0.025$. Adem3s, realizaron un c3lculo de tama1o de muestra, donde estimaron un tama1o m3nimo de 44 participantes en cada brazo de tratamiento. Adicionalmente, se debe precisar que el ECA incluy3 a un comit3 independiente de eventos cl3nicos que evalu3 los eventos adversos, y una junta independiente de monitoreo de seguridad de datos que revis3 los datos de seguridad, lo que permite brindar mayor validez a los resultados sobre las complicaciones vasculares del acceso ipsilateral.

En total, los autores incluyeron 100 participantes (50 en el grupo que utiliz3 el DCVPS y 50 en el grupo de exposici3n femoral) en el ECA. Este mismo n3mero de pacientes fue considerado para el sub-estudio, sin perder el proceso de aleatorizaci3n realizado en

⁹ Se defini3 como el tiempo transcurrido desde el retiro del dispositivo percut3neo hasta la primera observaci3n del cese del sangrado de la arteria femoral com3n.

¹⁰ Se defini3 como el tiempo transcurrido desde la primera incisi3n en la piel hasta el cierre final (tiempo de piel a piel).

¹¹ se defini3 como el tiempo transcurrido desde el retiro del dispositivo percut3neo hasta el momento en que el paciente es dado de alta f3sicamente del hospital.

¹² se defini3 como el tiempo transcurrido entre el retiro del dispositivo percut3neo y el momento en que el paciente se pone de pie y camina al menos 6 metros sin presentar un nuevo sangrado.

¹³ Medido a trav3s de una escala visual anal3gica de 10 puntos (0 = ninguno; 10 = el peor imaginable).

¹⁴ Este sub-estudio se realiz3 exclusivamente en pacientes con acceso vascular a trav3s de la arteria femoral ipsilateral.

las etapas iniciales del ECA. Los autores mencionan que las características basales entre ambos grupos fueron similares. Sin embargo, se observa en la Tabla 3 del estudio que, los pacientes del grupo Perclose ProGlide™ tuvieron un mayor peso promedio (93 kg, desviación estándar [DE]: 13 vs. 86, DE: 15 en el grupo de exposición femoral; $p = 0.017$) y una mayor proporción de pacientes clasificados como *American Society of Anesthesiology* (ASA) 3 o 4¹⁵ (64% vs. 40% en el grupo de exposición femoral; $p = 0.014$). En este sentido, los pacientes en grupo Perclose ProGlide™ poseen características desfavorables que podría tener implicancias en el desarrollo del propio procedimiento y en las complicaciones posteriores. En cuanto al desenlace primario del ECA, el grupo que utilizó el DCVPS tuvo una mayor proporción de éxito de tratamiento al mes de seguimiento comparado con el grupo de exposición femoral (88% en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 78% en el grupo de exposición femoral). Esta diferencia fue estadísticamente significativa, considerando un valor de p de 0.004. Respecto al desenlace de seguridad del sub-estudio, los resultados muestran que el grupo que utilizó el DCVPS tuvo una menor proporción de complicaciones vasculares en el sitio de acceso ipsilateral¹⁶ al mes de seguimiento comparado con el grupo de exposición femoral (6% en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 10% en el grupo de exposición femoral). Esta diferencia tuvo un valor de p que rechaza la hipótesis nula ($p = 0.005$). Ambos desenlaces mostraron que el grupo que utilizó el DCVPS no es inferior a la exposición femoral en términos de eficacia y seguridad. Respecto al desenlace de seguridad, la Tabla 9 del estudio, muestra que las mayores diferencias se encuentran en términos de sangrado o transfusión (2% en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 4% en el grupo de exposición femoral), y lesión nerviosa (0% en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 2% en el grupo de exposición femoral). No obstante, estos resultados desagregados no cuentan con un valor de p , ya que, la desagregación no formó parte del desenlace primario del estudio.

En cuanto a los desenlaces secundarios del ECA, los autores informaron que el grupo que utilizó el DCVPS presentó un tiempo de hemostasia ipsilateral significativamente menor en comparación con el grupo de exposición femoral (9.8 minutos frente a 23 minutos; $p = 0.002$), con una diferencia de 13 minutos a favor del grupo que utilizó el DCVPS. Esta diferencia podría tener relevancia clínica para el estado del paciente, dado que también se observó una menor proporción de complicaciones vasculares en el sitio

¹⁵ Es un sistema utilizado para evaluar el estado físico de los pacientes antes de someterse a una cirugía o procedimiento anestésico: ASA I: paciente sano, sin enfermedades sistémicas; ASA II: paciente con enfermedad sistémica leve o moderada que no limita sus actividades diarias; ASA III: paciente con enfermedad sistémica grave que limita sus actividades, pero no incapacita (p. ej., angina de pecho estable, diabetes mal controlada); ASA IV: paciente con enfermedad sistémica grave que representa una amenaza constante para la vida (p. ej., insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal grave); ASA V: paciente moribundo que no se espera que sobreviva sin la operación (p. ej., un aneurisma roto, trauma masivo); y ASA VI: paciente con muerte cerebral, cuyos órganos están siendo mantenidos para la donación.

¹⁶ Incluyen lesión vascular que requiere reparación quirúrgica, angioplastia, compresión guiada por ultrasonido o inyección de trombina, isquemia de las extremidades inferiores de nueva aparición atribuida al acceso o cierre arterial que requiere intervención, sangrado que requiere transfusión, infección que requiere antibióticos intravenosos o una hospitalización prolongada, y lesión nerviosa (permanente o que requiera cirugía).

de acceso ipsilateral al mes de seguimiento (desenlace primario) en este grupo. Además, el grupo que utilizó el DCVPS mostró un tiempo operatorio más corto en comparación con el grupo de exposición femoral (107 minutos frente a 141 minutos; $p = 0.006$), con una diferencia de 34 minutos a favor del grupo que utilizó el DCVPS. Teniendo en cuenta que los procedimientos fueron realizados por cardiólogos intervencionistas capacitados en ambas técnicas, la diferencia de 30 minutos entre los procedimientos podría tener implicaciones clínicas en la reducción de las complicaciones postoperatorias. Por otro lado, los autores no reportaron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de estancia hospitalaria (1.3 días \pm 0.7 en el grupo del DCVPS vs. 1.8 días \pm 2.4 en el grupo de exposición femoral; $p = 0.135$) ni en el tiempo hasta la deambulaci3n (17 horas \pm 7.2 en el grupo del DCVPS vs. 19 horas \pm 16 en el grupo de exposici3n femoral; $p = 0.388$) ni en el puntaje de dolor ipsilateral antes del alta (2.1 puntos \pm 2.2 en el grupo del DCVPS vs. 2.6 \pm 2.4 en el grupo de exposici3n femoral; $p = 0.266$).

Al interpretar estos resultados, se deben tomar en cuenta las limitaciones del estudio: i) los autores realizaron un c3lculo de tama1o de muestra, as3 como una prueba estadística para establecer la no inferioridad del DCVPS sobre la exposici3n femoral. En ese contexto, aunque las proporciones reportadas para los desenlaces evaluados podr3an sugerir un efecto m3s favorable con el DCVPS en t3rminos de eficacia y seguridad, su dise1o de no inferioridad no permite afirmar su superioridad frente a la exposici3n femoral; ii) los autores mencionan que las características basales entre ambos grupos fueron similares luego de la aleatorizaci3n. Sin embargo, los pacientes del grupo que utiliz3 el DCVPS tuvieron un mayor peso promedio y una mayor proporci3n de pacientes clasificados como *American Society of Anesthesiology* (ASA) 3 o 4. Estas diferencias podr3an generar un riesgo de sesgo de selecci3n que tendr3a implicancias en los desenlaces analizados, particularmente en el tiempo hasta el alta hospitalaria y el tiempo hasta la deambulaci3n, dado que tanto el peso elevado como una clasificaci3n ASA m3s alta se podr3an asociar con un mayor riesgo de complicaciones y una recuperaci3n prolongada (Fleisher, 2001; Li et al., 2024); y iii) el dise1o de etiqueta abierta del estudio puede introducir sesgos en sus resultados, especialmente en desenlaces que dependen de un componente subjetivo o del juicio cl3nico del m3dico tratante, como la estancia hospitalaria. Este desenlace carece de una definici3n estandarizada o una medici3n objetiva para determinar el alta de un paciente, lo que incrementa la posibilidad de variabilidad en su evaluaci3n. Asimismo, el dolor ipsilateral es otro desenlace susceptible a sesgos debido a su naturaleza subjetiva. Estas implicancias de la falta de cegamiento podr3an afectar tanto la percepci3n de los pacientes como la objetividad de los investigadores. Por un lado, los pacientes podr3an percibir la intervenci3n de manera favorable o desfavorable, lo que podr3a llevar a respuestas inexactas en la evaluaci3n de desenlaces autorreportados o subjetivos. Asimismo, el conocimiento del investigador sobre la asignaci3n de tratamientos podr3a influir en otros aspectos de la atenci3n, como una supervisi3n m3s rigurosa y cuidados diferenciados para los pacientes que reciben el DCVPS. Adem3s, quienes son responsables de evaluar los resultados del ECA podr3an mostrar una tendencia a

registrar desenlaces más favorables en los pacientes que reciben el DCVPS. Por otro lado, la aleatorización realizada en este ECA se basó en bloques permutados. Uno de los problemas con este tipo de aleatorización en un ECA que no es doble ciego es la predictibilidad al final de cada bloque por parte de los participantes, lo que podría estar asociado con los sesgos mencionados anteriormente (Broglio, 2018).

Debido a las limitaciones de este ECA, la interpretación de sus resultados debe tomarse con precaución. Aunque el diseño del estudio permite determinar la no inferioridad del dispositivo de interés en términos del éxito de tratamiento y complicaciones vasculares en el sitio de acceso ipsilateral al mes de seguimiento, no permite establecer su superioridad frente a la arteriotomía femoral. Además, la falta de cegamiento, aumento de la predictibilidad y el riesgo de sesgo de selección disminuye la validez interna de los resultados de desenlaces como el tiempo de estancia hospitalaria, tiempo hasta la deambulación y puntaje de dolor ipsilateral, lo que limita aún más la interpretación de los beneficios del tratamiento. Por lo tanto, es necesario considerar estudios observacionales adicionales para evaluar criterios de consistencia de resultados para los desenlaces de relevancia para la PICO.

El estudio realizado por Holper *et al.* (Holper et al., 2014) evaluó la eficacia y seguridad del abordaje percutáneo comparado con la arteriotomía en pacientes sometidos a reemplazo de la válvula aórtica transcáteter planificado con la válvula SAPIEN entre junio y diciembre de 2011. En los pacientes sometidos a un abordaje percutáneo, se utilizaron dos DCVPS para el cierre vascular con una dimensión de 18 Fr o mayor. Los autores señalaron que el uso de dos dispositivos implicaba la aplicación de la técnica de pre-cierre, y que se podrían emplear más dispositivos si fuera necesario. En ambos procedimientos, los pacientes se sometieron a una angiografía por tomografía computarizada preoperatoria y a una angiografía periférica bilateral para evaluar la presencia de enfermedad aterosclerótica en las arterias iliofemorales y determinar el grado de calcificación y tortuosidad. Además, a todos los pacientes se les administro heparina, y luego protamina para contrarrestar el efecto anticoagulante al final del procedimiento. Por otro lado, aunque los pacientes incluidos cumplieron con los criterios de selección del estudio (cumplir con los criterios basados en los requisitos vasculares periféricos para reemplazo de la válvula aórtica transcáteter y aceptar participar), estos criterios no han sido adecuadamente descritos en el estudio.

Los pacientes fueron aleatorizados a cada grupo de tratamiento (grupo que utilizó el DCVPS y grupo de arteriotomía) en una relación 1:1. Sin embargo, no se describe cual fue el método de aleatorización ni como se realizó este proceso. Por otro lado, en el estudio, se consideraron dos tipos de análisis: i) por intención a tratar, donde analiza a todos los pacientes que fueron asignados aleatoriamente a sus respectivos grupos, independientemente de si completaron el tratamiento; y ii) según el tratamiento recibido (*as-treated*), donde los pacientes se analizan de acuerdo con el tratamiento que realmente recibieron. Esta diferencia entre los análisis se basó en la exclusión de dos casos en el grupo que tuvo un abordaje quirúrgico, ya que, fueron convertidos intraoperatoriamente a un reemplazo de la válvula aórtica transcáteter transapical

(procedimiento mínimamente invasivo). Dado que el procedimiento fue interrumpido tras la incisión en la piel, estos casos fueron incluidos en el análisis por intención de tratar. Para el presente documento, se consideraron desenlaces primarios como las complicaciones menores (disección y estenosis) y mayores (disección y estenosis) según el *Valve Academic Research Consortium-2* (VARC-2)¹⁷ (Kappetein et al., 2012), y desenlaces secundarios como tiempo hasta la deambulación (en horas), número total de quejas de dolor en la región inguinal y mayor nivel de dolor reportado.

En total, los autores incluyeron 30 pacientes (15 en el grupo que utilizó el DCVPS y 15 en el grupo de arteriotomía) para el análisis por intención a tratar, y 28 pacientes (14 en el grupo que utilizó el DCVPS y 14 en el grupo de arteriotomía) para el análisis según el tratamiento recibido. Respecto a las características basales de ambos grupos en el análisis según el tratamiento recibido, se observó que los pacientes en el grupo que utilizó el DCVPS tuvieron un menor peso promedio (148.21 kg en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 180.21 kg en el grupo de arteriotomía; $p = 0.017$) y una menor proporción de diabetes comparado con el grupo de arteriotomía (14.3% en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 64.3% en el grupo de arteriotomía; $p = 0.007$). Estas diferencias introducen riesgo de sesgo de selección al estudio.

Respecto a los desenlaces de interés, los autores reportaron que no existieron diferencias en términos de complicaciones menores (6.7% en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 13.3% en el grupo de arteriotomía en el análisis por intención a tratar [$p = 0.543$], y 7.1% en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 7.1% en el grupo de arteriotomía en el análisis según el tratamiento recibido [$p = 1.000$]) y mayores según el VARC-2 (20.0% en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 13.3% en el grupo de arteriotomía en el análisis por intención a tratar [$p = 0.624$], y 21.4% en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 7.1% en el grupo de arteriotomía en el análisis según el tratamiento recibido [$p = 0.280$]), tiempo hasta la deambulación (33.80 horas en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 33.63 horas en el grupo de arteriotomía en el análisis por intención a tratar [$p = 0.977$], y 33.00 horas en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 31.11 horas en el grupo de arteriotomía en el análisis según el tratamiento recibido [$p = 0.664$]), número total de quejas de dolor en la región inguinal (2.20 en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 2.53 en el grupo de arteriotomía en el análisis por intención a tratar [$p = 0.755$], y 1.79 en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 2.64 en el grupo de arteriotomía en el análisis según el tratamiento recibido [$p = 0.416$]) y mayor nivel de dolor reportado (3.07 en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 2.93 en el grupo de arteriotomía en el análisis por intención a tratar [$p = 0.908$], y 2.79 en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 2.79 en el grupo de arteriotomía en

¹⁷ Es un consenso desarrollado para estandarizar la definición y evaluación de los resultados relacionados con los procedimientos de reemplazo valvular aórtico transcatóter, y está compuesto por: i) eventos clínicos mayores: mortalidad, infarto de miocardio, accidentes cerebrovasculares y complicaciones vasculares mayores; ii) complicaciones relacionadas con el dispositivo: disfunción de la válvula, malposición o migración de la válvula, y necesidad de una intervención valvular; iii) eventos hemorrágicos; iv) insuficiencia renal; v) eventos tromboembólicos; vi) eventos de conducción: bloqueos cardíacos y necesidad de marcapasos permanente; vii) éxito del tratamiento; y viii) calidad de vida.

el análisis según el tratamiento recibido [$p = 1.000$]), entre ambos grupos de tratamiento en los análisis respectivos.

Es preciso mencionar que, existen varias limitaciones metodológicas que deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados de este estudio: i) el pequeño tamaño de muestra ($n=30$), aunado a la ausencia de un cálculo de tamaño de muestra y de potencia estadística afectan la validez o certeza de los resultados debido a que un menor número de observaciones genera una mayor dispersión de los datos y, por ende, menor validez de los mismos. Además, la ausencia de un cálculo de potencia estadística podría aumentar el riesgo de cometer un error tipo 2, es decir, no encontrar diferencias cuando en realidad si las hay; ii) la falta de claridad sobre los criterios de selección y el proceso de aleatorización podrían generar una diferencia sistemática entre los grupos de tratamiento en base a sus características basales, y tener implicancias en la validez de los resultados al introducir un sesgo de selección; y iii) los autores no reportaron el porcentaje de pacientes que necesitaron dos o más dispositivos. Este hecho genera que en pacientes donde se utilizaron más de dos dispositivos, el éxito del procedimiento y complicaciones sea mayor o similar al grupo de arteriotomía.

Debido a las limitaciones de este ECA, sus resultados deben interpretarse con cautela. El tamaño de muestra pequeño y la falta de un cálculo de la potencia estadística podrían conllevar a un riesgo de cometer un error tipo II. Esto sugiere que la falta de significancia estadística en los resultados de eficacia y seguridad entre ambos grupos de tratamiento se debe principalmente al tamaño reducido de la muestra, más que a las técnicas empleadas. Además, la ausencia de información sobre los criterios de inclusión y exclusión introduce un posible sesgo de selección en los resultados, lo que disminuye su validez interna. En este sentido, estas características limitan la capacidad para determinar de manera concluyente la eficacia y seguridad del dispositivo en relación con la arteriotomía.

Considerando lo anteriormente descrito y las limitaciones metodológicas de la evidencia evaluada, que dificultan llegar a una conclusión definitiva sobre la eficacia y seguridad del DCVPS, se recurrió a evidencia observacional comparativa. Esta evidencia evaluó desenlaces relevantes para la pregunta PICO planteada en el presente dictamen, incluyendo aquellos reportados o no reportados en la evidencia previamente seleccionada. Con este propósito, se incluyeron 12 estudios (Al-Khatib et al., 2012; Bensley et al., 2012; Dahlbacka et al., 2024; Hwang et al., 2016; Ichihashi et al., 2016; Lee et al., 2007; Murthy et al., 2024; Nakamura et al., 2014; Ni et al., 2011; Sahin et al., 2021; Schneider et al., 2019; Singh et al., 2022) que compararon el DCVPS con la arteriotomía femoral (Tabla 4 del Material Suplementario).

Los resultados de los EO incluidos han permitido complementar los resultados del ECA de Nelson et al., considerado el ECA pivotal y con mayor tamaño de muestra, en relación con desenlaces como el tiempo operatorio, la estancia hospitalaria y las complicaciones vasculares. En cuanto al tiempo operatorio, nueve estudios (Bensley et al., 2012; Hwang et al., 2016; Ichihashi et al., 2016; Lee et al., 2007; Murthy et al., 2024; Nakamura et al.,

2014; Ni et al., 2011; Sahin et al., 2021; Singh et al., 2022) indicaron que el grupo que utilizó el DCVPS mostró un tiempo operatorio menor, en comparación con el grupo que empleó arteriotomía, lo cual también fue observado por el ECA realizado por Nelson et al. Específicamente, en el estudio realizado por Ichihashi et al. (Ichihashi et al., 2016) se observa una diferencia de 58 minutos entre el cierre vascular realizado con un DCVPS y la arteriotomía, mientras que en el estudio realizado por Singh et al. (Singh et al., 2022) mostró una diferencia de 9 minutos entre ambos procedimientos. Cabe precisar que, este último estudio incluye un tamaño de muestra pequeño que podría generar una mayor dispersión de los datos. Además, entre los siete estudios restantes, todos reportaron que el grupo que utilizó el DCVPS tuvo un menor tiempo operatorio comparado con el grupo de arteriotomía (Bensley et al., 2012; Hwang et al., 2016; Lee et al., 2007; Murthy et al., 2024; Nakamura et al., 2014; Ni et al., 2011; Sahin et al., 2021). La mayoría de los estudios muestran una diferencia de 30 minutos entre ambos grupos (con un rango que oscila entre 13 y 53 minutos) a favor del DCVPS. Esta diferencia en tiempo de aproximadamente 30 minutos también fue observada en el ECA de Nelson et al., lo que refuerza el tiempo de diferencia entre ambos procedimientos.

Adicionalmente, el estudio de Lee *et al.* (Lee et al., 2007) encontró diferencias estadísticamente significativas en el tiempo operatorio promedio en dos tipos de procedimientos (reparación endovascular de aneurisma abdominal y torácico), con diferencias de 13 y 32 minutos, respectivamente, a favor del grupo que utilizó el DCVPS. Esto sugiere que, en distintos tipos de procedimientos, el dispositivo podría ofrecer un menor tiempo operatorio en comparación con la arteriotomía, lo cual, podría contribuir a disminuir las complicaciones postoperatorias y mejorar la recuperación del paciente. Esta ventaja podría estar asociada con la obtención más rápida de hemostasia (observado en el ECA de Nelson) favoreciendo la recuperación del paciente y su estancia hospitalaria (Del Prete et al., 2021).

Por otra parte, algunos estudios observacionales encontraron diferencias estadísticamente significativas en estancia hospitalaria. Cabe señalar que el ECA realizado por Nelson *et al.* no reportó diferencias para este desenlace (n=150); no obstante, cuatro estudios observacionales mostraron resultados favorables para el DCVPS para la estancia hospitalaria en días (Ichihashi et al., 2016; Nakamura et al., 2014; Ni et al., 2011; Schneider et al., 2019). Particularmente, el estudio realizado por Schneider *et al.* (Schneider et al., 2019) (n= 1514) reportó que los pacientes que fueron sometidos a un DCVPS tuvieron 42.5% menor tiempo de estancia hospitalaria comparado con el grupo de arteriotomía (Odds Ratio ajustado: 0.58, intervalo de confianza al 95%: 0.53 a 0.62; p <0.001), ajustado por diversas variables confusoras de interés ¹⁸. Estos resultados equivalen a una diferencia de 4.2 días entre ambos enfoques.

¹⁸ Las variables confusoras incluidas en el modelo de estancia hospitalaria fueron: el tipo de procedimiento índice, la edad, el sexo y un subconjunto de características clínicas basales (uso de anticoagulantes, aterosclerosis, cáncer, enfermedad respiratoria crónica, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, transfusión de sangre).

Sobre la seguridad, como se describió previamente, el ECA realizado por Nelson *et al.* reportó que el DCVP no es inferior que la arteriotomía en términos de complicaciones vasculares en el sitio de acceso ipsilateral ($p=0.005$). Así, reportó una frecuencia de 6% con el uso del DCVP, relativamente menor, frente a la arteriotomía (10 %); lo cual puede sugerir un efecto favorable con DCVP; no obstante, dado el diseño del estudio no se puede afirmar que esta diferencia represente un mejor perfil de seguridad para DCVP. Al respecto, dos estudios observacionales tampoco encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las complicaciones vasculares entre ambos grupos de tratamiento^{19,20} (Al-Khatib *et al.*, 2012; Dahlbacka *et al.*, 2024).

Adicionalmente, un EO presentó resultados sobre la proporción de pacientes que requirieron anestesia general. Este desenlace forma parte de la pregunta PICO, pero que no fue evaluado por los ECA incluidos. La proporción de pacientes que requirieron anestesia general es un factor clave que influye significativamente en la recuperación postoperatoria. Al respecto, el estudio de caso-control realizado por Ni *et al.* (Ni *et al.*, 2011) reportó que el grupo que utilizó el DCVPS tuvo una mayor proporción de anestesia local (68.2% en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 51.7% en el grupo de arteriotomía; $p < 0.01$) y una menor proporción de anestesia general (31.8% en el grupo que utilizó el DCVPS vs. 48.3% en el grupo de arteriotomía; $p < 0.01$) comparado con la arteriotomía.

Con todo lo expuesto, se han valorado los siguientes aspectos: i) actualmente, en EsSalud, el cierre del acceso vascular de la arteria femoral en pacientes adultos con enfermedades cardíacas graves que se someten a procedimientos intervencionistas terapéuticos (dimensión >10 Fr) se realiza mediante arteriotomía quirúrgica; ii) esta vía de acceso (arteriotomía) requiere la participación de un médico especialista en cirugía cardiovascular para la apertura y cierre de la vía de acceso, además del médico especialista en cardiología intervencionista que realiza el procedimiento terapéutico; iii) la GPC incluida recomienda el uso de dispositivos de cierre vascular, de manera general (lo cual incluye el cierre vascular por sutura así como otros métodos) en una población más amplia (pacientes sometidos a procedimientos intervencionistas terapéuticos, sin

¹⁹ Uno de los estudios realizado por Al-Khatib *et al.* evaluó únicamente desenlaces de seguridad, y no reportó diferencias entre ambos grupos en términos de la presencia de pseudoaneurisma (0% en grupo intervención vs. 1.7% en el grupo control; $p = 0.510$); hematoma (3.2% en grupo intervención vs. 7.1% en el grupo control; $p = 0.220$); trombosis arterial aguda (6.4% en grupo intervención vs. 5.3% en el grupo control; $p = 0.70$); dehiscencia de la herida (0% en grupo intervención vs. 1.7% en el grupo control; $p = 0.350$); e infección de la herida (0% en grupo intervención vs. 0.9% en el grupo control; $p = 0.30$).

²⁰ En el estudio realizado por Dahlbacka *et al.*, los autores compararon la eficacia y seguridad entre el dispositivo MANTA, Perclose ProGlide™, y la arteriotomía. Para fines del presente estudio, solo se consideraron los resultados que compararon al dispositivo Perclose ProGlide™, y la arteriotomía. Para esta última comparación, los autores no calcularon los valores de p , por lo que el Equipo Técnico de IETSI utilizó el comando *csi* en el programa estadístico Stata versión 18 para el cálculo de los riesgos relativos (RR), sus intervalos de confianza (IC) al 95% y sus valores de p . Estos resultados fueron para desenlaces como: i) sangrado mayor (RR: 1.37, IC 95%: 0.80-2.34; $p = 0.259$); ii) sangrado menor (RR: 0.95, IC 95%: 0.33-2.75; $p = 0.585$); iii) sangrado \geq mayor (RR: 1.20, IC 95%: 0.73-1.98; $p = 0.472$); iv) sangrado que amenaza la vida (RR: 0.38, IC 95%: 0.04-3.31; $p = 0.338$); v) complicación vascular mayor (RR: 2.53, IC 95%: 0.63-10.2; $p = 0.163$); y vi) complicación vascular menor (RR: 3.04, IC 95%: 0.58-16.02; $p = 0.170$).

precisar el tamaño de la intervención); iv) un ECA con tamaño de muestra pequeño (30 participantes) no mostró diferencias significativas en complicaciones mayores y menores, tiempo a la deambulación y el dolor entre ambos grupos; sin embargo, se deben considerar las limitaciones metodológicas de este ECA, como el tamaño de muestra pequeño, la falta de cálculo de tamaño de muestra o potencia estadística, que limita poder observar diferencias (error tipo 2), el sesgo de selección y la falta de información sobre el número de dispositivos utilizados, que disminuyen la validez interna del estudio; v) el ECA multicéntrico realizado por Nelson *et al.*, con mayor número de muestra, reportó que el uso del DCVPS frente al grupo de arteriotomía no es inferior en términos de éxito de tratamiento y complicaciones vasculares en el sitio de acceso ipsilateral. Asimismo, reportó un menor tiempo hasta la hemostasia ipsilateral (diferencia de 13 min) y menor tiempo operatorio con el DCVPS frente a la arteriotomía (diferencia de 34 minutos). Dado el diseño del estudio no es posible concluir que el DCVP sea mejor que la arteriotomía; no obstante los resultados sugieren un posible efecto a favor del DCVPS; vi) adicionalmente, estudios observacionales comparativos reportan efectos similares a favor del DCVPS, indicando que, en promedio, existe una diferencia de 30 minutos entre el uso del DCVPS y la arteriotomía; vii) además, esta evidencia observacional complementaria sugiere resultados favorables para el grupo que utilizó el DCVPS en términos de una menor estancia hospitalaria, con una diferencia promedio de 1 a 4.2 días entre ambos procedimientos; y que el grupo que utilizó el DCVPS tuvo una menor proporción de pacientes que fueron sometidos a anestesia general, lo cual reduciría la exposición a potenciales eventos adversos propios de la anestesia y a una recuperación más corta del paciente, lo cual va en línea con los resultados y con lo señalado por el especialista.

VI. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación-IETSI aprueba la incorporación al petitorio de dispositivos de EsSalud del dispositivo de cierre vascular percutáneo por sutura en pacientes adultos con enfermedades cardíacas graves que son sometidos a procedimientos intervencionistas terapéuticos que requieren el acceso vascular por la arteria femoral (dimensión: > 10 Fr).

VII. REFERENCIAS BIBIOGRÁFICAS

- Al-Khatib, W. K., Zayed, M. A., Harris, E. J., Dalman, R. L., & Lee, J. T. (2012). Selective use of percutaneous endovascular aneurysm repair in women leads to fewer groin complications. *Ann Vasc Surg*, 26(4), 476-482. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2011.11.026>
- Bensley, R. P., Hurks, R., Huang, Z., Pomposelli, F. B., Allen, Hamdan, Wyers, M. C., Chaikof, E. L., & Schermerhorn, M. L. (2012). Ultrasound guided percutaneous EVAR success is predicted by vessel diameter.
- Biancari, F., D'Andrea, V., Di Marco, C., Savino, G., Tiozzo, V., & Catania, A. (2010). Meta-analysis of randomized trials on the efficacy of vascular closure devices after diagnostic angiography and angioplasty. *Am Heart J*, 159(4), 518-531. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2009.12.027>
- Broglio, K. (2018). Randomization in Clinical Trials: Permuted Blocks and Stratification. *Jama*, 319(21), 2223-2224. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.6360>
- Cakici, M., Yazicioglu, L., Baran, C., Ozcinar, E., Ozgur, A., Soykan, C., Eryilmaz, S., Bilgic, S., Kaya, B., & Akar, A. R. (2017). A Retrospective Analysis of Surgical Femoral Artery Closure Techniques: Conventional versus Purse Suture Technique. *Ann Vasc Surg*, 44, 103-112. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2017.04.032>
- Chuter, T. A., Reilly, L. M., Stoney, R. J., & Messina, L. M. (1998). Femoral artery exposure for endovascular aneurysm repair through oblique incisions. *J Endovasc Surg*, 5(3), 259-260. [https://doi.org/10.1583/1074-6218\(1998\)005<0259:Faefea>2.0.Co;2](https://doi.org/10.1583/1074-6218(1998)005<0259:Faefea>2.0.Co;2)
- Dahlbacka, S., Nykänen, A. I., Juvonen, T., & Jormalainen, M. (2024). Access site complications in thoracic endovascular aortic repair. *J Vasc Surg*, 79(4), 740-747.e742. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2023.11.046>
- Dauerman, H. L., Applegate, R. J., & Cohen, D. J. (2007). Vascular closure devices: the second decade. *J Am Coll Cardiol*, 50(17), 1617-1626. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2007.07.028>
- Davidson, L. J., & Davidson, C. J. (2021). Transcatheter Treatment of Valvular Heart Disease: A Review. *Jama*, 325(24), 2480-2494. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.2133>
- Del Prete, A., Della Rocca, D. G., Calcagno, S., Di Pietro, R., Del Prete, G., Biondi-Zoccai, G., Raponi, M., Scappaticci, M., Di Matteo, A., Natale, A., & Versaci, F. (2021). Perclose ProGlide™ for vascular closure. *Future Cardiol*, 17(2), 269-282. <https://doi.org/10.2217/fca-2020-0065>
- Di Santo, P., Simard, T., Wells, G. A., Jung, R. G., Ramirez, F. D., Boland, P., Marbach, J. A., Parlow, S., Kyeremanteng, K., Coyle, D., Fergusson, D., Russo, J. J., Chong, A. Y., Froeschl, M., So, D. Y., Dick, A., Glover, C., Labinaz, M., Hibbert, B., & Le May, M. (2021). Transradial Versus Transfemoral Access for Percutaneous Coronary Intervention in ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Cardiovasc Interv*, 14(3), e009994. <https://doi.org/10.1161/circinterventions.120.009994>
- FDA. (2023). *Perclose™ ProStyle™ Suture-Mediated Closure and Repair System, Perclose ProGlide™ Suture-Mediated Closure System*. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P960043S118A.pdf
- Fleisher, L. A. (2001). Risk indices: what is their value to the clinician and patient? *Anesthesiology*, 94(2), 191-193. <https://doi.org/10.1097/00000542-200102000-00005>
- Gladden, J. D., Gulati, R., & Sandoval, Y. (2022). Contemporary Techniques for Femoral and Radial Arterial Access in the Cardiac Catheterization Laboratory. *Rev Cardiovasc Med*, 23(9), 316. <https://doi.org/10.31083/j.rcm2309316>

- Hoffer, E. K., & Bloch, R. D. (2003). Percutaneous arterial closure devices. *J Vasc Interv Radiol*, 14(7), 865-885. <https://doi.org/10.1097/01.rvi.0000071086.76348.8e>
- Holper, E. M., Kim, R. J., Mack, M., Brown, D., Brinkman, W., Herbert, M., Stewart, W., Vance, K., Bowers, B., & Dewey, T. (2014). Randomized trial of surgical cutdown versus percutaneous access in transfemoral TAVR. *Catheter Cardiovasc Interv*, 83(3), 457-464. <https://doi.org/10.1002/ccd.25002>
- Huff, C. M., Silver, M. J., & Ansel, G. M. (2018). Percutaneous Endovascular Aortic Aneurysm Repair for Abdominal Aortic Aneurysm. *Current Cardiology Reports*, 20(9), 79. <https://doi.org/10.1007/s11886-018-1023-6>
- Hwang, J. W., Yang, J. H., Sung, K., Song, Y. B., Hahn, J. Y., Choi, J. H., Gwon, H. C., & Choi, S. H. (2016). Percutaneous removal using Perclose ProGlide closure devices versus surgical removal for weaning after percutaneous cannulation for venoarterial extracorporeal membrane oxygenation. *J Vasc Surg*, 63(4), 998-1003.e1001. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2015.10.067>
- Ichihashi, T., Ito, T., Kinoshita, Y., Suzuki, T., & Ohte, N. (2016). Safety and utility of total percutaneous endovascular aortic repair with a single Perclose ProGlide closure device. *J Vasc Surg*, 63(3), 585-588. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2015.08.111>
- Jakobsen, L., Holm, N. R., Maeng, M., Thim, T., Kristensen, S. D., Mogensen, L. H., & Christiansen, E. H. (2022). Comparison of MynxGrip vascular closure device and manual compression for closure after femoral access angiography: a randomized controlled trial: the closure devices used in every day practice study, CLOSE-UP III trial. *BMC Cardiovasc Disord*, 22(1), 68. <https://doi.org/10.1186/s12872-022-02512-0>
- Kappetein, A. P., Head, S. J., Génèreux, P., Piazza, N., van Mieghem, N. M., Blackstone, E. H., Brott, T. G., Cohen, D. J., Cutlip, D. E., van Es, G. A., Hahn, R. T., Kirtane, A. J., Krucoff, M. W., Kodali, S., Mack, M. J., Mehran, R., Rodés-Cabau, J., Vranckx, P., Webb, J. G., . . . Leon, M. B. (2012). Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document (VARC-2). *Eur J Cardiothorac Surg*, 42(5), S45-60. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezs533>
- Koreny, M., Riedmüller, E., Nikfardjam, M., Siostrzonek, P., & Müllner, M. (2004). Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. *Jama*, 291(3), 350-357. <https://doi.org/10.1001/jama.291.3.350>
- Lee, W. A., Brown, M. P., Nelson, P. R., & Huber, T. S. (2007). Total percutaneous access for endovascular aortic aneurysm repair ("Preclose" technique). *Journal of Vascular Surgery*, 45(6), 1095-1101. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jvs.2007.01.050>
- Levine, G. N., Bates, E. R., Blankenship, J. C., Bailey, S. R., Bittl, J. A., Cercek, B., Chambers, C. E., Ellis, S. G., Guyton, R. A., Hollenberg, S. M., Khot, U. N., Lange, R. A., Mauri, L., Mehran, R., Moussa, I. D., Mukherjee, D., Nallamothu, B. K., & Ting, H. H. (2011). 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Circulation*, 124(23), e574-651. <https://doi.org/10.1161/CIR.0b013e31823ba622>
- Li, P., Wang, R., Liu, F., Ma, L., Yang, H., Qu, M., Liu, S., Sun, M., Liu, M., Ma, Y., & Mi, W. (2024). High body mass index is associated with elevated risk of perioperative ischemic stroke in patients who underwent noncardiac surgery: A retrospective cohort study. *CNS Neurosci Ther*, 30(7), e14838. <https://doi.org/10.1111/cns.14838>
- Meyerson, S. L., Feldman, T., Desai, T. R., Leef, J., Schwartz, L. B., & McKinsey, J. F. (2002). Angiographic access site complications in the era of arterial closure devices. *Vasc Endovascular Surg*, 36(2), 137-144. <https://doi.org/10.1177/153857440203600208>
- Murthy, K., Kumar, J. R., Kaur, N., Chadha, A., Chauhan, R., & Chadha, D. (2024). Suture-Based Vascular Closure Versus Surgical Closure of Large Bore Arteriotomies: A Real-World Experience. *Cureus*, 16(2), e54856. <https://doi.org/10.7759/cureus.54856>

- Nakamura, M., Chakravarty, T., Jilaihawi, H., Doctor, N., Dohad, S., Fontana, G., Cheng, W., & Makkar, R. R. (2014). Complete percutaneous approach for arterial access in transfemoral transcatheter aortic valve replacement: a comparison with surgical cut-down and closure. *Catheter Cardiovasc Interv*, 84(2), 293-300. <https://doi.org/10.1002/ccd.25130>
- Nelson, P. R., Kracjer, Z., Kansal, N., Rao, V., Bianchi, C., Hashemi, H., Jones, P., & Bacharach, J. M. (2014). A multicenter, randomized, controlled trial of totally percutaneous access versus open femoral exposure for endovascular aortic aneurysm repair (the PEVAR trial). *J Vasc Surg*, 59(5), 1181-1193. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2013.10.101>
- Ni, Z. H., Luo, J. F., Huang, W. H., Liu, Y., Xue, L., Fan, R. X., & Chen, J. Y. (2011). Totally percutaneous thoracic endovascular aortic repair with the preclosing technique: a case-control study. *Chin Med J (Engl)*, 124(6), 851-855.
- Nikolsky, E., Mehran, R., Halkin, A., Aymong, E. D., Mintz, G. S., Lasic, Z., Negoita, M., Fahy, M., Krieger, S., Moussa, I., Moses, J. W., Stone, G. W., Leon, M. B., Pocock, S. J., & Dangas, G. (2004). Vascular complications associated with arteriotomy closure devices in patients undergoing percutaneous coronary procedures: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*, 44(6), 1200-1209. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2004.06.048>
- Noori, V. J., & Eldrup-Jørgensen, J. (2018). A systematic review of vascular closure devices for femoral artery puncture sites. *J Vasc Surg*, 68(3), 887-899. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.05.019>
- Pang, N., Gao, J., Zhang, B., Guo, M., Zhang, N., Sun, M., & Wang, R. (2022). Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. *Cardiovasc Ther*, 2022, 8569188. <https://doi.org/10.1155/2022/8569188>
- Patel, M. R., Jneid, H., Derdeyn, C. P., Klein, L. W., Levine, G. N., Lookstein, R. A., White, C. J., Yeghiazarians, Y., & Rosenfield, K. (2010). Arteriotomy closure devices for cardiovascular procedures: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, 122(18), 1882-1893. <https://doi.org/10.1161/CIR.0b013e3181f9b345>
- Piper, W. D., Malenka, D. J., Ryan, T. J., Shubrooks, S. J., O'Connor, G. T., Robb, J. F., Farrell, K. L., Corliss, M. S., Hearne, M. J., Kellett, M. A., Watkins, M. W., Bradley, W. A., Hettleman, B. D., Silver, T. M., McGrath, P. D., O'Mears, J. R., & Wennberg, D. E. (2003). Predicting vascular complications in percutaneous coronary interventions. *American Heart Journal*, 145(6), 1022-1029. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0002-8703\(03\)00079-6](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0002-8703(03)00079-6)
- Rahim, H., Rahim, M. A., & Tayal, R. (2023). Large-bore Access and Closure: Optimizing Vascular Access and Management of Complications. *Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine*, 25(8), 283-296. <https://doi.org/10.1007/s11936-023-00990-9>
- Rao, S. V., Ou, F. S., Wang, T. Y., Roe, M. T., Brindis, R., Rumsfeld, J. S., & Peterson, E. D. (2008). Trends in the prevalence and outcomes of radial and femoral approaches to percutaneous coronary intervention: a report from the National Cardiovascular Data Registry. *JACC Cardiovasc Interv*, 1(4), 379-386. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2008.05.007>
- Sahin, A. A., Guner, A., Demir, A. R., Uzun, N., Onan, B., Topel, C., & Çelik, Ö. (2021). Comparison between Percutaneous and surgical femoral access for endovascular aortic repair in patients with type III aortic dissection (PRECLOSE Trial). *Vascular*, 29(4), 616-623. <https://doi.org/10.1177/1708538120965310>
- Schneider, D. B., Krajcer, Z., Bonafede, M., Thoma, E., Hasegawa, J., Bhounsule, P., & Thiel, E. (2019). Clinical and economic outcomes of ProGlide compared with surgical repair of large bore arterial access. *Journal of Comparative Effectiveness Research*, 8(16), 1381-1392. <https://doi.org/doi:10.2217/cer-2019-0082>
- Singh, G., Scalise, F., Bianchi, P., Cireni, L., Sorropago, G., Casana, R., & Tolva, V. (2022). Sheath Size Up and Down With Single Proglide - A Technique for Achieving Hemostasis With Use

- of Large Size Delivery System During Endovascular Graft Placement. *Ann Vasc Surg*, 78, 190-196. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2021.06.024>
- Vascular, A. (2013). *Perclose ProGlide® 6F Suture-Mediated Closure (SMC) System - Instructions for Use*. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P960043S080c.pdf
- Vierhout, B. P., Pol, R. A., El Moumni, M., & Zeebregts, C. J. (2017). Editor's Choice - Arteriotomy Closure Devices in EVAR, TEVAR, and TAVR: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomised Clinical Trials and Cohort Studies. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 54(1), 104-115. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.03.015>
- Watts, M. M. (2020). Percutaneous Endovascular Aneurysm Repair: Current Status and Future Trends. *Semin Intervent Radiol*, 37(4), 339-345. <https://doi.org/10.1055/s-0040-1714728>
- Zakko, J., Scali, S., Beck, A. W., Klodell, C. T., Jr., Beaver, T. M., Martin, T. D., Huber, T. S., & Fezor, R. J. (2014). Percutaneous thoracic endovascular aortic repair is not contraindicated in obese patients. *J Vasc Surg*, 60(4), 921-928. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2014.04.051>

MATERIAL SUPLEMENTARIO:

ANEXO N° 1. Condiciones de uso

Los pacientes tributarios al uso de DCVPS, deben ser acreditados por el médico tratante*, al momento de la solicitud de autorización del uso del dispositivo médico, al jefe de su servicio o departamento.

Diagnóstico/condición de salud	Pacientes con enfermedades cardíacas graves
Grupo etario	Pacientes adultos y adultos mayores
Condición clínica del paciente elegible para el uso de DCVPS	Pacientes con enfermedades cardíacas graves que son candidatos a procedimientos intervencionistas terapéuticos que requieren el acceso vascular por la arteria femoral**. Este acceso debe tener una dimensión mayor a 10 Fr***.
Presentar la siguiente información debidamente documentada en el expediente de solicitud de uso de la tecnología	Evaluación Clínica: <ul style="list-style-type: none">– Historia clínica detallada de pacientes con diagnóstico de enfermedades cardíacas graves que requieren procedimientos intervencionistas terapéuticos.– Resultados de la evaluación clínica donde se consigne la indicación para el uso del DCVPS en procedimientos que requieren accesos vasculares mayores a 10 Fr.
Presentar la siguiente información de seguimiento clínico al mes y luego cada 6 meses post intervención (consignar en la historia clínica)	<ul style="list-style-type: none">– Estado de funcionamiento del dispositivo, incluyendo parámetros técnicos y la integridad de sus componentes.– Complicaciones relacionadas con el dispositivo.– Incidencia y tratamiento de infecciones, tanto en el sitio de acceso como infecciones sistémicas relacionadas con el dispositivo.– Incidencia y tratamiento de complicaciones vasculares mayores****.– Otros eventos adversos (hematoma, fistula arteriovenosa, linfocèle, trombosis, etc.).– Monitoreo de la calidad de vida del paciente.

* El médico solicitante de la tecnología debe ser un médico cardiólogo intervencionista.

** Es importante considerar las poblaciones en las cuales la eficacia del dispositivo aún no ha sido determinada según la FDA: i) sitios de acceso ubicados por encima del borde inferior de la arteria epigástrica inferior o del ligamento inguinal, en la arteria profunda femoral, femoral superficial, bifurcaciones de estos vasos, injertos vasculares o con depósitos de calcio visibles en fluoroscopia; ii) pacientes con hematomas, pseudoaneurismas, fístulas arteriovenosas, infecciones activas, diátesis hemorrágica, coagulopatías, claudicación severa, estenosis arterial > 50%, bypass o stents previos cercanos al sitio de acceso; iii) casos con dificultades para insertar catéteres, múltiples punciones ipsilaterales, punciones anterógradas, sangrado intraoperatorio, uso de inhibidores de glicoproteína IIb/IIIa, o sitios de acceso utilizados dentro de 48 horas previas; y iv) mujeres embarazadas o que están brindando lactancia materna, menores de 18 años y personas con obesidad mórbida (IMC > 40 kg/m²).

*** En accesos vasculares mayores a 8 Fr, la FDA indica el uso de dos DCVPS y la técnica pre-cierre.

**** Incluyen: i) lesión vascular que requiere reparación quirúrgica, angioplastia, compresión guiada por ultrasonido o inyección de trombina; ii) isquemia de las extremidades inferiores de nueva aparición atribuida al acceso o cierre arterial que requiere intervención; iii) sangrado que requiere transfusión; iv) infección que requiere antibióticos intravenosos o una hospitalización prolongada; y v) lesión nerviosa (permanente o que requiera cirugía).

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed.

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 27 de septiembre de 2024		Resultado
Estrategia	#1	(Vascular Closure Devices[Mesh] OR "Vascular Device"[tiab:~2] OR "Vascular Devices"[tiab:~2] OR "Catheterization Device"[tiab:~2] OR "Catheterization Devices"[tiab:~2] OR "Vascular Patches" [tiab:~2] OR "Catheterization Patches"[tiab:~2] OR Perclose[tiab] OR Totally Percutaneuos[tiab] OR Suture-Mediated Closure[tiab]) AND (Hemostasis[Mesh] OR Hemostasis[tiab] OR Femoral[tiab])	1056

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Cochrane Library.

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 27 de septiembre de 2024		Resultado
Estrategia	#1	MH Vascular Closure Devices	36
	#2	(Vascular NEAR/2 Device*):ti,ab,kw	730
	#3	(Catheterization NEAR/2 Device*):ti,ab,kw	24
	#4	(Vascular NEAR/2 Patch*):ti,ab,kw	6
	#5	(Catheterization NEAR/2 Patche*):ti,ab,kw	0
	#6	Perclose:ti,ab,kw	50
	#7	(Totally NEAR/1 Percutaneuos):ti,ab,kw	0
	#8	(Suture-Mediated NEAR/1 Closure):ti,ab,kw	31
	#9	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	826
	#10	MH Hemostasis	245
	#11	Hemostasis:ti,ab,kw	7486
	#12	Femoral:ti,ab,kw	17523
	#13	#10 OR #11 OR #12	24817
	#14	#9 AND #13	330

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS.

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 27 de septiembre de 2024		Resultado
Estrategia	#1	((mh:(vascular closure devices) OR (vascular closure device*) OR (dispositivo de cierre vascular) OR (dispositivos de fechamento vascular) OR (catheterization closure device) OR (dispositivo de cierre de cateterismo) OR (dispositivo de fechamento de cateterismo) OR (vascular closure patches) OR (parche de cierre vascular) OR (patches de fechamento vascular) OR (catheterization closure patche*) OR (parche de cierre de cateterismo) OR (patch de fechamento de cateterismo) OR (perclose) OR (totally percutaneuos) OR (totalmente percutaneo) OR (suture-mediated closure) OR (cierre por medio de sutura) OR (fechamento mediado por sutura)) AND (mh:(hemostasis) OR (hemostasis) OR (hemostasia) OR (femoral))) AND (db:("LILACS"))	27

Tabla 4. Descripción de los estudios observacionales.

Autor y año	Población incluida	Diseño de estudio	Entorno	Características del grupo intervención	Tiempo de seguimiento	Tamaño de muestra en el grupo intervención	Tamaño de muestra en el grupo control	Resultados*
Ichihashi <i>et al.</i> ; 2016	Pacientes con aneurisma aórtico abdominal que se sometieron a reparación endovascular	Estudio retrospectivo	Un único hospital	Su utilizó un solo dispositivo	30 días	50	96	Tiempo operatorio promedio (min): 153 (DE: 47) en grupo intervención vs. 211 (DE: 88) en el grupo control; p <0.001. Estancia hospitalaria en días: 6.7 (DE: 6.8) en grupo perclose vs. 9.3 (DE: 4.5) en el grupo control; p <0.001.
Schneider <i>et al.</i> ; 2019	Pacientes que se sometieron a reemplazo/reparación de válvula aórtica transcatóter, reparación endovascular de aneurisma de aorta abdominal, reparación endovascular torácica de aorta o valvuloplastia aórtica con balón	Cohorte pareada	Conjunto de datos terapéuticos de <i>IBM Explorys</i> .	Su utilizó un solo dispositivo	30 días y 6 meses	757	757	Al mes de seguimiento: Transfusión sanguínea: 10.7% en grupo intervención vs. 35.0% en el grupo control; p <0.001. Infección: 21.6% en grupo intervención vs. 31.2% en el grupo control; p <0.001. Hematoma: 2.0% en grupo intervención vs. 4.0% en el grupo control; p <0.05. Sangrado en un procedimiento: 1.7% en grupo intervención vs. 3.7% en el grupo control; p <0.05. Evidencia de muerte: 1.1% en grupo intervención vs. 3.0% en el grupo control; p <0.05. Estancia hospitalaria: 5.1 en grupo intervención vs. 9.0 en el grupo control; p <0.001. Estancia hospitalaria: Odds ratio: 0.575; 95% CI: 0.531–0.619; p < 0.001.
Singh <i>et al.</i> ; 2022	Pacientes consecutivos que se sometieron a una reparación endovascular para enfermedades aórticas	Estudio retrospectivo	Un único hospital	Su utilizó un solo dispositivo	30 días	30	30	Tiempo del procedimiento promedio (min): 65.24 (DE: 7.48) en grupo intervención vs. 74.59 (DE: 10.31) en el grupo control; p <0.001. Complicaciones: 1% en grupo intervención vs. 10% en el grupo control; p = 0.005.
Al-Khatib <i>et al.</i> ; 2012	Mujeres que se sometieron a reparación endovascular de aneurisma torácico	Estudio antes y después	Un único hospital	Se utilizaron dos dispositivos	30 días	31	112	Resultados no significativos mostrados en el estudio
Dahlbacka <i>et al.</i> ; 2024	Pacientes que se sometieron a reparación endovascular de aneurisma torácico	Estudio retrospectivo	Un único hospital	Se utilizaron dos dispositivos (85.7% de la muestra) o más	No reportado	56	85	Resultados no significativos**

Murthy <i>et al.</i> ; 2024	Pacientes que se sometieron a cualquier intervención percutánea	Estudio retrospectivo	Un único hospital	Se utilizaron dos dispositivos	30 días	90	94	<p>Tiempo promedio para acceso y cierre del sitio vascular: 4.23 (DE: 0.58) en grupo intervención vs. 36.31 (DE: 4.47) en el grupo control; p <0.001.</p> <p>Tiempo para deambulación: 20.20 (DE: 2.18) en grupo intervención vs. 38.30 (DE: 3.40) en el grupo control; p <0.001.</p> <p>Tiempo promedio hasta el alta hospitalaria post procedimiento: 48.56 (DE: 8.40) en grupo intervención vs. 98.46 (DE: 7.46) en el grupo control; p <0.001.</p>
Sahin <i>et al.</i> ; 2021	Pacientes que tenían disección aórtica tipo III y a quienes se les realizó una reparación endovascular de aneurisma torácico	Estudio retrospectivo	Un único hospital	Se utilizaron dos dispositivos	30 días	56	40	<p>Tiempo operatorio (min): 104.3 (DE: 13.8) en grupo intervención vs. 160.0 (DE: 25.4) en el grupo control; p <0.001.</p>
Nakamura <i>et al.</i> ; 2014	Pacientes que se sometieron a un reemplazo de válvula aórtica transcáteter transfemoral retrógrado	Estudio retrospectivo	Un único hospital	Se utilizaron dos dispositivos	30 días	140	134	<p>Eventos en el sitio de acceso/cierre:</p> <p>Estenosis/disección focal: 7.1% en grupo intervención vs. 0.7% en el grupo control; p = 0.007.</p> <p>Infección: 0.7% en grupo intervención vs. 6.7% en el grupo control; p = 0.009.</p> <p>Hemorragia menor: 27.1% en grupo intervención vs. 38.8% en el grupo control; p = 0.04.</p> <p>Transfusión de glóbulos rojos ≤ 3 unidades: 25.7% en grupo intervención vs. 43.3% en el grupo control; p = 0.002.</p> <p>Estancia hospitalaria (días): 3 (2-4.5) en grupo intervención vs. 4 (3-6) en el grupo control; p = 0.002.</p>
Ni <i>et al.</i> ; 2011	Pacientes que se sometieron a la reparación endovascular de la aorta torácica	Estudio de caso-control	Un único hospital	Se utilizaron al menos dos dispositivos	30 días	85	151	<p>Anestesia local: 68.2% en grupo intervención vs. 51.7% en el grupo control; p <0.01.</p> <p>Anestesia general: 31.8% en grupo intervención vs. 48.3% en el grupo control; p <0.01.</p> <p>Tasa de éxito: 100% en grupo intervención vs. 97.4% en el grupo control; p = <0.05.</p> <p>Complicaciones:</p> <p>Hematoma: 7.1% en grupo intervención vs. 2.0% en el grupo control; p <0.05.</p> <p>Infección: 0% en grupo intervención vs. 7.3% en el grupo control; p <0.01.</p> <p>Dehiscencia: 0% en grupo intervención vs. 12.6% en el grupo control; p <0.01.</p> <p>Duración del procedimiento en minutos: 96 (DE: 33) en grupo intervención vs. 127 (DE: 41) en el grupo control; p <0.01.</p> <p>Estancia hospitalaria en días: 15.3 (DE: 6.8) en grupo intervención vs. 19.5 (DE: 7.8) en el grupo control; p <0.01.</p>

Bensley <i>et al.</i> ; 2012	Pacientes que se sometieron a reparaciones electivas de aneurismas aórticos endovasculares (abdominales y torácicos)	Estudio retrospectivo	Un único hospital	Se utilizaron al menos dos dispositivos (3 en 19.9% y 4 en 0.7%).	30 días	168	131	Tiempo operatorio (min): 143 (126-173) en grupo intervención vs. 196 (178-214) en el grupo control; p <0.001. Tiempo de incisión (min): 90 (72-109) en grupo intervención vs. 133 (116-153) en el grupo control; p <0.001. Complicaciones: 0.7% en grupo intervención vs. 7.4% en el grupo control; p <0.01.
Lee <i>et al.</i> ; 2007	Pacientes que se sometieron a reparación endovascular de aneurisma abdominal y reparación endovascular de aneurisma torácico	Estudio retrospectivo	Un único hospital	Se utilizaron al menos dos dispositivos (un dispositivo (1.4%), dos dispositivos (96.8%) y tres (1.8%)).	30 días	EVAR: 101 TEVAR: 48	EVAR: 108 TEVAR: 46	EVAR: Tiempo promedio del procedimiento: 115 (DE: 45) en grupo intervención vs. 128 (DE: 31) en el grupo control; p <0.001. TEVAR: Tiempo promedio del procedimiento: 80 (DE: 34) en grupo intervención vs. 112 (DE: 48) en el grupo control; p = 0.019.
Hwang <i>et al.</i> ; 2016	Pacientes con oxigenación por membrana extracorpórea	Estudio retrospectivo	Un único hospital	Se utilizaron dos dispositivos	No reportado	56	59	Tiempo promedio del procedimiento: 80 (DE: 34) en grupo intervención vs. 112 (DE: 48) en el grupo control; p <0.001.

DE: desviación estándar; EVAR: reparación endovascular de aneurisma abdominal; TEVAR: reparación endovascular de aneurisma torácico.

* Se incluyeron los resultados que tuvieron una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos de tratamiento.

** Se utilizó el comando csi en el programa estadístico Stata versión 18, para estimar el Risk Ratio juntos a su intervalo de confianza, y valor de p. Sin embargo, ningún resultado fue estadísticamente significativo.