



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 004-DETS-IETSI-2026 EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE GUÍA VENTRICULAR IZQUIERDA CON TERMINAL EN DOBLE CURVA EN EL REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO TRANSCATÉTER EN PACIENTES ADULTOS CON ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA SINTOMÁTICA NO CANDIDATOS A CIRUGÍA

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de
Tecnologías en Salud e Investigación N.º 000136-IETSI-ESSALUD-2025

**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
EQUIPOS BIOMÉDICOS**

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD



Febrero, 2026



EQUIPO REDACTOR

1. Miguel Angel Paco Fernandez – Gerente (e), Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Christy Grace Holguín Cordova– Sub Gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
3. Consuelo María Josefina Li Sing - Directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
4. Equipo Técnico evaluador y revisor, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos - IETSI – EsSalud.

CONSULTOR CLÍNICO

- Luis Mejía Vargas Machuca, cardiólogo intervencionista del Instituto Nacional Cardiovascular. INCOR – EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y los consultores en aspectos clínicos manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a la tecnología sanitaria en evaluación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI – EsSalud. Evaluación de la eficacia y seguridad del uso de guía ventricular izquierda con terminal en doble curva en el reemplazo valvular aórtico transcáteter en pacientes adultos con estenosis aórtica severa sintomática no candidatos a cirugía. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 004-DETS-IETSI-2026. Lima, Perú: IETSI – EsSalud; 2026.

I. ANTECEDENTES

El presente dictamen se elaboró en el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-EsSalud-2021, y ampliada mediante la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 14-IETSI-ESSALUD-2024.

Este documento presenta la evaluación de la eficacia y seguridad del uso de guía ventricular izquierda con terminal en doble curva durante el procedimiento de reemplazo valvular aórtico transcatheter (TAVR, por sus siglas en inglés) en pacientes adultos con estenosis aórtica severa sintomática (EASS) no candidatos a reemplazo valvular quirúrgico. La solicitud fue presentada mediante la NOTA N.º 000158-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, remitida por el Servicio de Intervencionismo Cardiovascular del Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), a cargo del médico cardiólogo intervencionista Dr. Luis Mejía Vargas Machuca, con el propósito de considerar la incorporación de esta tecnología en el Petitorio Institucional de Dispositivos Médicos de EsSalud.

Durante la reunión técnica sostenida entre el especialista solicitante y el equipo técnico del IETSI, se señaló que, según la experiencia clínica del INCOR, las guías ventriculares izquierdas con terminal en “J” empleadas actualmente durante el procedimiento de TAVR podrían presentar ciertas limitaciones para realizar el marcapaseo directo (“*pacing over the wire*”) y mantener una estabilidad óptima en el ventrículo izquierdo durante la liberación de la prótesis. En la opinión de los especialistas, esta configuración ofrecería una menor superficie de apoyo y anclaje dentro del ventrículo, lo que podría dificultar el control fino del sistema durante el implante. En contraste, las guías con terminal en doble curva se describen como potencialmente más estables y controlables, permitiendo un avance progresivo de la prótesis aórtica percutánea desde el acceso femoral hasta su posicionamiento en el anillo aórtico, con menor riesgo de desplazamiento o mal alineamiento. Asimismo, se indicó que su punta flexible y atraumática podría adaptarse mejor a la anatomía del ventrículo izquierdo, disminuyendo el riesgo de perforación y favoreciendo la estabilidad del conjunto durante el procedimiento.

Adicionalmente, se mencionó que las guías con terminal en doble curva presentan una adecuada conducción eléctrica que permite realizar el marcapaseo directamente por la guía durante la dilatación con balón, y/o durante o después de la liberación de la prótesis. Según los especialistas solicitantes, esta característica podría eliminar la necesidad de un acceso venoso adicional para la estimulación ventricular derecha, procedimiento que habitualmente requiere una vía venosa separada y se asocia a mayor tiempo operatorio, costo y riesgo de eventos adversos. En este sentido, el uso de la guía

con capacidad de marcapaseo directo podría contribuir a simplificar el procedimiento y optimizar su seguridad y eficiencia.

Por lo expuesto, se definió que la tecnología evaluada corresponde a una guía ventricular izquierda con terminal en doble curva utilizada durante el procedimiento de TAVR, mientras que la tecnología comparadora es la guía con terminal en J, actualmente en uso institucional. La población de interés está constituida por pacientes adultos con EASS¹, candidatos a reemplazo valvular aórtico transcatheter y no elegibles para cirugía abierta², de acuerdo con los criterios establecidos por la *European Society of Cardiology* (ESC) 2025. De esta manera, la pregunta PICO que orienta la presente evaluación quedó validada de la siguiente forma:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

P	Pacientes adultos con requerimiento de reemplazo de válvula aórtica transcatheter, debido a estenosis aórtica severa sintomática*, no candidatos a reemplazo valvular aórtico quirúrgico*.
I	Procedimiento de reemplazo valvular aórtico transcatheter mediante guía con terminal en doble curva.
C	Procedimiento de reemplazo valvular aórtico transcatheter mediante guía con terminal en J.
O	Eficacia • Mortalidad por cualquier causa. • Mortalidad cardiovascular. • Accidente cerebrovascular. • Mejoría del estado funcional**. Seguridad • Perforación cardiaca. • Necesidad de marcapaso postoperatorio. • Sangrado severo. • Otros eventos adversos. Calidad de vida Otros desenlaces • Duración del procedimiento. • Estancia hospitalaria. • Necesidad de reintervenciones. • Rehospitalización.

P=población; I=intervención; C=comparador; O=outcome o desenlace. (Elaboración propia)

*Según los criterios de la *European Society of Cardiology* 2025.

**Score NYHA

¹ Un paciente con estenosis aórtica severa sintomática es aquel que presenta estenosis valvular aórtica grave (confirmada por criterios ecocardiográficos o por tomografía computarizada con cuantificación de calcio valvular) y manifestaciones clínicas atribuibles al compromiso hemodinámico valvular, tales como disnea, angina o síncope.

² No serían elegibles para reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR) los pacientes de 70 años o más, así como aquellos con alto o prohibitivo riesgo quirúrgico.

II. ASPECTOS GENERALES

La estenosis aórtica severa (EAS) constituye una de las valvulopatías más prevalentes y clínicamente relevantes a nivel mundial, asociada a una alta carga de morbilidad cardiovascular (Thaden, Nkomo, and Enriquez-Sarano 2014; lung et al. 2003; Santangelo et al. 2023). De acuerdo con la *Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease*, la estenosis aórtica (EA) es la valvulopatía más frecuente en los países desarrollados, siendo su etiología predominantemente degenerativo-calcificada en el 81.9 % de los casos, reumático en el 11.2 %, congénita en el 5.6 % y posendocarditis en el 1.3 % (lung et al. 2003). En Europa y Norteamérica, la prevalencia de EAS en personas de 75 años o más alcanza aproximadamente el 3.4 %, mientras que la de cualquier grado de severidad llega al 12.4 % (Osnabrugge et al. 2013). En América Latina, aunque los datos epidemiológicos son limitados, la evidencia disponible sugiere una carga creciente de enfermedad valvular aórtica degenerativa³. En Brasil, un estudio reportó que la prevalencia estandarizada por edad de la enfermedad valvular aórtica calcificada (CAVD, por sus siglas en inglés) aumentó de 53.5 a 64.4 por 100 000 habitantes entre 1990 y 2017 (Lopes, Nascimento, and Oliveira 2020). Estos hallazgos reflejan una tendencia sostenida al incremento de la enfermedad valvular degenerativa asociada al envejecimiento poblacional, lo que plantea un desafío creciente para los sistemas de salud de la región.

La fisiopatología de la EA se caracteriza por un estrechamiento progresivo del orificio valvular, que genera una sobrecarga de presión crónica en el ventrículo izquierdo. Este aumento de la poscarga induce una hipertrofia concéntrica compensatoria, destinada a preservar el gasto cardíaco y reducir la tensión parietal (Sverdlov et al. 2011; Shah et al. 2023). Durante las fases iniciales, la mayoría de los pacientes permanece asintomática, ya que los mecanismos adaptativos permiten mantener la función sistólica a pesar del incremento del gradiente transvalvular y de la rigidez miocárdica. Sin embargo, una vez que se pierde esta capacidad de compensación y aparecen síntomas como disnea, angina o síncope, el curso clínico cambia de manera abrupta y el pronóstico se torna desfavorable (Braunwald 2018). En ausencia de tratamiento, la supervivencia media tras el inicio de los síntomas es inferior a tres años (Chizner, Pearle, and deLeon 1980), y algunos estudios reportan una mortalidad a cuatro años de hasta 60.7 % en pacientes con EASS (Généreux et al. 2023).

Tradicionalmente, el reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR, por sus siglas en inglés) ha constituido el tratamiento de elección para la EASS (Ismayl et al. 2024). No obstante, aproximadamente cinco de cada 10 pacientes presenta alto riesgo quirúrgico o contraindicación para cirugía abierta, debido a comorbilidades cardiovasculares, fragilidad o edad avanzada (Khanji et al. 2021; Praz et al. 2025; Al-Azizi et al. 2023). De

³ Es un término más amplio que abarca todo el espectro de la enfermedad calcificante de la válvula aórtica, desde la esclerosis aórtica (engrosamiento y calcificación leve sin obstrucción significativa al flujo) hasta la EAS, donde el estrechamiento valvular ya produce un gradiente hemodinámico clínicamente relevante.

acuerdo con las Guías de Práctica Clínica (GPC) de la *European Society of Cardiology* (ESC) y la *European Association for Cardio Thoracic Surgery* (EACTS) 2025 (Praz et al. 2025), el SAVR se recomienda principalmente en pacientes jóvenes (<70 años) con bajo riesgo quirúrgico (STS-PROM/EuroSCORE II <4%⁴), o en aquellos operables pero no aptos para TAVR transfemoral. Por el contrario, el implante valvular aórtico transcathéter (TAVR, por sus siglas en inglés) se recomienda en pacientes de mayor edad (≥70 años) o en quienes presentan alto riesgo quirúrgico (STS-PROM/EuroSCORE II >8%⁵) o no son candidatos a cirugía abierta (Praz et al. 2025). En este contexto, se ha descrito que los pacientes con EASS que no son candidatos a SAVR y no llegan a recibir una intervención de TAVR presentan una mortalidad a cinco años superior al 90 % (Kapadia et al. 2015), lo que evidencia la naturaleza progresiva y potencialmente letal de esta patología y subraya la necesidad de un tratamiento oportuno y efectivo.

El procedimiento de TAVR, requiere para su ejecución, la utilización de una guía de ventrículo izquierdo, elemento indispensable que permite el avance, posicionamiento y estabilización del sistema de liberación de la válvula durante el procedimiento (Tamura et al. 2022; Ruparelia N and Prendergast B 2016). Esta guía debe contar con la rigidez, forma y soportes adecuados para atravesar la válvula aórtica nativa calcificada y mantener una posición estable dentro del ventrículo izquierdo, minimizando el riesgo de desplazamiento o perforación (Ruparelia N and Prendergast B 2016; Veulemans et al. 2022). Su correcto uso resulta esencial para asegurar la precisión en la liberación de la prótesis y la seguridad hemodinámica del paciente durante la intervención (Ruparelia N and Prendergast B 2016; Thangam M and Prakash B 2018).

Existen diferentes tipos de guías de ventrículo izquierdo empleadas en TAVR, entre ellas las rectas, en forma de J y de doble curva, que se diferencian por su capacidad de navegación, estabilización intracavitaria y facilidad para el marcapaseo temporal (Tamura et al. 2022; Thangam M and Prakash B 2018). Las guías rectas o de alta rigidez, se utilizan principalmente durante las fases iniciales del procedimiento, ya que ofrecen soporte estructural firme para la introducción de vainas y dispositivos de gran calibre. No obstante, su rigidez incrementa el riesgo de perforación ventricular o daño vascular, por lo que se evita su uso en la etapa de despliegue valvular (Thangam M and Prakash B 2018). En contraste, las guías con terminal en J se emplean durante la valvuloplastia o el posicionamiento del sistema de liberación, dado que su curvatura permite anclarse con mayor seguridad en el ventrículo izquierdo y distribuir la presión sobre el miocardio de manera uniforme. Este diseño favorecería la estabilidad del sistema y reduciría el riesgo de lesiones durante la liberación de la válvula (Thangam M and Prakash B 2018). Por su parte, las guías con terminal en doble curva, combinan flexibilidad distal y rigidez proximal, lo que ofrecería una mayor capacidad de

⁴ Un STS-PROM (Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality) o EuroSCORE II (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II) < 4 % indica un riesgo quirúrgico bajo, es decir, una probabilidad menor al 4 % de mortalidad perioperatoria (dentro de los primeros 30 días tras la cirugía).

⁵ Un STS-PROM o EuroSCORE II > 8 % indica un riesgo quirúrgico alto, es decir, una probabilidad superior al 8 % de mortalidad perioperatoria (dentro de los primeros 30 días posteriores a la cirugía).

estabilización y alineación coaxial con el plano del anillo aórtico, lo que mejoraría la precisión en la liberación del dispositivo (Thangam M and Prakash B 2018). Además, algunos modelos de guías en J como doble curva, han sido utilizados en estimulación ventricular directa mediante la técnica de “*pacing over the wire*”, eliminando la necesidad de un acceso venoso adicional y optimizando la seguridad y eficiencia del procedimiento (Thangam M and Prakash B 2018; Tamura et al. 2022; Berman et al. 2025).

En la práctica institucional actual, el INCOR emplea guías con terminal en J. No obstante, los especialistas señalan limitaciones en la estabilidad del sistema durante el implante valvular y dificultades para realizar el marcapaseo directo con este tipo de guías, por lo que se requeriría un acceso venoso adicional para la introducción de un cable de estimulación temporal. El marcapaseo transvenoso convencional del ventrículo derecho implica la inserción de un electrodo temporal a través de la vena femoral o yugular, lo que podría prolongar la duración del procedimiento, incrementar los costos y elevar el riesgo de complicaciones vasculares, perforación cardíaca o taponamiento pericárdico (Boiago M and Dumonteil N 2022; Berman et al. 2025).

Con el propósito de superar estas limitaciones, se han desarrollado guías ventriculares izquierdas con terminal en doble curva, cuyo diseño ofrecería mayor estabilidad durante la liberación de la válvula y permitiría un marcapaseo directo efectivo mediante la técnica de “*pacing over the wire*” (Berman et al. 2025; Tamura et al. 2022). Esta técnica aprovecha la propiedad electroconductiva de la guía posicionada en el ventrículo izquierdo para efectuar la estimulación sin necesidad de un catéter venoso adicional, promoviendo un procedimiento menos invasivo y que produciría menor riesgo de complicaciones para el paciente (Tamura et al. 2022; Berman et al. 2025). Estas guías con terminal en doble curva están fabricadas en acero inoxidable, con un diámetro de 0.035 pulgadas, longitudes aproximadas de 260 a 300 cm y una punta distal preformada que mejoraría el control durante el implante valvular y reduciría el riesgo de desplazamiento o lesión miocárdica (Thangam M and Prakash B 2018; Boston Scientific 2025). Además, presentan recubrimiento hidrofílico y compatibilidad con sistemas de válvulas autoexpandibles o balón-expandibles (Boston Scientific 2025).

En este contexto, el Servicio de Intervencionismo del INCOR ha identificado la necesidad de evaluar la incorporación de guías ventriculares izquierdas con terminal en doble curva como parte del equipamiento estándar para procedimientos de TAVR. Según los especialistas, se espera que con la adopción de esta tecnología se reduzca la necesidad de dispositivos adicionales, disminuya el tiempo procedimental y minimice los riesgos asociados al marcapaseo transvenoso, fortaleciendo así la capacidad resolutoria y la seguridad del procedimiento en pacientes con EASS no candidatos a cirugía abierta.

En el Perú, la guía ventricular izquierda con terminal en doble curva cuenta con autorización sanitaria vigente por parte de la Dirección General de Medicamentos,

Insumos y Drogas (DIGEMID). El detalle del registro sanitario correspondiente se presenta en la Tabla 2.

Tabla 2. Registro Sanitario DIGEMID

Nombre	Nº registro	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
SAFARI²™ GUIDEWIRES, MARCA: BOSTON SCIENTIFIC	DM13842E	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	LAKE REGION MEDICAL	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	09-01- 2028

Este documento presenta la evaluación de la eficacia y seguridad del uso de guías ventriculares izquierdas con terminal en doble curva, en comparación con guías con terminal en J, durante el procedimiento de TAVR en pacientes adultos con EASS que no son candidatos a SAVR, en el contexto de atención de EsSalud.

III. METODOLOGÍA

Se concretó una búsqueda bibliográfica con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad del uso de guías ventriculares izquierdas con terminal en doble curva, en comparación con guías con terminal en J, durante el procedimiento TAVR, en pacientes adultos con EASS que no son candidatos a SAVR, de acuerdo con los criterios establecidos en la pregunta PICO del presente dictamen. La búsqueda se llevó a cabo en las bases de datos bibliográficas PubMed, The Cochrane Library y LILACS. De igual forma, esta búsqueda fue complementada por una búsqueda manual en Google, revisando las primeras 10 páginas de resultados para cada una de las siguientes combinaciones de términos: “*aortic stenosis*” AND “*clinical practice guidelines*”, “*estenosis aórtica*” AND “*guías de práctica clínica*”, “*double curve guidewire*” AND “*health technology assessment*”, y “*guía con terminal en doble curva*” AND “*evaluación de tecnologías sanitarias*”. Estas combinaciones tuvieron como finalidad identificar GPC y evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) pertinentes al uso de la guía ventricular izquierda con terminal en doble curva en el diagnóstico de pacientes con la condición de interés definida en la PICO del presente dictamen.

Además, se realizó una búsqueda en las páginas web de instituciones dedicadas a la elaboración de ETS y GPC, incluyendo el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), la *Guidelines International Network* (GIN), el *National Health and Medical Research Council* (NHMRC), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria

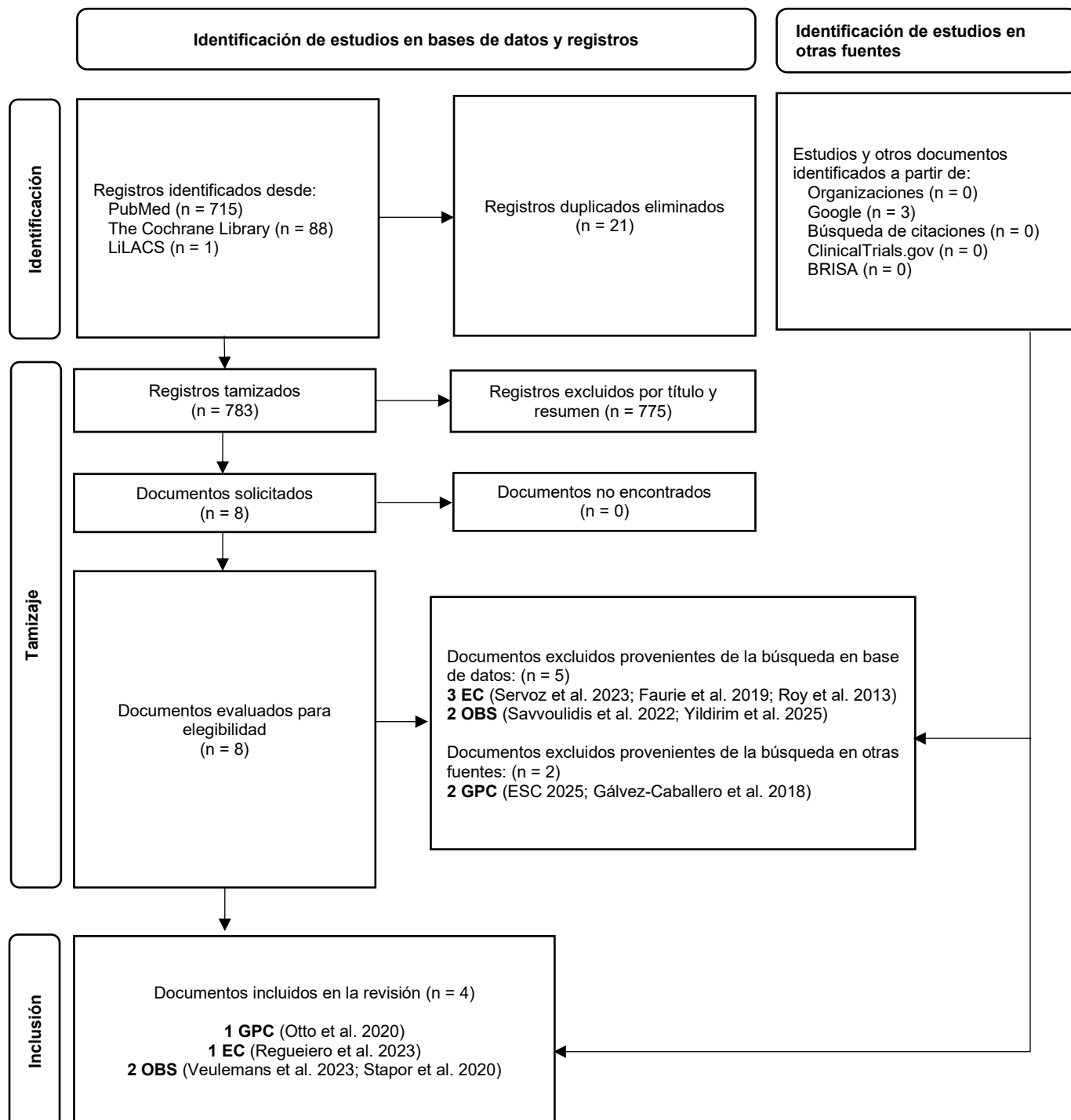
(IECS), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y la Haute Autorité de Santé (HAS). Asimismo, se realizó una búsqueda de GPC relevantes en las páginas web de las principales sociedades científicas en cardiología y cirugía cardiovascular, tales como la ESC, la EACTS, la *American College of Cardiology* (ACC) y la *Society of Thoracic Surgeons* (STS). Finalmente, se llevó a cabo una búsqueda de estudios clínicos en curso o no finalizados en los registros de *ClinicalTrials.gov* y la *International Clinical Trial Registry Platform* (ICTRP).

Los términos utilizados en las estrategias de búsqueda en las bases de datos, así como los resultados obtenidos, se detallan en las Tablas 1 a 3 del ANEXO 01. La selección de estudios incluidos en esta evaluación se realizó en dos fases. En la primera fase, los registros recuperados fueron evaluados por título y resumen de forma independiente y ciega por dos revisores, utilizando el aplicativo web Rayyan (<http://rayyan.qcri.org>). En la segunda fase, se efectuó una revisión a texto completo de los estudios preseleccionados por un evaluador. Se priorizó la inclusión de GPC que emitieran recomendaciones explícitas para la población objetivo, así como ETS que cumplieran con los componentes definidos en la pregunta PICO. Además, se consideraron revisiones sistemáticas (RS) con metaanálisis (MA) de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), así como ECA individuales. En caso de no identificarse evidencia comparativa directa entre la intervención y el comparador definidos en la PICO, se decidió incluir estudios de un solo grupo (ensayos prospectivos o estudios observacionales) que evaluaran la intervención o el comparador de forma aislada, con el propósito de describir sus resultados de efectividad y seguridad preliminar. El diagrama de flujo con las etapas del proceso de selección y los estudios finalmente incluidos se presenta en la Figura 1.

Los documentos seleccionados para su inclusión fueron sometidos a una evaluación crítica de su calidad metodológica. Para las GPC, se utilizó el instrumento AGREE II, considerando únicamente los dominios 3 y 6. En el caso de las RS con MA de ECA, se aplicó la herramienta AMSTAR 2, y para los ECA individuales se utilizó la herramienta Cochrane RoB 1. El desarrollo de estas herramientas para cada estudio se presenta de manera narrativa en la sección de análisis de evidencia.

IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; EC: Ensayos clínicos; OBS: 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; ESC: *European Society of Cardiology*. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71.

Luego de la búsqueda bibliográfica realizada el 25 de setiembre de 2025, se incluyeron cuatro documentos. Dado que no se identificó evidencia comparativa que responda directamente a la pregunta PICO, se decidió incorporar tres estudios de un solo grupo, consistentes en un ensayo clínico y dos estudios observacionales (Regueiro et al. 2023; Veulemans et al. 2023; Stapor et al. 2020), además de una guía de práctica clínica (Otto et al. 2020).

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Guías de Práctica Clínica

La guía elaborada por la *American College of Cardiology* y la *American Heart Association* (ACC/AHA) (Otto et al. 2021) tuvo como objetivo emitir recomendaciones basadas en evidencia para el diagnóstico y manejo integral de las valvulopatías cardíacas, incluyendo la EASS y su tratamiento. Para su desarrollo, el comité redactor formuló preguntas clínicas estructuradas que orientaron la búsqueda de evidencia. Las búsquedas bibliográficas incluyeron estudios publicados hasta marzo de 2020, centradas principalmente en ECA, pero también incorporando registros, estudios no aleatorizados comparativos y descriptivos, series de casos, cohortes, revisiones sistemáticas y opinión de expertos. La literatura se identificó mediante búsquedas en PubMed/MEDLINE, EMBASE, Cochrane CENTRAL, los informes de la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) y otras bases especializadas pertinentes al tema de valvulopatías. Las recomendaciones se clasificaron posteriormente según la clase de recomendación (I–III) y el nivel de evidencia (A–C), de acuerdo con los estándares ACC/AHA⁶.

Entre las recomendaciones emitidas, la de mayor relevancia para la presente ETS establece que se recomienda la TAVR en pacientes con EASS de cualquier edad y riesgo quirúrgico alto o prohibitivo, si se predice una supervivencia posterior a la TAVR mayor de 12 meses con una calidad de vida aceptable (Clase I, Nivel de Evidencia A). Esta recomendación se fundamenta en la evidencia proveniente de ensayos clínicos que comparan TAVR frente al tratamiento médico estándar en pacientes no candidatos a cirugía (Kapadia et al. 2015), o frente a la SAVR en pacientes con alto riesgo quirúrgico (Kodali et al. 2012), así como en cohortes exclusivamente tratadas con TAVR, que no especificaron el tipo de guía empleada (Popma et al. 2014; Leon et al. 2010). Ninguno de los estudios utilizados para sustentar dicha recomendación aborda la comparación entre distintos tipos de guías ventriculares empleadas durante el procedimiento (p. ej.,

⁶ La clase refleja la fuerza con la que debe aplicarse una intervención: Clase I (beneficio claramente mayor que el riesgo, se recomienda), Clase IIa (beneficio probablemente mayor que el riesgo, es razonable), Clase IIb (beneficio incierto, puede considerarse), Clase III (sin beneficio o potencialmente dañina, no se recomienda). El nivel de evidencia indica la calidad de los datos que respaldan la recomendación: Nivel A (múltiples ECA o metaanálisis de alta calidad), Nivel B-R (ECA moderados), Nivel B-NR (estudios no aleatorizados bien diseñados), Nivel C-LD (datos limitados de estudios observacionales o fisiológicos) y Nivel C-EO (consenso de expertos basado en experiencia clínica).

guía con terminal en J versus doble curva), ni se realiza ninguna mención específica en el desarrollo del análisis de evidencia de la recomendación respecto a los tipos de guía empleados para la realización de TAVR, por lo que la evidencia disponible no responde directamente a la PICO definida en la presente ETS.

En cuanto a la aplicabilidad, la GPC se enfoca en definir a quién debe indicarse TAVR y en qué contexto clínico resulta apropiada su elección frente a la cirugía, pero no profundiza en los aspectos técnicos o en la selección del tipo de guía utilizada durante el procedimiento. Las fuentes de evidencia priorizan la evaluación de la comparación de estrategias terapéuticas globales (TAVR vs. SAVR o TAVR vs. tratamiento médico), sin estratificación según dispositivos o componentes específicos del sistema de TAVR. Esto limita la posibilidad de extrapolar sus conclusiones al escenario operativo planteado por la PICO actual.

Desde el punto de vista metodológico, la guía de la ACC/AHA demuestra un cumplimiento adecuado de los criterios de calidad establecidos para su desarrollo (dominio 3 de AGREE II). Se aplicaron procedimientos sistemáticos para la identificación y síntesis de la evidencia, describiendo con precisión las bases de datos consultadas y la estrategia de búsqueda empleada. Los criterios de inclusión y exclusión de estudios fueron claramente definidos, se reconocieron de manera explícita las fortalezas y limitaciones del conjunto de evidencia disponible, y se detalló el proceso utilizado para la formulación de las recomendaciones. De igual forma, al redactar cada recomendación se evaluaron de manera explícita los beneficios, riesgos y posibles eventos adversos de las intervenciones, estableciendo un vínculo directo entre la evidencia y las conclusiones emitidas. El documento fue revisado por pares externos antes de su publicación y cuenta con un plan formal de actualización periódica. En relación con el dominio 6 de AGREE II, se identifican limitaciones relevantes: no se especifica la fuente de financiamiento ni se describen mecanismos formales para garantizar la independencia editorial del contenido, lo que reduce la certeza sobre la autonomía del proceso. Se señala, sin embargo, que los miembros con vínculos con la industria debían abstenerse de participar en las votaciones sobre secciones donde tales relaciones pudieran influir en la imparcialidad.

En síntesis, la pertinencia de esta recomendación para la presente ETS es limitada, pues se enfoca principalmente en comparar estrategias terapéuticas globales (TAVR frente a SAVR o tratamiento médico), sin abordar aspectos técnicos del procedimiento. La evidencia analizada no incluye comparaciones entre distintos tipos de guías ni evalúa su posible influencia en la eficacia, seguridad o resultados clínicos de la TAVR. Por tanto, su aplicabilidad a la PICO definida, que está centrada en la elección entre guías con terminal en J y doble curva, es limitada. Se requiere disponer de evidencia específica, metodológicamente sólida y directamente orientada a esta pregunta para sustentar decisiones operativas y de política sanitaria en el contexto de EsSalud.

Estudios individuales

El estudio de Regueiro *et al.* (Regueiro et al. 2023), denominado SAFE-TAVI, tuvo como objetivo evaluar la seguridad y eficacia del uso de una guía con terminal de doble curva con sensor de presión distal y capacidad de estimulación ventricular izquierda, durante el procedimiento de TAVR. Se trató de un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, realizado en ocho centros europeos, que incluyó 121 pacientes con EASS candidatos a TAVR transfemoral, enrolados entre octubre 2022 a marzo 2023. Los criterios de exclusión consideraron, aorta muy horizontal⁷, tortuosidad extrema a nivel de las arterias iliofemorales o aorta abdominal o torácica, imposibilidad de anticoagulación plena o riesgo quirúrgico prohibitivo que impidiera la conversión a cirugía abierta.

El dispositivo evaluado fue una guía de 0.035 pulgadas y 280 cm de longitud, con tres secciones diferenciadas: un eje de acero inoxidable recubierto para facilitar la entrega valvular y aislamiento eléctrico; un módulo intermedio con sensor de presión que permite el monitoreo hemodinámico continuo; y una punta distal flexible, preformada en doble curva, diseñada para anclaje atraumático y conducción del catéter de implante. Para el reemplazo valvular se utilizaron tanto válvulas expandibles con balón (37.8%) como autoexpandibles (62.2%).

El desenlace primario de eficacia fue la obtención de estimulación rápida ventricular efectiva que produjera una caída de la presión arterial sistólica por debajo de 60 mmHg. Los desenlaces de seguridad incluyeron la ausencia de complicaciones mayores relacionadas con la guía, definidas como acodamiento de la guía que impidiera el avance de la válvula cardíaca transcatheter, perforación ventricular izquierda y falla en la captura del marcapasos que se tradujera en consecuencias clínicas mayores. Los desenlaces secundarios de eficacia incluyeron la evaluación hemodinámica invasiva de la válvula mediante un monitor específico sin necesidad de intercambiar el catéter adicional, así como el avance y posicionamiento de la válvula en la posición prevista.

Entre los 121 pacientes incluidos (edad promedio: 82.2 ± 5.9 años), 119 (98.3%) recibieron el dispositivo y fueron analizados para seguridad. En relación con los desenlaces de seguridad relevantes para la PICO, el desenlace compuesto de ausencia de complicaciones mayores se alcanzó en el 99.2% de los procedimientos. No se reportaron muertes periprocedimentales, accidentes cerebrovasculares, perforaciones ventriculares ni deformaciones de la guía. Se registró un único caso de embolización valvular (0.8%), atribuido a pérdida de captura por desplazamiento de la punta durante la estimulación, y no se observaron eventos de inestabilidad hemodinámica ni shock cardiogénico. La necesidad de implante de marcapasos definitivo fue del 17.6%. Además, se reportó el implante de una segunda válvula en dos pacientes (1.7%), sangrado severo o potencialmente mortal en ocho pacientes (6.7%) y complicaciones vasculares mayores en dos pacientes (1.7%).

⁷ Ángulo de raíz aórtica >70°.

Desde el punto de vista metodológico, el estudio presenta limitaciones importantes. En primer lugar, al carecer de grupo comparador y de asignación aleatoria, no es posible atribuir con certeza los resultados observados, particularmente la baja tasa de complicaciones, al uso del nuevo dispositivo, ya que podrían deberse a características basales favorables de los pacientes, a la experiencia de los operadores o a factores contextuales propios de los centros participantes. Asimismo, la ausencia de un grupo control con guías con terminal de tipo J impide cuantificar la magnitud del beneficio o demostrar superioridad clínica frente a esta tecnología. Además, al tratarse de un estudio no ciego y sin enmascaramiento de la intervención, existe riesgo de sesgo de detección, especialmente en la evaluación de desenlaces técnicos o de seguridad definidos por el operador (como acodamiento de la guía, perforación o pérdida de captura). Adicionalmente, el patrocinio del fabricante del dispositivo y la participación de autores vinculados con la empresa, representan un potencial conflicto de interés que debe considerarse en la interpretación de los hallazgos. Dado que se ha reportado que el patrocinio industrial de estudios sobre fármacos y dispositivos médicos tiende a asociarse con resultados y conclusiones más favorables hacia la intervención evaluada en comparación con investigaciones financiadas por fuentes independientes (Lundh et al. 2017). Por último, el seguimiento limitado hasta el alta hospitalaria restringe la capacidad del estudio para detectar eventos adversos tardíos. En conjunto, estos sesgos reducen la validez interna del estudio y obligan a interpretar los resultados como preliminares o exploratorios, útiles para determinar seguridad inicial, pero insuficientes para sustentar recomendaciones clínicas o de cobertura.

En cuanto a la aplicabilidad, el estudio resulta solo parcialmente pertinente para la pregunta PICO planteada en la presente ETS, ya que evalúa el desempeño de una guía con terminal de doble curva durante el procedimiento de TAVR, lo cual es consistente con la intervención de interés, demostrando factibilidad y seguridad técnica inicial. Sin embargo, no realiza comparaciones directas con otros tipos de guías, como las de terminal en J, y, por lo tanto, no permite establecer diferencias en términos de eficacia o seguridad clínica frente a esta tecnología, lo que limita la extrapolación de sus resultados al contexto de la presente ETS.

Por ello, este estudio aporta evidencia de que el uso de una guía con terminal de doble curva es factible y muestra resultados preliminares favorables en términos de efectividad y seguridad durante TAVR. Sin embargo, su aplicabilidad directa a la PICO definida es limitada, dado que no incluye comparaciones con otros tipos de guía. Además, la posibilidad de sesgo de detección y el posible conflicto de interés asociado al patrocinio del fabricante representan fuentes potenciales de sesgo que reducen la solidez de los hallazgos. Por ello, se requiere evidencia adicional proveniente de estudios controlados y comparativos que evalúen de manera directa la eficacia y seguridad de los distintos diseños de guía empleados en TAVR.

El estudio de Veulemans *et al.* (Veulemans et al. 2022), tuvo como objetivo evaluar el impacto del tipo de guía sobre la profundidad final de implantación al utilizar la válvula

autoexpandible más grande disponible, la Evolut R/PRO de 34 mm (STHV-34), durante procedimientos de TAVR. Se trató de un estudio observacional retrospectivo multicéntrico que incluyó a 398 pacientes con EASS tratados entre 2017 y 2021 en cuatro centros terciarios europeos. Los pacientes fueron estratificados en dos grupos según la guía utilizada: guías no Lunderquist⁸ (NLu: Safari² y Confida Brecker, n = 317; 79.6%) y guías Lunderquist⁹ (Lu, n = 81; 20.4%). Se excluyeron los casos con válvulas bioprotésicas degeneradas, insuficiencia aórtica pura o estudios de imagen subóptimos.

El diseño del estudio incluyó el análisis angiográfico de la profundidad de implantación medida desde el borde inferior del marco protésico hasta el nadir de las cúspides coronarias izquierda y no coronaria. El desenlace primario fue la profundidad final de implantación según el tipo de guía. Los desenlaces secundarios incluyeron las complicaciones definidas por el *Valve Academic Research Consortium* (VARC-3) (Généreux et al. 2021) a 30 días, que incluyen mortalidad, eventos neurológicos, rehospitalización, sangrado, complicaciones vasculares o estructurales, trastornos de conducción, lesión renal aguda, infarto de miocardio y otros eventos valvulares o procedimentales.

De relevancia para la PICO del presente análisis, se consideraron únicamente los resultados del grupo de guías no Lunderquist (Safari² y Confida Brecker), ya que son las únicas con terminal preformada en doble curva, a diferencia de la Lunderquist, cuya configuración de doble curva no fue claramente especificada en el estudio¹⁰. En este subgrupo de 317 pacientes, la edad media fue de 80.3 ± 6.7 años y la puntuación STS¹¹ mediana fue de 2.9 (rango intercuartílico: 1.9-4.8). El acceso transfemoral se utilizó en el 97.2% de los procedimientos.

En los pacientes del grupo no Lunderquist, las complicaciones periprocedimentales incluyeron un caso de accidente cerebrovascular inmediato (0.3%), 14 casos de complicaciones vasculares (4.4%), dos casos de dislocación valvular (0.6%), tres casos que requirieron el implante de una segunda válvula (1.0%), un caso de taponamiento cardíaco (0.3%) y un caso de resucitación cardiopulmonar (0.3%). A los 30 días, se registraron tres muertes (1.0%), nueve casos de accidente cerebrovascular (2.8%), de los cuáles seis fueron episodios de accidente cerebrovascular isquémico transitorio (1.9%). Asimismo, se reportaron 64 eventos de sangrado (20.2%), de los cuales dos fueron considerados severos (0.6%). La necesidad de marcapasos definitivo a 30 días

⁸ Las guías no-Lunderquist empleadas en el estudio, como Safari² y Confida Brecker, son guías preformadas con doble curva, que corresponden al tipo de guías de interés para la presente evaluación,

⁹ Lunderquist es una marca comercial que representa un tipo de guía de alto soporte y elevada rigidez, las cuales pueden fabricarse con diferentes configuraciones de terminal, incluyendo puntas rectas, en J o doble curva.

¹⁰ Se realizó una consulta al autor corresponsal del estudio respecto a la configuración del terminal de las guías Lunderquist el 17 de noviembre; sin embargo, no se obtuvo respuesta hasta la fecha de emisión del presente informe (28 de noviembre).

¹¹ *Society of Thoracic Surgeons score*, es un índice pronóstico que estima el riesgo de mortalidad y complicaciones mayores en los 30 días posteriores a una cirugía cardíaca. En el contexto del reemplazo valvular aórtico transcáteter (TAVR), se utiliza para estratificar el riesgo quirúrgico, considerándose valores <4% como riesgo bajo, 4–8% intermedio y >8% alto

se observó en 48 pacientes (15.1%), mientras que las complicaciones vasculares mayores ocurrieron en 18 casos (5.7%).

Desde el punto de vista metodológico, el estudio presenta limitaciones inherentes a su diseño retrospectivo y observacional que afectan la validez interna de los resultados. La ausencia de un grupo control tratado con una guía con terminal en J constituye una limitación crítica, ya que impide evaluar la eficacia y seguridad comparativa de la tecnología de interés frente a la práctica estándar. El carácter retrospectivo del estudio conlleva riesgo de sesgo de información, debido a la recolección de datos a partir de registros clínicos previos sin control uniforme sobre la calidad o completitud de la información, lo que podría haber generado errores de clasificación en las variables o desenlaces. Aunque la evaluación de los resultados no fue cegada, este aspecto tendría escasa repercusión sobre los desenlaces clínicos de relevancia para la PICO, como la mortalidad, eventos cerebrovasculares, complicaciones vasculares, sangrado o necesidad de marcapasos, al tratarse de variables objetivas. En todo caso, la ausencia de cegamiento podría haber afectado desenlaces técnicos secundarios, como la profundidad de implantación o la colocación exitosa de la válvula, que no forman parte de los objetivos de este análisis. Asimismo, la participación de múltiples centros con distintos niveles de experiencia operatoria y protocolos técnicos introduce una variabilidad intercentro relevante que puede actuar como factor de confusión, afectando la consistencia de los resultados obtenidos en el grupo analizado. Por último, los conflictos de interés declarados por autores vinculados con fabricantes de válvulas y guías representan un posible sesgo de patrocinio que podría haber influido en la interpretación de los hallazgos. En conjunto, estos factores limitan la capacidad del estudio para establecer una relación causal entre el uso de guías de doble curva y los desenlaces observados, por lo que sus conclusiones deben considerarse exploratorias y sujetas a confirmación mediante estudios prospectivos y controlados que incluyan comparaciones directas con tecnologías estándar.

En cuanto a la aplicabilidad para la presente ETS, los resultados del grupo de guías no Lunderquist son solo parcialmente pertinentes a la PICO planteada, ya que corresponden a dispositivos con diseño de doble curva, lo que permite valorar su seguridad y desempeño técnico durante procedimientos de TAVR. Sin embargo, el estudio no incluye comparaciones directas frente a guías con terminal en J, lo que limita significativamente su utilidad para la toma de decisiones de cobertura. Además, la ausencia de seguimiento más allá de los 30 días impide conocer el impacto de estas guías sobre desenlaces clínicos de mayor relevancia y horizonte temporal, reduciendo aún más su aplicabilidad para decisiones sanitarias.

En ese sentido, este estudio aporta evidencia que sugiere que las guías con terminal de doble curva permiten una implantación técnicamente segura y estable durante TAVR, con una baja incidencia de complicaciones y eventos de mortalidad. Sin embargo, en ausencia de un grupo control y de comparaciones directas con guías de terminal en J, estos resultados no permiten establecer la eficacia o seguridad relativa de la tecnología

evaluada, por lo que su utilidad para sustentar decisiones de cobertura en EsSalud es muy limitada. Además, el carácter retrospectivo del estudio, la potencial variabilidad técnica entre centros y los potenciales conflictos de interés reducen la solidez de la evidencia. Se requieren estudios prospectivos y controlados que evalúen de forma comparativa distintos diseños de guía de interés para la PICO, a fin de determinar su verdadero impacto clínico y su pertinencia para la toma de decisiones en el contexto de la institución.

El estudio de Stapór *et al.* (Stapór *et al.* 2020), tuvo como objetivo comparar los resultados procedimentales de la estimulación ventricular derecha frente a la estimulación ventricular izquierda mediante la propia guía de soporte (*"pacing over the wire"*) durante el TAVR. Se trató de un estudio observacional retrospectivo, unicéntrico, realizado entre 2017 y 2018. La estimulación ventricular izquierda se utilizó únicamente en pacientes sin predictores de bloqueo auriculoventricular (BAV), bloqueo completo de rama derecha o hemibloqueo anterior izquierdo. En el grupo de estimulación ventricular izquierda, que corresponde al brazo de interés para la presente ETS, se incluyeron 82 pacientes (57.3% del total) que tenían una mediana de 81 años (rango intercuartílico [RIC]: 77-84) y un score STS de 3.6 (RIC: 2.5-5.1), en quienes se utilizaron guías de soporte con terminal en doble curva (Safari² y Confida Brecker). En el grupo de estimulación ventricular derecha, los autores no precisaron el tipo de guía utilizada para el procedimiento de TAVR, por lo que dicho grupo no fue incluido en el presente análisis. El procedimiento consistió en conectar el cátodo mediante una pinza tipo *alligator* al extremo proximal de la guía (de 0.035 pulgadas) ubicada en el ventrículo izquierdo, mientras el ánodo se colocó en la piel de la ingle con una aguja subcutánea. La estimulación se realizó con una salida máxima de 20 mA y frecuencia de 140 a 180 latidos por minuto, generando la disminución de la presión arterial sistólica por debajo de 60 mmHg necesaria para el implante valvular.

Se reportaron complicaciones periprocedimentales aisladas, incluyendo un caso de desplazamiento valvular (1.2%), un caso que requirió el implante de una segunda válvula (1.2%) y un episodio de shock cardiogénico (1.2%). No se registraron conversiones a cirugía abierta ni casos de taponamiento cardíaco. Posterior al procedimiento, 12 pacientes (15.2%) presentaron clase funcional I de la escala NYHA¹², 66 pacientes (83.5%) clase II y un paciente (1.3%) clase III. Se documentaron cinco complicaciones vasculares menores (6.1%) sin eventos mayores, con una mediana de estancia hospitalaria de 5 días (RIC: 4-7). La necesidad de implante definitivo de marcapasos se observó en cuatro pacientes (4.9%), mientras que se registraron tres accidentes cerebrovasculares (3.7%), una muerte hospitalaria (1.2%) y cuatro eventos cardiovasculares adversos mayores¹³ (4.9%). Asimismo, se reportaron 16 casos de efusión pericárdica (19.5%).

¹² Clasificación funcional de la *New York Heart Association* que evalúa la insuficiencia cardíaca según la limitación para la actividad física: I = sin síntomas; II = disnea o fatiga con actividad moderada; III = síntomas con actividad leve; IV = síntomas incluso en reposo.

¹³ Accidente cerebrovascular, muerte, complicaciones relacionadas con la punción venosa y taponamiento cardíaco.

Desde el punto de vista metodológico, el estudio presenta limitaciones importantes que deben considerarse en la interpretación de los resultados del grupo con guías de doble curva. En primer lugar, existe un potencial sesgo de selección, ya que la elección de pacientes sometidos a estimulación ventricular izquierda se realizó de forma no aleatoria y restringida a pacientes sin predictores de bloqueo de conducción, lo que implica que este subgrupo podría presentar un perfil basal más favorable y, por tanto, una menor probabilidad de eventos adversos, especialmente de necesidad de marcapasos, de hecho, en este estudio se presentó una tasa de necesidad menor a la reportada en los estudios previos en el presente análisis. Asimismo, la ausencia de un grupo control tratado con otro tipo de guía impide establecer comparaciones directas de eficacia o seguridad, por lo que los resultados deben considerarse exploratorios. Además, el diseño retrospectivo basado en registros clínicos limita el control sobre la calidad y completitud de los datos, pudiendo generar errores de clasificación o subregistro de eventos sobre todo menores. Si bien los desenlaces principales (mortalidad, accidente cerebrovascular, necesidad de marcapasos) son objetivos, otros eventos, como los derrames pericárdicos, dependen de la interpretación del operador y del protocolo local, con riesgo de variabilidad interobservador.

Otra limitación metodológica relevante es el horizonte temporal de seguimiento, restringido principalmente al periodo intrahospitalario, lo que impide evaluar eventos tardíos, como, por ejemplo, la mortalidad luego del alta, o la necesidad de marcapasos en el seguimiento. La unicentricidad del estudio y la elevada experiencia del centro (>100 TAVR/año) reducen la validez externa, ya que los resultados podrían reflejar condiciones técnicas o logísticas no generalizables a otros hospitales. Finalmente, los autores reconocen la ausencia de electrodos ventriculares derechos con balón en su institución durante el periodo de estudio, lo que pudo condicionar la adopción más amplia de la estimulación ventricular izquierda directa y contribuir a un sesgo institucional de preferencia técnica.

En cuanto a la aplicabilidad, el estudio aporta evidencia relevante para la presente ETS, ya que el brazo de estimulación ventricular izquierda evalúa directamente el uso de guías con terminal de doble curva en procedimientos de TAVR, demostrando factibilidad y seguridad preliminar. Sin embargo, la ausencia de un grupo control con guías de terminal en J impiden establecer conclusiones firmes sobre su eficacia o seguridad comparativa. En este sentido, la aplicabilidad de los resultados al contexto de EsSalud es limitada, y la evidencia debe considerarse de baja certeza.

En conclusión, este estudio proporciona evidencia que sugiere que el uso de guías con terminal de doble curva para estimulación ventricular izquierda directa durante TAVR es técnicamente factible, con alta tasa de éxito y baja incidencia de complicaciones mayores. Sin embargo, las limitaciones metodológicas asociadas al diseño retrospectivo, la posibilidad de sesgo de selección, la ausencia de grupo control y el corto tiempo de seguimiento reducen la validez interna y la utilidad de estos resultados

para sustentar decisiones de cobertura. Se requieren estudios prospectivos y controlados que comparen directamente guías con terminal de doble curva frente a las de tipo J, a fin de determinar eficacia y seguridad clínica y su relevancia para las decisiones de cobertura en EsSalud.

En la búsqueda realizada tanto sistemática como manual no se identificaron estudios que emplearan exclusivamente guías con terminal en “J” durante procedimientos de TAVR; en consecuencia, ninguno pudo ser incluido ni analizado críticamente para estimar su efectividad y seguridad preliminar. No obstante, existen publicaciones que describen su uso en procedimientos de TAVR (Ramlawi, Anaya-Ayala, and Reardon 2012; Masson et al. 2009; Berman et al. 2025), y además, existe evidencia clínica de que el uso de guías con terminal en “J” es una alternativa empleada en TAVR; sin embargo, los trabajos que reportan su utilización lo hacen de forma combinada con otros diseños, particularmente puntas de doble curva, sin presentar subanálisis específicos, por lo que no es posible describir desenlaces atribuibles a la guía en “J” específicamente (Savvoulidis et al. 2022). En relación con la factibilidad del *pacing over the wire*, la evidencia disponible muestra que se ha realizado tanto con guías de doble curva como con guías en “J”, lo que sugiere que ambas permiten la estimulación requerida para el implante valvular en TAVR (Savvoulidis et al. 2022; Berman et al. 2025; Faurie et al. 2019). Finalmente, aunque los especialistas plantean como plausible una mayor estabilidad y superficie de contacto de las guías de doble curva en el ventrículo izquierdo, a la fecha no existe evidencia comparativa robusta entre guías en “J” y de doble curva sobre eficacia y seguridad; por lo tanto, se requiere investigación prospectiva y controlada, con análisis diferenciados por tipo de terminal, para sustentar recomendaciones clínicas y decisiones de cobertura institucional.

A partir del análisis crítico de la evidencia revisada en la presente ETS, se destacan los siguientes aspectos clave. En relación con la guía de ACC/AHA, esta se orienta principalmente a definir las indicaciones clínicas y criterios de selección de pacientes para TAVR frente a la cirugía convencional, sin abordar aspectos técnicos específicos del procedimiento, como la elección del tipo de guía empleada. La evidencia que sustenta sus recomendaciones proviene de ensayos clínicos comparativos entre TAVR y SAVR o tratamiento médico, pero no incluye estudios que analicen comparativamente distintos diseños de guías (en “J” o de doble curva) ni menciona este componente en su análisis de evidencia. Además, aunque la guía incluye procesos de revisión externa y mecanismos de abstención para miembros con posibles conflictos de interés, no declara fuente de financiamiento ni mecanismos formales de independencia editorial, lo que limita la transparencia del proceso. En conjunto, la guía resulta metodológicamente sólida pero clínicamente no pertinente para la PICO definida en esta ETS, ya que no aporta evidencia que permita valorar la eficacia o seguridad comparativa de los diferentes tipos de guías utilizadas en TAVR.

Con relación a los estudios individuales incluidos, ninguno comparó directamente guías con terminal en “J” frente a guías de doble curva, por lo que la evidencia disponible no

permite establecer conclusiones sólidas sobre diferencias en eficacia, seguridad, calidad de vida o desenlaces clínicos relevantes entre ambas tecnologías. En cuanto a eficacia, los estudios de Regueiro *et al.* (2023) y Stapór *et al.* (2020) evaluaron los resultados en el periodo perioperatorio e intrahospitalario, mientras que Veulemans *et al.* (2022) amplió la observación hasta 30 días postprocedimiento. En este horizonte, la mortalidad por cualquier causa fue baja (0%-1.2%) y no se reportó mortalidad cardiovascular específica. Los eventos cerebrovasculares fueron infrecuentes, entre 0% y 3.7%, sin muertes atribuibles. Solo Stapór *et al.* valoraron la funcionalidad clínica al alta, observando que el 83.5% de los pacientes se encontraba en clase II de la NYHA, 15.2% en clase I y solo 1.3% en clase III, lo que refleja una adecuada recuperación funcional inmediata.

En los desenlaces de seguridad, no se registraron perforaciones cardíacas, y la necesidad de marcapasos postoperatorio varió entre 4.9% y 17.6%. Los casos de sangrado severo fueron poco frecuentes (0.6%-6.7%), y los otros eventos adversos, como complicaciones vasculares mayores, embolización o dislocación valvular, se mantuvieron por debajo del 6%. Ninguno de los estudios evaluó desenlaces de calidad de vida, y solo Stapór *et al.* reportaron estancia hospitalaria, con una mediana de 5 días (RIC: 4-7). No se informaron datos sobre duración del procedimiento, reintervenciones o rehospitalizaciones. En conjunto, la evidencia disponible sugiere que las guías de doble curva presentan un perfil de seguridad aceptable y baja frecuencia de eventos mayores en el corto plazo, pero la ausencia de estudios comparativos con guías en “J”, el seguimiento restringido al periodo inmediato o a 30 días y la falta de evaluación de desenlaces clínicos y funcionales a largo plazo limitan su aplicabilidad para la toma de decisiones en el contexto de la presente ETS.

Sin una comparación controlada, no es posible determinar si los resultados observados reflejan una ventaja inherente del nuevo diseño o simplemente se debe a las características del grupo tratado o la experiencia de los centros participantes. Desde una perspectiva institucional, esta incertidumbre limita la posibilidad de tomar decisiones de cobertura o adquisición, ya que la adopción de una tecnología potencialmente más costosa sin evidencia robusta de superioridad clínica o costo-efectividad podría no traducirse en un beneficio tangible para el paciente asegurado ni para el sistema de salud. Por el contrario, la incorporación prematura de dispositivos sin respaldo comparativo suficiente podría restar oportunidad a la adopción de tecnologías con evidencia de alta calidad que demuestren beneficios clínicos comprobados.

Adicionalmente, durante la presentación de la evidencia clínica al especialista solicitante, este señaló que el costo de adquisición de la guía con terminal de doble curva sería menor en comparación con la guía con terminal en “J” actualmente empleada en la práctica institucional. En atención a dicha observación, y con el objetivo de complementar el análisis clínico con información económica relevante para la toma de decisiones, se realizó una evaluación económica de tipo comparativo de costos desde la perspectiva del financiador, cuyos resultados se presentan en el Anexo N.º 02

de la presente evaluación. No obstante, de acuerdo con las fuentes oficiales y cotizaciones empleadas en dicho análisis, los resultados mostraron que la guía con terminal de doble curva presenta un costo incremental de S/ 681 por procedimiento frente al comparador. Si bien esta diferencia no es elevada en términos absolutos, en ausencia de evidencia comparativa robusta que demuestre beneficios clínicos adicionales en eficacia, seguridad o desenlaces relevantes frente a la guía en “J”, dicho incremento de costos no puede considerarse favorable ni justificable en el contexto institucional actual, reforzando la incertidumbre existente y limitando la posibilidad de sustentar una recomendación de incorporación.

Finalmente, se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión con respecto a la tecnología sanitaria en evaluación: i) la población objetivo de la presente ETS corresponde a pacientes adultos con EASS en quienes se ha indicado TAVR, procedimiento ya incorporado en la práctica asistencial de EsSalud. En la actualidad, la práctica habitual emplea guías con terminal en “J” para el soporte y posicionamiento del sistema valvular durante el procedimiento; ii) la GPC de la ACC/AHA aborda las indicaciones clínicas y criterios de selección de pacientes para TAVR frente al SAVR, pero no emite recomendaciones técnicas específicas sobre el tipo de guía a utilizar. La evidencia que sustenta sus recomendaciones proviene de ensayos clínicos que comparan TAVR frente a SAVR o tratamiento médico, sin incluir análisis diferenciados por tipo de guía, por lo que su aplicabilidad a la PICO de la presente ETS es limitada; iii) los estudios clínicos disponibles (Regueiro et al. 2023; Veulemans et al. 2022; Stapór et al. 2020) evaluaron exclusivamente guías con terminal de doble curva, reportando en los desenlaces de eficacia una baja mortalidad por cualquier causa, baja frecuencia de accidente cerebrovascular y buen estado funcional al alta. En cuanto a la seguridad, no se registraron perforaciones cardíacas, la necesidad de marcapasos postoperatorio varió entre 4.9% y 17.6%, y los casos de sangrado severo fueron poco frecuentes. Los otros eventos adversos, como complicaciones vasculares mayores, dislocación o embolización valvular, fueron menores al 6%. En relación con la calidad de vida, ninguno de los estudios la evaluó formalmente mediante instrumentos validados. Únicamente Stapór *et al.* reportaron la estancia hospitalaria (mediana de 5 días; RIC: 4-7), mientras que ninguno de los estudios informó la duración del procedimiento, la necesidad de reintervenciones o la rehospitalización; iv). al respecto, todos estos estudios carecen de grupo control con guías en “J” y presentan horizontes de seguimiento limitados al periodo intrahospitalario o a 30 días, lo que impide establecer comparaciones directas de eficacia, seguridad o desenlaces clínicos de largo plazo; v) en conjunto, la evidencia disponible sugiere que las guías con terminal de doble curva presentan un perfil de seguridad aceptable y baja incidencia de eventos mayores en el corto plazo, pero la ausencia de evidencia comparativa directa, el seguimiento limitado y la falta de evaluación de calidad de vida y desenlaces clínicos prolongados restringen su utilidad para sustentar decisiones de cobertura en EsSalud; vi) la incertidumbre sobre el verdadero valor clínico de la tecnología evaluada impide determinar si su adopción aportaría un beneficio tangible para el paciente asegurado o para EsSalud. Por el contrario, la incorporación prematura de una tecnología

potencialmente más costosa, sin evidencia robusta de superioridad clínica, podría restar oportunidad a la adopción futura de dispositivos con respaldo científico más sólido; vii) adicionalmente, a partir de la evaluación económica realizada, se evidenció que la guía con terminal de doble curva presenta un costo incremental de S/ 681 por procedimiento frente a la guía con terminal en “J”. Si bien esta diferencia no es elevada en términos absolutos, en ausencia de evidencia comparativa robusta que demuestre beneficios clínicos adicionales en eficacia, seguridad o desenlaces relevantes, dicho incremento de costos no resulta favorable ni justificable desde la perspectiva institucional, y no modifica la decisión clínica previamente sustentada en el análisis crítico de la evidencia.

VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el IETSI no recomienda la incorporación de las guías con terminal de doble curva como tecnología de uso institucional para procedimientos de reemplazo valvular aórtico transcatheter en EsSalud. El IETSI permanecerá expectante ante la publicación de nueva evidencia proveniente de ensayos clínicos aleatorizados que permitan una evaluación comparativa robusta de la eficacia y seguridad de esta tecnología frente a las guías con terminal en “J” actualmente utilizadas.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Al-Azizi, K., E. Shih, J. M. DiMaio, J. J. Squiers, G. Moubarak, A. Kluis, J. K. Banwait, W. H. Ryan, M. I. Szerlip, S. P. Potluri, M. Hamandi, A. T. Lanfear, T. G. Meidan, R. C. Stoler, T. A. Mixon, A. R. Krueger, and M. J. Mack. 2023. "Assessment of TVT and STS Risk Score Performances in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement." *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv* 2 (3):100600. doi: 10.1016/j.jscai.2023.100600.
- Berman, E., A. Abu-Much, M. Reisman, N. E. Matzko, J. M. Dizon, B. Redfors, M. C. Alu, T. M. Nazif, M. B. Leon, and S. Chen. 2025. "Contemporary Review of the Methods for Rapid Ventricular Pacing During Transcatheter Aortic Valve Replacement." *Struct Heart* 9 (2):100306. doi: 10.1016/j.shj.2024.100306.
- Boiago M, and Dumonteil N. 2022. "Pacing Over the Wire in Minimalistic TAVI." [Internet], accessed 06 de noviembre. <https://citoday.com/articles/2022-july-aug/pacing-over-the-wire-in-minimalistic-tavi/1000>.
- Boston Scientific. 2025. "SAFARI 2." Boston Scientific, accessed 12 de noviembre. <https://www.bostonscientific.com/en-EU/products/guidewires/safari2-guidewire.html>.
- Braunwald, Eugene. 2018. "Aortic Stenosis." *Circulation* 137 (20):2099-2100. doi: doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.118.033408.
- Chizner, M. A., D. L. Pearle, and A. C. deLeon, Jr. 1980. "The natural history of aortic stenosis in adults." *Am Heart J* 99 (4):419-24. doi: 10.1016/0002-8703(80)90375-0.
- Faurie, Benjamin, Géraud Souteyrand, Patrick Staat, Matthieu Godin, Christophe Caussin, Eric Van Belle, Lionel Mangin, Pierre Meyer, Nicolas Dumonteil, Mohamed Abdellaoui, Jacques Monségu, Isabelle Durand-Zaleski, and Thierry Lefèvre. 2019. "Left Ventricular Rapid Pacing Via the Valve Delivery Guidewire in Transcatheter Aortic Valve Replacement." *JACC: Cardiovascular Interventions* 12 (24):2449-2459. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2019.09.029>.
- Généreux, Philippe, Nicolo Piazza, Maria C. Alu, Tamim Nazif, Rebecca T. Hahn, Philippe Pibarot, Jeroen J. Bax, Jonathon A. Leipsic, Philipp Blanke, Eugene H. Blackstone, Matthew T. Finn, Samir Kapadia, Axel Linke, Michael J. Mack, Raj Makkar, Roxana Mehran, Jeffrey J. Popma, Michael Reardon, Josep Rodes-Cabau, Nicolas M. Van Mieghem, John G. Webb, David J. Cohen, and Martin B. Leon. 2021. "Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research." *JACC* 77 (21):2717-2746. doi: doi:10.1016/j.jacc.2021.02.038.
- Généreux, Philippe, Rahul P. Sharma, Robert J. Cubeddu, Lucy Aaron, Omar M. Abdelfattah, Konstantinos P. Koulogiannis, Leo Marcoff, Mostafa Naguib, Samir R. Kapadia, Rajendra R. Makkar, Vinod H. Thourani, Benjamin S. van Boxtel, David J. Cohen, Michael Dobbles, Glenn R. Barnhart, Michelle Kwon, Philippe Pibarot, Martin B. Leon, and Linda D. Gillam. 2023. "The Mortality Burden of Untreated Aortic Stenosis." *JACC* 82 (22):2101-2109. doi: doi:10.1016/j.jacc.2023.09.796.
- Ismayl, Mahmoud, Hasaan Ahmed, Andrew M Goldsweig, Mackram F Eleid, Mayra Guerrero, and Charanjit S Rihal. 2024. "Transcatheter vs. surgical aortic valve replacement in patients with aortic stenosis and cardiogenic shock." *European Heart Journal. Acute Cardiovascular Care* 13 (10):685-698. doi: 10.1093/ehjacc/zuae103.

- Iung, B., G. Baron, E. G. Butchart, F. Delahaye, C. Gohlke-Bärwolf, O. W. Levang, P. Tornos, J. L. Vanoverschelde, F. Vermeer, E. Boersma, P. Ravaud, and A. Vahanian. 2003. "A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease." *Eur Heart J* 24 (13):1231-43. doi: 10.1016/s0195-668x(03)00201-x.
- Kapadia, S. R., M. B. Leon, R. R. Makkar, E. M. Tuzcu, L. G. Svensson, S. Kodali, J. G. Webb, M. J. Mack, P. S. Douglas, V. H. Thourani, V. C. Babaliaros, H. C. Herrmann, W. Y. Szeto, A. D. Pichard, M. R. Williams, G. P. Fontana, D. C. Miller, W. N. Anderson, J. J. Akin, M. J. Davidson, and C. R. Smith. 2015. "5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial." *Lancet* 385 (9986):2485-91. doi: 10.1016/s0140-6736(15)60290-2.
- Khanji, M. Y., F. Ricci, V. Galusko, B. Sekar, C. A. A. Chahal, L. Ceriello, S. Gallina, S. Kennon, W. I. Awad, and A. Ionescu. 2021. "Management of aortic stenosis: a systematic review of clinical practice guidelines and recommendations." *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes* 7 (4):340-353. doi: 10.1093/ehjqcco/qcab016.
- Kodali, S. K., M. R. Williams, C. R. Smith, L. G. Svensson, J. G. Webb, R. R. Makkar, G. P. Fontana, T. M. Dewey, V. H. Thourani, A. D. Pichard, M. Fischbein, W. Y. Szeto, S. Lim, K. L. Greason, P. S. Teirstein, S. C. Malaisrie, P. S. Douglas, R. T. Hahn, B. Whisenant, A. Zajarias, D. Wang, J. J. Akin, W. N. Anderson, and M. B. Leon. 2012. "Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement." *N Engl J Med* 366 (18):1686-95. doi: 10.1056/NEJMoa1200384.
- Leon, M. B., C. R. Smith, M. Mack, D. C. Miller, J. W. Moses, L. G. Svensson, E. M. Tuzcu, J. G. Webb, G. P. Fontana, R. R. Makkar, D. L. Brown, P. C. Block, R. A. Guyton, A. D. Pichard, J. E. Bavaria, H. C. Herrmann, P. S. Douglas, J. L. Petersen, J. J. Akin, W. N. Anderson, D. Wang, and S. Pocock. 2010. "Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery." *N Engl J Med* 363 (17):1597-607. doi: 10.1056/NEJMoa1008232.
- Lopes, Macq, B. R. Nascimento, and G. M. M. Oliveira. 2020. "Treatment of Aortic Stenosis in Elderly Individuals in Brazil: How Long Can We Wait?" *Arq Bras Cardiol* 114 (2):313-318. doi: 10.36660/abc.2020003.
- Lundh, A., J. Lexchin, B. Mintzes, J. B. Schroll, and L. Bero. 2017. "Industry sponsorship and research outcome." *Cochrane Database Syst Rev* 2 (2):Mr000033. doi: 10.1002/14651858.MR000033.pub3.
- Masson, Jean-Bernard, Jan Kovac, Gerhard Schuler, Jian Ye, Anson Cheung, Samir Kapadia, Murat E. Tuzcu, Susheel Kodali, Martin B. Leon, and John G. Webb. 2009. "Transcatheter Aortic Valve Implantation." *JACC: Cardiovascular Interventions* 2 (9):811-820. doi: 10.1016/j.jcin.2009.07.005.
- Osnabrugge, R. L., D. Mylotte, S. J. Head, N. M. Van Mieghem, V. T. Nkomo, C. M. LeReun, A. J. Bogers, N. Piazza, and A. P. Kappetein. 2013. "Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study." *J Am Coll Cardiol* 62 (11):1002-12. doi: 10.1016/j.jacc.2013.05.015.
- Otto, Catherine M., Rick A. Nishimura, Robert O. Bonow, Blase A. Carabello, John P. Erwin, Federico Gentile, Hani Jneid, Eric V. Krieger, Michael Mack, Christopher McLeod, Patrick T. O'Gara, Vera H. Rigolin, Thoralf M. Sundt, Annemarie Thompson, and Christopher Toly. 2021. "2020 ACC/AHA Guideline

- for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines." *Circulation* 143 (5):e72-e227. doi: doi:10.1161/CIR.0000000000000923.
- Popma, J. J., D. H. Adams, M. J. Reardon, S. J. Yakubov, N. S. Kleiman, D. Heimansohn, J. Hermiller, Jr., G. C. Hughes, J. K. Harrison, J. Coselli, J. Diez, A. Kafi, T. Schreiber, T. G. Gleason, J. Conte, M. Buchbinder, G. M. Deeb, B. Carabello, P. W. Serruys, S. Chenoweth, and J. K. Oh. 2014. "Transcatheter aortic valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis at extreme risk for surgery." *J Am Coll Cardiol* 63 (19):1972-81. doi: 10.1016/j.jacc.2014.02.556.
- Praz, Fabien, Michael A Borger, Jonas Lanz, Mateo Marin-Cuartas, Ana Abreu, Marianna Adamo, Nina Ajmone Marsan, Fabio Barili, Nikolaos Bonaros, Bernard Cosyns, Ruggero De Paulis, Habib Gamra, Marjan Jahangiri, Anders Jeppsson, Robert J M Klautz, Benoit Mores, Esther Pérez-David, Janine Pöss, Bernard D Prendergast, Bianca Rocca, Xavier Rossello, Mikio Suzuki, Holger Thiele, Christophe Michel Tribouilloy, Wojtek Wojakowski, and ESC/EACTS Scientific Document Group. 2025. "2025 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the task force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)." *European Heart Journal*. doi: 10.1093/eurheartj/ehaf194.
- Ramlawi, B., J. E. Anaya-Ayala, and M. J. Reardon. 2012. "Transcatheter aortic valve replacement (TAVR): access planning and strategies." *Methodist Debaquey Cardiovasc J* 8 (2):22-5. doi: 10.14797/mdcj-8-2-22.
- Regueiro, A., A. Alperi, V. Vilalta, L. Asmarats, J. A. Baz, L. Nombela-Franco, A. Calabuig, A. Muñoz-García, M. Sabaté, C. Moris, M. Picard-Deland, E. Pelletier-Beaumont, and J. Rodés-Cabau. 2023. "Safety and Efficacy of TAVR With a Pressure Sensor and Pacing Guidewire: SAFE-TAVI Trial." *JACC Cardiovasc Interv* 16 (24):3016-3023. doi: 10.1016/j.jcin.2023.10.035.
- Ruparelia N, and Prendergast B. 2016. "Technical aspects of transcatheter aortic valve implantation (TAVI)." *E-journal of Cardiology Practice* 14 (5).
- Santangelo, G., F. Bursi, A. Faggiano, S. Moscardelli, P. S. Simeoli, M. Guazzi, R. Lorusso, S. Carugo, and P. Faggiano. 2023. "The Global Burden of Valvular Heart Disease: From Clinical Epidemiology to Management." *J Clin Med* 12 (6). doi: 10.3390/jcm12062178.
- Savvoulidis, Panagiotis, Anthony Mechery, Ewa Lawton, Peter F. Ludman, Harish Sharma, Sophie Thompson, Arsalan Khalil, Andreas Kalogeropoulos, Sohail Q. Khan, Adnan Nadir, and Sagar N. Doshi. 2022. "Comparison of left ventricular with right ventricular rapid pacing on tamponade during TAVI." *International Journal of Cardiology* 360:46-52. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2022.05.035>.
- Shah, Syed Muneeb, Jay Shah, Samuel Mark Lakey, Pankaj Garg, and David Paul Ripley. 2023. "Pathophysiology, emerging techniques for the assessment and novel treatment of aortic stenosis." *Open Heart* 10 (1):e002244. doi: 10.1136/openhrt-2022-002244.
- Stapór, M., J. Trębacz, Ł Wiewiórka, E. Ostrowska-Kaim, J. Nawara-Skipirzepsa, R. Sobczyński, J. Konstanty-Kalandyć, R. Musiał, O. Trębacz, P. Kleczyński, K. Żmudka, B. Kapelak, and J. Legutko. 2020. "Direct left ventricular wire pacing

- during transcatheter aortic valve implantation." *Kardiol Pol* 78 (9):882-888. doi: 10.33963/kp.15440.
- Sverdlov, A. L., D. T. Ngo, M. J. Chapman, O. A. Ali, Y. Y. Chirkov, and J. D. Horowitz. 2011. "Pathogenesis of aortic stenosis: not just a matter of wear and tear." *Am J Cardiovasc Dis* 1 (2):185-99.
- Tamura, Y., Y. Tamura, Y. Konami, H. Suzuyama, E. Horio, M. Yamada, T. Sassa, E. Taguchi, Y. Horibata, I. Ideta, A. Kawamura, and T. Sakamoto. 2022. "Comparison of left ventricular pacing performance among pre-shaped guidewires designed for transfemoral-approach transcatheter aortic valve implantation." *Heart Vessels* 37 (3):460-466. doi: 10.1007/s00380-021-01938-4.
- Thaden, J. J., V. T. Nkomo, and M. Enriquez-Sarano. 2014. "The global burden of aortic stenosis." *Prog Cardiovasc Dis* 56 (6):565-71. doi: 10.1016/j.pcad.2014.02.006.
- Thangam M, and Prakash B. 2018. "Chapter 2: Standard Wires and Balloons Used in TAVR.", accessed 06 de noviembre. <https://www.acc.org/~media/Non-Clinical/Files-PDFs-Excel-MS-Word-etc/Membership/TAVR-Handbook/Chapter-2-Standard-wire-and-balloons-used-in-TAVR-March-2-2018.pdf>.
- Veulemans, V., N. Wilde, H. Wienemann, R. Adrichem, T. W. Hokken, B. Al-Kassou, J. Shamekhi, V. Mauri, O. Maier, C. Jung, P. Horn, M. Adam, G. Nickenig, S. Baldus, N. M. Van Mieghem, M. Kelm, A. Sedaghat, and T. Zeus. 2022. "Impact of different guidewires on the implantation depth using the largest self-expandable TAVI device." *Front Cardiovasc Med* 9:1064916. doi: 10.3389/fcvm.2022.1064916.

ANEXO 1. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/) Fecha de búsqueda: 25 de septiembre de 2025		Resultado
Estrategia	#1	("Transcatheter Aortic Valve Replacement"[MeSH Terms] OR "Aortic-Valve Replacement"[Title/Abstract] OR "Aortic-Valve implantation"[Title/Abstract] OR "TAVI"[Title/Abstract] OR "TAVR"[Title/Abstract] OR "Aortic Valve Stenosis"[MeSH Terms] OR "Aortic-Valve Stenos*"[Title/Abstract] OR "Aortic Stenos*"[Title/Abstract]) AND ("guidewire*"[Title/Abstract] OR "wire*"[Title/Abstract] OR "curved"[Title/Abstract] OR "double curve*"[Title/Abstract] OR "dual curve*"[Title/Abstract] OR "preshaped"[Title/Abstract] OR "preformed"[Title/Abstract] OR "angulated"[Title/Abstract] OR "Safari 2"[Title/Abstract] OR "Confida"[Title/Abstract] OR "Breckner"[Title/Abstract] OR "Lunderquist"[Title/Abstract] OR "Amplatz*"[Title/Abstract] OR "Super Stiff"[Title/Abstract] OR "Extra Stiff"[Title/Abstract] OR "J-tip*"[Title/Abstract] OR "J shaped"[Title/Abstract] OR "J curve*"[Title/Abstract] OR "J-wire"[Title/Abstract] OR "J guidewire"[Title/Abstract] OR "J- form"[Title/Abstract])	715

Tabla 2. Estrategia de Búsqueda Bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library (http://www.cochranelibrary.com/) Fecha de búsqueda: 25 de septiembre de 2025		Resultado
Estrategia	#1	MeSH descriptor: [Transcatheter Aortic Valve Replacement] explode all trees	553
	#2	(Aortic-Valve Replacement):ti,ab,kw	2265
	#3	(Aortic-Valve implantation):ti,ab,kw	1718
	#4	(TAVI):ti,ab,kw	660
	#5	(TAVR):ti,ab,kw	741
	#6	MeSH descriptor: [Aortic Valve Stenosis] explode all trees	1682
	#7	(Aortic-Valve Stenos*):ti,ab,kw	1964
	#8	(Aortic Stenos*):ti,ab,kw	2557
	#9	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	4100
	#10	(guidewire*):ti,ab,kw	986
	#11	(guidewire*):ti,ab,kw	6180
	#12	(curved):ti,ab,kw	838
	#13	(double curve*):ti,ab,kw	12650
	#14	(dual curve*):ti,ab,kw	974
	#15	(preshaped):ti,ab,kw	39
	#16	(preformed):ti,ab,kw	809
	#17	(angulated):ti,ab,kw	218
	#18	(Safari 2):ti,ab,kw	28
	#19	(Confida):ti,ab,kw	0
	#20	(Breckner):ti,ab,kw	0
	#21	(Lunderquist):ti,ab,kw	1
	#22	(Amplatz*):ti,ab,kw	236
	#23	(Super Stiff):ti,ab,kw	3
	#24	(Extra Stiff):ti,ab,kw	9
	#25	(J-tip*):ti,ab,kw	48
	#26	(J shaped):ti,ab,kw	246

	#27	(J curve*):ti,ab,kw	935
	#28	(J wire*):ti,ab,kw	238
	#29	(J guidewire):ti,ab,kw	62
	#30	(J form):ti,ab,kw	1444
	#31	#10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30	24224
	#32	#9 AND #31	88

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS (https://lilacs.bvsalud.org/es/) Fecha de búsqueda: 25 de septiembre de 2025		Resultado
Estrategia	#1	(mh:(transcatheter aortic valve replacement)) OR (aortic-valve replacement) OR (aortic-valve implantation) OR (tavi) OR (tavr) OR (mh:(aortic valve stenosis)) OR (aortic-valve stenosis*) OR (aortic stenosis*) AND (guidewire*) OR (wire*) OR (curved) OR (double curve*) OR (dual curve*) OR (preshaped) OR (preformed) OR (angulated) OR (safari 2) OR (confida) OR (brecker) OR (lunderquist) OR (amplatz*) OR (super stiff) OR (extra stiff) OR (j-tip*) OR (j shaped) OR (j curve*) OR (j-wire) OR (j guidewire) OR (j- form) AND db:("LILACS" OR "BRISA") AND instance:"lilacsplus"	1

ANEXO N°02: EVALUACIÓN ECONÓMICA

1. Introducción

El propósito de esta evaluación es proporcionar un análisis económico del impacto en los costos asociados a la incorporación de las guías con terminal de doble curva al uso institucional en procedimientos de reemplazo valvular aórtico transcatheter. De esta manera, se busca aportar un criterio adicional al proceso de toma de decisiones y complementar la evidencia previamente sustentada en el análisis de eficacia y seguridad.

2. Metodología

La metodología propuesta fue un análisis de costos comparativo, el cual, dentro del marco de la economía de la salud, corresponde a una evaluación económica parcial. Esta metodología se seleccionó debido a la limitada evidencia disponible sobre los desenlaces clínicos tanto de la intervención como del comparador. Además, permitió analizar de manera directa la variación de costos asociada a la implementación de la intervención evaluada en comparación con el costo actualmente incurrido con el comparador.

Se realizó un análisis retrospectivo desde la perspectiva del financiador, utilizando una estimación de costos bottom-up (microcosteo) y considerando un horizonte temporal inmediato al procedimiento. En concordancia con lo anterior, se incorporaron todos los costos asociados al Reemplazo de Válvula Aórtica por Catéter (TAVR), procedimiento en el cual se requiere la incorporación de la guía de terminal en doble curva, conforme a lo planteado en la pregunta PICO.

Respecto a los dispositivos a comparar, es relevante señalar que se trata de dispositivos de uso único y no reutilizables; por tal motivo, son considerados costos directos médicos. En consecuencia, no requieren una infraestructura específica para su limpieza, esterilización y control de calidad, lo que supone la exclusión de costos asociados al personal especializado y actividades de mantenimiento.

De esta manera, el análisis de costos incluyó lo siguiente:

- Costos pre procedimentales: incluyen pruebas diagnósticas, pruebas de laboratorio, atención hospitalaria previa al procedimiento.
- Costos del procedimiento: incluyen materiales requeridos (incluyendo las alternativas evaluadas), la medicación utilizada durante el procedimiento y los recursos humanos involucrados.
- Costos del procedimiento asociados al manejo de complicaciones: incluyen los insumos requeridos para la atención de eventos adversos o complicaciones relacionadas al procedimiento.

- Costos post procedimentales: incluyen pruebas realizadas posterior a la intervención, atención hospitalaria y pruebas de seguimiento inmediato.

3. Enfoque del análisis de costos

3.1. Fuentes de costos

Para garantizar la transparencia de la información, se utilizaron prioritariamente fuentes oficiales de las instituciones públicas en el país. Las fuentes específicas empleadas fueron las siguientes:

- Costos de insumos:
 - Licitaciones públicas (SEACE)
 - Catálogo de Precios (CATPREC)
 - Sistema SAP de EsSalud (información consultada el 12 de enero del 2026).
 - Cotización del proveedor: costos de adquisición proporcionados por la empresa fabricante de la intervención (16 de setiembre de 2024).
- Costos de procedimientos
 - Tarifario institucional (EsSalud).
 - Catálogo de tarifas de prestaciones de salud a terceros no asegurados (EsSalud).
 - Observatorio Nacional de Tarifas (MINSA).

Asimismo, con la finalidad de asegurar que los insumos, procedimientos y recursos humanos considerados reflejen la práctica clínica habitual, se revisaron guías de práctica clínica, normas técnicas y otros documentos emitidos por el MINSA y EsSalud. Posteriormente, la lista de recursos fue validada y ajustada mediante la consulta con un médico especialista, quien brindó recomendaciones sobre la cantidad de insumos requeridos y otros aspectos relevantes para el proceso de costeo.

3.2. Costos no incluidos en el análisis

El presente análisis se desarrolló en concordancia con las recomendaciones metodológicas internacionales para evaluaciones económicas en salud, considerando principalmente lo señalado por ISPOR¹⁴ y Drummond et al. (2017) respecto a la exclusión de determinados costos fijos institucionales, tales como los servicios básicos e infraestructura. De acuerdo a la literatura mencionada, resulta prudente excluir aquellos costos que no varíen entre las alternativas evaluadas, que no aportan información relevante al análisis y que no corresponden exclusivamente a la tecnología médica evaluada.

En ese sentido, se excluyeron los siguientes costos:

¹⁴ International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Good Practices for Outcomes Research, Methods and Guidelines. Disponible en www.ispor.org.

- Insumos quirúrgicos estándar: materiales como suturas y gasas, los cuales no presentan variaciones significativas en los costos entre las alternativas comparadas.
- Costos fijos institucionales: aquellos asociados al uso de servicios básicos (luz, agua) e infraestructura.

Por otro lado, si bien procedimientos como las pruebas diagnósticas y las evaluaciones pre operatorias no presentan diferencias entre ambas alternativas y, por ende, podría considerarse costos fijos, a diferencia de los costos señalados previamente, estos se encuentran directamente asociados al procedimiento de reemplazo valvular aórtico transcatheter (TAVR) y al uso de los dispositivos médicos evaluados. Por tal motivo, fueron incluidos en el análisis.

La aplicación de estos criterios de exclusión e inclusión permitió simplificar el análisis y asegurar que la comparación se base en aquellas variables económicas que tienen un impacto real en la toma de decisiones.

4. Estructura de costos asociados a los procedimientos evaluados

El análisis económico consideró los principales componentes de costos vinculados a la intervención y comparador definidos en la pregunta PICO del presente informe. La estructura de costos se categorizó de la siguiente manera:

- Costos pre procedimentales: incluyen pruebas diagnósticas, pruebas de laboratorio, atención hospitalaria previa al procedimiento.
- Costos del procedimiento: incluyen materiales requeridos (incluyendo las alternativas evaluadas), la medicación utilizada durante el procedimiento y los recursos humanos involucrados.
- Costos del procedimiento asociados al manejo de complicaciones: incluyen los insumos requeridos para la atención de eventos adversos o complicaciones relacionadas al procedimiento.
- Costos post procedimentales: incluyen pruebas realizadas posterior a la intervención, atención hospitalaria y pruebas de seguimiento inmediato.

Adicionalmente, es relevante señalar que, para las tecnologías sanitarias evaluadas, los costos correspondientes a varias de estas categorías no presentan variaciones entre la intervención y el comparador, dado que ambos se aplican dentro del mismo procedimiento clínico (TAVI/TAVR). En este sentido, la única diferencia identificada se relacionó con los costos específicos de la tecnología evaluada y su comparador, por lo que, en las secciones siguientes, los costos se presentan como correspondientes a un único procedimiento.

4.1. Costos pre procedimentales

Los costos pre procedimentales comprenden los recursos necesarios para el diagnóstico y la evaluación de la condición clínica del paciente, correspondiente a una estenosis aórtica severa sintomática, según lo definido en la pregunta PICO evaluada.

Asimismo, se consideraron las pruebas y procedimientos estándar utilizados para determinar la alternativa terapéutica más adecuada en esta población, en este caso, el reemplazo valvular aórtico transcatheter (TAVR/TAVI).

Dentro de esta categoría se identificaron dos subcomponentes: (i) costos asociados a la atención y diagnóstico, y (ii) costos correspondientes a las evaluaciones previas al procedimiento. Los costos estimados para estos componentes fueron de S/ 2,630.96 y S/ 3,801.17 soles, respectivamente.

4.2. Costos del procedimiento

La presente sección aborda de manera sistemática los componentes de costos asociados al procedimiento de reemplazo valvular aórtico transcatheter (TAVR/TAVI), incluyendo los insumos requeridos, los recursos humanos involucrados y los costos vinculados al manejo de complicaciones. La evidencia se presenta de forma desagregada en las subsecciones siguientes

4.2.1. Costos de recursos humanos

El componente de recursos humanos constituye un factor relevante en la estructura de costos de los procedimientos cardiovasculares intervencionistas. Para el caso del procedimiento de reemplazo valvular aórtico transcatheter (TAVR), y con base en las guías de práctica clínica y la información proporcionada por el médico especialista, se identificó la participación de 11 profesionales de la salud. Asimismo, se estimó una duración promedio del procedimiento de 2 horas.

A partir de esta información, se recopiló el salario mensual de los profesionales considerados¹⁵, y se calculó el costo correspondiente al tiempo dedicado al procedimiento. Los resultados de estos cálculos se presentan a continuación:

Tabla 1. Recursos humanos

Nº de profesionales	Especialistas	Salario mensual (S/.)	Salario por hora (S/.)	Tiempo de procedimiento (horas)*	Relación salario x tiempo de procedimiento
2	Cardiólogos intervencionistas	11,220.00	74.80	2	S/ 299.20
1	Anestesiólogo	11,220.00	74.80	2	S/ 149.60
4	Enfermeras	7,536.00	50.24	2	S/ 401.92
1	Cardiólogo ecocardiografista	11,220.00	74.80	2	S/ 149.60
1	Técnico asistencial de ecocardiografía	5,368.00	35.79	2	S/ 71.57
1	Técnico asistencial de hemodinámica	5,368.00	35.79	2	S/ 71.57
1	Tecnólogo médico de hemodinámica	7,536.00	50.24	2	S/ 100.48
Total de recursos humanos requeridos en TAVR/TAVI					S/ 1,243.95

*Sustentado en la experiencia del especialista que validó la información

¹⁵ El cálculo del salario se basó el documento Resolución de Gerencia General N° 2320-GG-ESSALUD-2024

4.2.2. Costos de los insumos requeridos en un TAVI/TAVR

Los insumos considerados en le presente análisis correspondieron a los recursos requeridos para la realización del procedimiento de reemplazo valvular aórtico transcáteter (TAVR/TAVI). Para ambas alternativas evaluadas, estos insumos se mantuvieron constantes, dado que corresponden al mismo procedimiento clínico. La única variación identificada a nivel de costos estuvo asociada a la tecnología evaluada, correspondiente a la guía con termina de doble curva.

Asimismo, se validaron con el médico especialista aspectos relacionados con la cantidad de insumos requeridos y su frecuencia de uso durante el procedimiento, a partir de los cual se obtuvo la estructura de costos presentada en las secciones siguientes.

Tabla 2. Insumos requeridos durante un procedimiento TAVI/TAVR

Cód.	Descripción	Nº de insumos	% de indicación	Costo unitario	Costo total ponderado
20101221	Introduccion 6fr de 11 a 13cm	3	100.00%	S/ 95.00	S/ 285.00
020102825	Introduccion percutaneo radial de 6 french, longitud de 10cm a 12cm	1	100.00%	S/ 220.00	S/ 220.00
20101112	Guía Metálica hidrofílica Recta 0.035" - 140- 180 cm	3	100.00%	S/ 250.00	S/ 750.00
20100596	Catéter pigtail 5.0 fr x 100 cm de longitud	2	100.00%	S/ 90.00	S/ 180.00
20100306	Catéter diagnóstico coronario curva amplatz izquierdo AL1	1	100.00%	S/ 55.00	S/ 55.00
20100551	Catéter de marcapaso temporal de 5french	1	100.00%	S/ 945.00	S/ 945.00
20103474	Catéter balón de alta presión para valvuloplastia diámetro del balón de 18 mm	1	100.00%	S/ 2,400.00	S/ 2,400.00
20104723	Dispositivo de cierre vascular percutáneo por sutura	2	100.00%	S/ 2,600.00	S/ 5,200.00
40100417	Transductor de presión invasiva para monitor de funciones vitales	2	100.00%	S/ 745.00	S/ 1,490.00
--	Batas quirúrgicas, campos y trajes	*	100.00%	S/ 145.10	S/ 145.10
29947***	IOHEXOL 100ML 755MG/ML (Equipv. 350 MG IODO/ML) (Inyectable)	2	100.00%	S/ 62.99	S/ 125.98
--	Prótesis valvular aórtica percutánea**	1	100.00%	S/ 40,751.00	S/ 40,751.00
Total de insumos requeridos en TAVR/TAVI					S/ 52,547.08

*Se han agrupado por ser montos mínimos requeridos

**El uso del tipo de válvula depende del paciente, puede ser auto expandible (020104701) o expandible (020104173), por ello se emplea el promedio simple del costo de ambos.

***Corresponde a su código en CATPREC.

Respecto a las tecnologías sanitarias evaluadas, guía con terminal en J y guía con terminal de doble curva para procedimientos TAVI/TAVR, se presentan a continuación los costos de adquisición identificados para cada alternativa en la Tabla 3.

Tabla 3. Costo de las tecnologías médicas evaluadas

Cód.	Descripción	Nº de insumos	% de indicación	Costo unitario	Costo total ponderado
20101118	Guía metálica extra rígida 0.035 - 260 - 300 cm	1	100.00%	S/ 519.00	S/ 519.00
Sin código	Guía doble curva (Cuerda dedicada para TAVI) †	1	100.00%	S/ 1,200.00	S/ 1,200.00

† Costo proporcionado según cotización del fabricante del 16 de setiembre del 2024

4.2.3. Costos de insumos para manejo de complicaciones

En esta categoría se incluyeron los insumos de uso variable, cuya utilización depende de la ocurrencia y del grado de complicaciones durante la intervención TAVI/TAVR. La sección de estos insumos y su frecuencia de uso fueron validadas con un médico especialista, y los costos estimados se presentan en la Tabla 4.

Tabla 4. Insumos para manejo de complicaciones

Cód.	Insumos	Nº de insumos	% de indicación	Costo unitario	Costo total ponderado
20104692	Catéter balón para angioplastia vascular periférica 10 mm a 12 mm, 0.014" a 0.035"	1	100.00%	S/ 941.00	S/ 941.00
20101562	Set de catéter percutáneo*	1	100.00%	S/ 350.00	S/ 350.00
20104337	Kit Descartable de Oxigenación por Membrana Extracorpórea ECMO (Peso Mayor de 10Kg) **	1	100.00%	S/ 35,000.00	S/ 35,000.00
Total de insumos para manejo de complicaciones					S/ 36,291.00

*Se ha empleado como proxy del sistema de pericardiocentesis

**Corresponden al denominado "Sistema de soporte hemodinámico"

4.2.4. Medicamentos requeridos durante un TAVI/TAVR

En el componente de medicamentos se consideraron los costos de los principales fármacos utilizados durante el procedimiento TAVI/TAVR. Dado que el dosaje y la concentración de estos medicamentos pueden variar según las características clínicas de cada paciente, se adoptó un enfoque de costos mínimos. La selección de los medicamentos incluidos fue validada con un médico especialista, confirmando que correspondían al uso estándar durante el procedimiento.

Considerandos que estos costos no se encuentran directamente asociados a la tecnología sanitaria evaluada (guías), se presentan de manera agregada, obteniéndose un costo total estimado de S/ 68.15 soles.

4.3. Costos post procedimentales

Los costos post procedimentales comprendieron aquellos incurridos en el periodo inmediato posterior a la intervención TAVI/TAVR. En esta categoría se incluyeron las pruebas realizadas post procedimiento, con un costo estimado de S/ 1,404.43, así como el seguimiento general de paciente, con un costo de S/ 561.38 soles.

4.4. Consolidado del análisis de costos de la intervención y el comparador

A continuación, se presenta el consolidado del análisis de costos para las dos tecnologías sanitarias comparadas, correspondientes a la guía para TAVI/TAVR con terminal tipo J y la guía con terminal de doble curva.

Tabla 5. Consolidado del análisis de costos de la intervención y comparador

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 004-DETS-IETSI-2026
EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE GUÍA VENTRICULAR IZQUIERDA CON TERMINAL EN DOBLE CURVA EN EL REEMPLAZO VALVULAR AÓRTICO TRANSCATÉTER EN PACIENTES ADULTOS CON ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA SINTOMÁTICA NO CANDIDATOS A CIRUGÍA.

	Guía tipo J			Guía terminal doble curva		
	Costo unitario	Cantidad	Costo total	Costo unitario	Cantidad	Costo total
COSTOS PRE-PROCEDIMENTALES						
Atención y diagnóstico	--	--	2,630.96	--	--	2,630.96
Evaluaciones previas al procedimiento	--	--	3,801.17	--	--	3,801.17
	Subtotal		6,432.13	Subtotal		6,432.13
COSTOS DEL PROCEDIMIENTO (Costos fijos)						
Recursos humanos (por hora)						
Cardiólogos intervencionistas x2	74.80	2	299.20	74.80	2	299.20
Anestesiólogo x1	74.80	2	149.60	74.80	2	149.60
Enfermeras x4	50.24	2	401.92	50.24	2	401.92
Cardiólogo ecocardiografista x1	74.80	2	149.60	74.80	2	149.60
Técnico asistencial de ecocardiografía x1	35.79	2	71.57	35.79	2	71.57
Técnico asistencial de hemodinámica x1	35.79	2	71.57	35.79	2	71.57
Tecnólogo médico de hemodinámica x1	50.24	2	100.48	50.24	2	100.48
	Subtotal		1,243.95	Subtotal		1,243.95
Insumos						
Introduccion 6fr de 11 a 13cm	95.00	3	285.00	95.00	3	285.00
Introduccion percutáneo radial de 6 french, longitud de 10cm a 12cm	220.00	1	220.00	220.00	1	220.00
Guía Metálica hidrofílica Recta 0.035" - 140- 180 cm	250.00	3	750.00	250.00	3	750.00
Catéter pigtail 5.0 fr x 100 cm de longitud	90.00	2	180.00	90.00	2	180.00
Catéter diagnóstico coronario curva amplatz izquierdo AL1	55.00	1	55.00	55.00	1	55.00
Catéter de marcapaso temporal de 5french	945.00	1	945.00	945.00	1	945.00
Catéter balón de alta presión para valvuloplastia diámetro del balón de 18 mm	2,400.00	1	2,400.00	2,400.00	1	2,400.00
Dispositivo de cierre vascular percutáneo por sutura	2,600.00	2	5,200.00	2,600.00	2	5,200.00
Transductor de presión invasiva para monitor de funciones vitales	745.00	2	1,490.00	745.00	2	1,490.00
Batas quirúrgicas, campos y trajes	145.10	*	145.10	145.10	*	145.10
IOHEXOL 100ML 755MG/ML (Equipv. 350 MG IODO/ML) (Injectable)	62.99	2	125.98	62.99	2	125.98
Prótesis valvular aórtica percutánea***	40,751.00	1	40,751.00	40,751.00	1	40,751.00
Medicamentos empleados	--	--	68.15	--	--	68.15
Guías para TAVI (comparador e intervención)	519.00	1	519.00	1,200.00	1	1,200.00
	Subtotal		53,134.23	Subtotal		53,815.23
COSTOS DEL PROCEDIMIENTO (Costos variables)						
Catéter balón para angioplastia vascular periférica 10 mm a 12 mm, 0.014" a 0.035"	941.00	1	941.00	941.00	1	941.00
Set de catéter percutáneo*	350.00	1	350.00	350.00	1	350.00

Kit Descartable de Oxigenación por Membrana Extracorpórea ECMO (Peso Mayor de 10Kg) **	35,000.00	1	35,000.00	35,000.00	1	35,000.00
	Subtotal		36,291.00	Subtotal		36,291.00
COSTOS POST-PROCEDIMENTALES						
Pruebas posintervención	--	--	1,404.43	--	--	1,404.43
Seguimiento general	--	--	561.38	--	--	561.38
	Subtotal		1,965.81	Subtotal		1,965.81
	Total		99,067.12	Total		99,748.12

A partir de los costos totales obtenidos en la Tabla 5, se estimaron los costos incrementales asociados a la intervención evaluada frente al comparados, los cuales se presentan a continuación.

Tabla 6. Costos incrementales

Variante clínica	Análisis de costos incrementales		Costos incrementales (S/): B-A
	Alternativa de comparación(A)	Alternativa de intervención (B)	
	Comparación	Intervención	
Pacientes adultos con requerimiento de reemplazo de válvula aórtica transcáteter, debido a estenosis aórtica severa sintomática*, no candidatos a reemplazo valvular aórtico quirúrgico	S/ 99,067.12	S/ 99,748.12	S/ 681.00

5. Conclusiones

De acuerdo con la metodología propuesta, se recopiló la información sobre los costos directamente relacionados con el procedimiento de reemplazo valvular aórtico transcáteter (TAVR), considerando que la tecnología evaluada (guía con terminal de doble curva) es utilizada exclusivamente en dicho procedimiento y su incorporación representa una variación en la estructura de costos de intervención.

En este contexto, el uso de la guía con terminal de doble curva en el procedimiento TAVR en pacientes adultos con estenosis aórtica severa sintomática, no candidatos a reemplazo valvular aórtico quirúrgico, supone un costo total estimado de S/ 99,748.12 soles por paciente. Por su parte, el uso de comparador, correspondiente a la guía con terminal en J, representa un costo total de S/ 99,067.12 soles por paciente. Esto supone un costo incremental de S/ 681 soles por paciente sometido a dicha intervención.

En conjunto, los resultados del análisis comparativo de costos sugieren que la incorporación de la guía con terminal de doble curva no se justifica desde el punto de vista económico, dado que implica mayores costos para EsSalud sin evidencia de

beneficios adicionales en los desenlaces clínicos. En consecuencia, el comparador, guía con terminal en J, se mantiene como la alternativa de menor costo para la institución.

6. Referencias

Drummond M. F., Sculpher M. J., Claxton K., Stoddart G. L., Torrance G. W. 2017. "Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes: 4th ed". *Oxford: Oxford University Press*.

7. Bibliografía

- Dahle G, Rein KA, Fiane A, Fosse E, Khushi I, Hagen T, Mishra V. 2012. "Innovative technology-transcatheter aortic valve implantation: cost and reimbursement issues". *Scandinavian Cardiovascular Journal:SCJ* 46(6):345-352. doi:10.3109/14017431.2012.724177
- Fanelli S, Lanza G, Pratici L, Benatti G, Vignali L. 2025. "Economic impact of TAVI pathway optimisation: the experience of the University Hospital of Parma". *BMC Health Services Research* 25(1):835. doi:10.1186/s12913-025-13021-z
- Fontes-Carvalho R, Guerreiro C, Oliveira EI, Braga P. 2020. "Present and future economic impact of transcatheter aortic valve replacement on the Portuguese national healthcare system". *Revista Portuguesa de Cardiologia* 39(9):479-488. doi:10.1016/j.repc.2020.02.013
- Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. 2018. "Guía de Práctica Clínica para la Evaluación y el Manejo de pacientes con Estenosis Aórtica Severa: Guía en Versión Corta", accessed 29 de diciembre del 2025. https://www.essalud.gob.pe/ietesi/pdfs/guias/GPC_Estenosis_Aortica_version_corta.pdf
- Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. 2025. "Ficha técnica: Guías metálicas rígidas, extra rígidas y súper extra rígidas", accessed 29 de diciembre del 2025. <https://ietesi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2025/08/MM-736-1.pdf>
- Instituto Nacional Cardiovascular. 2024. "Presentación Caso Myvalve. Sesión Sophie. 25.10.24. ", accessed 29 de diciembre del 2025. <https://sophie.com.pe/Presentacion.%20Caso%20Myvalve.%20Sesion%20Sophie.%2025.10.24.pdf>
- Otto, Catherine M., Rick A. Nishimura, Robert O. Bonow, Blase A. Carabello, John P. Erwin, Federico Gentile, Hani Jneid, Eric V. Krieger, Michael Mack, Christopher McLeod, Patrick T. O’Gara, Vera H. Rigolin, Thoralf M. Sundt, Annemarie Thompson, and Christopher Toly. 2021. "2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines." *Circulation* 143 (5):e72-e227. doi:doi:10.1161/CIR.0000000000000923.
- Sociedad Española de Cardiología (SEC). 2020. "Procedimiento TAVI (Implante Transcatéter de Válvula Aórtica) ", accessed 29 de diciembre del 2025. https://secardiologia.es/images/SEC-Excelente/TAVI_Procedimiento_Final.pdf