

Pregunta 4. En pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa o muscular e indicación de cierre, ¿debe realizarse cierre percutáneo o quirúrgico?

Introducción

Dentro de los métodos de cierre, se tiene al cierre quirúrgico como el modo de cierre empleado desde hace muchas décadas, empleando una esternotomía como vía de acceso (42). Sin embargo, nuevos métodos se desarrollaron, dentro de los cuales se tiene al cierre percutáneo o transcater, el cual usa un dispositivo para poder cerrar el defecto interventricular (43). Dentro de los tipos de CIV, el más común es el CIV de tipo perimembranoso, seguido por el de tipo muscular, siendo este tipo el que suele presentar más frecuentemente un cierre espontáneo (18).

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó las siguientes preguntas PICO:

Pregunta PICO N°	Paciente o problema	Intervención	Comparador	Desenlaces
4.1	Menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre.	Cierre percutáneo	Cierre quirúrgico	<p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muerte post operatoria <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Éxito procedimental • Complicaciones quirúrgicas • Defecto residual • Estancia hospitalaria <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transfusión de sangre • Bloqueo auriculo ventricular completo
4.2	Menores de 18 años con CIV muscular e indicación de cierre.	Cierre percutáneo	Cierre quirúrgico	<p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muerte post operatoria <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Éxito procedimental • Complicaciones quirúrgicas • Defecto residual • Estancia hospitalaria <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transfusión de sangre • Bloqueo auriculo ventricular completo

PICO 4.1: Subpoblación – menores de 18 años con comunicación interventricular (CIV) **perimembranosa** e indicación de cierre

Búsqueda de RS:

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

Se encontraron 3 RS publicadas como artículos científicos: Saurav 2015 (44), El – Kadeem 2019 (45) y Li 2020 (20). A continuación, se resumen las características de las RS encontradas:

RS	Puntaje en AMSTAR-2 ^a	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por los estudios (número de estudios por cada desenlace)
Saurav 2015 (44)	3/11	Octubre 2014	<ul style="list-style-type: none"> • Tasa de éxito procedimental (incluyendo muertes durante el procedimiento o en el período inmediato después del procedimiento) (1 ECA y 6 EO) • Complicaciones mayores (incluye muerte) (1 ECA y 6 EO) • Defecto residual <ul style="list-style-type: none"> ○ Cualquier defecto residual (1 ECA y 6 EO) ○ Defecto residual importante (1 ECA y 6 EO) • Transfusión de sangre (No muestra metaanálisis) • Bloqueo cardíaco avanzado (1 ECA y 6 EO) • Estancia hospitalaria (No muestra metaanálisis)
El – Kadeem 2019 (45)	4/11	2008 – 2018	<p>Todos los estudios incluidos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tasa de éxito procedimental (2 ECA y 3 EO) • Shunt residual (2 ECA y 3 EO) • Complicaciones post procedimiento (incluye todo tipo de complicaciones) (2 ECA y 3 EO) • Transfusión de sangre (durante o después del procedimiento) (2 ECA y 3 EO) • Estancia hospitalaria (2 ECA y 3 EO) • Bloqueo aurículo ventricular completo (3 EO) • Costo de intervención (2 ECA y 2 EO)
Li 2020 (20) ^b	6/11	Abril 2020	<p>Índices perioperatorios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tasa de éxito procedimental (colocación correcta del dispositivo confirmado por ecocardiografía) (1 ECA y 11 EO) • Shunt residual (1 ECA y 11 EO) • Bloqueo aurículo ventricular de segundo grado (1 ECA y 9 EO) • Bloqueo aurículo ventricular completo (1 ECA y 11 EO) • Bloqueo de rama derecha (1 ECA Y 9 EO)

RS	Puntaje en AMSTAR-2 ^a	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por los estudios (número de estudios por cada desenlace)
			<ul style="list-style-type: none"> • Regurgitación aórtica inducida por el procedimiento (1 ECA y 8 EO) • Regurgitación tricuspídea inducida por el procedimiento (1 ECA y 5 EO) • Complicaciones de la incisión (5 EO) <p>Data de seguimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Shunt residual (5 EO) • Bloqueo de rama derecha (1 ECA y 2 EO) • Regurgitación aórtica inducida por el procedimiento (3 EO) • Regurgitación tricuspídea inducida por el procedimiento (1 ECA y 1 EO)

^a El puntaje del AMSTAR-2 se detalla en el Anexo N° 3

^b Al ser una RS que realizó un Network metaanálisis, la evaluación del AMSTAR-2 se realizó considerando sólo los desenlaces de interés para la pregunta PICO.

Abreviaturas: RS: Revisión sistemática; ECA: Ensayo clínico aleatorizado; EO: Estudio observacional.

Las tres RS incluyeron dentro de su análisis al ensayo clínico de Yang 2014 (46), solo la RS de El-Kadeem (45) incluyó un segundo ensayo clínico dentro de su análisis el cuál publicado como carta al editor Shang 2016 (47). Asimismo, solo la RS de Li 2020 realizó un Network Meta-análisis (NMA) que buscó comparar la eficacia y seguridad de tres métodos de cierre de CIV: cierre con dispositivo per ventricular, cierre con dispositivo transcatóter (percutáneo) y cierre quirúrgico convencional.

Dado que todas las RS encontradas analizaron y reportaron de manera conjunta ECA y EO, se decidió realizar un nuevo metaanálisis (MA) con el ensayo clínico de Yang 2014 y aquellos ECA encontrados a partir de la actualización la búsqueda del NMA de Li 2020 hasta agosto del 2024.

Búsqueda de ECA:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de ensayos clínicos que hayan sido publicados como artículos científicos (**Anexo N° 2 – Búsqueda B**), y que hayan evaluado alguno de los desenlaces críticos o importantes priorizados por el GEG.

Además del ECA de Yang 2014, se encontró un ECA que fue publicado como artículo científico: Singab 2023 (21). A continuación, se resumen las características de estos ECA encontradas:

ECA	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por el estudio	Riesgo de sesgo*						
		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7
Yang 2014	Críticos: <ul style="list-style-type: none"> • Muerte postoperatoria • Éxito procedimental • Complicaciones quirúrgicas Importantes: <ul style="list-style-type: none"> • Defecto residual • Estancia hospitalaria 	?	?	-	-	-	+	+

ECA	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por el estudio	Riesgo de sesgo*						
		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7
	Subrogados: • Transfusión de sangre • Bloqueo auriculo ventricular completo							
Singab 2023	Críticos: • Muerte postoperatoria • Éxito procedimental • Complicaciones quirúrgicas Importantes: • Defecto residual • Estancia hospitalaria Subrogados: • Transfusión de sangre • Bloqueo auriculo ventricular completo	+	+	-	-	+	+	+

^a El riesgo de sesgo de cada estudio se detalla en el Anexo N° 3

Evidencia por cada desenlace:

Se evaluaron los siguientes desenlaces:

- Muerte postoperatoria
 - Ninguna de las RS incluyó este desenlace.
 - La RS de Saurav 2015 (44) consideró este desenlace como parte de los desenlaces: éxito procedimental y complicaciones mayores.
 - Solo cuatro de los once EO incluidos en la RS de Li 2020 (20) reportaron desenlaces fatales en la población estudiada. Xiao 2008 (22), Chen 2010 (23) y Liu 2012 (24) reportaron 1 fallecimiento cada uno entre 20, 58 y 188 participantes respectivamente; asimismo, Chen 2015 (42) reportó 2 fallecimientos de 33 participantes. Todos los fallecimientos reportados ocurrieron en los grupos que recibieron cierre quirúrgico de CIV.
 - Para evaluar este desenlace se consideró a los ECA de Yang 2014 (46) y Singab 2023 (21), sin embargo, ambos estudios reportaron que ninguno de los participantes tanto para el grupo que recibió cierre percutáneo como para el grupo que recibió cierre quirúrgico presentó un desenlace fatal. Por ello, no fue posible realizar un meta-análisis.
- Éxito procedimental:
 - Para este desenlace se contó con tres RS: Saurav 2015 (44), El-Kadeem 2019 (45) y Li 2020 (20).
 - Se decidió no tomar como referencia a las RS disponibles dado que todas incluían únicamente al ensayo de Yang 2014 (46) el cual no reportó el desenlace de interés.
 - Para el desenlace de defecto residual se realizó un nuevo MA considerando al estudio de Singab 2023 (21) que fue encontrado al actualizar la RS de Li 2020

(20) y se describió el resultado de este ECA (n = 72). El ensayo tuvo las siguientes características:

- **La población** fueron pacientes con CIV congénita de tipo perimembranoso 72.2% y muscular 27.8%, la media de edad fue de 4.8 ± 3.8 , mientras que la media del peso fue de 14.5 ± 6.2 y la media del tamaño de defecto fue de 6.4 ± 2.4 mm.
- **El escenario clínico** fue hospitalario
- **La intervención** fue cierre por dispositivo transcáteter (percutáneo), para ello, se emplearon los dispositivos Amplatzer™ (61.1%), Cera™ (22.2%) y KONAR-MFTM (11.1%).
- **El comparador** fue cierre quirúrgico.
- **El desenlace** de éxito procedimental fue medido considerando como éxito a toda intervención en la que el paciente no falleció y no presentó un shunt residual grande.
- El nuevo MA (n= 72) incluyó al ECA de Singab 2023 (21), cuyos resultados presentamos a continuación:



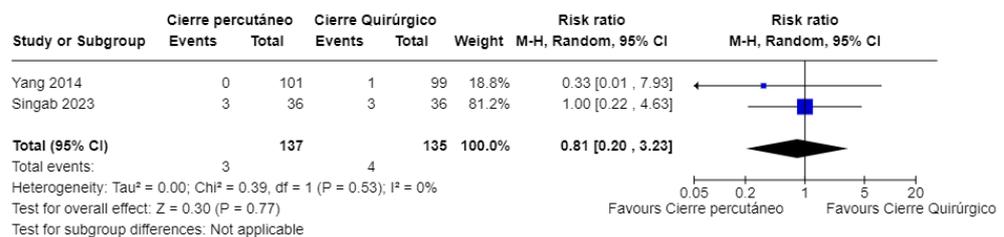
- **Complicaciones quirúrgicas:**
 - Para este desenlace se contó con tres RS: Saurav 2015 (44), El-Kadeem 2019 (45) y Li 2020 (20).
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Li 2020 (20), debido a que fue la de mayor puntuación en la herramienta AMSTAR (6/11), la que realizó su búsqueda más recientemente, y la que incluyó el mayor número de estudios.
 - La RS de Li 2020 (21) realizó un NMA que evaluó tres métodos de cierre de CIV: cierre con dispositivo per ventricular, cierre con dispositivo transcáteter (percutáneo) y cierre quirúrgico convencional. Para las intervenciones de interés de la guía, en el estudio de Li 2020 (20) se incluyó de manera conjunta a 1 ECA (n= 200) y 10 EO (n= 4140).
 - Sin embargo, dado que el análisis presentado por Li 2020 (20) incluía de manera conjunta ECA y EO, se consideró realizar un nuevo metaanálisis a partir del estudio de Yang 2014 (46) (n = 200) incluido en la RS de Li 2020 (20) y el estudio de Singab 2023 (21) (n = 72) que fue encontrado al actualizar la RS de Li 2020 (20).
 - Ambos ECA reportaron las complicaciones mayores como menores o mayores por lo que se decidió analizar este desenlace por dichas categorías.
- Para el desenlace de **Complicaciones quirúrgicas mayores** se realizó un nuevo MA y se describió los resultados de 2 ECA. Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población** fueron pacientes con CIV congénita de tipo perimembranoso en un 100% para el ECA de Yang 2014 (46) y 72.2% para el ECA de Singab 2023 (21). Para el ECA de Yang 2014 (46) la media de edad de los participantes fue de 5.7 ± 2.5 , mientras que la media del peso fue de 21.3 ± 13.1 y la media del tamaño de defecto fue de $5.6 \pm$

5.7mm. Para el ECA de Singab 2023 (21), la media de edad de los participantes fue de 4.8 ± 3.8 , mientras que la media del peso fue de 14.5 ± 6.2 y la media del tamaño de defecto fue de 6.4 ± 2.4 mm.

- **El escenario clínico** fue hospitalario
- **La intervención** fue cierre por dispositivo transcaterter (percutáneo), para el estudio de Yang 2014 (46) se empleó el dispositivo elaborado por Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd. – SHSMA, mientras que para el estudio de Singab 2023 (21) se emplearon los dispositivos Amplatzer™ (61.1%), Cera™ (22.2%) y KONAR-MF™ (11.1%).
- **El comparador** fue cierre quirúrgico.
- **El desenlace** de complicaciones quirúrgicas mayores fue evaluado con una media de seguimiento de pacientes de 2 años para el estudio de Yang 2014 (46) quien además consideró como complicaciones mayores el haber presentado: muerte, bloqueo cardiaco completo, Insuficiencia valvular de nueva aparición que requirió reparación quirúrgica y re exploración torácica.

Por otro lado, en el estudio de Singab 2023 (21), el seguimiento se dio hasta el alta y se consideró como complicación mayor el haber presentado: muerte, re intervención, persistencia de bloqueo cardiaco completo, marcapasos permanente y regurgitación tricuspídea severa.

- El nuevo MA (n= 272) incluyó al ECA de Yang 2014 (46) y el ECA de Singab 2023 (21), cuyos resultados presentamos a continuación:



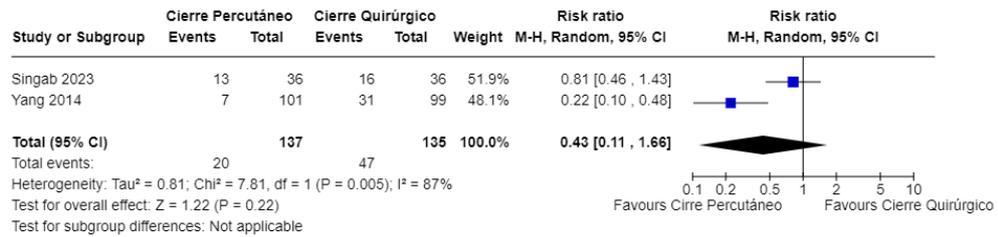
- Para el desenlace de **Complicaciones quirúrgicas menores** se realizó un nuevo MA y se describió los resultados de 2 ECA. Estos tuvieron las siguientes características:

- **La población, el escenario clínico, la intervención y el comparador** fueron descritos en desenlace previo de complicaciones quirúrgicas mayores.
- **El desenlace** de complicaciones quirúrgicas menores fue evaluado con una media de seguimiento de pacientes de 2 años para el estudio de Yang 2014 (46) quien además consideró como complicaciones menores el haber presentado: hematoma en la ingle, transfusión de sangre, shunt residual antes del alta, bloqueo de rama izquierda, bloqueo de rama derecha, ritmo atrioventricular (nodal), insuficiencia valvular nueva o aumentada <2 grados.

Por otro lado, en el estudio de Singab 2023 (21), el seguimiento se dio hasta el alta y se consideró como complicación mayor el haber presentado: bloqueo auriculoventricular completo transitorio, ritmo atroventricular (nodal) transitorio, bloqueo de rama izquierda, bloqueo

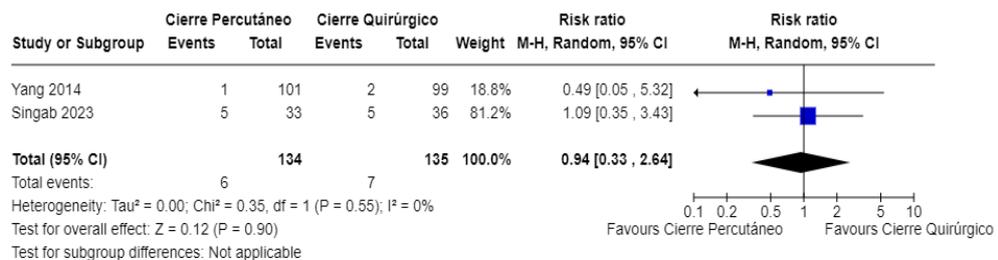
de rama derecha, bloqueo atrioventricular de 2do grado, complicaciones o hematoma de la herida, isquemia periférica y sangrado significativo.

- El nuevo MA (n= 272) incluyó al ECA de Yang 2014 (46) y el ECA de Singab 2023 (21), cuyos resultados presentamos a continuación:



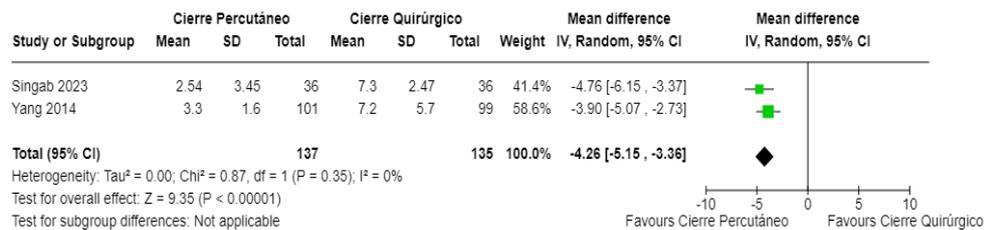
- Defecto residual:

- Para este desenlace se contó con tres RS: Saurav 2015 (44), El-Kadeem 2019 (45) y Li 2020 (20).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Li 2020 (20), debido a que fue la de mayor puntuación en la herramienta AMSTAR (6/11), la que realizó su búsqueda más recientemente, y la que incluyó el mayor número de estudios. Sin embargo, dado que el análisis presentado por Li 2020 (20) incluía de manera conjunta ECA y EO, se consideró realizar un nuevo metaanálisis a partir del estudio de Yang 2014 incluido en la RS de Li 2020 (20) y el estudio de Singab 2023 (21) que fue encontrado al actualizar la RS de Li 2020 (20).
- Para el desenlace de defecto residual se realizó un nuevo MA y se describió los resultados de 2 ECA. Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población, el escenario clínico, la intervención y el comparador** fueron descritos en desenlace previo de complicaciones quirúrgicas mayores.
 - **El desenlace** de defecto residual fue evaluado con una media de seguimiento de pacientes de 2 años para el estudio de Yang 2014 (46) donde se reportó la presencia inicial de shunts residual en ambos grupos con remisión completa a los 2 años de seguimiento excepto para 1 de los pacientes del grupo que recibió cierre quirúrgico que presentó un shunt de 1.5 mm asintomático al final del seguimiento. Por otro lado, en el estudio de Singab 2023 (21), el seguimiento se dio hasta el alta y se reportó únicamente la presencia shunt residual pequeños (< 2mm).
- El nuevo MA (n= 272) incluyó al ECA de Yang 2014 (46) y el ECA de Singab 2023 (21), cuyos resultados presentamos a continuación:



- Estancia hospitalaria:

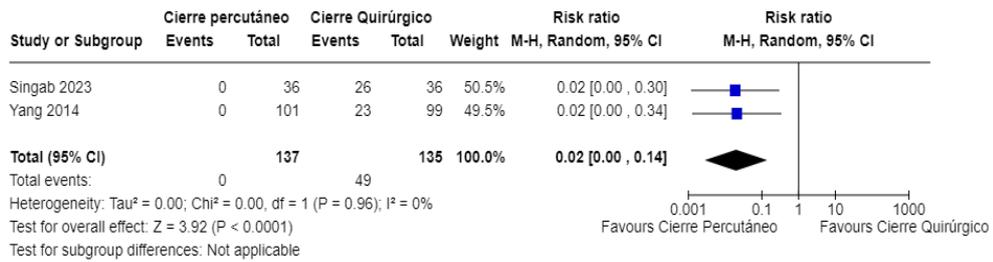
- Para este desenlace se contó con tres RS: Saurav 2015 (44), El-Kadeem 2019 (45) y Li 2020 (20).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Li 2020 (20), debido a que fue la de mayor puntuación en la herramienta AMSTAR (6/11), la que realizó su búsqueda más recientemente, y la que incluyó el mayor número de estudios. Sin embargo, dado que el análisis presentado por Li 2020 (20) incluía de manera conjunta ECA y EO, se consideró realizar un nuevo metaanálisis a partir del estudio de Yang 2014 (46) incluido en la RS de Li 2020 (20) y el estudio de Singab 2023 (21) que fue encontrado al actualizar la RS de Li 2020 (20).
- Para el desenlace de defecto residual se realizó un nuevo MA y se describió los resultados de 2 ECA. Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población, el escenario clínico, la intervención y el comparador** fueron descritos en desenlace previo de complicaciones quirúrgicas mayores.
 - **El desenlace** de estancia hospitalaria fue evaluado como la media de días de hospitalización posterior a la intervención, diferente de la estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI) para el estudio de Yang 2014 (46). Mientras que, para el estudio de Singab 2023 (21), la estancia hospitalaria fue consignada como la media del total de días de hospitalización diferente de la estancia en UCI.
- El nuevo MA (n= 272) incluyó al ECA de Yang 2014 (46) y el ECA de Singab 2023 (21), cuyos resultados presentamos a continuación:



- **Transfusión de sangre:**

- Para este desenlace se contó con tres RS: Saurav 2015 (44), El-Kadeem 2019 (45) y Li 2020 (20).
- Se decidió tomar como referencia la RS de Li 2020 (20), debido a que fue la de mayor puntuación en la herramienta AMSTAR (6/11), la que realizó su búsqueda más recientemente, y la que incluyó el mayor número de estudios. Sin embargo, dado que el análisis presentado por Li 2020 (20) incluía de manera conjunta ECA y EO, se consideró realizar un nuevo metaanálisis a partir del estudio de Yang 2014 (46) incluido en la RS de Li 2020 (20) y el estudio de Singab 2023 (21) que fue encontrado al actualizar la RS de Li 2020 (20).
- Para el desenlace de defecto residual se realizó un nuevo MA y se describió los resultados de 2 ECA. Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población, el escenario clínico, la intervención y el comparador** fueron descritos en desenlace previo de complicaciones quirúrgicas mayores.
 - **El desenlace** de transfusión de sangre fue evaluado con un periodo de seguimiento de 2 años para el estudio de Yang 2014 (46). Mientras que, para el estudio de Singab 2023 (21), el seguimiento se dio hasta el alta.

- El nuevo MA (n= 272) incluyó al ECA de Yang 2014 (46) y el ECA de Singab 2023 (21), cuyos resultados presentamos a continuación:



- Bloqueo aurículo ventricular completo:
 - Para este desenlace se contó con tres RS: Saurav 2015 (44), El-Kadeem 2019 (45) y Li 2020 (20).
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Li 2020 (20), debido a que fue la de mayor puntuación en la herramienta AMSTAR (6/11), la que realizó su búsqueda más recientemente, y la que incluyó el mayor número de estudios. Sin embargo, dado que el análisis presentado por Li 2020 (20) incluía de manera conjunta ECA y EO, se consideró realizar un nuevo metaanálisis a partir del estudio de Yang 2014 incluido en la RS de Li 2020 (20) y el estudio de Singab 2023 (21) que fue encontrado al actualizar la RS de Li 2020 (20).
 - Para el desenlace de defecto residual se realizó un nuevo MA y se describió los resultados de 2 ECA. Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población, el escenario clínico, la intervención y el comparador** fueron descritos en desenlace previo de complicaciones quirúrgicas mayores.
 - **El desenlace** de bloqueo aurículo ventricular completo fue evaluado con un periodo de seguimiento de 2 años para el estudio de Yang 2014 (46). Mientras que, para el estudio de Singab 2023 (21), el seguimiento se dio hasta el alta.
 - El nuevo MA (n= 272) incluyó al ECA de Yang 2014 (46) y el ECA de Singab 2023 (21), cuyos resultados presentamos a continuación:

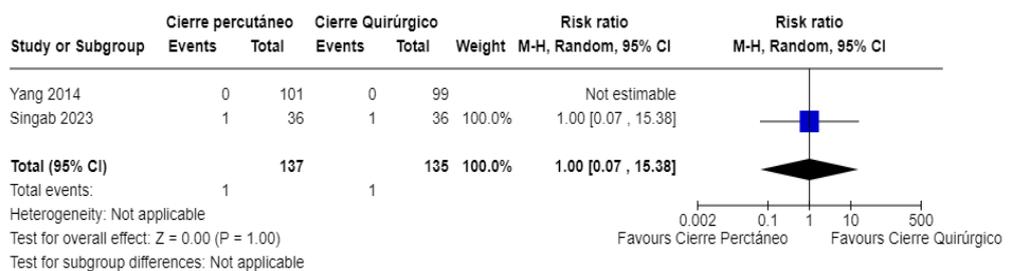


Tabla de Resumen de la Evidencia (*Summary of Findings - SoF*):

Población: Menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre.
Intervención: Cierre percutáneo
Comparador: Cierre quirúrgico
Autores: Lelis Gabriela Coronel Chucos
Bibliografía por desenlace:

- **Muerte postoperatoria:** Ninguna RS incluyó este desenlace, los ECA disponibles reportaron 0 eventos.
- **Éxito procedimental:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de Singab 2023 (21)
- **Complicaciones operatorias:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Importantes:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Defecto residual:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Transfusión de sangre:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Bloqueo auricular ventricular completo:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Estancia hospitalaria:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)

Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Importancia	Número y Tipo de estudios	Intervención: Cierre percutáneo	Comparación: Cierre quirúrgico	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Interpretación*
Muerte post operatoria (alta – 2 años)	CRÍTICO	2 ECA (n=272)	0/137 0%	0/135 0%	No se pudo evaluar el efecto en muerte post operatoria debido a que no se reportaron eventos		⊕○○○ Muy baja	La evidencia es muy incierta respecto al cierre percutáneo en comparación con el cierre quirúrgico en muerte post operatoria.
Éxito procedimental (alta – 2 años)	IMPORTANTE	1 ECA (n=72)	33/36 91.7%	36/36 100%	RR = 0.92 (0.82 a 1.03)	- 8 por 100 (-17 a +1)	⊕○○○ Muy baja _{a,b,c}	La evidencia es muy incierta sobre el efecto de brindar el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico con respecto al éxito procedimental.
Complicaciones quirúrgicas mayores (alta – 2 años)	IMPORTANTE	2 ECA (n=272)	3/137 2.2%	4/135 2.9%	RR = 0.81 (0.20 a 3.23)	- 1 por 100 (-2 a +7)	⊕○○○ Muy baja _{b,c}	La evidencia es muy incierta sobre el efecto de brindar el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico con respecto a las complicaciones quirúrgicas mayores.
Complicaciones quirúrgicas menores (alta – 2 años)	IMPORTANTE	2 ECA (n=272)	20/137 14.6%	47/135 34.8%	RR = 0.43 (0.11 a 1.16)	- 20 por 100 (-31 a +6)	⊕○○○ Muy baja _{b,c,d}	La evidencia es muy incierta sobre el efecto de brindar el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico con respecto a la presencia complicaciones quirúrgicas menores.
Defecto residual (alta – 2 años)	IMPORTANTE	2 ECA (n=269)	6/134 4.5%	7/135 5.2%	RR: 0.94 (0.33 – 2.64)	- 0 por 100 (-3 a +9)	⊕○○○ Muy baja _{b,c}	La evidencia es muy incierta sobre el efecto de brindar el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico con respecto a la presencia de defecto residual.
Estancia Hospitalaria	IMPORTANTE	2 ECA (n=272)	-	-	-	-4,26 días (-5.15 a -3.36)	⊕⊕⊕○ Moderada ^b	Al brindar un cierre percutáneo en lugar de cierre quirúrgico, probablemente la media de estancia hospitalaria se reduzca en 4.26 días.

Población: Menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre.

Intervención: Cierre percutáneo

Comparador: Cierre quirúrgico

Autores: Lelis Gabriela Coronel Chucos

Bibliografía por desenlace:

- **Muerte postoperatoria:** Ninguna RS incluyó este desenlace, los ECA disponibles reportaron 0 eventos.
- **Éxito procedimental:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de Singab 2023 (21)
- **Complicaciones operatorias:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Importantes:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Defecto residual:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Transfusión de sangre:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Bloqueo auricular ventricular completo:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)
- **Estancia hospitalaria:** Elaboración propia meta-analizando el estudio de la RS de Li 2020 (20) y el ECA de Singab 2023 (21)

Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Importancia	Número y Tipo de estudios	Intervención: Cierre percutáneo	Comparación: Cierre quirúrgico	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Interpretación*
Transfusión de sangre (alta – 2 años)	SUBROGADO	2 ECA (n=272)	0/137 0%	49/135 36.3%	RR: 0.02 (0.00 a 0.14)	- 36 por 100 (-∞ a -31)	⊕⊕⊕○ Moderada ^b	Por cada 100 personas a las que brindemos el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico, probablemente evitemos 36 transfusiones de sangre.
Bloqueo Auricular Ventricular Completo (alta – 2 años)	SUBROGADO	2 ECA (n=272)	1/137 0.73%	1/135 0.74%	RR = 1.00 (0.07 a 15.38)	- 0 por 100 (-1 a +11)	⊕○○○ Muy baja ^{b,c}	La evidencia es muy incierta sobre el efecto de brindar el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico con respecto a la presencia de bloqueo auricular ventricular completo.

IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; DM: Diferencia de medias

*Se usan términos estandarizados de acuerdo a la certeza de la evidencia: alta = ningún término, moderada = probablemente, baja = podría ser, muy baja = podría ser, aunque la evidencia es incierta.

Explicaciones de la certeza de evidencia:

- Se bajó un nivel de certeza por riesgo de sesgo de realización y sesgo de detección.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por evidencia indirecta dado que el estudio de Singab 2023 incluye dentro de su población a pacientes con CIV perimembranoso y muscular.
- Se bajó dos niveles a la certeza de la evidencia por imprecisión debido a que los IC 95% cruzan el umbral de no efecto.
- Se bajó un nivel de certeza de la evidencia por inconsistencia debido a la alta heterogeneidad de los estudios.

Tabla de la Evidencia a la Decisión (*Evidence to Decision*, EtD):

Presentación:

Pregunta 4.1: En pacientes menores de 18 años con comunicación interventricular (CIV) perimembranosa e indicación de cierre ¿debe realizarse cierre percutáneo o quirúrgico?

Población:	Pacientes menores de 18 años con diagnóstico de CIV perimembranoso e indicación de cierre.
Intervención:	Cierre percutáneo (transcateter)
Comparador:	Cierre quirúrgico
Desenlaces:	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Éxito procedimental • Complicaciones quirúrgicas mayores • Complicación • I9uyt es quirúrgicas menores • Defecto residual • Estancia hospitalaria • Transfusión de sangre • Bloqueo auriculo ventricular completo
Escenario:	EsSalud
Perspectiva:	Recomendación clínica poblacional – Seguro de salud (EsSalud)
Potenciales conflictos de interés:	Los miembros del GEG manifestaron no tener conflictos de interés con respecto a esta pregunta

Evaluación:

Beneficios:						
¿Cuán sustanciales son los beneficios ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?						
Juicio	Evidencia					Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input checked="" type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce	Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	
	Complicaciones quirúrgicas mayores	2 ECA (n=272)	RR = 0.81 (0.20 a 3.23)	- 1 por 100 (- 2 a + 7)	⊕○○○ Muy Baja	El GEG consideró que el beneficio fue moderado, puesto que, la certeza de evidencia para el desenlace de estancia hospitalaria y necesidad de transfusión de sangre es moderada. Sin embargo, la certeza de evidencia es baja o muy baja para algunos desenlaces importantes como complicaciones mayores, defecto residual y bloqueo auriculo ventricular completo. Adicionalmente, los desenlaces de defecto residual, complicaciones quirúrgicas mayores y complicaciones quirúrgicas menores tuvieron una tendencia hacia el beneficio, no obstante, los intervalos de confianza indican la no modificación del efecto.
	Complicaciones quirúrgicas menores	2 ECA (n=272)	RR = 0.43 (0.11 a 1.16)	- 20 por 100 (- 31 a + 6)	⊕○○○ Muy Baja	
	Defecto residual	2 ECA (n=269)	RR: 0.94 (0.33 – 2.64)	- 0 por 100 (- 3 a +9)	⊕○○○ Muy Baja	
	Estancia Hospitalaria	2 ECA (n=272)	-	-4,26 días (-5.15 a -3.36)	⊕⊕⊕○ Moderada	
	Transfusión de sangre	2 ECA (n=272)	RR: 0.02 (0.00 a 0.14)	- 36 por 100 (-∞ a -31)	⊕⊕⊕○ Moderada	
	Bloqueo Auriculo Ventricular Completo	2 ECA (n=272)	RR = 1.00 (0.07 a 15.38)	- 0 por 100 (- 1 a +11)	⊕○○○ Muy Baja	
En resumen, en pacientes menores de 18 años con CIV perimembranoso e indicación de cierre, por cada 100 personas a las que se le brinde el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico: <ul style="list-style-type: none"> • Probablemente evitemos 36 transfusiones de sangre y cada paciente probablemente tenga una media de 4.26 días menos de estancia hospitalaria. • La evidencia es muy incierta respecto a las complicaciones mayores, complicaciones quirúrgicas menores, el defecto residual y el bloqueo auriculo ventricular completo. 						
Daños:						

¿Cuán sustanciales son los daños ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?						
Juicio	Evidencia					Consideraciones adicionales
○ Grande ○ Moderado ○ Pequeño ○ Trivial ○ Varía ● Se desconoce	Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	El GEG consideró que los daños varían debido a que el éxito procedimental del cierre percutáneo es principalmente operador dependiente, además, la evidencia al respecto es limitada.
	Éxito procedimental (alta – 2 años)	1 ECA (n=72)	RR = 0.92 (0.82 a 1.03)	- 8 por 100 (-17 a +1)	⊕○○○ Muy Baja	
En resumen, en pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre, por cada 100 personas a las que se le brinde el cierre percutáneo en lugar del cierre quirúrgico:						
<ul style="list-style-type: none"> La evidencia es muy incierta sobre el efecto de brindar cierre percutáneo en lugar de cierre quirúrgico, con respecto al éxito procedimental. 						

Certeza de la evidencia: ¿Cuál es la certeza general de la evidencia?						
Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales		
● Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido	Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Importancia	Certeza	La certeza más baja de los desenlaces críticos fue muy baja.		
	Muerte post operatoria	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja			
	Éxito procedimental	IMPORTANTE	⊕○○○ Muy baja ^{a,b,c}			
	Complicaciones quirúrgicas mayores	IMPORTANTE	⊕○○○ Muy baja ^{b,c}			
	Complicaciones quirúrgicas menores	IMPORTANTE	⊕○○ Baja ^{b,c,d}			
	Defecto residual	IMPORTANTE	⊕○○○ Muy Baja ^{b,c}			
	Estancia hospitalaria	IMPORTANTE	⊕⊕⊕○ Moderada ^b			
	Transfusión de sangre	SUBROGADO	⊕⊕⊕○ Moderada ^b			
	Bloqueo auricular ventricular completo	IMPORTANTE	⊕○○○ Muy Baja ^{b,c}			
Explicaciones de la certeza de evidencia: <ol style="list-style-type: none"> Se bajó un nivel de certeza por riesgo de sesgo de realización y sesgo de detección. Se bajó un nivel de certeza de evidencia por evidencia indirecta dado que el estudio de Singab 2023 incluye dentro de su población a pacientes con CIV perimembranoso y muscular. Se bajó dos niveles a la certeza de la evidencia por imprecisión debido a que los IC 95% cruzan el umbral de no efecto. Se bajó un nivel de certeza de la evidencia por inconsistencia debido a la alta heterogeneidad de los estudios. 						
Se consideró la menor certeza de evidencia del desenlace crítico de muerte post operatoria (muy baja).						

Desenlaces importantes para los pacientes: ¿Se contó con evidencia para todos los desenlaces importantes/críticos para los pacientes?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ● Sí	A pesar de que, no se contó con la evidencia para muerte post operatoria, el GEG consideró que los desenlaces más importantes para la población de interés fueron evaluados.	

Balance de los efectos:

¿El balance entre beneficios y daños favorece a la intervención o al comparador? (Tomando en cuenta los beneficios, daños, certeza de la evidencia y la presencia de desenlaces importantes)		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece al comparador ○ Probablemente favorece al comparador ○ No favorece a la intervención ni al comparador ○ Probablemente favorece a la intervención ● Favorece a la intervención ○ Varía ○ Se desconoce 		Considerando los beneficios, daños, certeza de evidencia y la presencia de desenlaces importantes, el balance favorece al comparador.

Uso de recursos: ¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos) de la intervención frente al comparador para un paciente (de ser una enfermedad crónica, usar el costo anual)?																							
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales																					
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos extensos ○ Costos moderados ○ Intervención y comparador cuestan similar o los costos son pequeños ○ Ahorros moderados ○ Ahorros extensos ○ Varía ● Se desconoce 	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Intervención: Cierre percutáneo</th> <th>Intervención: Cierre quirúrgico</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Costo unitario por procedimiento</td> <td>USD 3,550.4 ± 745.9</td> <td>USD 4,846.3 ± 1,628.1</td> </tr> <tr> <td>(Se reportaron los costos de hospitalización)</td> <td>S/ 13,379.50 ± 2810.89</td> <td>S/ 18,263.04 ± 6135.41</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Yang J, Yang L, Yu S, Liu J, Zuo J, Chen W, et al. Transcatheter Versus Surgical Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defects in Children. J Am Coll Cardiol 2014;63(12):1159-68.</p> <p>Costo de procedimientos en EsSalud:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Operaciones en el Ap. Cardiovascular</th> <th>Op. en el corazón y pericardio Pediátrica</th> </tr> <tr> <th>Ventrículo septoplastía</th> <th>Comunicación intraventricular</th> <th>Comunicación intraventricular (CIV)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1007134</td> <td>1007117</td> <td>1007603</td> </tr> <tr> <td>S/. 13,033</td> <td>S/. 18,281.00</td> <td>S/. 31,782.00</td> </tr> </tbody> </table>		Intervención: Cierre percutáneo	Intervención: Cierre quirúrgico	Costo unitario por procedimiento	USD 3,550.4 ± 745.9	USD 4,846.3 ± 1,628.1	(Se reportaron los costos de hospitalización)	S/ 13,379.50 ± 2810.89	S/ 18,263.04 ± 6135.41	Operaciones en el Ap. Cardiovascular		Op. en el corazón y pericardio Pediátrica	Ventrículo septoplastía	Comunicación intraventricular	Comunicación intraventricular (CIV)	1007134	1007117	1007603	S/. 13,033	S/. 18,281.00	S/. 31,782.00	<p>No se encontraron estudios de costo-efectividad que comparen el cierre percutáneo con el cierre quirúrgico.</p> <p>La información disponible en el ensayo clínico de Yang proviene de datos de pacientes atendidos en 2014 en tres hospitales altamente especializados en China; asimismo, el estudio no especifica los componentes utilizados para estimar el costo de cada procedimiento.</p> <p>El catálogo de tarifas de prestaciones de salud para terceros no asegurados (última versión de 2018) no distingue específicamente los costos de atención según el tipo de cierre de defecto que reciba el paciente.</p> <p>Dado que no se dispone de información precisa sobre los costos de atención, el GEG concluyó que se desconoce la diferencia en el uso de recursos entre ambas intervenciones.</p>
	Intervención: Cierre percutáneo	Intervención: Cierre quirúrgico																					
Costo unitario por procedimiento	USD 3,550.4 ± 745.9	USD 4,846.3 ± 1,628.1																					
(Se reportaron los costos de hospitalización)	S/ 13,379.50 ± 2810.89	S/ 18,263.04 ± 6135.41																					
Operaciones en el Ap. Cardiovascular		Op. en el corazón y pericardio Pediátrica																					
Ventrículo septoplastía	Comunicación intraventricular	Comunicación intraventricular (CIV)																					
1007134	1007117	1007603																					
S/. 13,033	S/. 18,281.00	S/. 31,782.00																					

Equidad: Al preferir la intervención en lugar del comparador, ¿cuál será el impacto en la equidad?		
<p>Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Incrementa la equidad: favorece a poblaciones vulnerables de interés, como mayores de edad, personas de escasos recursos económicos, personas que viven en contextos rurales, personas que tienen escaso acceso a los servicios de salud, etc)</i> ● <i>Reduce la equidad: desfavorece a poblaciones vulnerables de interés, como mayores de edad, personas de escasos recursos económicos, personas que viven en contextos rurales, personas que tienen escaso acceso a los servicios de salud, etc)</i> 		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reduce la equidad ○ Probablemente reduce la equidad ○ Probablemente no tenga impacto en la equidad ○ Probablemente incrementa la equidad ● Incrementa la equidad ○ Varía ○ Se desconoce 		El GEG consideró que, dado que el cierre percutáneo es más factible de implementar en otros hospitales de alta complejidad en comparación con el cierre quirúrgico (el cual requiere instalaciones de UCI cardiológica pediátrica), esta intervención favorecería la equidad al facilitar la descentralización del tratamiento de pacientes con CIV.

Aceptabilidad: ¿La intervención es aceptable para el personal de salud y los pacientes?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ● Sí 		Personal de salud: El GEG consideró que los profesionales de la salud aceptarían brindar la intervención (cierre percutáneo) en los pacientes

<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce 		<p>menores de 18 años con indicación de cierre, sin embargo, el GEG reconoce la limitada cantidad de especialistas calificados para realizar la intervención.</p> <p>Pacientes: El GEG consideró que los pacientes aceptarían la intervención, principalmente porque esta evita la necesidad de una esternotomía, requisito del cierre quirúrgico convencional. La esternotomía es habitualmente reconocida como un procedimiento altamente invasivo, especialmente por padres y cuidadores de pacientes pediátricos, quienes suelen expresar gran preocupación por el impacto físico y emocional de dicho abordaje.</p>
Factibilidad: ¿La intervención es factible de implementar?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce 		<p>Personal e infraestructura: El GEG consideró que el realizar el cierre percutáneo es factible, debido a su menor necesidad de infraestructura especializada en comparación con el cierre quirúrgico.</p> <p>Otras consideraciones: Asimismo, al no requerir esternotomía ni ingreso a una UCI cardiológica pediátrica, el cierre percutáneo puede implementarse en más hospitales de alta complejidad, lo cual facilita la descentralización del tratamiento de CIV.</p> <p>Considerando todo ello, el GEG estableció que implementar la intervención sí sería factible.</p>

Resumen de los juicios:

	JUICIOS						
BENEFICIOS	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande	Varía	Se desconoce
DAÑOS	Grande	Moderado		Pequeño	Trivial	Varía	Se desconoce
CERTEZA DE LA EVIDENCIA	Muy baja	Baja		Moderada	Alta	Ningún estudio incluido	
DESENLACES IMPORTANTES PARA LOS PACIENTES	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí		
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece al comparador	Probablemente favorece al comparador	No favorece a la intervención ni al comparador	Probablemente favorece a la intervención	Favorece a la intervención	Varía	Se desconoce
USO DE RECURSOS	Costos extensos	Costos moderados	Intervención y comparador cuestan similar o los costos son pequeños	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	Se desconoce
EQUIDAD	Reduce la equidad	Probablemente reduce la equidad	Probablemente no tenga impacto en la equidad	Probablemente incrementa la equidad	Incrementa la equidad	Varía	Se desconoce
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
RECOMENDACIÓN FINAL	Recomendación fuerte a favor del control	Recomendación condicional a favor del control	Recomendación condicional a favor de la intervención o del control	Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación fuerte a favor de la intervención	No emitir recomendación	

Recomendaciones y justificación:

Justificación de la dirección y fuerza de la recomendación	Recomendación
<p>Dirección: En menores de 18 años con diagnóstico de CIV perimembranoso con indicación de cierre, los beneficios de brindar la intervención en lugar del comparador se consideraron moderados (puesto que el tamaño de los efectos para estancia hospitalaria y transfusión de sangre fueron moderados, para complicaciones quirúrgicas menores fue pequeño, y el tamaño de los efectos para el resto de los desenlaces no se consideró importante) y los daños se consideraron variables (puesto que el éxito procedimental es principalmente operador dependiente, además, la evidencia al respecto es limitada). Por ello, se emitió una recomendación a favor del uso de la intervención.</p> <p>Fuerza: Debido a que la certeza general de la evidencia fue muy baja, esta recomendación fue condicional.</p>	<p>En menores de 18 años con diagnóstico de CIV perimembranoso con indicación de cierre, sugerimos brindar el cierre percutáneo, según criterios de elegibilidad, en lugar de cierre quirúrgico.</p> <p>Recomendación condicional a favor Certeza de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p>

El GEG consideró adecuado añadir la siguiente **consideración** junto con la anterior recomendación:

Justificación	Consideración						
<p>El GEG consideró adecuado incluir como criterios de elegibilidad un peso superior a 8 kg y la presencia de un cortocircuito de izquierda a derecha, en concordancia con los criterios de las Directrices Indias para las Indicaciones y el Momento Oportuno de la Intervención en Cardiopatías Congénitas Frecuentes, India 2019(11).</p> <p>Además, el GEG optó por adoptar otros criterios relevantes, como la presencia de cardiomegalia o dilatación de cavidades izquierdas, ganancia ponderal inadecuada, progresión en la clase funcional según la clasificación de Ross, infecciones respiratorias recurrentes y antecedentes de endocarditis infecciosa. Estos criterios reflejan manifestaciones clínicas indicativas de progresión de la enfermedad en pacientes con CIV que requieren reparación y, sin embargo, no</p>	<p>Los criterios de elegibilidad para el cierre percutáneo de pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa son los siguientes: Cumplir con ambos criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso > 10 kg • Cortocircuito de izquierda a derecha <p>Y con al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valor Qp/Qs > 1.5 • Cardiomegalia o dilatación de cavidades izquierdas • Ganancia ponderal inadecuada • Progresión de clase funcional según la clasificación de Ross • Infecciones respiratorias recurrentes • Antecedente de endocarditis infecciosa <p>Clasificación modificada de Ross para ICC en niños</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Clase I</th> <td>Asintomático</td> </tr> <tr> <th>Clase II</th> <td>Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores</td> </tr> <tr> <th>Clase III</th> <td>Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo</td> </tr> </thead></table>	Clase I	Asintomático	Clase II	Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores	Clase III	Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo
Clase I	Asintomático						
Clase II	Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Disnea de esfuerzo en niños mayores						
Clase III	Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes Marcada disnea de esfuerzo						

representan una contraindicación para el cierre.		Tiempo prolongado en la toma del biberón Retraso en el crecimiento
	Clase IV	Taquipnea, aumento del trabajo respiratorio, gruñidos o diaforesis en reposo
Fuente: Ross RD, Bollinger RO, Pinsky WW. Grading the severity of congestive heart failure in infants. <i>Pediatr Cardiol.</i> 1992;13(2):72–5.		

Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

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

BPC 1

Las contraindicaciones para el cierre percutáneo en pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa e indicación de cierre son las siguientes:

- CIV con enfermedad vascular pulmonar irreversible (resistencia vascular pulmonar: RVP > 8UW/m²)
- Bloqueo de rama izquierda preexistente o bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado.
- Cualquier regurgitación aórtica
- Lesiones asociadas intracardiacas que requieran reparación quirúrgica.
- Contraindicaciones para terapia antiagregante plaquetaria
- Infección activa o sepsis
- Enfermedad esofágica que impida el uso de sonda de eco transesofágica
- Anatomía: Tamaño del defecto efectivo > 10mm, distancia < 4mm del CIV al anillo aórtico en una CIV perimembranosa, defectos supracriales, prolapso de válvula aórtica, CIV mal alineados.

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 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 es 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 experimentales 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, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (no realizar el cierre percutáneo de pacientes con CIV perimembranoso) bajo una condición específica (lista de contraindicaciones) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre).
Los beneficios superan claramente a los daños.	<p>Beneficios:</p> <p>Justificación de las contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se ha reportado que los pacientes con HTP significativa presentan un mayor riesgo de presentar complicaciones durante el procedimiento por lo pueden no ser candidatos adecuados para el cierre percutáneo(48). - Se ha reportado que los pacientes con anomalías de conducción preexistentes presentan un mayor riesgo de presentar complicaciones post operatorias, incluyendo anomalías de la conducción permanentes(49). - Las variaciones en la morfología del defecto y lesiones asociadas pueden complicar el despliegue del dispositivo y provocar una posible embolización o un cierre incompleto del defecto (48,50).

BPC 1	
	<ul style="list-style-type: none"> - La inserción de dispositivos empleados para el cierre percutáneo puede provocar la formación de coágulos, por lo que es indispensable la administración de tratamiento de antiagregación plaquetaria. - Se ha reportado que la cercanía de una CIV perimembranosa con las válvulas auriculoventriculares aumenta el riesgo de daño durante la colocación del dispositivo percutáneo (50). - Una CIV perimembranosa puede llegar a presentar un aneurisma del septum interventricular, el cual llega a reducir el tamaño del defecto efectivo, siendo este el punto de guía para decidir si se puede optar o no por un cierre percutáneo (4). <p>El GEG consideró que los beneficios de contraindicar el cierre percutáneo bajo las condiciones especificadas serían grandes.</p> <p>Daños: El GEG concluyó que las contraindicaciones para el uso del cierre percutáneo están fundamentadas en la minimización de riesgos para el paciente. En este contexto, su aplicación no debería interpretarse como un perjuicio o potencial daño para el paciente, sino como una medida protectora, especialmente considerando la disponibilidad de una alternativa terapéutica: el cierre quirúrgico convencional.</p>
Uso de recursos	La intervención (no realizar el cierre percutáneo de pacientes con CIV perimembranoso) representa evitar gastos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente).
Factibilidad	El GEG consideró que la intervención (no realizar el cierre percutáneo) es factible de realizar, puesto que se basa en criterios clínicos bien definidos y específicos que forman parte de la evaluación rutinaria de los pacientes con CIV por lo que no implicaría realizar un procedimiento diagnóstico adicional. Asimismo, el INCOR dispone con las instalaciones y personal capacitado para brindar tratamientos alternativos al cierre percutáneo del CIV.
Conclusión	El GEG concluyó que la aplicación de las contraindicaciones para el cierre percutáneo permitiría reducir los riesgos de complicaciones en pacientes con características clínicas y anatómicas específicas, quienes podrían beneficiarse de una alternativa terapéutica más segura, como el cierre quirúrgico.

BPC 2

En menores de 18 años con CIV perimembranosa, el dispositivo de cierre percutáneo no debe utilizarse si alguno de los siguientes hallazgos se produce al momento del procedimiento:

- Cualquier grado de regurgitación aórtica
- Defecto de conducción: bloqueo auriculoventricular de cualquier grado o bloqueo de rama izquierda
- Insuficiencia mitral o tricuspídea significativa (moderada o severa)

Consideración: De no ser posible el cierre percutáneo, considerar la posibilidad de realizar un cierre quirúrgico del defecto.

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 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 es 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 experimentales 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, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (no realizar el cierre percutáneo) bajo una condición específica (lista de hallazgos producidos al momento del procedimiento) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre).
Los beneficios superan claramente a los daños.	<p>Beneficios: La presencia de algún grado de regurgitación aórtica durante el cierre percutáneo podría ser indicativo de que el procedimiento o el dispositivo estén interfiriendo con la válvula aórtica lo cuál podría conllevar a un daño permanente de la válvula aórtica y el subsecuente compromiso hemodinámico (51). Con relación a los defectos de conducción, si estos aparecen durante el desarrollo del procedimiento podrían incrementar el riesgo del bloqueo cardiaco completo o conllevar a que el paciente requiera un marcapasos. Del mismo modo, la aparición de insuficiencia mitral o tricuspídea significativa puede ser indicativo de que el paciente desarrollará insuficiencia valvular a futuro o que requiera intervenciones adicionales (52).</p> <p>Daños: El GEG concluyó que las situaciones planteadas en las que se decide no realizar el cierre percutáneo están justificadas en la reducción de riesgos para el paciente. En este sentido, esta decisión no debe entenderse como un perjuicio o posible daño, sino como una medida de protección, especialmente dado que existe una alternativa terapéutica disponible: el cierre quirúrgico convencional.</p>
Uso de recursos	La intervención (no realizar el cierre percutáneo de pacientes con CIV perimembranoso) representa evitar gastos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente).
Factibilidad	El GEG consideró que la intervención (no realizar el cierre percutáneo) es factible de realizar, puesto que se basa en criterios clínicos bien definidos y específicos que pueden identificarse durante del monitoreo rutinario de pacientes con CIV durante el procedimiento de cierre percutáneo, por lo que no implicaría realizar un procedimiento diagnóstico adicional. Asimismo, el INCOR dispone con las instalaciones y personal capacitado para brindar tratamientos alternativos al cierre percutáneo del CIV.
Conclusión	El GEG concluyó que la aplicación de las indicaciones para no realizar el cierre percutáneo permitiría reducir los riesgos de complicaciones en pacientes con características clínicas específicas presentadas durante la ejecución del procedimiento, quienes además podrían beneficiarse de una alternativa terapéutica como el cierre quirúrgico.

BPC 2

Justificación de la consideración	Los pacientes que presenten alguno de los escenarios planteados durante el cierre percutáneo; podrían beneficiarse de un cierre quirúrgico que ofrece la ventaja de una visualización directa del defecto y de las estructuras vecinas, lo que facilita la corrección del CIV con menor riesgo de inducir daños en las válvulas o el sistema de conducción.
-----------------------------------	---

BPC 3

Las contraindicaciones para el cierre quirúrgico de CIV perimembranosa en menores de 18 años son las siguientes:

- Peso < 2,5kg
- Si la condición del paciente no permite una cirugía con circulación extracorpórea
- CIV múltiples que no tengan opción de tratamiento quirúrgico ni intervencional (por ejemplo, CIV tipo "Swiss cheese")
- Enfermedad pulmonar avanzada

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 en el Informe de evaluación de tecnologías sanitarias sobre el Tratamiento de la Comunicación Interventricular (CIV) congénita con dispositivos de inserción percutánea y periventricular del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) 2021(53)
No existen ECA y recolectar la evidencia resulta es 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 experimentales 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, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (no realizar el cierre quirúrgico) bajo una condición específica (lista de contraindicaciones) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre).
Los beneficios superan claramente a los daños.	<p>Beneficios: El GEG consideró que aquellos pacientes que presenten alguna de las contraindicaciones planteadas podrían beneficiarse de alternativas de tratamiento paliativo como el cerclaje de arteria pulmonar o adyuvante como el tratamiento médico de la hipertensión arterial pulmonar, que permitan al paciente presentar menores riesgos de complicaciones futuras y una mayor probabilidad de éxito en el cierre definitivo del defecto.</p> <p>Daños: El GEG concluyó que las situaciones en las que se decide no realizar el cierre quirúrgico están justificadas por la necesidad de reducir riesgos para el paciente y por la viabilidad técnica de la intervención, como en el caso de la circulación extracorpórea, sin la cual no sería posible efectuar el cierre quirúrgico. En este sentido, esta decisión no debe interpretarse como un perjuicio o posible daño, sino como una medida de protección, especialmente considerando que existen alternativas terapéuticas paliativas y adyuvantes.</p>
Uso de recursos	La intervención (no realizar el cierre quirúrgico de pacientes con CIV perimembranosa) representa evitar gastos moderados.
Factibilidad	El GEG consideró que la intervención (no realizar el cierre quirúrgico) es factible de realizar, puesto que se basa en criterios clínicos bien definidos y específicos que pueden identificarse durante del proceso de evaluación preoperatoria del paciente con CIV, por lo que no implicaría realizar un procedimiento adicional. Asimismo, el INCOR dispone con las instalaciones y personal capacitado para realizar la evaluación de pacientes con CIV.

BPC 3

Conclusión	El GEG concluyó que la aplicación de las indicaciones para no realizar el cierre quirúrgico permitiría reducir los riesgos de complicaciones en pacientes con características clínicas específicas presentadas durante la evaluación preoperatoria del paciente. Asimismo, permitiría identificar a aquellos pacientes que requerirán de alternativas de tratamiento paliativo.
------------	---

BPC 4

En pacientes menores de 18 años con CIV perimembranosa en quienes no se pueda realizar un cierre quirúrgico del defecto, considerar realizar un cerclaje de arteria pulmonar.

Consideración:

Si después de realizado el cerclaje de arteria pulmonar, el paciente no presenta contraindicaciones para cierre quirúrgico, considerar realizar el cierre quirúrgico

Crterios 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 con lo mencionado por las Directrices indias para las indicaciones y el momento oportuno de la intervención en cardiopatías congénitas frecuentes, India 2019 (54)
No existen ECA y recolectar la evidencia resulta es 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 experimentales que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV perimembranosa, 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, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (considerar la realización de un cerclaje de arteria pulmonar) bajo una condición específica (no se pueda realizar el cierre quirúrgico) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre).
Los beneficios superan claramente a los daños.	Beneficios: Se ha descrito que el cerclaje de arteria pulmonar al reducir el flujo sanguíneo pulmonar excesivo y restringir la carga de presión al lecho pulmonar, evita la remodelación patológica de la vasculatura pulmonar y la HTP; asimismo, puede servir para “preparar” al ventrículo y permitir la mejoría clínica del paciente previo a una intervención quirúrgica mayor o definitiva(55). Daños: El GEG consideró que la principal desventaja del uso del cerclaje de la arteria pulmonar es que no constituye un tratamiento definitivo, sino una estrategia temporal para controlar la sintomatología del paciente o prepararlo para un procedimiento de cierre de CIV definitivo.
Uso de recursos	La intervención (realizar el cerclaje de arteria pulmonar) representa gastos moderados (< S/ 5,000 soles por paciente).
Factibilidad	El GEG consideró que la intervención (realizar el cerclaje de arteria pulmonar) es factible de realizar, puesto que no necesariamente requiere realizarse en un establecimiento altamente especializado como el INCOR. Además, es un procedimiento que se ha venido realizando en los establecimientos de salud Nivel III donde se dispone de las instalaciones y personal capacitado para brindar la intervención.
Conclusión	El GEG concluyó que considerar realizar el cerclaje de arteria pulmonar en pacientes con CIV perimembranosa, en quienes no se pueda realizar un cierre quirúrgico, permite brindar a los pacientes la posibilidad de evitar la remodelación patológica de la vasculatura pulmonar y mejorar su estado clínico previo a una intervención mayor o definitiva.

BPC 4Justificación
de
consideraciónde
la

A diferencia del cerclaje de arteria pulmonar que principalmente corresponde a una medida paliativa, el cierre quirúrgico del CIV ofrece una solución definitiva para el paciente. Asimismo, se ha reportado una alta tasa de éxito de cierre en pacientes con CIV posterior a la realización del cerclaje de arteria pulmonar(56).

PICO 4.2: Subpoblación – menores de 18 años con comunicación interventricular (CIV) muscular e indicación de cierre

Búsqueda de RS:

Para esta subpoblación, 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 diagnóstico de CIV muscular con indicación de cierre se puede elegir el cierre percutáneo, según criterios de elegibilidad, en lugar de cierre quirúrgico.

Consideración: Los criterios de elegibilidad para el cierre percutáneo en pacientes menores de 18 años con CIV muscular son los siguientes:

Cumplir con ambos criterios:

- Peso > 8 kg
- Cortocircuito de izquierda a derecha

Y con al menos uno de los siguientes:

- Valor Qp/Qs >1.5
- Cardiomegalia o dilatación de cavidades izquierdas
- Ganancia ponderal inadecuada
- Progresión de clase funcional según la clasificación de Ross
- Infecciones respiratorias recurrentes
- Antecedente de endocarditis infecciosa

Clasificación modificada de Ross para ICC en niños	
Clase I	Asintomático
Clase II	Ligera taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes
	Disnea de esfuerzo en niños mayores
Clase III	Marcada taquipnea o diaforesis a la alimentación en lactantes
	Marcada disnea de esfuerzo
	Tiempo prolongado en la toma del biberón Retraso en el crecimiento
Clase IV	Taquipnea, aumento del trabajo respiratorio, gruñidos o diaforesis en reposo

Fuente: Ross RD, Bollinger RO, Pinsky WW. Grading the severity of congestive heart failure in infants. *Pediatr Cardiol.* 1992;13(2):72–5.

BPC 1	
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 acción 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.	Beneficios: El GEG consideró que los beneficios de especificar los criterios de elegibilidad serían grandes. Daños: El GEG consideró que los daños generados por realizar las reevaluaciones 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.
Justificación de la consideración	El GEG consideró adecuado incluir como criterios de elegibilidad un peso superior a 8 kg y la presencia de un cortocircuito de izquierda a derecha, en concordancia con los criterios de las Directrices Indias para las Indicaciones y el Momento Oportuno de la Intervención en Cardiopatías Congénitas Frecuentes, India 2019(11). Además, el GEG optó por adoptar otros criterios relevantes, como la presencia de cardiomegalia o dilatación de cavidades izquierdas, ganancia ponderal inadecuada, progresión en la clase funcional según la clasificación de Ross, infecciones respiratorias recurrentes y antecedentes de endocarditis infecciosa. Estos criterios reflejan manifestaciones clínicas indicativas de progresión de la enfermedad en pacientes con CIV que requieren reparación y, sin embargo, no representan una contraindicación para el cierre.

BPC 2

Las contraindicaciones para el cierre percutáneo en pacientes menores de 18 años con CIV muscular son las siguientes:

- CIV con enfermedad vascular pulmonar irreversible (RVP>8UW/m²)
- Bloqueo de rama izquierda preexistente o bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado.
- Lesiones asociadas intracardiacas que requieran reparación quirúrgica.
- Contraindicaciones para terapia antiagregante plaquetaria
- Infección activa o sepsis

BPC 2

- Enfermedad esofágica que impida el uso de sonda de eco transesofágica
- Anatomía: Defectos con un tamaño > 10mm

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 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 es 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 experimentales 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, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (no realizar el cierre percutáneo de pacientes con CIV muscular) bajo una condición específica (lista de contraindicaciones) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre).
Los beneficios superan claramente a los daños.	<p>Beneficios:</p> <p>Justificación de las contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se ha reportado que los pacientes con HTP significativa presentan un mayor riesgo de presentar complicaciones durante el procedimiento por lo pueden no ser candidatos adecuados para el cierre percutáneo(48). - Se ha reportado que los pacientes con anomalías de conducción preexistentes presentan un mayor riesgo de presentar complicaciones post operatorias, incluyendo anomalías de la conducción permanentes(49). - Las variaciones en la morfología del defecto y lesiones asociadas pueden complicar el despliegue del dispositivo y provocar una posible embolización o un cierre incompleto del defecto(48,50). - La inserción de dispositivos empleados para el cierre percutáneo puede provocar la formación de coágulos, por lo que es indispensable la administración de tratamiento de antiagregación plaquetaria. <p>El GEG consideró que los beneficios de contraindicar el cierre percutáneo bajo las condiciones especificadas serían grandes.</p> <p>Daños: El GEG concluyó que las contraindicaciones para el uso del cierre percutáneo están fundamentadas en la minimización de riesgos para el paciente. En este contexto, su aplicación no debería interpretarse como un perjuicio o potencial daño para el paciente, sino como una medida protectora, especialmente considerando la disponibilidad de una alternativa terapéutica: el cierre quirúrgico convencional.</p>
Uso de recursos	La intervención (no realizar el cierre percutáneo de pacientes con CIV perimembranoso) representa evitar gastos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente).
Factibilidad	El GEG consideró que la intervención (no realizar el cierre percutáneo) es factible de realizar, puesto que se basa en criterios clínicos bien definidos y específicos que forman parte de la evaluación rutinaria de los pacientes con CIV por lo que no implicaría realizar un procedimiento diagnóstico adicional. Asimismo, el INCOR dispone con las instalaciones y personal capacitado para brindar tratamientos alternativos al cierre percutáneo del CIV.
Conclusión	El GEG concluyó que la aplicación de las contraindicaciones para el cierre percutáneo permitiría reducir los riesgos de complicaciones en pacientes con características

BPC 2

clínicas y anatómicas específicas, quienes podrían beneficiarse de una alternativa terapéutica más segura, como el cierre quirúrgico.

BPC 3

En menores de 18 años con CIV muscular, el dispositivo de cierre percutáneo no debe utilizarse si alguno de los siguientes hallazgos se produce al momento del procedimiento:

- Defecto de conducción: bloqueo auriculoventricular de cualquier grado o bloqueo de rama izquierda
- Insuficiencia mitral o tricuspídea significativa (moderada o severa)

Consideración: De no ser posible el cierre percutáneo, considerar la posibilidad de realizar un cierre quirúrgico del defecto.

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.	La BPC coincide con lo mencionado por 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 es 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 experimentales 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, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (no realizar el cierre percutáneo) bajo una condición específica (lista de hallazgos producidos al momento del procedimiento) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre).
Los beneficios superan claramente a los daños.	<p>Beneficios: La presencia de algún grado de regurgitación aórtica durante el cierre percutáneo podría ser indicativo de que el procedimiento o el dispositivo estén interfiriendo con la válvula aórtica lo cuál podría conllevar a un daño permanente de la válvula aórtica y el subsecuente compromiso hemodinámico(51). Con relación a los defectos de conducción, si estos aparecen durante el desarrollo del procedimiento podrían incrementar el riesgo del bloqueo cardiaco completo o conllevar a que el paciente requiera un marcapasos. Del mismo modo, la aparición de insuficiencia mitral o tricuspídea significativa puede ser indicativo de que el paciente desarrollará insuficiencia valvular a futuro o que requiera intervenciones adicionales(52).</p> <p>Daños: El GEG concluyó que las situaciones planteadas en las que se decide no realizar el cierre percutáneo están justificadas en la reducción de riesgos para el paciente. En este sentido, esta decisión no debe entenderse como un perjuicio o posible daño, sino como una medida de protección, especialmente dado que existe una alternativa terapéutica disponible: el cierre quirúrgico convencional.</p>
Uso de recursos	La intervención (no realizar el cierre percutáneo de pacientes con CIV perimembranoso) representa evitar gastos extensos (> S/ 20,000 soles por paciente).
Factibilidad	El GEG consideró que la intervención (no realizar el cierre percutáneo) es factible de realizar, puesto que se basa en criterios clínicos bien definidos y específicos que pueden identificarse durante del monitoreo rutinario de pacientes con CIV durante el procedimiento de cierre percutáneo, por lo que no implicaría realizar un procedimiento diagnóstico adicional. Asimismo, el INCOR dispone con las instalaciones y personal capacitado para brindar tratamientos alternativos al cierre percutáneo del CIV.

BPC 3	
Conclusión	El GEG concluyó que la aplicación de las indicaciones para no realizar el cierre percutáneo permitiría reducir los riesgos de complicaciones en pacientes con características clínicas específicas presentadas durante la ejecución del procedimiento, quienes además podrían beneficiarse de una alternativa terapéutica como el cierre quirúrgico.
Justificación de la consideración	Los pacientes que presenten alguno de los escenarios planteados durante el cierre percutáneo; podrían beneficiarse de un cierre quirúrgico que ofrece la ventaja de una visualización directa del defecto y de las estructuras vecinas, lo que facilita la corrección del CIV con menor riesgo de inducir daños en las válvulas o el sistema de conducción.

BPC 4	
Las contraindicaciones para el cierre quirúrgico de CIV muscular en menores de 18 años son las siguientes:	
<ul style="list-style-type: none"> • Peso < 2,5kg • Si la condición del paciente no permite una cirugía con circulación extracorpórea • CIV múltiples que no tengan opción de tratamiento quirúrgico ni intervencional (por ejemplo, CIV tipo “Swiss cheese”) • Enfermedad pulmonar avanzada 	

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 en el Informe de evaluación de tecnologías sanitarias sobre el Tratamiento de la Comunicación Interventricular (CIV) congénita con dispositivos de inserción percutánea y perventricular del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) 2021(53)
No existen ECA y recolectar la evidencia resulta es 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 experimentales 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, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (no realizar el cierre quirúrgico) bajo una condición específica (lista de contraindicaciones) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre).
Los beneficios superan claramente a los daños.	<p>Beneficios: El GEG consideró que aquellos pacientes que presenten alguna de las contraindicaciones planteadas podrían beneficiarse de alternativas de tratamiento paliativo como el cerclaje de arteria pulmonar o adyuvante como el tratamiento médico de la hipertensión arterial pulmonar, que permitan al paciente presentar menores riesgos de complicaciones futuras y una mayor probabilidad de éxito en el cierre definitivo del defecto.</p> <p>Daños: El GEG concluyó que las situaciones en las que se decide no realizar el cierre quirúrgico están justificadas por la necesidad de reducir riesgos para el paciente y por la viabilidad técnica de la intervención, como en el caso de la circulación extracorpórea, sin la cual no sería posible efectuar el cierre quirúrgico. En este sentido, esta decisión no debe interpretarse como un perjuicio o posible daño, sino como una medida de protección, especialmente considerando que existen alternativas terapéuticas paliativas y adyuvantes.</p>
Uso de recursos	La intervención (no realizar el cierre quirúrgico de pacientes con CIV muscular) representa evitar gastos moderados.
Factibilidad	El GEG consideró que la intervención (no realizar el cierre quirúrgico) es factible de realizar, puesto que se basa en criterios clínicos bien definidos y específicos que

BPC 4	
	pueden identificarse durante del proceso de evaluación preoperatoria del paciente con CIV, por lo que no implicaría realizar un procedimiento adicional. Asimismo, el INCOR dispone con las instalaciones y personal capacitado para realizar la evaluación de pacientes con CIV.
Conclusión	El GEG concluyó que la aplicación de las indicaciones para no realizar el cierre quirúrgico permitiría reducir los riesgos de complicaciones en pacientes con características clínicas específicas presentadas durante la evaluación preoperatoria del paciente. Asimismo, permitiría identificar a aquellos pacientes que requerirán de alternativas de tratamiento paliativo.

BPC 5	
En pacientes menores de 18 años con CIV muscular en quienes no se pueda realizar un cierre quirúrgico del defecto, considerar realizar un cerclaje de arteria pulmonar.	

Consideración: Si después de realizado el cerclaje de arteria pulmonar, el paciente no presenta contraindicaciones para cierre quirúrgico, considerar realizar el cierre quirúrgico.

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 con lo mencionado por las Directrices indias para las indicaciones y el momento oportuno de la intervención en cardiopatías congénitas frecuentes, India 2019 (54)
No existen ECA y recolectar la evidencia resulta es 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 experimentales que las justifiquen, así como también a la inexistencia de ECA realizados en menores de 18 años con CIV muscular, 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, el enunciado es accionable y claro, ya que se especifica la acción a realizar (considerar la realización de un cerclaje de arteria pulmonar) bajo una condición específica (no se pueda realizar el cierre quirúrgico) en una población determinada (menores de 18 años con CIV e indicación de cierre).
Los beneficios superan claramente a los daños.	Beneficios: Se ha descrito que el cerclaje de arteria pulmonar al reducir el flujo sanguíneo pulmonar excesivo y restringir la carga de presión al lecho pulmonar, evita la remodelación patológica de la vasculatura pulmonar y la HTP; asimismo, puede servir para “preparar” al ventrículo y permitir la mejoría clínica del paciente previo a una intervención quirúrgica mayor o definitiva(55). Daños: El GEG consideró que la principal desventaja del uso del cerclaje de la arteria pulmonar es que no constituye un tratamiento definitivo, sino una estrategia temporal para controlar la sintomatología del paciente o prepararlo para un procedimiento de cierre de CIV definitivo.
Uso de recursos	La intervención (realizar el cerclaje de arteria pulmonar) representa gastos moderados (< S/ 5,000 soles por paciente).
Factibilidad	El GEG consideró que la intervención (realizar el cerclaje de arteria pulmonar) es factible de realizar, puesto que no necesariamente requiere realizarse en un establecimiento altamente especializado como el INCOR. Además, es un procedimiento que se ha venido realizando en los establecimientos de salud Nivel III donde se dispone de las instalaciones y personal capacitado para brindar la intervención.

Conclusión	El GEG concluyó que considerar realizar el cerclaje de arteria pulmonar en pacientes con CIV muscular, en quienes no se pueda realizar un cierre quirúrgico, permite brindar a los pacientes la posibilidad de evitar la remodelación patológica de la vasculatura pulmonar y mejorar su estado clínico previo a una intervención mayor o definitiva.
Justificación de la consideración	A diferencia del cerclaje de arteria pulmonar que principalmente corresponde a una medida paliativa, el cierre quirúrgico del CIV ofrece una solución definitiva para el paciente. Asimismo, se ha reportado una alta tasa de éxito de cierre en pacientes con CIV posterior a la realización del cerclaje de arteria pulmonar(56).