

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

Introducción

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

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó la siguiente pregunta PICO:

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

Búsqueda de RS:

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

Búsqueda de ECA:

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

Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

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

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

BPC 1	
Los beneficios superan claramente a los daños.	<p>Beneficios: Justificación de cada factor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se encontró que el cierre quirúrgico en un grupo de pacientes con CIV grande y síntomas resistentes al tratamiento médico, logró reducir la morbilidad y mortalidad de las manifestaciones clínicas del defecto (31). • Si no se decide el cierre del defecto ante un aumento progresivo de la resistencia vascular pulmonar podría conllevar al síndrome de Eisenmenger (32). • De un grupo de 72 pacientes con CIV y prolapso o regurgitación de válvula aórtica, el cierre quirúrgico temprano del defecto logró una regresión del 94% en la enfermedad aórtica y una progresión limitada a regurgitación severa (33). • Una serie de casos encontró que la corrección del defecto en pacientes con CIV hemodinámicamente significativos logró su estabilización, independientemente de la complejidad anatómica de los defectos (34). • Cuando la decisión de conducir una intervención quirúrgica es por otra patología asociada, se ha reportado que corregir el defecto de CIV puede ayudar a reducir los síntomas y mejorar la función cardíaca (34). <p>Cabe recalcar que estos estudios no fueron específicos de CIV de tamaño moderado. El GEG consideró que los beneficios de la intervención serían grandes, pues de no realizarlo se podrían presentar complicaciones con mucha mayor probabilidad, como ICC o HTP.</p> <p>Daños: El GEG consideró que la dilatación ventricular no constituía por sí misma una indicación para cierre quirúrgico, teniendo en cuenta los resultados de una serie de casos (35) que reportaron que la dilatación ventricular puede presentar regresión espontánea, por lo que la intervención quirúrgica en este caso particular podría resultar innecesaria. Se ha reportado una baja frecuencia de complicaciones post operatorias (20,21) y una muy baja frecuencia de muertes post operatorias (22–24). Por ello se consideraron que los potenciales daños serían triviales.</p>
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”.

BPC 2

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

Criterios para la formulación de la BPC

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

BPC 3

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

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

Criterios para la formulación de la BPC

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