

VI. Desarrollo de las preguntas y recomendaciones

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

Introducción

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

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó la siguiente pregunta PICO:

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

Búsqueda de RS:

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

Búsqueda de ECA:

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

Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

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

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

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

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

BPC 2

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

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

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

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