

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

**Introducción**

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

**Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:**

La presente pregunta clínica abordó la siguiente pregunta PICO:

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

**Búsqueda de RS:**

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

**Búsqueda de ECA:**

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

### Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

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

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

### BPC 2

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

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

#### Crterios para la formulación de la BPC

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

### BPC 3

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

#### Criterios para la formulación de la BPC

Criterio	Respuesta e información de soporte
El enunciado es un estándar en la práctica clínica, por lo cual es mencionado por otras GPC u otros documentos.	Aunque este enunciado no ha sido considerado en otro documento referente a CIV, el GEG consideró adecuado mencionarlo debido a los beneficios que podría generar.
No existen ECA y recolectar la evidencia resulta en un pobre uso del tiempo de los metodólogos de la GPC, por lo cual puede ser evitado.	Sí. Debido a que las recomendaciones dadas por otras GPC no presentaron estudios que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV, el GEG consideró innecesario realizar una recolección y resumen detallado de la evidencia.
El enunciado es accionable y se define claramente la población e intervención.	Sí. Los enunciados son accionables y claros, ya que se especifica la <b>acción</b> a realizar (reevaluación) en una población determinada (menores de 18 años con CIV grande no cerrada con evolución favorable).
Los beneficios superan claramente a los daños.	<p><b>Beneficios:</b> Existe evidencia que señala que las CIV grandes presentan más frecuentemente complicaciones como ICC (40), por lo que requerirían reevaluaciones con tiempos menos espaciados. Debido a esto, el GEG consideró necesario realizar reevaluaciones precozmente. El GEG consideró que los beneficios de realizar reevaluaciones precozmente serían grandes, pues de no realizarse, podrían presentarse complicaciones que deriven a situaciones irreversibles como el síndrome de Eisenmenger.</p> <p><b>Daños:</b> 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.