

Tratamiento de la Comunicación Interventricular (CIV) congénita con dispositivos de inserción percutánea y perventricular

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Tratamiento de la Comunicación Interventricular (CIV) congénita con dispositivos de inserción percutánea y perventricular

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Tratamiento de la Comunicación Interventricular (CIv) congénita con dispositivos de inserción percutánea y perventricular / Silvia Vázquez Fernández del Pozo, Juan Ignacio Martín Sánchez, Celia Muñoz Fernández, Lucía Prieto Remón. - Madrid: Ministerio de Sanidad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), 2021

233 p. – 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación) (Serie: Informes de evaluación de tecnologías sanitarias. IACS)

NIPO: 133-22-081-4

ISBN: 978-84-09-34432-1

DOI: https://doi.org/10.46994/ets_21

1. Cardiopatías congénitas 2. Cierre de la comunicación interventricular 3. Inserción de dispositivos

4. Eficiencia de las intervenciones

I. Aragón. Instituto de Ciencias de la Salud (IACS) II. España, Ministerio de Sanidad

Edición: 2021

Edita: Ministerio de Sanidad

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

NIPO: 133-22-081-4

ISBN: 978-84-09-34432-1

DOI: https://doi.org/10.46994/ets_21

Maquetación: ARPIrelieve, S.A.

Este informe ha sido realizado por el Instituto Aragonés de ciencias de la Salud (IACS), en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 8 de noviembre de 2017 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 1 de diciembre de 2017).

"Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia".

Para citar este informe:

Vázquez Fernández del Pozo S, Martín Sánchez JI, Muñoz Fernández C, Prieto Remón L. Tratamiento de la Comunicación Interventricular (CIV) congénita con dispositivos de inserción percutánea y perventricular. Ministerio de Sanidad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2021. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: IACS



Índice

Índice de figuras	11
Índice de tablas	13
Autoría	15
Revisión externa	15
Declaración de intereses	16
Resumen	17
Summary	21
1. Introducción	25
1.1. Epidemiología	25
1.2. Clasificación de las cardiopatías congénitas	26
1.3. Comunicación interventricular	28
1.3.1. Anatomía y clasificación de la CIV	28
1.3.2. Fisiopatología	30
1.3.3. Manifestaciones clínicas de la CIV	31
1.3.4. Enfoque diagnóstico de la CIV	32
1.3.5. Evolución e historia natural de la CIV	36
1.3.5.1. Según localización anatómica	36
1.3.5.2. Según el tamaño del defecto en la CIV	36
1.4. Tratamiento de la CIV	37
1.4.1. Tratamiento médico	38
1.4.2. Indicaciones para el cierre de la CIV	39
1.4.2.1. Cierre quirúrgico	42
1.4.2.2. Cierre percutáneo	43
1.4.2.3. Cierre perventricular	45
1.5. Dispositivos para el cierre de la CIV	47
2. Objetivos	49
2.1. Objetivo general	49

2.2. Objetivos específicos	49
2.3. Preguntas de investigación	49
3. Metodología	51
3.1. Efectividad y seguridad	51
3.1.1. Estructura de la pregunta	51
3.1.2. Criterios de selección de los estudios	52
3.1.3. Búsqueda bibliográfica	56
3.1.3.1. Fuentes de información consultadas	56
3.1.3.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica	56
3.1.4. Selección de estudios	56
3.1.5. Extracción datos y evaluación de la calidad de los estudios según metodología GRADE	57
3.2. Análisis de los aspectos relacionados con las preferencias y valores de los pacientes	58
3.2.1. Revisión sistemática de la literatura sobre de los aspectos relacionados con las preferencias y valores de los pacientes	58
3.2.2. Entrevistas semiestructuradas para la identificación de los costes sociales asociados a la CIV	59
3.3. Eficiencia	61
3.3.1. Revisión sistemática de evaluaciones económicas	61
3.3.1.1. Criterios de selección de estudios	61
3.3.1.2. Fuentes de información y estrategias de búsqueda	62
3.3.1.3. Proceso de selección de estudios	62
3.3.2. Evaluación económica	62
3.3.2.1. Estructura del modelo	63
3.3.2.2. Estimación de parámetros	64
4. Resultados	77
4.1. Eficacia-efectividad	77
4.1.1. Reintervención por Shunt residual significativo	79
4.1.2. Mortalidad	79
4.1.3. Infarto Agudo de Miocardio (IAM)	80
4.1.4. Ictus	80
4.1.5. Tromboembolismo pulmonar (TEP)	80

4.2. Seguridad	80
4.2.1. Necesidad de marcapasos por aparición de bloqueo AV completo	80
4.2.2. Reintervención por complicaciones	81
4.2.2.1. Reintervención por aparición de Bloqueo AV completo	82
4.2.2.2. Reintervención por aparición de patología valvular	82
4.2.2.3. Reintervención para control de sangrado	83
4.2.3. Hipotensión/Shock	84
4.2.4. Pacientes que precisan transfusión sanguínea	84
4.2.5. Embolización del dispositivo	85
4.2.6. Migración del dispositivo	85
4.2.7. Perforación cardíaca	86
4.3. Aspectos relacionados con las preferencias y valores de pacientes	90
4.3.1. Revisión sistemática de la literatura sobre de los aspectos relacionados con las preferencias y valores de los pacientes	90
4.3.2. Entrevistas semiestructuradas para la identificación de los costes sociales asociados a la CIV	91
4.4. Eficiencia	92
4.4.1. Revisión sistemática de evaluaciones económicas	92
4.4.2. Evaluación económica	93
5. Discusión	109
5.1. Efectividad y seguridad	109
5.2. Aspectos relacionados con las preferencias y valores de los pacientes	116
5.3. Eficiencia	117
6. Conclusiones	121
7. Líneas futuras de investigación	123
8. Abreviaturas	125
9. Glosario	127
10. Anexos	129
Anexo 1. Dispositivos de tratamiento de cierre de la CIV	129

Anexo 2. Proceso de priorización de la importancia relativa de los desenlaces	131
Anexo 3. Valoración y resultados del proceso de asignación de la importancia relativa de los desenlaces realizado por clínicos y pacientes	134
Anexo 4. Búsqueda bibliográfica para eficacia y seguridad	139
Anexo 5. Estudios excluidos y motivos de exclusión de los estudios sobre efectividad y seguridad del cierre de CIV	143
Anexo 6. Plantilla de extracción de información. Eficacia-efectividad	145
Anexo 7. Plantilla de extracción de información. Seguridad	146
Anexo 8. Tablas de síntesis de los estudios comparados y series de casos sobre efectividad y seguridad del cierre de la CIV	147
Anexo 9. Perfil de evidencia GRADE	179
Anexo 10. Búsqueda bibliográfica para las preferencias y valores de los pacientes	183
Anexo 11. Estudios excluidos y motivos de exclusión de los estudios sobre los valores y preferencias de los pacientes	193
Anexo 12. Cuestionario para la estimación de costes sociales asociados a la comunicación interventricular congénita	195
Anexo 13. Búsqueda bibliográfica para evaluaciones económicas	205
Anexo 14. Parámetros y distribuciones empleadas en el modelo probabilístico	209
11. Bibliografía	215

Índice de figuras

Figura 1. Posición anatómica de los defectos de la CIV	28
Figura 2. Algoritmo de tratamiento de las CIV	41
Figura 3. Representación esquemática del modelo de evaluación económica	64
Figura 4. Diagrama de flujo. Identificación y selección de estudios sobre eficacia, efectividad y seguridad de los dispositivos para el cierre de la CIV	78
Figura 5. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar. Análisis: reintervenciones por shunt residual significativo	79
Figura 6. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar. Análisis: necesidad de marcapasos por aparición de bloqueo AV completo	81
Figura 7. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar. Análisis: reintervención por complicaciones	81
Figura 8. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar. Análisis: reintervención por aparición de bloqueo AV completo	82
Figura 9. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar. Análisis: reintervención por aparición de patología valvular	83
Figura 10. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar. Análisis: reintervención para control de sangrado	83
Figura 11. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar. Análisis: pacientes que precisan transfusión sanguínea	84
Figura 12. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar. Análisis: Cuantificación del volumen de sangre que reciben los pacientes	85

Figura 13. Diagrama de flujo de Identificación y selección de estudios sobre los aspectos relacionados con los valores y preferencias de los pacientes	90
Figura 14. Peso relativo del coste en las distintas etapas del tratamiento para el cierre de la CIV para cada una de las técnicas evaluadas	94
Figura 15. Peso relativo de los conceptos de costes sociales en la fase previa a la intervención para el abordaje quirúrgico y percutáneo	96
Figura 16. Peso relativo de los conceptos de costes sociales en la fase de intervención para el abordaje quirúrgico y percutáneo	97
Figura 17. Peso relativo de los conceptos de costes sociales en la fase de seguimiento tras el abordaje quirúrgico y percutáneo	98
Figura 18. Diagrama de tornado del análisis de sensibilidad determinístico para la comparación de intervención percutánea vs. quirúrgica desde la perspectiva del SNS	100
Figura 19. Diagrama de tornado del análisis de sensibilidad determinístico para la comparación de intervención peritoneal vs. quirúrgica desde la perspectiva del SNS	102
Figura 20. Diagrama de tornado del análisis de sensibilidad determinístico para la comparación de intervención percutánea vs. quirúrgica desde la perspectiva social	104
Figura 21. Representación del análisis de sensibilidad probabilístico en el plano coste-utilidad para la comparación de cierre percutáneo vs. quirúrgico desde la perspectiva del SNS	105
Figura 22. Representación del análisis de sensibilidad probabilístico en el plano coste-utilidad para la comparación de cierre peritoneal vs. quirúrgico desde la perspectiva del SNS	106
Figura 23. Representación del análisis de sensibilidad probabilístico en el plano coste-utilidad para la comparación de cierre percutáneo vs. quirúrgico desde la perspectiva social	107

Índice de tablas

Tabla 1.	Clasificación de las cardiopatías congénitas por su fisiopatología	27
Tabla 2.	Factores que influyen en la decisión del cierre de las CIV	38
Tabla 3.	Indicaciones de las distintas modalidades de cierre de la CIV	46
Tabla 4.	Contraindicaciones de las distintas modalidades de cierre de la CIV	46
Tabla 5.	Características de los dispositivos empleados en el cierre de la CIV	47
Tabla 6.	Desenlaces priorizados	53
Tabla 7.	Patologías cardíacas asociadas menores y mayores según manifestaciones clínicas, hemodinámicas y criterios anatómicos	55
Tabla 8.	Parámetros de probabilidad	65
Tabla 9.	Parámetros de costes de la fase previa, intervención, reintervención y reingreso	67
Tabla 10.	Parámetros de uso de recursos en la fase de seguimiento	69
Tabla 11.	Parámetros de costes en la fase de seguimiento	69
Tabla 12.	Parámetros de utilidad	70
Tabla 13.	Valoración monetaria de costes directos no sanitarios y pérdidas de productividad	73
Tabla 14.	Clasificación de desenlaces	77
Tabla 15.	Síntesis de la magnitud de los desenlaces de efectividad	86
Tabla 16.	Síntesis de las estimaciones de seguridad	87
Tabla 17.	Información sobre características y seguridad aportada por los estudios	88
Tabla 18.	Resultados del análisis coste-utilidad desde la perspectiva del SNS	93

Tabla 19. Características principales de la muestra analizada para la estimación de costes sociales	95
Tabla 20. Resultados del análisis coste-utilidad desde la perspectiva social	99
Tabla 21. Resultados del análisis de sensibilidad determinístico para la comparación de intervención percutánea vs. quirúrgica desde la perspectiva del SNS	99
Tabla 22. Resultados del análisis de sensibilidad determinístico para la comparación de intervención perventricular vs. quirúrgica desde la perspectiva del SNS	101
Tabla 23. Resultados del análisis de sensibilidad determinístico para la comparación de intervención percutánea vs. quirúrgica desde la perspectiva social	103

Autoría

Silvia Vázquez Fernández del Pozo. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Juan Ignacio Martín Sánchez. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Celia Muñoz Fernández. Economista de la Salud. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Lucía Prieto Remón. Técnico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Documentalista

María Pilar Blas Diez. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

Revisión externa

José María Caffarena Calvar. Médico Especialista en Cirugía Cardíaca Infantil. Hospital Universitario Sant Joan de Déu. Barcelona.

Nuria García-Agua Soler. Licenciada en Farmacia. Departamento de Farmacología de la Facultad de Medicina de Málaga. Málaga.

Bosco Alejandro Moscoso Garrido. Médico Especialista en Cirugía Cardiovascular. Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Otras participaciones

Gestión administrativa: María Esther García Pomar. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

Difusión: María Pilar Blas Diez. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

Agradecimientos

Los autores de este informe quieren expresar su agradecimiento a:

- Al Dr. Constancio Medrano López, Dr. Alberto Mendoza Soto y Dr. Federico Gutiérrez- Larraya Aguado por su inestimable contribución clínica y respuesta a todas las consultas planteadas durante la elaboración de este informe.
- La Fundación “Menudos Corazones” y a los miembros de la misma que han participado en este informe, por su inestimable contribución en la participación en el proceso de priorización de los desenlaces en este informe, y en la detección y estimación de los costes sociales asociados a la CIV.
- María José Vicente Edo por su contribución en este informe por establecer contacto con la Fundación “Menudos Corazones”, asistencia en la de presentación del proyecto y del proceso de priorización de desenlaces con los pacientes y por su colaboración en el enfoque y diseño de la estrategia de búsqueda bibliográfica específica sobre valores y preferencias de los pacientes.

Declaración de intereses

Todos los profesionales que han participado en autoría y revisión externa de este proyecto de evaluación han completado el formulario de declaración de intereses. Tras la aplicación del procedimiento de gestión de los conflictos de interés de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS se declara que: ningún profesional fue excluido del proceso en base a la información declarada.

Resumen

Introducción

Las cardiopatías congénitas (CC) son las malformaciones congénitas más frecuentes, con una incidencia estimada entre 8 y 10 casos por cada 1000 recién nacidos vivos. En España su incidencia se estima en 13,6% nacidos vivos (IC95%: 13,5% a 13,7%). Entre los años 2003 y 2012, en España, la incidencia estimada de las CC clasificadas como comunicación interventricular (CIV) fue de 3,48% nacidos vivos (IC95%: 3,42% a 3,53%), siendo el segundo tipo de CC más frecuente tras la comunicación interauricular (CIA) tipo *ostium secundum*.

En torno al 40% de las CIV se cierran espontáneamente y, entre un 25% y 30% de los defectos restantes se vuelven lo suficientemente pequeños como para no precisar de una intervención.

La CIV consiste en un orificio en el septo que separa ambos ventrículos y que puede localizarse en cualquier punto del mismo, ser único o múltiple y con tamaños y formas variables.

Independientemente de la opción terapéutica que se instaure, uno de los objetivos primordiales es evitar la aparición de la enfermedad obstructiva vascular pulmonar (EOPV).

En función del tamaño y características de la CIV, la cirugía puede ser una opción terapéutica. La técnica estándar consiste en la realización de una esternotomía media bajo anestesia general, con canalización de la aorta y vena cava para la realización de una derivación cardiopulmonar. El abordaje, según el tipo de CIV, puede ser mediante auriculotomía derecha o ventriculotomía apical izquierda en las CIV musculares grandes, con un cierre mediante sutura o colación de parche autólogo de dacron.

La supervivencia libre de eventos tras el cierre quirúrgico a los 25 años se ha estimado en un 80%, siendo a los 40 años tras la intervención, del 72%.

La aparición de técnicas quirúrgicas alternativas que emplean vías de acceso vascular o vías alternativas (incisiones pequeñas en espacios intercostales), y utilizan dispositivos que se adaptan a las características de la CIV, hacen preciso su evaluación comparada para facilitar la toma de decisiones sobre su empleo en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

En este informe se evalúa la eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia del tratamiento quirúrgico de la CIV congénita mediante el uso de dispositivos de inserción percutánea y perventricular frente a la cirugía estándar. Se incluye también la valoración y preferencias de los progenitores de los pacientes.

Material y métodos

El informe se ha desarrollado siguiendo la metodología GRADE, para lo que se ha contado con profesionales sanitarios y padres y madres de pacientes con CIV. Con ellos se trabajó y acordó la importancia relativa de los desenlaces con los que desarrollar el informe.

Se realizaron tres revisiones sistemáticas con sus búsquedas específicas centradas en la eficacia y seguridad, conocer las preferencias y valores de los pacientes en relación al tratamiento de la CIV y la eficiencia de las alternativas quirúrgicas a estudio.

Definidos los criterios de inclusión y exclusión, se desarrolló una revisión por pares. Se crearon y validaron plantillas específicas para la extracción de la información relevante sobre eficacia y seguridad.

Cuando las condiciones lo permitieron, se realizó síntesis cuantitativa de los resultados mediante metaanálisis usando el programa Review Manager.

Mediante entrevistas semiestructuradas con padres y madres de pacientes con CIV, se identificaron costes sociales asociados a la CIV.

Se desarrolló un análisis de coste-utilidad (ACU) para evaluar la eficiencia de las alternativas analizadas desde la perspectiva del SNS y social, mediante la construcción de un modelo en forma de árbol de decisión con un horizonte temporal de toda la esperanza de vida de los pacientes. Los resultados se contrastaron mediante análisis de sensibilidad determinísticos y probabilísticos.

Resultados

Los desenlaces priorizados como clave se clasificaron en desenlaces de eficacia-efectividad y seguridad. Para el análisis cuantitativo de la eficacia-efectividad y seguridad se seleccionaron 16 estudios comparados prospectivos y retrospectivos, de los cuales, 13 se realizaron en China.

Eficacia-efectividad. No se observaron diferencias estadísticamente significativas para los desenlaces analizados: reintervención por shunt resi-

dual significativo, mortalidad y aparición de infarto agudo de miocardio, ictus o tromboembolismo pulmonar.

Seguridad. No se observaron diferencias estadísticamente significativas salvo para dos desenlaces: reintervención quirúrgica para el control de sangrado ($RR=0,18$; IC95%: 0,05 a 0,63) y los pacientes que precisan de transfusión sanguínea ($RR=0,05$; IC95%: 0,01 a 0,22), a favor de las técnicas de inserción de dispositivos.

Preferencias y valores de pacientes. Se revisaron a texto completo 4 estudios que fueron descartados por estar seriamente comprometida la validez externa de los mismos o abordar aspectos diferentes al de la investigación.

Identificación de costes sociales. Por medio de dos entrevistas semiestructuradas a dos parejas de padres y madres de pacientes con CIV miembros de la Fundación Menudos Corazones, cuyos hijos habían sido intervenidos mediante cirugía estándar, se identificaron los principales costes sociales que asumían estas familias.

Eficiencia. La revisión sistemática no ofreció estudio alguno que cumpliera los criterios de inclusión. Para el horizonte de toda la vida de los pacientes, el ACU ofreció 30,04 años de vida ajustados por calidad (AVAC) con la técnica percutánea, frente a los 30,01 AVAC de la cirugía estándar y los 29,84 AVAC de la técnica perventricular. La ratio coste-utilidad incremental (RCUI) para la inserción percutánea frente al abordaje quirúrgico estándar para la perspectiva del SNS fue de -792.920€/AVAC, considerándose la técnica de inserción percutánea una opción dominante. Desde la perspectiva social, la RCUI obtenida fue de -861.940€/AVAC. Los análisis de sensibilidad determinísticos no impactaron en la dominancia y las simulaciones de Monte Carlo, obtuvieron más de un 60% de resultados dominantes para la técnica percutánea frente a la estrategia quirúrgica. El abordaje perventricular frente a la cirugía estándar representa una estrategia de menor coste y menor beneficio en salud, tanto para el SNS como bajo la perspectiva social.

Discusión

Las limitaciones metodológicas de los estudios seleccionados son importantes, con una heterogeneidad metodológica relevante y heterogeneidad clínica manifiesta en algunos de los estudios, con muestras de pacientes que incluyen población adulta, o pacientes con tamaños de la CIV que los excluyen de, por ejemplo, la técnica percutánea.

Aun contando con un volumen de pacientes importante, la aparición de los eventos analizados es muy baja, lo que lleva a la obtención de unos

estimadores poco robustos, incluso para el desenlace de necesidad de reintervención para el control de sangrado. A pesar de las limitaciones metodológicas, se puede constatar que la necesidad de transfusión sanguínea es característica de la técnica de cirugía estándar.

Se han podido identificar los principales costes sociales asociados al cierre quirúrgico de la CIV y estimar su cuantía, lo que permite ofrecer una imagen más nítida de las cargas a las que se enfrentan estas familias.

Se ha realizado la primera evaluación económica completa que aborda tres técnicas quirúrgicas para el cierre de la CIV, siendo la técnica percutánea la que ofrece una mejoría de la calidad relacionada con la salud en estos pacientes, con una RCUI que implica que es una técnica dominante sobre la cirugía estándar. Se debe tener presente que la diferencia de AVAC entre la técnica percutánea y la estándar es muy ajustada (0,03 AVAC). Los parámetros empleados proceden de múltiples fuentes, lo que puede comprometer la validez externa y la cercanía a la realidad clínica. Esto se ha compensado con la validación de los colaboradores clínicos y los análisis de sensibilidad determinísticos y probabilísticos. Los datos que han nutrido el enfoque social proceden de una muestra reducida, que ha podido aportar un sesgo de recuerdo y otras limitaciones de los cuestionarios declarativos.

Conclusiones

Los desenlaces analizados muestran una incidencia de eventos baja sin que el análisis haya mostrado diferencias estadísticamente significativas entre técnicas y, además, presentan limitaciones importantes por la heterogeneidad en los diseños de los estudios considerados.

No hay pruebas científicas que permitan dilucidar si la técnica quirúrgica estándar o el cierre de la CIV mediante el uso de dispositivos es más eficaz que la otra.

En términos de necesidad de reintervención para el control de sangrado o de necesidad de transfusión sanguínea, la técnica percutánea parece más segura que la técnica quirúrgica estándar.

Si las circunstancias clínicas lo permiten, la información disponible sobre eficacia y seguridad debe ser compartida con los familiares para el proceso de toma de decisiones compartidas.

Con cautela, el cierre de la CIV mediante la técnica de inserción percutánea supone una estrategia socialmente eficiente, respecto a la cirugía estándar.

Summary

Introduction

Congenital heart disease (CHD) is the most common congenital malformation, with an estimated incidence of 8 to 10 cases per 1,000 live births. In Spain, its incidence is estimated at 13.6‰ of live births (95% IC: 13.5‰ to 13.7‰). Between 2003 and 2012 in Spain, the estimated incidence of CHD classified as ventricular septal defects (VSD) was 3.48‰ of live births (95% IC: 3.42‰ to 3.53‰), which was the second most frequent type of CHD after atrial septal defects (ASD) of the *ostium secundum* type.

Around 40% of VSD close spontaneously, while 25% to 30% of the remaining defects become small enough not to require intervention.

A VSD consists of a hole in the septum that separates the two ventricles and can be located anywhere in the septum, be single or multiple and come in varying shapes and sizes.

Regardless of the therapeutic option chosen, one of the primary objectives is to avoid the appearance of obstructive pulmonary vascular disease (PWD).

Depending on the size and characteristics of the VSD, surgery may be a therapeutic option. The standard technique consists of performing a median sternotomy under general anaesthesia, channelling the aorta and vena cava to perform a cardiopulmonary bypass. Depending on the type of VSD, the approach can be by right atriotomy or left apical ventriculotomy in large muscular VSD, with closure by suture or autologous or Dacron patch collation.

Event-free survival after surgical closure at 25 years has been estimated at 80%, and 72% at 40 years after surgery.

The emergence of alternative surgical techniques using vascular access pathways or alternative pathways (small incisions in intercostal spaces) avoids using a median sternotomy and the need to establish a cardiopulmonary shunt. They use devices that adapt to the characteristics of the VSD, making a comparative evaluation necessary to facilitate decision-making on their use in the National Health System (NHS).

This report evaluates the effectiveness, safety, preferences and values of patients and efficiency of surgical treatment of congenital VSD using percutaneous and periventricular insertion devices versus standard surgery.

Material and methods

This report has been compiled using the GRADE methodology, for which health professionals and parents of patients with VSD were involved. They worked with and agreed on the relative importance of the outcomes which were included in the report.

Three systematic reviews were carried out with specific searches focused on effectiveness and safety, knowing the preferences and values of the patients in relation to the treatment of VSD and the efficiency of the surgical alternatives under study.

Once the inclusion and exclusion criteria were defined, a peer review was implemented. Specific templates were created and validated for the extraction of relevant efficiency and safety information.

When conditions permitted, quantitative synthesis of the results was performed by meta-analysis using the Review Manager program.

Through semi-structured interviews with parents of patients with VSD, social costs associated with the defect were identified.

A cost-utility analysis (CUA) was created to evaluate the efficiency of the alternatives analysed from a social perspective, by constructing a decision tree model with a time horizon of the entire life expectancy of the patients. The results were contrasted by deterministic and probabilistic sensitivity analysis.

Results

Outcomes prioritised as key were classified into efficiency-effectiveness and safety outcomes. For the quantitative analysis of efficiency-effectiveness and safety, 16 prospective and retrospective comparative studies were selected, of which 13 were conducted in China.

Efficiency-effectiveness. No statistically significant differences were observed for the outcomes analysed: reoperation for significant residual shunt, mortality, and the appearance of acute myocardial infarction, stroke, or pulmonary thromboembolism.

Safety. No statistically significant differences were observed except for in two outcomes: surgical reintervention for bleeding control ($RR=0.18$; 95% IC: 0.05 to 0.63) and patients requiring blood transfusions ($RR=0.05$; 95% IC: 0.01 to 0.22), in favour of device insertion techniques.

Patient preferences and values. 4 studies were reviewed in full and discarded because their external validity was seriously compromised or they addressed aspects other than that of the research.

Identification of social costs. Two semi-structured interviews were conducted with two couples of parents of patients with VSD from the Menudos Corazones Foundation, whose children had

been operated on using standard surgery. The main social costs borne by these families were identified.

Efficiency. The systematic review did not provide any studies that met the inclusion criteria. For the patients' lifetime horizon, the CUA offered 30.04 quality-adjusted life years (QALY) with the percutaneous technique, compared with 30.01 QALY for standard surgery and 29.84 QALY for the periventricular technique. The incremental cost-utility ratio (ICUR) for percutaneous insertion versus the standard surgical approach for the NHS perspective was -792,920€/QALY, percutaneous insertion being considered a dominant option. From a social perspective, the ICUR obtained was -861,940€/QALY. Deterministic sensitivity analyses did not impact dominance and Monte Carlo simulations obtained more than 60% dominant results for the percutaneous technique versus a surgical strategy. The periventricular approach versus standard surgery represents a strategy of lower cost and lower health benefits, both for the NHS and from a social perspective.

Discussion

The methodological limitations of the selected studies are important, with notable methodological and clinical heterogeneity evident in some of the studies, with samples of patients that include an adult population, or patients with VSD sizes that exclude them from, for example, the percutaneous technique.

Even with a significant volume of patients, the occurrence of the analysed events is very low, which leads to poorly robust estimators being obtained, even for the outcome of the need for reintervention to control bleeding. Despite the methodological limitations, it can be observed that the need for a blood transfusion is characteristic of the standard surgical technique.

It was possible to identify the main social costs associated with surgical closure of the VSD and estimate the amount, allowing for a clearer picture of the burdens faced by these families.

The first comprehensive economic evaluation has been conducted that addresses three surgical techniques for VSD closure, with the percutaneous technique offering an improvement in health-related quality in these patients, with an ICUR that implies it is a dominant technique over standard surgery. It should be borne in mind that there is little difference in QALY between the percutaneous and standard techniques (0.03 QALY). The parameters used come from multiple sources, which can compromise external validity and closeness to clinical reality. This has been offset by the validation of clinical collaborators and deterministic and probabilistic sensitivity analyses. The data that provided the input for the social approach come from a small sample, though this has provided a recall bias and other limitations in the declarative questionnaires.

Findings

The outcomes analysed show a low incidence of events without the analysis showing statistically meaningful differences between techniques. In addition, they present important limitations due to the heterogeneity of the design of the studies considered.

There is no scientific evidence to determine whether the standard surgical technique or VSD closure using devices is more effective than the other.

In terms of the need for reintervention to control bleeding or the need for blood transfusions, the percutaneous technique seems safer than the standard surgical technique.

If clinical circumstances permit, the efficiency and safety information available should be shared with family members for the shared decision-making process.

Cautiously speaking, the closure of a VSD using the percutaneous insertion technique is a socially efficient strategy compared to standard surgery.

1. Introducción

1.1. Epidemiología

Las cardiopatías congénitas (CC) son las malformaciones congénitas más frecuentes, con una incidencia entre el 8 y 10 casos por cada 1000 recién nacidos vivos^{1,2}.

En España, durante el periodo entre 2003 y 2012, el número de menores de 1 año diagnosticados de CC fue de 64.831 casos sobre una cohorte de 4.766.325 nacimientos. Son datos obtenidos del CMBD de todas las Comunidades Autónomas, a partir de los códigos de la CIE9MC, lo que supone una incidencia de 13,6% nacidos vivos (IC95%: 13,5% a 13,7%). La proporción por sexo fue del 53,43% en niños y del 46,57% en niñas, siendo estadísticamente significativa la diferencia ($p < 0,001$). La edad media al diagnóstico fue de 36,2 días (desviación estándar: 75,3 días) diagnosticándose el 68,3% en los 10 primeros días de vida³.

En el contexto mundial, la comunicación interventricular (CIV) es la CC más frecuente con un 2,62% (IC95%: 2,59% a 2,65%) recién nacidos vivos, y a la que sigue la comunicación interauricular (CIA). Se observan diferencias geográficas en la incidencia de los 8 subtipos más frecuentes de CC^a. En Asia, se describen más obstrucciones al flujo pulmonar (estenosis pulmonar (EP) y tetralogía de Fallot (TOF)) y menos obstrucciones del tracto de salida del ventrículo izquierdo (coartación de aorta (CAo) y estenosis aórtica (EA)). Así mismo, en Asia se informa de un menor número de transposición de grandes arterias (TGA) comparado con Europa, Norte y Sur América y Oceanía ($p < 0,001$)². En este estudio, se describe que, de entre todas las CC^b recopiladas, la CIV constituye el 34% de las mismas, seguida de la CIA (13%) y el ductus arterioso persistente

a Los 8 subtipos de CC más frecuentes, según la revisión de **Van der Linde et al. 2011** son la comunicación interventricular (CIV), comunicación interauricular (CIA), estenosis pulmonar (EP), ductus arterioso persistente (DAP), tetralogía de Fallot (TOF), coartación de aorta (CAo), transposición de grandes arterias (TGA) y la estenosis aórtica (EA).

b En el trabajo de **Van der Linde et al. 2011**, siguen la definición de CC propuesta por **Mitchell et al. 1971** como “Una alteración estructural grave del corazón o grandes vasos intratorácicos que es o puede tener un impacto funcional significativo”. Esta definición excluye del listado de CC el ductus arterioso persistente (DAP) en prematuros, síndrome de Marfan, válvula aórtica bicúspide, prolapsio de válvula mitral, cardiompatías y las arritmias congénitas.

(DAP) (10%)^{2,4}. En otros estudios, se describe que la CIV llega a ser hasta el 40% de todas las CC⁵.

En España, a partir de los datos ofrecidos por el CMBD procedentes de todo el Sistema Nacional de Salud (SNS), se identificaron en el periodo de tiempo comprendido entre los años 2003 y 2012, 16.573 casos de CIV (código CIE9MC: 745.4c), equivalente a una incidencia de 3,48‰ nacidos vivos (IC95%: 3,42‰ a 3,53‰), lo que supone, para el mismo periodo de tiempo, el segundo tipo de CC en nuestro medio, tras la CIA tipo *ostium secundum* (30.059 casos, incidencia del 6,31‰ (IC95%: 6,24‰ a 6,38‰), código CIE9MC: 745.5d, que incluye el foramen oval permeable. De todas las CC identificadas a través del CMBD en el periodo de tiempo descrito, la CIA constituyó el 33,5% de todas las CC y la CIV el 18,9%³.

En este contexto epidemiológico, se debe tener en cuenta que, si bien es extremadamente importante que se haga todo lo posible para prevenir la enfermedad obstructiva vascular pulmonar (EOPV), en torno al 40% de las CIV se cierran espontáneamente y entre un 25% y un 30% de defectos restantes se vuelven lo suficientemente pequeños como para no requerir intervención. Los defectos en el tabique muscular tienden a cerrarse con más frecuencia que los defectos en la región perimembranosa. Así mismo, los defectos pequeños se suelen cerrar con más frecuencia que los grandes (60% vs. 20%). También se ha documentado que incluso los defectos grandes que producen insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) o que requieren cerclaje en la arteria pulmonar durante la infancia, se cierran espontáneamente. Mientras que la mayoría de los defectos se cierran a los dos años de edad, el proceso de cierre espontáneo continúa durante la infancia, la adolescencia y la edad adulta. Estas consideraciones deben tenerse en cuenta cuando se toman decisiones para recomendar el cierre quirúrgico o transcatéter de las CIV⁶.

1.2. Clasificación de las cardiopatías congénitas

Las CC pueden clasificarse de diversas formas, tanto por su presentación anatómica como clínica o fisopatológica. Por ejemplo, la clasificación segmentaria tiene en cuenta la topología de la lesión, alineamientos, conexiones

c CIE 10: Q21.0. Defecto del tabique ventricular.

d CIE 10: Q21.1. Defecto del tabique auricular.

y relaciones espaciales. La clasificación fisiopatológica es otra forma de clasificar las CC, desde un punto de vista sindrómico, en cianóticas o acianóticas, con cortocircuito o sin cortocircuito, según se muestra en la tabla 17.⁸

Tabla 1. Clasificación de las cardiopatías congénitas por su fisiopatología^{7,8}

CLASIFICACIÓN	FISIOPATOLOGÍA	TIPO DE CC
CC acianóticas	Cardiopatías con cortocircuito de izquierda a derecha.	CIA, drenaje venoso anómalo parcial, CIV, canal AV, DAP, ventana aortopulmonar, fistula auriculovenosa coronaria, rotura de aneurisma del seno de Valsalva a cavidad derecha, origen anómalo de la rama de la AP, comunicación desde el VI a la AD, túnel aortopulmonar.
	Cardiopatías obstrutivas izquierdas.	EA, CAo, interrupción del arco aórtico, estenosis mitral, <i>cor triatriatum</i> , estenosis venas pulmonares.
	Cardiopatías obstrutivas derechas.	Estenosis valvular pulmonar, anomalía de Ebstein, <i>cor triatrium dexter</i> .
	Insuficiencias valvulares y otras.	Insuficiencia mitral, aórtica, tricuspídea, pulmonar. estenosis de las ramas pulmonares
	Otras.	Miocardiopatías, anomalías coronarias.
CC cianóticas*	Cardiopatías con flujo pulmonar aumentado.	TGA, doble salida del ventrículo derecho (VD), ventrículo único sin EP, tetralogía de Fallot con EP leve y flujo colateral arterial aumentado, atresia tricuspídea con CIV y sin EP, tronco arterioso, hipoplasia de corazón izquierdo, drenaje venoso pulmonar anómalo total.
	Cardiopatías con flujo pulmonar disminuido.	Tetralogía de Fallot, atresia tricuspídea, atresia pulmonar con CIV, atresia pulmonar con septo íntegro, ventrículo único, TGA con EP y doble salida de VD.

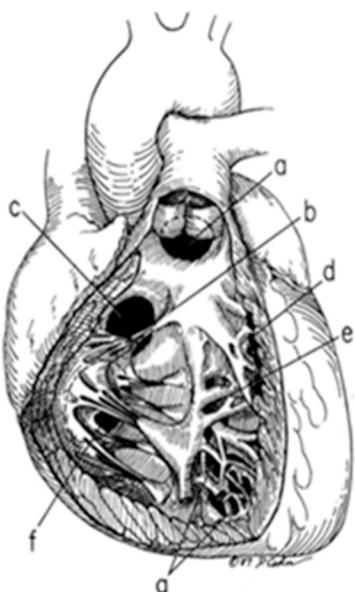
*: Las CC cianóticas se caracterizan por la presencia de un cortocircuito de derecha a izquierda a nivel cardíaco, con la consiguiente hipoxemia, que se manifiesta con cianosis de la piel y mucosas.

La **CIV congénita** pertenece al grupo de cardiopatías congénitas acianóticas que presentan cortocircuito de izquierda a derecha. Se produce un cortocircuito de VI a VD que se traduce en un hiperaflujo pulmonar y aumento del retorno venoso, a manejar por la AI y VI. Esta sobrecarga de volumen conduce al crecimiento de las cavidades izquierdas y a la puesta en marcha de mecanismos compensadores destinados a evitar el fallo ventricular, con las manifestaciones clínicas correspondientes⁹.

1.3. Comunicación interventricular

El término de CIV describe un orificio en el tabique interventricular, que puede encontrarse en cualquier punto del mismo, ser único o múltiple, y con tamaño y forma variable (Figura 1).

Figura 1. Posición anatómica de los defectos de la CIV



a: CIV infundibular; b: Músculo papilar del cono;
c: CIV perimembranosa; d: CIV musculares
marginales; e: CIV musculares centrales; f: CIV
del septo de entrada; g: CIV musculares apicales.

Fuente: Malo et al. 2010.

La CIV puede presentarse aislada o formando parte integrante de otras cardiopatías más complejas (tronco arterioso común, tetralogía de Fallot, ventrículo derecho de doble salida, transposición de grandes arterias, canal auriculoventricular común, etc)⁹.

1.3.1. Anatomía y clasificación de la CIV

Las CIV se clasifican atendiendo a su localización anatómica en el tabique interventricular en:

- **CIV perimembranosa** (membranosa, infracristal o conoventricular): son defectos del tabique membranoso. El septo membranoso es una zona adyacente a la válvula aórtica, por debajo de la misma en el lado izquierdo y contiguo a la válvula tricúspide en

el lado derecho. La valva septal tricúspide lo divide en dos porciones (septo membranoso interventricular y atrioventricular), que separan el ventrículo izquierdo del ventrículo derecho y de la aurícula derecha respectivamente. Las CIV perimembranosas implican al septo membranoso con extensión a una o varias de las porciones próximas del septo muscular. En este tipo de defectos puede existir mal alineamiento entre el septo infundibular y el septo anterior. Cuando el mal alineamiento es anterior, condiciona un cabalgamiento de la válvula aórtica sobre el defecto, o una obstrucción subaórtica si es posterior. Representan entre el 70-80% del total de CIV^{9,10}.

- **CIV muscular** (o del septo trabeculado): Pueden localizarse en cualquier lugar del tabique y se subdividen en **apicales** (las más frecuentes), **centrales y marginales** o **anteriores**. Con frecuencia son múltiples (**septo en queso suizo**) o se asocian a defectos de otra localización. Constituyen entre el 5% y 20% del total de casos^{9,10}.
- **CIV infundibular** (supracristales, conales, subpulmonares o subarteriales doblemente relacionadas): Son defectos en el tracto de salida del ventrículo derecho, debajo de la válvula pulmonar y asocian con frecuencia insuficiencia aórtica. Representan entre el 5% y 7% de las CIV y alrededor del 30% en población asiática^{9,10}.
- **CIV del septo de entrada** (posteriores o tipo canal AV): El septo de entrada separa las porciones septales de los anillos mitral y tricúspide. Son defectos posteriores e inferiores a los membranosos, por detrás de la valva septal de la válvula tricúspide. Suponen entre el 5% y 8% de las CIV^{9,10}.

La localización del defecto tiene importancia por su relación con el tejido de conducción cardíaca, lo que es relevante desde el punto de vista quirúrgico¹¹. En caso de las lesiones perimembranosas, el tejido de conducción se encuentra posteroinferior al defecto¹² y en el caso de las del septo de entrada, por el borde superior, sin que exista relación directa con el resto de CIV¹¹.

El tamaño del defecto interventricular, habitualmente se expresa en relación con el del anillo aórtico como:

- *Grandes*: Tamaño similar o mayor que el tamaño del anillo. El orificio no ofrece resistencia al flujo, siendo la relación entre resistencias de la circulación sistémica y pulmonar la que regula

la hemodinámica. La presión es similar en ambos ventrículos y el cortocircuito izquierda-derecha es significativo, mientras no aumente la resistencia vascular pulmonar (RVP).

- *Medianas*: Entre un tercio y dos tercios. Dan lugar a un cortocircuito entre moderado e importante, pero son lo suficientemente pequeñas como para ofrecer resistencia a la presión. La presión en VD puede estar elevada, pero es inferior a la sistémica, siendo infrecuente la elevación significativa de las RVP.
- *Pequeñas*: Inferiores a un tercio del anillo. Se comportan como restrictivas, el cortocircuito es escaso, la presión del VD es normal y no existe tendencia a aumentar la RVP¹¹.

1.3.2. Fisiopatología

La respuesta fisiopatológica a la CIV viene determinada por el tamaño del defecto, dirección de la CIV y el volumen de carga en las cavidades cardíacas, así como por la posible existencia de prolapsio de la válvula aórtica y la existencia de obstrucción al tracto de salida pulmonar o sistémico.

La cantidad de flujo interventricular está determinada por el tamaño del defecto y las resistencias relativas de los lechos vasculares pulmonares y sistémicos. Las pequeñas malformaciones (llamados defectos restrictivos), proporcionan resistencia intrínseca al flujo. En los defectos no restrictivos (más grandes), los principales determinantes del flujo interventricular y los síntomas resultantes son las resistencias relativas de los lechos vasculares pulmonar y sistémico.

Esta relación puede ser variable y dependiente, en particular, de la edad del paciente. El cortocircuito de izquierda a derecha, inicialmente, puede ser mínimo en los bebés, incluso con defectos bastante grandes debido a la elevada RVP característica del período neonatal temprano. A medida que disminuye la RVP, aumenta el cortocircuito izquierda-derecha, apareciendo o incrementándose los síntomas debido a un flujo sanguíneo pulmonar excesivo.

En algunos pacientes, la enfermedad vascular pulmonar puede desarrollarse en la infancia tardía o en la vida adulta temprana. En algunos individuos, la disminución postnatal típica de la RVP puede retrasarse o detenerse en presencia de una comunicación interventricular; por lo tanto, es posible que nunca desarrollen síntomas atribuibles a un cortocircuito izquierda a derecha y solo se presenten en una etapa posterior con signos de enfermedad vascular pulmonar^{5,13}.

Si una lesión grande se deja sin corregir, con el tiempo, el cortocircuito de izquierda a derecha podría disminuir y, finalmente, su dirección podría invertirse, lo que conduciría a cianosis y al *Síndrome de Eisenmenger*¹⁴. Antes de que se produzcan lesiones vasculares pulmonares, en CIV grandes, hay un aumento en la carga de volumen de la AI y VI (debido al aumento del flujo sanguíneo pulmonar y, a su vez, un aumento del retorno venoso pulmonar) lo que conlleva a una dilatación del corazón izquierdo durante todo el ciclo cardíaco y que se manifiesta como una hipertrofia excéntrica del ventrículo izquierdo^{5,15}.

En caso de HTP de larga evolución, puede aparecer hipertrofia y dilatación del VD, predominante en pacientes con *Síndrome de Eisenmenger* grave, que se caracteriza por insuficiencia cardíaca derecha.

En caso de que coexistan anomalías cardíacas estructurales secundarias, se requiere vigilancia de estas personas para controlar el desarrollo de estos defectos, ya que pueden afectar el manejo clínico. Las malformaciones ubicadas cerca de la válvula aórtica, por ejemplo, pueden complicarse por prolapso y regurgitación de la válvula aórtica. Otra situación puede deberse a la obstrucción de la cavidad media del VD, debido a la hipertrofia de las bandas musculares, conocida como VD de doble cámara. Este proceso da como resultado la formación de una cámara proximal de alta presión y una cámara distal de baja presión dentro de la cavidad del VD. En algunos pacientes, puede ocurrir una moderada desviación anterior del tabique de salida lo que puede generar una EA discreta⁵.

1.3.3. Manifestaciones clínicas de la CIV

En caso de CIV pequeñas, la persona permanece asintomática, con un patrón de alimentación, crecimiento y desarrollo normales. Puede detectarse un *soplo cardíaco* en las primeras semanas de vida, en el 3º-4º espacio intercostal izquierdo, que irradia a ápex o 2º espacio intercostal izquierdo. El soplo es pansistólico, por la presencia de un gradiente de presión continuo y significativo entre ambos ventrículos, y acompañado de *frémito*. En algunas CIV musculares muy pequeñas, el soplo es poco intenso y corto, por cierre del orificio al final de la sístole. El segundo ruido cardíaco, que se produce en diástole por el cierre de válvula aórtica y pulmonar, y apertura de válvula mitral y tricúspide, es normal y no se producen soplos diastólicos.

Cuando la CIV es mediana o grande, los síntomas pueden aparecer en las primeras semanas de vida. Aparece taquipnea con aumento del trabajo respiratorio, sudoración excesiva por aumento del tono simpático, y fatiga con la alimentación. Esto último compromete la ingesta calórica y lleva, junto con el

mayor gasto metabólico, a escasa ganancia ponderal. El latido precordial es hiperdinámico y el hemitórax izquierdo puede estar abombado. El soplo de los defectos medianos es pansistólico y asociado a *frémito*. Puede auscultarse en ápex un tercer ruido y soplo mesodiastólico de llenado mitral. El segundo ruido está ampliamente desdoblado, con escasa variación respiratoria y componente pulmonar de intensidad normal o ligeramente aumentada.

En las situaciones con CIV grande, el soplo suele ser menos intenso, decreciendo y desaparece en el último tercio de la sístole, antes del cierre valvular aórtico, por igualación de presiones en ambos ventrículos. El componente pulmonar del segundo ruido es fuerte, con desdoblamiento estrecho. Suele haber un tercer tono cardíaco y soplo mesodiastólico apical.

En ocasiones, la persona presenta una reducción gradual en la magnitud del cortocircuito, bien por disminución del tamaño del defecto, bien por aumento de la presión en VD. Si es por disminución del tamaño del defecto, el soplo aumenta en frecuencia y se acorta, llegando a desaparecer si hay un cierre espontáneo de la CIV. En el segundo caso, el cortocircuito izquierda a derecha se reduce e incluso se invierte, apareciendo en esta situación cianosis. Si la causa del aumento de la presión en el VD es secundaria al desarrollo de estenosis infundibular, el soplo es intenso, con irradiación al borde esternal izquierdo alto y componente pulmonar del segundo ruido disminuido. Si se debe a un aumento de las RVP, el soplo disminuye en intensidad y duración. Puede asociarse clic de eyeción. El segundo ruido se estrecha con refuerzo del componente pulmonar y, a veces, se suman un soplo diastólico de insuficiencia pulmonar.

En lactantes con defectos de gran tamaño, puede darse un reducido descenso de las RVP fisiológicas y se traduzca en un ligero a moderado cortocircuito, sin manifestarse la ICC. Este curso clínico de apariencia benigna, enmascara el defecto, con el riesgo consiguiente de desarrollar enfermedad vascular pulmonar obstructiva.

A lo largo del seguimiento, si la persona desarrolla un soplo diastólico aspirativo precoz en el borde esternal izquierdo sin cambios en las características del soplo sistólico y del segundo tono, se debe pensar en la aparición de insuficiencia aórtica, probablemente debida a prolapsio valvular¹¹.

1.3.4. Enfoque diagnóstico de la CIV

El diagnóstico de sospecha suele iniciarse con la auscultación de un *soplo* por parte del médico y la confirmación se hace mediante pruebas de imagen, siendo la ecocardiografía, la prueba de referencia.

En el diagnóstico diferencial, hay que distinguir entre *soplo* funcional y *soplo* ocasionado por alguna alteración estructural congénita del corazón. A ello ayudará una adecuada anamnesis y una exploración completa.

En la historia clínica es conveniente interrogar sobre la existencia de antecedentes familiares de cardiopatías congénitas, de muertes súbitas en la familia o de otras enfermedades sistémicas o infecciosas presentes en el ámbito familiar. También se investigarán enfermedades maternas, toma de medicamentos y drogas, así como información referente al embarazo y parto (peso al nacimiento, necesidad y tipo de reanimación neonatal, etc.).

Se debe tener presente que algunos síndromes polimalformativos pueden asociarse a cardiopatías congénitas, algunos en prácticamente el 100% de los casos, como las trisomías 13 ó 18, y otros con un grado variable de incidencia (como los Síndromes de Down, Marfan, Turner, Williams, Holt-Oram, Noonan, etc.). Otras enfermedades, como las metabólicas, pueden afectar al corazón (mucopolisacaridosis, glucogenosis, alteraciones de la cadena respiratoria mitocondrial, o defectos de la betaoxidación de los ácidos grasos).

Se valorará el estado actual del niño o niña, valorando los signos y síntomas que pudieran ser compatibles con la presencia de una cardiopatía congénita, como cianosis, dificultad para la alimentación con disnea e hiper sudoración, curva de peso inadecuada, infecciones respiratorias de repetición, retraso ponderoestatural, intolerancia al ejercicio físico, sensación de taquicardia, palpitaciones o dolor torácico, síncope, etc.

La presencia de un *soplo cardíaco* en la exploración física de un niño o niña determina que haya que estudiar su actitud, aspecto general y estado de crecimiento y desarrollo, así como la obtención de la frecuencia cardiaca y respiratoria y la toma de la tensión arterial en los miembros superiores e inferiores. Se inspeccionará el *precordio*, viendo si está normalmente quieto o si está hiperquinético, pasando a continuación a la palpación, buscando dónde late la punta del corazón y la presencia o ausencia *frémito*. En la palpación de los pulsos arteriales, se valorará su ritmicidad, frecuencia, calidad y diferencia de unas extremidades con otras.

Dado que no es sencilla la observación y medición de la presión venosa yugular para conocer la presión en AD, la palpación hepática puede ser de utilidad para sospechar la existencia de congestión venosa¹⁶.

Para delimitar el tipo y magnitud de la lesión congénita, se pueden emplear las siguientes pruebas de imagen o fisiológicas:

- Electrocardiograma (ECG)⁹: En **CIV pequeñas**, el ECG es normal. A medida que aumenta el cortocircuito izquierda a derecha,

aparecen signos de crecimiento de cavidades izquierdas (AI y VI) por sobrecarga diastólica. En **CIV medianas**, al crecimiento del VI se añade crecimiento del VD de grado variable. En las **CIV grandes**, se observa patrón típico de crecimiento de ambos ventrículos. Con el desarrollo de HTP o EP, la hipertrofia biventricular progresará a hipertrofia VD dominante.

- Radiografía de tórax⁹: En **CIV pequeñas**, es normal. En **CIV medianas y grandes**, hay cardiomegalia (de gravedad variable) a expensas de cavidades izquierdas y VD, las marcas vasculares pulmonares están aumentadas y el tronco pulmonar dilatado. Cuando existe marcada elevación de las RVP, el tamaño cardíaco puede ser normal, con tronco y ramas pulmonares principales prominentes y disminución de la vascularización en el tercio externo de los campos pulmonares.
- Ecocardiografía⁹:
 - Ecocardiografía transtorácica (ETT): Es la técnica diagnóstica principal. En la mayoría de las CIV no complicadas, es el único estudio de imagen requerido, tanto para el control clínico como para la cirugía. Permite determinar el número, tamaño y localización de la CIV, la magnitud y características del cortocircuito y las repercusiones funcionales de éste. Se deben valorar diversos planos ecocardiográficos para definir la ubicación y tamaño del defecto. El Doppler proporciona información fisiológica sobre la presión en VD y AP, mediante el cálculo del gradiente de presión interventricular y/o el gradiente de insuficiencia tricuspídea si existe. La medida del diámetro de AI y VI proporciona información indirecta del volumen del cortocircuito. Aunque puede cuantificarse la relación de flujo pulmonar a flujo sistémico (Qp/Qs) a partir del diámetro y curvas de velocidad en los tractos de salida ventriculares, esta valoración es poco precisa. Además, la ecocardiografía puede detectar la presencia de lesiones asociadas (anomalías de válvulas AV, prolapsos y/o insuficiencia aórtica, obstrucción en tractos de salida, otros cortocircuitos o CAo) e identificar los posibles mecanismos de disminución del cortocircuito.
 - Ecocardiografía transesofágica (ETE): Puede ser útil en casos con mala ventana transtorácica (adultos y niños mayores) y es necesaria en la valoración previa a la oclusión

- con dispositivo por cateterismo cardiaco y como guía durante dicho procedimiento^e.
- Ecocardiografía tridimensional: Ofrece mayor precisión (no es de uso generalizado), define la forma y extensiones del orificio, valora su dinámica a lo largo del ciclo cardiaco y mejora el estudio de la relación espacial de la CIV con estructuras adyacentes. Tiene especial relevancia para seleccionar los casos susceptibles de ser ocluidos por cateterismo y para planificar la técnica a utilizar en la corrección de algunas CIV complejas (múltiples, residuales post-cirugía o localización difícil de evaluar).
 - Resonancia magnética⁹: De utilidad en algunos casos, en los que la ecocardiografía no es concluyente, generalmente por sospecha de defectos asociados extracardiacos y en lesiones complejas o anatomía atípica no bien visualizada con ecografía. Procede también en casos de mala ventana acústica.
 - Cateterismo cardíaco⁹: Permite evaluar la magnitud del cortocircuito, medir la PAP y estimar las resistencias vasculares, además de determinar el tamaño, número y localización de los defectos y excluir lesiones asociadas. Cuando la RVP está elevada, debe valorarse la respuesta a la administración de vasodilatadores pulmonares. La ecocardiografía Doppler permite obviar la necesidad de estudio hemodinámico y angiográfico en la mayoría de pacientes. Queda reservado a la medición de RVP en presencia o sospecha de enfermedad vascular pulmonar. Otras indicaciones del cateterismo son la valoración preoperatoria de defectos amplios y/o múltiples, con sospecha de patología asociada e insuficientemente identificada por procedimientos no invasivos, así como para la oclusión de la CIV mediante implante de dispositivo por vía percutánea.

En todos los casos, es preciso realizar una adecuada valoración del estado nutricional a través de la historia clínica y el examen físico, complementado con datos de laboratorio¹⁷.

e La ecocardiografía intraoperatoria, epicárdica o transesofágica se realiza, sobre todo, en defectos complejos o múltiples para confirmar la reparación y descartar precozmente defectos residuales a corregir antes de finalizar la intervención.

1.3.5. Evolución e historia natural de la CIV

1.3.5.1. Según localización anatómica

Los defectos membranosos y musculares reducen su tamaño con el tiempo y, en muchos casos, se cierran espontáneamente, sobre todo durante los dos primeros años de vida. El cierre puede producirse más tarde, incluso en la edad adulta. Las CIV infundibulares y las del septo de entrada no se cierran, como tampoco lo hacen los defectos con mala alineación⁹.

El porcentaje global de cierre espontáneo es del 30-35%, siendo en las CIV musculares significativamente mayor. Generalmente este cierre tiene relación con el crecimiento e hipertrofia del músculo que rodea el defecto⁹.

Muchas CIV perimembranosas se asocian con el aneurisma de septo membranoso, que está formado, por aposición de tejido redundante de la valva tricúspide que se adhiere al borde del defecto y condiciona la reducción del mismo o su oclusión⁹.

Tras el cierre espontáneo de una CIV, el paciente puede ser dado definitivamente de alta, sin requerir controles o precauciones especiales⁹.

La incidencia estimada de endocarditis infecciosa en pacientes con CIV varía entre el 1 y 15%. Se deberá realizar profilaxis siempre que se practique una intervención que pueda provocar bacteriemia⁹.

Un pequeño número de enfermos (3-5%), sobre todo con defectos infundibulares y algunos con perimembranosos, desarrolla insuficiencia aórtica por prolaps valvular. Tiene carácter progresivo y la valva deformada puede cerrar parcialmente la CIV reduciendo el cortocircuito izquierda a derecha⁹.

1.3.5.2. Según el tamaño del defecto en la CIV

Los pacientes con CIV pequeñas tienen buen pronóstico. El 95% puede permanecer asintomático durante el seguimiento a 25 años, con un ligero riesgo de complicaciones (endocarditis, regurgitación aórtica, dilatación VI, arritmias) por lo que se debe mantener control cardiológico a largo plazo⁹.

Los enfermos con CIV medianas presentan máximo riesgo de ICC en los primeros 6 meses. Inicialmente deben manejarse médica mente, a la espera de una posible reducción del defecto y sus repercusiones. Aquellas personas que alcanzan la edad de 6 meses sin signos de ICC ni HTP pueden ser tratado de forma conservadora y, en muchos casos, nunca requerirá

intervención. Entre un 15-20% continuará teniendo cortocircuito importante y debe recomendarse cirugía⁹.

Las personas con grandes CIV pueden presentar morbi-mortalidad asociada a ICC, HTP e infecciones pulmonares recurrentes, por lo que muchas deben ser intervenidas durante el primer año. Algunas desarrollan EP infundibular, que mejora la situación clínica al reducir el cortocircuito, pero hace necesaria la corrección quirúrgica⁹.

Las CIV grandes no corregidas evolucionan a enfermedad pulmonar vascular obstructiva. Inicialmente puede existir una mejoría aparente al reducirse el cortocircuito izquierda a derecha, pero una vez establecida es progresiva, con inversión del corto-círculo, aparición de cianosis y deterioro clínico, fatigabilidad, policitemia y hemoptisis, generalmente a partir de la adolescencia. La elevación de la presión en el lecho capilar pulmonar resulta en el aumento del líquido intersticial, lo que reduce la distensibilidad pulmonar y el intercambio gaseoso, pudiendo llegar a manifestarse como edema pulmonar. A su vez, el edema de la pared bronquial y el aumento de la secreción mucosa empeoran la mecánica respiratoria y contribuyen a las manifestaciones clínicas de dificultad respiratoria y fatigabilidad a los esfuerzos⁹.

1.4. Tratamiento de la CIV

La indicación de tratamiento de las CIV varía en función de varios factores, como son (ver tabla 2): 1-la magnitud del cortocircuito interventricular, 2-la probabilidad de disminución del tamaño del defecto, 3-del desarrollo de lesiones (habitualmente implicada la válvula aórtica) y 4-la dificultad y efectividad previsibles del cierre¹¹.

En los niños y niñas con CIV pequeña, no hay indicación de tratamiento médico¹¹ ni quirúrgico^{6,11}, aunque debe velarse por informar correctamente al padre y madre o familiares y valorar la profilaxis de las endocarditis bacterianas subagudas a la vez que se sugiere, al menos, un seguimiento clínico ocasional.

Independientemente de la indicación de tratamiento que se lleva a cabo, en todos los casos se tendrá presente el resultado de la valoración del estado nutricional. El mantenimiento de un balance energético positivo y la adecuada retención nitrogenada son esenciales para asegurar el ritmo de crecimiento y desarrollo propios de cada etapa de la infancia¹⁷. El tratamiento nutricional en el lactante con cardiopatía exige el aporte calórico y

proteico adecuado, con la restricción de fluidos y sodio necesaria, y suplemento de vitaminas y minerales, especialmente hierro y calcio¹⁷.

Tabla 2. Factores que influyen en la decisión del cierre de las CIV

RESPECTO A LA INDICACIÓN DE CIERRE
Cantidad de flujo interventricular (magnitud del cortocircuito). - Tamaño del defecto. - Resistencias relativas de los lechos vasculares sistémico y pulmonar.
Probabilidad de disminución del tamaño o cierre espontáneo con el tiempo. - Tamaño del defecto. - Localización del defecto: CIV perimembranosa y muscular: posible. CIV Infundibulares y de tracto de entrada: no.
Desarrollo o asociación de otras lesiones estructurales. - Participación de válvula aórtica: prolapo valva y/o insuficiencia aórtica. - Otras anomalías: estenosis infundibular, VD de doble cámara, cabalgamiento tricuspídeo, etc.
RESPECTO AL MOMENTO DEL CIERRE
Gravedad de la insuficiencia cardiaca. Probabilidad de progresión a enfermedad vascular pulmonar. (consideración especial: Sme de Down)
Dificultad y efectividad previsibles del cierre. -Tamaño y localización del defecto. -Edad del paciente. -Morbilidad del procedimiento en el centro hospitalario.
Fuente: Insa-Albert et al. 2015 ¹¹ .

1.4.1. Tratamiento médico

En la edad pediátrica, la persona con diagnóstico de CIV pequeña no tiene indicación de tratamiento médico ni quirúrgico⁹.

Según la American Heart Association (AHA), la profilaxis antibiótica frente a la endocarditis infecciosa, está indicada en procedimientos dentales y del tracto respiratorio. En personas con CIV, se considera su indicación durante los 6 meses posteriores al cierre del defecto con material protésico o dispositivo, en las CIV que han sido reparadas y se mantiene un defecto residual contiguo al material protésico o dispositivo y si hay antecedentes de endocarditis previa¹¹.

En caso de que se diagnostique una CIV mediana o grande, y estas personas desarrollen ICC, está indicado el tratamiento médico. Inicialmente con IECA (captopril o enalapril) y diuréticos (furosemida, espironolactona), con los que es frecuente la mejoría sintomática⁹.

Hay estudios que han puesto de manifiesto que la función contrátil del VI es normal o incluso, está incrementada. Esto motiva que el empleo de digoxina en estos pacientes tenga una dudosa utilidad, a pesar que algunos estudios experimentales han puesto de relieve una mejoría sintomática y en parámetros hemodinámicos. Así, en algunos centros se suele asociar su empleo a la administración de vasodilatadores y diuréticos para personas con manifestaciones sintomáticas muy pronunciadas. En caso de tratamiento combinado crónico deben valorarse periódicamente los niveles de potasio (con aporte suplementario en caso de ser necesario) y digoxinemia^{9,11}.

En personas que debutan con ICC grave, generalmente debido a procesos intercurrentes, el tratamiento debe comenzarse por vía intravenosa, incluyendo incluso la utilización de catecolaminas⁹.

1.4.2. Indicaciones para el cierre de la CIV

Las indicaciones para el cierre de la intervención dependen, en gran medida, del tamaño de la lesión y su localización. A pesar de que no está indicado el cierre en aquellas lesiones de pequeño tamaño, en situaciones en las que la lesión inicial se vuelve más pequeña por prolapsode la cúspide de la válvula aórtica en la lesión, se traduce en un cuadro nuevo de insuficiencia aórtica que precisa de cierre del defecto y resuspensión de la válvula aórtica.

Las CIV de tamaño medianas con ICC deben tratarse. En aquellas situaciones donde no se prevé que pueda darse una mejoría, con una AI y VI notablemente agrandados o con las presiones elevadas en la AP (o ambas situaciones), generalmente se recomienda el cierre del defecto. Un criterio adicional es una relación de flujo pulmonar a sistémico ($Qp:Qs > 2$) (ver Figura 2).

En situaciones en las que la CIV presenta defectos grandes y coexisten presiones sistólicas en VD y AP próximas a las presiones sistólicas en VI y aorta, debe realizarse el cierre de la CIV. Esto debe hacerse antes de los 6 a 12 meses de edad (no más tarde de los 18 meses) independientemente de que se llegue a controlar médicaamente la insuficiencia cardíaca y se adecue la ganancia ponderal. La razón de esta recomendación es

evitar la enfermedad obstructiva vascular pulmonar (EOVP) irreversible. En lactantes con síndrome de Down, el cierre debe realizarse antes de los seis meses de edad⁶, e incluso antes de los 3 meses según otros autores¹¹, ya que estos pacientes tienden a desarrollar EOVP antes. En la práctica actual, se prefiere la corrección quirúrgica primaria en contraposición al cerclaje de la AP seguida del cierre de la CIV^f. Sin embargo, este enfoque por etapas hay quien lo considera para la variedad de CIV muscular múltiple (queso suizo).

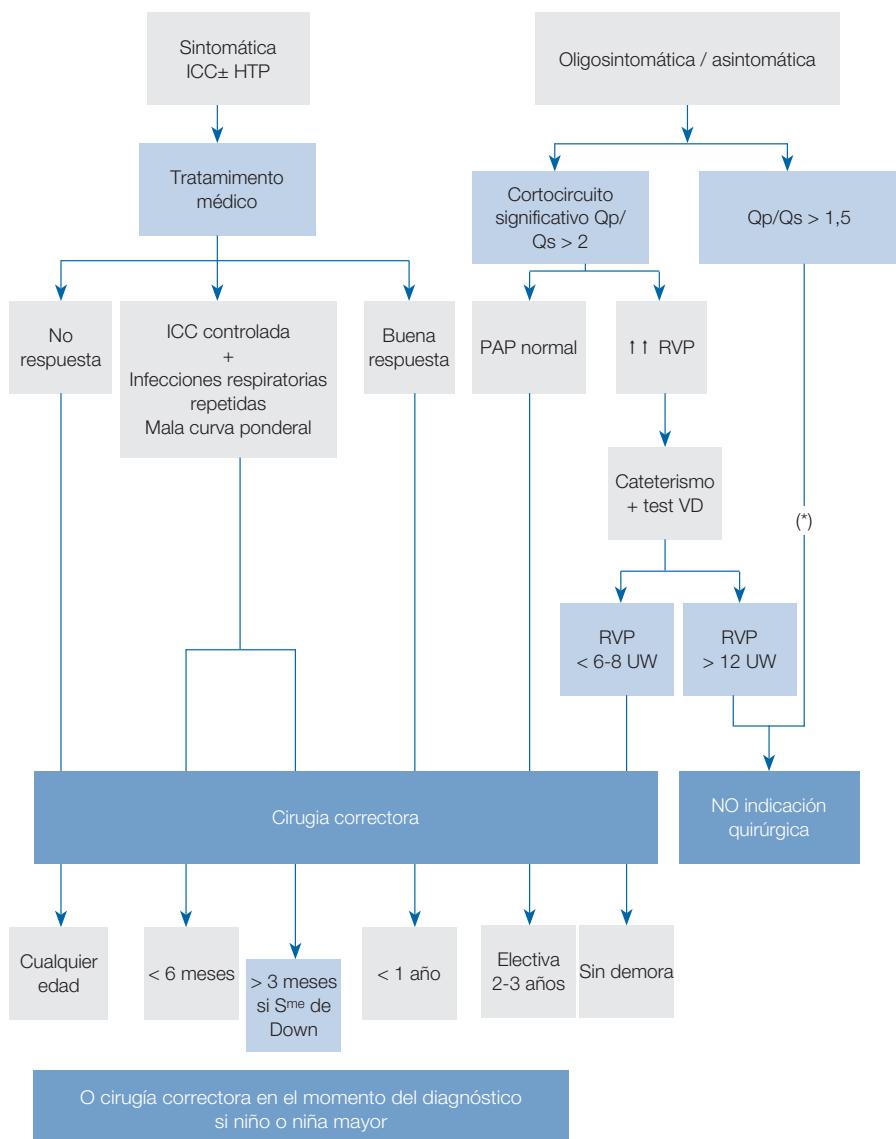
Aunque la tendencia actual se dirige a la reparación completa temprana, hay quienes emplean bandas de cerclaje en la AP en lactantes de bajo peso que pueden tener un mayor riesgo de bloqueo cardíaco con la reparación del defecto.

Para aquellas personas con RVP elevada (> 3 unidades de Wood -UW), si el índice de resistencia vascular pulmonar (IRVP) es $<$ a 6 UW o el Rp/Ps es $<$ de 0,35 (o ambas) con un Qp/Qs $>$ de 1,5 la tendencia es corregir el defecto de la CIV. En el caso de valores más elevados para las RVP, se debe realizar el test de reactividad vascular pulmonar con óxido nítrico y, si el Rp/Ps cae por debajo de 6 a 8 UW con oxígeno u óxido nítrico, estos pacientes son también candidatos para el cierre de la CIV⁶.

Las personas con CIV grandes y elevación grave de la RVP (con EOPV irreversible), no son candidatas para el cierre de la CIV. Estos pacientes pueden ser candidatos para el trasplante de pulmón⁶.

^f Nota de los revisores externos: Hay escenarios en los que se considera que la primera elección es el cerclaje de la arteria pulmonar, como puede ser en situaciones en las que el abordaje de la CIV requiera de una ventriculotomía: CIV musculares múltiples, donde el cerclaje de la arteria pulmonar, además de controlar el flujo pulmonar, podría favorecer el cierre espontáneo del defecto o también en pacientes considerados de alto riesgo (bajo peso al nacer, sepsis, prematuridad, etc).

Figura 2. Algoritmo de tratamiento de las CIV



La elección específica de la intervención dependerá, fundamentalmente del tamaño y tipo de CIV (ver tablas 3 y 4).

1.4.2.1. Cierre quirúrgico

A través de una incisión por esternotomía media y bajo anestesia general, se canalizan la aorta y la vena cava para realizar la derivación cardiopulmonar (DCP). El tejido de dacron^g es el que habitualmente se emplea para el cierre de las CIV perimembranosas a través de una auriculotomía derecha con o sin despegamiento de las hojas de la válvula tricúspide. Las lesiones supracristales se abordan a través de la válvula pulmonar. Las CIV con insuficiencia aórtica, aunque sean pequeñas, deben ser corregidas para evitar la progresión de la insuficiencia aórtica. Los prolapsos moderados o graves de la válvula aórtica pueden requerir la resuspensión de la propia válvula, otra técnica valvuloplástica o ambas⁶.

Las CIV musculares grandes, especialmente las múltiples, son difíciles de cerrar desde el VD. El cerclaje inicial de la AP para controlar la ICC y reducir la presión de la AP se realiza en lactantes jóvenes (hasta 3 meses de edad). Posteriormente, durante la infancia, se puede realizar el cierre mediante una ventriculotomía apical izquierda, a la vez que el cerclaje de la AP se retira⁶.

El cerclaje pulmonar es un procedimiento de carácter paliativo que no suele realizarse salvo que existan factores adicionales que dificulten la reparación como son: CIV múltiples, existencia de cabalgamiento de válvulas AV, muy bajo peso o enfermedad sistémica grave de pronóstico incierto¹¹. Consiste en colocar una banda alrededor de la arteria pulmonar que incrementa su presión, disminuyendo de esta manera, el flujo que pasa a través de la CIV, e incrementando el flujo de sangre que vuelve al sistema circulatorio. Indicado en lactantes de menos de 5 kg en los que la ICC no puede controlarse y presenta asociadas otras comorbilidades⁶.

El cierre quirúrgico de la CIV ofrece una tasa de mortalidad inferior al 3%⁶. En una serie de pacientes holandeses intervenidos entre los años 1968 y 1980, la mortalidad en los 30 días post-intervención fue del 10,8% (19/176)¹⁸. En la misma cohorte, la supervivencia acumulada (excluyendo los casos de mortalidad postquirúrgica inmediata), fue del 99%, 96%, 95% y 86% a los 10, 20, 30 y 40 años respectivamente¹⁹. La supervivencia libre de eventos a los 25 años se estimó en un 80%¹⁸, y a los 40 años del 72%¹⁹.

^g Hecho de un material de poliéster artificial (sintético). Se utiliza para reemplazar tejidos corporales naturales. Pueden emplearse otros tejidos como el pericardio bovino tratado con glutaraldehído y conservado en formaldehído al 4%. El tratamiento le confiere características adecuadas de resistencia, maleabilidad y ausencia de antigenicidad. Otros materiales empleados son el pericardio autólogo y los dispositivos elaborados con politetrafluoroetileno (PTFE).

En la misma serie de casos, la incidencia acumulada durante los 40 años de seguimiento de personas que tuvieron que ser intervenidas tardíamente (pasados los 30 días tras la intervención) fue del 12%. Los pacientes que tuvieron que ser reintervenidos por la existencia de un cortocircuito residual en la primera década fueron 2 y en la segunda década tras la intervención 1 (3/176) a 20 años de seguimiento, es decir, un 1,7%¹⁹. En otras series, las reintervenciones por cortocircuito residual varió entre el 0% (0/215)²⁰ al 2,1% (5/243)²¹.

En la serie de pacientes holandeses, la incidencia acumulada de arritmias tardías, incluidas las que precisaron de la implantación de un marcapasos, en las personas seguidas durante 40 años se estimó en un 13%. Para el mismo periodo de tiempo, la incidencia acumulada de colocación de marcapasos tardíamente, alcanzó al 7% de las personas y tanto las endocarditis como las insuficiencias cardíacas, alcanzaron el 4% cada una de ellas. De las 176 personas que iniciaron el estudio, 74 cumplimentaron el *questionario de salud SF-36*. Los pacientes mostraron puntuaciones significativamente mejores que la población de referencia en todos los dominios, salvo para la percepción de salud general, que fueron similares. Los resultados de los pacientes fueron comparables con sus propios resultados 10 años antes, a excepción de la salud mental, que en el último cuestionario la calificaron mejor ($85 \pm 13\%$ vs. $80 \pm 11\%$, $p = 0,03$)¹⁹.

1.4.2.2. Cierre percutáneo

Se describe brevemente el procedimiento de cierre con el dispositivo oclusor Amplatzer para el cierre de una CIV muscular y las diferencias más relevantes para la CIV membranosa. El dispositivo está diseñado con una malla de aleación de níquel y titanio, con forma de doble disco simétrico y una cintura que se adapta al contorno del defecto. Interiormente está relleno de poliéster para facilitar la oclusión.

CIV musculares “altas” (alejadas de la punta del corazón) precisan de un acceso venoso femoral, mientras que las localizaciones próximas a la punta del corazón, son más accesibles desde la vena yugular. Definido el acceso venoso, a través de la arteria femoral se hace avanzar retrógradamente un catéter hasta el VI con el objetivo de hacer una ventriculografía que permita visualizar el defecto. Con un catéter, desde el VI se atravesía la CIV hasta el VD y a través de éste se hace avanzar una guía que se desplaza hasta el tronco de la AP o alguna de sus ramas. Desde el acceso venoso se hace avanzar un catéter “lazo” con el que se captura el extremo distal de la guía, formando un asa que une el acceso arterial y venoso²².

Sobre el asa formada, desde el lado arterial se hace avanzar un catéter-guía hasta la punta del VI, para facilitar posteriormente la correcta posición del dispositivo. Desde el lado venoso, se desplaza el sistema introductor hasta el VI, cuya correcta posición se confirma mediante imagen de contraste. Mediante fluoroscopia y ETE se determina el tamaño de la lesión y se escoge un dispositivo con diámetro superior al diámetro de la lesión observado. Se introduce el dispositivo y se transporta de forma que se permita desplegar el disco izquierdo en VI y posteriormente el disco derecho en VD. Tras comprobar la posición correcta del dispositivo, se libera del cable de recuperación del dispositivo²².

El dispositivo para el cierre de la CIV membranosa está constituido por los mismos materiales, pero adopta una forma de doble disco asimétrico, siendo un dispositivo de menor grosor. El diseño asimétrico, con un disco en el lado izquierdo dotado de un reborde muy pequeño, pretende evitar las lesiones de la válvula aórtica, dado que se encuentra muy cercana al defecto ventricular. Para conocer si la posición del dispositivo es la correcta, dispone de una marca radioopaca visible fluoroscópicamente. La técnica de implantación es similar a la del dispositivo muscular en lo referente a la creación del asa arteriovenosa, pero es más compleja, ya que se precisa una orientación adecuada del disco asimétrico, con el borde menor del disco izquierdo orientado hacia la válvula aórtica, y el mayor (marca radioopaca) orientado hacia la punta del VI²².

En el mercado existen otros dispositivos utilizados con mayor o menor frecuencia y que pueden consultarse en la tabla 5.

Tras el cierre percutáneo, los datos mostrados a través de una revisión sistemática con estudios que realizaron seguimientos entre 5 y 42 meses, la aparición de bloqueos cardíacos congénitos, se estimó en un 2% (26 eventos; 1315 pacientes; 7 estudios). La presencia de cortocircuito residual en un 0,6% (8 eventos; 1317 pacientes; 7 estudios) o la aparición de insuficiencias valvulares (aórtica o tricúspide) en un 0,5% (7 eventos; 1316 pacientes; 7 estudios)²³.

El cierre del defecto del tabique interventricular mediante técnica percutánea, puede generar hemólisis, fundamentalmente debido a un cortocircuito residual o a una exposición mecánica del dispositivo de cierre al flujo sanguíneo que habitualmente no precisa de la retirada ni recambio del dispositivo y, según las series de casos, aparece entre un 0,7 y un 15% de los casos²⁴.

El abordaje percutáneo para el cierre de las CIV ofrece algunas ventajas respecto al cierre quirúrgico. Se evita la DCP y la ventrículotomía, así como las potenciales complicaciones de la herida quirúrgica, se reduce el

impacto psicosocial, la estancia hospitalaria, el tiempo de recuperación, así como la necesidad de uso de cuidados intensivos²⁵.

1.4.2.3. Cierre perventricular

Siendo el cierre quirúrgico mediante DCP el tratamiento de referencia para el cierre de los defectos del tabique interventricular, no está exento de potenciales complicaciones relacionadas con la DCP, el bloqueo aurículo-ventricular (BAV) completo, la propia herida quirúrgica o la recuperación prolongada que precisa. Con la aparición de varios dispositivos, el cierre de las CIV mediante catéteres está incorporándose paulatinamente a la práctica clínica. A partir de estas dos modalidades de intervención, el abordaje de las CIV mediante un dispositivo de cierre perventricular, guiada mediante ETE o ETT viene desarrollándose paralelamente²⁶.

La técnica de cierre perventricular comparte similitudes con la técnica de cierre transcatéter, salvo el acceso directo que se hace al defecto del tabique interventricular. La intervención mediante anestesia general, precisa de la realización de una esternotomía media (hay localizaciones que precisan de una vía de entrada diferente como, por ejemplo, esternotomía parcial media modificada o la incisión paraesternal anterior izquierda²⁷) con apertura del pericardio y exposición del corazón. Guiado mediante ETE o ETT, con ayuda de una aguja del calibre adecuado, se aborda la cara anterior del VD, de manera perpendicular al septo y se inserta una guía a través de la CIV, hasta el VI. A través de la guía se hace llegar un introductor hasta el VI acompañado posteriormente con el dispositivo de cierre. Llegados al VI, se libera el disco izquierdo del dispositivo, presionándolo contra el septo. Ejerciendo tracción, se despliega el disco derecho del dispositivo cerrando la CIV. Mediante sistema Doppler se confirma el correcto posicionamiento del dispositivo, la ausencia de cortocircuito residual y de insuficiencia valvular. Seguidamente se desatornilla el cable del dispositivo, de tal manera que queda liberado y taponando el defecto de la CIV²⁸.

Tabla 3. Indicaciones de las distintas modalidades de cierre de la CIV¹¹

CIRUGÍA	PERVENTRICULAR	TRANSCATÉTER
	Personas con síntomas de ICC y/o HTP (reversible) sin respuesta al tratamiento médico.	
	Personas en tratamiento médico con ICC controlada e infecciones respiratorias de repetición y/o mala curva ponderal.	
	Personas en tratamiento médico con buena respuesta al tratamiento.	
	Personas asintomáticas u oligosintomáticas con Qp/Qs > 2, sin HTP ni EP infundibular.	
	Personas asintomáticas u oligosintomáticas con Qp/Qs > 2, con aumento de las RVP (> 3 UW) con test de reactividad vascular pulmonar que ofrece unas RVP < 6–8 UW.	
	Patología cardíaca asociada “menor” ^h .	
	Antecedentes de endocarditis.	
Peso < 6 Kg (de difícil acceso vascular).		Defectos perimembranosos (> 4 mm entre defecto y válvulas).
		Defectos musculares.

Tabla 4. Contraindicaciones de las distintas modalidades de cierre de la CIV^{11,29}

CIRUGÍA	PERVENTRICULAR	TRANSCATÉTER
	IRVP > 12 UW. HTP irreversible.	
	Valorar si IRVP entre 8 y 12 UW (contraindicación relativa).	
	Sepsis o infección aguda.	
		Prolapso de la válvula aórtica.
	Arritmias graves.	Imposibilidad de antiagregar al paciente.
		Patología cardíaca mayor ⁱ asociada
		CIV del septo de entrada o infundibulares.
		CIV perimembranosa con distancia lesión-válvula aórtica < 2mm
		Peso < 6 Kg

^h Patología que no requiere de cirugía concomitante: insuficiencias valvulares leves, CIA pequeña (< 8mm) asintomática, DAP pequeño asintomático, CAo leve asintomática con gradiente < 20 mmHg, miocardiopatía asintomática (sin medicación) y las arritmias asintomáticas.

ⁱ Patología que requiere de cirugía concomitante: insuficiencias valvulares moderadas-graves, CIA moderada-grave ($\geq 8\text{mm}$) sintomática, DAP moderado-grave sintomático, CAo moderada-grave sintomática (o con HTA) con gradiente $> 20\text{ mmHg}$, cardiopatías complejas (TOF, canal AV, atresia pulmonar, hipoplasia de cavidades izquierdas, anomalía de *Ebstein*, *truncus* arterioso común, corazón univentricular), bajo gasto cardíaco, HTP, miocardiopatías sintomáticas, arritmias graves.

1.5. Dispositivos para el cierre de la CIV

Las principales características de los dispositivos se resumen en la tabla 5. Para más información, ver anexo 1 (Dispositivos de tratamiento de cierre de la CIV).

Tabla 5. Características de los dispositivos empleados en el cierre de la CIV

COMPAÑÍA / DIRECCIÓN	IMAGEN	DISPOSITIVO	TAMAÑO DEL DISPOSITIVO			OBSERVACIONES
			RANGO Ø CINTURA (MM)	RANGO Ø DEL DISCO (MM)	LC (MM)	
Abbott Park Lane, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Bélgica https://www.myamplatzer.com		AMPLATZERTM Muscular VSD Occluder.	4 a 18	9 a 26	7	Discos simétricos
		AMPLATZERTM Membranous VSD Occluder.	4 a 18	DD: 8 a 22 DI: 10 a 24		Discos asimétricos
pfm medical ag. Wankelstraße 60. 50996 Köln, Alemania https://www.pfmedical.com/		Nit Occlud® Lé VSD		Distal: 8 a 16 Proximal: 6 a 8		Defectos musculares y membranosos
IMEX-FUTURE IN SIGHT C/ Charles Robert Darwin, 22 Parque Tecnológico 46980 Paterna (Valencia), España https://www.imex.es/		Cera™ VSD	4 a 24	10 a 30	7	Muscular
		Cera™ VSD Symmetric	4 a 24	8 a 29	3	Membranosos
		Cera™ VSD Asymmetric	4 a 24	DD: 9 a 29 DI: 11,6 a 31,6	3	Membranosos
		Cera™ VSD Eccentric	4 a 24	10 a 30	3	Membranosos
Shanghai Shape Memory Alloy Co, Ltd) Shanghai, China, (LEPU Medical Technology Co, Ltd, Beijing; China) (fabricante) http://comedbv.com/		Hyperion™ VSDO Perimembranous Occluders	4 a 20	DD: 8 a 24 DI: 8 a 26	2,6 a 5	Comercializados por Comed como HyperionTM VSD Occluders (Holanda)

COMPAÑÍA / DIRECCIÓN	IMAGEN	DISPOSITIVO	TAMAÑO DEL DISPOSITIVO			OBSERVACIONES
			RANGO Ø CINTURA (MM)	RANGO Ø DEL DISCO (MM)	LC (MM)	
Shanghai Shape Memory Alloy Co, Ltd) Shanghai, China, (LEPU Medical Technology Co, Ltd, Beijing; China) (fabricante) http://comedbv.com/		Hyperion™ VSD Muscular Occluders	6 a 18	DD: 10 a 22 DI: 12 a 24	7	
		Hyperion™ VSD Multi Fenestrated Membranous Occluders	4 a 18	DD: 8 a 22 DI: 12 a 26	3,2 a 5	
		Hyperion™ VSDO Perimembranous Zero Edge Occluders	4 a 16	DD: 8 a 22 DI: 10 a 26	3,5 a 5	
Occlutech International AB Landskronavägen 2. SE-252 32 Helsingborg. Sweden https://www.occlutech.com/int/		Occlutech mVSD Occluder	4 a 20	10 a 28	7	Discos simétricos
		Occlutech Perimembranous VSD Occluder	4 a 16	10 a 20	5 a 7	Disco y cono
Vascular Innovations Co., Ltd. 88/38 Moo 1, 345 Road Bangtana, Pakkret Nonthaburi – 11120 Thailand http://vascularinnovations.com/		Cocoon VSD Occluder	4 a 12	10 a 18	4 a 10	Discos simétricos
		Cocoon VSD Occluder - Conical	4 a 14	DD: 10 a 14 DI: 12 a 20	7 a 10	

Ø: diámetro; DD: disco derecho; DI: disco izquierdo; LC: longitud de la cintura.

2. Objetivos

2.1. Objetivo general

El objetivo del proyecto es evaluar la evidencia científica sobre la efectividad, seguridad y eficiencia del tratamiento la CIV congénita mediante el uso de dispositivos de inserción percutánea y perventricular frente a la cirugía estándar.

2.2. Objetivos específicos

- Determinar la eficacia y la efectividad del uso de dispositivos para el tratamiento de la CIV, mediante inserción percutánea o perventricular comparándolo con el cierre quirúrgico.
- Determinar la seguridad de los dispositivos para el tratamiento de la CIV frente al tratamiento quirúrgico.
- Conocer los valores y preferencias de los pacientes en relación al uso de dispositivos para el tratamiento de la CIV.
- Conocer si el uso de dispositivos para el tratamiento de la CIV resulta una estrategia eficiente tanto para el SNS como para la sociedad en conjunto, comparada con la técnica quirúrgica habitual.

2.3. Preguntas de investigación

Para dar respuesta a los objetivos de este informe, se plantean las siguientes preguntas de investigación:

- 1) ¿El uso de dispositivos en personas con CIV congénita es eficaz mejorando la supervivencia y la tasa de cierre completo a largo plazo?
- 2) ¿El tratamiento de la CIV congénita mediante la inserción de dispositivos es seguro, presentando menor tasa de complicaciones? (Como por ejemplo bloqueo AV completo permanente que requiere implantación de marcapasos, aparición de complicacio-

nes trombóticas, insuficiencia valvular de nueva aparición o necesidad de transfusión sanguínea).

- 3) ¿Cuáles son las preferencias y valores de los pacientes en relación al tratamiento de la CIV congénita mediante la inserción de dispositivos?
- 4) ¿Es eficiente, tanto para el SNS como para la sociedad en conjunto, el uso de los dispositivos para el tratamiento de la CIV congénita frente al abordaje quirúrgico?

3. Metodología

El enfoque de la evaluación es comparar la efectividad, seguridad, aspectos relacionados con los valores y preferencias de los pacientes y eficiencia del procedimiento que requiere o implica la inserción de dispositivos (abordaje percutáneo, perventricular) para el cierre de la CIV congénita con el cierre quirúrgico (mediante la implantación de material autólogo).

Este informe se ha desarrollado siguiendo la metodología GRADE^{30,31} que permite evaluar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones en el contexto del desarrollo de guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas o evaluación de tecnologías sanitarias³². Respecto a otros sistemas de síntesis y evaluación de la calidad de la evidencia, GRADE se caracteriza por³³:

- La evaluación de la calidad de la evidencia se centra en el análisis por separado para cada desenlace de interés, que el grupo de trabajo habrá priorizado previamente en la fase de formulación de preguntas clínicas.
- Se amplía la habitual evaluación del riesgo de sesgo a otros factores como, por ejemplo: la consistencia de los resultados o su precisión.
- Se separa de forma explícita la definición de la calidad de la evidencia y de la fuerza de las recomendaciones.

3.1. Efectividad y seguridad

Se describe la pregunta de investigación para el análisis de eficacia/efectividad y seguridad, estructurada por sus distintos componentes (población, intervención, comparación y outcomes/desenlaces - PICO).

3.1.1. Estructura de la pregunta

Se definió la pregunta de investigación estructurada en formato PICO.

Población

Personas en edad pediátrica o menores de 18 años de edad que presentan CIV que precisa de su cierre.

Intervención

Cierre de la CIV mediante inserción de dispositivos a través de la vía percutánea o a través de una ruta perventricular.

Comparación

El tratamiento estándar actual es el cierre quirúrgico que emplea la colocación de un parche de material autólogo.

Desenlaces (Outcomes)

Para definir los desenlaces se han tenido en cuenta sus cinco componentes: 1-nombre del desenlace, 2-medida (p ej. escala(s) que se utiliza para cuantificar el desenlace), 3-métrica (p ej. valor en un momento de tiempo, cambio que se observa desde la situación basal), 4-método de agregación (p. ej. valor promedio para datos continuos, porcentajes para datos categóricos), y 5-momento en el tiempo en el que se realiza la evaluación o medida del desenlace (p. ej. 8 semanas después de comenzar el tratamiento)³⁴.

A partir de un listado de posibles desenlaces, éstos se trabajaron con los clínicos y los pacientes. Se clasificaron según la importancia relativa otorgada por ambos grupos. Siguiendo la metodología GRADE, las variables de resultados fueron evaluadas y priorizadas según su grado de importancia para los profesionales y los pacientes. En el anexo 2 se describe el proceso de priorización de la importancia relativa de los desenlaces y las medidas adoptadas. En el anexo 3 se pueden consultar los resultados del proceso de priorización realizado por clínicos y pacientes.

Los desenlaces priorizados como clave para evaluar la eficacia, efectividad y seguridad del cierre de la CIV en este informe se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. Desenlaces priorizados

1. Reintervención por shunt residual significativo. Presencia de un cortocircuito residual con repercusión hemodinámica que requiere una segunda intervención quirúrgica.
2. Mortalidad.
3. Infarto agudo de miocardio (IAM).
4. Accidente isquémico cerebrovascular (ICTUS). Excluye los accidentes isquémicos transitorios, que por definición se resuelven en 24 horas.
5. Tromboembolismo pulmonar (TEP).
6. Necesidad de marcapasos por aparición de bloqueo AV completo. Por su indicación cuando existe bloqueo aurículo-ventricular completo permanente.
7. Reintervención por complicaciones. Se agrupan las reintervenciones quirúrgicas por: <ul style="list-style-type: none">• Bloqueo aurículo-ventricular completo^j• Aparición de patología valvular (insuficiencia mitral, tricúspide, aórtica).• Control de sangrado.
8. Hipotensión o shock que requiere tratamiento.
9. Pacientes que precisan transfusión sanguínea y se cuantifica el volumen de sangre recibido.
10. Embolización del dispositivo.
11. Migración del dispositivo.
12. Perforación cardíaca.

3.1.2. Criterios de selección de los estudios

Criterios de inclusión:

Participantes: Pacientes con historia de CIV muscular o perimembranosa con o sin patología cardíaca asociada menor (ver tabla 7).

j Comunicación residual >2 mm.

k En este caso, el paciente precisa de una nueva reintervención para sustituir el dispositivo por otro más apropiado a las características de la lesión, para la extracción del dispositivo y reconversión en cirugía estándar, o la modificación del parche empleado si se ha empleado inicialmente una técnica de cirugía estándar. Para diferenciar de la “necesidad de marcapasos por aparición de bloqueo AV completo”.

Intervención:	Inserción de dispositivos mediante técnica vía percutánea o perventricular.
Comparación:	Grupo de pacientes a los que se les realiza la técnica quirúrgica estándar (en estudios con grupo de comparación).
Desenlaces:	Estudios que analizan uno o varios de los desenlaces clave.
Diseño de estudios:	Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos controlados con o sin asignación aleatoria, estudios observacionales con grupo de comparación, estudios observacionales sin grupo de comparación con tamaño muestral > de 30 personas. Estos últimos no se analizan siguiendo la metodología GRADE.

Criterios de exclusión:

Participantes:	Cualquier paciente con CIV con patología cardíaca asociada mayor. Pacientes con historia de CIV infundibulares o del septo de entrada con o sin patología cardíaca asociada mayor (ver tabla 7). Personas con CIV secundaria a infarto, antecedentes de intervención previa por CIV.
Intervención:	Empleo de dispositivos indicados para otras patologías cardíacas o en investigación.
Desenlaces:	Estudios que no analizan algunos de los desenlaces clave.
Diseño de estudios:	Estudios en animales. Publicaciones sin resumen, notas de opinión o editoriales, comunicaciones orales de congresos o reuniones científicas.

Tabla 7. Patologías cardíacas asociadas menores y mayores según manifestaciones clínicas, hemodinámicas y criterios anatómicos

PATOLOGÍA	MENORES	MAYORES
CIA pequeña	<i>Clinico:</i> Asintomática <i>Hemodinámico:</i> Sin repercusión hemodinámica <i>Anatómico:</i> < 8 mm.	<i>Clinico:</i> Sintomática <i>Hemodinámico:</i> Con repercusión hemodinámica <i>Anatómico:</i> ≥ 8 mm.
DAP	<i>Clinico:</i> Asintomática <i>Hemodinámico:</i> Sin repercusión hemodinámica <i>Anatómico:</i> Cortocircuito izquierda-derecha leve.	<i>Clinico:</i> Sintomática <i>Hemodinámico:</i> Con repercusión hemodinámica <i>Anatómico:</i> Cortocircuito izquierda-derecha moderado-grave.
CAo	<i>Clinico:</i> Asintomática <i>Hemodinámico:</i> Gradiente < 20 mmHg <i>Anatómico:</i> reducción leve de la luz vascular.	<i>Clinico:</i> Sintomática o HTA <i>Hemodinámico:</i> Gradiente ≥ 20 mmHg <i>Anatómico:</i> reducción moderada-grave de la luz vascular.
Estenosis o insuficiencia de las válvulas*	- Leves	- Moderada-grave
Miocardiopatía	<i>Clinico:</i> Asintomática. Sin medicación. <i>Hemodinámico:</i> MCD (%): FEVI > 45 MCH: Sin obstrucción	<i>Clinico:</i> Sintomática. <i>Hemodinámico:</i> MCD (%): FEVI ≤ 45 MCH: Obstrucción de salida
Arritmias	- <i>Clinico:</i> Asintomática	- <i>Clinico:</i> Sintomática
Otras		- Cardiopatías complejas, situaciones hemodinámicas de bajo gasto cardíaco, HTP, prematuridad, insuficiencia renal, etc.

*: Válvulas, aórtica, mitral, tricúspide, pulmonar.

Filtros empleados:

El filtro de idioma para seleccionar estudios publicados en lengua inglesa y castellano.

Para dar respuesta a la pregunta de investigación sobre la eficacia, efectividad y seguridad de los dispositivos para el cierre de la Comunicación

interventricular congénita, se realizó la búsqueda bibliográfica desde 2002, hasta noviembre de 2019. Además, se crearon sistemas de alerta para poder incorporar todas las publicaciones pertinentes durante la elaboración del informe.

Para estructurar y analizar la información, los desenlaces priorizados fueron clasificados en dos grupos. Uno para la eficacia-efectividad y un segundo para la seguridad (ver tabla 14. Clasificación de desenlaces).

3.1.3. Búsqueda bibliográfica

3.1.3.1. Fuentes de información consultadas

Las bases de datos consultadas son:

- Bases de datos generales: Medline, Embase.
- Base de datos especializadas: CRD (Centre for Reviews and Dissemination) que incluye, HTA (Health Technology Assessment), DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness) y NHS EDD (Economic Evaluation Database del National Health Service) y The Cochrane Library
- Bases de datos de proyectos de investigación en curso: Clinical Trials Registry (US. National Institutes of Health), Current Controlled Trials, International Standard Randomised Controlled Trial Number Register (ISRCTN), International Clinical Trials (WHO), European Union Clinical Trials Register.
- Páginas web de las Agencias de Evaluación de Tecnologías sanitarias, así como la de la red INAHTA.

3.1.3.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se adaptó el lenguaje de las estrategias de búsqueda a cada base de datos, combinando descriptores y términos libres que están descritos en el anexo 4 y los resultados del procedimiento de la estrategia de búsqueda en la figura 4.

3.1.4. Selección de estudios

Se realizó un primer cribado bibliográfico mediante la lectura de título y resumen. Se revisaron a texto completo los estudios restantes y se seleccionó

naron como fuente de la evidencia en la evaluación sobre eficacia, efectividad y seguridad aquellos que cumplían los criterios de inclusión. Los estudios excluidos y los motivos que lo justificaron tras lectura a texto completo, se listaron y se muestran en el anexo 5.

3.1.5. Extracción datos y evaluación de la calidad de los estudios según metodología GRADE

Para el análisis de la eficacia/efectividad y seguridad de la colocación de dispositivos mediante técnica percutánea y/o perventricular frente a la cirugía estándar, se utilizó el sistema GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) y se clasificó la calidad de la evidencia (alta, moderada, baja o muy baja)³⁵ de cada uno de los desenlaces teniendo en cuenta los siguientes factores: limitaciones en el diseño del estudio³⁶, inconsistencia entre los resultados de los diferentes estudios³⁷, existencia de evidencia directa o indirecta³⁸, imprecisión de los estimadores de efecto³⁹, sesgo de publicación⁴⁰.

En el análisis de los desenlaces de los estudios se tuvieron en cuenta los factores que permiten aumentar la calidad de la evidencia de estudios observacionales como son: magnitud del efecto, existencia de un gradiente dosis respuesta e impacto de las variables de confusión⁴¹.

Para la evaluación del riesgo de sesgo de acuerdo al diseño del estudio, en la valoración de los ensayos clínicos, se consideraron los criterios de: presencia de aleatorización, ocultación de la secuencia de asignación, enmascaramiento (cegamiento de los participantes y del personal), cegamiento de los evaluadores del resultado, datos de resultados incompletos, notificación selectiva de los resultados, otras fuentes de sesgos⁴².

Se desarrollaron y validaron dos formularios de extracción de datos por dos revisores (SVFP y JIMS). De los estudios que cumplieron con los criterios de inclusión, se extrajo de forma independiente la siguiente información, cuyas plantillas y detalles se encuentran en los anexos 6 y 7: diseño del estudio, fechas de estudio, lugar de estudio y país, criterios de inclusión y exclusión de los participantes, número de participantes por brazo de estudio, tipo de intervención y comparación, desenlaces clave y otros aspectos relevantes. Para resultados dicotómicos, se obtuvieron números de eventos y totales. Para los resultados continuos, se obtuvieron las medias y las desviaciones estándar.

Cuando las condiciones así lo permitieron, se realizó una síntesis cuantitativa de los resultados mediante metaanálisis usando el programa Review

Manager⁴³. Se identificó heterogeneidad (inconsistencia) mediante el cálculo del estadístico I^2 . Para $I^2 < 25\%$, se empleó un modelo de efectos fijos y para $I^2 \geq 25\%$ se empleó un modelo de efectos aleatorios.

Se trató de identificar las posibles causas de heterogeneidad clínica y metodológica mediante la valoración de las características de subgrupos y los estudios individuales.

Para el análisis de los desenlaces procedente de estudios observacionales sin grupo de comparación no se consideró adecuado utilizar el sistema GRADE como herramienta de clasificación de la calidad de la evidencia de los estudios seleccionados, al existir gran heterogeneidad clínica y metodológica^{44,45} entre los estudios incluidos.

3.2. Análisis de los aspectos relacionados con las preferencias y valores de los pacientes

Para la evaluación de los aspectos relacionados con los pacientes relativos a la tecnología se utilizaron los criterios establecidos por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud⁴⁶. Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura para conocer la evidencia disponible en relación a las preferencias y valores de la población objeto del estudio. Por otro lado, se llevó a cabo un estudio mixto para identificar y determinar y posteriormente cuantificar aquellos costes sociales que soportan los pacientes y sus familias y/o cuidadores. En la primera parte del estudio se llevaron a cabo entrevistas semiestructuradas con informantes clave para identificar los principales costes sociales a los que hacen frente las familias de pacientes con CIV. Con esta información se diseñó un cuestionario por medio del cual se recogió información para cuantificar dichos costes. La primera parte del estudio se describe en este apartado, la segunda en el apartado de eficiencia.

3.2.1. Revisión sistemática de la literatura sobre de los aspectos relacionados con las preferencias y valores de los pacientes

El alcance de la evaluación partió de la misma población, intervención y comparación mencionadas anteriormente y exploró la perspectiva de

pacientes y cuidadores, las experiencias de la enfermedad/condición y del uso de la tecnología, las preferencias, autonomía, calidad de vida y aceptabilidad con respecto a la misma.

Se incluyeron documentos en castellano e inglés y se excluyeron estudios en animales. Se consultaron las siguientes bases de datos electrónicas desde 2002 hasta el 8 de abril de 2020: MEDLINE, EMBASE, Cochrane, CINAHL, PsycInfo y WOS. En el anexo 10 se muestra la estrategia de búsqueda. Se activaron alertas para la recepción de nuevos artículos pasada la fecha de fin de la búsqueda.

El proceso de selección de los estudios se realizó por dos revisores (LPR, SV) de forma independiente que resolvieron en discusión los casos de duda y/o desacuerdos. El cribado de los estudios se realizó a partir de los títulos y resúmenes recuperados en las bases de datos según los criterios de selección antes citados. Los artículos seleccionados como relevantes fueron analizados a texto completo, clasificándolos en incluidos o excluidos según dichos criterios.

3.2.2. Entrevistas semiestructuradas para la identificación de los costes sociales asociados a la CIV

Los pacientes y sus familias, en ocasiones, deben asumir importantes cargas monetarias y no monetarias relacionadas con la enfermedad y las distintas opciones de tratamiento, es decir, la existencia de costes sociales. Contar con esta información puede ser relevante en los procesos de toma de decisiones.

Los costes sociales son aquellos que soportan los pacientes, sus familias y la sociedad como consecuencia de su enfermedad, ya sea en el seguimiento del tratamiento o al someterse a una intervención. Los costes sociales son fundamentalmente indirectos, derivados del cambio en el uso del tiempo provocado por la morbilidad y la mortalidad debidas a la enfermedad, como las bajas laborales, y directos no sanitarios, como los desplazamientos, cuidados formales o las adaptaciones de la vivienda. También son costes intangibles, es decir, aquellos generados como consecuencia del dolor o el sufrimiento ocasionado por la enfermedad. En el contexto sanitario español también encontramos costes directos sanitarios dentro de los costes sociales, como el uso de sanidad privada o el porcentaje del tratamiento médico que costean los propios pacientes, como el coste de los medicamentos que pagan de su bolsillo)⁴⁷. Su inclusión permite, por tanto,

completar el análisis de la perspectiva de los pacientes y la sociedad en relación a una tecnología.

Con el objetivo de identificar y caracterizar los principales costes sociales y otros aspectos relevantes relacionados con el acceso a la asistencia sanitaria en los pacientes con CIV, se llevaron a cabo entrevistas semiestructuradas con informantes clave. Se escogió este método por entenderse apropiado, dada la posibilidad de acceder a informantes clave a través de la Fundación Menudos Corazones y porque ofrece la posibilidad de identificar costes y aspectos relevantes no identificados previamente por los investigadores.

Considerando la temprana edad de la población objeto de este estudio, los informantes se definen como cuidadores de pacientes con CIV. La selección de los participantes se hizo mediante muestreo teórico intencionado, buscando representatividad teórica. El número final de entrevistas se definió de manera secuencial y acumulativa en función de la riqueza de los discursos y la saturación de la información.

Se elaboró un guión (LPR, CMF), basado en el uso de recursos y costes sociales identificados en la metodología de evaluación económica para la adopción de la perspectiva social⁴⁸ usados desde el diagnóstico al seguimiento tras la intervención. Estos incluyen:

- Sanidad privada
- Desplazamientos
- Cuidados formales/informales
- Medicación (no financiada)
- Ausencias laborales
- Repercusiones en la salud de padres, madres o tutores
- Repercusiones en la educación y desarrollo del paciente
- Adaptaciones necesarias en el lugar de residencia.

Una entrevistadora y una transcriptora (LPR, CMF) del equipo elaborador del informe llevaron a cabo las entrevistas. Previo al análisis de la información, las transcripciones de las entrevistas se enviaron a los participantes para su revisión, con el propósito de asegurar que la información se había recogido correctamente. Posteriormente se llevó a cabo un análisis de contenido temático de forma independiente por dos investigadoras del equipo (LPR y CMF).

3.3. Eficiencia

Se realizó una revisión sistemática de evaluaciones económicas que comparan las intervenciones consistentes en la inserción de dispositivos (abordaje percutáneo o perventricular) con el cierre quirúrgico (mediante la implantación de material autólogo) para el cierre de la CIV congénita y, posteriormente, se desarrolló un análisis específico de evaluación económica.

3.3.1. Revisión sistemática de evaluaciones económicas

3.3.1.1. Criterios de selección de estudios

Los criterios de selección de los estudios económicos fueron los siguientes:

- | | |
|-----------------------------|--|
| Participantes: | Pacientes que presenten una historia de CIV congénita del tipo muscular o perimembranosa sin otros procesos cardíacos mayores. Véase la tabla 7 de definición de patologías asociadas menores y mayores, en la sección 3.1. Efectividad y seguridad. |
| Intervención y comparación: | Inserción de dispositivos mediante vía percutánea o perventricular comparada con cierre quirúrgico. |
| Desenlaces: | Ratio Coste-Efectividad Incremental (RCEI), o Ratio Coste-Utilidad Incremental (RCUI), costes de los procedimientos, beneficios expresados en años de vida ajustados por calidad (AVAC), años de vida ganados, beneficios en unidades monetarias. |
| Diseño de estudios: | Evaluaciones económicas completas en paralelo a estudios primarios o basadas en modelos económicos (análisis coste-beneficio, coste-utilidad, coste-efectividad y minimización de costes). |

Se empleó el filtro de idioma para seleccionar estudios publicados en inglés y castellano y se seleccionaron únicamente estudios publicados desde

2010 hasta el 4 de febrero de 2020. Además, se configuraron los sistemas de alerta para poder recuperar aquellos trabajos publicados durante la elaboración del informe.

3.3.1.2. Fuentes de información y estrategias de búsqueda

Se llevó a cabo una búsqueda específica independiente de evaluaciones económicas. Las bases de datos consultadas fueron Pubmed/MEDLINE, Embase y la base de datos del Centre for Reviews and Dissemination (CRD): Economic Evaluation Database del National Health Service (NHS EED). Se configuraron los sistemas de alerta para que pudieran incorporarse nuevas publicaciones hasta que se tuviera el primer borrador del informe. La estrategia de búsqueda utilizada en cada base de datos se puede consultar en el anexo 13.

3.3.1.3. Proceso de selección de estudios

El proceso de selección de estudios se llevó a cabo por dos revisores de forma independiente, en caso de duda y/o desacuerdo se comprobaron los criterios de selección definidos y se trató de llegar a un consenso.

Tras eliminar duplicados, se revisaron por título y resumen los trabajos encontrados, por parte de dos revisoras (SV, CM).

3.3.2. Evaluación económica

Se desarrolló un análisis coste-utilidad (ACU) para evaluar la eficiencia de las tres alternativas (cierre quirúrgico, percutáneo y perventricular), tanto para la perspectiva del SNS como para la perspectiva social.

Partiendo de los resultados del meta-análisis realizado para evaluar efectividad y seguridad en este informe, se construyó un modelo en forma de árbol de decisión con un horizonte temporal de toda la esperanza de vida de los pacientes, debido a que su seguimiento se extiende a lo largo de toda la vida. Se adoptó la perspectiva social, es decir, se incluyeron los costes directos sanitarios cubiertos por el SNS en España, los costes directos no sanitarios (transporte no sanitario, alojamiento, etc.) y los costes indirectos (pérdidas de productividad). Los valores monetarios se expresaron en euros de 2020. De acuerdo con la guía metodológica de evaluaciones económicas⁴⁹, se aplicó una tasa de descuento del 3% para costes y resultados.

Al tratarse de un análisis coste-utilidad, las ganancias en salud se representan en años de vida ajustados por calidad. El resultado de la eva-

luación económica es el Ratio Coste-Utilidad Incremental, que combina los resultados estimados de costes (C) y AVAC (A) del tratamiento de referencia (0) frente a la tecnología de evaluación. De forma genérica se representa de la siguiente manera:

$$RCUI = \frac{C_1 - C_0}{A_1 - A_0}$$

Esta ratio indica el coste incremental por unidad de utilidad ganada, en este caso por AVAC. Para interpretar la ratio es preciso tener en cuenta el umbral de coste-efectividad hipotético. Se considera que una estrategia es coste-efectiva frente a otra si la RCUI obtenido es inferior al valor de disponibilidad a pagar por cada AVAC ganado. En España, este valor se encuentra entre 20.000€ y 25.000€/AVAC⁵⁰.

Los resultados de este informe se presentan empleando una descripción narrativa acompañada de tablas y gráficos.

3.3.2.1. Estructura del modelo

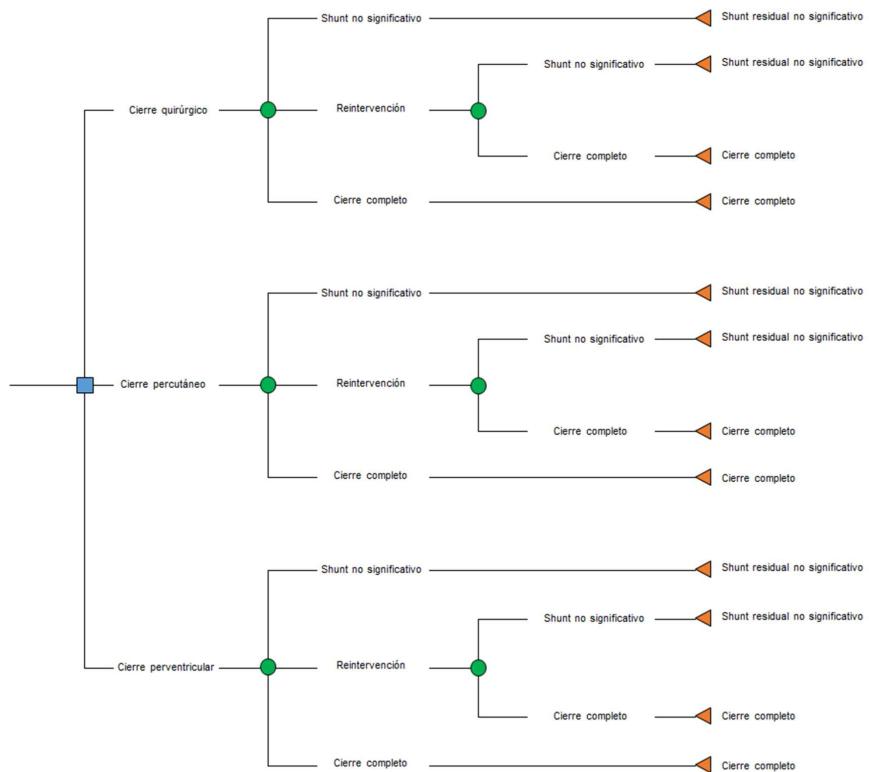
El modelo de árbol de decisión se basa en uno previamente publicado que evalúa la técnica de cierre percutáneo en pacientes con comunicación interauricular⁵¹. Aplicado a nuestro caso, la simulación se inicia con un paciente que presenta CIV con indicación para cualquiera de las tres técnicas evaluadas: cierre percutáneo (PC), cierre perventricular (PV) y cierre quirúrgico (Qx). En cada uno de los procedimientos, existe una probabilidad de que se logre el cierre completo, sea necesaria una reintervención o el paciente quede con un shunt residual no significativo. En el caso de que el paciente deba ser intervenido en una segunda ocasión los dos desenlaces posibles serán el cierre completo y el shunt residual no significativo.

No se consideró la inclusión de un desenlace específico de mortalidad debido a que en el conjunto de trabajos analizados en la sección de Efectividad de este informe se reportó únicamente un caso (véase apartado 4.1. Eficacia-efectividad).

Las dinámicas reflejadas en el modelo fueron validadas por los profesionales colaboradores en este informe.

La Figura 3 muestra la dinámica del modelo:

Figura 3. Representación esquemática del modelo de evaluación económica



3.3.2.2. Estimación de parámetros

Probabilidades

En el esquema del modelo se puede observar como algunos pacientes que son intervenidos con cada una de las tres técnicas tiene una probabilidad de éxito de la intervención (cierre completo), continuar con un defecto residual pequeño que no sería necesario reintervenir (shunt no significativo) o ser reintervenido por dificultades en el cierre del defecto o aparición de complicaciones.

Se obtuvo la probabilidad de shunt residual no significativo de uno de los artículos revisados en el informe⁵².

La probabilidad de reintervención dependerá del riesgo basal (con la técnica quirúrgica actualmente empleada) y los RR estimados por el metaanálisis de este informe. De esta forma, por ejemplo, para probabilidad de

reintervención por shunt residual significativo se parte de un riesgo basal de 0,28% (técnica quirúrgica) y un RR de 0,93 para el abordaje percutáneo, es decir, este abordaje reduce la probabilidad de reintervención por shunt significativo en un 7% (véase apartado 4.1. Eficacia-efectividad y figura 5).

Todos los parámetros de probabilidad introducidos en el modelo, junto con sus valores de incertidumbre y fuentes, se presentan en la tabla 8.

Tabla 8. Parámetros de probabilidad

PARÁMETRO	VALOR	IC 95%		FUENTE
		LIM. INF.	LIM. SUP.	
Reintervención por shunt residual significativo				
Qx	0,28%			Meta-análisis
PC	0,26%	0,07%	0,95%	
PV*	0,26%	0,07%	0,95%	
Reintervención por patología valvular				
Qx	0,04%			Meta-análisis
PC	0,13%	0,19%	3,67%	
PV*	0,13%	0,19%	3,67%	
Reintervención por bloqueo AV completo				
Qx	0,05%			Meta-análisis
PC	0,13%	0,23%	2,88%	
PV*	0,13%	0,23%	2,88%	
Reintervención por control del sangrado				
Qx	0,67%			Meta-análisis
PC	0,12%	0,01%	0,18%	
PV*	0,12%	0,01%	0,18%	
Shunt residual no significativo				
Qx	3,49%			Fang et al. 2018 ⁵²
PC	2,82%			
PV*	3,33%			

PC: Cierre percutáneo; PV: Cierre perventricular; Qx: Cirugía estándar.

* Los meta-análisis se realizaron para la técnica quirúrgica vs. técnicas con dispositivo, que incluyen tanto la técnica percutánea como la perventricular. Se emplean los mismos parámetros de probabilidad para ambas técnicas.

Uso de recursos y costes

En general, se consultaron los costes unitarios de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) y precios públicos por la prestación de servicios sanitarios de aquellos procedimientos y recursos correspondientes a cada fase del modelo. Todos los valores monetarios se convirtieron a euros de España de 2020¹.

Costes previos a la intervención

Con anterioridad a la intervención, los pacientes suelen presentar episodios de insuficiencia cardiaca de diferente intensidad que puede determinar, en parte, el abordaje elegido para realizar la intervención. De acuerdo con las indicaciones proporcionadas por los profesionales, los pacientes intervenidos quirúrgicamente presentan insuficiencia cardiaca más grave, frente a los intervenidos con dispositivo. Para reflejar esta cuestión, se obtuvo el coste medio por el GRD 194 (Insuficiencia cardiaca) para todos los casos de pacientes menores de un año entre los años 2012 y 2015. Se asumió que aquellos pacientes intervenidos quirúrgicamente presentaban insuficiencia cardiaca de severidad mayor-extrema, mientras que los pacientes de intervención percutánea tenían un nivel de severidad menor-moderado, en pacientes con abordaje perventricular se asumió el nivel de severidad basal.

Costes de intervención

El coste unitario de cada una de las intervenciones se obtuvo de acuerdo con los datos disponibles en el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD-H) para el total de ingresos entre 2012 y 2015 en pacientes menores de 1 año en los que se registraron los GRD 162 (Procedimientos sobre válvulas cardíacas con cateterismo cardiaco), 175 (Procedimientos cardiovasculares percutáneos sin IAM) y 167 (Otros procedimientos cardiotorácicos).

Costes de reintervención

Las reintervenciones pueden deberse a cierre incompleto del defecto o a complicaciones (bloqueo AV completo, patología valvular, control de hemorragias, etc.). Se estimó un coste unitario esperado de reintervención a partir del coste por GRD de los procedimientos correspondientes ponderado por la probabilidad de emplear cada procedimiento de reintervención, obtenida a partir del meta-análisis previo. Además, en el caso de aquellos

¹ Para realizar las conversiones se empleó la herramienta CCEMG – EPPI-Centre Cost Converter (v. 1.6) en la que es posible transformar valores monetarios en términos de país y año, corrigiendo por Paridad del Poder Adquisitivo.

en los que se realizó la intervención inicial con dispositivo, para su segunda intervención se asumió que para el 50% de ellos se empleaba de nuevo el cierre con dispositivo y el otro 50% pasaban a abordaje quirúrgico. Así, además de los GRD correspondientes a los abordajes de cierre, se consultaron los GRD 170 (Implantación de marcapasos cardiaco permanente con IAM, fallo cardiaco o shock), 200 (Enfermedades valvulares) y 810 (Hemorragia o hematoma debido a complicación).

Costes de reingreso

Se contempló una probabilidad de reingreso por aparición de infecciones postoperatorias en los 30 días siguientes a la intervención. De acuerdo con las diferencias en el nivel de invasión de las tres técnicas, se asumió un riesgo mayor de ingreso en las intervenciones quirúrgicas y perventriculares (3,75%) que en la intervención percutánea (0,75%). Los mismos riesgos se aplicaron también para los 30 días posteriores a la reintervención, en aquellos pacientes que la precisaran.

El coste asociado a estos reingresos se obtuvo de la consulta sobre el GRD 721 (Infecciones posoperatorias, postraumáticas y de otros dispositivos). Se asumió, que los reingresos de pacientes en los que quedara un defecto residual no significativo tras la intervención (o reintervención), tendrían una complejidad mayor que aquellos en los que se logró un cierre completo. Esta complejidad se reflejó mediante los niveles de severidad del GRD.

Los parámetros de costes relacionados con la fase previa, intervención, reintervención y reingreso se muestran en la tabla 9.

Tabla 9. Parámetros de costes de la fase previa, intervención, reintervención y reingreso

PARÁMETRO	VALOR (€ 2020)	ESTANCIA (DÍAS)	GRD	FUENTE
Costes previos a la intervención				
Qx	4.584,64	7,43	GRD 194 (Severidad 3-4)	CMBD-H 2015 ⁵³
PC	4.549,25	4,97	GRD 194 (Severidad 1-2)	
PV	4.264,95	5,90	GRD 194	
Costes de intervención				
Qx	30.325,20	21,55	GRD 162	CMBD-H 2015
PC	7.193,16	3,81	GRD 175	
PV	25.950,57	14,47	GRD 167	

PARÁMETRO	VALOR (€ 2020)	ESTANCIA (DÍAS)	GRD	FUENTE	
Costes de reintervención*					
Qx	11.042,09	21,55	Combinación de: GRD 162 (Severidad 3-4)**, GRD 200, GRD 170, GRD 810	CMBD-H 2015 ⁵³ GRD 2018 ⁵⁴	
PC	12.839,08	3,81	Combinación de: GRD 162 (Severidad 3-4)**, GRD 175		
			(Severidad 3-4)**, GRD 200, GRD 170, GRD 810		
PV	16.149,75	14,47	Combinación de: GRD 162 (Severidad 3-4)**, GRD 167 (Severidad 3-4)**, GRD 200, GRD 170, GRD 810		
Costes de reingreso					
Shunt residual no significativo	6.820,05	10,90	GRD 721 (Severidad 1-2)	CMBD-H 2015 ⁵³	
Cierre completo	5.565,18	6,29	GRD 721 (Severidad 3-4)		
PC: Cierre percutáneo; PV: Cierre perventricular; Qx: Cirugía estándar.					
* Al tratarse de un concepto calculado mediante costes de diferentes GRD, no se calculó un número de días de estancia, se consideraron los mismos días de estancia que en la primera intervención.					
** La mayor complejidad de la reintervención se refleja mediante los niveles de severidad mayor-extrema en los abordajes de cierre.					

Costes del seguimiento

El tipo de seguimiento realizado al paciente, varía de acuerdo al nivel de complejidad del abordaje de la intervención de cierre inicial y al resultado de la misma (o de la reintervención, si se precisó). De acuerdo con las pautas planteadas por los profesionales colaboradores en el informe, se contemplaron tres períodos clave: el año posterior a la intervención, seguimiento tras la intervención en la edad pediátrica y seguimiento en adultos, y se establecieron unas frecuencias generales para el uso de recursos durante las mismas.

Durante el primer año tras la intervención se realizan visitas sucesivas a especialista (cardiología) y a Atención Primaria según el tipo de intervención de cierre realizada al paciente. En general, se consideraron 3 visitas en pacientes donde se emplearon técnicas más invasivas (quirúrgica y perventricular) por cada visita en aquellos intervenidos con técnica percutánea.

Durante los primeros 16 años de los pacientes (inclusive), la intensidad del seguimiento viene determinada por el resultado de la intervención, entendiéndose que la técnica empleada por sí sola no tiene impacto en el seguimiento a largo plazo. Se contemplaron 3 consultas anuales en cardiología y 3 visitas a Atención Primaria relacionadas con la CIV en pacientes con shunt residual y 1 visita anual a cardiología y a Atención Primaria en aquellos con cierre completo. En pacientes adultos (de 17 años en adelante) se asumió un seguimiento de 3 visitas (con shunt residual) y una visita (cierre completo) a cardiología cada cinco años.

Cada consulta en cardiología llevaba asociado, además del coste de la propia visita, la realización de ECG y ecocardiografía.

El uso de recursos y costes de cada etapa del seguimiento a pacientes intervenidos se detalla en la tabla 10 y tabla 11.

Tabla 10. Parámetros de uso de recursos en la fase de seguimiento

PARÁMETRO	USO DE RECURSOS			FUENTE
Primer año	Qx	PC	PV	
Consulta cardiología (incluye ECG y Ecocardiografía)	6	2	6	Consulta a profesionales
Consulta Atención Primaria	6	2	6	
Hasta 16 años de edad (anual)	Shunt residual	Cierre completo		
Consulta cardiología (incluye ECG y Ecocardiografía)	3	1		Consulta a profesionales
Consulta Atención Primaria	3	1		
Edad adulta (quinquenal)	Shunt residual	Cierre completo		
Consulta cardiología (incluye ECG y Ecocardiografía)	3	1		Consulta a profesionales

PC: Cierre percutáneo; PV: Cierre perventricular; Qx: Cirugía estándar.

Tabla 11. Parámetros de costes en la fase de seguimiento.

PARÁMETRO	VALOR (€ 2020)	FUENTE
Consulta cardiología	73,91	Comunidad de Madrid ⁵⁵
ECG	36,42	Veličković 2018 ⁵⁶
Ecocardiografía	225,2	Veličković 2018 ⁵⁶
Consulta Atención Primaria	46,84	Comunidad Madrid ⁵⁵

Utilidades

Según el modelo planteado, las intervenciones pueden reducir el tamaño del defecto, de manera que el paciente alcance el cierre completo del defecto interventricular, o bien permanezca con un shunt no significativo durante el resto de su vida. Estos dos desenlaces están asociados a diferentes estados de salud, que se representan en términos de utilidad a lo largo de la vida de los pacientes.

La utilidad de pacientes con shunt residual no significativo se obtuvo de la literatura⁵⁶, donde se han clasificado cuatro niveles de gravedad en la enfermedad cardiaca de acuerdo con sus síntomas (Clasificación NYHA Class I-IV)⁵⁷. La existencia de un defecto interventricular aislado que no presenta limitaciones a la actividad física (o presenta limitaciones ligeras) se considera de nivel leve. Por su parte, para los pacientes con cierre completo, se asumió una utilidad igual a la de la población general. Véase tabla 12.

Tabla 12. Parámetros de utilidad

PARÁMETRO	VALOR	FUENTE
Desutilidad post-intervención	-0,3529	Veličković 2018 ⁵⁶
Cardiopatía leve (Class I/II)		
0 a 25 años	0,85	Veličković 2018 ⁵⁶
26 a 45 años	0,834	
46 a 65 años	0,697	
> 65 años	0,697	
Población general		
<30	0,982	Arrospide 2019 ⁵⁸
30 a 39	0,9705	
40 a 49	0,9548	
50 a 59	0,9172	
60 a 69	0,9004	
70 a 79	0,8487	
80 a 89	0,7469	
> 89 años*	0,5773	

* Se consideró una esperanza de vida de 83,58 años, de acuerdo con la información reportada por el Instituto Nacional de Estadística⁵⁹.

Perspectiva social

Con el objetivo de conocer los costes sociales de las distintas alternativas de tratamiento de la CIV congénita (cierre percutáneo vs. cirugía), es decir, el uso de recursos y costes que soportan las familias de niños/as con CIV, se llevó a cabo un estudio mixto. En la primera parte se realizaron entrevistas semiestructuradas con informantes clave para identificar los tipos de costes sociales. Este proceso se describe en el apartado de Aspectos relacionados con las preferencias y valores de los pacientes (véase apartado 3.2. Análisis de los aspectos relacionados con las preferencias y valores de los pacientes).

En base a los costes identificados se diseñó un cuestionario semi-estructurado (Anexo 12) a través del cual obtener la información que permitiera recoger los recursos utilizados por las familias de acuerdo con los procesos sanitarios que se dan en las diferentes fases de la CIV congénita (previa a la intervención, intervención y seguimiento).

Para obtener la población total existente se consultó la literatura relacionada con cirugía cardiovascular. Con ello se ha obtenido que cada año se realizan, aproximadamente, 50 intervenciones de cirugía de CIV con o sin revascularización^{60,61}. De acuerdo con esta cifra, se planteó una estrategia de muestreo por conveniencia hasta alcanzar un tamaño de muestra de, al menos, 100 individuos. La administración del cuestionario se llevó a cabo por parte de la Fundación Menudos Corazones, colaboradora en este informe, que actualmente cuenta con más de 2000 socios/as⁶².

Los criterios de inclusión para la participación en el estudio fueron los siguientes: (1) ser mayores de edad, (2) padres/madres/tutores de pacientes con comunicación interventricular perimembranosa o muscular, (3) que no tengan otras lesiones cardíacas que requieren cirugía.

Se recogieron los datos para tres fases de la atención a la CIV:

- Fase previa a la intervención: Entendido como el periodo de tiempo en el cual se obtiene un diagnóstico hasta que se interviewe para el cierre de la CIV.
- Fase de intervención: Entendido como el periodo de tiempo en el que se procede al cierre de la comunicación interventricular (intervención) y el ingreso tras el mismo.
- Fase de seguimiento: Entendido como el periodo de tiempo que trascurre desde el alta del ingreso para la intervención hasta el alta como paciente de CIV.

Para cada uno de los períodos establecidos se preguntó acerca de la necesidad de desplazamientos fuera de la Comunidad Autónoma de residencia, medios de transporte utilizados para los desplazamientos y necesidad de alojamiento, tanto para consultas en cardiología o ingresos hospitalarios. En aquellas familias que no se desplazaron a otra Comunidad Autónoma, se recogió su modo de transporte empleado en los distintos puntos de contacto con el sistema sanitario y la distancia recorrida. Adicionalmente, se recabó información sobre ausencias laborales por asistencia a consultas u hospitalizaciones del niño/a con CIV y tiempo destinado a cuidados informales.

Una vez recogidas las respuestas de los participantes, se realizó una depuración exhaustiva de la información obtenida (por ejemplo, eliminación de respuestas erróneas, categorización de variables, codificación de variables textuales, etc.). Posteriormente se desarrolló el análisis estadístico donde se calcularon los valores de frecuencias, medias, medianas y medidas de dispersión de las variables de interés para todo el conjunto madres/padres/tutores y por grupos de acuerdo al tipo de intervención realizada. Se emplearon test paramétricos/no paramétricos (tras comprobar por medio de pruebas de normalidad) y pruebas de igualdad de proporciones con la finalidad de analizar la existencia de diferencias significativas en el uso de recursos entre las diferentes técnicas de intervención. Todos estos análisis se desarrollaron utilizando el software estadístico STATA 12.

Para obtener el coste asociado a los diferentes recursos soportados por las familias en cada tipo de intervención, se consultaron las tarifas de diferentes medios de transporte y alojamiento. Para aquellos precios sujetos a regulación o cuyos servicios se proporcionan por parte de entidades públicas se tomaron los valores obtenidos de las páginas web oficiales, para el resto de servicios se consideraron los precios de mercado (enero-febrero 2021).

Las pérdidas de productividad se analizaron mediante el método de los costes de fricción, este método tiene en cuenta únicamente aquellas pérdidas de productividad que se registran en períodos de tiempo prolongados y que requieren de una sustitución del trabajador/a⁶³. El periodo de fricción es el tiempo que transcurre entre el inicio de la ausencia laboral y la sustitución, que se ha considerado de 90 días, como ya se ha empleado en estudios previos para contextos dentro de la Unión Europea^{64,65}, es decir, para ausencias prolongadas, son 90 días los que se necesitan para recuperar los niveles de productividad previos a la ausencia. Por tanto, en aquellos sujetos que reportaron ausencias laborales superiores a 90 días, se asumió una pérdida de productividad equivalente al salario promedio en España

para todo este periodo de fricción. En los casos de ausencias inferiores a 90 días se consideró que no hubo pérdida de productividad, al ser inferiores al periodo de fricción⁶⁶.

Los costes por cuidados informales se valoraron mediante el método del coste de oportunidad, es decir, aquellas madres, padres o tutores que están empleados renuncian a su tiempo de ocio para prestar cuidados informales, mientras que las madres, padres o tutores que se encuentran parados tendrían un coste de oportunidad igual al salario que obtendrían en el mercado laboral⁶⁷. Respectivamente se emplearon el salario mínimo y el salario promedio en España para su valoración monetaria.

Los detalles de la valoración monetaria de los costes directos no sanitarios y pérdidas de productividad se presentan en la tabla 13.

Tabla 13. Valoración monetaria de costes directos no sanitarios y pérdidas de productividad.

	COSTE UNITARIO (€ 2020)	MÉTODO DE CONSULTA	FUENTE
Desplazamiento a otra Comunidad Autónoma			
Vehículo propio	0,28€/Km	Se consultaron las distancias en kilómetros desde todas las capitales de provincia hasta Madrid (75%) y Barcelona (25%)*	Dirección General de Tráfico
Tren/AVE	32,53€/viaje (solo ida)	Se consultaron billetes de tren/ AVE a 15 días del desplazamiento desde todas las capitales de provincia hasta Madrid (75%) y Barcelona (25%)*.	Renfe
Autobús	26,27€/viaje (solo ida)	Se consultaron billetes (solo ida) de autobús a 15 días del desplazamiento desde todas las capitales de provincia hasta Madrid (75%) y Barcelona (25%)*.	Alsa
Alojamiento en otra Comunidad Autónoma**			
Domicilio de familiares o allegados	-	Se asumió sin coste	
Residencia proporcionada por asociaciones o fundaciones	-	Se asumió sin coste. Las residencias proporcionadas por las asociaciones no tienen coste para los pacientes y sus familias	

	COSTE UNITARIO (€ 2020)	MÉTODO DE CONSULTA	FUENTE
Hotel	80 €/día		Precios de mercado
Apartamento	40 €/día		Precios de mercado
Desplazamientos dentro de la Comunidad Autónoma			
Vehículo propio	0,28 €/Km		Dirección General de Tráfico
Transporte público	2,33 €/billete sencillo	Se calculó una tarifa promedio en base a la consulta de las tarifas de transporte público (Metro, autobús, Renfe-Cercanías y tranvía) en las páginas web de los consorcios y autoridades de transporte de Madrid, Barcelona, Valencia, Sevilla y Zaragoza.	Consorcio Regional de Transportes de Madrid Transports Metropolitans de Barcelona Autoridad de Transporte Metropolitano de Valencia Consorcio de Transporte metropolitano del Área de Sevilla Consortio de Transportes del Área de Zaragoza
Taxi	0,50 €/Km		Supuesto
Pérdidas de productividad y cuidados informales			
Periodo de fricción	90 días		Luengo Fernández et 2013 ⁶⁴ , Pike et al. 2018 ⁶⁵ al.
Salario medio	128,22 €/día	Se consultó el salario medio en la EES 2018 (15,54€/hora). Para el coste diario se asumieron 8 horas laborales al día.	
Salario mínimo	31,66 €/día		BOE ⁶⁸
* Se asumió que el 75% de las intervenciones y consultas en centros de referencia se llevaron a cabo en Madrid y el 25% en Barcelona.			
** El número de días de alojamiento se estableció de acuerdo a los días de estancia hospitalaria para cada procedimiento descrito en la sección anterior.			

El análisis se completó con una serie de asunciones adicionales: Todos los pacientes son reintervenidos y readmitidos en el mismo centro de la intervención, es decir, las familias deberán desplazarse a otra Comunidad

Autónoma en la misma proporción que para la intervención inicial. Durante el año posterior a la intervención, las dinámicas de transporte (medios empleados, distancias recorridas) se consideraron iguales a las de la fase previa a la intervención. Transcurrido un año después de la intervención, el uso de recursos empleado por las familias se considera equivalente para las tres técnicas evaluadas, ya que pasa a depender del desenlace tras la intervención.

Análisis de sensibilidad

Con el objetivo de conocer la robustez de los resultados ante la posible incertidumbre de los parámetros, se realizó un análisis de sensibilidad determinístico univariante. Se variaron todos los parámetros introducidos en el modelo tomando datos extremos basados en intervalos de confianza obtenidos en el meta-análisis, medidas de dispersión obtenidas de la literatura o consulta a los profesionales colaboradores en el informe.

Adicionalmente se realizó análisis de sensibilidad probabilístico, en el que se evaluó la incertidumbre de los resultados del modelo cuando todos los parámetros introducidos variaban al mismo tiempo. Para cada parámetro se especificó la distribución de probabilidad más adecuada. Se emplearon distribuciones beta para los parámetros de probabilidad y para las utilidades, en parámetros de costes y uso de recursos se utilizó la distribución gamma^{69,70}. Para aquellos parámetros de los que no se disponía de medidas de dispersión, se asumió una distribución uniforme con el valor medio del caso base y una DE ±20% de la media. En el anexo 14 se presenta una lista con todos los parámetros introducidos en el modelo probabilístico y su distribución empleada.

De acuerdo con estas características, se realizaron simulaciones de Monte Carlo con 1.000 iteraciones, que permitieron obtener planos coste-efectividad probabilísticos. Posteriormente se analizó el porcentaje de simulaciones que se registraron en cada cuadrante del plano.

4. Resultados

4.1. Eficacia-efectividad

Los resultados de la búsqueda bibliográfica específica, ofrecieron un total de 216 artículos, de los que se seleccionaron 16 estudios: 4 ensayos clínicos aleatorizados⁷¹⁻⁷⁴, 3 ensayos clínicos no aleatorios⁷⁵⁻⁷⁷ y 9 estudios observaciones retrospectivos^{52,78-85}. Ver Figura 4.

El país de procedencia de los estudios es de China en 13 de los estudios^{52,71,73-75,77-82,84,85}, uno procede de Canadá⁸³, uno de Polonia⁷⁶, y otro de Rusia⁷².

En el anexo 8 se pueden consultar las tablas de síntesis de la evidencia de cada uno de ellos. Y en el anexo 9 se describe el perfil de la calidad global de la evidencia para desenlaces según los criterios GRADE en la evaluación de la efectividad y seguridad.

Los desenlaces seleccionados se clasificaron como desenlaces de eficacia-efectividad y desenlaces de seguridad (ver tabla 14).

Tabla 14. Clasificación de desenlaces

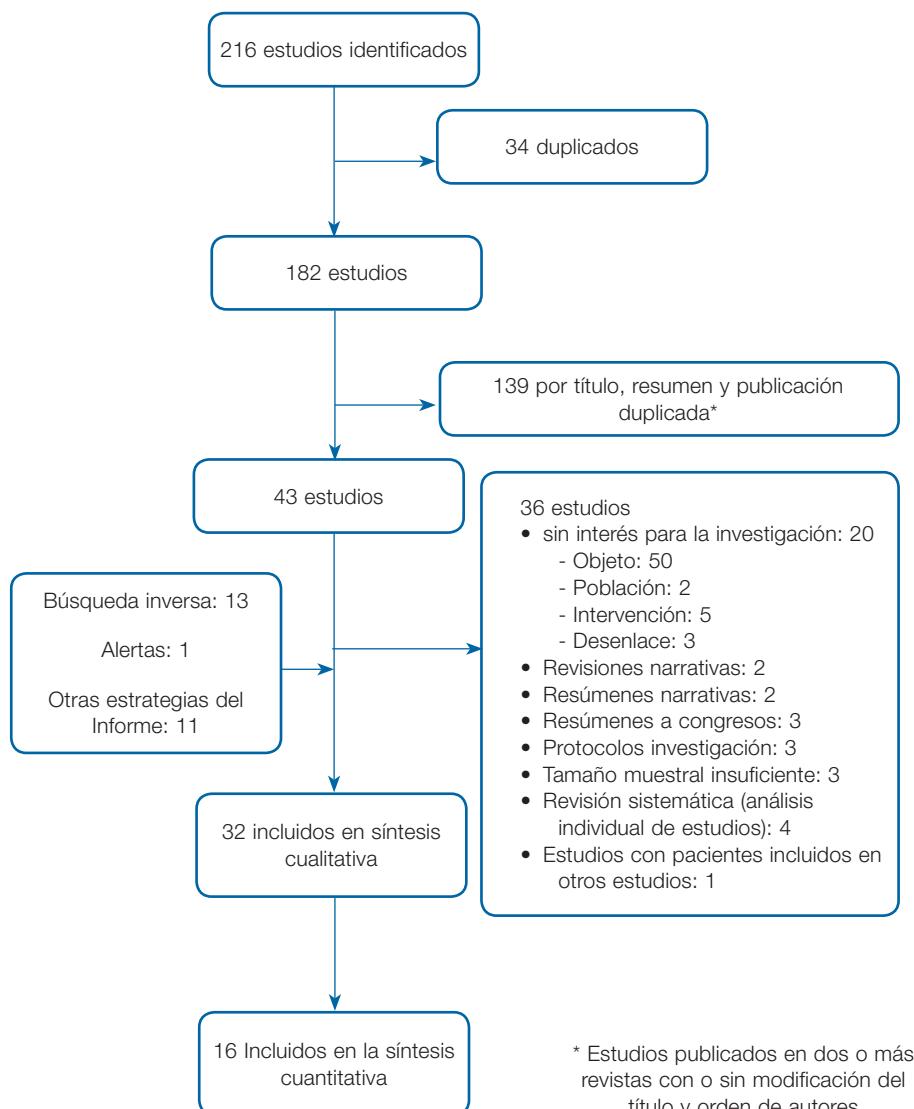
EFICACIA-EFECTIVIDAD	SEGURIDAD
Reintervención por shunt residual significativo.	Necesidad de marcapasos por bloqueo AV completo.
Mortalidad.	Reintervención por complicaciones.
Aparición de:	Hipotensión o shock que requiere tratamiento.
• IAM	Pacientes que precisan transfusión sanguínea (y volumen).
• Ictus	Embolización del dispositivo.
• TEP	Migración del dispositivo.
	Perforación cardíaca.

IAM: infarto agudo de miocardio. TEP: tromboembolismo pulmonar.

Adicionalmente, se seleccionaron 16 series de casos⁸⁶⁻¹⁰¹ para hacer un análisis descriptivo de la seguridad del uso de dispositivos o de la cirugía estándar y que ha aportado una población de estudio adicional de 2940 pacientes.

Todas las series de casos incorporan pacientes con CIV perimembranosa y en 7 de ellas, incluyen también población con CIV muscular^{87-91,94,95}. Una de las series de casos aporta 400 pacientes intervenidos mediante cirugía estándar⁸⁷ y una segunda serie de casos, 235 pacientes intervenidos mediante cierre perventricular⁹⁸.

Figura 4. Diagrama de flujo. Identificación y selección de estudios sobre eficacia, efectividad y seguridad de los dispositivos para el cierre de la CIV



4.1.1. Reintervención por Shunt residual significativo

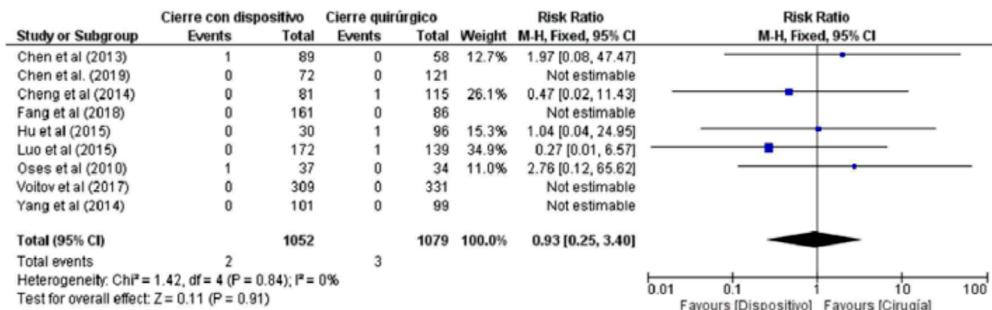
9 estudios^{52,72,73,75,78-80,82,83} analizan las reintervenciones atribuidas a la presencia de Shunt residual significativo. 4 estudios no identifican eventos^{52,72,73,78}.

Se describen un total de 5 eventos, 2 en el grupo que evalúa la inserción de dispositivo y 3 en el grupo de cierre quirúrgico estándar con un total de 2131 pacientes.

La proporción de reintervenciones por Shunt residual en el grupo de inserción dispositivo es del 0,19% (2/1052) y en el grupo de cierre quirúrgico del 0,28% (3/1079). La magnitud del efecto obtenida de acuerdo a un modelo de efectos fijos ($I^2=0\%$) es RR=0,93; IC95%: 0,25 a 3,40, sin que se encuentren diferencias estadísticamente significativas entre ambas intervenciones (ver Figura 5).

En pacientes en los que no existían contraindicaciones, los padres y madres participaron en la elección del tipo de intervención que posteriormente se aplicó.

Figura 5. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar.
Análisis: reintervenciones por shunt residual significativo



4.1.2. Mortalidad

15 estudios de los incluidos evalúan la mortalidad post-intervención. Hacen un seguimiento de 2947 pacientes que reciben tratamiento mediante inserción de un dispositivo y de 3289 pacientes que reciben tratamiento quirúrgico estándar^{52,71-75,77-85}.

Se describe un único evento de mortalidad (0,03%), observado en el grupo de cierre quirúrgico estándar, en un estudio retrospectivo⁸¹. La magnitud del efecto estimado es de RR=0,40; IC95%: 0,02 a 9,72, p=0,57.

4.1.3. Infarto Agudo de Miocardio (IAM)

2 estudios^{74,75} evalúan la aparición de IAM, incluyendo un total de 667 participantes. No se observa la descripción de casos de IAM.

4.1.4. Ictus

Desenlace analizado en 7 estudios que incluyen a 1578 pacientes^{52,71,73-75,78,83}. Los investigadores no describen la aparición de casos de ictus.

4.1.5. Tromboembolismo pulmonar (TEP)

5 estudios evalúan la aparición de episodios de TEP^{73-75,79,82} que incluye, en conjunto, 1374 pacientes. No se describe la aparición de fenómenos de TEP.

4.2. Seguridad

4.2.1. Necesidad de marcapasos por aparición de bloqueo AV completo

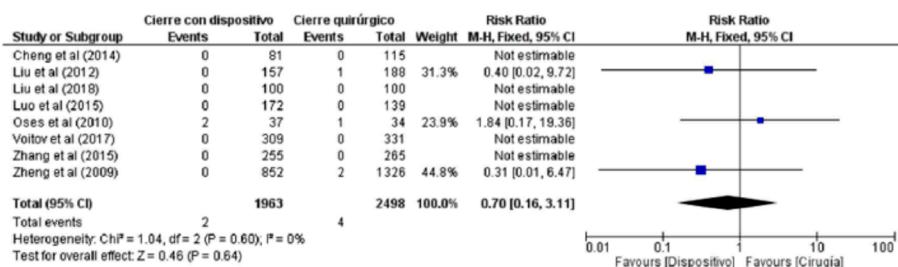
Un total de 8 estudios^{71,72,74,79,81-83,85}, que incluyen 4461 participantes, evalúan este desenlace. Cinco estudios no aportan eventos^{71,72,74,79,82}.

Se describen 6 casos que requieren la implantación de marcapasos, 2/1963 (0,10%) en el grupo de cierre mediante la inserción de un dispositivo y 4/2498 (0,16%) en los que reciben tratamiento quirúrgico estándar. Todos estos eventos proceden de estudios observacionales retrospectivos^{71,83,85}. No se describen eventos en los estudios que comparan el cierre de la CIV mediante técnica perventricular o cirugía estándar.

La magnitud del efecto calculada es RR=0,70; IC95%: 0,16 a 3,11, p=0,64 según modelo de efectos fijos ($I^2=0\%$), sin que se observen diferencias estadísticamente significativas (Figura 6).

Las diferencias en el tamaño de la CIV pueden suponer un riesgo de sesgo serio, así como la inclusión de adultos en dos de los tres estudios que aportan eventos y el reducido número de eventos observados.

Figura 6. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar.
Análisis: necesidad de marcapasos por aparición de bloqueo AV completo



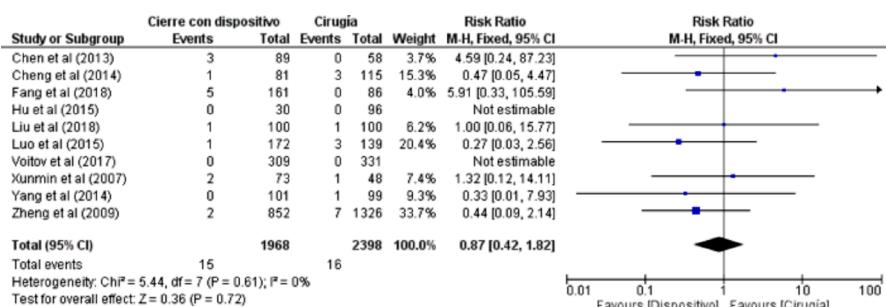
4.2.2. Reintervención por complicaciones

En este desenlace se analizan las reintervenciones por bloqueos AV completos permanentes, por aparición de patología valvular y para el control de sangrado.

10 estudios^{52,71-73,75,77,79,80,82,85} analizan esta agrupación de desenlaces. Dos de los estudios no observan eventos de estas características^{72,80}. Con un total de 31 eventos, la proporción de reintervenciones en el grupo con inserción de dispositivo es del 0,76% (15/1968) frente al 0,67% (16/2398) observado en el grupo con cierre quirúrgico estándar. El estimador calculado (modelo de efectos fijos, I²=0%) es RR=0,87; IC95%: 0,42 a 1,82, p=0,72, sin que se observen diferencias estadísticamente significativas (Figura 7).

Para este conjunto de desenlaces agrupados, se ha considerado la heterogeneidad metodológica y clínica como factores importantes de riesgo de sesgo, a lo que hay que añadir la imprecisión del estimador obtenido.

Figura 7. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar.
Análisis: reintervención por complicaciones



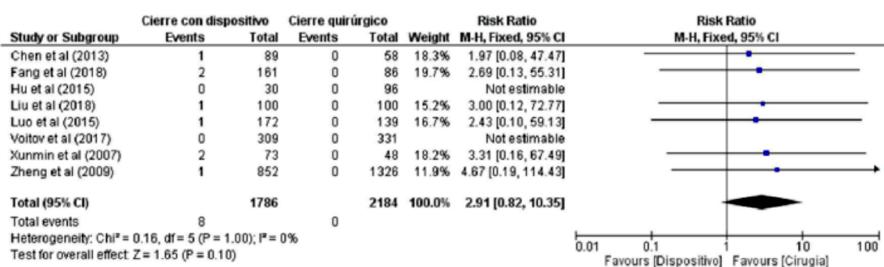
4.2.2.1. Reintervención por aparición de Bloqueo AV completo

Ocho estudios^{52,71,72,75,77,80,82,85}, que aportan una población de 3970 personas, analizan estos eventos. Dos de estos estudios, investigan esta complicación, pero no aportan eventos^{72,80}.

Se observa un 0,45% de reintervenciones (8/1786). Todos los eventos se describen en el grupo de pacientes con cierre de la CIV mediante inserción de dispositivo.

El estimador obtenido es RR=2,91; IC95%: 0,82 a 10,35, p=0,10. Modelo de efectos fijos ($I^2=0\%$). Ver Figura 8.

Figura 8. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar. Análisis: reintervención por aparición de bloqueo AV completo



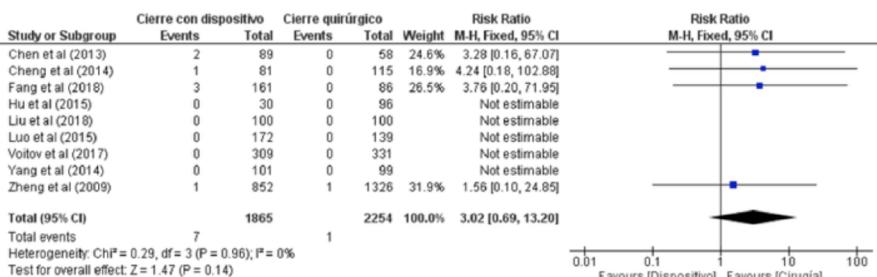
4.2.2.2. Reintervención por aparición de patología valvular.

Agrupa la aparición post-intervención de insuficiencia mitral, tricúspide y aórtica. Son 9 los estudios^{52,71-73,75,79,80,82,85} que analizan este desenlace, de los cuales, 4 aportan eventos^{52,75,79,85}.

Se observan 7 eventos (1865 pacientes, 0,38%) en el grupo de inserción de dispositivo y un evento (2254 pacientes, 0,04%) en el grupo de cirugía estándar.

El estimador obtenido es RR=3,02; IC95%: 0,69 a 13,2, p=0,14. Modelo de efectos fijos ($I^2=0\%$). Ver Figura 9.

Figura 9. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar. Análisis: reintervención por aparición de patología valvular

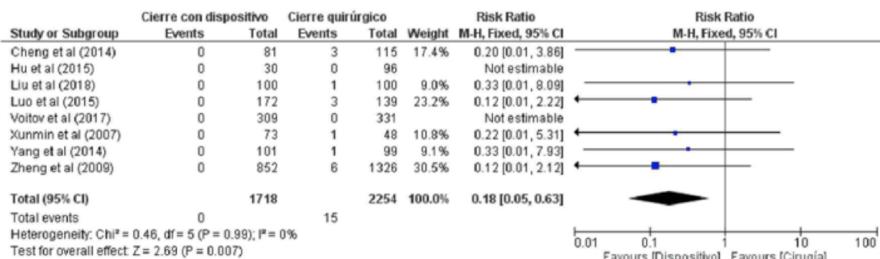


4.2.2.3. Reintervención para control de sangrado.

Ocho estudios analizan las reintervenciones posteriores al cierre de la CIV que se precisan para control del sangrado^{71-73,77,79,80,82,85}. Dos de estos estudios no aportan eventos^{72,80}.

Se describen 15 eventos (2254 pacientes, 0,67%), todos ellos en el grupo intervenido mediante cirugía estándar. La magnitud del efecto es RR=0,18; IC95%: 0,05 a 0,63, p=0,007. Modelo de efectos fijos ($I^2=0\%$). La cirugía reparadora de la CIV mediante el uso de dispositivos reduce en un 82% y de manera estadísticamente significativa, el riesgo de precisar reintervención por sangrado. Se observa una reducción significativa en el abordaje de tratamiento con dispositivo frente al cierre quirúrgico. La reducción absoluta del riesgo de reintervención es del 0,67%, lo que implica la necesidad de tratar a 149 pacientes para evitar un evento de este tipo. Ver Figura 10.

Figura 10. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar. Análisis: reintervención para control de sangrado



4.2.3. Hipotensión/Shock

Ninguno de los estudios ha informado de la presencia de cuadros de hipotensión o shock que requiera tratamiento

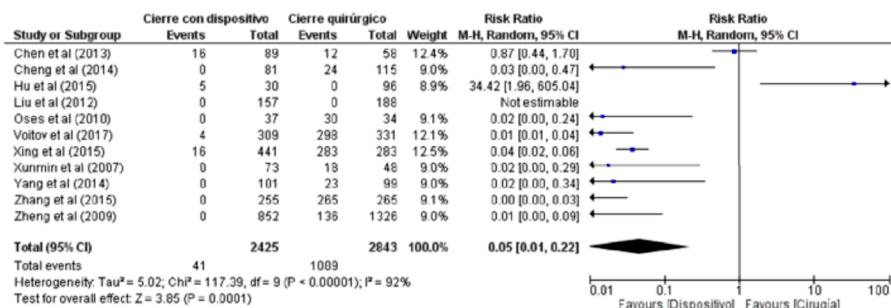
4.2.4. Pacientes que precisan transfusión sanguínea.

Se incluyeron 11 estudios con un total de 5268 pacientes^{72-75,77,79-81,83-85}. Uno de ellos no aporta eventos⁸¹.

El 1,69% (41/2425) de los pacientes pertenecientes al grupo con implantación de dispositivo precisó de transfusión sanguínea. En el grupo de cirugía estándar, el 38,3% (1089/2843) de los pacientes precisó transfusión sanguínea.

El cierre de la CIV mediante el uso de un dispositivo reduce en un 95% la probabilidad de recibir transfusión sanguínea: RR=0,05; IC95%: 0,01 a 0,22, p=0,0001, respecto al uso de la técnica de cirugía estándar (modelo de efectos aleatorios: I²=92%). Ver Figura 11.

Figura 11. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar. Análisis: pacientes que precisan transfusión sanguínea



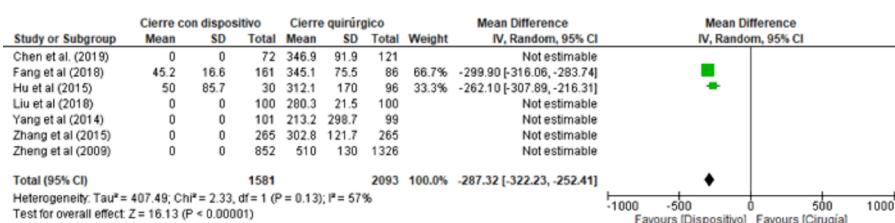
De las series de casos incluidas, 4 de ellas^{88,91,93,97} describen la necesidad de transfusión sanguínea (muestra total de 753 pacientes). En estos estudios se describe el cierre de la CIV mediante inserción de un dispositivo y un único paciente (0,13%) llega a precisar la necesidad de transfusión sanguínea. Dispositivo empleado: Nit-Occlud Lé VSD Coil (PFM, Colonia; Alemania). Causa: paciente con hemólisis persistente (durante 14 días). No se informa del volumen transfundido⁹¹.

Siete estudios^{52,71,73,74,78,80,85}, recogieron el volumen de sangre que recibieron los pacientes que así lo requirieron. En el grupo de inserción de

dispositivo, sólo dos estudios informan de la administración de un volumen de sangre^{52,80}. A partir de los estudios que informaron de la reposición hemática en ambos grupos, se obtiene una diferencia de medias (DM) de 287,32 mL; IC95%: 252,41 a 322,23 mL, p<0,00001. Modelo de efectos aleatorios: heterogeneidad I²=57%.

El valor medio en el grupo de inserción de dispositivo fue de 47,6 mL y en el grupo de cirugía estándar de 330,06 mL. Ver Figura 12.

Figura 12. Comparación: cierre de la CIV mediante dispositivo vs. cirugía estándar. Análisis: Cuantificación del volumen de sangre que reciben los pacientes



4.2.5. Embolización del dispositivo

De los 32 estudios seleccionados, 18 estudios^{71,72,75,79,82,83,88-97,100,101}, realizan el seguimiento de posibles episodios de embolización del dispositivo tras el cierre de la CIV. Nueve de los estudios no aportan eventos^{71,75,79,88,90,93-95,101}. Con un total de 2559 pacientes expuestos a un cierre de su CIV mediante la inserción de un dispositivo, 16 (0,63%) presentan un episodio de embolización del mismo.

4.2.6. Migración del dispositivo

La posible migración del dispositivo es seguida por 13 de los estudios seleccionados^{71,72,75,83,88,90-93,95,96,98,100}. Con un total de 1578 pacientes, se describieron 2 eventos (0,13%). En el primero de ellos, el dispositivo acabó siendo retirado y el paciente fue intervenido de su CIV mediante cirugía estándar⁹¹. En el segundo, el dispositivo avanzó hasta la arteria iliaca izquierda al día siguiente de su colocación y fue recuperado sin ningún problema¹⁰⁰.

4.2.7. Perforación cardíaca

Tres estudios^{52,78,100}, manifiestan la realización del seguimiento de pacientes para identificar posibles perforaciones cardíacas. Con un global de 788 pacientes, un estudio¹⁰⁰ describió una perforación cardíaca (0,13%). Se trataba de un paciente que desarrolló un taponamiento cardíaco secundario a la perforación del tracto de salida del ventrículo derecho. Se trató exitosamente al paciente mediante drenaje percutáneo.

En la tabla 15 y tabla 16 se muestra una síntesis de los estimadores de eficacia y seguridad obtenidos.

En la tabla 17 se presentan los resultados de seguridad de los estudios incluidos y en el anexo 9 se puede consultar el perfil de evidencia para los desenlaces de acuerdo con la metodología GRADE.

Tabla 15. Síntesis de la magnitud de los desenlaces de efectividad.

DESENLACE	Nº ESTUDIOS PARTICIPANTES (N)	Nº EVENTOS TOTALES Y POR GRUPOS	MAGNITUD DEL EFECTO (IC95%)	MODELO
Reintervención Shunt residual significativo	9 estudios (n=2131)	Total = 5 Dispositivo = 2 Cirugía = 3	RR=0,93 (0,25 a 3,40)	Efectos fijos
Mortalidad	15 estudios (n=6236)	Total = 1 Dispositivo = 0 Cirugía = 1	RR=0,40 (0,02 a 9,72)	Efectos fijos
Infarto Agudo Miocardio (IAM)	2 estudios (n=667)	No se describen eventos	No es posible su estimación	
Ictus	7 estudios (n=1578)	No se describen eventos	No es posible su estimación	
Tromboembolismo Pulmonar (TEP)	5 estudios (n=1374)	No se describen eventos	No es posible su estimación	

Tabla 16. Síntesis de las estimaciones de seguridad

DESENLAES	Nº ESTUDIOS PARTICIPANTES (N)	Nº EVENTOS TOTALES Y POR GRUPOS	MAGNITUD DEL EFECTO (IC95%)	MODELO
Necesidad de marcapasos por bloqueo AV completo	8 estudios (n=4461)	Total = 6 Dispositivo = 2 Cirugía = 4	RR=0,70 (0,16 a 3,11)	Efectos fijos
Reintervenciones por complicaciones	10 estudios (n=4366)	Total = 31 Dispositivo = 15 Cirugía = 16	RR=0,87 (0,42 a 1,82)	Efectos fijos
Por Bloqueo AV completo	8 estudios (n=3970)	Total = 8 Dispositivo = 8 Cirugía = 0	RR=2,91 (0,82 a 10,35)	Efectos fijos
Por Patología valvular	9 estudios (n=4119)	Total = 8 Dispositivo = 7 Cirugía = 1	RR=3,02 (0,69 a 13,20)	Efectos fijos
Para el control de sangrado	8 estudios (n=3972)	Total = 15 Dispositivo = 0 Cirugía = 15	RR=0,18 (0,05 a 0,63)	Efectos fijos
Hipotensión/Shock	Ninguno de los estudios seleccionados ha descrito estos eventos.			
Pacientes que precisan transfusión sanguínea	11 estudios (n=5268)	Total = 865 Dispositivo = 41 Cirugía = 1089	RR=0,05 (0,01 a 0,22)	Efectos aleatorios
Volumen sangre (mL)	7 estudios (n=3674)	Dispositivo: 47,6 mL Cirugía: 330,06 mL (valores medios)	DM=287,32 mL (252,41 a 322,23)	Efectos aleatorios
Embolización dispositivo	18 estudios (n=2559)	16 casos	0,63%	NA
Migración del dispositivo	13 estudios (n=1578)	2 casos	0,13%	NA
Perforación cardíaca	3 estudios (n=788)	1 caso	0,13%	NA
DM: Diferencia de medias. NA: No aplica.				

Tabla 17. Información sobre características y seguridad aportada por los estudios

ESTUDIO	TIPO ESTUDIO / INTERVENCIÓN (PERIODO REALIZACIÓN)	MUESTRA (GRUPOS) / PERIODO SEGUIMIENTO	NECESIDAD MARCAPASOS*	REINTERVENCIÓN X COMPLICACIONES	NECESIDAD TRANSFUSIÓN	EMBOLIZACIÓN DISPOSITIVO	MIGRACIÓN DISPOSITIVO	PERFORACIÓN CARDÍACA
Arora et al. 2003 ⁸⁶	SC / PC (Ago 1995-Abr 2002)	n=137 / 45 m	0 (0%)	ND	ND	ND	ND	ND
Azab et al. 2013 ⁸⁷	SC / Qx (2009-2011)	n=400 / 9±3 días (6-30)	14 (3,5%)	ND	ND	NA	NA	ND
Bu et al. 2019 ⁸⁸	SC / PC (Ene 2014- Dic 2017)	n=46 / 21,8 ± 4,7 m (12-24)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	ND
Butera et al. 2006 ⁸⁹	SC / PC (Ene 2000-Jun 2005)	n=88 / 24 m (3-66)	4 (4,55%)	1 (1,14%)	ND	4 (4,55%)	ND	ND
Celiker et al. 2008 ⁹⁰	SC / PC (May 2005-Sept 2006)	n=38 / 12,5 ± 5,5 m	ND	2 (5,26%)	ND	0 (0%)	0 (0%)	ND
Hass et al. 2017 ⁹¹	SC / PC (Ago 2010- Ago 2013)	n=111 / Mediana: 29,3m (24-48)	ND	0 (0%)	1 (0,90%)	1 (0,90%)	1 (0,90%)	ND
Li et al. 2011 ⁹²	SC / PC (Feb 2005- Jun 2009)	n=78 / Media: 40,5 m (2-52)	0 (0%)	1 (1,28%)	ND	1 (1,28%)	0 (0%)	ND
Nguyen et al. 2018 ⁹³	SC / PC (Ene 2009-Oct 2016)	n=71 / 57,2 ± 21,3 m	1 (1,4%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	ND
Rahmath et al 2016 ⁹⁴	SC / PC (Ene 2003- Sept 2012)	n=49 / Media: 54,5 m	ND	0 (0%)	ND	0 (0%)	ND	ND
Sun et al. 2010 ⁹⁵	SC / PC (Dic 2001- Dic 2008)	n=64 / 45,6 ± 28,8 m (8-92)	0 (0%)	ND	ND	0 (0%)	0 (0%)	ND
Thanopoulos et al. 2007 ⁹⁶	SC / PC (May 2002- Jun 2005)	n=54 / 1 a.	1 (1,85%)	ND	ND	2 (3,7%)	0 (0%)	ND
Wang et al. 2012 ⁹⁷	SC / PC (Dic 2002-Oct 2011)	n=525 / Mediana: 45 m (1-96)	1 (0,19%)	2 (0,38%)	0 (0%)	1 (0,19%)	ND	ND
Xu et al. 2013 ⁹⁸	SC / PV (Sep2010- May 2013)	n=235 / 12 meses	ND	1 (0,43%)	ND	ND	0(0%)	ND
Zhao et al. 2017 ⁹⁹	SC / PC (Ene 2010- Dic 2015)	n=395 /Media:35,5 m (9-80)	0 (0%)	ND	ND	ND	ND	ND
Zhou et al. 2012 ¹⁰⁰	SC / PC (Ene 2003- Sep 2010)	n=348 / Media :3,2 a (3m -5 a)	1 (0,29%)	0 (0%)	ND	1 (0,29%)	1 (0,29%)	1 (0,29%)
Zuo et al. 2010 ¹⁰¹	SC / PC (May 2002- Dic 2008)	n=301 / Media: 36,7 m (6m-7 a)	3 (1%)	5 (1,66%)	ND	0 (0%)	ND	ND
Chen et al. 2013 ⁷⁵	ECNA / PV-Qx (Ene 2009-Dic 2010)	n=147 (PV=89; Qx=58) 1,4± 0,5 a (1-2)	ND	PV: 3 (3,4%) Qx: 0 (0%)	PV: 16 (17,9%) Qx: 12 (20,6%)	PV: 0 (0%) Qx: NA	PV: 0 (0%) Qx: NA	ND
Chen et al. 2014 ⁷⁹	Ob. / PC-Qx (Jun 2009-Jun 2012)	n=196 (PC=81; Qx=115) 24 m (8-43) / 28 m (8-45)	PC: 0 (0%) Qx: 0 (0%)	PC: 1 (1,2%) Qx: 3 (2,6%)	PC: 0 (0%) QX: 24 (21%)	PC: 0 (0%) QX: NA	ND	ND
Chen et al. 2019 ⁷⁸	Ob./ PV-Qx (Mar 2016- Feb 2017)	n=193 (PV=72; Qx=121) Mediana: 1,1 a.	ND	ND	ND	ND	ND	0 (0%)

ESTUDIO	TIPO ESTUDIO / INTERVENCIÓN (PERIODO REALIZACIÓN)	MUESTRA (GRUPOS) / PERÍODO SEGUIMIENTO	NECESIDAD MARCAPASOS*	REINTERVENCIÓN X COMPLICACIONES	NECESIDAD TRANSFUSIÓN	EMBOLIZACIÓN DISPOSITIVO	MIGRACIÓN DISPOSITIVO	PERFORACIÓN CARDÍACA
Fang et al. 2018 ⁵²	Ob. / PV-PC-Qx (Jun 2015- May 2016)	n=247 (PV=90; PC=71; Qx=86) Mediana: 1,1 a.	ND	PV: 2 (2,2%); PC: 3 (4,2%); Qx: 0 (0%)	ND	ND	ND	0 (0%)
Hu et al. 2015 ⁸⁰	Ob. / PV-Qx (Jun 2015- May 2016)	n=121 (PV =30; Qx=96) 20 m (12-30)	ND	PV: 0 (0%) Qx: 0 (0%)	PV:5 (16,6%) Qx: No descrito	ND	ND	ND
Liu et al. 2012 ⁸¹	Ob. / PC-Qx (Jul 2009- Jul 2011)	n=348 (PC=157; Qx=188) PC: 5,1±1,2 m Qx: 5,2±1,3 m	PC: 0 (0%) Qx: 1 (0,5%)	ND	PC: 0 (0%) Qx: No descrito	ND	ND	ND
Liu et al. 2018 ⁷¹	ECA / PV-Qx (Jun 2011- Dic 2016)	n=200 (PV=98; Qx=98) 12 h	PV: 0 (0%) Qx: 0 (0%)	PV: 1 (1,02%) Qx: 1 (1,02%)	ND	PV: 0 (0%) Qx: NA	PV: 0 (0%) Qx: NA	ND
Luo et al. 2015 ⁸²	Ob. / PV-Qx (Jun 2011-Ene 2013)	n=311 (PV=172; Qx=139) 3 m (al menos)	PV: 0 (0%) Qx: 0 (0%)	PV: 1 (0,58%) Qx: 3 (2,16%)	ND	PV:1(0,58%) QX: NA	ND	ND
Oses et al. 2010 ⁸³	Ob. / PC-Qx (Ene 2002-Ene 2009)	n=71 (PC=37; Qx=34); PC: 42,1 ±25,9 m; Qx:42,8±28,5 m	PC: 2 (5,7%) Qx: 1 (2,9%)	ND	PC: 0 (0%) Qx: 30 (88,2%)	PC: 1 (2,7%) Qx: NA	PC: 0 (0%) Qx: NA	ND
Pawelec et al. 2005 ⁷⁶	ECNA / PC-Qx (Ene 2003-2004)	n=23 (PC=11; Qx=12); PC: 10 m (3- 15); Qx: 11,5 m (7-16)	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Voitov et al. 2017 ⁷²	ECA / PV-Qx (Jun 2012-Ago 2014)	n=640 (PV=320; Qx=320) 24,6±1,7 m 7 25,1±2,1 m	PV: 0 (0%) Qx: 0 (0%)	PV: 0 (0%) Qx: 0 (0%)	PV: 4 (1,3%) Qx: 298 (90%)	PV: 4 (1,3%) Qx: NA	PV: 0 (0%) Qx:NA	ND
Xing et al. 2015 ⁸⁴	Ob. /PV-Qx (Mar 2007- Mar 2013)	n=741 (PV=458; Qx=283) PV: 47,31 ± 19,7 m (6-78) Qx: 41,23 ±18,5 m (6-73)	ND	ND	PV: 16(3,62%) Qx: 283(100%)	ND	ND	ND
Xunmin et al. 2007 ⁷⁷	ECNA / PC-Qx (Oct 2002-Feb 2004)	n=121 (PC=73; Qx=48) 12 meses	ND	PC: 2 (2,74%) Qx: 1 (2,08%)	PC: 0 (0%) QX: 18 (37,5%)	ND	ND	ND
Yang et al. 2014 ⁷³	ECA / PC-Qx (Ene 2009-Jul 2010)	n=229 (PC=101; Qx=99) 2 a (2-40 m)	ND	PC: 0 (0%) Qx: 1 (1,01%)	PC: 0 (0%) QX: 23 (23,2%)	ND	ND	ND
Zhang et al. 2015 ⁷⁴	ECA / PV-Qx (Ene 2011- Ene 2013)	n=530 (PV=265; Qx=265) 12 m	PV: 0 (0%) Qx: 0 (0%)	ND	PV: 0 (0%) QX: 265 (100%)	ND	ND	ND
Zheng et al. 2009 ⁸⁵	Ob. / PC-Qx (Dic 2004-Dic 2007)	n=2178 (PC=852; Qx=1326) 12 m	PC: 0 (0%) Qx: 2 (0,15%)	PC: 2 (0,23%) Qx: 7 (0,53%)	PC: 0 (0%) Qx: 136 (10,3%)	ND	ND	ND

Diseño estudio: SC: Serie de casos; ECA. Ensayo Clínico aleatorizado; ECNA Ensayo Clínico no aleatorizado, Ob: Estudio observacional retrospectivo. Intervención: PC: Cierre percutáneo; PV: Cierre perventricular; Qx: Cirugía estándar. a: años; h: horas; m: meses; ND: No descrito; NA: No aplica

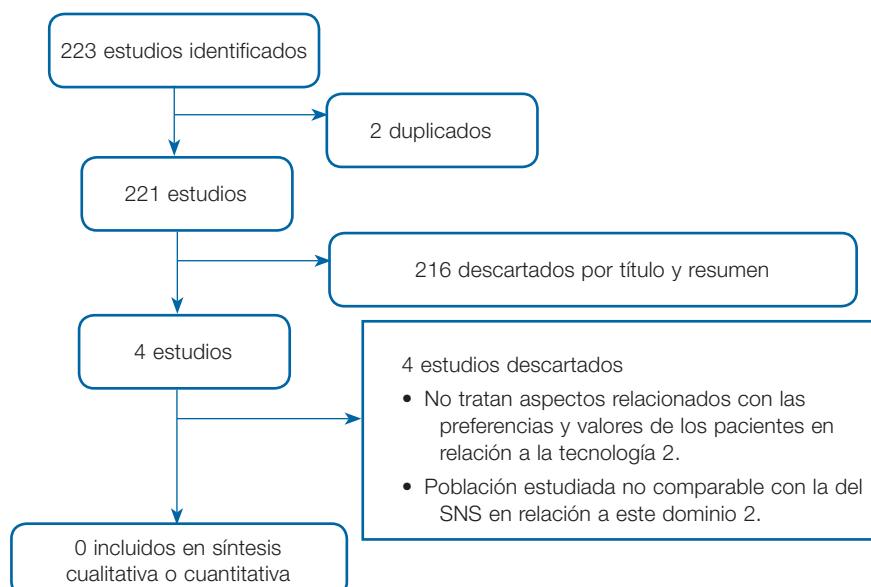
El periodo de seguimiento se expresa como media ± desviación estándar o mediana (rango). *: por bloqueo AV completo.

4.3. Aspectos relacionados con las preferencias y valores de pacientes

4.3.1. Revisión sistemática de la literatura sobre los aspectos relacionados con las preferencias y valores de los pacientes.

Tras aplicar las estrategias de búsqueda en las bases de datos electrónicas se localizaron 233 referencias bibliográficas, 221 referencias una vez eliminados los duplicados. De las 221 referencias encontradas, los dos revisores descartaron 216 referencias, a partir de la lectura de títulos y resúmenes. Quedaron un total de 4 referencias para su revisión a texto completo, de la cual ninguna referencia fue seleccionada para su análisis, dado que no trataban aspectos relacionados con las preferencias y valores de los pacientes en relación a la tecnología (2) o la población estudiada no era comparable con la atendida por el SNS en relación a este dominio (2). En el anexo 11 se recogen los estudios seleccionados a texto completo y los criterios por los que fueron rechazados. Ver Figura 13.

Figura 13. Diagrama de flujo de Identificación y selección de estudios sobre los aspectos relacionado con los valores y preferencias de los pacientes



4.3.2. Entrevistas semiestructuradas para la identificación de los costes sociales asociados a la CIV

Se llevaron a cabo dos entrevistas en mayo 2019, una telefónica y otra presencial de 90 minutos de duración, con dos parejas de padre y madre de pacientes con CIV respectivamente, ambas miembros de la Fundación Menudos Corazones.

Una de las familias residía en una ciudad con servicio de cirugía cardio-pediátrica (Madrid) y otra en una ciudad sin unidad de cirugía cardiaca pediátrica (Zaragoza). Ambos pacientes habían sido intervenidos con cierre quirúrgico durante el primer año de vida.

En estas entrevistas, se recogió la siguiente información en relación a los distintos tipos de costes sociales, según la experiencia vivida por los cuidadores participantes:

- **Sanidad privada:** Proporciona un servicio “a demanda”, más disponible que el servicio público. Se puede recurrir a él en casos de duda o angustia.
- **Desplazamientos:** En el caso de los pacientes no residentes en la ciudad en la que se encuentra el servicio en el que se hace la intervención, se incluyen los gastos de desplazamiento hasta la ciudad para la intervención y el seguimiento, además de aquellos desplazamientos en la ciudad durante las estancias.
- **Cuidados formales/informales:** Se identifican cuidados informales. Debido a la corta edad y a la vulnerabilidad (dificultades para ganar peso, mayor facilidad para enfermar y mayor riesgo asumido si caen enfermos) de los pacientes, no recurren a cuidados formales. En todo caso, pueden ser necesarios para cuidar de otros miembros de la familia, como hermanos, durante el ingreso.
- **Repercusiones en la salud de padres o tutores:** El cuidado de los pacientes supone una actividad intensa y estresante, debido a la gran dependencia de estos.
- **Repercusiones en la educación y desarrollo del paciente:** Los niños pasan cierto tiempo aislados de otros niños hasta los primeros meses tras la intervención. Además, el contacto antes de la intervención se lleva con cuidado, debido al riesgo que conlleva el contagio de cualquier enfermedad común.

- **Pérdidas de productividad:** Debido a la necesidad de proporcionar cuidados informales de manera intensa y durante mucho tiempo al día, se identifican posibles ausencias laborales puntuales y más prolongadas, en torno a la intervención y al ingreso posterior. Además, se puede extender la baja por maternidad/ paternidad.
- **Manutención-alojamiento:** Se identifican gastos de manutención o alojamiento durante la intervención, el ingreso y el seguimiento, como el alojamiento fuera de la ciudad de residencia o la manutención durante el ingreso. Estos costes pueden ser soportados por las familias o ser parcialmente subvencionados por medio de ayudas existentes en las comunidades autónomas.

No se identifican gastos de medicación cuyo coste soporte total o parcialmente el paciente ni la necesidad de llevar a cabo adaptaciones en el hogar.

Adicionalmente, los participantes en el estudio también señalaron algunas dificultades relacionadas con la derivación de los pacientes a servicios de referencia (unidades de cirugía cardiaca pediátrica) que pueden retrasar la puesta en marcha del tratamiento de los pacientes con CIV.

La identificación de estos costes se utilizó para construir un cuestionario con el que se recogió la información cuantitativa sobre el uso de recursos y los costes sociales asociados a la CIV. El desarrollo de esta parte del estudio se detalla en el apartado de Eficiencia de este informe (ver apartado 4.4. Eficiencia).

4.4. Eficiencia

4.4.1. Revisión sistemática de evaluaciones económicas

Se recuperaron 107 publicaciones en total. Tras eliminar 6 duplicados, se revisaron 101 trabajos por título y resumen. Ninguno de los artículos cumplió los criterios de selección de estudios en la fase de cribado por título y resumen.

4.4.2. Evaluación económica

Resultados del caso base

En la tabla 18 se presentan los resultados del ACU en su caso base donde se comparan las técnicas de inserción de dispositivo frente al abordaje quirúrgico desde el punto de vista del SNS, más adelante se detallan los resultados para la perspectiva social.

El coste por paciente para todo el horizonte temporal asciende a 43.740€ en el cierre quirúrgico, 39.016€ en la técnica perventricular y 18.764€ para la inserción percutánea. Esto significa que la inserción percutánea o perventricular de un dispositivo, comparada con cierre quirúrgico, supone un abordaje menos costoso. En cuanto a los resultados en calidad de vida, la técnica percutánea obtiene un total de 30,04 AVAC durante toda la vida de los pacientes, frente a los 30,01 del abordaje quirúrgico y los 29,84 del cierre perventricular (ver tabla 18).

Tabla 18. Resultados del análisis coste-utilidad desde la perspectiva del SNS

	COSTE (€ 2020)	AVAC	DIF. COSTE	DIF. AVAC	RCUI (€/AVAC)
Qx	43.740	30,01			
PC	18.764	30,04	-24.976	0,03	-792.920
PV	39.016	29,84	-4.724	-0,17	27.232

PC: Cirugía percutánea. PV: Cirugía perventricular. Qx: Cirugía estándar.

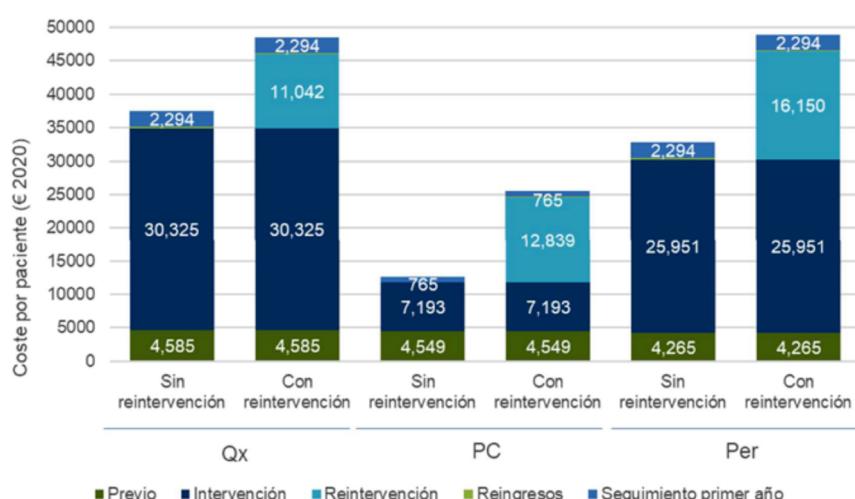
La RCUI para la inserción percutánea frente al abordaje quirúrgico es de -792.920€/AVAC, es decir, generar un AVAC adicional resulta aproximadamente 800.000€ menos costoso con la técnica percutánea en comparación a la cirugía. La técnica percutánea se sitúa como una estrategia que aporta mayor calidad de vida relacionada con la salud y es menos costosa que el cierre mediante cirugía. De acuerdo con esto, la inserción percutánea de un dispositivo para el cierre de la CIV se considera una estrategia dominante desde el punto de vista del SNS.

La intervención perventricular, comparada con la cirugía, tiene una RCUI de 27.232€/AVAC, representando una estrategia de menor coste y, también, de menor beneficio en salud.

A continuación, se describen los diferentes elementos que componen el coste de un paciente hipotético desde el diagnóstico hasta el primer año después de la intervención.

La Figura 14 muestra el peso de cada concepto de coste que generaría un paciente para las tres técnicas evaluadas^m. En un paciente abordado con estrategia quirúrgica es la primera intervención el concepto con mayor peso (30.325 €), excepto en los pacientes de inserción percutánea que requieren una segunda intervención (siendo esta reintervención realizada mediante técnica quirúrgica en la mitad de los pacientes de este perfil). En general, los pacientes tratados con inserción percutánea del dispositivo, tanto reintervenidos como no reintervenidos, son aquellos que registran menores costes para la totalidad del proceso (12.558€ y 25.500€ respectivamente).

Figura 14. Peso relativo del coste en las distintas etapas del tratamiento para el cierre de la CIV para cada una de las técnicas evaluadas



Perspectiva social

Se obtuvieron 79 respuestas al cuestionario sobre costes sociales. De acuerdo con los criterios de inclusión de este informe, 36 observaciones se excluyeron del análisis (se correspondían tipos de CIV distintas de la peri-

^m Para los costes por reingreso se registran, en todos los casos, cantidades inferiores a 500€ por paciente, que no se aprecian visualmente en el gráfico.

membranosa o muscular, hacían referencia a otras lesiones cardíacas mayores asociadas o pacientes con CIV que no han sido intervenidos, etc.), resultando en una muestra de 43 para el análisis de costes sociales.

De las respuestas válidas obtenidas, 39 fueron sobre intervenciones quirúrgicas y 4 sobre intervenciones percutáneas. No se registró ningún paciente con intervención perventricular. Debido a esto, los resultados del análisis descriptivo y de la evaluación económica desde la perspectiva social se presentan únicamente para los abordajes de cierre quirúrgico y percutáneo. Las características basales de los participantes se detallan en la tabla 19.

Tabla 19. Características principales de la muestra analizada para la estimación de costes sociales

		QX (N=39)	PC (N=4)
Edad	Media (DE)	33,76 (5,05)	34,75 (4,79)
	Mediana (P25; P75)	33,5 (31; 37)	36 (31,5; 38)
	NS/NC	1	-
Género	Mujer	36 (92,31%)	4 (100%)
	Hombre	3 (7,69%)	-
Nivel de estudios	Sin estudios	1 (2,56%)	-
	Estudios secundarios/ medios	3 (7,69%)	2 (50%)
	Formación profesional	7 (17,95%)	-
	Estudios superiores	28 (71,79%)	2 (50%)
Situación laboral	Activo/a	32 (82,05%)	2 (50%)
	Inactivo/a o en paro	7 (17,95%)	2 (50%)
Tipo de CIV	Perimembranosa	32 (82,05%)	3 (75%)
	Muscular	7 (17,95%)	1 (25%)

P25: Percentil 25; P75: Percentil 75; PC: Cierre percutáneo; Qx: Cirugía estándar.

Los recursos utilizados por las familias para las dos técnicas de intervención reportadas se describen a continuación para cada una de las fases de la atención a la CIV:

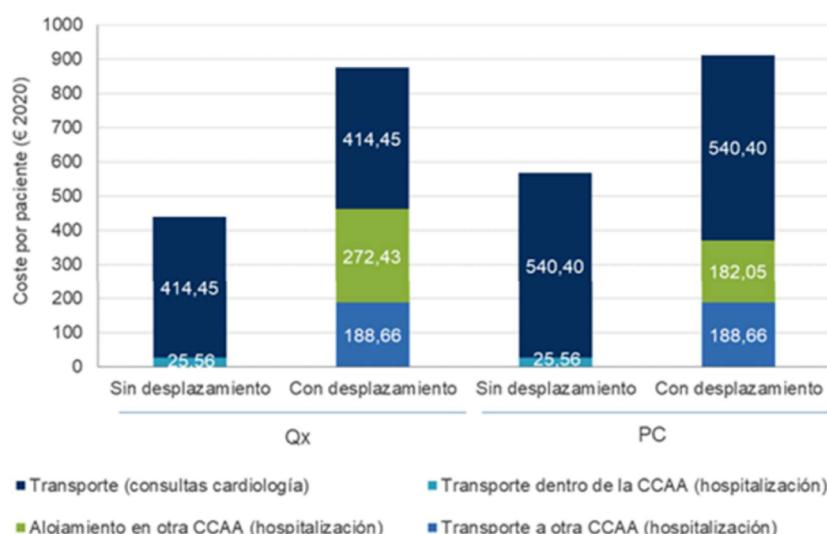
Fase previa a la intervención

Como se mencionó anteriormente, los pacientes con CIV sufren insuficiencia cardíaca durante el tiempo previo a la intervención de cierre que requiere ingresos hospitalarios. De los 39 pacientes de cierre quirúrgico, 32 respondieron a esta pregunta. Un 37,5%; IC95%: 20,72 a 54,27%, de ellos

tuvieron que desplazarse a otra Comunidad Autónoma para estancias hospitalarias previas. Ninguno de los 4 pacientes intervenidos mediante cierre percutáneo indicó la necesidad de desplazamientos. A pesar de ello, esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,19$).

Se obtuvo un promedio de 10; n=29; DE=7,39, visitas a cardiología pediátrica en pacientes de cirugía y 13; n=3; DE=6,56, en pacientes de inserción percutánea. La prueba no paramétrica de Mann-Whitney-Wilcoxon indicó que esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,28$). La Figura 15 muestra un desglose de los costes sociales en esta fase.

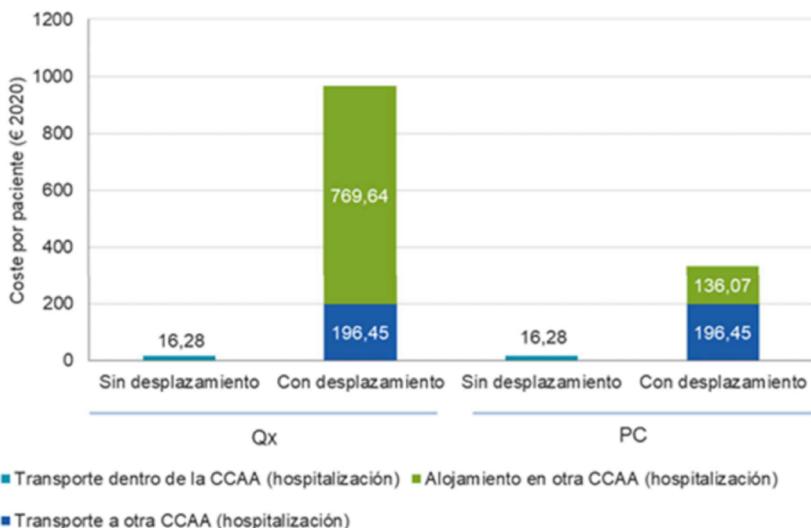
Figura 15. Peso relativo de los conceptos de costes sociales en la fase previa a la intervención para el abordaje quirúrgico y percutáneo



Fase de intervención

La intervención quirúrgica requirió desplazamiento a otras CCAA en aproximadamente la mitad de los 31 pacientes de los que se obtuvieron datos (51,61%; IC95%: 34,02 a 69,20%). Los 4 pacientes de la muestra con inserción percutánea fueron intervenidos en su Comunidad Autónoma de residencia. Las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas al 95% de confianza ($p=0,09$). Los costes asumidos por las familias en la fase se detallan en la Figura 16.

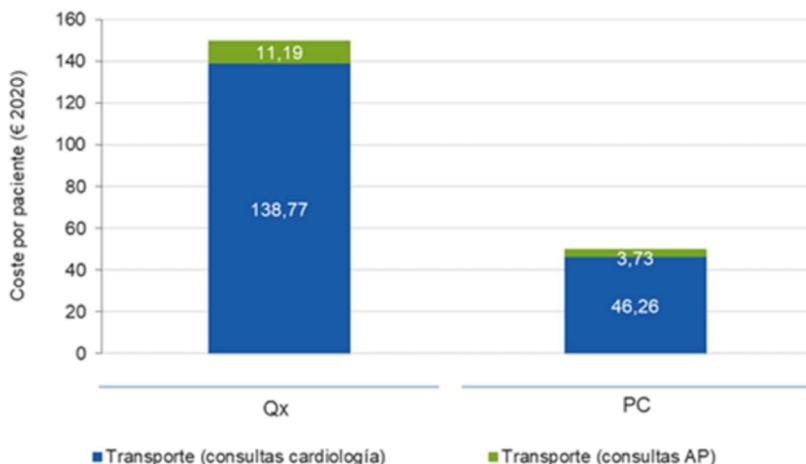
Figura 16. Peso relativo de los conceptos de costes sociales en la fase de intervención para el abordaje quirúrgico y percutáneo



Fase de seguimiento

Las dinámicas de desplazamientos para la fase de seguimiento en el año posterior a la intervención se consideraron iguales a las descritas en la fase previa a la intervención, es decir, las madres/padres/tutores emplearon los mismos medios de transporte y necesitaron asistir a consultas en cardiología pediátrica en otra Comunidad Autónoma en las mismas proporciones. De acuerdo con el número de visitas de seguimiento establecidas (ver apartado 3.3.2. Evaluación económica), la distribución de costes sociales para el seguimiento durante el primer año tras la intervención se muestra en la Figura 17.

Figura 17. Peso relativo de los conceptos de costes sociales en la fase de seguimiento tras el abordaje quirúrgico y percutáneo



Del grupo de cierre quirúrgico, 26 participantes informaron sobre sus ausencias laborales. La proporción de madres/padres/tutores de pacientes que tuvieron ausencias laborales superiores al periodo de fricción de 90 días fue de 61,53%; IC95%: 42,84 a 80,24%. Únicamente dos participantes del grupo de cierre percutáneo aportan datos sobre pérdidas laborales, de los cuales uno (50%) registra ausencias superiores al periodo de fricción. La prueba de igualdad de proporciones no indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas ($p=0,75$).

Debido a la muestra reducida, los costes por cuidados informales no pudieron estimarse, por lo que se consideraron equivalentes para todos los pacientes, independientemente de su abordaje.

Finalmente, bajo la perspectiva social, el coste por paciente para todo el horizonte temporal fue de 52.220€ en el cierre quirúrgico y 25.070€ para la técnica percutánea. Esto indica que, para la sociedad en su conjunto, la inserción percutánea supone un abordaje menos costoso frente al abordaje quirúrgico. Considerando los mismos resultados de calidad de vida que en análisis desde la perspectiva del SNS, la RCUI para la inserción percutánea frente al abordaje quirúrgico sería de -861.940€/AVAC, es decir, la técnica percutánea sería una estrategia dominante desde el punto de vista de la sociedad. El resultado de la evaluación se presenta en la tabla 20.

Análogamente, la técnica perventricular, comparada con el abordaje quirúrgico, representa una estrategia de menor coste y de menor beneficio en salud.

Tabla 20. Resultados del análisis coste-utilidad desde la perspectiva social

	COSTE (€ 2020)	AVAC	DIF. COSTE	DIF. AVAC	RCUI (€/AVAC)
Qx	52.220	30,01			
PC	25.070	30,04	-27.150	0,03	-861.940

PC: Cierre percutáneo; Qx: Cirugía estándar.

Análisis de sensibilidad determinístico

La tabla 21 y el diagrama de tornado (Figura 18) muestra los diez parámetros con mayor influencia sobre la RCUI de desde la perspectiva del SNS para la comparación del abordaje percutáneo vs. quirúrgico, las barras rojas muestran la RCUI obtenido cuando cada parámetro tiene su valor mínimo y las barras azules cuando tiene su valor máximo. De ellos, aquellos cuyas modificaciones tienen mayor impacto son la probabilidad de shunt no significativo con cualquiera de las intervenciones y el coste de la intervención quirúrgica, seguido de probabilidad de reintervenciones por diversas complicaciones, el coste de la intervención percutánea y el manejo de la insuficiencia cardiaca previa a las intervenciones. Ninguno de los parámetros modificados logra impactar sobre el resultado global de la evaluación, siendo en todos los casos la técnica percutánea dominante en el ámbito del SNS.

Tabla 21. Resultados del análisis de sensibilidad determinístico para la comparación de intervención percutánea vs. quirúrgica desde la perspectiva del SNS

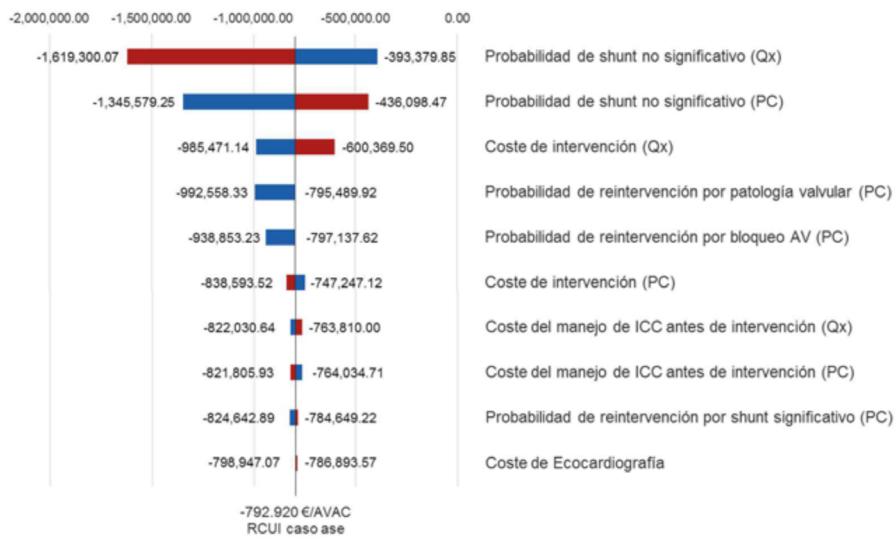
PARÁMETRO	VARIACIÓN			RCUI	
	LIM. INF.	LIM. SUP.	FUENTE	LIM. INF.	LIM. SUP.
Probabilidad de shunt no significativo (Qx)	2,79%	4,19%	±20%	-1.619.300,07	-393.379,85
Probabilidad de shunt no significativo (PC)	2,25%	3,38%	±20%	-436.098,47	-1.345.579,25
Coste de intervención (Qx)	24.260,16	36.390,24	±20%	-600.369,50	-985.471,14
Probabilidad de reintervención por patología valvular (PC)*	0,19%	3,67%	Meta-análisis	-795.489,92	-992.558,33

PARÁMETRO	VARIACIÓN			RCUI	
	LIM. INF.	LIM. SUP.	FUENTE	LIM. INF.	LIM. SUP.
Probabilidad de reintervención por bloqueo AV (PC)*	0,22%	2,88%	Meta-análisis	-797.137,62	-938.853,23
Coste de intervención (PC)	5.754,53	8.631,79	±20%	-838.593,52	-747.247,12
Coste del manejo de ICC antes de intervención (Qx)	3.667,71	5.501,57	±20%	-763.810,00	-822.030,64
Coste del manejo de ICC antes de intervención (PC)	3.639,40	5.459,10	±20%	-821.805,93	-764.034,71
Probabilidad de reintervención por shunt significativo (PC)	0,07%	0,09%	Meta-análisis	-784.649,22	-824.642,89
Coste de Ecocardiografía	180.16	270.24	±20%	-786.893,57	-798.947,07

PC: Cierre percutáneo; Qx: Cirugía estándar.

* Debido a que el 50% de las reintervenciones en aquellos pacientes que inicialmente fueron intervenidos con dispositivo se realizan empleando técnica quirúrgica, la RCUI es inferior al inicial (más dominante) incluso tomando el valor máximo del parámetro.

Figura 18. Diagrama de tornado del análisis de sensibilidad determinístico para la comparación de intervención percutánea vs. quirúrgica desde la perspectiva del SNS



■ RCUI Límite inferior ■ RCUI Límite superior

El análisis de sensibilidad determinístico para la comparación entre la técnica perventricular y el abordaje quirúrgico muestra que las variables de coste de realización de las intervenciones tienen impacto sobre la RCUI y su interpretación. Una reducción en el coste de la intervención quirúrgica, manteniendo constantes el resto de valores, haría que ésta fuese menos costosa que el abordaje perventricular, obteniéndose una RCUI negativa, es decir, la técnica perventricular sería más costosa y menos efectiva que la intervención quirúrgica, situándose como dominada. De forma análoga, valores altos del coste en la técnica perventricular conducirían al mismo resultado. Los detalles del análisis de sensibilidad determinístico para la comparación entre las estrategias perventricular y quirúrgica se muestran en la tabla 22 y Figura 19.

Tabla 22. Resultados del análisis de sensibilidad determinístico para la comparación de intervención perventricular vs. quirúrgica desde la perspectiva del SNS

PARÁMETRO	VARIACIÓN			RCUI	
	LIM. INF.	LIM. SUP.	FUENTE	LIM. INF.	LIM. SUP.
Coste de intervención (Qx)	24.260,16	36.390,24	±20%	-7.731,28	62.195,02
Coste de intervención (PV)	20.760,46	31.140,68	±20%	57.151,33	-2.687,59
Probabilidad de reintervención por shunt significativo (PV)	0,07%	0,95%	Meta-análisis	39.622,22	12.540,08
Probabilidad de reintervención por patología valvular (PV)*	0,19%	3,67%	Meta-análisis	24.834,58	3.527,56
Probabilidad de reintervención por bloqueo AV (PV)*	0,22%	2,88%	Meta-análisis	23.510,71	4.497,18
Coste del manejo de ICC antes de intervención (Qx)	3.667,71	5.501,57	±20%	21.946,05	32.517,69
Probabilidad de shunt no significativo (PV)	2,67%	4,00%	±20%	33.321,93	22.905,18
Coste del manejo de ICC antes de intervención (PV)	3.411,96	5.117,94	±20%	32.149,10	22.314,64
Probabilidad de reintervención por control de sangrado (PV)	0,01%	0,18%	Meta-análisis	33.034,07	24.929,02
Probabilidad de shunt no significativo (Qx)	3,14%	4,19%	±20%	24.614,16	29.721,39

PV: Cierre perventricular; Qx: Cirugía estándar.

* Debido a que el 50% de las reintervenciones en aquellos pacientes que inicialmente fueron intervenidos con dispositivo se realizan empleando técnica quirúrgica, la RCUI es inferior a la del caso base cuando la probabilidad de reintervenciones es muy baja.

Figura 19. Diagrama de tornado del análisis de sensibilidad determinístico para la comparación de intervención perventricular vs. quirúrgica desde la perspectiva del SNS



Perspectiva social

De igual manera, se presentan los resultados del análisis de sensibilidad determinístico desde la perspectiva de la sociedad para la comparación de los abordajes de cierre quirúrgico y percutáneo.

Además de aquellos parámetros indicados en la perspectiva del SNS, impactan en la RCUI las posibles pérdidas de productividad debido a las madres/padres/tutores que dejan de trabajar durante períodos largos para cuidar de los pacientes con CIV. Las variaciones en los parámetros no modifican las conclusiones de la evaluación. En la tabla 23 y Figura 20 se presentan los detalles.

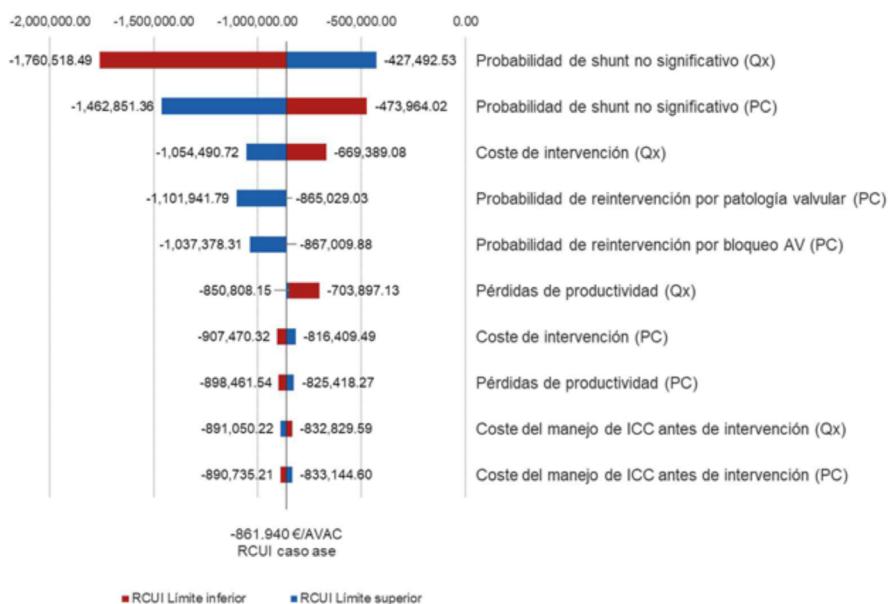
Tabla 23. Resultados del análisis de sensibilidad determinístico para la comparación de intervención percutánea vs. quirúrgica desde la perspectiva social

PARÁMETRO	VARIACIÓN			RCUI	
	LIM. INF.	LIM. SUP.	FUENTE	LIM. INF.	LIM. SUP.
Probabilidad de shunt no significativo (Qx)	2,79%	4,19%	±20%	-1.760.518,49	-427.492,53
Probabilidad de shunt no significativo (PC)	2,25%	3,38%	±20%	-473.964,02	-1.462.851,36
Coste de intervención (Qx)	24.260,16	36.390,24	±20%	-669.389,08	-1.054.490,72
Probabilidad de reintervención por patología valvular (PC)	0,19%	3,67%	Meta-análisis	-865.029,03	-1.101.941,79
Probabilidad de reintervención por bloqueo AV (PC)	0,22%	2,88%	Meta-análisis	-867.009,88	-1.037.378,31
Probabilidad de pérdidas de productividad (Qx)	18,4%	58,5%	Estudio de costes sociales	-703.897,13	-850.808,15
Coste de intervención (PC)	5.754,53	8.631,79	±20%	-907.470,32	-816.409,49
Probabilidad de pérdidas de productividad (PC)	50%	40%	Supuesto	-898.461,54	-825.418,27
Coste del manejo de ICC antes de intervención (Qx)	3.667,71	5.501,57	±20%	-832.829,59	-891.050,22
Coste del manejo de ICC antes de intervención (PC)	3.639,40	5.459,10	±20%	-890.735,21	-833.144,60

PC: Cierre percutáneo; Qx: Cirugía estándar.

* Debido a que el 50% de las reintervenciones en aquellos pacientes que inicialmente fueron intervenidos con dispositivo se realizan empleando técnica quirúrgica, la RCUI es inferior al inicial (más dominante) incluso tomando el valor máximo del parámetro.

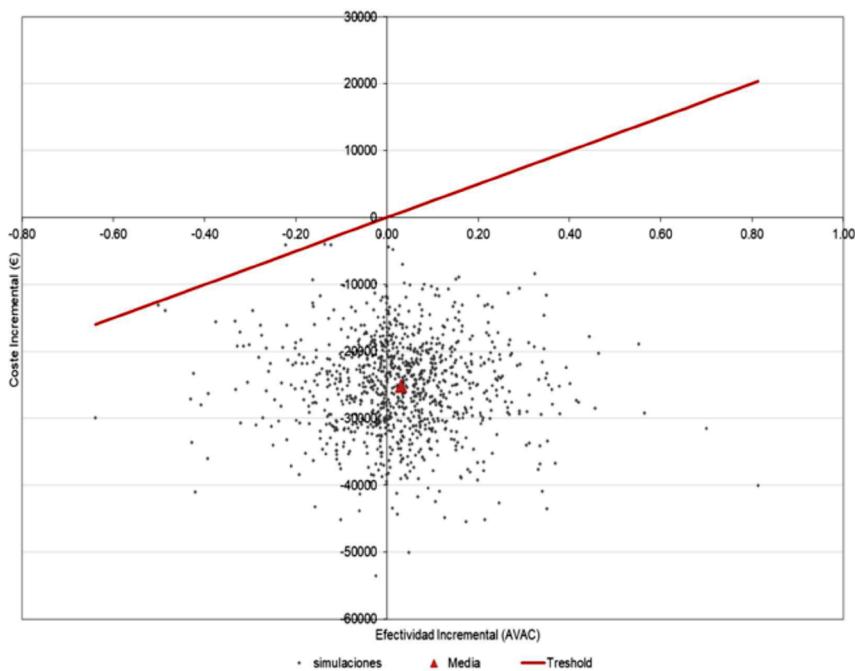
Figura 20. Diagrama de tornado del análisis de sensibilidad determinístico para la comparación de intervención percutánea vs. quirúrgica desde la perspectiva social



Análisis de sensibilidad probabilístico

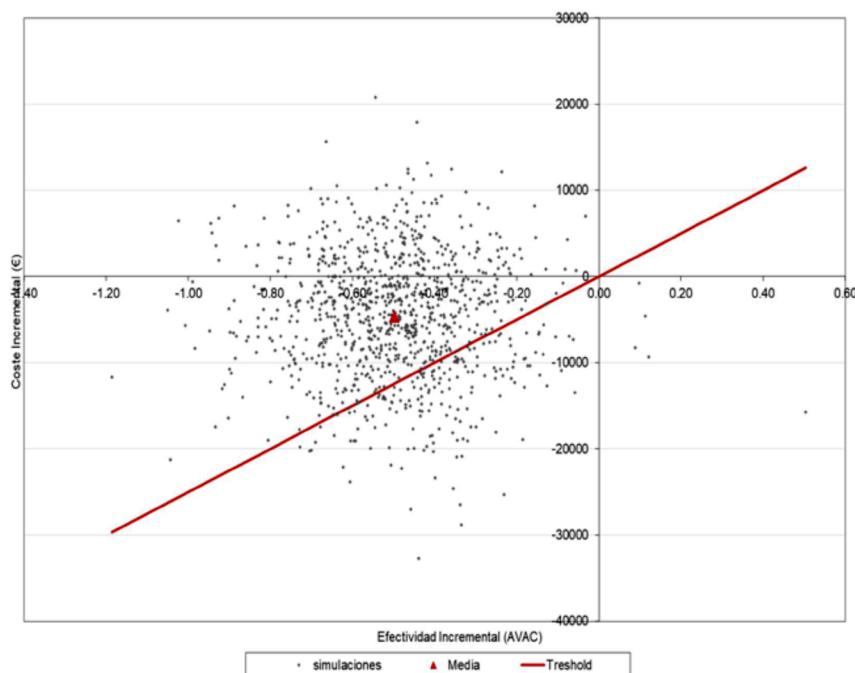
Al presentar las soluciones simuladas mediante el método de Monte Carlo en el plano coste-utilidad, se observa que más de la mayoría de las simulaciones (60,60%) se sitúan en la zona dominante, es decir, la técnica de inserción percutánea se consideraría una estrategia dominante frente a la intervención quirúrgica desde el punto de vista del SNS (Figura 21).

Figura 21. Representación del análisis de sensibilidad probabilístico en el plano coste- utilidad para la comparación de cierre percutáneo vs. quirúrgico desde la perspectiva del SNS



Los resultados para el abordaje perventricular la sitúan, comparado con la cirugía, en zona de tecnología menos efectiva y menos costosa (72,90%) o dominada (26,60%). Véase la Figura 22.

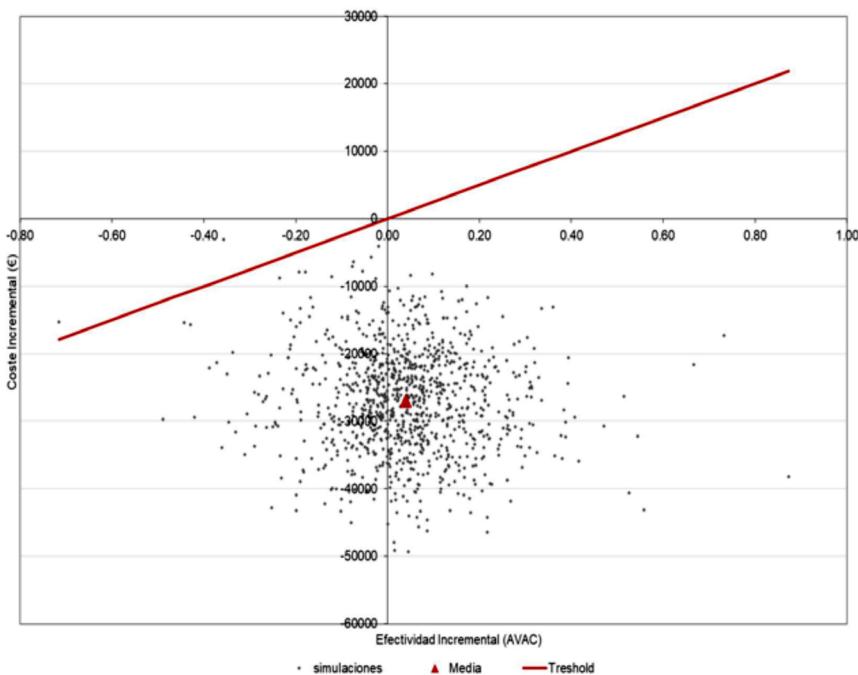
Figura 22. Representación del análisis de sensibilidad probabilístico en el plano coste-utilidad para la comparación de cierre perventricular vs. quirúrgico desde la perspectiva del SNS



Perspectiva social

Análogamente, se realizó una simulación de Monte Carlo de 1000 repeticiones en la que se incluyeron los parámetros de costes sociales para la comparación entre la técnica quirúrgica y el abordaje percutáneo. Esta simulación obtuvo un 63,50% de resultados dominantes para la técnica percutánea frente a la estrategia quirúrgica. Esto significa que la inserción percutánea de dispositivo es una opción socialmente dominante. En la Figura 23 se visualizan todas las *simulaciones* en el plano.

Figura 23. Representación del análisis de sensibilidad probabilístico en el plano coste- utilidad para la comparación de cierre percutáneo vs. quirúrgico desde la perspectiva social



5. Discusión

En este informe se valora y evalúa la evidencia disponible sobre la eficacia, efectividad, los aspectos relacionados con los valores y preferencias de los pacientes, eficiencia y seguridad de las intervenciones de tratamiento para el cierre de la CIV congénita mediante la inserción de dispositivos con técnica percutáneas o perventricular, y comparando con el tratamiento quirúrgico estándar. Aunque el cierre percutáneo y perventricular comparten el tipo de dispositivo disponibles para llevar a cabo el cierre de la CIV, existen diferencias en el procedimiento y abordaje para la inserción del mismo¹⁰².

5.1. Efectividad y seguridad

Para evaluar la eficacia-efectividad y seguridad se identifican 16 estudios, de los cuales 4 son ensayos clínicos aleatorizados⁷¹⁻⁷⁴ y 3 son ensayos clínicos no aleatorios⁷⁵⁻⁷⁷. Los estudios presentan limitaciones metodológicas relacionadas con ausencia de ocultación de la secuencia de aleatorización o de enmascaramiento en la asignación de la intervención, así como en la evaluación de los resultados de las intervenciones de comparación. También se observa la existencia de una evaluación incompleta de las variables de resultado. Los 9 estudios restantes, clasificados como observacionales retrospectivos, presentan limitaciones metodológicas características de este tipo de diseño como, por ejemplo, diferencias entre grupos de comparación^{52,78-85}.

Respecto a la representatividad y validez de la población de estudio incluida en este informe, la mayoría de los estudios analizados se caracterizan por incluir población pediátrica, excepto 4 estudios, en los que parte de la población incluida pertenecen a la edad adulta^{75,79,81,85}. Los estimadores centrales de la edad de las personas incluidas en estos estudios se sitúan en el rango de edad pediátrico, motivo por el que no fueron excluidos. Con respecto al tipo de CIV que precisa tratamiento para su cierre, el grupo más voluminoso analizado es el tipo perimembranosa, incluyendo a 5615 pacientes con esta patología y presentes en los 16 estudios seleccionados para analizar la eficacia-efectividad. Las CIV musculares también están presentes en 3 de los estudios seleccionados y con un volumen de pacientes de 368^{72,84,85}.

En relación con la evaluación de la eficacia y efectividad de las intervenciones para el cierre de la CIV, los desenlaces considerados clave tanto por clínicos como por pacientes fueron la *reintervención por Shunt residual significativo, mortalidad*, la posible aparición de *infarto agudo de miocardio (IAM)*, *accidente cerebrovascular (ICTUS)* y *tromboembolismos pulmonares (TEP)*.

Los pacientes a los que se les ha practicado el cierre de la CIV pueden verse en la necesidad de ser reintervenidos por la persistencia de un shunt residual significativo. En función de las características del paciente y de la intervención previamente realizada, puede ser necesaria la retirada del dispositivo inicialmente colocado y proceder al cierre de la CIV mediante la colocación de un nuevo dispositivo o la colocación, mediante sutura, de un parche autólogo. Esta situación expone al paciente a la posible aparición de complicaciones importantes, con un mayor riesgo de mortalidad y morbilidad¹⁰³⁻¹⁰⁵.

La necesidad de *reintervención por shunt residual significativo* observada tras la colocación de un dispositivo o tras el cierre mediante cirugía estándar fue del 0,19% y 0,28% respectivamente, sin que se hayan encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambas intervenciones. RR=0,93 (IC95%:0,25 a 2,40). La aparición de estos eventos es baja, en consonancia con los que nos informan otros autores^{19,20,106} por lo que se ve necesaria la realización de estudios multicéntricos que ayuden a corroborar los resultados imprecisos observados. En España, mediante un registro multicéntrico, se describen un 3,8% (4/104) de reintervenciones por shunt residual tras el cierre con NitOcllad Lé VSD Coil¹⁰⁷. Estas cifras pueden parecer muy elevadas respecto a lo mostrado por otros estudios, pero se debe tener en cuenta que la heterogeneidad de pacientes en este registro es alta, y que más del 17% y del 12% de los pacientes presentan una cardiopatía congénita o un tipo de defecto del septo interventricular complejos respectivamente¹⁰⁷. El seguimiento de pacientes que se realiza en los estudios no parece que haya podido influir en los resultados observados para este desenlace, que oscila entre uno y dos años^{52,75,78-80,82} y que en algunos casos alcanza hasta aproximadamente los 4 años^{73,83}. En los estudios seleccionados no aleatorizados, se informa que los padres y madres han participado y han tenido un papel relevante en la elección del tipo de intervención. Dado que existen condiciones que no permiten el uso de una u otra intervención, se desconoce en qué medida ha podido influir la información facilitada por los clínicos a padres y madres sobre la elección de la intervención a realizar y en los resultados posteriores.

Otro aspecto relevante que hay que tener en cuenta es el tamaño del defecto de la CIV. Cuando éste es de gran magnitud, se asocia con una ausencia de cierre espontáneo de la CIV¹⁰⁸. El tamaño de la CIV se trata de un factor pronóstico, de tal manera que cuanto mayor es el tamaño de la CIV mayor es el riesgo, tras la intervención de corrección de la CIV, de necesitar una reintervención por la aparición de un shunt residual significativo^{85,109,110}.

Para la mortalidad relacionada con el tratamiento de cierre de la CIV, la incidencia observada es aún más baja, con respecto a la descrita para las reintervenciones por Shunt residual significativo, en ambos grupos. No se observan eventos para el tratamiento de la CIV mediante la inserción de un dispositivo y para el tratamiento quirúrgico estándar la incidencia observada es del 0,03% (1/3289). En este caso, se trata de un niño de 4 años, que presenta disfunción significativa del ventrículo izquierdo y *aturdimiento miocárdico*ⁿ tras el destete de la derivación cardiopulmonar y que tras medidas con agentes inotrópicos positivos (dopamina), implantación de un marcapasos, respirador durante dos horas y desfibrilación en tres ocasiones, fallece por bajo gasto cardíaco⁸¹. Con estos resultados no se encuentran diferencias estadísticamente significativas siendo, el estimador calculado impreciso. El síndrome de bajo gasto cardíaco parece ser una causa frecuente de este desenlace en los pacientes intervenidos por CIV. En una serie de casos de 400 pacientes, de los 10 exitus que se registran, la causa más frecuente fue precisamente el síndrome de bajo gasto cardíaco⁸⁷.

La constatación de que la mortalidad sea un evento infrecuente va en línea con lo que manifiestan otros autores^{19,20,105,106}, y para este desenlace hay que cuestionarse si el periodo de seguimiento de los distintos estudios es el adecuado y no se estén subestimando eventos que pueden ser posteriores en el tiempo^{52,74,78,84}. Por otra parte, es posible que, a medida que el tiempo transcurrido aumenta entre el cierre de la CIV y la posible aparición del evento, la probabilidad de que pueda ser atribuido a la intervención se ve reducida.

Por el tipo de diseño de los estudios seleccionados y de la CIV, que pueden constituir un motivo de contraindicación de una técnica de tratamiento, nos encontramos con grupos de pacientes que presentan características con diferencias estadísticamente significativas y que se considera podrían influir en la mortalidad de los pacientes intervenidos. El tamaño de la CIV puede ser un factor que influya en ello. Cuanto mayor es el tamaño

ⁿ Ver glosario.

de la CIV, mayor puede ser la repercusión hemodinámica sobre el paciente y, si se mantiene en el tiempo, las lesiones que ello puede generar ensombrecen el pronóstico del paciente. Se han identificado estudios con pacientes que presentaban una CIV con un tamaño de 23 mm⁸¹ e incluso de hasta 36 mm⁸⁵.

Dada la trascendencia del desenlace, debe analizarse la causa que lo ha ocasionado y el momento en el que se produce, para incorporar mejoras tanto en el procedimiento de cierre como en el manejo del paciente.

Dos de los estudios seleccionados hacen explícito el objetivo de analizar la posible aparición de IAM^{74,75}, siete estudios el Ictus^{52,71,73-75,78,83} y cinco trabajos el TEP^{73-75,79,82}. En el presente informe no ha sido posible evaluar la eficacia de las intervenciones respecto a la aparición de estos eventos, dado que ninguno de los estudios llegó a describir dichos eventos. La posible aparición de estos cuadros constituye situaciones clínicas de gran trascendencia para el niño o la niña por las posibles secuelas que pudieran generarse y que afectan en mayor o menor medida su crecimiento y desarrollo, autonomía y calidad de vida.

Para evaluar la seguridad del cierre percutáneo o perventricular de la CIV se seleccionaron varios de los desenlaces clasificados por el grupo de trabajo como claves (ver tabla 14).

En general, los resultados del informe muestran que globalmente se producen pocos eventos relacionados con estas complicaciones, sin que se observen diferencias estadísticamente significativas entre las intervenciones que colocan un dispositivo para el cierre de la CIV y la cirugía estándar.

Únicamente se ha constatado que el cierre de la CIV mediante cirugía estándar requiere, en un mayor número de pacientes, la realización de transfusión sanguínea y un mayor volumen de transfusión, siendo las diferencias estadísticamente significativas. Estas diferencias están asociadas a los propios requerimientos de la técnica quirúrgica estándar, como son la vía de acceso y la necesidad de recurrir a la derivación cardio-pulmonar como se verá más adelante.

La aparición de complicaciones por bloqueo AV completo se relaciona con el tamaño de la CIV¹¹⁰, el tamaño del dispositivo que se instaura en el caso de que se haya decidido el cierre de la CIV mediante esta opción^{99,110,111} y el tipo de CIV que hay que tratar. Así, las CIV musculares e infundibulares son las que, por su localización y proximidad al área de distribución del sistema de conducción cardíaca, se asocian a un mayor riesgo de bloqueos AV completos. Habitualmente, consecuencia del efecto compresivo que ejerce el sistema de cierre empleado y la consecuente res-

puesta inflamatoria^{112,113}, que en ocasiones lleva a la necesidad de reintervenir al paciente para la corrección del bloqueo^{110,113}. Otros autores encuentran una relación inversa y estadísticamente significativa entre la edad, el peso y la aparición de episodios de bloqueo AV completo⁹².

Entre las características que muestran los pacientes de los estudios seleccionados para evaluar la necesidad de implantación de marcapasos, se observa que en algunos de los grupos a los que se les practica la corrección de la CIV mediante cirugía estándar, el tamaño de la CIV puede ser hasta dos⁸¹ y tres veces⁸⁵ más grande que la lesión de los pacientes a los que se coloca un dispositivo.

Hay autores que consideran que la aparición de bloqueos AV completos por colocación de un marcapasos tras el cierre de la CIV mediante técnica percutánea puede estar asociada a propio procedimiento, que ofrece al clínico una menor maniobrabilidad para la colocación del dispositivo de cierre, respecto a la técnica perventricular^{102,114}.

No se han observado reintervenciones por la aparición de bloqueo AV completo en pacientes intervenidos mediante cirugía estándar. Aquellos que requirieron ser reintervenidos, tres de los casos habían sido intervenidos previamente por una técnica percutánea^{77,85} y cinco de los pacientes mediante una técnica perventricular^{52,71,75,82}. Estos hallazgos, aparentemente paradójicos por observarse más eventos con el cierre perventricular, y teniendo en cuenta que este procedimiento cuenta con mayor accesibilidad y maniobrabilidad para la colocación del dispositivo con respecto al cierre percutáneo¹⁰², puede que estén relacionados con las características propias de los pacientes, dado que tienen menor edad, peso y cuentan con un corazón de menor tamaño (menor madurez en el desarrollo) para un mismo tamaño de CIV^{71,82}.

A pesar de contar con un total de 3970 pacientes con CIV expuestos a una técnica quirúrgica de corrección de la CIV, el número de reintervenciones por bloqueo AV completo es reducido (8 eventos), lo que impide inferir, por ausencia de significación estadística e imprecisión del estimador obtenido, cuál de las técnicas es más segura para este desenlace.

Las intervenciones para el cierre de la CIV pueden generar complicaciones que precisan de una nueva reintervención quirúrgica por la aparición de insuficiencias valvulares graves. El mecanismo más frecuente es por compresión del disco oclusor sobre las valvas de la válvula afectada, especialmente cuando el borde superior de la CIV se encuentra cerca del anillo de la válvula²³. Otra causa se encuentra en la lesión de las cuerdas tendinosas de alguna de las valvas⁸⁵. Este tipo de lesiones son cada vez más infrecuentes (con complicaciones inferiores al 0,5%), fundamentalmente debido

a la modificación del diseño de los dispositivos, que permiten que el borde de la CIV más próximo a la válvula pueda llegar a ser de hasta 1 mm^{97,115}. Para este desenlace se observa un mayor número de eventos, en números absolutos, con la colocación de un dispositivo de cierre de la CIV, sin que las diferencias fueran estadísticamente significativas y con una imprecisión manifiesta del estimador obtenido, RR=3,20 (IC95%:0,69 a 13,2).

Las reintervenciones para el control del sangrado se produjeron en el grupo de pacientes que fue intervenido mediante cirugía estándar. Esta complicación, inferior al 1% de las intervenciones realizadas está asociada a la propia técnica quirúrgica empleada, que supone la realización de una incisión torácica y de la creación de un circuito cardio-pulmonar. En este sentido, el uso de una técnica que emplee un dispositivo, y siempre y cuando las características del paciente y su lesión lo permitan, resultan más seguras^{71,73,77,79,82,85}. Por tanto, es razonable que, si no existe ninguna contraindicación para el cierre de la CIV mediante la colocación de un dispositivo, esta información sea destacada a los padres y madres a la hora de tomar una decisión sobre la elección de la técnica.

La aparición de fenómenos de hipotensión o shock fue clasificado como un desenlace clave por clínicos y pacientes, pero no ha sido posible evaluar la seguridad de las intervenciones comparadas a partir de este desenlace por la ausencia de este tipo de eventos en los estudios seleccionados^{52,71-85}. No se ha encontrado una definición ni descripción precisas para recoger este evento en los estudios seleccionados, el carácter retrospectivo de parte de estos estudios y probablemente su baja incidencia pueden ser algunas de las causas que expliquen la ausencia de un registro de este desenlace.

Se ha puesto de manifiesto que la *necesidad de transfusión sanguínea* se ve incrementada en pacientes a los que se corrige la CIV con técnica quirúrgica estándar^{72-75,77,79-81,83-85}, asociado con frecuencia al uso de la derivación cardiopulmonar^{72,75}. Aunque las técnicas que emplean dispositivos reducen la necesidad de realizar transfusión sanguínea al paciente, en ocasiones se hace preciso recurrir a la transfusión sanguínea. Se ha descrito en situaciones en las que el reemplazo del dispositivo varias veces durante la operación, asociado a la falta de experiencia de los clínicos ha generado la necesidad de transfundir a los pacientes y se ha solventado en pacientes posteriores con una curva de aprendizaje adecuada⁷⁵. Otros autores han descrito la existencia de una manipulación difícil, que ha incrementado el tiempo quirúrgico, originando un sangrado extenso⁸⁴ o incluso la aparición de un cuadro de hemólisis asociado al dispositivo de cierre de la CIV⁹¹. Teniendo presente el riesgo de precisar una reposición hemática en pacien-

tes expuestos a técnicas quirúrgicas para el cierre de la CIV, aquellas que emplean un dispositivo de cierre, en caso de que sea necesario, el volumen medio requerido es menor siendo las diferencias observadas, estadísticamente significativas.

La embolización y migración de un dispositivo para el cierre de la CIV tras la colocación del mismo, hacen necesario adoptar medidas para su captura y extracción. Con los datos ofrecidos por los 18 estudios^{71,72,75,79,82,83,88-97,100,101} que se proponen la recogida de información sobre la embolización del dispositivo, el 0,63% (16/2559) de los pacientes intervenidos con una técnica de colocación de dispositivo padecieron este evento.

Los datos sobre migración del dispositivo, con información procedente de 13 estudios^{71,72,75,83,88,90-93,95,96,98,100} muestran una incidencia de eventos del 0,13% (2/1578).

En el análisis de la seguridad de las intervenciones analizadas, la perforación cardíaca fue clasificada por el grupo de trabajo como clave. De los 16 estudios con grupo de comparación y 16 series de casos seleccionados en este informe, solo 3 estudios^{52,78,100}, contemplan “a priori” la recogida de este evento. La serie de casos publicada por Zhou et al.¹⁰⁰ es la que describe la aparición de esta lesión (0,13%), producida en un paciente tras el uso de una técnica de cierre percutáneo (1/788) y que fue tratado mediante un drenaje percutáneo con una resolución exitosa.

Se extrae del análisis de la seguridad de las técnicas de cierre de la CIV que hay complicaciones propias de la técnica empleada como pueden ser la embolización y migración del dispositivo para técnicas de inserción de dispositivos o la necesidad de transfusión sanguínea en pacientes intervenidos mediante cirugía estándar. Son complicaciones que, salvo la necesidad de transfusión sanguínea, se presentan en menos del 1% de los casos y que suelen resolverse satisfactoriamente para el paciente y familiares. Son aspectos que deben hacerse explícitos en el proceso de toma de decisiones compartidas con los pacientes o familiares de los mismos.

Calidad global de la evidencia

Este informe ha seguido la metodología GRADE, en la que una de sus fortalezas es que en la selección de los desenlaces considerados como “clave” para evaluar la eficacia, la efectividad y seguridad de las intervenciones, quedó establecida por un grupo de trabajo compuesto por clínicos y pacientes, teniendo en cuenta la importancia que otorgan a los desenlaces

desde ambas perspectivas. Se ha observado que, en general, los desenlaces analizados tienen una casuística limitada y que incluso el desenlace de hipotensión/shock no ha sido recogido por ninguno de los estudios incluidos. Esta situación que podría haber llevado a reconsiderar la inclusión de un nuevo desenlace, fue descartada, dado que se contaba ya con 11 desenlaces más (tabla 6).

Tanto para los desenlaces de eficacia-efectividad como para los de seguridad analizados, la calidad de la evidencia ha sido clasificada como muy baja, a excepción de del desenlace sobre “*necesidad de transfusión sanguínea*” que se ha clasificado como de calidad baja. En todo caso, la calidad global de la evidencia se ha considerado como muy baja. La aparición de escasos eventos ha obligado a analizar conjuntamente ensayos clínicos y estudios observacionales retrospectivos. Ha contribuido también a la obtención de estimadores imprecisos y, consecuentemente no ha permitido discriminar la eficacia- efectividad entre las intervenciones analizadas. La heterogeneidad clínica introducida por los estudios observacionales ha podido influir también en los resultados, limitando seriamente la calidad de los desenlaces analizados.

5.2. Aspectos relacionados con las preferencias y valores de los pacientes

Dada la falta de evidencia para informar las preferencias y valores de los pacientes respecto a la tecnología no es posible responder a esta cuestión con la evidencia procedente de la literatura científica.

El estudio de los costes sociales asociados a la CIV ha permitido identificar los principales costes asociados a la adopción del cierre de la CIV mediante inserción percutánea de dispositivo frente al abordaje quirúrgico y ayudar a estimar la cuantía de los mismos, ofreciendo así más información acerca de la carga que soportan las familias de pacientes con CIV. En él se han identificado ciertos tipos de costes sociales asociados al desplazamiento a otra ciudad para recibir atención sanitaria a la CIV en el diagnóstico, intervención y seguimiento, como los de transporte, manutención y pérdidas de productividad debidas a ausencias laborales.

Las entrevistas semiestructuradas -*componente cualitativo del estudio mixto de costes sociales*- han permitido identificar aquellos conceptos que tienen relevancia a la hora de considerar los costes sociales del tratamiento de la CIV en sus diferentes alternativas. Esta identificación apunta, a priori, a unos mayores costes de transporte y manutención soportados por las

familias de pacientes con CIV que residen en ciudades sin Centros, Servicios y Unidades de Referencia de Asistencia integral del neonato con cardiopatía congénita y del niño con cardiopatía congénita compleja¹¹⁶, las cuales deben desplazarse fuera de su ciudad para recibir la asistencia a la CIV mediante cierre quirúrgico. Estos costes sociales son asumidos por las familias y suponen una mayor carga para estas. La segunda parte del estudio mixto realiza una cuantificación de aquellos conceptos de costes sociales detectados, que son comparados para la técnica quirúrgica y percutánea y descritos de manera explícita en el análisis de eficiencia, del cual se obtiene un resultado desde la perspectiva social.

5.3. Eficiencia

Se ha evaluado la eficiencia de las intervenciones de tratamiento para el cierre de la CIV congénita mediante la inserción percutánea y perventricular de dispositivos, comparando con el tratamiento quirúrgico estándar. Se empleó un modelo de decisión que tuvo en cuenta las consecuencias en costes y calidad de vida según los distintos desenlaces. Mediante este modelo se estimó la RCUI desde el punto de vista del SNS y desde la perspectiva social para toda la vida de los pacientes. Siendo esta la primera evaluación económica completa, de acuerdo con la literatura revisada, que compara diferentes abordajes de tratamiento (quirúrgico, percutáneo y perventricular) para el cierre de la CIV.

Los pacientes en los que se mantiene un defecto residual pequeño pueden sufrir una disminución en su calidad de vida sostenida a lo largo del tiempo, en comparación con la población general. La revisión realizada para informar los parámetros de efectividad indica una incidencia baja tanto de persistencia del shunt residual no significativo como de reintervenciones en pacientes con los tres procedimientos. El seguimiento a lo largo de la vida de los pacientes indica que la técnica percutánea podría presentar una ligera mejoría de la calidad de vida relacionada con la salud para los pacientes (30,01 vs. 30,04 AVAC del abordaje quirúrgico). La estrategia de inserción perventricular plantea una potencial disminución de la calidad de vida a lo largo de todo el horizonte temporal, comparada con la opción estándar de cirugía (29,84 vs. 30,01 AVAC).

Aún con la baja incidencia registrada en la literatura que compara las tres técnicas, los pacientes en los que se practica el cierre de la CIV pueden verse en la necesidad de ser reintervenidos por la persistencia de un shunt residual significativo o complicaciones de diversa naturaleza. En función de la intervención previamente realizada, puede ser necesaria la inserción de

un nuevo dispositivo o la colocación, mediante cirugía, de un parche autólogo. Debido a la complejidad de las distintas intervenciones, el uso de recursos y coste del tratamiento quirúrgico (43.740€), junto con su seguimiento, es superior al de la técnica percutánea (18.764€) y a la técnica perventricular (39.016€) desde el punto de vista del SNS como social (52.220€ vs. 25.070€) para cirugía e inserción percutánea, respectivamente.

De acuerdo con estos resultados, se obtiene una RCUI de -792.920€ para el SNS en la comparación entre la técnica percutánea y el abordaje quirúrgico, situando a la inserción percutánea del dispositivo como una tecnología sanitaria dominante. Por su parte, la inserción perventricular representa una alternativa menos costosa que la opción quirúrgica, pero con peores resultados en la calidad de vida de los pacientes.

Desde el punto de vista social, por falta de información relativa a los costes sociales para la estrategia perventricular, únicamente se ha realizado el análisis comparativo entre la técnica percutánea y cirugía, resultando en -861.940€/AVAC. Esto implica que, tomando la perspectiva de la sociedad en conjunto, la técnica percutánea representa una estrategia dominante.

Esta evaluación tiene tanto limitaciones como fortalezas que se describen a continuación:

Existe incertidumbre alrededor de los resultados en calidad de vida obtenidos mediante las tres técnicas comparadas. El total de AVAC incrementales registrados mediante el cierre percutáneo con dispositivos es superior al del abordaje quirúrgico, pero esta diferencia es ajustada (0,03 AVAC a lo largo de todo el horizonte temporal). El análisis de sensibilidad determinístico muestra como la variación de la probabilidad de shunt residual no significativo con ambas técnicas es el parámetro con mayor impacto en la RCUI. Por su parte, el análisis de sensibilidad probabilístico muestra la posibilidad de que la técnica percutánea pueda no siempre aportar una mayor calidad de vida. A pesar de que el resultado final de la evaluación favorece al abordaje percutáneo, posicionándolo como estrategia dominante en la mayoría de las simulaciones (63,50%), los resultados deben ser tomados con cautela.

No ha sido posible trasladar a la evaluación de la eficiencia todos los costes sociales identificados en las entrevistas y en la encuesta, como las repercusiones en la salud de padres, madres o tutores o las repercusiones en la educación y desarrollo del paciente. El escaso tamaño de la muestra ha dificultado el traslado de esta información a resultados en salud medibles y unidades monetarias. En el futuro, se valorará la utilización de escalas específicas, como las de carga del cuidador, para tratar de trasladar esta información a la evaluación de la eficiencia.

Por su parte, los resultados obtenidos en la modelización para la técnica perventricular podrían estar sujetos a múltiples sesgos e imprecisiones. Debido a que se trata de una técnica híbrida, los parámetros empleados para informar esta rama del modelo corresponden a asunciones que la asemejan al abordaje quirúrgico (por ejemplo, al tratarse de una estrategia invasiva, el uso de recursos en el seguimiento se asimila al de un abordaje quirúrgico) o se relacionan con la necesidad de insertar un dispositivo (los parámetros de probabilidad de reintervenciones se analizan de forma conjunta en los meta-análisis de efectividad y seguridad). El análisis de sensibilidad realizado abre la posibilidad de que, ante variaciones en el coste de esta técnica o del comparador quirúrgico, llegue a considerarse una estrategia dominada.

En general, los análisis de evaluación económica realizados mediante modelos de decisión incluyen parámetros extraídos de múltiples fuentes de información, pudiendo comprometer la validez externa y la cercanía a la realidad clínica. Para reducir el efecto de esta limitación, se ha contado con colaboradores clínicos que reafirmaron la validez del modelo y de los parámetros planteados. Además de ello, se han realizado análisis de sensibilidad determinísticos y probabilísticos. Los resultados obtenidos mediante estos análisis confirman la robustez de los parámetros introducidos en el modelo: el análisis determinístico no presentó ningún parámetro con la suficiente variabilidad como para modificar las conclusiones de la evaluación y el análisis probabilístico, tras 1.000 simulaciones, obtuvo la mayoría de sus resultados en un único cuadrante (zona de tecnología dominante).

Los datos que se han empleado para estimar los parámetros desde la perspectiva social provienen del estudio mixto realizado a madres/padres/tutores de niñas/os con CIV. Este estudio ha obtenido un tamaño de muestra reducido y únicamente ha contado con información relacionada con el abordaje quirúrgico y percutáneo, puede estar sujeto a imprecisiones debido al sesgo de recuerdo y otras limitaciones propias de los cuestionarios declarativos. Igualmente, la valoración monetaria de los distintos recursos de manera estandarizada puede estar comprometiendo la representatividad de todo el fenómeno (uso de diferentes medios de transporte, procedencias de distintas localizaciones, dinámicas familiares diversas, etc.). No obstante, esta información, tomada conjuntamente con la extraída de la parte cualitativa permite mostrar la existencia de una carga económica superior asumida por las familias de pacientes intervenidos con técnica quirúrgica, asociada al desplazamiento a otra ciudad para recibir la asistencia relacionada con la CIV (previa a la intervención, intervención y seguimiento), transportes, manutención y pérdidas de productividad debidas a ausencias laborales. El resultado de la evaluación económica desde el punto de vista social mues-

tra, comparado con la perspectiva del SNS, una diferencia mayor entre el coste de la técnica quirúrgica y percutánea. Esta diferencia es asumida fuera del SNS (por los pacientes, sus familias, el sistema productivo, etc.). En este sentido, la evaluación económica desde la perspectiva social puede orientar la toma de decisiones con un enfoque más amplio¹¹⁷, favoreciendo no sólo la eficiencia en el ámbito sanitario, también la equidad, y contribuyendo a maximizar el bienestar de los distintos agentes de la sociedad.

6. Conclusiones

- 1) La técnica de referencia para el cierre de las CIV que así lo requieren, es la cirugía estándar.
- 2) En relación con la eficacia-efectividad del tratamiento para el cierre de CIV, los resultados muestran una incidencia baja, tanto en la necesidad de *reintervenciones por shunt residual significativo* como para la *mortalidad* en ambos grupos de intervención, sin poder determinar qué tipo de intervención es la más adecuada, si el tratamiento quirúrgico estándar o el cierre de la CIV mediante el uso de dispositivos.
- 3) No hay pruebas disponibles sobre la eficacia-efectividad de las técnicas de cierre de la CIV evaluadas en términos de aparición de *IAM, ICTUS y TEP*.
- 4) No es posible inferir cuál de las técnicas analizadas es más segura en términos de necesidad de marcapasos por aparición de bloqueo AV completo, reintervenciones por bloqueo AV completo o reintervenciones por aparición de insuficiencia valvular.
- 5) Cada una de las complicaciones por *embolización y migración* del dispositivo, así como la posibilidad de *perforación cardíaca* tienen una incidencia inferior al 1%.
- 6) Fundamentado en una calidad de la evidencia muy baja, la corrección de la CIV mediante técnicas que emplean un dispositivo, parece más segura que la técnica quirúrgica estándar en términos de *necesidad de reintervención por control de sangrado*.
- 7) En términos de seguridad y atendiendo al porcentaje de *pacientes que precisan de transfusión sanguínea*, las técnicas que emplean dispositivos de cierre son más seguras, aunque no están exentas de dicho riesgo, teniendo presente que se sustenta en pruebas con calidad de la evidencia baja.
- 8) Dados los resultados en términos de eficacia-efectividad y seguridad obtenidos, es necesario que la información sobre las ventajas e inconvenientes de cada una de las técnicas para el cierre de la CIV, y siempre y cuando las características del paciente y su lesión lo permitan, sea transmitida al paciente y familiares en el proceso de toma de decisiones compartidas.

- 9) De acuerdo con los resultados obtenidos en esta evaluación y con la debida cautela según las limitaciones expresadas, es posible afirmar que la inserción percutánea de dispositivos supone una estrategia eficiente para el tratamiento de la CIV muscular o perimembranosa con o sin patología cardíaca menor asociada, en comparación con la técnica quirúrgica habitual, tanto desde el punto de vista del SNS como de la sociedad en conjunto.

7. Líneas futuras de investigación

- Dados los pocos eventos observados e incluso su ausencia, en los distintos estudios analizados, sería deseable contar con estudios prospectivos con grupo control o ensayos clínicos controlados en el marco de una colaboración internacional en red.
- Contar con un registro de pacientes con cierre de la CIV mediante dispositivo, facilitaría el seguimiento del paciente y proporcionaría información relevante sobre la aparición de eventos y medidas adoptadas para su manejo.
- Sería deseable contar con estudios que aportaran información acerca de las preferencias y valores de los pacientes con CIV en nuestro contexto.
- En el presente informe se ha realizado un análisis coste-utilidad ad hoc desde la perspectiva social para la comparación entre las tres técnicas para el cierre de la CIV. Sería preciso que se desarrollara más investigación sobre el uso de recursos y costes, sanitarios y sociales, derivados de la atención a estos pacientes, así como estimaciones sobre la calidad de vida a lo largo de la vida de los pacientes intervenidos.

8. Abreviaturas

ACU	Análisis Coste-Utilidad
AD	Aurícula derecha
AHA	American Heart Association
AI	Aurícula izquierda
AP	Arteria pulmonar
AVAC	Años de Vida Ajustados por Calidad
BAV	Bloqueo auriculoventricular
Canal AV	Canal atrio ventricular
CAo	Coartación de aorta
CC	Cardiopatía congénita
CIA	Comunicación interauricular
CIE9MC	Clasificación Internacional de Enfermedades, 9 ^a revisión, modificación clínica
CIV	Comunicación interventricular
CMBD	Conjunto mínimo básico de datos
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
DAI	Desfibrilador autoimplantable
DAP	Ductus arterioso persistente
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness
DCP	Derivación cardiopulmonar (<i>Bypass</i>) o circulación extracorpórea
DE	Desviación Estándar
DM	Diferencia de medias
EA	Estenosis aórtica
ECG	Electrocardiograma
EOPV	Enfermedad obstrutiva vascular pulmonar
EP	Estenosis pulmonar
ETE	Ecocardiografía transesofágica
ETT	Ecocardiografía transtorácica
FA	Fibrilación auricular
FEVI	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo
Fr	French
GRD	Grupos Relacionados por el Diagnóstico
HTA	Hipertensión arterial
HTP	Hipertensión pulmonar

IAM	Infarto agudo de miocardio
ICC	Insuficiencia cardiaca congestiva
IECA	Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina
IR	Infección respiratoria
IRVP	Índice de resistencia vascular pulmonar
MCD	Miocardiopatía dilatada
MCH	Miocardiopatía hipertrófica
MP	Marcapasos
NYHA	New York Heart Association
PAI	Presión en aurícula izquierda
PAP	Presión arterial pulmonar
PAPm	Presión arterial pulmonar media
PAPs	Presión arteria pulmonar sistólica
PAS	Presión arterial sistólica
PC	Abordaje percutáneo del cierre de la Comunicación Interventricular
PTFE	Politetrafluoroetileno
PV	Abordaje perventricular del cierre de la Comunicación Interventricular
Qp	Flujo sanguíneo pulmonar (<i>Pulmonary blood flow</i>)
Qp/Qs	Índice de flujo pulmonar a sistémico
Qs	Flujo sanguíneo sistémico (<i>Systemic blood flow</i>)
Qx	Abordaje quirúrgico del cierre de la Comunicación Interventricular
RCEI	Ratio Coste-Efectividad Incremental
RCUI	Ratio Coste-Utilidad Incremental
RM	Resonancia magnética
Rp/Ps	Índice de resistencia vascular pulmonar a sistémico
RVP	Resistencia vascular pulmonar
RVS	Resistencia vascular sistémica
SNS	Sistema Nacional de Salud
TEP	Tromboembolismo pulmonar
TGA	Transposición de grandes arterias
TOF	Tetralogía de Fallot
UW	Unidades de Wood: UW = mmHg/l/min/m ²
Válvulas AV	Válvulas aurículo-ventriculares (mitral y tricúspide)
VD	Ventrículo derecho
VI	Ventrículo izquierdo
vs.	Versus

9. Glosario

Aturdimiento miocárdico. Se define como una disfunción contrátil de carácter transitorio y duración variable entre minutos y más de dos semanas, del miocardio que sobrevive a un periodo de isquemia. Las causas pueden ser diversas y su trascendencia suele ser limitada, porque responde muy bien a la estimulación inotrópica y se resuelve progresivamente de forma espontánea¹¹⁸.

Derivación cardiopulmonar. Conocida también como circulación extracorpórea, bypass cardiopulmonar o máquina corazón-pulmón. Consiste en una técnica empleada para operar a enfermos con lesiones cardíacas con el fin de mantener paradas y vacías de sangre las cavidades cardíacas, sin dejar de perfundir el resto del organismo. Para ello se cuenta con una tecnología que bombea y oxigena la sangre.

Ebstein (anomalía de): Malformación de la válvula tricúspide y del VD caracterizada por la adhesión de las valvas septal y posterior al endocardio subyacente. Ello da lugar a un desplazamiento apical del anillo funcional de la válvula tricúspide y la división del VD en dos partes: una entrada del VD integrado funcionalmente a la AD (porción atrializada) y un VD funcional que consta de una porción trabecular y otra de tracto de salida¹¹⁹.

Enfermedad obstructiva vascular pulmonar: Ver Síndrome de Eisenmenger.

Frémito (o thrill): Es una vibración palpable de la pared torácica procedente del corazón, consecuencia del paso de sangre de régimen laminar a turbulento. Es un fenómeno cardíaco que se aprecia en la palpación cardíaca. Puede describirse como la sensación de roce que se percibe con la mano, comparable con el ronroneo de un gato y que tiene siempre significación patológica. Se percibe mucho mejor con el tórax en espiración forzada.

French: Medida empleada para expresar el calibre de diferentes instrumentos médicos tubulares como sondas y catéteres. Equivale, aproximadamente a dividir el valor del diámetro en *frenchs* entre 3 para obtener el valor correspondiente en milímetros.

Índice de resistencia vascular pulmonar: Relaciona el valor absoluto de la RVP con el área de superficie corporal de la persona que está siendo valorada, para tener en cuenta el efecto del tamaño corporal sobre el flujo sanguíneo¹²⁰.

Precordio: Parte anatómica situada en la zona anterior de la caja torácica, cubriendo al corazón y al epigastrio.

PTFE (Politetrafluoroetileno), membrana de: Tejido formado por un polímero sintético biocompatible, que resulta inerte y no reacciona ante la mayoría de productos químicos. Tiene propiedades impermeables.

Resistencia vascular pulmonar: Es la resistencia que la sangre debe superar para pasar a través de los vasos pulmonares. Se calcula según la fórmula:

$$RVP = \frac{(PAPm - PAI)}{GC},$$

donde PAPm es Presión arterial pulmonar media, PAI es presión en aurícula izquierda y GC es el gasto cardíaco. Se define como hipertensión pulmonar precapilar aquella que cursa con $PAPm \geq 25$ mmHg, $PAI \leq 15$ mmHg y $RVP > 3$ UW¹²⁰.

SF-36 cuestionario de salud: Se trata de un instrumento genérico para valorar la calidad de vida percibida, aplicable en población general y enferma. Consta de un cuestionario con 35 ítems que informan sobre los dominios de situación funcional, función social y limitaciones de rol por problemas físicos y problemas emocionales, bienestar emocional, energía-vitalidad, dolor y estado de salud general. Cuenta con un último ítem sobre el cambio percibido en el estado de salud en el tiempo (un año).

Síndrome de Eisenmenger: (*Enfermedad cianosante tardía o Enfermedad obstructiva vascular pulmonar*). Fruto de una enfermedad congénita del corazón, en la cual diferentes defectos cardiacos causan un aumento de la resistencia vascular pulmonar e hipertensión pulmonar, lo que se traduce en una inversión de la circulación sanguínea (de derecha a izquierda) o que sea bidireccional, con lo que se hace difícil el paso de sangre desde el corazón hasta los pulmones, facilitándose el paso de sangre a través de la comunicación interventricular, y dificultándose la oxigenación de la sangre, porque parte de ella no pasa por los pulmones.

Soplo cardíaco: Es la consecuencia de las turbulencias en el flujo sanguíneo, dentro o fuera del corazón, que origina ondas sonoras con frecuencias comprendidas entre los 20 y 2.000 hertzios¹⁶.

Truncus arterioso común: Llamado también persistencia del tronco arterioso o tronco aortopulmonar común, es una malformación congénita en la que una sola arteria nace del corazón con una única válvula semilunar, cabalgando sobre el septo interventricular y dando origen a las arterias coronarias, a las arterias pulmonares y a la aorta ascendente. Por debajo de la válvula truncal existe un defecto interventricular¹²¹.

10. Anexos

Anexo 1. Dispositivos de tratamiento de cierre de la CIV

Dispositivos Amplatzer®

Fabricado con una malla de níquel (aleación de níquel y titanio), material que tiende a adoptar la forma en la que se ha creado, lo que hace que, a pesar de deformarse al pasar por los introductores, al liberarse en la localización requerida se expande adoptando la configuración primitiva. En su interior contiene material de poliéster que facilita la oclusión de la CIV.

El dispositivo Amplatzer® Muscular, tras su implantación, adquiere forma de doble disco simétrico con una cintura que se adapta al contorno del defecto que se quiere corregir, mientras que Amplatzer® Perimembranoso adopta una forma de doble disco asimétrico. Este último dispositivo es de menor grosor y en el disco que queda alojado en el VI presenta un reborde más pequeño para evitar las lesiones de la válvula aórtica. Además, en esta misma porción del dispositivo presenta una marca radiopaca (control mediante fluoroscopia) que debe quedar orientada hacia el ápex del VI¹²².

Los dispositivos más recientes presentan un disco para ser alojado en VI elíptico y cóncavo para aumentar su estabilidad y capacidad de retención^{122,123}.

Dispositivo Nit Occlud® Lê VSD

Fabricado con níquel y con un diseño en espiral, cuenta en su estructura con fibras de poliéster para inducir una oclusión acelerada. El implante consiste en una doble espiral en su porción proximal, una dentro de la otra, para llenar el defecto tabique interventricular¹²⁴.

Dispositivo CERATM VSD

Formado por dos discos, consta de una estructura de nitruro de titanio recubierta de níquel y rellena por una membrana impermeable de politetraflu-

roetileno (PTFE), polímero sintético biocompatible y que no reacciona ante la mayoría de productos químicos. Su estructura y tecnología previenen la filtración de níquel al torrente sanguíneo. Las membranas de *PTFE* bloquean el flujo sanguíneo a alta presión, facilitando el cierre de la lesión. Presenta 4 modelos para el cierre de la CIV que se adaptan a las características anatómicas de los defectos de septo¹²⁵.

Dispositivo HyperionTM VSDO

Estructura de maya de nitinol de doble disco elástica, con capacidad de adaptación anatómica. Cuentan con 4 modelos que se adaptan a la anatomía de la lesión del septo¹²⁶.

Dispositivo OcclutechTM VSD Occluder

Dispositivo que consiste en una malla de nitinol de doble disco simétricos o asimétricos según características del defecto a reparar. Los bordes cortos de los discos ejercen mínima presión sobre tejido circundante y estructuras cardíacas¹²⁷.

Dispositivo CocoonTM VSD Occluders

Fabricado como un doble disco autoexpansible diseñado como una malla de nitinol recubierta de platino mediante técnica de nanofusión. La estructura está rellena de una tela de polipropileno cosida mediante hilos de poliéster¹²⁸.

Anexo 2. Proceso de priorización de la importancia relativa de los desenlaces

Se tuvieron en cuenta:

1. Importancia relativa de los desenlaces. Metodología GRADE.
2. Participación en la priorización: pacientes y profesionales sanitarios.
3. Listado de desenlaces.
4. Resultados de la priorización de las variables de resultado.

1. Importancia relativa de los desenlaces.

Metodología GRADE

De acuerdo a la metodología GRADE, en la selección de los desenlaces de interés a evaluar, el grupo elaborador consideró aquellos que eran más importantes para los pacientes, así como para otros actores relacionados con la intervención evaluada (p. ej. cuidadores)³². Aquellos desenlaces clasificados como clave, son los que se han tenido en cuenta para redactar las conclusiones.

El sistema GRADE clasifica los desenlaces o variables de resultado mediante una escala de 9 puntos, de acuerdo a su importancia relativa¹²⁹.

Desenlaces no importantes: aquellos que obtienen una puntuación entre 1 y 3 puntos.

Desenlaces importantes, pero no claves para la toma de decisiones: desenlaces a los que el grupo les otorga puntuaciones entre 4 y 6 puntos.

Desenlaces clave para la toma de decisiones: aquellos desenlaces a los que se les da puntuaciones entre 7 y 9 puntos.

El grupo de clínicos y pacientes valoró, a partir de un listado, cada uno de los desenlaces presentados.

2. Participación en la priorización: pacientes y profesionales sanitarios

En el proceso de adjudicación de la importancia relativa de los desenlaces para este informe, se ha contado tanto con la perspectiva de los profesionales sanitarios como con la de los pacientes.

La perspectiva de los profesionales sanitarios la han dado tres cirujanos cardíacos pediátricos. Para contar con la perspectiva de los pacientes se contactó con la Fundación “*Menudos Corazones*”, fundación de pacientes que cuenta con pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas con distribución por toda la geografía española.

Al tratarse de población pediátrica, se contó con la participación de cinco padres y madres (para simplificar la redacción se habla de pacientes). Se celebró una reunión presencial con pacientes a los que se les describió la metodología con la que se desarrollaría el informe y donde se subrayó la importancia de contar con la perspectiva que ellos podían ofrecer para la elaboración del informe.

3. Listado de desenlaces

A partir de una revisión rápida de la literatura científica sobre la reparación de la CIV se presentó a los profesionales sanitarios y pacientes un listado con desenlaces tras la intervención correctora de la CIV y se les dio un tiempo para que pudieran hacer propuestas de otros desenlaces no contemplados en el listado preliminar. Para el análisis de resultados, los desenlaces fueron clasificados como desenlaces de eficacia-efectividad y desenlaces de seguridad.

4. Resultados de la priorización de los desenlaces

En el Manual Metodológico de elaboración de Guías de Práctica Clínica propone limitar a un máximo de 7 desenlaces³³ por pregunta a responder, motivo por el que GRADE considera que es necesario establecer la importancia relativa de estas variables de resultado y elegir las que tienen mayor relevancia para nuestra pregunta clínica¹²⁹. En el anexo 3 se muestran las puntuaciones dadas por clínicos y pacientes a cada uno de los desenlaces propuestos.

Dado que fueron numerosos los desenlaces a los que se les dio una importancia relativa clave, se propusieron unos criterios objetivos para seleccionar, entre todos los desenlaces clave obtenidos, aquellos que obtu-

vieron un mayor consenso sobre su importancia relativa entre todos los participantes.

Los criterios empleados fueron los siguientes:

- Mediana ≥ 7 .
- Diferencia del rango ≤ 2 .
- Valor inferior del rango ≥ 7 .
- Participación de dos o más clínicos-pacientes.

La aplicación de estos criterios, permitió seleccionar los desenlaces mostrados en la tabla 6.

Los cierres completos o incompletos se consideraron complementarios entre sí, motivo por el que se definió un único desenlace denominado “*reintervención por shunt residual significativo*”. Debido al reducido número de eventos descritos, se consideró agrupar la aparición de eventos, independientemente del momento temporal en el que acontece. La “*necesidad de cirugía urgente*” se incluyó en este desenlace, dado que se definió como la presencia de un cortocircuito residual significativo que requiere una segunda intervención quirúrgica.

Debido a que las causas de reintervenciones pueden ser numerosas, se consideró un desenlace definido como “*reintervención por complicaciones*” que incluyó las reintervenciones por bloqueo AV completo, aparición de patología valvular o por necesidad de control de sangrado. No se incluyeron las reintervenciones por embolización del dispositivo, migración o malposición del dispositivo, control del sangrado secundario a taponamiento cardíaco, perforación cardíaca o por la aparición de hematoma retroperitoneal.

El bloqueo AV de 3º grado y la necesidad de implantación de marcapasos se agruparon en un único desenlace dicotómico: “Implantación de marcapasos”, dado que los bloqueos AV de 3º grado requieren la implantación de un marcapasos.

Aquellas complicaciones relacionadas con el uso de una técnica u otra como la embolización o migración del dispositivo fueron objeto de un análisis descriptivo. La perforación cardíaca, siendo un evento también infrecuente, se ha mantenido como desenlace de seguridad.

El listado definitivo de desenlaces con los que se ha trabajado en el presente informe se pueden ver en la tabla 6.

Anexo 3. Valoración y resultados del proceso de asignación de la importancia relativa de los desenlaces realizado por clínicos y pacientes

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL USO DE DISPOSITIVOS PERCUTÁNEOS EN EL TRATAMIENTO DE LA CIV.	EV 1	EV 2	EV 3	EV 4	EV 5	EV 6	EV 7	EV 8	M	RI	RS	GPD	IR
Tasa de Cierre completo (éxito)				5	8	9	8	4	8	4	9	Pc	Clave
Cierre completo (Inmediato) y a las 24 h.	6	6	9						6	6	9	Pr	IMP
Cierre completo (1mes)	5	6	9						6	5	9	Pr	IMP
Cierre completo (6 meses)	7	7	9						7	7	9	Pr	Clave
Cierre completo (12 meses)	8	8	9						8	8	9	Pr	Clave
Cierre completo (24 meses)	9	8	9						9	8	9	Pr	Clave
Tasa de Cierre incompleto Shunt Moderado/Grave				7	7	8	8	6	7	6	9	Pc	Clave
Cierre incompleto en las 24 horas post-procedimiento	9	6	9						9	6	9	Pr	Clave
Cierre incompleto (1 mes)	8	6	9						8	6	9	Pr	Clave
Cierre incompleto (6 meses)	9	6	9						9	6	9	Pr	Clave
Cierre incompleto (12 meses)	7	7	9						7	7	9	Pr	Clave
Cierre incompleto (24 meses)	6	8	9						8	6	9	Pr	Clave

EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL USO DE DISPOSITIVOS PERCUTÁNEOS EN EL TRATAMIENTO DE LA CIV.	EV 1	EV 2	EV 3	EV 4	EV 5	EV 6	EV 7	EV 8	M	R1	RS	GPD	IR
Fracción de Ejección del VI (FEVI%)	5	8	3	6		8	4	3	5	3	8	T	IMP
FEVI (%) basal	5	8	3						5	3	8	Pr	IMP
FEVI (%) posterior al procedimiento/ al alta	5	8	3						5	3	8	Pr	IMP
FEVI(%) al mes del procedimiento	5	8	3						5,0	3	8	Pr	IMP
Imposibilidad finalizar procedimiento de inserción	7	9	9	6	4	4	3	7	6,5	3	9	T	IMP
Necesidad de cirugía urgente (inmediata)	9	9	9	8	7	9	8	8	8,5	7	9	T	Clave
Mortalidad relacionada con el procedimiento	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	T	Clave
Mortalidad intrahospitalaria	9	9	9						9	9	9	Pr	Clave
Mortalidad (1mes)	6	9	9						9	6	9	Pr	Clave
Mortalidad (6 meses) / Mortalidad (12 meses)	5	9	9						9	5	9	Pr	Clave
Mortalidad causa cardiovascular (12 meses)		9	9										
Mortalidad (24 meses)	4	9	9						9	4	9	Pr	Clave
Mortalidad causa cardiovascular (24 meses)		9	9										
Calidad de vida paciente	9	7	6	8	8	9	9	9	8,5	6	9	T	Clave
Estancia hospitalaria (duración hospitalización)	8	7	8	3	3	1	7	7	7	1	8	T	Clave
Duración del procedimiento	6	7	8	3	3	5	6	5	5,5	3	8	T	IMP

EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL USO DE DISPOSITIVOS PERCUTÁNEOS EN EL TRATAMIENTO DE LA CIV.	EV 1	EV 2	EV 3	EV 4	EV 5	EV 6	EV 7	EV 8	M	R1	RS	GPD	IR
Número de ingresos hospitalarios/primer año	6	9	8	3	6	3	9	8	7	3	9	T	Clave
Necesidad de reintervención. nº reintervenciones 1º año	8	9	9	8	6	9	9	8	8,5	6	9	T	Clave
Complicaciones durante el procedimiento	9	9	9	7	7	6	7	7	7	6	9	T	Clave
Rotura / fallo sistema liberación dispositivo		9											
Embolización del dispositivo	9	9	9	9	7	9	8	9	9	7	9	T	Clave
Migración del dispositivo (malposición)	9	7	9	9	7	9	8	9	9	7	9	T	Clave
Hemólisis tras la implantación del dispositivo	9	7	9	9	9	9	9	6	9	6	9	T	Clave
Estenosis subáortica	7	8	9	7	9	9	9	6	8,5	6	9	T	Clave
Bloqueo incompleto (no requiere marcapasos)	6								6	6	6	Pr	IMP
Bloqueo 1º grado / Bloqueo de 2º grado (Mobitz I)	6	7							6,5	6	7	Pr	IMP
Bloqueo de 2º grado (Mobitz tipo II)	9	8							8,5	8	9	Pr	Clave
Bloqueo de 3º grado (Completo)	9	9							9	9	9	Pr	Clave
Bloqueo completo (necesidad de marcapasos)	9	9	8						9	8	9	Pr	Clave
Fibrilación auricular	7	7	8	7	7	6	6	7	7	6	8	T	Clave
Flutter auricular	6	7	8	6	7	6	6	7	6,5	6	8	T	IMP
Taquicardia ventricular	6	7	8	7	6	6	8	9	7	6	9	T	Clave
Bradicardia	5	7	6	6	6	6	1	7	6	1	7	T	IMP

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL USO DE DISPOSITIVOS PERCUTÁNEOS EN EL TRATAMIENTO DE LA CIV.	EV 1	EV 2	EV 3	EV 4	EV 5	EV 6	EV 7	EV 8	M	R1	RS	GPD	IR
Necesidad de implantación de marcapasos	9	9	8	8	7	9	9	9	9	7	9	T	Clave
Endocarditis	7	9	9	9	6	9	8	9	9	6	9	T	Clave
Infecciones sistémicas	6	7	9	3	6	1	6	5	6	1	9	T	IMP
Regurgitación valvular de nueva aparición	8		8	6	6	4	4	5	6	4	8	T	IMP
Insuficiencia valvular tricúspide	7	7		7	7	4	3	5	7	3	7	T	Clave
Insuficiencia valvular mitral	8	8		6	7	4	4	7	7	4	8	T	Clave
Insuficiencia aórtica	8	8		7	7	4	5	8	7	4	8	T	Clave
Tromboembolismo pulmonar	7	9	8	7	7	9	7	8	7,5	7	9	T	Clave
Atelectasias	6	7	8	3	5	4	3	6	5,5	3	8	T	IMP
Dolor torácico	5	7	6	2	2	4	2	3	3,5	2	7	T	NIMP
Cianosis	6	9	3	2	6	4	1	3	3,5	1	9	T	NIMP
Infarto Agudo de Miocardio	9	9	8	8	8	9	9	9	9	8	9	T	Clave
Ictus	9	9	9	8	8	9	9	9	9	8	9	T	Clave
Embolia sistémica/ periférica	8	9	8	8	3	8	7	9	8	3	9	T	Clave
Perforación cardíaca	8	9	9	9	7	8	9	9	9	7	9	T	Clave
Daño en el acceso vascular (lugar de inserción/punción)	7	7	8	3	2	1	3	3	3	1	8	T	NIMP
Pérdida de pulso arterial (Trombosis arterial)	7	8	8	7	3	5	6	9	7	3	9	T	Clave
Trombosis venosa	6	7	8	7	3	5	6	7	6,5	3	8	T	IMP
Fístula arteriovenosa	6	7	8	3	3	5	6	6	6	3	8	T	IMP

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL USO DE DISPOSITIVOS PERCUTÁNEOS EN EL TRATAMIENTO DE LA CIV.	EV 1	EV 2	EV 3	EV 4	EV 5	EV 6	EV 7	EV 8	M	R_I	RS	GPD	IR
Sangrados tardíos en relación con el punto de acceso	5	8	7	3	3	1	1	5	4	1	8	T	IMP
Hematoma en el punto de punción	6	7	6	1	1	1	1	1	1	1	7	T	NIMP
Hematoma Retroperitoneal	7	7	9	7	1	1	6	7	7	1	9	T	Clave
Cefalea o migraña	6	7	3	3	3	3	1	1	3	1	7	T	NIMP
Lesión nervios (braquial, femoral, radial)	6	8	8	4	7	3	4	8	6,5	3	8	T	IMP
Lesión Plexo braquial	7								7	7	7		
Reacciones alérgicas (anestesia, fármacos)	6	7	8	1	5	4			5,5	1	8	T	IMP
Hipotensión	5	7	6						6	5	7	Pr	IMP
Hematoma	5	7	7						7	5	7	Pr	Clave
Fiebre	4	7	8						7	4	8	Pr	Clave
Anemia	5	7	8						7	5	8	Pr	Clave
Hipotensión o shock que requiere tratamiento	7	8	9						8	7	9	Pr	Clave
Pérdida de sangre que requiere transfusión	7	7	8						7	7	8	Pr	Clave
Falta de medro	6			9	9	9	9	9	9	6	9	T	Clave
DPA	8								8	8	8		Clave

EV: Evaluador; GPD: Grupo que prioriza el desenlace; IMP: Importante; IR: Importancia relativa de los desenlaces; NIMP: No importante; Pc: Pacientes; Pr: Profesionales; T: todos; VI: ventrículo izquierdo.

Anexo 4. Búsqueda bibliográfica para eficacia y seguridad

Pubmed

#1 “child”[Mesh] OR “infant”[Mesh] OR “adolescent”[Mesh] OR “puberty”[Mesh] OR “minors”[Mesh] OR “pediatrics”[Mesh] OR child[tw] OR children[tw] OR boy*[tw] OR girl*[tw] OR infant*[tw] OR baby[tw] OR babies[tw] OR newborn*[tw] OR neonat*[tw] OR toddler*[tw] OR adolescent*[tw] OR teen*[tw] OR youth*[tw] OR adolescence*[tw] OR juvenile[tw] OR pubert*[tw] OR pubesc*[tw] OR prepubert*[tw] OR prepubes*[tw] OR minors[tw] OR pediatric*[tw] OR paediatric*[tw]

#2 “Heart Septal Defects”[Mesh] OR (Heart[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (Ventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (ventricular[tw] septum[tw] defect*[tw]) OR VSD[tw] OR VSDs[tw] OR DCVSD[tw] OR (ventricle[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (ventricle[tw] septum[tw] defect*[tw]) OR (ventricle[tw] septum[tw] perforation[tw]) OR (interventricular[tw] shunt[tw]) OR (membranous[tw] incomplete[tw] septum[tw]) OR (ventricular[tw] heart[tw] septal[tw]) OR (ventricular[tw] septal[tw] perforation[tw]) OR (ventricular[tw] septum[tw] perforation[tw]) OR (Congenital[tw] heart[tw] disease*[tw]) OR (Periventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (Intraventricular[tw] Septal[tw] Defect*[tw]) OR (interventricular[tw] septum[tw] defect*[tw]) OR (interventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (peri-membranous[tw] ventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (Perimembranous[tw] ventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR pmVSD*[tw] OR (Perimembranous[tw] VSD[tw]) OR (Peri-membranous[tw] VSD[tw]) OR (muscular[tw] ventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (muscular[tw] VSD[tw])

#3 “Septal Occluder Device”[Mesh] OR Amplatzer[tw] OR Amplatz[tw] OR Nit-Occlud[tw] OR NitOcclud[tw] OR (Shanghai[tw] VSD[tw]) OR Hyperion[tw] OR Cera[tw] OR Occlutech[tw] OR Cocoon[tw] OR CardioSeal[tw] OR (percutaneous[tw] device[tw] closure*[tw]) OR (percutaneous[tw] closure*[tw] VSD*[tw]) OR (PC[tw] closure*[tw]) OR (septal[tw] occluder[tw] device*[tw]) OR (septal[tw] occluder*[tw]) OR (ventricular[tw] septal[tw] occluder*[tw]) OR (ventricular[tw] septal[tw] defect*[tw] closure*[tw]) OR (perventricular[tw] device[tw] closure*[tw]) OR PDC[tw] OR PVDC[tw] OR (hybrid[tw] perventricular[tw]) OR

(transcatheter[tw] device[tw] closure*[tw]) OR (catheter[tw] closure*[tw]) OR (eccentric[tw] occluder*[tw]) OR (VSD- Closure*[tw]) OR (VSD[tw] Closure*[tw])

#1 AND #2 AND #3

Embase

#1 'child'/exp OR 'infant'/exp OR 'newborn'/exp OR 'adolescent'/exp OR 'puberty'/exp OR 'juvenile'/exp OR 'pediatrics'/exp OR child:ab,ti OR children:ab,ti OR boy*:ab,ti OR girl*:ab,ti OR infant*:ab,ti OR baby:ab,ti OR babies:ab,ti OR newborn*:ab,ti OR neonat*:ab,ti OR toddler*:ab,ti OR adolescent*:ab,ti OR teen*:ab,ti OR youth*:ab,ti OR adolescence*:ab,ti OR juvenile:ab,ti OR pubert*:ab,ti OR pubesc*:ab,ti OR prepubert*:ab,ti OR prepubesc*:ab,ti OR paediatric*:ab,ti OR paediatric*:ab,ti

#2 'heart septum defect'/exp

#3 (Heart septal defect*):ti,ab,kw OR (Ventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (ventricular septum defect*):ti,ab,kw OR VSD:ti,ab,kw OR VSDs:ti,ab,kw OR DCVSD:ti,ab,kw OR (ventricle septal defect*):ti,ab,kw OR (ventricle septum defect*):ti,ab,kw OR (ventricle septum):ti,ab,kw OR (ventricle septum perforation):ti,ab,kw OR (interventricular shunt):ti,ab,kw OR (membranous incomplete septum):ti,ab,kw OR (ventricular heart septal):ti,ab,kw OR (ventricular septal perforation):ti,ab,kw OR (ventricular septum perforation):ti,ab,kw OR (Congenital heart disease*):ti,ab,kw OR (Periventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (Intraventricular Septal Defect*):ti,ab,kw OR (interventricular septum defect*):ti,ab,kw OR (interventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (peri-membranous ventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (Perimembranous ventricular septal defect*):ti,ab,kw OR pmVSD*:ti,ab,kw OR (Perimembranous VSD):ti,ab,kw OR (Peri-membranous VSD):ti,ab,kw OR (muscular ventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (muscular VSD):ti,ab,kw

#4 'septal occluder'/exp

#5 Amplatzer:ti,ab,kw OR Amplatz:ti,ab,kw OR Nit-Occlud:ti,ab,kw OR NitOcclud:ti,ab,kw OR (Shanghai VSD):ti,ab,kw OR Hyperion:ti,ab,kw OR Cera:ti,ab,kw OR Occlutech:ti,ab,kw OR Cocoon:ti,ab,kw OR CardioSeal:ti,ab,kw OR (percutaneous device closure*):ti,ab,kw OR (percutaneous closure* VSD*):ti,ab,kw OR (PC closure*):ti,ab,kw OR (septal occluder device*):ti,ab,kw OR (septal occluder*):ti,ab,kw OR (ventricular septal occluder*):ti,ab,kw OR (ven-

tricular septum occluder*):ti,ab,kw OR (ventricular septal defect closure*):ti,ab,kw OR (perventricular device closure*):ti,ab,kw OR PDC:ti,ab,kw OR PVDC:ti,ab,kw OR (hybrid perventricular):ti,ab,kw OR (transcatheter device closure*):ti,ab,kw OR (catheter closure*):ti,ab,kw OR (eccentric occluder*):ti,ab,kw OR (VSD-Closure*):ti,ab,kw OR (VSD Closure*):ti,ab,kw

#1 AND (#2 OR #3) AND (#4 OR #5)

The Cochrane Library

#1 Child or children or boy or boys or girl or girls or infant or infants or baby or babies or newborn or newborns or neonat or neonats or toddler or toddlers or adolescent or adolescents or teen or teens or youth or youths or adolescence or juvenile or puberty or pubescent or pubescents or prepubertal or prepubescent or minors or pediatric or pediatrics or paediatric or paediatrics:ti,ab,kw

#2 (Heart septal defect*) OR (Ventricular septal defect*) OR (ventricular septum defect*) OR VSD OR VSDs OR DCVSD OR (ventricle septal defect*) OR (ventricle septum defect*) OR (ventricle septum) OR (ventricle septum perforation) OR (interventricular shunt) OR (membranous incomplete septum) OR (ventricular heart septal) OR (ventricular septal perforation) OR (ventricular septum perforation) OR (Congenital heart disease*) OR (Periventricular septal defect*) OR (Intraventricular Septal Defect*) OR (interventricular septum defect*) OR (interventricular septal defect*) OR (peri-membranous ventricular septal defect*) OR (Perimembranous ventricular septal defect*) OR pmVSD* OR (Perimembranous VSD) OR (Peri-membranous VSD) OR (muscular ventricular septal defect*) OR (muscular VSD):ti,ab,kw

#3 Amplatzer OR Amplatz OR Nit-Occlud OR NitOcclud OR (Shanghai VSD) OR Hyperion OR Cera OR Occlutech OR Cocoon OR CardioSeal OR (percutaneous device closure*) OR (percutaneous closure* VSD*) OR (PC closure*) OR (septal occluder device*) OR (septal occluder*) OR (ventricular septal occluder*) OR (ventricular septum occluder*) OR (ventricular septal defect closure*) OR (perventricular device closure*) OR PDC OR PVDC OR (hybrid perventricular) OR (transcatheter device closure*) OR (catheter closure*) OR (eccentric occluder*) OR (VSD-Closure*) OR (VSD Closure*):ti,ab,kw

#1 AND #2 AND #3

CRD

#1 (Child OR children OR boy* OR girl* OR infant* OR baby OR babies OR newborn* OR neonat* OR toddler* OR adolescent* OR teen* OR youth* OR adolescence* OR juvenile OR pubert* OR pubesc* OR prepubes* OR prepubes* OR minor OR minors OR pediatric* OR paediatric*)

#2 (Heart septal defect*) OR (Ventricular septal defect*) OR (ventricular septum defect*) OR VSD OR VSDs OR DCVSD OR (ventricle septal defect*) OR (ventricle septum defect*) OR (ventricle septum) OR (ventricle septum perforation) OR (interventricular shunt) OR (membranous incomplete septum) OR (ventricular heart septal) OR (ventricular septal perforation) OR (ventricular septum perforation) OR (Congenital heart disease*) OR (Periventricular septal defect*) OR (Intraventricular Septal Defect*) OR (interventricular septum defect*) OR (interventricular septal defect*) OR (peri-membranous ventricular septal defect*) OR (Perimembranous ventricular septal defect*) OR pmVSD* OR (Perimembranous VSD) OR (Peri-membranous VSD) OR (muscular ventricular septal defect*) OR (muscular VSD)

#3 Amplatzer OR Amplatz OR Nit-Occlud OR NitOcclud OR (Shanghai VSD) OR Hyperion OR Cera OR Occlutech OR Cocoon OR CardioSeal OR (percutaneous device closure*) OR (percutaneous closure* VSD*) OR (PC closure*) OR (septal occluder device*) OR (septal occluder*) OR (ventricular septal occluder*) OR (ventricular septum occluder*) OR (ventricular septal defect closure*) OR (perventricular device closure*) OR PDC OR PVDC OR (hybrid perventricular) OR (transcatheter device closure*) OR (catheter closure*) OR (eccentric occluder*) OR (VSD-Closure*) OR (VSD Closure*)

#1 AND #2 AND #3

Anexo 5. Estudios excluidos y motivos de exclusión de los estudios sobre efectividad y seguridad del cierre de CIV

ESTUDIO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
Amoozgar et al. 2019 ²⁴	Desenlaces sin interés para la pregunta de investigación.
Asschenfelft et al. 2017 ¹³⁰	Objeto sin interés para la pregunta de investigación.
Bergmann et al. 2021 ¹³¹	Desenlaces sin interés para la pregunta de investigación.
Cheng et al. 2013 ¹³²	Intervención sin interés para la pregunta de investigación.
ChiCTR-TRC-10001111. 2010 ¹³³	Protocolo de investigación.
Ekici et al. 2008 ¹³⁴	Objeto sin interés para la pregunta de investigación.
El-Kadeem et al. 2019 ¹³⁵	Búsqueda inversa. Análisis individual de estudios.
Esmaeili et al. 2019 ¹³⁶	Intervención sin interés para la pregunta de investigación.
Evers et al. 2017 ¹³⁷	Objeto sin interés para la pregunta de investigación.
Farooqi et al. 2019 ¹³⁸	Objeto sin interés para la pregunta de investigación.
Fukuda et al. 2002 ¹³⁹	Intervención sin interés para la pregunta de investigación.
Giordano et al. 2018 ¹⁴⁰	Intervención sin interés para la pregunta de investigación.
Gu et al. 2010 ¹⁴¹	Intervención sin interés para la pregunta de investigación.
Haranal et al. 2019 ¹⁴²	Tamaño muestral insuficiente. n = 1.
Heiberg et al. 2017 ¹⁴³	Objeto sin interés para la pregunta de investigación.
Heiberg et al. 2019 ¹⁴⁴	Objeto sin interés para la pregunta de investigación.
Hong et al. 2019 ²⁶	Búsqueda inversa. Análisis individual de estudios.
Jung et al. 2019 ¹⁴⁵	Población sin interés para la pregunta de investigación.
Kim 2017 ¹⁴⁶	Revisión narrativa - Abordaje cierre perventricular de la CIV.
Li et al. 2019 ¹⁰⁸	Objeto sin interés para la pregunta de investigación.
Ma et al. 2012 ¹⁴⁷	Objeto sin interés para la pregunta de investigación.
Martínez et al. 2019 ¹⁴⁸	Desenlaces sin interés para la pregunta de investigación.
Menaissy et al. 2019 ¹⁴⁹	Tamaño muestral insuficiente. n = 3.

ESTUDIO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
Murray 2019 ¹¹⁴	Revisión narrativa- Abordaje cierre percutáneo de la CIV.
NCT02794584. 2016 ¹⁵⁰	Protocolo de investigación.
Odemis et al. 2016 ¹⁵¹	Resumen a congreso.
Sadot et al. 2010 ¹⁵²	Tamaño muestral insuficiente. n = 16.
Saurav et al. 2015 ²³	Búsqueda inversa. Análisis individual de estudios.
Svirsky et al. 2019 ¹⁵³	Objeto sin interés para la pregunta de investigación.
Wu et al. 2013 ¹⁵⁴	Resumen a congreso.
Xing et al. 2010 ¹⁵⁵	Pacientes incluidos en otros estudios seleccionados.
Xu et al. 2017 ¹⁵⁶	Población sin interés para la pregunta de investigación.
Yang et al. 2013 ¹⁵⁷	Resumen a congreso.
Yang et al. 2014 ¹⁵⁸	Búsqueda inversa. Análisis individual de estudios.
You et al. 2017 ¹⁵⁹	Protocolo de investigación.
Zhao et al. 2019 ¹⁶⁰	Objeto sin interés para la pregunta de investigación.

Anexo 6. Plantilla de extracción de información. Eficacia-efectividad

ESTUDIO	PREGUNTA INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/ CALIDAD DEL ESTUDIO																																																												
<p>Referencia estudio (año)</p> <p>Diseño: Ensayo clínico Revisión Sistemática Serie casos</p> <p>Objetivos:</p> <p>Localización: País:</p> <p>Periodo de realización:</p>	<p>POBLACIÓN</p> <p>1) Nº participantes Grupos intervención: - Cierre Percutáneo (n=) - Cierre perventricular (n=) - Cierre Cirugía (n=)</p> <p>Criterios de inclusión</p> <p>Criterios de exclusión</p> <p>INTERVENCIÓN/ COMPARACIÓN Cirugía (n=)</p> <p>Técnica QUIRÚRGICA - Cierre con parche Dacron (n=) - Cierre primario (n=)</p> <p>Inserción percutánea/ perventricular (n=)</p> <p>Tamaño dispositivo (Rango), Media ±SD</p> <p>RESULTADOS</p> <p>t de seguimiento evaluación desenlaces</p> <p>Tiempo de seguimiento de población de estudio</p> <p>Periodo seguimiento (meses/años) Media ± SD</p>	<p>Características basales grupos intervención vs. Comparación</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variables estudio</th> <th>Grupo intervención (N)</th> <th>Grupo comparación (N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sexo</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Peso</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Altura</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tamaño defecto CIV (mm)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dispositivos Tamaño (mm)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Tiempo de seguimiento (evaluación)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces</th> <th>Grupo intervención (N)</th> <th>Grupo comparación (N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reintervención por Shunt residual significativo (> 2 mm)*</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Necesidad marcapasos</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Necesidad de transfusión</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre transfusión (mL)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Reintervención</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Patología valvular nueva aparición</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Insuf. Mitral, tricúspide, aórtica moderada-grave</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Embolización / migración del dispositivo</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Variables estudio	Grupo intervención (N)	Grupo comparación (N)	Edad			Sexo			Peso			Altura			Tamaño defecto CIV (mm)			Dispositivos Tamaño (mm)			Desenlaces	Grupo intervención (N)	Grupo comparación (N)	Reintervención por Shunt residual significativo (> 2 mm)*			Mortalidad			Necesidad marcapasos			IAM / ICTUS / TEP			Necesidad de transfusión			Volumen sangre transfusión (mL)			Hipotensión / Shock			Reintervención			Patología valvular nueva aparición			Insuf. Mitral, tricúspide, aórtica moderada-grave			Embolización / migración del dispositivo			Perforación cardíaca			<p>Conclusiones del estudio</p> <p>CALIDAD del estudio</p> <p>Calidad Global</p> <p>Limitaciones estudios (Comentarios)</p> <p>SESGOS</p> <p>SELECCIÓN</p> <p>INFORMACION</p> <p>DESGASTE</p>
Variables estudio	Grupo intervención (N)	Grupo comparación (N)																																																													
Edad																																																															
Sexo																																																															
Peso																																																															
Altura																																																															
Tamaño defecto CIV (mm)																																																															
Dispositivos Tamaño (mm)																																																															
Desenlaces	Grupo intervención (N)	Grupo comparación (N)																																																													
Reintervención por Shunt residual significativo (> 2 mm)*																																																															
Mortalidad																																																															
Necesidad marcapasos																																																															
IAM / ICTUS / TEP																																																															
Necesidad de transfusión																																																															
Volumen sangre transfusión (mL)																																																															
Hipotensión / Shock																																																															
Reintervención																																																															
Patología valvular nueva aparición																																																															
Insuf. Mitral, tricúspide, aórtica moderada-grave																																																															
Embolización / migración del dispositivo																																																															
Perforación cardíaca																																																															

Anexo 7. Plantilla de extracción de información. Seguridad

ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS		CONCLUSIONES	
Estudio:	Población:	Características Basales	Grupo (N=)	CALIDAD DEL ESTUDIO:	
Diseño:	Criterios de INCLUSIÓN:	Edad (años)			
Objetivos:	Criterios de EXCLUSIÓN:	Varones / mujeres			
Localización y periodo de realización:	Resultados analizados: Efectos clínicos: Visitas seguimiento:	Peso (Kg) / Altura (cm)			
		Tamaño CIV (mm) / Tamaño dispositivo (mm)			
		Dispositivo-tipos			
		Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad (Seguimiento)			
		Desenlace	Grupo (N=)		
		Reintervenciones por shunt residual significativo (>2 mm)			
		Mortalidad			
		Necesidad Marcapasos			
		IAM / ICTUS / TEP			
		Reciben transfusión sangre y Volumen sangre (ml) transfusión (requerimientos)			
		Hipotensión / Shock			
		Reintervenciones x complicaciones, bloqueo AV completo, patología Valvular			
		Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave -			
		Cambio de abordaje (Paso 1 vez por quirófano)			
		Reintervención por cualquier causa (2 veces por quirófano)			
		Reemplazo dispositivo durante procedimiento de inserción			
		Embolización, migración del dispositivo, Perforación cardíaca			
		Los valores son, media ± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]			

Anexo 8. Tablas de síntesis de los estudios comparados y series de casos sobre efectividad y seguridad del cierre de la CIV

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																										
<p>Chen et al. 2013⁷⁵</p> <p>Diseño: EC no aleatorio</p> <p>Objetivos: Determina la seguridad y la factibilidad del cierre de la CIV perimembranosa mediante cierre peritoneal (PV) comparado con el cierre quirúrgico</p> <p>Localización y periodo de realización: Ene 2009-Dic 2010 Fujian Medical University, Fuzhou, China</p>	<p>Población: 147 pacientes con CIV perimembranosa</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Shunt Izquierdo-Derecho significativo. - Aumento tamaño VI. - Hipertensión pulmonar leve o moderada a pesar de tratamiento médico. - Antecedentes de endocarditis infecciosa. - Tamaño CIV de ≥ 5 a ≤ 12 mm con suficiente espacio entre defecto CIV y válvula Aórtica <p>Criterios de exclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presencia de patología cardíaca asociada. - Tamaño CIV < de 5 mm y > de 12 mm <p>RESULTADOS</p> <p>Efectos clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Shunt residual significativo, que precisa reintervención - Bloqueo AV completo que precisa reintervención - Patología valvular (insuficiencia que precisa reintervención) - Necesidad de transfusiones - Eventos tromboembólicos - Endocarditis <p>Seguimiento: Visitas seguimiento controles Exploración funcional, ECG, ECO</p> <p>Grupo PC: 1m, 6m, 12m y posteriormente anual (24m)</p> <p>Grupo Cirugía: 3m y después se repite en cada caso</p> <p>Pérdidas Seguimiento: NO se observan</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Grupo PV (N=89)</th> <th>Cirugía (N=58)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad Mediana (Rango)</td> <td>9 años (1-56)</td> <td>9 años (1-60)</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>38 (42,6%) / 51 (57,3%)</td> <td>27 (45,7%) / 31 (52,5%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)mediana (Rango)</td> <td>28 Kg (8,5-70)</td> <td>26 Kg (9-66)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm) Media±SD</td> <td>ND No analizado en estudio</td> <td>ND No analizado.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV Media± SD</td> <td>7,6 ±1,6 mm (5-12) mm</td> <td>No descrito</td> </tr> <tr> <td>Intervención:</td> <td>Inserción dispositivo. Incisión media inferior (3 a 5 cm)</td> <td>Esternotomía media bypass cardiopulmonar (incisión 16-20 cm)</td> </tr> <tr> <td>Método de cierre:</td> <td>Dispositivos: Asymmetric y Symmetric (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co, Ltd (Shape Memory Alloy Co, Ltd., Shanghai China).</td> <td>Parche autólogo pericárdico</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td>8,8 ± 1,8 mm (6 - 14)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (años)</td> <td>1,5± 0,5 (1-2) años</td> <td>1,4± 0,5 (1-2) años</td> </tr> <tr> <td colspan="3">No hay diferencias entre grupos edad, peso, tamaño CIV</td></tr> </tbody> </table> <p>2) Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Grupo PV (N=89)</th> <th>Cirugía (N=58)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por SHUNT residual significativo</td> <td>1 (1,12%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS/ TEP</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td>16 casos (17,9%)</td> <td>12 casos (20,6%)</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre transfusión / Hipotensión-Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td>3 (3,37%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por patología Valvular</td> <td>2 (2,24%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral Moderada/Grave</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Tricúspide /aórtica. Moderada/grave</td> <td>0 (%) / 2 (2,24%)</td> <td>0 (0%) / 0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por Bloqueo AV completo</td> <td>1 (1,12%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por control hemorrágico</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO de ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)</td> <td>2 casos (2,24%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervenciones x cualquier causa (Quirófano x2)</td> <td>4 (4,49%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reemplazo dispositivo (tamaño inadecuado)</td> <td>16 casos (17,9%)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Embolización / migración dispositivo</td> <td>0 (0%) / 0 (0%)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Valores: Media ±SD, Mediana (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en estudio.</td></tr> </tbody> </table>	Características Basales	Grupo PV (N=89)	Cirugía (N=58)	Edad Mediana (Rango)	9 años (1-56)	9 años (1-60)	Varones / mujeres	38 (42,6%) / 51 (57,3%)	27 (45,7%) / 31 (52,5%)	Peso (Kg)mediana (Rango)	28 Kg (8,5-70)	26 Kg (9-66)	Altura (cm) Media±SD	ND No analizado en estudio	ND No analizado.	Tamaño CIV Media± SD	7,6 ±1,6 mm (5-12) mm	No descrito	Intervención:	Inserción dispositivo. Incisión media inferior (3 a 5 cm)	Esternotomía media bypass cardiopulmonar (incisión 16-20 cm)	Método de cierre:	Dispositivos: Asymmetric y Symmetric (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co, Ltd (Shape Memory Alloy Co, Ltd., Shanghai China).	Parche autólogo pericárdico	Tamaño dispositivo (mm)	8,8 ± 1,8 mm (6 - 14)	No aplica	Seguimiento (años)	1,5± 0,5 (1-2) años	1,4± 0,5 (1-2) años	No hay diferencias entre grupos edad, peso, tamaño CIV				Grupo PV (N=89)	Cirugía (N=58)	REINTERVENCIÓN por SHUNT residual significativo	1 (1,12%)	0 (0%)	Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	ND.	ND.	IAM / ICTUS/ TEP	0 (0%)	0 (0%)	Reciben transfusión sangre	16 casos (17,9%)	12 casos (20,6%)	Volumen sangre transfusión / Hipotensión-Shock	ND.	ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones	3 (3,37%)	0 (0%)	REINTERVENCIÓN por patología Valvular	2 (2,24%)	0 (0%)	Insuficiencia Mitral Moderada/Grave	ND.	ND.	Insuficiencia Tricúspide /aórtica. Moderada/grave	0 (%) / 2 (2,24%)	0 (0%) / 0 (0%)	REINTERVENCIÓN por Bloqueo AV completo	1 (1,12%)	0 (0%)	REINTERVENCIÓN por control hemorrágico	ND.	ND.	CAMBIO de ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	2 casos (2,24%)	0 (0%)	Reintervenciones x cualquier causa (Quirófano x2)	4 (4,49%)	0 (0%)	Reemplazo dispositivo (tamaño inadecuado)	16 casos (17,9%)	No aplica	Embolización / migración dispositivo	0 (0%) / 0 (0%)	No aplica	Perforación cardíaca	ND.	ND.	Valores: Media ±SD, Mediana (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en estudio.			<p>Cierre peritoneal, sin bypass cardiopulmonar es seguro y factible. Podría ser considerado como una alternativa aceptable al cierre quirúrgico en subgrupos seleccionados.</p> <p>Demuestra mejores resultados estéticos y menor trauma quirúrgico respecto al cierre quirúrgico.</p> <p>Tamaño muestral: Total (n=147). Grupos no balanceados.</p> <p>Análisis: Intención de tratar. Los resultados se analizan de acuerdo a la intervención que se recibe desde el principio. Que depende de la preferencia y opción elegida.</p> <p>Un total de 6 casos del grupo de cierre peritoneal, se les realiza cierre cirugía abierta, 2 casos son cambios de abordaje y 4 casos son reintervenciones</p>
Características Basales	Grupo PV (N=89)	Cirugía (N=58)																																																																																											
Edad Mediana (Rango)	9 años (1-56)	9 años (1-60)																																																																																											
Varones / mujeres	38 (42,6%) / 51 (57,3%)	27 (45,7%) / 31 (52,5%)																																																																																											
Peso (Kg)mediana (Rango)	28 Kg (8,5-70)	26 Kg (9-66)																																																																																											
Altura (cm) Media±SD	ND No analizado en estudio	ND No analizado.																																																																																											
Tamaño CIV Media± SD	7,6 ±1,6 mm (5-12) mm	No descrito																																																																																											
Intervención:	Inserción dispositivo. Incisión media inferior (3 a 5 cm)	Esternotomía media bypass cardiopulmonar (incisión 16-20 cm)																																																																																											
Método de cierre:	Dispositivos: Asymmetric y Symmetric (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co, Ltd (Shape Memory Alloy Co, Ltd., Shanghai China).	Parche autólogo pericárdico																																																																																											
Tamaño dispositivo (mm)	8,8 ± 1,8 mm (6 - 14)	No aplica																																																																																											
Seguimiento (años)	1,5± 0,5 (1-2) años	1,4± 0,5 (1-2) años																																																																																											
No hay diferencias entre grupos edad, peso, tamaño CIV																																																																																													
	Grupo PV (N=89)	Cirugía (N=58)																																																																																											
REINTERVENCIÓN por SHUNT residual significativo	1 (1,12%)	0 (0%)																																																																																											
Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)																																																																																											
Necesidad Marcapasos	ND.	ND.																																																																																											
IAM / ICTUS/ TEP	0 (0%)	0 (0%)																																																																																											
Reciben transfusión sangre	16 casos (17,9%)	12 casos (20,6%)																																																																																											
Volumen sangre transfusión / Hipotensión-Shock	ND.	ND.																																																																																											
REINTERVENCIONES por complicaciones	3 (3,37%)	0 (0%)																																																																																											
REINTERVENCIÓN por patología Valvular	2 (2,24%)	0 (0%)																																																																																											
Insuficiencia Mitral Moderada/Grave	ND.	ND.																																																																																											
Insuficiencia Tricúspide /aórtica. Moderada/grave	0 (%) / 2 (2,24%)	0 (0%) / 0 (0%)																																																																																											
REINTERVENCIÓN por Bloqueo AV completo	1 (1,12%)	0 (0%)																																																																																											
REINTERVENCIÓN por control hemorrágico	ND.	ND.																																																																																											
CAMBIO de ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	2 casos (2,24%)	0 (0%)																																																																																											
Reintervenciones x cualquier causa (Quirófano x2)	4 (4,49%)	0 (0%)																																																																																											
Reemplazo dispositivo (tamaño inadecuado)	16 casos (17,9%)	No aplica																																																																																											
Embolización / migración dispositivo	0 (0%) / 0 (0%)	No aplica																																																																																											
Perforación cardíaca	ND.	ND.																																																																																											
Valores: Media ±SD, Mediana (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en estudio.																																																																																													

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																																												
Chen et al. 2014 ⁷⁹ Diseño: Estudio observacional retrospectivo Objetivos: Comparar los resultados y los costes entre el cierre mediante oclusión percutánea y cierre quirúrgico de la CIV perimembranosa mediante minitoracotomía (cirugía mínimamente invasiva) Localización y periodo de realización: Jun 2009-Jun 2012 Union Hospital Fujian Medical University, Fuzhou, China.	<p>Población: 196 pacientes con CIV perimembranosa sin patología asociada</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Peso >10 Kg (indicación tratamiento percutáneo) - Candidatos a las dos opciones de tratamiento, elección por el paciente o familia. <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presencia de patología cardíaca y no cardíaca que pudiera afectar los resultados o los costes significativamente. - Insuficiencia cardíaca grave al ingreso - Presencia de CIV con cortocircuito Dcho-Izqdo con Hipertensión pulmonar severa - > 10 años (excluidos de la minitoracotomía) <p>Resultados analizados:</p> <p>Efectos clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tasa éxito (cierre completo) ** definido como la ausencia de Shunt residual grande (>2 mm) - Definición magnitud del SHUNT residual. <p>Seguimiento: Visitas seguimiento controles ECG, ECO (TTE)</p> <p>Grupo PC: 1m, 6m, 12m y posteriormente anual (24m)</p> <p>Grupo Cirugía: 3m y después se repite en cada caso</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=81)</th> <th>Cirugía (N=115)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>16±11,7 (2-55)</td> <td>3,8 ± 2,4 (0,75-10)</td> </tr> <tr> <td>≤2 años / 2-10 a / >10 a</td> <td>0 (0%)/33 (40,7%)/48 (59,3%)</td> <td>41 (35,7%)/74 (64,3%)/0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>37 (46%) / 44 (54%)</td> <td>60 (52%) / 55 (48%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg) Media±SD</td> <td>41,3±18,5 Kg</td> <td>15,3±5,3 Kg</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm) Media±SD</td> <td>143,8±28,2 cm</td> <td>99,5±17,3 cm</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm)</td> <td>4,1±1,2 (2-8,4)</td> <td>4,3±1,3 (2-9)</td> </tr> <tr> <td>FEVI (pre-intervención)</td> <td>0,683 ± 0,054</td> <td>0,676 ± 0,048</td> </tr> <tr> <td>Intervención:</td> <td>Inserción dispositivo (percutáneo)</td> <td>Mini toracotomía. 4º espacio intercostal anterolateral derecha.</td> </tr> <tr> <td>Método de cierre:</td> <td>Dispositivo: Shanghai®</td> <td>Sutura primaria o parche.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo</td> <td>6,5 ± 2,1 mm</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento:</td> <td>24 meses (8-43)</td> <td>28 meses (8-45)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Significación estadística en negrita (Edad, peso, altura, tamaño defecto CIV)</td></tr> </tbody> </table> <p>2) Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Grupo PC (N=81)</th> <th>Cirugía (N=115)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reintervención x SHUNT residual significativo >2 mm</td> <td>0 (0%)</td> <td>1 (1,2%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Tromboembolismo (TEP)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0(0%)</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td>0 (0%)</td> <td>24 (21%)</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre (ml) transfusión</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones.</td> <td>1 (1,2%)</td> <td>3 (2,6%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por patología Valvular</td> <td>1 (1,2%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Patología valvular nueva</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral Moderada/Grave</td> <td>1 (1,2%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>I. Tricúspide, aórtica Moderada/grave</td> <td>0 (%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por Bloqueo AV completo</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por control de sangrado</td> <td>0 (0%)</td> <td>3 (2,6%)</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO de ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervenciones totales (Paso 2 veces x quirófano)</td> <td>1 (1,2%)</td> <td>4 (3,47%)</td> </tr> <tr> <td>Reemplazo dispositivo durante el procedimiento</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN DISPOSITIVO</td> <td>0 (0%)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN DISPOSITIVO</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, Media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. Significación estadística en negrita [reciben transfusión sanguínea]. ND: No analizado en el estudio.</td></tr> </tbody> </table>	Características Basales	Grupo PC (N=81)	Cirugía (N=115)	Edad (años)	16±11,7 (2-55)	3,8 ± 2,4 (0,75-10)	≤2 años / 2-10 a / >10 a	0 (0%)/33 (40,7%)/48 (59,3%)	41 (35,7%)/74 (64,3%)/0 (0%)	Varones / mujeres	37 (46%) / 44 (54%)	60 (52%) / 55 (48%)	Peso (Kg) Media±SD	41,3±18,5 Kg	15,3±5,3 Kg	Altura (cm) Media±SD	143,8±28,2 cm	99,5±17,3 cm	Tamaño CIV (mm)	4,1±1,2 (2-8,4)	4,3±1,3 (2-9)	FEVI (pre-intervención)	0,683 ± 0,054	0,676 ± 0,048	Intervención:	Inserción dispositivo (percutáneo)	Mini toracotomía. 4º espacio intercostal anterolateral derecha.	Método de cierre:	Dispositivo: Shanghai®	Sutura primaria o parche.	Tamaño dispositivo	6,5 ± 2,1 mm	No aplica	Seguimiento:	24 meses (8-43)	28 meses (8-45)	Significación estadística en negrita (Edad, peso, altura, tamaño defecto CIV)				Grupo PC (N=81)	Cirugía (N=115)	Reintervención x SHUNT residual significativo >2 mm	0 (0%)	1 (1,2%)	Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	0 (0%)	0 (0%)	IAM / ICTUS	ND.	ND.	Tromboembolismo (TEP)	0 (0%)	0(0%)	Reciben transfusión sangre	0 (0%)	24 (21%)	Volumen sangre (ml) transfusión	ND.	ND.	Hipotensión / Shock	ND.	ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones.	1 (1,2%)	3 (2,6%)	REINTERVENCIÓN por patología Valvular	1 (1,2%)	0 (0%)	Patología valvular nueva	0 (0%)	0 (0%)	Insuficiencia Mitral Moderada/Grave	1 (1,2%)	0 (0%)	I. Tricúspide, aórtica Moderada/grave	0 (%)	0 (0%)	REINTERVENCIÓN por Bloqueo AV completo	ND.	ND.	REINTERVENCIÓN por control de sangrado	0 (0%)	3 (2,6%)	CAMBIO de ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	0 (0%)	0 (0%)	Reintervenciones totales (Paso 2 veces x quirófano)	1 (1,2%)	4 (3,47%)	Reemplazo dispositivo durante el procedimiento	ND.	No aplica	EMBOLIZACIÓN DISPOSITIVO	0 (0%)	No aplica	MIGRACIÓN DISPOSITIVO	ND.	No aplica	Perforación cardíaca	ND.	ND.	Los valores son, Media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. Significación estadística en negrita [reciben transfusión sanguínea]. ND: No analizado en el estudio.			<p>Comparado con el cierre con dispositivo, la reparación de CIV mediante cirugía mínimamente invasiva puede tener una eficacia y tasa de complicaciones comparables.</p> <p>Limitaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estudio observacional retrospectivo. - Diferencias en la edad entre grupos se explican por los criterios de inclusión que se aplican y abordajes que se indican como tratamiento - CIV de pequeña magnitud - Comorbilidad - Puede ser una limitación que la opción de tratamiento depende de la preferencia del paciente o familia <p>Nota importante: El procedimiento de cierre percutáneo, lo reciben 86 pacientes. 5 de ellos presentan incidencias, que hacen fracasar el procedimiento (n=5). Estos son excluidos del análisis de los resultados.</p> <p>Aleatorización: NO</p> <p>Ocultación secuencia asignación aleatorización: NA</p> <p>Método enmascaramiento: Enmascaramiento: NA</p> <p>Tamaño muestral: Total (n=196). Grupos no balanceados.</p> <p>Análisis: Intención de tratar. Si. Los resultados se analizan de acuerdo a la intervención que se recibe desde el principio. En este estudio la gravedad del Shunt Residual se describe como pequeño (menor o igual de 2 mm) y grande (>2 mm)</p>
Características Basales	Grupo PC (N=81)	Cirugía (N=115)																																																																																																													
Edad (años)	16±11,7 (2-55)	3,8 ± 2,4 (0,75-10)																																																																																																													
≤2 años / 2-10 a / >10 a	0 (0%)/33 (40,7%)/48 (59,3%)	41 (35,7%)/74 (64,3%)/0 (0%)																																																																																																													
Varones / mujeres	37 (46%) / 44 (54%)	60 (52%) / 55 (48%)																																																																																																													
Peso (Kg) Media±SD	41,3±18,5 Kg	15,3±5,3 Kg																																																																																																													
Altura (cm) Media±SD	143,8±28,2 cm	99,5±17,3 cm																																																																																																													
Tamaño CIV (mm)	4,1±1,2 (2-8,4)	4,3±1,3 (2-9)																																																																																																													
FEVI (pre-intervención)	0,683 ± 0,054	0,676 ± 0,048																																																																																																													
Intervención:	Inserción dispositivo (percutáneo)	Mini toracotomía. 4º espacio intercostal anterolateral derecha.																																																																																																													
Método de cierre:	Dispositivo: Shanghai®	Sutura primaria o parche.																																																																																																													
Tamaño dispositivo	6,5 ± 2,1 mm	No aplica																																																																																																													
Seguimiento:	24 meses (8-43)	28 meses (8-45)																																																																																																													
Significación estadística en negrita (Edad, peso, altura, tamaño defecto CIV)																																																																																																															
	Grupo PC (N=81)	Cirugía (N=115)																																																																																																													
Reintervención x SHUNT residual significativo >2 mm	0 (0%)	1 (1,2%)																																																																																																													
Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																													
Necesidad Marcapasos	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																													
IAM / ICTUS	ND.	ND.																																																																																																													
Tromboembolismo (TEP)	0 (0%)	0(0%)																																																																																																													
Reciben transfusión sangre	0 (0%)	24 (21%)																																																																																																													
Volumen sangre (ml) transfusión	ND.	ND.																																																																																																													
Hipotensión / Shock	ND.	ND.																																																																																																													
REINTERVENCIONES por complicaciones.	1 (1,2%)	3 (2,6%)																																																																																																													
REINTERVENCIÓN por patología Valvular	1 (1,2%)	0 (0%)																																																																																																													
Patología valvular nueva	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																													
Insuficiencia Mitral Moderada/Grave	1 (1,2%)	0 (0%)																																																																																																													
I. Tricúspide, aórtica Moderada/grave	0 (%)	0 (0%)																																																																																																													
REINTERVENCIÓN por Bloqueo AV completo	ND.	ND.																																																																																																													
REINTERVENCIÓN por control de sangrado	0 (0%)	3 (2,6%)																																																																																																													
CAMBIO de ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																													
Reintervenciones totales (Paso 2 veces x quirófano)	1 (1,2%)	4 (3,47%)																																																																																																													
Reemplazo dispositivo durante el procedimiento	ND.	No aplica																																																																																																													
EMBOLIZACIÓN DISPOSITIVO	0 (0%)	No aplica																																																																																																													
MIGRACIÓN DISPOSITIVO	ND.	No aplica																																																																																																													
Perforación cardíaca	ND.	ND.																																																																																																													
Los valores son, Media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. Significación estadística en negrita [reciben transfusión sanguínea]. ND: No analizado en el estudio.																																																																																																															

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/ MÉTODO	RESULTADOS				CONCLUSIONES/ CALIDAD DE EVIDENCIA																																																																																																																																										
Chen et al. 2019 ⁷⁸	<p>Población 193 niños con CIV perimembranosa</p> <p>Diseño: Estudio observacional retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Evaluar efectividad y seguridad de la inserción perventricular de dispositivos vs. 2 abordajes de cierre quirúrgico (minitoracotomía axilar derecha) y toracotomía submamaria derecha)</p> <p>Localización y periodo de realización: Mar 2016- Feb 2017 Fujian Medical University, Fuzhou, China</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Perventricular (N=72)</th> <th>Cirugía SRRIAT (N=63)</th> <th>Cirugía SRSMT (N=58)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (Años)</td> <td>1,3 ± 1,2 años</td> <td>1,1 ± 1,1 años</td> <td>1,2 ± 1,1 años</td> </tr> <tr> <td>Sexo (varones) n, (%)</td> <td>35 (48,6%)</td> <td>30 (47,6%)</td> <td>29 (50%)</td> </tr> <tr> <td>Mujeres n, (%)</td> <td>37 (51,3%)</td> <td>33 (52,3%)</td> <td>29 (50%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td>8,3 ±2,6 Kg</td> <td>8,2 ± 2,4 Kg</td> <td>8,1 ± 2,5 Kg</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td>No descrito estudio</td> <td>No descrito en estudio</td> <td>No descrito en estudio</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm)</td> <td>4,2 ±1,1 mm</td> <td>5,2 ± 1,3 mm</td> <td>5,1 ± 1,2 mm</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs ratio</td> <td>No analizado estudio</td> <td>No analizado estudio</td> <td>No analizado en estudio</td> </tr> <tr> <td>HTP (mmHg)</td> <td>35,2 ± 9,7 mmHg</td> <td>38,1 ± 7,2 mmHg</td> <td>40,1 ± 5,2 mmHg</td> </tr> <tr> <td>Intervención</td> <td>Cierre perventricular</td> <td>Cirugía-Toracotomía subaxilar derecha 4º espacio intercostal</td> <td>Cirugía-Toracotomía submamaria derecha</td> </tr> <tr> <td>Método de cierre</td> <td>Dispositivo (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd and Shan Dong Visee Medical Apparatus Co. Ltd.</td> <td>No descrito</td> <td>No descrito</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td>Rango 6-14 mm</td> <td>No aplica</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (años)</td> <td>Mediana 1,1 años</td> <td>Mediana 1,1 años</td> <td>Mediana 1,1 años</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Los valores son, media ± SD; Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td><td colspan="3" rowspan="2"></td></tr> <tr> <td colspan="7">Significación estadística en negrita [No hay diferencias entre grupos]</td></tr> </tbody> </table> <p>2) Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Perventricular</th> <th>Cirugía SRRIAT</th> <th>Cirugía SRSMT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SHUNT residual significativo (>2mm) REINTERVENCIONES</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>IAM</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>ICTUS</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>TEP</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre (mL) transfusión</td> <td>0</td> <td>348,3 ± 95,6 mL</td> <td>345,6 ± 88,2 mL</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervenciones por complicaciones / por patología valvular</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuf. Mitral, tricúspide, aórtica. Moderada/Grave</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervencion por Bloqueo AV Completo / control sangrado</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por la sala de tratamiento)</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por cualquier causa (Quirófanos x 2)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Embolización / migración dispositivo</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">ND: No se analiza en el estudio.</td><td colspan="3"></td></tr> </tbody> </table>	Características Basales	Perventricular (N=72)	Cirugía SRRIAT (N=63)	Cirugía SRSMT (N=58)	Edad (Años)	1,3 ± 1,2 años	1,1 ± 1,1 años	1,2 ± 1,1 años	Sexo (varones) n, (%)	35 (48,6%)	30 (47,6%)	29 (50%)	Mujeres n, (%)	37 (51,3%)	33 (52,3%)	29 (50%)	Peso (Kg)	8,3 ±2,6 Kg	8,2 ± 2,4 Kg	8,1 ± 2,5 Kg	Altura (cm)	No descrito estudio	No descrito en estudio	No descrito en estudio	Tamaño CIV (mm)	4,2 ±1,1 mm	5,2 ± 1,3 mm	5,1 ± 1,2 mm	Qp/Qs ratio	No analizado estudio	No analizado estudio	No analizado en estudio	HTP (mmHg)	35,2 ± 9,7 mmHg	38,1 ± 7,2 mmHg	40,1 ± 5,2 mmHg	Intervención	Cierre perventricular	Cirugía-Toracotomía subaxilar derecha 4º espacio intercostal	Cirugía-Toracotomía submamaria derecha	Método de cierre	Dispositivo (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd and Shan Dong Visee Medical Apparatus Co. Ltd.	No descrito	No descrito	Tamaño dispositivo (mm)	Rango 6-14 mm	No aplica	No aplica	Seguimiento (años)	Mediana 1,1 años	Mediana 1,1 años	Mediana 1,1 años	Los valores son, media ± SD; Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]							Significación estadística en negrita [No hay diferencias entre grupos]								Perventricular	Cirugía SRRIAT	Cirugía SRSMT	SHUNT residual significativo (>2mm) REINTERVENCIONES	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	ND.	ND.	ND.	IAM	ND.	ND.	ND.	ICTUS	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	TEP	ND.	ND.	ND.	Reciben transfusión sangre.	ND.	ND.	ND.	Volumen sangre (mL) transfusión	0	348,3 ± 95,6 mL	345,6 ± 88,2 mL	Hipotensión / Shock	ND.	ND.	ND.	Reintervenciones por complicaciones / por patología valvular	ND.	ND.	ND.	Insuf. Mitral, tricúspide, aórtica. Moderada/Grave	ND.	ND.	ND.	Reintervencion por Bloqueo AV Completo / control sangrado	ND.	ND.	ND.	CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por la sala de tratamiento)	ND.	ND.	ND.	REINTERVENCIÓN por cualquier causa (Quirófanos x 2)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	Embolización / migración dispositivo	ND.	ND.	No aplica	Perforación cardíaca	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	ND: No se analiza en el estudio.							<p>El cierre perventricular y el cierre quirúrgico mediante minitoracotomía axilar o submamaria derecha son tratamientos efectivos para la CIV perimembranosa.</p> <p>Aunque el cierre perventricular tiene algunas limitaciones, como la menor incisión y el potencial riesgo de bloqueo AV completo tardío, es una intervención simple que produce un trauma limitado, rápida recuperación, y ahorro de recursos médicos. El cierre perventricular debería ser considerado como primera opción en niños con indicación apropiada. Los otros dos abordajes (cierre quirúrgico) son también alternativas para estos pacientes.</p> <p>Aleatorización: NO</p> <p>Ocultación secuencia asignación aleatorización: NA</p> <p>Método Enmascaramiento: NA</p> <p>Intención de tratar: Se realiza el análisis en función de la intervención asignada inicialmente. Dependiente de la preferencia de los padres</p> <p>Pérdidas seguimiento: NA.</p>
Características Basales	Perventricular (N=72)	Cirugía SRRIAT (N=63)	Cirugía SRSMT (N=58)																																																																																																																																													
Edad (Años)	1,3 ± 1,2 años	1,1 ± 1,1 años	1,2 ± 1,1 años																																																																																																																																													
Sexo (varones) n, (%)	35 (48,6%)	30 (47,6%)	29 (50%)																																																																																																																																													
Mujeres n, (%)	37 (51,3%)	33 (52,3%)	29 (50%)																																																																																																																																													
Peso (Kg)	8,3 ±2,6 Kg	8,2 ± 2,4 Kg	8,1 ± 2,5 Kg																																																																																																																																													
Altura (cm)	No descrito estudio	No descrito en estudio	No descrito en estudio																																																																																																																																													
Tamaño CIV (mm)	4,2 ±1,1 mm	5,2 ± 1,3 mm	5,1 ± 1,2 mm																																																																																																																																													
Qp/Qs ratio	No analizado estudio	No analizado estudio	No analizado en estudio																																																																																																																																													
HTP (mmHg)	35,2 ± 9,7 mmHg	38,1 ± 7,2 mmHg	40,1 ± 5,2 mmHg																																																																																																																																													
Intervención	Cierre perventricular	Cirugía-Toracotomía subaxilar derecha 4º espacio intercostal	Cirugía-Toracotomía submamaria derecha																																																																																																																																													
Método de cierre	Dispositivo (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd and Shan Dong Visee Medical Apparatus Co. Ltd.	No descrito	No descrito																																																																																																																																													
Tamaño dispositivo (mm)	Rango 6-14 mm	No aplica	No aplica																																																																																																																																													
Seguimiento (años)	Mediana 1,1 años	Mediana 1,1 años	Mediana 1,1 años																																																																																																																																													
Los valores son, media ± SD; Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																																																																																
Significación estadística en negrita [No hay diferencias entre grupos]																																																																																																																																																
	Perventricular	Cirugía SRRIAT	Cirugía SRSMT																																																																																																																																													
SHUNT residual significativo (>2mm) REINTERVENCIONES	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																																																													
Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																																																													
Necesidad Marcapasos	ND.	ND.	ND.																																																																																																																																													
IAM	ND.	ND.	ND.																																																																																																																																													
ICTUS	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																																																													
TEP	ND.	ND.	ND.																																																																																																																																													
Reciben transfusión sangre.	ND.	ND.	ND.																																																																																																																																													
Volumen sangre (mL) transfusión	0	348,3 ± 95,6 mL	345,6 ± 88,2 mL																																																																																																																																													
Hipotensión / Shock	ND.	ND.	ND.																																																																																																																																													
Reintervenciones por complicaciones / por patología valvular	ND.	ND.	ND.																																																																																																																																													
Insuf. Mitral, tricúspide, aórtica. Moderada/Grave	ND.	ND.	ND.																																																																																																																																													
Reintervencion por Bloqueo AV Completo / control sangrado	ND.	ND.	ND.																																																																																																																																													
CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por la sala de tratamiento)	ND.	ND.	ND.																																																																																																																																													
REINTERVENCIÓN por cualquier causa (Quirófanos x 2)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																																																													
Embolización / migración dispositivo	ND.	ND.	No aplica																																																																																																																																													
Perforación cardíaca	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																																																													
ND: No se analiza en el estudio.																																																																																																																																																

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DE EVIDENCIA																																																																																																																																												
Fang et al. 2018 ⁵² Diseño: Estudio Observacional retrospectivo. Objetivos: Evaluar efectividad y seguridad del abordaje de inserción de dispositivos peritoneal vs. Percutáneo vs. Tratamiento quirúrgico en el manejo de la CIV congénita perimembranosa Localización y periodo realización: Jun 2015- May 2016 Fujian Medical University, Fuzhou, China	<p>Población: 247 niños con CIV.</p> <p>Criterios inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CIV aislada sin malformaciones cardíacas asociadas - Shunt Izquierdo-Derecho - Sobrecarga ventricular sin hipertensión pulmonar <p>Criterios exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Edad<6 meses - Peso <10 Kg - Patología respiratoria asociada - Antecedentes de intervenciones o procedimientos tórax - Patología valvular (regurgitación) grave - Shunt Dcho-Izquierdo, con hipertensión pulmonar severa. <p>Visitas de control. 3m y 12 m. Exploración física, ECG, Rx tórax, ECO (TTE)</p> <p>Resultados analizados:</p> <p>Tasa cierre completo se define en este estudio como alcanzar resultado de Shunt residual <2mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patología valvular (Aórtica) - Mortalidad - Reintervenciones por bloqueo AV Completo - Reintervenciones por Patología valvular moderada - Reintervención por Shunt Residual significativo (>2 mm) - Accidente cerebrovascular 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Percutáneo (N=71)</th> <th>Peritoneal (N=90)</th> <th>Cirugía (N=86)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (Años)</td> <td>2,1±0,8 años</td> <td>1,6±1,3 años</td> <td>1,4 ±1,5 años</td> </tr> <tr> <td>Mujeres n,(%)</td> <td>36 (50,7%)</td> <td>42 (46,6%)</td> <td>40 (46,5%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td>10,6 ±2,8 Kg</td> <td>10,1 ± 2,3 Kg</td> <td>9,5 ± 3,1 Kg</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td>No descrito estudio</td> <td>No descrito en estudio</td> <td>No descrito.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm)</td> <td>5,1±1,04 mm</td> <td>5,3 ± 1,12 mm</td> <td>5,9 ± 1,05 mm</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs</td> <td>No analizado estudio</td> <td>No analizado estudio</td> <td>No analizado.</td> </tr> <tr> <td>Hipertensión pulmonar (mmHg)</td> <td>32,1±4,3 mmHg</td> <td>35,1±5,2 mmHg</td> <td>41,3 ± 10,5 mmHg</td> </tr> <tr> <td>Intervención</td> <td>Cierre percutáneo</td> <td>Cierre peritoneal</td> <td>Esternotomía media y bypass cardiopulmonar</td> </tr> <tr> <td>Método de cierre</td> <td>Dispositivo China made Occluder, Shan Dong Visee medical Apparatus Co, Ltd. Of China (Simétrico y asimétrico) y AMPLATZER (AGA Medical; Plymouth Minn)</td> <td></td> <td>Parche pericárdico</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td>Rango 6-14 mm</td> <td>Rango 6-14 mm</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de seguimiento</td> <td>Mediana 1,1 años</td> <td>Mediana 1,1 años</td> <td>Mediana 1,1 años</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Los valores son, media ± SD; Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td></tr> <tr> <td colspan="4">Significación estadística en negrita [No hay diferencias significativas entre grupos en sus características basales ($p>0,05$)]</td></tr> </tbody> </table> <p>2) Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Percutáneo</th> <th>Peritoneal</th> <th>Cirugía</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SHUNT residual significativo REINTERVENCIONES</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>IAM</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>ICTUS</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>TEP</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre (ml) transfusión</td> <td>0</td> <td>45,2 ±16,6 mL</td> <td>345,1 ±75,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervenciones por complicaciones.</td> <td>3 casos (4,22%)</td> <td>2 casos (2,22%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por patología Valvular (≥Moderada)</td> <td>2 (2,81%)</td> <td>1 (1,11%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuf. Mitral tricúspide Mod/Grave</td> <td>ND No analizado</td> <td>ND No analizado</td> <td>ND No analizado</td> </tr> <tr> <td>Insuf Aórtica Moderada/grave</td> <td>2 (2,81%)</td> <td>1 (1,11%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención x bloqueo AV completo</td> <td>1 (1,31%)</td> <td>1 (1,11%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención x control sangrado</td> <td>ND No analizado</td> <td>ND No analizado</td> <td>ND No analizado</td> </tr> <tr> <td>Cambio abordaje (Paso 1 vez por quirófano)</td> <td>4 (4,44%)</td> <td>3 (4,22%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por cualquier causa (Quirófano x 2)</td> <td>3 casos (4,22%)</td> <td>2 casos (2,22%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reemplazo dispositivo x selección inadecuada.</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Embolización / migración dispositivo</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales	Percutáneo (N=71)	Peritoneal (N=90)	Cirugía (N=86)	Edad (Años)	2,1±0,8 años	1,6±1,3 años	1,4 ±1,5 años	Mujeres n,(%)	36 (50,7%)	42 (46,6%)	40 (46,5%)	Peso (Kg)	10,6 ±2,8 Kg	10,1 ± 2,3 Kg	9,5 ± 3,1 Kg	Altura (cm)	No descrito estudio	No descrito en estudio	No descrito.	Tamaño CIV (mm)	5,1±1,04 mm	5,3 ± 1,12 mm	5,9 ± 1,05 mm	Qp/Qs	No analizado estudio	No analizado estudio	No analizado.	Hipertensión pulmonar (mmHg)	32,1±4,3 mmHg	35,1±5,2 mmHg	41,3 ± 10,5 mmHg	Intervención	Cierre percutáneo	Cierre peritoneal	Esternotomía media y bypass cardiopulmonar	Método de cierre	Dispositivo China made Occluder, Shan Dong Visee medical Apparatus Co, Ltd. Of China (Simétrico y asimétrico) y AMPLATZER (AGA Medical; Plymouth Minn)		Parche pericárdico	Tamaño dispositivo (mm)	Rango 6-14 mm	Rango 6-14 mm	No aplica	Tiempo de seguimiento	Mediana 1,1 años	Mediana 1,1 años	Mediana 1,1 años	Los valores son, media ± SD; Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]				Significación estadística en negrita [No hay diferencias significativas entre grupos en sus características basales ($p>0,05$)]					Percutáneo	Peritoneal	Cirugía	SHUNT residual significativo REINTERVENCIONES	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	ND.	ND.	ND.	IAM	ND.	ND.	ND.	ICTUS	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	TEP	ND.	ND.	ND.	Reciben transfusión sangre	ND.	ND.	ND.	Volumen sangre (ml) transfusión	0	45,2 ±16,6 mL	345,1 ±75,5 mL	Hipotensión / Shock	ND.	ND.	ND.	Reintervenciones por complicaciones.	3 casos (4,22%)	2 casos (2,22%)	0 (0%)	REINTERVENCIÓN por patología Valvular (≥Moderada)	2 (2,81%)	1 (1,11%)	0 (0%)	Insuf. Mitral tricúspide Mod/Grave	ND No analizado	ND No analizado	ND No analizado	Insuf Aórtica Moderada/grave	2 (2,81%)	1 (1,11%)	0 (0%)	Reintervención x bloqueo AV completo	1 (1,31%)	1 (1,11%)	0 (0%)	Reintervención x control sangrado	ND No analizado	ND No analizado	ND No analizado	Cambio abordaje (Paso 1 vez por quirófano)	4 (4,44%)	3 (4,22%)	0 (0%)	Reintervención por cualquier causa (Quirófano x 2)	3 casos (4,22%)	2 casos (2,22%)	0 (0%)	Reemplazo dispositivo x selección inadecuada.	ND.	ND.	No aplica	Embolización / migración dispositivo	ND.	ND.	No aplica	Perforación cardíaca	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	<p>El cierre de la CIV perimembranosa aislada mediante inserción de dispositivo puede ser una alternativa a la reparación quirúrgica convencional. El cierre peritoneal fue el procedimiento preferido porque mostró más manejabilidad que el procedimiento de cierre percutáneo (transcáteter) con el mismo resultado clínico.</p> <p>Recogida de la información y evaluación de la misma de manera apropiada</p> <p>Intención de tratar: Se analiza en función de la intervención recibida.</p> <p>Los pacientes de los grupos de cierre con inserción de dispositivo, que se les realiza un cambio de abordaje, (tratados quirúrgicamente) quedan excluidos del análisis de resultados. No se tienen en cuenta, un total de 7 casos.</p> <p>Pérdidas seguimiento: NA</p>
Características Basales	Percutáneo (N=71)	Peritoneal (N=90)	Cirugía (N=86)																																																																																																																																												
Edad (Años)	2,1±0,8 años	1,6±1,3 años	1,4 ±1,5 años																																																																																																																																												
Mujeres n,(%)	36 (50,7%)	42 (46,6%)	40 (46,5%)																																																																																																																																												
Peso (Kg)	10,6 ±2,8 Kg	10,1 ± 2,3 Kg	9,5 ± 3,1 Kg																																																																																																																																												
Altura (cm)	No descrito estudio	No descrito en estudio	No descrito.																																																																																																																																												
Tamaño CIV (mm)	5,1±1,04 mm	5,3 ± 1,12 mm	5,9 ± 1,05 mm																																																																																																																																												
Qp/Qs	No analizado estudio	No analizado estudio	No analizado.																																																																																																																																												
Hipertensión pulmonar (mmHg)	32,1±4,3 mmHg	35,1±5,2 mmHg	41,3 ± 10,5 mmHg																																																																																																																																												
Intervención	Cierre percutáneo	Cierre peritoneal	Esternotomía media y bypass cardiopulmonar																																																																																																																																												
Método de cierre	Dispositivo China made Occluder, Shan Dong Visee medical Apparatus Co, Ltd. Of China (Simétrico y asimétrico) y AMPLATZER (AGA Medical; Plymouth Minn)		Parche pericárdico																																																																																																																																												
Tamaño dispositivo (mm)	Rango 6-14 mm	Rango 6-14 mm	No aplica																																																																																																																																												
Tiempo de seguimiento	Mediana 1,1 años	Mediana 1,1 años	Mediana 1,1 años																																																																																																																																												
Los valores son, media ± SD; Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																																																																															
Significación estadística en negrita [No hay diferencias significativas entre grupos en sus características basales ($p>0,05$)]																																																																																																																																															
	Percutáneo	Peritoneal	Cirugía																																																																																																																																												
SHUNT residual significativo REINTERVENCIONES	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																																																												
Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																																																												
Necesidad Marcapasos	ND.	ND.	ND.																																																																																																																																												
IAM	ND.	ND.	ND.																																																																																																																																												
ICTUS	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																																																												
TEP	ND.	ND.	ND.																																																																																																																																												
Reciben transfusión sangre	ND.	ND.	ND.																																																																																																																																												
Volumen sangre (ml) transfusión	0	45,2 ±16,6 mL	345,1 ±75,5 mL																																																																																																																																												
Hipotensión / Shock	ND.	ND.	ND.																																																																																																																																												
Reintervenciones por complicaciones.	3 casos (4,22%)	2 casos (2,22%)	0 (0%)																																																																																																																																												
REINTERVENCIÓN por patología Valvular (≥Moderada)	2 (2,81%)	1 (1,11%)	0 (0%)																																																																																																																																												
Insuf. Mitral tricúspide Mod/Grave	ND No analizado	ND No analizado	ND No analizado																																																																																																																																												
Insuf Aórtica Moderada/grave	2 (2,81%)	1 (1,11%)	0 (0%)																																																																																																																																												
Reintervención x bloqueo AV completo	1 (1,31%)	1 (1,11%)	0 (0%)																																																																																																																																												
Reintervención x control sangrado	ND No analizado	ND No analizado	ND No analizado																																																																																																																																												
Cambio abordaje (Paso 1 vez por quirófano)	4 (4,44%)	3 (4,22%)	0 (0%)																																																																																																																																												
Reintervención por cualquier causa (Quirófano x 2)	3 casos (4,22%)	2 casos (2,22%)	0 (0%)																																																																																																																																												
Reemplazo dispositivo x selección inadecuada.	ND.	ND.	No aplica																																																																																																																																												
Embolización / migración dispositivo	ND.	ND.	No aplica																																																																																																																																												
Perforación cardíaca	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																																																												

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DE EVIDENCIA																																																																																																			
Hu et al. 2015 ⁸⁰ Diseño: Estudio observacional retrospectivo Objetivos: Evaluar y comparar la efectividad y los costes del abordaje transtorácico mediante de inserción de dispositivos per ventricular vs. Tratamiento quirúrgico (toracotomía infraaxilar derecha) en el manejo de la CIV congénita perimembranosa Localización y periodo de realización: Ene 2012- Jul 2013 Daping Hospital of the Third Military Medical University (Chongqing, China)	<p>Población: 121 pacientes</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CIV perimembranosa - Ausencia de regurgitación Aórtica - Aceptan intervención (cierre per ventricular) o quirúrgico - Diámetro CIV máximo ≤10 mm - Ausencia de anomalías cardíacas asociadas además de Foramen oval. <p>Criterios exclusión: No descritos</p> <p>Resultados analizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tasa de éxito procedimiento - Mortalidad - Bloqueo AV completo - Reintervenciones por Shunt residual - Reintervención por bloqueo AV completo - Reintervenciones por control de sangrado <p>Visitas de control: 1m, 6m, 12m, y después anualmente. No se especifican las pruebas diagnósticas que se realizan.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características basales</th> <th>Per ventricular TTDC (N=30)</th> <th>Cirugía-SRRIAT (N=96)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (meses)</td> <td>5,3± 3,6 meses (6-14)</td> <td>4,4 ± 3 meses (7-11)</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>15 (50%) / 15 (50%)</td> <td>42 (43,7%) / 54 (56,2%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td>18,1 ± 10,4 (7-45) Kg</td> <td>16,4 ± 6,1 (7-30)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td>ND. No analizado estudio</td> <td>ND. No analizado</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm)</td> <td>5,1± 2,2mm</td> <td>4,2± 1,8 mm</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs</td> <td>ND. No analizado</td> <td>ND. No analizado</td> </tr> <tr> <td>Patología cardiaca asociada*</td> <td>0 (0%)</td> <td>20 (20,8%)</td> </tr> <tr> <td>Intervención</td> <td>Transtorácico</td> <td>Toracotomía Infra-axilar derecha. 2º y 5º espacio intercostal</td> </tr> <tr> <td>Método de cierre</td> <td>VSD-O (Lifetech Scientific Co. Ltd, Shenzhen, China) Simétricos y Asimétricos</td> <td>Parche de Dacrón</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo</td> <td>7,6 ±2 mm (Rango 5 a 12 mm)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de seguimiento</td> <td>Mediana: 20 meses (12 a 30)</td> <td>Med. 20 meses (12 a 30)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, media ± SD; Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td></tr> <tr> <td colspan="3">No hay diferencias significativas entre grupos en las características basales; * Foramen ovale permeable</td></tr> </tbody> </table> <p>2) Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Per ventricular (N=30)</th> <th>Cirugía (N=96)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SHUNT residual significativo (>2mm) REINTERVENCIONES</td> <td>0 (0%)</td> <td>1 (1,04%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS /TEP</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td>5 casos (16,6%)</td> <td>No descrito.</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre (ml) transfusión</td> <td>50 ± 85,7 ml</td> <td>312,1 ± 170</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por aparición de complicaciones</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por patología Valvular</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuf. Mitral , tricúspide, aórtica Moderada/Grave</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por Bloqueo AV Completo</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por CONTROL de Sangrado</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)</td> <td>3 (9%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por cualquier causa (Quirófano x 2)</td> <td>0 (0%)</td> <td>1 (1,04%)</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO dispositivo por selección inadecuada</td> <td>No analizado</td> <td>No analizado</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN dispositivo</td> <td>No analizado</td> <td>No analizado</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN dispositivo</td> <td>No analizado</td> <td>No analizado</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>No analizado</td> <td>No analizado</td> </tr> </tbody> </table>	Características basales	Per ventricular TTDC (N=30)	Cirugía-SRRIAT (N=96)	Edad (meses)	5,3± 3,6 meses (6-14)	4,4 ± 3 meses (7-11)	Varones / mujeres	15 (50%) / 15 (50%)	42 (43,7%) / 54 (56,2%)	Peso (Kg)	18,1 ± 10,4 (7-45) Kg	16,4 ± 6,1 (7-30)	Altura (cm)	ND. No analizado estudio	ND. No analizado	Tamaño CIV (mm)	5,1± 2,2mm	4,2± 1,8 mm	Qp/Qs	ND. No analizado	ND. No analizado	Patología cardiaca asociada*	0 (0%)	20 (20,8%)	Intervención	Transtorácico	Toracotomía Infra-axilar derecha. 2º y 5º espacio intercostal	Método de cierre	VSD-O (Lifetech Scientific Co. Ltd, Shenzhen, China) Simétricos y Asimétricos	Parche de Dacrón	Tamaño dispositivo	7,6 ±2 mm (Rango 5 a 12 mm)	No aplica	Tiempo de seguimiento	Mediana: 20 meses (12 a 30)	Med. 20 meses (12 a 30)	Los valores son, media ± SD; Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]			No hay diferencias significativas entre grupos en las características basales; * Foramen ovale permeable				Per ventricular (N=30)	Cirugía (N=96)	SHUNT residual significativo (>2mm) REINTERVENCIONES	0 (0%)	1 (1,04%)	Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	ND.	ND.	IAM / ICTUS /TEP	ND.	ND.	Reciben transfusión sangre	5 casos (16,6%)	No descrito.	Volumen sangre (ml) transfusión	50 ± 85,7 ml	312,1 ± 170	Hipotensión / Shock	ND.	ND.	Reintervención por aparición de complicaciones	0 (0%)	0 (0%)	REINTERVENCIÓN por patología Valvular	ND.	ND.	Insuf. Mitral , tricúspide, aórtica Moderada/Grave	ND.	ND.	REINTERVENCIÓN por Bloqueo AV Completo	0 (0%)	0 (0%)	REINTERVENCIÓN por CONTROL de Sangrado	0 (0%)	0 (0%)	CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	3 (9%)	0 (0%)	Reintervención por cualquier causa (Quirófano x 2)	0 (0%)	1 (1,04%)	REEMPLAZO dispositivo por selección inadecuada	No analizado	No analizado	EMBOLIZACIÓN dispositivo	No analizado	No analizado	MIGRACIÓN dispositivo	No analizado	No analizado	Perforación cardíaca	No analizado	No analizado	<p>Ambos procedimientos de cierre de CIV perimembranosa obtienen resultados excelentes y cosmético. Los costes por el cierre per ventricular son superiores frente al cierre quirúrgico (SRRIAT), sin embargo, tiene ventajas sobre cierre quirúrgico como menor duración del procedimiento, estancia en UCI, y menor duración hospitalización.</p> <p>Intención de tratar: Si análisis de acuerdo a la intervención asignada, para analizar la eficacia de las intervenciones Para analizar seguridad sólo se analiza para los que han recibido en realidad el cierre per ventricular, inserción dispositivo.</p> <p>Tiempo de seguimiento: Media (Rango). 20 meses (12 a 30)</p> <p>Pérdida de seguimiento: NA</p>
Características basales	Per ventricular TTDC (N=30)	Cirugía-SRRIAT (N=96)																																																																																																				
Edad (meses)	5,3± 3,6 meses (6-14)	4,4 ± 3 meses (7-11)																																																																																																				
Varones / mujeres	15 (50%) / 15 (50%)	42 (43,7%) / 54 (56,2%)																																																																																																				
Peso (Kg)	18,1 ± 10,4 (7-45) Kg	16,4 ± 6,1 (7-30)																																																																																																				
Altura (cm)	ND. No analizado estudio	ND. No analizado																																																																																																				
Tamaño CIV (mm)	5,1± 2,2mm	4,2± 1,8 mm																																																																																																				
Qp/Qs	ND. No analizado	ND. No analizado																																																																																																				
Patología cardiaca asociada*	0 (0%)	20 (20,8%)																																																																																																				
Intervención	Transtorácico	Toracotomía Infra-axilar derecha. 2º y 5º espacio intercostal																																																																																																				
Método de cierre	VSD-O (Lifetech Scientific Co. Ltd, Shenzhen, China) Simétricos y Asimétricos	Parche de Dacrón																																																																																																				
Tamaño dispositivo	7,6 ±2 mm (Rango 5 a 12 mm)	No aplica																																																																																																				
Tiempo de seguimiento	Mediana: 20 meses (12 a 30)	Med. 20 meses (12 a 30)																																																																																																				
Los valores son, media ± SD; Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																																						
No hay diferencias significativas entre grupos en las características basales; * Foramen ovale permeable																																																																																																						
	Per ventricular (N=30)	Cirugía (N=96)																																																																																																				
SHUNT residual significativo (>2mm) REINTERVENCIONES	0 (0%)	1 (1,04%)																																																																																																				
Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																				
Necesidad Marcapasos	ND.	ND.																																																																																																				
IAM / ICTUS /TEP	ND.	ND.																																																																																																				
Reciben transfusión sangre	5 casos (16,6%)	No descrito.																																																																																																				
Volumen sangre (ml) transfusión	50 ± 85,7 ml	312,1 ± 170																																																																																																				
Hipotensión / Shock	ND.	ND.																																																																																																				
Reintervención por aparición de complicaciones	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																				
REINTERVENCIÓN por patología Valvular	ND.	ND.																																																																																																				
Insuf. Mitral , tricúspide, aórtica Moderada/Grave	ND.	ND.																																																																																																				
REINTERVENCIÓN por Bloqueo AV Completo	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																				
REINTERVENCIÓN por CONTROL de Sangrado	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																				
CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	3 (9%)	0 (0%)																																																																																																				
Reintervención por cualquier causa (Quirófano x 2)	0 (0%)	1 (1,04%)																																																																																																				
REEMPLAZO dispositivo por selección inadecuada	No analizado	No analizado																																																																																																				
EMBOLIZACIÓN dispositivo	No analizado	No analizado																																																																																																				
MIGRACIÓN dispositivo	No analizado	No analizado																																																																																																				
Perforación cardíaca	No analizado	No analizado																																																																																																				

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																										
Liu et al. 2012 ⁸¹ Diseño: Estudio observacional retrospectivo. Objetivos: Comparar efectividad y seguridad del abordaje y tratamiento de CIV única mediante inserción percutánea de dispositivo SHANGHAI frente al tratamiento con Cirugía Localización y periodo realización: Jul 2009-Jul 2011 Shanghai Hospital, 2nd Military Medical University, Shanghai, China	<p>Población: 345 CIV perimembranosa</p> <p>Criterios inclusión: Cierre Percutáneo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Edad >3 años - Peso >10 Kg - Diámetro máx CIV ≤ 16mm (TTE) - Posición defecto CIV- 9-11 reloj eje corto paraesternal - Shunt Izqda-Dcha - Presión pulmonar (<70 mmHg) (TTE) <p>Criterios indicación QX:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contraindicación para inserción de dispositivo. - Preferencia del paciente por esta opción tratamiento. - Prolapso válvula aórtica. - Insuficiencia tricúspide o aórtica grave. - Shunt Dcho-Izqdo - Presión pulmonar ≥70mmHg - Cianosis grave - CIV post-infarto - CIV postquirúrgica <p>RESULTADOS</p> <p>Efectos clínicos: Variables resultado</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tasa de cierre (éxito) - Tasa Shunt Residual - Mortalidad - Bloqueo cardíaco completo Irreversible, Necesidad implantación marcapasos - Patología Valvular insuficiencia aórtica o tricuspídea - Arritmias - Infección herida - Fístula arteriovenosa <p>Visitas de seguimiento: ECG y ECO (1 semana post-procedimiento) Examen físico, ECG, Control ECO Transtorácico (ETT): 1m, 3m, 6m post-quirúrgico.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=157)</th> <th>Cirugía (N=188)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>18,1 ± 15,1</td> <td>7,5 ± 9,4</td> </tr> <tr> <td>Mujeres (%)</td> <td>93 (59,2%)</td> <td>92 (48,9%)</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm)</td> <td>4,1 ± 1,4 (2-10)</td> <td>6,3 ±4,1 (1-23)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio</td> <td>1,7 ±0,4 (1-3,2)</td> <td>Dato no disponible</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td>6,2 ± 2,3 (4-14) mm</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Intervención</td> <td>Inserción percutánea</td> <td>Esternotomía media con Bypass cardiopulmonar ó Toracotomía subaxilar dcha.</td> </tr> <tr> <td>Método de cierre</td> <td>Shanghai® MDVO, Simétrico y - Asimétrico</td> <td>Parche sintético Dacron (n=180) Cierre con sutura continua (n=8)</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>5,1 ± 1,2 meses</td> <td>5,2 ±1,3 meses</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los valores son, media ±SD (Rango), o número eventos (n); (%) [n/N]</p> <p>Significación estadística en negrita [Edad y Tamaño del defecto CIV]</p> <p>2) Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Grupo PC (N=157)</th> <th>Cirugia (N=188)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reintervención Shunt residual significativo</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> <td>1 (0,53%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>0 (0%)</td> <td>1 (0,53%)</td> </tr> <tr> <td>IAM /ICTUS / TEP</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td>0 (0%)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre (ml) transfusión</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervenciones por complicaciones</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervenciones por patología Valvular</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Bloqueo AV Completo / control sangrado</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO ABORDAJE* (Paso 1 vez por quirófano)</td> <td>1 (0,63%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por cualquier causa (Paso 2 vec. x quirófano)</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO dispositivo durante el procedimiento</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN dispositivo</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN dispositivo</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Los valores son: media ±SD (Rango), o número eventos (n); (%) [n/N]. ND. No analizado en el estudio</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Embolización / migración dispositivo</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los valores son, media ±SD (Rango), o número eventos (n); (%) [n/N]. ND. No analizado en el estudio</p>	Características Basales	Grupo PC (N=157)	Cirugía (N=188)	Edad (años)	18,1 ± 15,1	7,5 ± 9,4	Mujeres (%)	93 (59,2%)	92 (48,9%)	Tamaño CIV (mm)	4,1 ± 1,4 (2-10)	6,3 ±4,1 (1-23)	Qp/Qs Ratio	1,7 ±0,4 (1-3,2)	Dato no disponible	Tamaño dispositivo (mm)	6,2 ± 2,3 (4-14) mm	No aplica	Intervención	Inserción percutánea	Esternotomía media con Bypass cardiopulmonar ó Toracotomía subaxilar dcha.	Método de cierre	Shanghai® MDVO, Simétrico y - Asimétrico	Parche sintético Dacron (n=180) Cierre con sutura continua (n=8)	Seguimiento (meses)	5,1 ± 1,2 meses	5,2 ±1,3 meses		Grupo PC (N=157)	Cirugia (N=188)	Reintervención Shunt residual significativo	ND.	ND.	Mortalidad	0 (0%)	1 (0,53%)	Necesidad Marcapasos	0 (0%)	1 (0,53%)	IAM /ICTUS / TEP	ND.	ND.	Reciben transfusión sangre	0 (0%)	ND.	Volumen sangre (ml) transfusión	ND.	ND.	Hipotensión / Shock	ND.	ND.	Reintervenciones por complicaciones	ND.	ND.	Reintervenciones por patología Valvular	ND.	ND.	Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	ND.	ND.	Reintervención por Bloqueo AV Completo / control sangrado	ND.	ND.	CAMBIO ABORDAJE* (Paso 1 vez por quirófano)	1 (0,63%)	0 (0%)	Reintervención por cualquier causa (Paso 2 vec. x quirófano)	ND.	ND.	REEMPLAZO dispositivo durante el procedimiento	ND.	No aplica	EMBOLIZACIÓN dispositivo	ND.	No aplica	MIGRACIÓN dispositivo	ND.	No aplica	Perforación cardíaca	ND.	ND.	Los valores son: media ±SD (Rango), o número eventos (n); (%) [n/N]. ND. No analizado en el estudio	ND.	ND.	Embolización / migración dispositivo	ND.	ND.	Perforación cardíaca	0 (0%)	0 (0%)	<p>En manos experimentadas el cierre de la CIV perimembranosa mediante inserción percutánea del (dispositivo de doble disco modificado) es seguro y efectivo.</p> <p>Ventajas: menor invasibilidad, evitar la estancia y cuidados en UCI, necesidad de transfusión sanguínea, y menor tiempo de recuperación del paciente a su actividad general y dieta normal. Mejores resultados clínicos y económicos durante la hospitalización. En estos momentos, el cierre percutáneo es recomendado como procedimiento efectivo en China.</p> <p>Limitaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diseño del estudio observacional retrospectivo - Seguimiento de los pacientes puede ser escaso, media de 5 meses. - Se precisaría mayor periodo de seguimiento para analizar tanto la efectividad como la seguridad de los abordajes para el tratamiento y cierre de la CIV. - Población seleccionada con CIV perimembranosa aislada, asintomática y tamaño pequeño puede no ser representativo, <p>Cambio abordaje*: 1 procedimiento percutáneo se cambia el abordaje a cierre quirúrgico por interferencia entre el dispositivo y la válvula cardíaca tricuspídea.</p>
Características Basales	Grupo PC (N=157)	Cirugía (N=188)																																																																																											
Edad (años)	18,1 ± 15,1	7,5 ± 9,4																																																																																											
Mujeres (%)	93 (59,2%)	92 (48,9%)																																																																																											
Tamaño CIV (mm)	4,1 ± 1,4 (2-10)	6,3 ±4,1 (1-23)																																																																																											
Qp/Qs Ratio	1,7 ±0,4 (1-3,2)	Dato no disponible																																																																																											
Tamaño dispositivo (mm)	6,2 ± 2,3 (4-14) mm	No aplica																																																																																											
Intervención	Inserción percutánea	Esternotomía media con Bypass cardiopulmonar ó Toracotomía subaxilar dcha.																																																																																											
Método de cierre	Shanghai® MDVO, Simétrico y - Asimétrico	Parche sintético Dacron (n=180) Cierre con sutura continua (n=8)																																																																																											
Seguimiento (meses)	5,1 ± 1,2 meses	5,2 ±1,3 meses																																																																																											
	Grupo PC (N=157)	Cirugia (N=188)																																																																																											
Reintervención Shunt residual significativo	ND.	ND.																																																																																											
Mortalidad	0 (0%)	1 (0,53%)																																																																																											
Necesidad Marcapasos	0 (0%)	1 (0,53%)																																																																																											
IAM /ICTUS / TEP	ND.	ND.																																																																																											
Reciben transfusión sangre	0 (0%)	ND.																																																																																											
Volumen sangre (ml) transfusión	ND.	ND.																																																																																											
Hipotensión / Shock	ND.	ND.																																																																																											
Reintervenciones por complicaciones	ND.	ND.																																																																																											
Reintervenciones por patología Valvular	ND.	ND.																																																																																											
Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	ND.	ND.																																																																																											
Reintervención por Bloqueo AV Completo / control sangrado	ND.	ND.																																																																																											
CAMBIO ABORDAJE* (Paso 1 vez por quirófano)	1 (0,63%)	0 (0%)																																																																																											
Reintervención por cualquier causa (Paso 2 vec. x quirófano)	ND.	ND.																																																																																											
REEMPLAZO dispositivo durante el procedimiento	ND.	No aplica																																																																																											
EMBOLIZACIÓN dispositivo	ND.	No aplica																																																																																											
MIGRACIÓN dispositivo	ND.	No aplica																																																																																											
Perforación cardíaca	ND.	ND.																																																																																											
Los valores son: media ±SD (Rango), o número eventos (n); (%) [n/N]. ND. No analizado en el estudio	ND.	ND.																																																																																											
Embolización / migración dispositivo	ND.	ND.																																																																																											
Perforación cardíaca	0 (0%)	0 (0%)																																																																																											

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DE EVIDENCIA																																																																																																																					
Liu et al. 2018 ⁷¹ Diseño: Ensayo clínico aleatorizado, controlado Objetivos: Evaluar eficacia y seguridad del abordaje de inserción de dispositivos peritoneal vs. tratamiento quirúrgico en el manejo de la CIV perimembranosa. Localización y periodo de realización: 2011 - Dic 2016 TEDA International Cardiovascular Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing, China.	<p>Población: 200 niños con CIV.</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Edad (5 a 60 meses) - CIV perimembranosa aislada - Tamaño CIV (entre 3 y 10mm) (ECO) - Función ventricular preservada. - Hipertensión pulmonar leve. - Ausencia de arritmia maligna. - Shunt significativo Izquierdo-Derecho. <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hipertensión pulmonar moderada, grave a pesar de tratamiento (PAP media \geq 36mm Hg) - Shunt Dcha-Izqdo significativo o bidireccional - Presencia de prolapsos válvula aórtica grave - Endocarditis infecciosa - Antecedentes de pericardiotomía o procedimiento percutáneo previo. - Ser considerado paciente de alto riesgo para cierre quirúrgico o cierre peritoneal. - Malformaciones cardíacas asociadas que precisan tratamiento quirúrgico con bypass cardiopulmonar concomitante. <p>RESULTADOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tasa de cierre completo - Mortalidad - Bloqueo AV Completo que requiere implantación de marcapasos o reintervención. - Reintervención por patología valvular grave - Reintervenciones por control sangrado - Ictus - Insuficiencia renal aguda que requiere diálisis - Complicaciones relacionadas con el dispositivo. <p>Seguimiento: 12 horas post- intervención</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Peritoneal (N=100)</th> <th>Cirugía (N=100)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (meses)</td> <td>24,36± 8,78</td> <td>24,42± 8,63</td> </tr> <tr> <td>Neonatos / Lactantes</td> <td>36 (36%) / 64 (64%)</td> <td>35 (35%) / 65 (65%)</td> </tr> <tr> <td>Niñas</td> <td>53 (53%)</td> <td>51 (51%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg) / Altura (cm)</td> <td>13,16± 1,90 / 92,11± 5,73</td> <td>13,22± 1,85 / 93,08 ± 5,59</td> </tr> <tr> <td>Síntomas</td> <td>30 (30%)</td> <td>32 (32%)</td> </tr> <tr> <td>Murmuro cardíaco (signos clínicos)</td> <td>16 (16%)</td> <td>18 (18%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia cardíaca previa</td> <td>19 (19%)</td> <td>21 (21%)</td> </tr> <tr> <td>Endocarditis infecciosa previa</td> <td>1 (1%)</td> <td>2 (2%)</td> </tr> <tr> <td>Infecciones respiratorias recurrentes</td> <td>37 (37%)</td> <td>41 (41%)</td> </tr> <tr> <td>H^a familiar patología cardíaca congénita</td> <td>3 (3%)</td> <td>4 (4%)</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm)</td> <td>5,49 ±1,38</td> <td>5,52 ±1,43</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs</td> <td>1,98± 0,24</td> <td>1,97±0,25</td> </tr> <tr> <td>Intervención</td> <td>Incisión subxifoidea</td> <td>Esternotomía media estándar</td> </tr> <tr> <td>DISPOSITIVO</td> <td>VSD occluder Symmetric / Asymmetric Lifetech Sientific Co, Ltd, Shenzhen, China</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Simétrico / asimétrico</td> <td>86 (87,8%) / 12 (12,2%)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td>8,91±1,44</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Cierre quirúrgico primario</td> <td>No aplica</td> <td>17 (17,3%)</td> </tr> <tr> <td>Cierre con parche</td> <td>No aplica</td> <td>81 (82,7%)</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de seguimiento</td> <td>12 horas post-intervención</td> <td>12 horas</td> </tr> <tr> <td colspan="3">No se observan diferencias significativas entre grupos. Valores: media ±SD, mediana (rango) o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td></tr> </tbody> </table> <p>2) Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia/seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Grupo PV (N=98)</th> <th>Cirugía (N=98)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Shunt residual significativo (>2mm) REINTERVENCIÓN</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>0 (0%)</td> <td>0(0%)</td> </tr> <tr> <td>IAM / TEP</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>ICTUS</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre (ml) transfusión</td> <td>0</td> <td>280,3±21,5</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por aparición complicaciones</td> <td>1 caso (1,02%)</td> <td>1 caso (1,02%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por patología Valvular</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Patología valvular nueva aparición</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Bloqueo AV Completo / control sangrado</td> <td>1 (1,02%) / 0 (0%)</td> <td>0 (0%) / 1 (1,02%)</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por sala tratamiento)</td> <td>2 casos (2,04%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención x cualquier causa (Paso 2 veces por quirófano)</td> <td>1 caso (1,02%)</td> <td>1 caso (1,02%)</td> </tr> <tr> <td>Embolización / migración dispositivo</td> <td>0 (0%)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales	Peritoneal (N=100)	Cirugía (N=100)	Edad (meses)	24,36± 8,78	24,42± 8,63	Neonatos / Lactantes	36 (36%) / 64 (64%)	35 (35%) / 65 (65%)	Niñas	53 (53%)	51 (51%)	Peso (Kg) / Altura (cm)	13,16± 1,90 / 92,11± 5,73	13,22± 1,85 / 93,08 ± 5,59	Síntomas	30 (30%)	32 (32%)	Murmuro cardíaco (signos clínicos)	16 (16%)	18 (18%)	Insuficiencia cardíaca previa	19 (19%)	21 (21%)	Endocarditis infecciosa previa	1 (1%)	2 (2%)	Infecciones respiratorias recurrentes	37 (37%)	41 (41%)	H ^a familiar patología cardíaca congénita	3 (3%)	4 (4%)	Tamaño CIV (mm)	5,49 ±1,38	5,52 ±1,43	Qp/Qs	1,98± 0,24	1,97±0,25	Intervención	Incisión subxifoidea	Esternotomía media estándar	DISPOSITIVO	VSD occluder Symmetric / Asymmetric Lifetech Sientific Co, Ltd, Shenzhen, China	No aplica	Simétrico / asimétrico	86 (87,8%) / 12 (12,2%)	No aplica	Tamaño dispositivo (mm)	8,91±1,44	No aplica	Cierre quirúrgico primario	No aplica	17 (17,3%)	Cierre con parche	No aplica	81 (82,7%)	Tiempo de seguimiento	12 horas post-intervención	12 horas	No se observan diferencias significativas entre grupos. Valores: media ±SD, mediana (rango) o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]				Grupo PV (N=98)	Cirugía (N=98)	Shunt residual significativo (>2mm) REINTERVENCIÓN	ND.	ND.	Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	0 (0%)	0(0%)	IAM / TEP	ND.	ND.	ICTUS	0 (0%)	0 (0%)	Reciben transfusión sangre	ND.	ND.	Volumen sangre (ml) transfusión	0	280,3±21,5	Hipotensión / Shock	ND.	ND.	REINTERVENCIÓN por aparición complicaciones	1 caso (1,02%)	1 caso (1,02%)	REINTERVENCIÓN por patología Valvular	0 (0%)	0 (0%)	Patología valvular nueva aparición	0 (0%)	0 (0%)	Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	0 (0%)	0 (0%)	Reintervención por Bloqueo AV Completo / control sangrado	1 (1,02%) / 0 (0%)	0 (0%) / 1 (1,02%)	CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por sala tratamiento)	2 casos (2,04%)	0 (0%)	Reintervención x cualquier causa (Paso 2 veces por quirófano)	1 caso (1,02%)	1 caso (1,02%)	Embolización / migración dispositivo	0 (0%)	No aplica	Perforación cardíaca	ND.	ND.	<p>En niños y jóvenes con CIV perimembranosa, el cierre peritoneal de la CIV, reduce la tasa de compromiso cardiopulmonar post-quirúrgico comparado con el cierre quirúrgico estándar. Pero la no inferioridad observada para el cierre peritoneal con respecto a la tasa de cierre completo debe ser interpretado en el contexto de la población específica.</p> <p>Tiempo de seguimiento muy limitado (12 horas post-intervención)</p> <p>Aleatorización: SI</p> <p>RANDOMIZACIÓN</p> <p>Total: 200 pacientes (1:1) 100 a cada grupo</p> <p>Ocultación secuencia asignación: aleatorización: SI</p> <p>Método enmascaramiento: NO Diseño ABIERTO.</p> <p>Enmascaramiento: SI en el ANALISIS Simple Ciego. Enmascaramiento del investigador (Análisis de los resultados)</p> <p>Análisis Intención de tratar: SI</p> <p>Pérdidas post-Aleatorización: 4 pacientes</p> <p>Declina participar: 1 Caso en cada grupo.</p> <p>Recibe tratamiento percutáneo: 1 caso en cada grupo recibe tratamiento percutáneo.</p> <p>Pérdidas en el seguimiento: No.</p> <p>Tiempo de seguimiento: Media: 12 horas post- intervención.</p>
Características Basales	Peritoneal (N=100)	Cirugía (N=100)																																																																																																																						
Edad (meses)	24,36± 8,78	24,42± 8,63																																																																																																																						
Neonatos / Lactantes	36 (36%) / 64 (64%)	35 (35%) / 65 (65%)																																																																																																																						
Niñas	53 (53%)	51 (51%)																																																																																																																						
Peso (Kg) / Altura (cm)	13,16± 1,90 / 92,11± 5,73	13,22± 1,85 / 93,08 ± 5,59																																																																																																																						
Síntomas	30 (30%)	32 (32%)																																																																																																																						
Murmuro cardíaco (signos clínicos)	16 (16%)	18 (18%)																																																																																																																						
Insuficiencia cardíaca previa	19 (19%)	21 (21%)																																																																																																																						
Endocarditis infecciosa previa	1 (1%)	2 (2%)																																																																																																																						
Infecciones respiratorias recurrentes	37 (37%)	41 (41%)																																																																																																																						
H ^a familiar patología cardíaca congénita	3 (3%)	4 (4%)																																																																																																																						
Tamaño CIV (mm)	5,49 ±1,38	5,52 ±1,43																																																																																																																						
Qp/Qs	1,98± 0,24	1,97±0,25																																																																																																																						
Intervención	Incisión subxifoidea	Esternotomía media estándar																																																																																																																						
DISPOSITIVO	VSD occluder Symmetric / Asymmetric Lifetech Sientific Co, Ltd, Shenzhen, China	No aplica																																																																																																																						
Simétrico / asimétrico	86 (87,8%) / 12 (12,2%)	No aplica																																																																																																																						
Tamaño dispositivo (mm)	8,91±1,44	No aplica																																																																																																																						
Cierre quirúrgico primario	No aplica	17 (17,3%)																																																																																																																						
Cierre con parche	No aplica	81 (82,7%)																																																																																																																						
Tiempo de seguimiento	12 horas post-intervención	12 horas																																																																																																																						
No se observan diferencias significativas entre grupos. Valores: media ±SD, mediana (rango) o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																																																								
	Grupo PV (N=98)	Cirugía (N=98)																																																																																																																						
Shunt residual significativo (>2mm) REINTERVENCIÓN	ND.	ND.																																																																																																																						
Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																																						
Necesidad Marcapasos	0 (0%)	0(0%)																																																																																																																						
IAM / TEP	ND.	ND.																																																																																																																						
ICTUS	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																																						
Reciben transfusión sangre	ND.	ND.																																																																																																																						
Volumen sangre (ml) transfusión	0	280,3±21,5																																																																																																																						
Hipotensión / Shock	ND.	ND.																																																																																																																						
REINTERVENCIÓN por aparición complicaciones	1 caso (1,02%)	1 caso (1,02%)																																																																																																																						
REINTERVENCIÓN por patología Valvular	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																																						
Patología valvular nueva aparición	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																																						
Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																																						
Reintervención por Bloqueo AV Completo / control sangrado	1 (1,02%) / 0 (0%)	0 (0%) / 1 (1,02%)																																																																																																																						
CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por sala tratamiento)	2 casos (2,04%)	0 (0%)																																																																																																																						
Reintervención x cualquier causa (Paso 2 veces por quirófano)	1 caso (1,02%)	1 caso (1,02%)																																																																																																																						
Embolización / migración dispositivo	0 (0%)	No aplica																																																																																																																						
Perforación cardíaca	ND.	ND.																																																																																																																						

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DE EVIDENCIA																																																																																										
<p>Luo et al. 2015³²</p> <p>Diseño: Estudio observacional retrospectivo</p> <p>Objetivos: Evaluar efectividad y costes del abordaje de inserción de dispositivos periventricular vs. Tratamiento quirúrgico (incisión mínima subaxilar derecha) en el manejo de la CIV congénita perimembranosa</p> <p>Localización y periodo de realización: Jun 2011- Ene 2013 Unión Hospital Fujian Medical University, China.</p>	<p>Población: 311 pacientes con CIV perimembranosa</p> <p>Criterios de inclusión: No descritos</p> <p>Criterios exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existencia de malformaciones cardíacas y no cardíacas asociadas que puedan afectar los resultados y costes de la intervención - Evidencia de insuficiencia cardíaca significativa al ingreso - Shunt Dcho-Izquierdo, debido a hipertensión pulmonar grave. <p>Resultados analizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortalidad, - Morbilidad - Shunt residual definido como pequeño (≤ 2 mm) y Grande (>2mm), - Tasa de cierre completo: (como ausencia de Shunt residual grande (>2mm) - Tromboembolismos, - Endocarditis, - Reintervención - Bloqueo AV completo que requiere marcapasos, - Patología valvular (Insuficiencias valvulares) que requieren reintervención, - Embolización dispositivo, que precisa retirada del mismo quirúrgico <p>Visitas de Seguimiento:</p> <p>Grupo Cirugía: ECG y ECO Transtorácico 3m y posteriormente cuando se precise</p> <p>Grupo cierre periventricular: ECG y ECO (TTE): 1m, 2m, 3m y después cada 3 meses (6m, 9m, 12m)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Periventricular (N=172)</th> <th>Cirugía (N=139)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>3,7 ± 5,5 años</td> <td>3,7 ± 2,4 años</td> </tr> <tr> <td>Sexo (varones) n, (%)</td> <td>101 (58,7%)</td> <td>69 (49,6%)</td> </tr> <tr> <td>Mujeres n, (%)</td> <td>71(41,2%)</td> <td>70 (50,3%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td>14,9 ± 13 Kg</td> <td>15,9 ± 5,3 Kg</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td>92,8 ± 30,2 Kg</td> <td>95,5 ± 15,6 Kg</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm)</td> <td>4,5 ± 1,6 mm</td> <td>4,6 ± 2,4 mm</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs</td> <td>No descrito en estudio</td> <td>No descrito en estudio</td> </tr> <tr> <td>Intervención</td> <td>Estereotomía media inferior (3-5 cm)</td> <td>Incisión 5-6 cm 4º espacio intercostal, subaxilar dcha.</td> </tr> <tr> <td>Método de cierre</td> <td>SHSMA (Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd., Shanghai, China)</td> <td>Parche pericárdico o cierre primario (sutura) a criterio del cirujano</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo</td> <td>No descrito en estudio</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de seguimiento</td> <td>Al menos 3 meses</td> <td>Al menos 3 meses</td> </tr> </tbody> </table> <p>Valores: media ± SD; mediana (rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. No hay diferencias significativas entre grupos.</p> <p>2) Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Periventricular (N=172)</th> <th>Cirugía (N=139)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reintervención x SHUNT residual significativo</td> <td>0 (0%)</td> <td>1 (0,71%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS</td> <td>ND. / ND.</td> <td>ND. / ND.</td> </tr> <tr> <td>TEP</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Transfusión sangre / Volumen (mL)</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por complicaciones</td> <td>1 (0,58%)</td> <td>3 casos (2,16%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención x patología valvular moderada</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia mitral, tricúspide, aórtica: mod/grave</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Bloqueo AV Completo / control sangrado</td> <td>1 (0,58%) / 0 (0%)</td> <td>0 (0%) / 3 (2,15%)</td> </tr> <tr> <td>Cambio baordaje (Paso 1 vez por quirófano)</td> <td>9 casos (5,23%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención x cualquier causa (quirófano x 2)</td> <td>2 casos (1,16%)</td> <td>4 casos (2,88%)</td> </tr> <tr> <td>Reemplazo dispositivo x selección inadecuada</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN dispositivo</td> <td>1 (0,58%)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN dispositivo</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales	Periventricular (N=172)	Cirugía (N=139)	Edad (años)	3,7 ± 5,5 años	3,7 ± 2,4 años	Sexo (varones) n, (%)	101 (58,7%)	69 (49,6%)	Mujeres n, (%)	71(41,2%)	70 (50,3%)	Peso (Kg)	14,9 ± 13 Kg	15,9 ± 5,3 Kg	Altura (cm)	92,8 ± 30,2 Kg	95,5 ± 15,6 Kg	Tamaño CIV (mm)	4,5 ± 1,6 mm	4,6 ± 2,4 mm	Qp/Qs	No descrito en estudio	No descrito en estudio	Intervención	Estereotomía media inferior (3-5 cm)	Incisión 5-6 cm 4º espacio intercostal, subaxilar dcha.	Método de cierre	SHSMA (Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd., Shanghai, China)	Parche pericárdico o cierre primario (sutura) a criterio del cirujano	Tamaño dispositivo	No descrito en estudio	No aplica	Tiempo de seguimiento	Al menos 3 meses	Al menos 3 meses		Periventricular (N=172)	Cirugía (N=139)	Reintervención x SHUNT residual significativo	0 (0%)	1 (0,71%)	Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	0 (0%)	0 (0%)	IAM / ICTUS	ND. / ND.	ND. / ND.	TEP	0 (0%)	0 (0%)	Transfusión sangre / Volumen (mL)	ND.	ND.	Hipotensión / Shock	ND.	ND.	Reintervención por complicaciones	1 (0,58%)	3 casos (2,16%)	Reintervención x patología valvular moderada	0 (0%)	0 (0%)	Insuficiencia mitral, tricúspide, aórtica: mod/grave	0 (0%)	0 (0%)	Reintervención por Bloqueo AV Completo / control sangrado	1 (0,58%) / 0 (0%)	0 (0%) / 3 (2,15%)	Cambio baordaje (Paso 1 vez por quirófano)	9 casos (5,23%)	0 (0%)	Reintervención x cualquier causa (quirófano x 2)	2 casos (1,16%)	4 casos (2,88%)	Reemplazo dispositivo x selección inadecuada	ND.	No aplica	EMBOLIZACIÓN dispositivo	1 (0,58%)	No aplica	MIGRACIÓN dispositivo	ND.	No aplica	Perforación cardíaca	ND.	ND.	<p>Comparado con el abordaje periventricular (híbrido), la reparación quirúrgica mínimamente invasiva puede proporcionar una eficacia y tasas de complicaciones comparables, sin el potencial desarrollo de Bloqueo AV completo. Es 30,5% más barato el abordaje quirúrgico que el periventricular.</p> <p>Intención de tratar: Si análisis de acuerdo a la intervención asignada</p> <p>Pérdidas posteriores a la asignación intervención: No se producen</p> <p>Pérdida de seguimiento: NA</p>
Características Basales	Periventricular (N=172)	Cirugía (N=139)																																																																																											
Edad (años)	3,7 ± 5,5 años	3,7 ± 2,4 años																																																																																											
Sexo (varones) n, (%)	101 (58,7%)	69 (49,6%)																																																																																											
Mujeres n, (%)	71(41,2%)	70 (50,3%)																																																																																											
Peso (Kg)	14,9 ± 13 Kg	15,9 ± 5,3 Kg																																																																																											
Altura (cm)	92,8 ± 30,2 Kg	95,5 ± 15,6 Kg																																																																																											
Tamaño CIV (mm)	4,5 ± 1,6 mm	4,6 ± 2,4 mm																																																																																											
Qp/Qs	No descrito en estudio	No descrito en estudio																																																																																											
Intervención	Estereotomía media inferior (3-5 cm)	Incisión 5-6 cm 4º espacio intercostal, subaxilar dcha.																																																																																											
Método de cierre	SHSMA (Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd., Shanghai, China)	Parche pericárdico o cierre primario (sutura) a criterio del cirujano																																																																																											
Tamaño dispositivo	No descrito en estudio	No aplica																																																																																											
Tiempo de seguimiento	Al menos 3 meses	Al menos 3 meses																																																																																											
	Periventricular (N=172)	Cirugía (N=139)																																																																																											
Reintervención x SHUNT residual significativo	0 (0%)	1 (0,71%)																																																																																											
Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)																																																																																											
Necesidad Marcapasos	0 (0%)	0 (0%)																																																																																											
IAM / ICTUS	ND. / ND.	ND. / ND.																																																																																											
TEP	0 (0%)	0 (0%)																																																																																											
Transfusión sangre / Volumen (mL)	ND.	ND.																																																																																											
Hipotensión / Shock	ND.	ND.																																																																																											
Reintervención por complicaciones	1 (0,58%)	3 casos (2,16%)																																																																																											
Reintervención x patología valvular moderada	0 (0%)	0 (0%)																																																																																											
Insuficiencia mitral, tricúspide, aórtica: mod/grave	0 (0%)	0 (0%)																																																																																											
Reintervención por Bloqueo AV Completo / control sangrado	1 (0,58%) / 0 (0%)	0 (0%) / 3 (2,15%)																																																																																											
Cambio baordaje (Paso 1 vez por quirófano)	9 casos (5,23%)	0 (0%)																																																																																											
Reintervención x cualquier causa (quirófano x 2)	2 casos (1,16%)	4 casos (2,88%)																																																																																											
Reemplazo dispositivo x selección inadecuada	ND.	No aplica																																																																																											
EMBOLIZACIÓN dispositivo	1 (0,58%)	No aplica																																																																																											
MIGRACIÓN dispositivo	ND.	No aplica																																																																																											
Perforación cardíaca	ND.	ND.																																																																																											

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/ CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																														
Oses et al. 2010 ⁸³ Diseño: Estudio observacional retrospectivo Objetivos: Comparar efectividad y seguridad del tratamiento de CIV única mediante inserción percutánea de dispositivo (AMPLATZER®) frente al cierre quirúrgico Localización y periodo de realización: Ene 2002-Ene 2009 Montreal Heart Institute, Montreal, Quebec, Canadá	<p>Población: 71 pacientes con CIV.</p> <p>Criterios de inclusión (Inserción percutánea)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Edad >3 meses con fallo de medro - Insuficiencia cardiaca y edad>3 meses - Dilatación VI y/o congestión pulmonar en > 1 año edad. - Si CIV≥6 mm, peso>6 Kg y /o ≥6 meses edad. - Si CIV<6 mm, no límite en el peso o la edad. <p>Criterios de inclusión (cirugía estándar):</p> <ul style="list-style-type: none"> - CIV ≥6mm que incumple criterios Tto. percutáneo. - Shunt Izqda-Dcha (>2:1) - Contraindicación tratamiento percutáneo - Insuf./prolapso valvular aórtica grave (>14 mm) - Resistencia pulmonar >7 Unidades Wood (>7WU/m²) sin respuesta oxigenoterapia - Patología cardíaca asociada que requiere Qx - Preferencia de los padres por la opción de cirugía abierta frente al cierre percutáneo. <p>RESULTADOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Shunt residual, Insuficiencia valvular (Eco Doppler). - Tasa de cierre completo - Tasa Shunt Residual - Bloqueo AV completo. - Necesidad implantación marcapasos, - Mortalidad, - Insuficiencia/Aórtica y Tricuspídea, - Arritmias, - Ictus <p>Visitas Seguimiento:</p> <p>ECG, Ecocardiograma, ECO (TTE)</p> <p><u>Cierre PC:</u> Inmediato, 1semana, 1m, 6m, 12m y posteriormente anualmente (24m)</p> <p><u>Cierre QX:</u> 1sem., 3m, 12m y posteriormente anualmente (24m)</p> <p>Pérdidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grupo PC (1 caso) (2,7%) - Grupo Cirugía. No se producen 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características basales</th> <th>Grupo PC (N=37)</th> <th>Cirugía (N=34)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (meses)</td> <td>108,8±61,4 (1-219)</td> <td>21,6±43,2 (1-176)</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>16 (43,2%) / 21 (56,8%)</td> <td>19 (55,8%) / 15 (44,1%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg) / Altura (cm)</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm) (TTE)</td> <td>9,4±3,9 (2,4-18)</td> <td>8,5±2,6 (3,6-16)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Media ± SD (Rango)</td> <td>1,6 ± 0,5 (0,95 -3,2)</td> <td>No descrito</td> </tr> <tr> <td>Tto previo intervención (%)</td> <td>Ninguno</td> <td>29 (78,4)</td> <td>5 (14,3)</td> </tr> <tr> <td>Digoxina / Furosemida / Espironolactona</td> <td>3 (8,1) / 7 (18,9) / 1 (2,7)</td> <td>27 (78,6) / 29 (85,7) / 10 (28,6)</td> </tr> <tr> <td>Insuf. Tricuspídea / aórtica previas</td> <td>6 (16,2%) / 11 (29,7%)</td> <td>8 (23,5%) / 6 (17,6%)</td> </tr> <tr> <td>Intervención</td> <td>Percutáneo con dispositivo</td> <td>Estereotomía media con BCP</td> </tr> <tr> <td>Método de cierre:</td> <td>Amplatzer® (AGA Medical, Plymouth, MN)</td> <td>Parche dacrón</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td>8,7 ± 2,5 (5-16)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento Media ± SD</td> <td>42,1 ± 25,9 meses</td> <td>42,8 ± 28,5 meses</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los valores son, media ±SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</p> <p>Significación estadística en negrita. BCP: Bypass cardio-pulmonar. ND: No analizado en el estudio.</p> <p>2) Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Grupo PC (N=37)</th> <th>Cirugía (N=34)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reintervención por shunt residual significativo (>2mm)</td> <td>1 (2,7%) a los 6 meses</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>2 (5,7%)</td> <td>1 (2,9%)</td> </tr> <tr> <td>IAM / TEP</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>ICTUS</td> <td>0 (0%)</td> <td>No descrito</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td>0 (0%)</td> <td>30 (88,2%)</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre (ml) transfusión / Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por patología Valvular</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral, tricuspíde, aórtica Moderada/Grave</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención Bloqueo AV Completo / control sangrado</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Cambio abordaje (Paso 1 vez por quirófano)</td> <td>1 (2,7%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervenciones x cualquier causa (paso en 2 ocasiones x quirófano)</td> <td>1 (2,7%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reemplazo del dispositivo</td> <td>2 casos (5,4%)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Embolización del dispositivo</td> <td>1 caso (2,7%)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Migración del dispositivo</td> <td>0 (0%)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los valores son, media ±SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.</p>	Características basales	Grupo PC (N=37)	Cirugía (N=34)	Edad (meses)	108,8±61,4 (1-219)	21,6±43,2 (1-176)	Varones / mujeres	16 (43,2%) / 21 (56,8%)	19 (55,8%) / 15 (44,1%)	Peso (Kg) / Altura (cm)	ND.	ND.	Tamaño CIV (mm) (TTE)	9,4±3,9 (2,4-18)	8,5±2,6 (3,6-16)	Qp/Qs Media ± SD (Rango)	1,6 ± 0,5 (0,95 -3,2)	No descrito	Tto previo intervención (%)	Ninguno	29 (78,4)	5 (14,3)	Digoxina / Furosemida / Espironolactona	3 (8,1) / 7 (18,9) / 1 (2,7)	27 (78,6) / 29 (85,7) / 10 (28,6)	Insuf. Tricuspídea / aórtica previas	6 (16,2%) / 11 (29,7%)	8 (23,5%) / 6 (17,6%)	Intervención	Percutáneo con dispositivo	Estereotomía media con BCP	Método de cierre:	Amplatzer® (AGA Medical, Plymouth, MN)	Parche dacrón	Tamaño dispositivo (mm)	8,7 ± 2,5 (5-16)	No aplica	Seguimiento Media ± SD	42,1 ± 25,9 meses	42,8 ± 28,5 meses		Grupo PC (N=37)	Cirugía (N=34)	Reintervención por shunt residual significativo (>2mm)	1 (2,7%) a los 6 meses	0 (0%)	Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	2 (5,7%)	1 (2,9%)	IAM / TEP	ND.	ND.	ICTUS	0 (0%)	No descrito	Reciben transfusión sangre	0 (0%)	30 (88,2%)	Volumen sangre (ml) transfusión / Hipotensión / Shock	ND.	ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones	ND.	ND.	REINTERVENCIÓN por patología Valvular	ND.	ND.	Insuficiencia Mitral, tricuspíde, aórtica Moderada/Grave	ND.	ND.	Reintervención Bloqueo AV Completo / control sangrado	ND.	ND.	Cambio abordaje (Paso 1 vez por quirófano)	1 (2,7%)	0 (0%)	Reintervenciones x cualquier causa (paso en 2 ocasiones x quirófano)	1 (2,7%)	0 (0%)	Reemplazo del dispositivo	2 casos (5,4%)	No aplica	Embolización del dispositivo	1 caso (2,7%)	No aplica	Migración del dispositivo	0 (0%)	No aplica	Perforación cardíaca	ND.	ND.	<p>Los resultados en el grupo con cierre quirúrgico fueron excelentes.</p> <p>Aunque el tratamiento quirúrgico es el tratamiento estándar, debe tenerse en cuenta el abordaje percutáneo como alternativa para población seleccionada. (niños mayores y tamaño CIV pequeña).</p> <p>Limitaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diferencias estadísticamente significativas basales entre grupos. - Muestras con patología cardíaca asociada. No se conoce distribución por gravedad. <p>Sesgo de selección:</p> <p>Si no hay contraindicaciones, posibilidad de elección de técnica quirúrgica por familiares.</p> <p>Insuficiencia Aórtica moderada figura como criterios de inclusión o indicación de intervención quirúrgica.</p> <p>Pérdidas seguimiento:</p> <p><3% en el grupo cierre percutáneo</p>
Características basales	Grupo PC (N=37)	Cirugía (N=34)																																																																																															
Edad (meses)	108,8±61,4 (1-219)	21,6±43,2 (1-176)																																																																																															
Varones / mujeres	16 (43,2%) / 21 (56,8%)	19 (55,8%) / 15 (44,1%)																																																																																															
Peso (Kg) / Altura (cm)	ND.	ND.																																																																																															
Tamaño CIV (mm) (TTE)	9,4±3,9 (2,4-18)	8,5±2,6 (3,6-16)																																																																																															
Qp/Qs Media ± SD (Rango)	1,6 ± 0,5 (0,95 -3,2)	No descrito																																																																																															
Tto previo intervención (%)	Ninguno	29 (78,4)	5 (14,3)																																																																																														
Digoxina / Furosemida / Espironolactona	3 (8,1) / 7 (18,9) / 1 (2,7)	27 (78,6) / 29 (85,7) / 10 (28,6)																																																																																															
Insuf. Tricuspídea / aórtica previas	6 (16,2%) / 11 (29,7%)	8 (23,5%) / 6 (17,6%)																																																																																															
Intervención	Percutáneo con dispositivo	Estereotomía media con BCP																																																																																															
Método de cierre:	Amplatzer® (AGA Medical, Plymouth, MN)	Parche dacrón																																																																																															
Tamaño dispositivo (mm)	8,7 ± 2,5 (5-16)	No aplica																																																																																															
Seguimiento Media ± SD	42,1 ± 25,9 meses	42,8 ± 28,5 meses																																																																																															
	Grupo PC (N=37)	Cirugía (N=34)																																																																																															
Reintervención por shunt residual significativo (>2mm)	1 (2,7%) a los 6 meses	0 (0%)																																																																																															
Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)																																																																																															
Necesidad Marcapasos	2 (5,7%)	1 (2,9%)																																																																																															
IAM / TEP	ND.	ND.																																																																																															
ICTUS	0 (0%)	No descrito																																																																																															
Reciben transfusión sangre	0 (0%)	30 (88,2%)																																																																																															
Volumen sangre (ml) transfusión / Hipotensión / Shock	ND.	ND.																																																																																															
REINTERVENCIONES por complicaciones	ND.	ND.																																																																																															
REINTERVENCIÓN por patología Valvular	ND.	ND.																																																																																															
Insuficiencia Mitral, tricuspíde, aórtica Moderada/Grave	ND.	ND.																																																																																															
Reintervención Bloqueo AV Completo / control sangrado	ND.	ND.																																																																																															
Cambio abordaje (Paso 1 vez por quirófano)	1 (2,7%)	0 (0%)																																																																																															
Reintervenciones x cualquier causa (paso en 2 ocasiones x quirófano)	1 (2,7%)	0 (0%)																																																																																															
Reemplazo del dispositivo	2 casos (5,4%)	No aplica																																																																																															
Embolización del dispositivo	1 caso (2,7%)	No aplica																																																																																															
Migración del dispositivo	0 (0%)	No aplica																																																																																															
Perforación cardíaca	ND.	ND.																																																																																															

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS			CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																														
<p>Pawelec et al. 2005⁷⁶</p> <p>Diseño: Ensayo Clínico NO aleatorizado</p> <p>Objetivos: Establecer efectividad y riesgo de complicaciones en la CIV congénita perimembranosa. Evaluar la seguridad del abordaje de inserción de dispositivos percutáneo vs. Tratamiento quirúrgico</p> <p>Localización y periodo de realización: PC: Jun 2003-2004 QX: Ene 2003-2004 Departamento de radiología pediátrica y cirugía cardiaca pediátrica University Of Medical Sciences, Poznan, Polonia</p>	<p>Población: 23 niños con CIV perimembranosa</p> <p>Criterios de Inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Peso >5 Kg - Qp/Qs >1,5 - Incremento hemodinámico significativo del diámetro del ventrículo izquierdo al final de la diástole. <p>Resultados analizados</p> <ul style="list-style-type: none"> - Complicaciones - Arritmias - Cierre incompleto (Shunt residual) (mm) - Bloqueo AV completo. Necesidad de marcapasos - Regurgitación valvular (Aórtica, - Tricúspide o Mitral) nueva aparición o empeoramiento gravedad (grados) 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=11)</th> <th>Cirugía (N=12)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) Media ±SD / Mediana (Rango)</td> <td>7,78 ±6,4 / 6,5 (0,8-18)</td> <td>2,58±2,26 / 1,5 (0,6-7)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg) Media ±SD / Mediana (Rango)</td> <td>28,12±21,25 / 23 (9,4-72)</td> <td>16,68±8,44 / 17,5 (6,8-34)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm) Media ±SD</td> <td>118,22±32,9</td> <td>99,9±25,35</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (TTE)</td> <td>6,22±1,09 mm / 6 (5-9) mm</td> <td>4,79±0,94 mm/ 5 (3,5-6)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs</td> <td>1,71±0,28</td> <td>1,74±0,39</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia tricúspide previa</td> <td>10 casos</td> <td>6 casos</td> </tr> <tr> <td>Insuf. tricúspide previa grave</td> <td>5 casos (45,4%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia mitral previa</td> <td>No descrito</td> <td>11 casos</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Aórtica previa</td> <td>3 casos</td> <td>3 casos</td> </tr> <tr> <td>Intervención:</td> <td>Inserción percutánea de dispositivo</td> <td>Esternotomía media estándar</td> </tr> <tr> <td>Método de cierre:</td> <td>Amplatzer® Perimembranoso</td> <td>Método cierre quirúrgico: Parche</td> </tr> <tr> <td>Tamaño Dispositivo (mm)</td> <td>6,36 ± 2,15 mm / 6 (4-10)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento Mediana (Rango)</td> <td>10 meses (3-15)</td> <td>11,5 meses (7-16)</td> </tr> <tr> <td>Significación estadística en negrita. [Edad]</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Los valores son Media± SD; Mediana (Rango), o número eventos (n)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>2) Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad (Seguimiento)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlace Seguimiento</th> <th>Grupo PC (N=11)</th> <th>Cirugía (N=12)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Shunt residual significativo (>2mm) Reintervención</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones graves</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por patología Valvular</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>I Mitral, tricúspide, aórtica, Moderada/Grave</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención x Bloqueo AV Completo / control sangrado</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN dispositivo</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN dispositivo</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>RECOLOCACIÓN dispositivo durante el procedimiento</td> <td>2 casos (18,1%)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Los valores son media ±SD; Mediana (Rango), o número eventos (n); (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales	Grupo PC (N=11)	Cirugía (N=12)	Edad (años) Media ±SD / Mediana (Rango)	7,78 ±6,4 / 6,5 (0,8-18)	2,58±2,26 / 1,5 (0,6-7)	Peso (Kg) Media ±SD / Mediana (Rango)	28,12±21,25 / 23 (9,4-72)	16,68±8,44 / 17,5 (6,8-34)	Altura (cm) Media ±SD	118,22±32,9	99,9±25,35	Tamaño CIV (TTE)	6,22±1,09 mm / 6 (5-9) mm	4,79±0,94 mm/ 5 (3,5-6)	Qp/Qs	1,71±0,28	1,74±0,39	Insuficiencia tricúspide previa	10 casos	6 casos	Insuf. tricúspide previa grave	5 casos (45,4%)	0 (0%)	Insuficiencia mitral previa	No descrito	11 casos	Insuficiencia Aórtica previa	3 casos	3 casos	Intervención:	Inserción percutánea de dispositivo	Esternotomía media estándar	Método de cierre:	Amplatzer® Perimembranoso	Método cierre quirúrgico: Parche	Tamaño Dispositivo (mm)	6,36 ± 2,15 mm / 6 (4-10)	No aplica	Seguimiento Mediana (Rango)	10 meses (3-15)	11,5 meses (7-16)	Significación estadística en negrita. [Edad]			Los valores son Media± SD; Mediana (Rango), o número eventos (n)			Desenlace Seguimiento	Grupo PC (N=11)	Cirugía (N=12)	Shunt residual significativo (>2mm) Reintervención	ND.	ND.	Mortalidad	ND.	ND.	Necesidad Marcapasos	ND.	ND.	IAM / ICTUS / TEP	ND.	ND.	Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock	ND.	ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones graves	ND.	ND.	REINTERVENCIONES por patología Valvular	ND.	ND.	I Mitral, tricúspide, aórtica, Moderada/Grave	ND.	ND.	Reintervención x Bloqueo AV Completo / control sangrado	ND.	ND.	CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	ND.	ND.	EMBOLIZACIÓN dispositivo	ND.	No aplica	MIGRACIÓN dispositivo	ND.	No aplica	Perforación cardíaca	ND.	ND.	RECOLOCACIÓN dispositivo durante el procedimiento	2 casos (18,1%)	No aplica	Los valores son media ±SD; Mediana (Rango), o número eventos (n); (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.			<p>CONCLUSIÓN: Durante el seguimiento a medio plazo, la Fracción de Eyección ventricular izquierda fue mayor en los pacientes después de la implantación del oclusor Membr-VSDO con respecto a la observada en el grupo con cirugía.</p> <p>Una mayor FEVI y una reducción del diámetro ventricular izquierdo después del cierre de la CIV perimembranosa con el oclusor puede dar lugar a una menor incidencia y grado de regurgitación mitral en comparación con los sujetos intervenidos quirúrgicamente.</p> <p>Calidad: MUY BAJA</p> <p>Limitaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tamaño muestral pequeño - Aleatorización: NO - Ocultación secuencia asignación aleatorización: NA - Método enmascaramiento: NO descrito si se hace en el mismo centro las intervenciones <p>Pérdidas: NO</p>
Características Basales	Grupo PC (N=11)	Cirugía (N=12)																																																																																																	
Edad (años) Media ±SD / Mediana (Rango)	7,78 ±6,4 / 6,5 (0,8-18)	2,58±2,26 / 1,5 (0,6-7)																																																																																																	
Peso (Kg) Media ±SD / Mediana (Rango)	28,12±21,25 / 23 (9,4-72)	16,68±8,44 / 17,5 (6,8-34)																																																																																																	
Altura (cm) Media ±SD	118,22±32,9	99,9±25,35																																																																																																	
Tamaño CIV (TTE)	6,22±1,09 mm / 6 (5-9) mm	4,79±0,94 mm/ 5 (3,5-6)																																																																																																	
Qp/Qs	1,71±0,28	1,74±0,39																																																																																																	
Insuficiencia tricúspide previa	10 casos	6 casos																																																																																																	
Insuf. tricúspide previa grave	5 casos (45,4%)	0 (0%)																																																																																																	
Insuficiencia mitral previa	No descrito	11 casos																																																																																																	
Insuficiencia Aórtica previa	3 casos	3 casos																																																																																																	
Intervención:	Inserción percutánea de dispositivo	Esternotomía media estándar																																																																																																	
Método de cierre:	Amplatzer® Perimembranoso	Método cierre quirúrgico: Parche																																																																																																	
Tamaño Dispositivo (mm)	6,36 ± 2,15 mm / 6 (4-10)	No aplica																																																																																																	
Seguimiento Mediana (Rango)	10 meses (3-15)	11,5 meses (7-16)																																																																																																	
Significación estadística en negrita. [Edad]																																																																																																			
Los valores son Media± SD; Mediana (Rango), o número eventos (n)																																																																																																			
Desenlace Seguimiento	Grupo PC (N=11)	Cirugía (N=12)																																																																																																	
Shunt residual significativo (>2mm) Reintervención	ND.	ND.																																																																																																	
Mortalidad	ND.	ND.																																																																																																	
Necesidad Marcapasos	ND.	ND.																																																																																																	
IAM / ICTUS / TEP	ND.	ND.																																																																																																	
Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock	ND.	ND.																																																																																																	
REINTERVENCIONES por complicaciones graves	ND.	ND.																																																																																																	
REINTERVENCIONES por patología Valvular	ND.	ND.																																																																																																	
I Mitral, tricúspide, aórtica, Moderada/Grave	ND.	ND.																																																																																																	
Reintervención x Bloqueo AV Completo / control sangrado	ND.	ND.																																																																																																	
CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	ND.	ND.																																																																																																	
EMBOLIZACIÓN dispositivo	ND.	No aplica																																																																																																	
MIGRACIÓN dispositivo	ND.	No aplica																																																																																																	
Perforación cardíaca	ND.	ND.																																																																																																	
RECOLOCACIÓN dispositivo durante el procedimiento	2 casos (18,1%)	No aplica																																																																																																	
Los valores son media ±SD; Mediana (Rango), o número eventos (n); (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.																																																																																																			

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DE EVIDENCIA																																																																																													
<p>Voitov et al. 2017⁷²</p> <p>Diseño: Ensayo Clínico aleatorizado, controlado</p> <p>Objetivos: Evaluar eficacia y seguridad de la inserción de dispositivo perventricular vs. tratamiento quirúrgico en el manejo de la CIV congénita perimembranosa</p> <p>Localización y periodo de realización: Jun 2012-Ago 2014 State Research Institute of blood Circulation Pathology. Rusia</p>	<p>Nº participantes Población elegible: 772 Aleatorizados: 640</p> <p>Población: 640 niños con CIV. Incluye pacientes con CIV residual postQx</p> <p>Criterios inclusión - CIV aislada con indicación de cierre quirúrgico. - CIV residual post-quirúrgica</p> <p>Criterios exclusión - Malformaciones congénitas cardíacas que requiere para su corrección bypass cardiopulmonar. - CIV≥10 mm - CIV subaórtica con perímetro contacto con anillo aórtico >30% - Insuficiencia Aórtica y tricuspídea (Moderada o grave) - Patología subvalvular unida al defecto interventricular (CIV) - CIV de entrada con lesión o deficiencia del tabique subtricuspidio</p> <p>Visitas de control ECG, ECO (TTE) (3m, 6m,12m y 24m)</p> <p>Resultados analizados: - Mortalidad - Embolización dispositivo - Bloqueo AV completo - Necesidad de marcapasos - Necesidad de transfusión sanguínea - Migración dispositivo - Pericardiocentesis - Reintervenciones por Bloqueo AV Completo, Shunt residual, Patología valvular (Aórtica/ Tricuspídea)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Perventricular (N=320)</th> <th>Cirugía (N=320)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (meses)</td> <td>34,4 (10-36)</td> <td>36,2 (10-36)</td> </tr> <tr> <td>Mujeres</td> <td>157 (49,1%)</td> <td>138 (43,1%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg) / Altura (cm)</td> <td>13,9 (8,1-15) / 88,8 (71-97)</td> <td>14,5 (6,9-13,8) / 80 (63-91)</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm)</td> <td>5,3 (4-6)</td> <td>6,2 (4,5-7,3)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs</td> <td>1,8 (1,6-1,9)</td> <td>1,8 (1,6-1,95)</td> </tr> <tr> <td>Intervención</td> <td>Inserción perventricular</td> <td>Esternotomía media.</td> </tr> <tr> <td>Método de cierre</td> <td>SHANGHAI 4 modelos</td> <td>Parche pericárdico</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo</td> <td>4-11 mm</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de seguimiento</td> <td>24,6 ± 1,7 meses</td> <td>25,1 ± 2,1 meses</td> </tr> <tr> <td colspan="3">No se observan diferencias estadísticamente significativas entre grupos.</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>PV (N=309)</th> <th>Cirugía (N=331)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reintervención x shunt residual significativo (>2mm)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td>4 (1,3%)</td> <td>298 (90%)*</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre (ml) transfusión</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por aparición de complicaciones</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por patología Valvular (≥Moderada)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral Moderada/Grave</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuf. Tricúspide, aórtica . Moderada/grave</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención Bloqueo AV Completo / control sangrado</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Cambio abordaje (Paso 1 vez por quirófano)</td> <td>11 (3,4%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención x cualquier causa (Paso 2 veces x quirófano)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN dispositivo</td> <td>4 casos</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN dispositivo</td> <td>0 (0%)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardiaca</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son: media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N] Significación estadística en negrita. ND. No analizado en el estudio</td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales	Perventricular (N=320)	Cirugía (N=320)	Edad (meses)	34,4 (10-36)	36,2 (10-36)	Mujeres	157 (49,1%)	138 (43,1%)	Peso (Kg) / Altura (cm)	13,9 (8,1-15) / 88,8 (71-97)	14,5 (6,9-13,8) / 80 (63-91)	Tamaño CIV (mm)	5,3 (4-6)	6,2 (4,5-7,3)	Qp/Qs	1,8 (1,6-1,9)	1,8 (1,6-1,95)	Intervención	Inserción perventricular	Esternotomía media.	Método de cierre	SHANGHAI 4 modelos	Parche pericárdico	Tamaño dispositivo	4-11 mm	No aplica	Tiempo de seguimiento	24,6 ± 1,7 meses	25,1 ± 2,1 meses	No se observan diferencias estadísticamente significativas entre grupos.			Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]				PV (N=309)	Cirugía (N=331)	Reintervención x shunt residual significativo (>2mm)	0 (0%)	0 (0%)	Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	0 (0%)	0 (0%)	IAM / ICTUS / TEP	ND.	ND.	Reciben transfusión sangre	4 (1,3%)	298 (90%)*	Volumen sangre (ml) transfusión	ND.	ND.	Hipotensión / Shock	ND.	ND.	REINTERVENCIONES por aparición de complicaciones	0 (0%)	0 (0%)	REINTERVENCIÓN por patología Valvular (≥Moderada)	0 (0%)	0 (0%)	Insuficiencia Mitral Moderada/Grave	ND.	ND.	Insuf. Tricúspide, aórtica . Moderada/grave	0 (0%)	0 (0%)	Reintervención Bloqueo AV Completo / control sangrado	0 (0%)	0 (0%)	Cambio abordaje (Paso 1 vez por quirófano)	11 (3,4%)	0 (0%)	Reintervención x cualquier causa (Paso 2 veces x quirófano)	0 (0%)	0 (0%)	EMBOLIZACIÓN dispositivo	4 casos	No aplica	MIGRACIÓN dispositivo	0 (0%)	No aplica	Perforación cardiaca	ND.	ND.	Los valores son: media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N] Significación estadística en negrita. ND. No analizado en el estudio			<p>El cierre perventricular de la CIV es una técnica segura, fácilmente reproducible y aceptable en pacientes de cualquier edad y factible para la mayoría de las localizaciones anatómicas de CIV. Comparado con la cirugía convencional, es menos traumática, y reduce el tiempo de estancia en UCI y hospitalaria, proporcionando excelentes resultados cosméticos.</p> <p>Limitaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estudio unicéntrico - Periodo de seguimiento de 24 meses. - Recogida de información y evaluación adecuadas. - Incluyen población con CIV residual post-QX (1,6% del grupo PV y 1,3% de Cirugía) <p>El posible efecto del cambio de abordaje a cirugía abierta, en la evaluación de la eficacia y seguridad podría sobre estimar la eficacia y seguridad del abordaje perventricular frente a la cirugía estándar.</p> <p>Aleatorización: Si</p> <p>Ocultación secuencia asignación aleatorización: Si</p> <p>Método enmascaramiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ABIERTO para el paciente y médico que asigna intervención - Analista cegado. <p>Tamaño muestral: Existe estimación.</p> <p>ANALISIS POR INTENCIÓN DE TRATAR: NO</p> <p>ANALISIS POR PROTOCOLO: Si</p> <p>Pérdidas post aleatorización: No se producen</p> <p>Pérdidas seguimiento: No se producen</p> <p>*Todos los pacientes que reciben transfusión sanguínea en el grupo de cirugía tenían peso < 20 Kg.</p>
Características Basales	Perventricular (N=320)	Cirugía (N=320)																																																																																														
Edad (meses)	34,4 (10-36)	36,2 (10-36)																																																																																														
Mujeres	157 (49,1%)	138 (43,1%)																																																																																														
Peso (Kg) / Altura (cm)	13,9 (8,1-15) / 88,8 (71-97)	14,5 (6,9-13,8) / 80 (63-91)																																																																																														
Tamaño CIV (mm)	5,3 (4-6)	6,2 (4,5-7,3)																																																																																														
Qp/Qs	1,8 (1,6-1,9)	1,8 (1,6-1,95)																																																																																														
Intervención	Inserción perventricular	Esternotomía media.																																																																																														
Método de cierre	SHANGHAI 4 modelos	Parche pericárdico																																																																																														
Tamaño dispositivo	4-11 mm	No aplica																																																																																														
Tiempo de seguimiento	24,6 ± 1,7 meses	25,1 ± 2,1 meses																																																																																														
No se observan diferencias estadísticamente significativas entre grupos.																																																																																																
Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																																
	PV (N=309)	Cirugía (N=331)																																																																																														
Reintervención x shunt residual significativo (>2mm)	0 (0%)	0 (0%)																																																																																														
Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)																																																																																														
Necesidad Marcapasos	0 (0%)	0 (0%)																																																																																														
IAM / ICTUS / TEP	ND.	ND.																																																																																														
Reciben transfusión sangre	4 (1,3%)	298 (90%)*																																																																																														
Volumen sangre (ml) transfusión	ND.	ND.																																																																																														
Hipotensión / Shock	ND.	ND.																																																																																														
REINTERVENCIONES por aparición de complicaciones	0 (0%)	0 (0%)																																																																																														
REINTERVENCIÓN por patología Valvular (≥Moderada)	0 (0%)	0 (0%)																																																																																														
Insuficiencia Mitral Moderada/Grave	ND.	ND.																																																																																														
Insuf. Tricúspide, aórtica . Moderada/grave	0 (0%)	0 (0%)																																																																																														
Reintervención Bloqueo AV Completo / control sangrado	0 (0%)	0 (0%)																																																																																														
Cambio abordaje (Paso 1 vez por quirófano)	11 (3,4%)	0 (0%)																																																																																														
Reintervención x cualquier causa (Paso 2 veces x quirófano)	0 (0%)	0 (0%)																																																																																														
EMBOLIZACIÓN dispositivo	4 casos	No aplica																																																																																														
MIGRACIÓN dispositivo	0 (0%)	No aplica																																																																																														
Perforación cardiaca	ND.	ND.																																																																																														
Los valores son: media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N] Significación estadística en negrita. ND. No analizado en el estudio																																																																																																

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																																
Xing et al. 2015 ⁸⁴ Diseño: Estudio observacional retrospectivo Objetivos: Análisis de efectividad y seguridad del abordaje y tratamiento de CIV única mediante inserción perventricular (PV) de dispositivo comparado con el cierre quirúrgico Localización y periodo de realización: Mar 2007- Mar 2013 Qingdao Women and Children's Hospital. Qingdao; China	<p>Población: 741 pacientes con CIV</p> <p>Indicaciones Tto quirúrgico</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infecciones respiratorias de repetición (> 6 veces/año) - Retardo en el crecimiento - Aumento tamaño cavidades cardíacas (x Rx tórax). - Aumento de tamaño AI por ECO (AI/Aorta >1,5) - Aumento tamaño VI (x ECO) (Diámetro VI final diástole aumentado >2 desviaciones estándar) - Antecedentes endocarditis infecciosa <p>Criteria exclusión cierre PV</p> <p>CIV no restrictive, Presencia mal alineamiento, Existencia de prolapsos en la válvula aórtica, Recién nacidos y niños pequeños con CIV de gran tamaño e HTP, Pacientes a los que no se les puede hacer seguimiento, Padres de niños que rechazan abordaje PV</p> <p>Resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortalidad - Shunt residual significativo - Bloqueo AV completo - Insuficiencia aórtica o tricuspidea <p>Visitas seguimiento: ECG, Rx Tórax, ECO (TTE): 24 horas, 1m, 3m, 6m, 12m y posteriormente evaluación anual (24m, 36m, 48m, 60m, 72m)</p> <p>6 años de seguimiento</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Perventricular (N=458)</th> <th>Cirugía (N=283)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (meses)</td> <td>11,41 ± 6,73 (3-21)</td> <td>10,32 ± 8,57 (2-23)</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>241 (52,62%) / 217 (47,38%)</td> <td>152 (53,71%) / 131 (46,29%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td>9,82± 5,88 (4,5-15)</td> <td>8,56 ± 7,79 (4-19)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm) ECO (TTE)</td> <td>5,21±2,95 (3-10)</td> <td>6,83 ± 3,75 (3-12)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Hipertensión pulmonar (mmHg)</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Intervención</td> <td>Cierre perventricular</td> <td>Cierre quirúrgico estándar</td> </tr> <tr> <td>Método de cierre</td> <td>Subxifoideo o Incisión en tercer espacio intercostal</td> <td>Esternotomía media</td> </tr> <tr> <td>Tipos de Dispositivo</td> <td>5 tipos*:</td> <td>Parche autólogo</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td>6,53 ± 5,25 (Rango 4-12 mm)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de seguimiento (meses)</td> <td>47,31 ± 19,69 (6-78)</td> <td>41,23 ±18,47 (6-73)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Significación estadística en negrita.</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces</th> <th>Perventricular (N=441/458)</th> <th>Cirugía (N=283)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reintervención SHUNT residual significativo</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td>16 / 441 (3,63%)</td> <td>283 (100%)</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre / Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervenciones por complicaciones</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Mod/Grave</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención x Bloqueo AV completo</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención x control Sangrado</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)</td> <td>17 casos (3,71%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Embolización, migración dispositivo</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, Media±SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Significación estadística en negrita. ND: No descrito en el estudio.</td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales	Perventricular (N=458)	Cirugía (N=283)	Edad (meses)	11,41 ± 6,73 (3-21)	10,32 ± 8,57 (2-23)	Varones / mujeres	241 (52,62%) / 217 (47,38%)	152 (53,71%) / 131 (46,29%)	Peso (Kg)	9,82± 5,88 (4,5-15)	8,56 ± 7,79 (4-19)	Altura (cm)	ND.	ND.	Tamaño CIV (mm) ECO (TTE)	5,21±2,95 (3-10)	6,83 ± 3,75 (3-12)	Qp/Qs	ND.	ND.	Hipertensión pulmonar (mmHg)	ND.	ND.	Intervención	Cierre perventricular	Cierre quirúrgico estándar	Método de cierre	Subxifoideo o Incisión en tercer espacio intercostal	Esternotomía media	Tipos de Dispositivo	5 tipos*:	Parche autólogo	Tamaño dispositivo (mm)	6,53 ± 5,25 (Rango 4-12 mm)	No aplica	Tiempo de seguimiento (meses)	47,31 ± 19,69 (6-78)	41,23 ±18,47 (6-73)	Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]			Significación estadística en negrita.			Desenlaces	Perventricular (N=441/458)	Cirugía (N=283)	Reintervención SHUNT residual significativo	ND.	ND.	Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	ND.	ND.	IAM / ICTUS / TEP	ND.	ND.	Reciben transfusión sangre	16 / 441 (3,63%)	283 (100%)	Volumen sangre / Hipotensión / Shock	ND.	ND.	Reintervenciones por complicaciones	ND.	ND.	Reintervención por patología Valvular	ND.	ND.	Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Mod/Grave	ND.	ND.	Reintervención x Bloqueo AV completo	ND.	ND.	Reintervención x control Sangrado	ND.	ND.	CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	17 casos (3,71%)	0 (0%)	Embolización, migración dispositivo	ND.	ND.	Perforación cardíaca	ND.	ND.	Los valores son, Media±SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]			Significación estadística en negrita. ND: No descrito en el estudio.			<p>El cierre perventricular de la CIV es un tratamiento seguro, efectivo y alternativo a los tratamientos convencionales. Los resultados observados a 6 años de seguimiento son prometedores. La modificación de los dispositivos de cierre y de los sistemas de liberación ha desempeñado un papel importante en conseguir buenos resultados. Estudios prospectivos y con períodos de seguimiento más prolongados son necesarios realizar.</p> <p>- Cambio de abordaje en 17 casos por fallo del procedimiento de cierre perventricular:</p> <p>Causas:</p> <p>Insuficiencia aórtica moderada (5 casos); Shunt residual >2mm (4 casos); Arritmias graves (2 casos); obstrucción tracto salida ventrículo derecho (2 casos) con gradiente presión >20 mmHg; fracaso paso de la guía a través de CIV (2 casos); alteraciones flexibilidad y adaptación dispositivo (2 casos)</p>
Características Basales	Perventricular (N=458)	Cirugía (N=283)																																																																																																	
Edad (meses)	11,41 ± 6,73 (3-21)	10,32 ± 8,57 (2-23)																																																																																																	
Varones / mujeres	241 (52,62%) / 217 (47,38%)	152 (53,71%) / 131 (46,29%)																																																																																																	
Peso (Kg)	9,82± 5,88 (4,5-15)	8,56 ± 7,79 (4-19)																																																																																																	
Altura (cm)	ND.	ND.																																																																																																	
Tamaño CIV (mm) ECO (TTE)	5,21±2,95 (3-10)	6,83 ± 3,75 (3-12)																																																																																																	
Qp/Qs	ND.	ND.																																																																																																	
Hipertensión pulmonar (mmHg)	ND.	ND.																																																																																																	
Intervención	Cierre perventricular	Cierre quirúrgico estándar																																																																																																	
Método de cierre	Subxifoideo o Incisión en tercer espacio intercostal	Esternotomía media																																																																																																	
Tipos de Dispositivo	5 tipos*:	Parche autólogo																																																																																																	
Tamaño dispositivo (mm)	6,53 ± 5,25 (Rango 4-12 mm)	No aplica																																																																																																	
Tiempo de seguimiento (meses)	47,31 ± 19,69 (6-78)	41,23 ±18,47 (6-73)																																																																																																	
Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																																			
Significación estadística en negrita.																																																																																																			
Desenlaces	Perventricular (N=441/458)	Cirugía (N=283)																																																																																																	
Reintervención SHUNT residual significativo	ND.	ND.																																																																																																	
Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																	
Necesidad Marcapasos	ND.	ND.																																																																																																	
IAM / ICTUS / TEP	ND.	ND.																																																																																																	
Reciben transfusión sangre	16 / 441 (3,63%)	283 (100%)																																																																																																	
Volumen sangre / Hipotensión / Shock	ND.	ND.																																																																																																	
Reintervenciones por complicaciones	ND.	ND.																																																																																																	
Reintervención por patología Valvular	ND.	ND.																																																																																																	
Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Mod/Grave	ND.	ND.																																																																																																	
Reintervención x Bloqueo AV completo	ND.	ND.																																																																																																	
Reintervención x control Sangrado	ND.	ND.																																																																																																	
CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	17 casos (3,71%)	0 (0%)																																																																																																	
Embolización, migración dispositivo	ND.	ND.																																																																																																	
Perforación cardíaca	ND.	ND.																																																																																																	
Los valores son, Media±SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																																			
Significación estadística en negrita. ND: No descrito en el estudio.																																																																																																			

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS			CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO
Xunmin et al. 2007 ⁷⁷	Población: 121 con CIV perimembranosa Criterios inclusión (abordaje percutáneo) - Peso >10kg, - VSD ≤ 12mm - Distancia entre el defecto CIV y la válvula Aórtica ≥3mm. Criterios exclusión (para abordaje quirúrgico) - Existencia de contraindicaciones para cierre percutáneo - Preferencia de opción quirúrgica de tratamiento Resultados analizados: - Tasa de cierre (éxito) completo - Tasa Shunt Residual - Patología valvular - Bloqueo cardiaco AV completo. - Patología Valvular (integridad) ausencia insuficiencia/regurgitación Aórtica /Tricuspídea - Arritmias - Complicaciones sangrado que precisan reintervención - Derrame pericárdico cuando por Ecocardiograma >3mm Visitas Seguimiento Rx Tx, ECG, ECO transesofágico al alta, 1m, 3m, 6m, 12m Pérdidas de seguimiento: No se producen	Características Basales	Grupo PC (N=73)	Cirugía (N=48)	
	Edad (años)	7,5 (3,1-17,5)	4,4 (2,2-12,1)		Tasa de cierre de la CIV similar con ambas técnicas. > tasa de complicaciones en grupo cirugía estándar. No son graves y no requiere cambio en el manejo de los pacientes.
	Varones (%)	24 (33%)	10 (21%)		La habilidad y experiencia del cirujano para el cierre de la CIV mediante cirugía estándar e independientemente de la anatomía es una ventaja.
	Peso (Kg) / Altura (cm)	ND.	ND.		
	Tamaño CIV (mm) Mediana (Rango)	4,8 (2,4-11,5)	8,2 (5,5-14,5)		
	Qp/Qs	ND. No analizado	ND. No analizado		
	Intervención	Cierre percutáneo	Esternotomía media con BCP		
	Método de cierre	Amplatzer®	Parche pericárdico autólogo		
	Tiempo seguimiento (meses)	12 meses	12 meses		
	Los valores son, Mediana (Rango), o número eventos (n); (%) [n/N]. Significación estadística destacada en negrita.				
	2) Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad				
	Desenlace Seguimiento	Grupo PC (N=73)	Cirugía (N=48)		
	Shunt residual significativo (>2mm) REINTERVENCIÓN	ND.	ND.		
	Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)		
	Necesidad Marcapasos	ND.	ND.		
	IAM / ICTUS / TEP	ND.	ND.		
	Reciben transfusión sangre	0 (0%)	18 (37,50%)		
	Volumen sangre (ml) transfusión	ND.	ND.		
	Hipotensión / Shock	ND.	ND.		
	REINTERVENCIONES por complicaciones	2 (2,74%).	1 (2,08%)		
	Insuficiencia mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave.	ND.	ND.		
	REINTERVENCIÓN Bloqueo AV completo / control sangrado	2 (2,74%) / 0 (0%)	0 (0%) / 1 (2,08%)		
	CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	ND.	ND.		
	Reintervención por cualquier causa (Paso 2 veces por quirófano)	2 (2,74%)	1 (2,08%)		
	Reemplazo dispositivo (durante procedimiento) tamaño inadecuado	ND.	No aplica		
	Embolización / migración dispositivo / perforación cardíaca	ND.	No aplica / ND.		
	Significación estadística destacada en negrita. ND: No analizado en el estudio.				

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																																						
<p>Yang et al. 2014⁷³</p> <p>Diseño: Ensayo Clínico aleatorizado, controlado.</p> <p>Objetivos: Evaluar eficacia y seguridad de inserción de dispositivos percutáneo vs. tratamiento quirúrgico en el manejo de la CIV congénita perimembranosa</p> <p>Localización y periodo de realización: Ene 2009-Jul 2010 3 Centros. China.</p>	<p>Población: 229 niños con CIV. Criterios inclusión: - Qp/Qs: Desde (1,5:1) a (2,5:1) - Evidencia de sobrecarga ventrículo izquierdo</p> <p>Criterios exclusión: - Peso (<10 kg), -Edad (<3 años) y > 12 años, - CIV pequeño tamaño sin repercusiones hemodinámicas significativas, - Presencia de alteraciones anatómicas que imposibilitan realizar el cierre percutáneo (transcatéter) de CIV, indicación directa de cierre quirúrgico.</p> <p>Resultados analizados: - Mortalidad - Reintervenciones por Shunt Residual - Reintervención por patología valvular - Bloqueo AV completo - Ictus - Tromboembolismo - Estancia hospitalaria y costes</p> <p>Visitas de control: Pruebas ECO: 3 días, 3m, 6m, 1 y 2 años post-intervención</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=101)</th> <th>Cirugía (N=99)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>5,5±2,6</td> <td>5,8 ±2,4</td> </tr> <tr> <td>Varones</td> <td>50 (49,5%)</td> <td>61 (61,6%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td>22,1 ±13,8</td> <td>20,5 ±12,4</td> </tr> <tr> <td>Altura</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm) TTE</td> <td>5,2± 6,1 mm</td> <td>5,9± 5,3 mm</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs</td> <td>2,5 ± 2,7</td> <td>2,3 ± 2,2</td> </tr> <tr> <td>Intervención</td> <td>Inserción percutánea de dispositivo.</td> <td>Esternotomía media estándar</td> </tr> <tr> <td>Método de cierre</td> <td>Shanghai pmVSD Occluder</td> <td>Parche Dacron o Cierre primario</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de seguimiento:</td> <td>2 años (2-40 meses)</td> <td>2 años (2-40 meses)</td> </tr> <tr> <td>Significación estadística en negrita.</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Los valores son, media ±SD, Mediana (Rango) o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table> <p>2) Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Grupo PC (N=101)</th> <th>Cirugía (N=99)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Shunt residual significativo (>2mm) (c) reintervenc.</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>IAM</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>ICTUS / TEP</td> <td>0 (0%) / 0 (0%)</td> <td>0 (0%) / 0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td>0 (0%)</td> <td>23 (23,2%)</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre transfusión (mL)</td> <td>0</td> <td>213,2 (298,7)</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td>0 (0%)</td> <td>1 (1,01%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por patología Valvular</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Patología valvular nueva aparición</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por Bloqueo AV Completo</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por control de sangrado</td> <td>0 (0%)</td> <td>1 (1,01%)</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervenciones cualquier causa (2 veces x quirófano)</td> <td>0 (0%)</td> <td>1 (0,99%)</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento</td> <td>3 casos (2,97%)</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN dispositivo</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN dispositivo</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Valores: media ±SD, mediana (rango) o nº eventos (n); (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.</td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales	Grupo PC (N=101)	Cirugía (N=99)	Edad (años)	5,5±2,6	5,8 ±2,4	Varones	50 (49,5%)	61 (61,6%)	Peso (Kg)	22,1 ±13,8	20,5 ±12,4	Altura	ND.	ND.	Tamaño CIV (mm) TTE	5,2± 6,1 mm	5,9± 5,3 mm	Qp/Qs	2,5 ± 2,7	2,3 ± 2,2	Intervención	Inserción percutánea de dispositivo.	Esternotomía media estándar	Método de cierre	Shanghai pmVSD Occluder	Parche Dacron o Cierre primario	Tiempo de seguimiento:	2 años (2-40 meses)	2 años (2-40 meses)	Significación estadística en negrita.			Los valores son, media ±SD, Mediana (Rango) o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]				Grupo PC (N=101)	Cirugía (N=99)	Shunt residual significativo (>2mm) (c) reintervenc.	0 (0%)	0 (0%)	Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	ND.	ND.	IAM	ND.	ND.	ICTUS / TEP	0 (0%) / 0 (0%)	0 (0%) / 0 (0%)	Reciben transfusión sangre	0 (0%)	23 (23,2%)	Volumen sangre transfusión (mL)	0	213,2 (298,7)	Hipotensión / Shock	ND.	ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones	0 (0%)	1 (1,01%)	REINTERVENCIÓN por patología Valvular	0 (0%)	0 (0%)	Patología valvular nueva aparición	0 (0%)	0 (0%)	Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	0 (0%)	0 (0%)	REINTERVENCIONES por Bloqueo AV Completo	ND.	ND.	REINTERVENCIONES por control de sangrado	0 (0%)	1 (1,01%)	CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	ND.	ND.	Reintervenciones cualquier causa (2 veces x quirófano)	0 (0%)	1 (0,99%)	REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento	3 casos (2,97%)	No aplica	EMBOLIZACIÓN dispositivo	ND.	No aplica	MIGRACIÓN dispositivo	ND.	No aplica	Perforación cardíaca	ND.	ND.	Valores: media ±SD, mediana (rango) o nº eventos (n); (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.			<p>Cierre de la CIV mediante inserción percutánea de dispositivo y abordaje quirúrgico son intervenciones efectivas con excelentes resultados a medio plazo (2 años) en el tratamiento de la CIV perimembranosa en niños.</p> <p>Resultados a medio plazo A los 2 años de seguimiento la función ventricular y tamaño/dimensión Ventrículo izquierdo vuelve a la normalidad. No se observan diferencias en la tasa de cierre completo, eventos adversos y presencia de complicaciones entre grupos. El cierre percutáneo de la CIV precisa menos transfusiones sanguíneas, se asocia con menor lesión miocárdica, recuperación precoz, menor estancia hospitalaria y menores costes.</p> <p>Limitaciones: - Reclutamiento de niños >3 años edad y menor de 12 años. - Pérdidas en el seguimiento - Ámbito de realización del estudio (China).</p> <p>- Aleatorización: SI</p> <p>- Ocultación secuencia aleatorización: No descrito</p> <p>- Método enmascaramiento: Enmascaramiento en la asignación de intervención (para el paciente e investigador) y en la evaluación y toma de las pruebas realizadas durante el seguimiento (ciego para el investigador)</p> <p>- Tamaño muestral: Si. Adecuado. Mínimo 43 por grupo.</p> <p>- Intención de tratar: SI Pérdidas post aleatorización: Total 29 pacientes - Grupo PC: n=13. 1 declina participar y 12 pérdidas seguimiento. - Grupo Cirugía: n=16 2 declinan participar y 14 pérdidas seguimiento.</p>
Características Basales	Grupo PC (N=101)	Cirugía (N=99)																																																																																																							
Edad (años)	5,5±2,6	5,8 ±2,4																																																																																																							
Varones	50 (49,5%)	61 (61,6%)																																																																																																							
Peso (Kg)	22,1 ±13,8	20,5 ±12,4																																																																																																							
Altura	ND.	ND.																																																																																																							
Tamaño CIV (mm) TTE	5,2± 6,1 mm	5,9± 5,3 mm																																																																																																							
Qp/Qs	2,5 ± 2,7	2,3 ± 2,2																																																																																																							
Intervención	Inserción percutánea de dispositivo.	Esternotomía media estándar																																																																																																							
Método de cierre	Shanghai pmVSD Occluder	Parche Dacron o Cierre primario																																																																																																							
Tiempo de seguimiento:	2 años (2-40 meses)	2 años (2-40 meses)																																																																																																							
Significación estadística en negrita.																																																																																																									
Los valores son, media ±SD, Mediana (Rango) o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																																									
	Grupo PC (N=101)	Cirugía (N=99)																																																																																																							
Shunt residual significativo (>2mm) (c) reintervenc.	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																							
Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																							
Necesidad Marcapasos	ND.	ND.																																																																																																							
IAM	ND.	ND.																																																																																																							
ICTUS / TEP	0 (0%) / 0 (0%)	0 (0%) / 0 (0%)																																																																																																							
Reciben transfusión sangre	0 (0%)	23 (23,2%)																																																																																																							
Volumen sangre transfusión (mL)	0	213,2 (298,7)																																																																																																							
Hipotensión / Shock	ND.	ND.																																																																																																							
REINTERVENCIONES por complicaciones	0 (0%)	1 (1,01%)																																																																																																							
REINTERVENCIÓN por patología Valvular	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																							
Patología valvular nueva aparición	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																							
Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	0 (0%)	0 (0%)																																																																																																							
REINTERVENCIONES por Bloqueo AV Completo	ND.	ND.																																																																																																							
REINTERVENCIONES por control de sangrado	0 (0%)	1 (1,01%)																																																																																																							
CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	ND.	ND.																																																																																																							
Reintervenciones cualquier causa (2 veces x quirófano)	0 (0%)	1 (0,99%)																																																																																																							
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento	3 casos (2,97%)	No aplica																																																																																																							
EMBOLIZACIÓN dispositivo	ND.	No aplica																																																																																																							
MIGRACIÓN dispositivo	ND.	No aplica																																																																																																							
Perforación cardíaca	ND.	ND.																																																																																																							
Valores: media ±SD, mediana (rango) o nº eventos (n); (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.																																																																																																									

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DE EVIDENCIA																																																																																							
Zhang et al. 2015 ⁷⁴ Diseño: Ensayo clínico aleatorizado controlado. Objetivos: Evaluar eficacia y seguridad de inserción perventricular de dispositivos vs. Tratamiento quirúrgico (incisión mínima subaxilar derecha) en el manejo de la CIV congénita perimembranosa Localización y periodo de realización: Ene 2011-Ene 2013 1 centro China	<p>Población: 530 con CIV</p> <p>Randomización: (1:1) 265 sujetos a cada grupo.</p> <p>Criterios inclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> - Edad <3 años, - Peso <15 Kg - CIV no restrictiva por (TTE) - Diámetro CIV ≥4 mm, con cambios morfológicos cardíacos (Hipertrofia izquierda o biventricular). - CIV sintomática e indicación de tratamiento quirúrgico - Aplicabilidad ambas técnicas <p>Criterios exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mal alineamiento de CIV no restrictiva. - Diámetro CIV <3 mm con posibilidad cierre espontáneo - Insuficiencia valvular moderada o grave. - Shunt Dcho-Izquierdo, con/sin dominancia bilateral o HTP grave - Existencia de malformaciones cardíacas que requieren tratamiento cirugía abierta. <p>Resultados analizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Éxito del procedimiento, - Mortalidad, - Bloqueo AV Completo, Necesidad de marcapasos, - Shunt Residual - Insuficiencia valvular (Eco Doppler) [c] -Ausente-Trivial-Leve-Moderado-Grave - Complicaciones embólicas <p>Visitas de control: Exploración física, ECG, Rx Tórax, ECO (TTE) a 1m, 3m, 6m, 12m.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Perventricular (N=265)</th> <th>Cirugía (N=265)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (meses)</td> <td>14,1 ± 8,01 meses</td> <td>14,48 ± 8,14 meses</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres n (%)</td> <td>138 (52,1%) / 127 (47,9%)</td> <td>136 (51,3%) / 129 (48,7%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td>8,94 ± 3,06 Kg</td> <td>8,58 ± 2,96 Kg</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm)</td> <td>7,05 ± 2,42 mm (4-12 mm)</td> <td>7,24 ± 2,32 mm</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Intervención</td> <td>Esternotomía media inf. parcial</td> <td>Incisión 5-6 cm 4º espacio intercostal derecha con BCP</td> </tr> <tr> <td>Método de cierre</td> <td>SHSMA. SHANGHAI</td> <td>Parche pericárdico</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo</td> <td>4 a 20 mm</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Tiempo seguimiento (meses): >12 meses</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Los valores son, media ± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>2) Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>PV</th> <th>Cirugía</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SHUNT residual significativo (>2mm) REINTERVENCIONES</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td>0 (0%)</td> <td>265 (100%)</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre transfusión (mL)</td> <td>0</td> <td>302,8 ± 121,7</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por patología Valvular</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuf. Mitral, tricúspide, aórtica (moderada-grave).</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN Bloqueo AV Completo / control sangrado</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)</td> <td>10 (3,77%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención x cualquier causa (paso 2 veces x quirófano)</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO dispositivo (tamaño inadecuado)</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Embolización / migración dispositivo</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales	Perventricular (N=265)	Cirugía (N=265)	Edad (meses)	14,1 ± 8,01 meses	14,48 ± 8,14 meses	Varones / Mujeres n (%)	138 (52,1%) / 127 (47,9%)	136 (51,3%) / 129 (48,7%)	Peso (Kg)	8,94 ± 3,06 Kg	8,58 ± 2,96 Kg	Altura (cm)	ND.	ND.	Tamaño CIV (mm)	7,05 ± 2,42 mm (4-12 mm)	7,24 ± 2,32 mm	Qp/Qs	ND.	ND.	Intervención	Esternotomía media inf. parcial	Incisión 5-6 cm 4º espacio intercostal derecha con BCP	Método de cierre	SHSMA. SHANGHAI	Parche pericárdico	Tamaño dispositivo	4 a 20 mm	No aplica	Tiempo seguimiento (meses): >12 meses			Los valores son, media ± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]				PV	Cirugía	SHUNT residual significativo (>2mm) REINTERVENCIONES	ND.	ND.	Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	0 (0%)	0 (0%)	IAM / ICTUS / TEP	0 (0%)	0 (0%)	Reciben transfusión sangre	0 (0%)	265 (100%)	Volumen sangre transfusión (mL)	0	302,8 ± 121,7	Hipotensión / Shock	ND.	ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones	ND.	ND.	REINTERVENCIÓN por patología Valvular	ND.	ND.	Insuf. Mitral, tricúspide, aórtica (moderada-grave).	ND.	ND.	REINTERVENCIÓN Bloqueo AV Completo / control sangrado	ND.	ND.	CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	10 (3,77%)	0 (0%)	Reintervención x cualquier causa (paso 2 veces x quirófano)	ND.	ND.	REEMPLAZO dispositivo (tamaño inadecuado)	ND.	ND.	Embolización / migración dispositivo	ND.	No aplica	Perforación cardíaca	ND.	ND.	<p>Ambos métodos de tratamiento son eficaces para el cierre de CIV perimembranosa.</p> <p>El cierre perventricular, aunque tiene algunas limitaciones, es un procedimiento simple, mínimamente invasivo con recuperación rápida, ahorra recursos médicos, minimiza el trauma quirúrgico y garantiza la seguridad de la operación.</p> <p>Selección de pacientes es crucial.</p> <p>Recogida de la información y evaluación de la misma de manera apropiada</p> <p>Aleatorización: SI</p> <p>Ocultación secuencia: No descrito</p> <p>Asignación aleatorización: Tabla de número aleatorios</p> <p>Enmascaramiento: No descrito</p> <p>Tamaño muestral</p> <p>Análisis por Intención de tratar: SI 10 casos grupo de cierre PV cambian a cirugía estándar. (aumentando tamaño de incisión)</p> <p>Análisis por protocolo: SI Se analiza por intervención recibida.</p> <p>Pérdidas post aleatorización: No se producen</p> <p>Pérdidas seguimiento: No se producen</p> <p>Causas de cambio de abordaje: 1 caso por Bloqueo AV completo, 3 casos taquicardia ventricular refractaria, 3 casos Shunt residual severa, 3 casos por insuficiencia tricuspídea.</p>
Características Basales	Perventricular (N=265)	Cirugía (N=265)																																																																																								
Edad (meses)	14,1 ± 8,01 meses	14,48 ± 8,14 meses																																																																																								
Varones / Mujeres n (%)	138 (52,1%) / 127 (47,9%)	136 (51,3%) / 129 (48,7%)																																																																																								
Peso (Kg)	8,94 ± 3,06 Kg	8,58 ± 2,96 Kg																																																																																								
Altura (cm)	ND.	ND.																																																																																								
Tamaño CIV (mm)	7,05 ± 2,42 mm (4-12 mm)	7,24 ± 2,32 mm																																																																																								
Qp/Qs	ND.	ND.																																																																																								
Intervención	Esternotomía media inf. parcial	Incisión 5-6 cm 4º espacio intercostal derecha con BCP																																																																																								
Método de cierre	SHSMA. SHANGHAI	Parche pericárdico																																																																																								
Tamaño dispositivo	4 a 20 mm	No aplica																																																																																								
Tiempo seguimiento (meses): >12 meses																																																																																										
Los valores son, media ± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																										
	PV	Cirugía																																																																																								
SHUNT residual significativo (>2mm) REINTERVENCIONES	ND.	ND.																																																																																								
Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)																																																																																								
Necesidad Marcapasos	0 (0%)	0 (0%)																																																																																								
IAM / ICTUS / TEP	0 (0%)	0 (0%)																																																																																								
Reciben transfusión sangre	0 (0%)	265 (100%)																																																																																								
Volumen sangre transfusión (mL)	0	302,8 ± 121,7																																																																																								
Hipotensión / Shock	ND.	ND.																																																																																								
REINTERVENCIONES por complicaciones	ND.	ND.																																																																																								
REINTERVENCIÓN por patología Valvular	ND.	ND.																																																																																								
Insuf. Mitral, tricúspide, aórtica (moderada-grave).	ND.	ND.																																																																																								
REINTERVENCIÓN Bloqueo AV Completo / control sangrado	ND.	ND.																																																																																								
CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	10 (3,77%)	0 (0%)																																																																																								
Reintervención x cualquier causa (paso 2 veces x quirófano)	ND.	ND.																																																																																								
REEMPLAZO dispositivo (tamaño inadecuado)	ND.	ND.																																																																																								
Embolización / migración dispositivo	ND.	No aplica																																																																																								
Perforación cardíaca	ND.	ND.																																																																																								

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/ CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																	
<p>Zheng et al. 2009⁸⁵</p> <p>Diseño: Estudio observacional retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Comparar la efectividad y seguridad del abordaje y tratamiento de CIV única mediante inserción percutánea de dispositivo AMPLATZER® frente a Cirugía estándar.</p> <p>Localización y periodo de realización: Dic 2004-Dic 2007 Xijing Hospital, Fourth Military Medical University, Xi'an, China.</p>	<p>Población: 2178 pacientes con CIV</p> <p>Criterios inclusión: tratamiento percutáneo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Edad >2,5 años o - peso >11Kg - CIV entre 3 y 12mm - Distancia desde CIV a válvula Ao o tricúspide: ≥2,5 mm - Presencia de Shunt Izquierdo-Derecho. - Ausencia de patología cardíaca mayor <p>Criterios exclusión: No descritos</p> <p>RESULTADOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Presencia de Shunt Residual (≥2mm) (TTE) (2) Bloqueo AV completo (necesidad marcapasos o reintervenciones por bloqueo AV completo) (3) Reintervención x insuficiencia aórtica o tricuspídea. (4) Reintervención x control sangrado (5) Estancia hospitalaria (6) Transfusiones sanguíneas (%) (7) Mortalidad <p>Regurgitación valvular (Eco-Doppler) [c]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ausente / Trivial / Leve / Moderado / Grave <p>Visitas Seguimiento: ECG, ECO (TTE): 3m, 6m, 12m</p> <p>Seguimiento: 1 año.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=852)</th> <th>Cirugía (N=1326)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) (Rango)</td> <td>2,5 -15,5</td> <td>2,8 - 52,5</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td>481 (56,4%) / 371 (43,5%)</td> <td>712 (53,6%) / 614 (46,3%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg) (Rango)</td> <td>11-63,5</td> <td>11,5-68</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm)</td> <td>3-12 mm</td> <td>3-36 mm</td> </tr> <tr> <td>Intervención:</td> <td>Cierre percutáneo con dispositivo</td> <td>Esternotomía media con BCP</td> </tr> <tr> <td>Método de cierre:</td> <td>Amplatzer®</td> <td>Parche pericárdico autólogo; Parche poliéster</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td>No descrito</td> <td>No aplica</td> </tr> </tbody> </table> <p>Significación estadística en negrita. Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</p> <p>2) Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Grupo PC (N=852)</th> <th>Cirugía (N=1326)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reintervención x Shunt residual significativo (>2mm)</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>0 (0%)</td> <td>2 (0,15%)</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre (%)</td> <td>0 (0%)</td> <td>136 (10,3%)</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre</td> <td>---</td> <td>510±130 mL</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervenciones por complicaciones.</td> <td>2 casos (0,23%)</td> <td>7 casos (0,53%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td>1 caso (0,12%)</td> <td>1 caso (0,075%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral Moderada/Grave</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>I. Tricúspide / aórtica moderada-grave</td> <td>1 (0,12%) / 0 (0%)</td> <td>1 (0,075%) / 0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención Bloqueo AV Completo / control sangrado</td> <td>1 (0,11%) / 0 (0%)</td> <td>0 (0%) / 6 (0,45%)</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez sala tratamiento)</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN cualquier causa (2 veces por quirófano)</td> <td>2 casos (0,23%)</td> <td>7 casos (0,53%)</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO (durante el procedimiento)</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Embolización, migración del dispositivo</td> <td>ND.</td> <td>No aplica</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> <td>ND.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los valores son, media ±SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.</p>	Características Basales	Grupo PC (N=852)	Cirugía (N=1326)	Edad (años) (Rango)	2,5 -15,5	2,8 - 52,5	Varones / Mujeres	481 (56,4%) / 371 (43,5%)	712 (53,6%) / 614 (46,3%)	Peso (Kg) (Rango)	11-63,5	11,5-68	Altura (cm)	ND.	ND.	Tamaño CIV (mm)	3-12 mm	3-36 mm	Intervención:	Cierre percutáneo con dispositivo	Esternotomía media con BCP	Método de cierre:	Amplatzer®	Parche pericárdico autólogo; Parche poliéster	Tamaño dispositivo (mm)	No descrito	No aplica		Grupo PC (N=852)	Cirugía (N=1326)	Reintervención x Shunt residual significativo (>2mm)	ND.	ND.	Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	0 (0%)	2 (0,15%)	IAM / ICTUS / TEP	ND.	ND.	Reciben transfusión sangre (%)	0 (0%)	136 (10,3%)	Volumen sangre	---	510±130 mL	Hipotensión / Shock	ND.	ND.	Reintervenciones por complicaciones.	2 casos (0,23%)	7 casos (0,53%)	Reintervención por patología Valvular	1 caso (0,12%)	1 caso (0,075%)	Insuficiencia Mitral Moderada/Grave	ND.	ND.	I. Tricúspide / aórtica moderada-grave	1 (0,12%) / 0 (0%)	1 (0,075%) / 0 (0%)	Reintervención Bloqueo AV Completo / control sangrado	1 (0,11%) / 0 (0%)	0 (0%) / 6 (0,45%)	CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez sala tratamiento)	ND.	No aplica	REINTERVENCIÓN cualquier causa (2 veces por quirófano)	2 casos (0,23%)	7 casos (0,53%)	REEMPLAZO DISPOSITIVO (durante el procedimiento)	ND.	No aplica	Embolización, migración del dispositivo	ND.	No aplica	Perforación cardíaca	ND.	ND.	<p>El cierre percutáneo de la CIV es un método efectivo con escasas complicaciones, menor estancia hospitalaria y mejores resultados cosméticos.</p> <p>Limitaciones: Estudio retrospectivo</p> <p>Pérdidas pacientes: Si.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aprox. 30% - Grupo PC: 662/852 (77,6%) - Grupo Cirugía: 954/1326 (71,94%). <p>Los casos de Shunt residual significativo que aparecen durante el seguimiento (>= 2mm) 1 caso en el grupo cierre percutáneo y 1 en el quirúrgico, desaparecen durante el seguimiento entre los 6 y 12 meses. Posterior a 12 meses no hay casos.</p> <p>Hay 2 casos que precisan marcapasos permanente en el grupo con cierre quirúrgico.</p>
Características Basales	Grupo PC (N=852)	Cirugía (N=1326)																																																																																		
Edad (años) (Rango)	2,5 -15,5	2,8 - 52,5																																																																																		
Varones / Mujeres	481 (56,4%) / 371 (43,5%)	712 (53,6%) / 614 (46,3%)																																																																																		
Peso (Kg) (Rango)	11-63,5	11,5-68																																																																																		
Altura (cm)	ND.	ND.																																																																																		
Tamaño CIV (mm)	3-12 mm	3-36 mm																																																																																		
Intervención:	Cierre percutáneo con dispositivo	Esternotomía media con BCP																																																																																		
Método de cierre:	Amplatzer®	Parche pericárdico autólogo; Parche poliéster																																																																																		
Tamaño dispositivo (mm)	No descrito	No aplica																																																																																		
	Grupo PC (N=852)	Cirugía (N=1326)																																																																																		
Reintervención x Shunt residual significativo (>2mm)	ND.	ND.																																																																																		
Mortalidad	0 (0%)	0 (0%)																																																																																		
Necesidad Marcapasos	0 (0%)	2 (0,15%)																																																																																		
IAM / ICTUS / TEP	ND.	ND.																																																																																		
Reciben transfusión sangre (%)	0 (0%)	136 (10,3%)																																																																																		
Volumen sangre	---	510±130 mL																																																																																		
Hipotensión / Shock	ND.	ND.																																																																																		
Reintervenciones por complicaciones.	2 casos (0,23%)	7 casos (0,53%)																																																																																		
Reintervención por patología Valvular	1 caso (0,12%)	1 caso (0,075%)																																																																																		
Insuficiencia Mitral Moderada/Grave	ND.	ND.																																																																																		
I. Tricúspide / aórtica moderada-grave	1 (0,12%) / 0 (0%)	1 (0,075%) / 0 (0%)																																																																																		
Reintervención Bloqueo AV Completo / control sangrado	1 (0,11%) / 0 (0%)	0 (0%) / 6 (0,45%)																																																																																		
CAMBIO ABORDAJE (Paso 1 vez sala tratamiento)	ND.	No aplica																																																																																		
REINTERVENCIÓN cualquier causa (2 veces por quirófano)	2 casos (0,23%)	7 casos (0,53%)																																																																																		
REEMPLAZO DISPOSITIVO (durante el procedimiento)	ND.	No aplica																																																																																		
Embolización, migración del dispositivo	ND.	No aplica																																																																																		
Perforación cardíaca	ND.	ND.																																																																																		

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																										
<p>Arora et al. 2003⁸⁶</p> <p>Diseño: Serie de casos.</p> <p>Objetivos: Análisis de la factibilidad y seguridad del abordaje y tratamiento de CIV perimembranosa y muscular mediante inserción percutánea de dispositivos. Dispositivo Amplatzer® Ventricular septal occluder (AVSO).</p> <p>Localización y periodo de realización: Ago 1995- Abr 2002 Pant Hospital, University of Delhi, New Delhi India.</p>	<p>Población: 137 pacientes con CIV perimembranosa</p> <p>Criterios de INCLUSIÓN: <ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento de estos criterios por ECO-TTE o ECO-ETE: Defectos CIV perimembranosa tipo infracristal con distancia ≥ 5 mm desde borde del defecto hasta la válvula aórtica. (En defectos con uso del dispositivo específico Amplatzer® para CIV perimembranosa no se considera este criterio de distancia mínima de 5 mm) - Se incluyen todos los casos - CIV con una distancia entre el defecto y el borde de la válvula aórtica coronaria derecha superior al 50% del tamaño del dispositivo seleccionado para conseguir el cierre del CIV - CIV con formaciones aneurismáticas - CIV musculares (apicales, media, posteriores) </p> <p>Criterios de EXCLUSIÓN: <ul style="list-style-type: none"> - CIV infracristal - Presencia de mal-alineamiento en el septo interventricular - CIV residual post-infarto de miocardio - CIV residual post-quirúrgica </p> <p>Resultados analizados:</p> <p>Efectos clínicos: <ul style="list-style-type: none"> - Presencia de Shunt Residual - Insuficiencia valvular (aórtica, tricuspídea) - Bloqueo AV completo, marcapasos (transitorio/permanente) - Endocarditis, Hemólisis </p> <p>Visitas seguimiento: ECG, ECO seguimiento cada 3 meses</p> <p>Seguimiento: 45 meses. Reciben tratamiento antiagregante (AAS) 3-5 mg/kg/6 meses Otros dispositivos analizados en el estudio (no contemplados): <ul style="list-style-type: none"> - Rashkind Umbrella Device (RUD) (n=29) - Detachable Coil (n=1) </p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=137)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) Media±SD / Mediana (Rango)</td> <td>12,2 ± 5,6 / 11,5 (3 a 33)</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td>64 (46,7%) / 73 (53,2%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg) / Altura (cm)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV: Media ± SD / mediana (rango)</td> <td>6,5 mm ± 2,1 mm / 6,1 mm (3 a 12 mm)</td> </tr> <tr> <td>Tipo CIV: perimembranosa / muscular / perimembranosa aneurismática.</td> <td>91 (66,4%) / 46 (33,5%) / 35 (25,5%)</td> </tr> <tr> <td>Procedimientos combinados: CIV +PDA / CIV + Dextrocardia / CIV + Bloqueo AV completo</td> <td>2 casos (1,45%) / 1 caso (0,72%) / 1 caso (0,72%)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio Media ± SD / Mediana (Rango)</td> <td>2,1 ± 0,3 / 2 (1,4 ± 3,2)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio >2:1</td> <td>47 (34,3%)</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo tipos</td> <td>Amplatzer® ventricular septal occluder (AVSO)</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td>Rango 6-14 mm</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Los valores son, Media±SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> <th>Grupo PC (N=107)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>IAM ICTUS / TEP</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervenciones por complicaciones</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Bloqueo AV completo</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervenciones por cualquier causa (Paso 2 veces por quirófano)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Valores: media ± SD, mediana (rango), o nº eventos (n); porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.</td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales	Grupo PC (N=137)	Edad (años) Media±SD / Mediana (Rango)	12,2 ± 5,6 / 11,5 (3 a 33)	Varones / Mujeres	64 (46,7%) / 73 (53,2%)	Peso (Kg) / Altura (cm)	ND.	Tamaño CIV: Media ± SD / mediana (rango)	6,5 mm ± 2,1 mm / 6,1 mm (3 a 12 mm)	Tipo CIV: perimembranosa / muscular / perimembranosa aneurismática.	91 (66,4%) / 46 (33,5%) / 35 (25,5%)	Procedimientos combinados: CIV +PDA / CIV + Dextrocardia / CIV + Bloqueo AV completo	2 casos (1,45%) / 1 caso (0,72%) / 1 caso (0,72%)	Qp/Qs Ratio Media ± SD / Mediana (Rango)	2,1 ± 0,3 / 2 (1,4 ± 3,2)	Qp/Qs Ratio >2:1	47 (34,3%)	Dispositivo tipos	Amplatzer® ventricular septal occluder (AVSO)	Tamaño dispositivo (mm)	Rango 6-14 mm	Los valores son, Media±SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]		Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad	Grupo PC (N=107)	REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	ND.	Mortalidad	ND.	Necesidad Marcapasos	0 (0%)	IAM ICTUS / TEP	ND.	Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock	ND.	Reintervenciones por complicaciones	ND.	Reintervención por Bloqueo AV completo	ND.	Reintervención por patología Valvular	ND.	Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	ND.	CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	ND.	Reintervenciones por cualquier causa (Paso 2 veces por quirófano)	ND.	REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	0 (0%)	EMBOLIZACIÓN del dispositivo	ND.	MIGRACIÓN del dispositivo	ND.	Perforación cardíaca	ND.	Valores: media ± SD, mediana (rango), o nº eventos (n); porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.		<p>CONCLUSIÓN: El cierre percutáneo de CIV mediante dispositivo es un procedimiento más seguro y efectivo que con otro tipo de dispositivos.</p> <p>Aunque sea una técnica con moderada dificultad y complejidad, ésta puede ser realizada con una razonable seguridad y eficacia en pacientes con CIV perimembranosa o musculares seleccionados. La complejidad del procedimiento de inserción del dispositivo exige y precisa la correcta identificación de la magnitud y localización de la CIV y su relación con las estructuras anatómicas adyacentes y suficiente experiencia en la persona que lo realiza.</p> <p>El control y monitorización con ecocardiografía transtorácica o transesofágica es una herramienta inestimable para realizar el tratamiento de cierre de la CIV. Cuando sea posible esta novedosa forma o técnica de tratamiento debería ser considerada como primera opción de tratamiento para estos pacientes.</p>
Características Basales	Grupo PC (N=137)																																																												
Edad (años) Media±SD / Mediana (Rango)	12,2 ± 5,6 / 11,5 (3 a 33)																																																												
Varones / Mujeres	64 (46,7%) / 73 (53,2%)																																																												
Peso (Kg) / Altura (cm)	ND.																																																												
Tamaño CIV: Media ± SD / mediana (rango)	6,5 mm ± 2,1 mm / 6,1 mm (3 a 12 mm)																																																												
Tipo CIV: perimembranosa / muscular / perimembranosa aneurismática.	91 (66,4%) / 46 (33,5%) / 35 (25,5%)																																																												
Procedimientos combinados: CIV +PDA / CIV + Dextrocardia / CIV + Bloqueo AV completo	2 casos (1,45%) / 1 caso (0,72%) / 1 caso (0,72%)																																																												
Qp/Qs Ratio Media ± SD / Mediana (Rango)	2,1 ± 0,3 / 2 (1,4 ± 3,2)																																																												
Qp/Qs Ratio >2:1	47 (34,3%)																																																												
Dispositivo tipos	Amplatzer® ventricular septal occluder (AVSO)																																																												
Tamaño dispositivo (mm)	Rango 6-14 mm																																																												
Los valores son, Media±SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																													
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad	Grupo PC (N=107)																																																												
REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	ND.																																																												
Mortalidad	ND.																																																												
Necesidad Marcapasos	0 (0%)																																																												
IAM ICTUS / TEP	ND.																																																												
Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock	ND.																																																												
Reintervenciones por complicaciones	ND.																																																												
Reintervención por Bloqueo AV completo	ND.																																																												
Reintervención por patología Valvular	ND.																																																												
Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	ND.																																																												
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	ND.																																																												
Reintervenciones por cualquier causa (Paso 2 veces por quirófano)	ND.																																																												
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	0 (0%)																																																												
EMBOLIZACIÓN del dispositivo	ND.																																																												
MIGRACIÓN del dispositivo	ND.																																																												
Perforación cardíaca	ND.																																																												
Valores: media ± SD, mediana (rango), o nº eventos (n); porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.																																																													

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/ MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																														
Azab et al. 2013 ⁸⁷ Diseño: Serie de casos. Objetivos: Establecer la incidencia de bloqueo AV completo, que requiere la implantación de marcapasos como complicación asociada al abordaje QUIRÚRGICO de CIV. Localización y periodo de realización: Dic. 2009-Dic. 2011 3 centros sanitarios. Egipto.	<p>Población: 400 pacientes con CIV perimembranosa aislada.</p> <p>Criterios de Exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patología cardiaca asociada compleja - CIV intervenidas quirúrgicamente previamente. - Presencia de arritmias crónicas. <p>Cierre quirúrgico: Esternotomía media</p> <p>Método de cierre: parche pericárdico o sintético Apertura válvula tricúspide en abordaje realizado (N=28) (7%)</p> <p>Resultados analizados:</p> <p>Efectos clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Presencia de Shunt Residual (mm) (2) Bloqueo AV completo que requiere marcapasos (3) Mortalidad. <p>Control ECG pre-alta y si aparecen alteraciones se realiza Holter 24 horas pre-Alta</p> <p>Seguimiento: 9±3 días (Rango: 6 a 30)</p> <p>Pérdidas: No se producen</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=400)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años)</td> <td></td> <td>Media 3±3,29 años (Rango:0,2-14 años)</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td></td> <td>236 (59%) / 164 (41%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td></td> <td>Media 12,14 ± 8,46 Kg (Rango: 3 a 53)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Abordaje quirúrgico</td> <td></td> <td>Transatrial: 390 (97,5%), transpulmonar: 6 (1,5%); transaórtica: 2 (0,5%)</td> </tr> <tr> <td>Despegamiento válvula tricúspide</td> <td></td> <td>28 (7%)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, Media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> <th>Grupo QX (N=400)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINTERVENCIONES SHUNT residual significativo (>2 mm)</td> <td></td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td></td> <td>10 casos (2,5%)*</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td></td> <td>14 casos (3,5%)</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Nueva aparición / Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica moderada/grave</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Control de sangrado</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td></td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN (Paso 2 veces por sala de tratamiento)</td> <td></td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción</td> <td></td> <td>No aplica. Cierre quirúrgico</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td></td> <td>No aplica. Cierre quirúrgico</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo</td> <td></td> <td>No aplica. Cierre quirúrgico</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, Media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td></tr> <tr> <td colspan="3">ND: No analizado en este estudio.</td></tr> </tbody> </table>	Características Basales		Grupo PC (N=400)	Edad (años)		Media 3±3,29 años (Rango:0,2-14 años)	Varones / Mujeres		236 (59%) / 164 (41%)	Peso (Kg)		Media 12,14 ± 8,46 Kg (Rango: 3 a 53)	Altura (cm)		ND.	Abordaje quirúrgico		Transatrial: 390 (97,5%), transpulmonar: 6 (1,5%); transaórtica: 2 (0,5%)	Despegamiento válvula tricúspide		28 (7%)	Los valores son, Media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]			Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Grupo QX (N=400)	REINTERVENCIONES SHUNT residual significativo (>2 mm)		0 (0%)	Mortalidad		10 casos (2,5%)*	Necesidad Marcapasos		14 casos (3,5%)	IAM / ICTUS / TEP		ND.	Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock		ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones		ND.	Reintervención por patología Valvular		ND.	Nueva aparición / Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica moderada/grave		ND.	Reintervención por Control de sangrado		ND.	CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)		0 (0%)	REINTERVENCIÓN (Paso 2 veces por sala de tratamiento)		0 (0%)	REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción		No aplica. Cierre quirúrgico	EMBOLIZACIÓN del dispositivo		No aplica. Cierre quirúrgico	MIGRACIÓN del dispositivo		No aplica. Cierre quirúrgico	Perforación cardíaca		ND.	Los valores son, Media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]			ND: No analizado en este estudio.			<p>CIV perimembranosa grande y bajo peso son factores de riesgo independiente de la aparición de bloqueo AV completo posterior al cierre quirúrgico.</p> <p>Los pacientes con Bloqueo AV completo tienen significativamente menor peso, comparado con los niños que no lo presentan (8,36 vs 12,68 Kg) ($p=<0,01$). Menor tiempo de clampaje Aórtico (42,6 vs 36,4 minutos) y mayor duración del bypass cardiopulmonar (75,4 vs. 67,4 minutos; $p<0,01$). Además de presentar mayor duración de la estancia hospitalaria (19 vs. 8,3 días); $p<0,01$. Se notifica mayor incidencia de Bloqueo AV completo en los pacientes que se realiza (TVD- Separación válvula tricúspide) frente a no realizar esto durante el procedimiento quirúrgico, aunque no significativo (7% vs. 3,75%; $p=0,6$)</p> <p>Limitación del estudio: Seguimiento duración sólo la Hospitalización</p> <p>*: La causa más frecuente de mortalidad fue el síndrome de bajo gasto cardíaco.</p>
Características Basales		Grupo PC (N=400)																																																																															
Edad (años)		Media 3±3,29 años (Rango:0,2-14 años)																																																																															
Varones / Mujeres		236 (59%) / 164 (41%)																																																																															
Peso (Kg)		Media 12,14 ± 8,46 Kg (Rango: 3 a 53)																																																																															
Altura (cm)		ND.																																																																															
Abordaje quirúrgico		Transatrial: 390 (97,5%), transpulmonar: 6 (1,5%); transaórtica: 2 (0,5%)																																																																															
Despegamiento válvula tricúspide		28 (7%)																																																																															
Los valores son, Media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																	
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Grupo QX (N=400)																																																																															
REINTERVENCIONES SHUNT residual significativo (>2 mm)		0 (0%)																																																																															
Mortalidad		10 casos (2,5%)*																																																																															
Necesidad Marcapasos		14 casos (3,5%)																																																																															
IAM / ICTUS / TEP		ND.																																																																															
Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock		ND.																																																																															
REINTERVENCIONES por complicaciones		ND.																																																																															
Reintervención por patología Valvular		ND.																																																																															
Nueva aparición / Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica moderada/grave		ND.																																																																															
Reintervención por Control de sangrado		ND.																																																																															
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)		0 (0%)																																																																															
REINTERVENCIÓN (Paso 2 veces por sala de tratamiento)		0 (0%)																																																																															
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción		No aplica. Cierre quirúrgico																																																																															
EMBOLIZACIÓN del dispositivo		No aplica. Cierre quirúrgico																																																																															
MIGRACIÓN del dispositivo		No aplica. Cierre quirúrgico																																																																															
Perforación cardíaca		ND.																																																																															
Los valores son, Media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																	
ND: No analizado en este estudio.																																																																																	

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																																
Bu et al. 2019 ⁸⁸ Diseño: Serie de casos Objetivos: Análisis de la seguridad y factibilidad del abordaje y tratamiento percutáneo de CIV perimembranosa única mediante inserción percutánea de dispositivo SHSMA. Localización y periodo de realización: Ene 2014- Dic 2017 1 centro. China.	<p>Población: 46 pacientes con CIV perimembranosa.</p> <p>Criterios de INCLUSIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Shunt Dcho-Izquierdo Qp/Qs $\geq 1,5$. 2) Edad entre 2 y 13 años 3) Peso $>12,5$ kg 4) Diámetro máx. / mín. CIV ≤ 6 mm / ≥ 3 mm 5) Distancia entre defecto CIV y borde Válvula Aórtica > 2 mm <p>Criterios de EXCLUSIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Insuficiencia Aórtica moderada o grave o prolapse válvula aórtica grave 2) Mal alineamiento de CIV 3) Coexistencia de malformaciones cardíacas que requieren corrección en el mismo procedimiento. <p>Resultados analizados:</p> <p>Definiciones Variables resultado: Variables analizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Shunt residual (mm) / Mortalidad / Bloqueo AV completo / Necesidad de marcapasos / Patología valvular / Trombosis / Necesidad transfusiones / Embolización y migración dispositivo <p>Visitas seguimiento: Controles 1m, 3m, 6m, 12m y 24m</p> <p>Seguimiento: $21,8 \pm 4,7$; (Rango: 12 a 24 meses)</p> <p>Pérdidas: No se producen</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=46)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años)</td> <td colspan="2">$6,5 \pm 2,3$ años (4,2-12)</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td colspan="2">26 (56,5%) / 20 (43,4%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td colspan="2">$22,1 \pm 6,6$ Kg (16 a 38,5)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV diámetro (TTE)</td> <td colspan="2">$4,1 \pm 0,6$ mm (Rango: 3,2-5)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Patología cardiaca asociada</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Aórtica / mitral / tricúspide</td> <td colspan="2">1 (2,17%) / 0 (0%) / 1 (2,17%)</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo</td> <td colspan="2">SHSMA (Shanghai Shape Memory Alloy)</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td colspan="2">6 mm y 7 mm</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, Media \pm SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> <th>Grupo PC (N=46)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reintervención por SHUNT residual significativo (>2 mm)</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td colspan="2">0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre (ml) / Hipotensión / Shock</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Nueva aparición / mitral / tricúspide / aórtica (mod-grave)</td> <td colspan="2">0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Control de sangrado</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)</td> <td colspan="2">2 casos (4,34%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por cualquier causa</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reemplazo dispositivo durante procedimiento de inserción</td> <td colspan="2">2 casos (4,34%)</td> </tr> <tr> <td>RECOLOCACIÓN DISPOSITIVO</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, media \pm SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N].</td> </tr> <tr> <td colspan="3">ND. No analizado en el estudio.</td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales		Grupo PC (N=46)	Edad (años)	$6,5 \pm 2,3$ años (4,2-12)		Varones / Mujeres	26 (56,5%) / 20 (43,4%)		Peso (Kg)	$22,1 \pm 6,6$ Kg (16 a 38,5)		Altura (cm)	ND.		Tamaño CIV diámetro (TTE)	$4,1 \pm 0,6$ mm (Rango: 3,2-5)		Qp/Qs Ratio	ND.		Patología cardiaca asociada			Insuficiencia Aórtica / mitral / tricúspide	1 (2,17%) / 0 (0%) / 1 (2,17%)		Dispositivo	SHSMA (Shanghai Shape Memory Alloy)		Tamaño dispositivo (mm)	6 mm y 7 mm		Los valores son, Media \pm SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]			Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Grupo PC (N=46)	Reintervención por SHUNT residual significativo (>2 mm)	0 (0%)		Mortalidad	0 (0%)		Necesidad Marcapasos	0 (0%)		IAM / ICTUS / TEP	0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%)		Reciben transfusión sangre	0 (0%)		Volumen sangre (ml) / Hipotensión / Shock	ND.		REINTERVENCIONES por complicaciones	0 (0%)		Reintervención por patología Valvular	0 (0%)		Nueva aparición / mitral / tricúspide / aórtica (mod-grave)	0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%)		Reintervención por Control de sangrado	ND.		CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	2 casos (4,34%)		REINTERVENCIÓN por cualquier causa	0 (0%)		Reemplazo dispositivo durante procedimiento de inserción	2 casos (4,34%)		RECOLOCACIÓN DISPOSITIVO	0 (0%)		EMBOLIZACIÓN del dispositivo	0 (0%)		MIGRACIÓN del dispositivo	0 (0%)		Perforación cardíaca	ND.		Los valores son, media \pm SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N].			ND. No analizado en el estudio.			<p>El cierre percutáneo de la CIV perimembranosa bajo control ecocardiográfico transesofágico (TEE) con abordaje desde vía femoral (vena) es efectivo, seguro, evita la exposición a la radiación y potenciales complicaciones arteriales y relacionadas con la incisión quirúrgica.</p> <p>Reemplazo dispositivo: no se consigue, finalmente pasan a cirugía abierta.</p>
Características Basales		Grupo PC (N=46)																																																																																																	
Edad (años)	$6,5 \pm 2,3$ años (4,2-12)																																																																																																		
Varones / Mujeres	26 (56,5%) / 20 (43,4%)																																																																																																		
Peso (Kg)	$22,1 \pm 6,6$ Kg (16 a 38,5)																																																																																																		
Altura (cm)	ND.																																																																																																		
Tamaño CIV diámetro (TTE)	$4,1 \pm 0,6$ mm (Rango: 3,2-5)																																																																																																		
Qp/Qs Ratio	ND.																																																																																																		
Patología cardiaca asociada																																																																																																			
Insuficiencia Aórtica / mitral / tricúspide	1 (2,17%) / 0 (0%) / 1 (2,17%)																																																																																																		
Dispositivo	SHSMA (Shanghai Shape Memory Alloy)																																																																																																		
Tamaño dispositivo (mm)	6 mm y 7 mm																																																																																																		
Los valores son, Media \pm SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																																			
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Grupo PC (N=46)																																																																																																	
Reintervención por SHUNT residual significativo (>2 mm)	0 (0%)																																																																																																		
Mortalidad	0 (0%)																																																																																																		
Necesidad Marcapasos	0 (0%)																																																																																																		
IAM / ICTUS / TEP	0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%)																																																																																																		
Reciben transfusión sangre	0 (0%)																																																																																																		
Volumen sangre (ml) / Hipotensión / Shock	ND.																																																																																																		
REINTERVENCIONES por complicaciones	0 (0%)																																																																																																		
Reintervención por patología Valvular	0 (0%)																																																																																																		
Nueva aparición / mitral / tricúspide / aórtica (mod-grave)	0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%)																																																																																																		
Reintervención por Control de sangrado	ND.																																																																																																		
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por quirófano)	2 casos (4,34%)																																																																																																		
REINTERVENCIÓN por cualquier causa	0 (0%)																																																																																																		
Reemplazo dispositivo durante procedimiento de inserción	2 casos (4,34%)																																																																																																		
RECOLOCACIÓN DISPOSITIVO	0 (0%)																																																																																																		
EMBOLIZACIÓN del dispositivo	0 (0%)																																																																																																		
MIGRACIÓN del dispositivo	0 (0%)																																																																																																		
Perforación cardíaca	ND.																																																																																																		
Los valores son, media \pm SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N].																																																																																																			
ND. No analizado en el estudio.																																																																																																			

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																				
Butera et al. 2006 ⁸⁹	<p>Población: 88 pacientes con CIV < 12a.</p> <p>Diseño: Serie de casos.</p> <p>Objetivos: Determinar la seguridad, eficacia y evolución en el tiempo del cierre percutáneo de la CIV muscular y perimembranosa en niños menores de 12 años. Establecer los resultados a corto y medio plazo.</p> <p>Localización y periodo de realización: Ene 2000- Jun 2005 Istituto Policlínico San Donato, Milán Italia.</p> <p>Criterios de INCLUSIÓN: Evidencia por ECO de: Shunt significativo Izquierdo-Derecho en pacientes con CIV perimembranosa o muscular < de 12 años. Definición Shunt Izqdo-Dcho significativo: (1) Cardiomegalia en Rx Tórax, (2) Aumento tamaño Al>1,5; (3) Aumento tamaño VI (sobrecarga de volumen), definido como aumento del diámetro del VI al final de la diástole > 2 desviaciones estándar por encima de la media del tamaño estimado para la edad del paciente. Infecciones respiratorias frecuentes (> 6 episodios/año) o fallo de medro. Peso al ≥5 kg. Distancia entre el defecto CIV perimembranosa y borde válvula ártica ≥1 mm.</p> <p>Criterios de EXCLUSIÓN: - CIV tipo infundibular - CIV perimembranosa con prolapsio de la válvula ártica - Mal alineamiento de CIV</p> <p>Resultados analizados:</p> <p>Efectos clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Complicaciones totales - Bloqueo AV completo - Embolización del dispositivo - Complicaciones vasculares (trombosis arteria femoral) - Shunt residual significativo - Presencia de insuficiencia valvular (ártica/tricuspídea) <p>Visitas seguimiento: Exploración clínica, ECG, Rx tórax , Holter-24h y ECO: 1m, 6m, 12 meses y posteriormente anualmente (24m, 36 m)</p> <p>Profilaxis endocarditis: 6 meses</p> <p>Tratamiento antiagregante: 6 meses</p> <p>Seguimiento: 24 meses (Rango: 3-66 meses)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=88)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>4,5±3,3 años (Rango: 0,5- 12)</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td>40 (45,45%) / 48 (54,55%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td>18,7±11,2 (Rango:3,5-45 Kg)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs</td> <td>2,2 ±0,6 (Rango:1,5-4)</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm) (ECO-TTE)</td> <td>6,5 ±2 (Rango: 3,5-11)</td> </tr> <tr> <td>CIV perimembranosa / muscular apical / muscular media / apical / múltiple.</td> <td>56 (63,64%) / 8 (9,1%) / 16 (18,18%) / 5 (5,68%) / 3 (3,41%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia aórtica leve, tricuspídea o mitral leve a moderada</td> <td>10 (11,36%) / 20 (22,73%) / 8 (9,1%)</td> </tr> <tr> <td>Procedimientos complejos / combinados / híbridos</td> <td>17 casos (19%) / 5 (5,6%) / 3 (3,4%)</td> </tr> <tr> <td>Cierre CIV residual post-quirúrgico</td> <td>7 casos (7,95%)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio</td> <td>2,2 ±0,6 (Rango:1,5-4)</td> </tr> <tr> <td>Tipo Dispositivo</td> <td>Amplatzer® devices (AGA Medical Corp.)</td> </tr> <tr> <td>Amplatzer® m-VSD occluder / Amplatzer® pm-VSD occluder</td> <td>30 casos (34%) / 53 casos (60,2%)</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td>8,6±2,3 mm (Rango:4-16)</td> </tr> <tr> <td>Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> <th>Grupo PC (N=88)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>4 casos (4,55%)</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td>1 caso (1,14%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Bloqueo AV completo</td> <td>1 caso (1,14%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Control de sangrado</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td>1 caso (1,14%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por cualquier causa (Paso 2 veces por quirófano)</td> <td>1 caso (1,14%)</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción</td> <td>3 casos (3,41%)</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td>4 casos (4,55%)</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No descrito en el estudio.</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales	Grupo PC (N=88)	Edad (años)	4,5±3,3 años (Rango: 0,5- 12)	Varones / Mujeres	40 (45,45%) / 48 (54,55%)	Peso (Kg)	18,7±11,2 (Rango:3,5-45 Kg)	Altura (cm)	ND.	Qp/Qs	2,2 ±0,6 (Rango:1,5-4)	Tamaño CIV (mm) (ECO-TTE)	6,5 ±2 (Rango: 3,5-11)	CIV perimembranosa / muscular apical / muscular media / apical / múltiple.	56 (63,64%) / 8 (9,1%) / 16 (18,18%) / 5 (5,68%) / 3 (3,41%)	Insuficiencia aórtica leve, tricuspídea o mitral leve a moderada	10 (11,36%) / 20 (22,73%) / 8 (9,1%)	Procedimientos complejos / combinados / híbridos	17 casos (19%) / 5 (5,6%) / 3 (3,4%)	Cierre CIV residual post-quirúrgico	7 casos (7,95%)	Qp/Qs Ratio	2,2 ±0,6 (Rango:1,5-4)	Tipo Dispositivo	Amplatzer® devices (AGA Medical Corp.)	Amplatzer® m-VSD occluder / Amplatzer® pm-VSD occluder	30 casos (34%) / 53 casos (60,2%)	Tamaño dispositivo (mm)	8,6±2,3 mm (Rango:4-16)	Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]		Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad	Grupo PC (N=88)	REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	ND.	Mortalidad	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	4 casos (4,55%)	IAM / ICTUS / TEP	ND.	Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock	ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones	1 caso (1,14%)	Reintervención por Bloqueo AV completo	1 caso (1,14%)	Reintervención por patología Valvular	ND.	Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	ND.	Reintervención por Control de sangrado	ND.	CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	1 caso (1,14%)	REINTERVENCIÓN por cualquier causa (Paso 2 veces por quirófano)	1 caso (1,14%)	REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	3 casos (3,41%)	EMBOLIZACIÓN del dispositivo	4 casos (4,55%)	MIGRACIÓN del dispositivo	ND.	Perforación cardíaca	ND.	Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No descrito en el estudio.		<p>CONCLUSIÓN:</p> <p>El cierre percutáneo de la CIV perimembranosa y muscular en niños puede ser realizada de manera segura y exitosa. La aparición de bloqueo AV completo afecta en mayor proporción en niños pequeños con CIV perimembranosa.</p> <p>Embolización del dispositivo: durante el procedimiento (1 de ellos se realiza cierre quirúrgico, en los otros 3 casos se retira dispositivo y se reemplaza por otro de mayor tamaño)</p> <p>1 caso embolización dispositivo descrito apartado complicaciones vasculares</p> <p>Procedimientos percutáneo no se finalizan (n=5): 2 casos porque existe mal-alineamiento del septo interventricular, 1 caso por embolización del dispositivo, que se realiza tratamiento quirúrgico, 2 por aparición de Bloqueo AV completo durante el procedimiento, en el momento que se interrumpe el procedimiento recuperan el ritmo sinusal.</p>
Características Basales	Grupo PC (N=88)																																																																						
Edad (años)	4,5±3,3 años (Rango: 0,5- 12)																																																																						
Varones / Mujeres	40 (45,45%) / 48 (54,55%)																																																																						
Peso (Kg)	18,7±11,2 (Rango:3,5-45 Kg)																																																																						
Altura (cm)	ND.																																																																						
Qp/Qs	2,2 ±0,6 (Rango:1,5-4)																																																																						
Tamaño CIV (mm) (ECO-TTE)	6,5 ±2 (Rango: 3,5-11)																																																																						
CIV perimembranosa / muscular apical / muscular media / apical / múltiple.	56 (63,64%) / 8 (9,1%) / 16 (18,18%) / 5 (5,68%) / 3 (3,41%)																																																																						
Insuficiencia aórtica leve, tricuspídea o mitral leve a moderada	10 (11,36%) / 20 (22,73%) / 8 (9,1%)																																																																						
Procedimientos complejos / combinados / híbridos	17 casos (19%) / 5 (5,6%) / 3 (3,4%)																																																																						
Cierre CIV residual post-quirúrgico	7 casos (7,95%)																																																																						
Qp/Qs Ratio	2,2 ±0,6 (Rango:1,5-4)																																																																						
Tipo Dispositivo	Amplatzer® devices (AGA Medical Corp.)																																																																						
Amplatzer® m-VSD occluder / Amplatzer® pm-VSD occluder	30 casos (34%) / 53 casos (60,2%)																																																																						
Tamaño dispositivo (mm)	8,6±2,3 mm (Rango:4-16)																																																																						
Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																							
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad	Grupo PC (N=88)																																																																						
REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	ND.																																																																						
Mortalidad	0 (0%)																																																																						
Necesidad Marcapasos	4 casos (4,55%)																																																																						
IAM / ICTUS / TEP	ND.																																																																						
Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock	ND.																																																																						
REINTERVENCIONES por complicaciones	1 caso (1,14%)																																																																						
Reintervención por Bloqueo AV completo	1 caso (1,14%)																																																																						
Reintervención por patología Valvular	ND.																																																																						
Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	ND.																																																																						
Reintervención por Control de sangrado	ND.																																																																						
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	1 caso (1,14%)																																																																						
REINTERVENCIÓN por cualquier causa (Paso 2 veces por quirófano)	1 caso (1,14%)																																																																						
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	3 casos (3,41%)																																																																						
EMBOLIZACIÓN del dispositivo	4 casos (4,55%)																																																																						
MIGRACIÓN del dispositivo	ND.																																																																						
Perforación cardíaca	ND.																																																																						
Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No descrito en el estudio.																																																																							

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																																		
<p>Celiker et al. 2008⁹⁰</p> <p>Diseño: Serie de casos.</p> <p>Objetivos: Describir la experiencia inicial del cierre percutáneo de CIV perimembranosa y muscular en Turquía</p> <p>Localización y periodo de realización: May 2005- Sep 2006 Hacettepe University Faculty of Medicine, Ankara Turquía.</p>	<p>Población: 38 pacientes con CIV</p> <p>Criterios de INCLUSIÓN: No descritos</p> <p>Criterios de EXCLUSIÓN: No descritos</p> <p>Resultados analizados:</p> <p>Efectos clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Total complicaciones - Bloqueo AV completo - Embolización del dispositivo - Complicaciones vasculares - Shunt residual (trivial <1mm, pequeño (1- 2mm), moderado (2-4mm), grande (>4 mm). <p>Visitas seguimiento y pruebas: Exploración clínica, ECG, telecardiograma, ECO (TTE): 1m, 6m, 12 meses</p> <p>Seguimiento: 12,5 ± 5,5 meses</p> <p>Perdidas seguimiento: No se producen</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=38)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) Media (Rango)</td> <td colspan="2">9 años (4 meses-27 años)</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td colspan="2">17 (44,7%) / 21 (55,2%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td colspan="2">32,5 Kg (4-80 Kg)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio</td> <td colspan="2">Mediana 1,8 mm (Rango:1-2,9)</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm) (ECO-TTE)</td> <td colspan="2">Mediana 5 mm (Rango:2-10 mm)</td> </tr> <tr> <td>Tipo CIV: perimembranosa / muscular / múltiple</td> <td colspan="2">25 (65,7%) / 13 (34,2%) / 1 (2,63%)</td> </tr> <tr> <td>Patología asociada: Tetralogía de Fallot / Ductus arterioso persistente (DAP) / Coartación de aorta</td> <td colspan="2">1 (2,63%) / 2 (5,26%) / 1 (2,63%)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Tipo Dispositivo</td> <td colspan="2">Amplatzer® muscular VSD Occluder</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Amplatzer® perimembranoso VSD Occluder</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td colspan="2">Mediana 6 mm (Rango: 4-11)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> <th>Grupo PC (N=38)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)</td> <td colspan="2">1 (2,63%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td colspan="2">2 (5,26%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Bloqueo AV completo</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td colspan="2">2 (5,26%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral Moderada/Grave - reintervención</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Tricúspide Moderada/grave- reintervención</td> <td colspan="2">2 casos (5,26%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Aórtica Moderada/grave- reintervención</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Control de sangrado</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por cualquier causa(Paso 2 veces por sala de tratamiento)</td> <td colspan="2">2 casos (5,26%)</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Valores son, mediana (Rango), nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND. No analizado en el estudio.</td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales		Grupo PC (N=38)	Edad (años) Media (Rango)	9 años (4 meses-27 años)		Varones / Mujeres	17 (44,7%) / 21 (55,2%)		Peso (Kg)	32,5 Kg (4-80 Kg)		Altura (cm)	ND.		Qp/Qs Ratio	Mediana 1,8 mm (Rango:1-2,9)		Tamaño CIV (mm) (ECO-TTE)	Mediana 5 mm (Rango:2-10 mm)		Tipo CIV: perimembranosa / muscular / múltiple	25 (65,7%) / 13 (34,2%) / 1 (2,63%)		Patología asociada: Tetralogía de Fallot / Ductus arterioso persistente (DAP) / Coartación de aorta	1 (2,63%) / 2 (5,26%) / 1 (2,63%)		Tipo Dispositivo	Amplatzer® muscular VSD Occluder		Amplatzer® perimembranoso VSD Occluder		Tamaño dispositivo (mm)	Mediana 6 mm (Rango: 4-11)		Los valores son, mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]			Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Grupo PC (N=38)	REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	1 (2,63%)		Mortalidad	ND.		Necesidad Marcapasos	ND.		IAM / ICTUS / TEP	ND.		Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock	ND.		REINTERVENCIONES por complicaciones	2 (5,26%)		Reintervención por Bloqueo AV completo	ND.		Reintervención por patología Valvular	2 (5,26%)		Insuficiencia Mitral Moderada/Grave - reintervención	ND.		Insuficiencia Tricúspide Moderada/grave- reintervención	2 casos (5,26%)		Insuficiencia Aórtica Moderada/grave- reintervención	ND.		Reintervención por Control de sangrado	ND.		CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	ND.		REINTERVENCIÓN por cualquier causa(Paso 2 veces por sala de tratamiento)	2 casos (5,26%)		REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	ND.		EMBOLIZACIÓN del dispositivo	0 (0%)		MIGRACIÓN del dispositivo	0 (0%)		Perforación cardíaca	ND.		Valores son, mediana (Rango), nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND. No analizado en el estudio.			<p>CONCLUSIÓN:</p> <p>El cierre percutáneo con dispositivo Amplatzer® parece ser efectivo y seguro en el cierre de la CIV perimembranosa y muscular. La incompetencia de la válvula tricúspide podría causar problemas. Estudios a largo plazo se precisan para establecer la seguridad y eficacia del este tipo de abordaje de tratamiento de CIV.</p> <p>Nota: 1 caso se le realiza el cierre mediante abordaje perventricular (n=1) en un niño de 4 meses con insuficiencia cardiaca no controlada con medicación</p>
Características Basales		Grupo PC (N=38)																																																																																																			
Edad (años) Media (Rango)	9 años (4 meses-27 años)																																																																																																				
Varones / Mujeres	17 (44,7%) / 21 (55,2%)																																																																																																				
Peso (Kg)	32,5 Kg (4-80 Kg)																																																																																																				
Altura (cm)	ND.																																																																																																				
Qp/Qs Ratio	Mediana 1,8 mm (Rango:1-2,9)																																																																																																				
Tamaño CIV (mm) (ECO-TTE)	Mediana 5 mm (Rango:2-10 mm)																																																																																																				
Tipo CIV: perimembranosa / muscular / múltiple	25 (65,7%) / 13 (34,2%) / 1 (2,63%)																																																																																																				
Patología asociada: Tetralogía de Fallot / Ductus arterioso persistente (DAP) / Coartación de aorta	1 (2,63%) / 2 (5,26%) / 1 (2,63%)																																																																																																				
Tipo Dispositivo	Amplatzer® muscular VSD Occluder																																																																																																				
	Amplatzer® perimembranoso VSD Occluder																																																																																																				
Tamaño dispositivo (mm)	Mediana 6 mm (Rango: 4-11)																																																																																																				
Los valores son, mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																																					
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Grupo PC (N=38)																																																																																																			
REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	1 (2,63%)																																																																																																				
Mortalidad	ND.																																																																																																				
Necesidad Marcapasos	ND.																																																																																																				
IAM / ICTUS / TEP	ND.																																																																																																				
Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock	ND.																																																																																																				
REINTERVENCIONES por complicaciones	2 (5,26%)																																																																																																				
Reintervención por Bloqueo AV completo	ND.																																																																																																				
Reintervención por patología Valvular	2 (5,26%)																																																																																																				
Insuficiencia Mitral Moderada/Grave - reintervención	ND.																																																																																																				
Insuficiencia Tricúspide Moderada/grave- reintervención	2 casos (5,26%)																																																																																																				
Insuficiencia Aórtica Moderada/grave- reintervención	ND.																																																																																																				
Reintervención por Control de sangrado	ND.																																																																																																				
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	ND.																																																																																																				
REINTERVENCIÓN por cualquier causa(Paso 2 veces por sala de tratamiento)	2 casos (5,26%)																																																																																																				
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	ND.																																																																																																				
EMBOLIZACIÓN del dispositivo	0 (0%)																																																																																																				
MIGRACIÓN del dispositivo	0 (0%)																																																																																																				
Perforación cardíaca	ND.																																																																																																				
Valores son, mediana (Rango), nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND. No analizado en el estudio.																																																																																																					

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																																			
Hass et al. 2017 ⁹¹ Diseño: Serie de casos retrospectiva. Objetivos: Análisis de la factibilidad, efectividad y seguridad del abordaje y tratamiento de CIV única mediante inserción percutánea con dispositivo Nit-Occlud Lé VSD Coil. Localización y periodo de realización: Ago 2010-Ago 2013 Actividad 18 centros de Europa que forman parte del Registro Europeo de cierre de la CIV mediante inserción dispositivo Nit- Occlud Lé VSD Coil European Registry for Ventricular Septal Defect Coil Occlusion - (EUREVECO) Registry.	<p>Población: 111 pacientes con CIV.</p> <p>Criterios de INCLUSIÓN: Presencia de sobrecarga de volumen en VI o por criterio de indicación realizada por el médico que evalúa al paciente.</p> <p>Criterios indicación colocación dispositivo (inserción percutánea) Criterios inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Edad ≥12 meses 2) Peso ≥9 Kg 3) Distancia mínima entre defecto CIV a la válvula Aórtica ≥2 mm 4) En caso de CIV aneurismática la posición estimada final del dispositivo asegura que no está en contacto con el borde de válvula aórtica <p>Criterios exclusión: No descritos</p> <p>Visitas seguimiento y pruebas ECG, Ecocardiograma (TTE) inmediata en el día del procedimiento (o al 1-2 post- procedimiento),y a los 3m, 6m, 9m, 12m, 24m, 36m y 48 meses</p> <p>Resultados analizados. Efectos clínicos: Definiciones Variables resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Complicaciones graves definidas como todas aquellas que requieren reintervención o provocan la muerte del paciente. - Mortalidad - Shunt residual significativo - Presencia de bloqueo AV completo que precisan reintervención - Patología valvular que precisa reintervención. - Embolización, migración del dispositivo <p>Las complicaciones leves o transitorias, se definen todas aquellas que pueden ser tratadas con medicamentos.</p> <p>Seguimiento: 31, 3 meses; 29, 3 meses (24-48)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=111)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) Media ± SD / Mediana (Rango)</td> <td colspan="2">8,38 ± 9 años / 5,1 (Rango: 0,8-66,9 años)</td> </tr> <tr> <td>Grupos edad: < 1a, 1-6a, 6-14a, > 14a.</td> <td colspan="2">4 (3,6%) / 55 (49,5%) / 38 (34,2%) / 14 (12,6%)</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td colspan="2">45 (40,5%) / 66 (59,9%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg) Media ± SD / Mediana (Rango)</td> <td colspan="2">28,82 ± 20,1 Kg / 17 (7,2-109)</td> </tr> <tr> <td>< de 10 kg / 10-20 kg / 20-40 kg / > de 40</td> <td colspan="2">9 (8,1%) / 44 (39,6%) / 31 (27,9%) / 27 (24,3%)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm) Media ± SD / Mediana (Rango)</td> <td colspan="2">122,2 ± 30,4 cm / 113 (61-194) cm</td> </tr> <tr> <td>Tipo CIV: Perimembranosa / Muscular</td> <td colspan="2">81 (72,9%) / 30 (27%)</td> </tr> <tr> <td>Diámetro mínimo:</td> <td colspan="2">4,04 ± 2,02 (Rango: 1,5-10 mm)</td> </tr> <tr> <td>Tamaño defecto CIV desde lado VD / lado VI</td> <td colspan="2">4,46 ± 2,06 (Rango: 1,5-11) / 8,69 ± 3,05 (R: 3-18)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio</td> <td colspan="2">No descrito en el estudio</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo</td> <td colspan="2">Nit-Occlud Lé VSD Coil (PFM, Colonia; Alemania)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, media ± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> <th>Grupo PC (N=111)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reintervenciones por Shunt residual significativo (>2 mm)</td> <td colspan="2">1 (0,90%)*</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre*</td> <td colspan="2">1 (0,90%)</td> </tr> <tr> <td>Volumen / Hipotensión / Shock</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por bloqueo AV completo</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave</td> <td colspan="2">0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervenciones por control de sangrado</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td colspan="2">5 (4,50%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN (Paso 2 veces por quirófano)</td> <td colspan="2">2 (1,80%)</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción</td> <td colspan="2">1 (0,90%)</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td colspan="2">1 (0,90%)</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo*</td> <td colspan="2">1 (0,90%)</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, media ± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> </tr> <tr> <td colspan="3">ND: No analizado en el estudio.</td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales		Grupo PC (N=111)	Edad (años) Media ± SD / Mediana (Rango)	8,38 ± 9 años / 5,1 (Rango: 0,8-66,9 años)		Grupos edad: < 1a, 1-6a, 6-14a, > 14a.	4 (3,6%) / 55 (49,5%) / 38 (34,2%) / 14 (12,6%)		Varones / Mujeres	45 (40,5%) / 66 (59,9%)		Peso (Kg) Media ± SD / Mediana (Rango)	28,82 ± 20,1 Kg / 17 (7,2-109)		< de 10 kg / 10-20 kg / 20-40 kg / > de 40	9 (8,1%) / 44 (39,6%) / 31 (27,9%) / 27 (24,3%)		Altura (cm) Media ± SD / Mediana (Rango)	122,2 ± 30,4 cm / 113 (61-194) cm		Tipo CIV: Perimembranosa / Muscular	81 (72,9%) / 30 (27%)		Diámetro mínimo:	4,04 ± 2,02 (Rango: 1,5-10 mm)		Tamaño defecto CIV desde lado VD / lado VI	4,46 ± 2,06 (Rango: 1,5-11) / 8,69 ± 3,05 (R: 3-18)		Qp/Qs Ratio	No descrito en el estudio		Dispositivo	Nit-Occlud Lé VSD Coil (PFM, Colonia; Alemania)		Los valores son, media ± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]			Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Grupo PC (N=111)	Reintervenciones por Shunt residual significativo (>2 mm)	1 (0,90%)*		Mortalidad	0 (0%)		Necesidad Marcapasos	ND.		IAM / ICTUS / TEP	ND.		Reciben transfusión sangre*	1 (0,90%)		Volumen / Hipotensión / Shock	ND.		REINTERVENCIONES por complicaciones	0 (0%)		Reintervención por bloqueo AV completo	0 (0%)		Reintervención por patología Valvular	0 (0%)		Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%)		Reintervenciones por control de sangrado	ND.		CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	5 (4,50%)		REINTERVENCIÓN (Paso 2 veces por quirófano)	2 (1,80%)		REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	1 (0,90%)		EMBOLIZACIÓN del dispositivo	1 (0,90%)		MIGRACIÓN del dispositivo*	1 (0,90%)		Perforación cardíaca	ND.		Los valores son, media ± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]			ND: No analizado en el estudio.			<p>El dispositivo Nit-Occlud® LéVSD coil puede ser utilizado en una amplia variedad de casos seleccionados de CIV.</p> <p>El dispositivo Nit-Occlud Lé VSSD Coil ha demostrado ser seguro, con respecto a los posibles efectos en las válvulas cardíacas aórtica y tricúspide y a que no se observan cuadros de Bloqueo AV permanente en pacientes con CIV perimembranosa.</p> <p>Los pacientes con shunt residual deberían ser seguidos y controlados estrechamente, debido a la posible aparición de cuadros de hemólisis clínicamente importantes.</p> <p>Para evaluar la seguridad y las potenciales complicaciones, son necesarios futuros estudios prospectivos y con períodos de seguimiento superiores.</p> <p>Cambio de abordaje: 1 por aparición de bloqueo AV completo y 2 por insuficiencia aórtica, 2 aparece shunt residual, después de colocar el dispositivo y requieren la retirada.</p> <p>Reintervención por cualquier causa: uno a las 24 horas por embolización del dispositivo y otro a 24 meses por shunt residual significativo, tratados quirúrgicamente.</p> <p>Reemplazo del dispositivo: el dispositivo que se recoloca es tipo Amplatzer Duct Occluder tipo I durante el procedimiento de inserción.</p> <p>* Durante el seguimiento: 1 caso por cuadro de hemólisis persistente de 14 días de duración se reemplaza el dispositivo, se coloca un segundo y transfiende al paciente.</p>
Características Basales		Grupo PC (N=111)																																																																																																				
Edad (años) Media ± SD / Mediana (Rango)	8,38 ± 9 años / 5,1 (Rango: 0,8-66,9 años)																																																																																																					
Grupos edad: < 1a, 1-6a, 6-14a, > 14a.	4 (3,6%) / 55 (49,5%) / 38 (34,2%) / 14 (12,6%)																																																																																																					
Varones / Mujeres	45 (40,5%) / 66 (59,9%)																																																																																																					
Peso (Kg) Media ± SD / Mediana (Rango)	28,82 ± 20,1 Kg / 17 (7,2-109)																																																																																																					
< de 10 kg / 10-20 kg / 20-40 kg / > de 40	9 (8,1%) / 44 (39,6%) / 31 (27,9%) / 27 (24,3%)																																																																																																					
Altura (cm) Media ± SD / Mediana (Rango)	122,2 ± 30,4 cm / 113 (61-194) cm																																																																																																					
Tipo CIV: Perimembranosa / Muscular	81 (72,9%) / 30 (27%)																																																																																																					
Diámetro mínimo:	4,04 ± 2,02 (Rango: 1,5-10 mm)																																																																																																					
Tamaño defecto CIV desde lado VD / lado VI	4,46 ± 2,06 (Rango: 1,5-11) / 8,69 ± 3,05 (R: 3-18)																																																																																																					
Qp/Qs Ratio	No descrito en el estudio																																																																																																					
Dispositivo	Nit-Occlud Lé VSD Coil (PFM, Colonia; Alemania)																																																																																																					
Los valores son, media ± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																																						
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Grupo PC (N=111)																																																																																																				
Reintervenciones por Shunt residual significativo (>2 mm)	1 (0,90%)*																																																																																																					
Mortalidad	0 (0%)																																																																																																					
Necesidad Marcapasos	ND.																																																																																																					
IAM / ICTUS / TEP	ND.																																																																																																					
Reciben transfusión sangre*	1 (0,90%)																																																																																																					
Volumen / Hipotensión / Shock	ND.																																																																																																					
REINTERVENCIONES por complicaciones	0 (0%)																																																																																																					
Reintervención por bloqueo AV completo	0 (0%)																																																																																																					
Reintervención por patología Valvular	0 (0%)																																																																																																					
Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%)																																																																																																					
Reintervenciones por control de sangrado	ND.																																																																																																					
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	5 (4,50%)																																																																																																					
REINTERVENCIÓN (Paso 2 veces por quirófano)	2 (1,80%)																																																																																																					
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	1 (0,90%)																																																																																																					
EMBOLIZACIÓN del dispositivo	1 (0,90%)																																																																																																					
MIGRACIÓN del dispositivo*	1 (0,90%)																																																																																																					
Perforación cardíaca	ND.																																																																																																					
Los valores son, media ± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																																						
ND: No analizado en el estudio.																																																																																																						

*Migración del dispositivo: acabó siendo retirado y el paciente fue intervenido de su CIV mediante cirugía estándar.

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																										
<p>Li et al. 2011⁹²</p> <p>Diseño: Serie de casos.</p> <p>Objetivos: Analizar la efectividad y seguridad del abordaje y tratamiento de CIV única mediante inserción percutánea de dispositivo.</p> <p>Localización y periodo de realización: Feb 2005- Jun 2009 China.</p>	<p>Población: 78 pacientes con CIV perimembranosa.</p> <p>Criterios de INCLUSIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Shunt significativo Izqdo-Dcho definido por: - Cardiomegalia (Rx Tórax) - Crecimiento aurícula definido con relación AI/Aorta >1,5 - VI Diámetro final diástole ≥2 desviaciones estándar de acuerdo a edad paciente. - Infecciones respiratorias frecuentes - Fallo de medro <p>Criterios inclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> - Edad ≥2,5 años - Peso≥15 kg - Distancia >2mm entre borde válvula Aórtica y el defecto CIV <p>Criterios exclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prolapso válvula aórtica - Mal-alineamiento de la CIV <p>Resultados analizados:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Presencia de Shunt Residual (≥2mm), (2) Bloqueo AV completo, (3) Necesidad de marcapasos, (4) Complicaciones vasculares, (5) Embolización dispositivo, (6) Migración dispositivo, (7) Insuficiencia valvular. <p>Visitas seguimiento y pruebas: ECG, Rx Tórax y ECO (TTE): 1m, 3m, 6m, y 12 meses y posteriormente anualmente</p> <p>Seguimiento: 40,5 meses (2-52)</p> <p>Pérdidas: No se producen.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=78)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) Media; Mediana (Rango)</td> <td colspan="2">11 años; 10,4 años (2,5-44)</td> </tr> <tr> <td>< 10 años / 10-20 años / >20 años</td> <td colspan="2">52 (66,6%) / 17 (21,7%) / 9 (11,5%)</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td colspan="2">38 (48,7%) / 40 (51,2%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg) Mediana (Rango)</td> <td colspan="2">28,6 Kg (12-68)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV diámetro TTE (mm)</td> <td colspan="2">7,3± 2,1 mm (3-14)</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo</td> <td colspan="2">VSD-O (Starway Medical Technology Inc. Beijing, China).</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td colspan="2">9±2,5 mm (4-16)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs</td> <td colspan="2">2,1±0,8 (1,4-5,5)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> <th>Grupo PC (N=78)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS /TEP</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre / Volumen (mL) / Hipotensión / Shock</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td colspan="2">1 (1,28%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Bloqueo AV completo</td> <td colspan="2">1 (1,28%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Nueva aparición / Insuficiencia mitral, tricúspide, aórtica moderada-grave</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Control de sangrado</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por cualquier causa</td> <td colspan="2">6 (7,69%)</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO dispositivo (procedimiento)</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN DISPOSITIVO</td> <td colspan="2">1 (1,28%)</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN DISPOSITIVO</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N].</td> </tr> <tr> <td colspan="3">ND: No analizado en el estudio.</td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales		Grupo PC (N=78)	Edad (años) Media; Mediana (Rango)	11 años; 10,4 años (2,5-44)		< 10 años / 10-20 años / >20 años	52 (66,6%) / 17 (21,7%) / 9 (11,5%)		Varones / Mujeres	38 (48,7%) / 40 (51,2%)		Peso (Kg) Mediana (Rango)	28,6 Kg (12-68)		Altura (cm)	ND.		Tamaño CIV diámetro TTE (mm)	7,3± 2,1 mm (3-14)		Dispositivo	VSD-O (Starway Medical Technology Inc. Beijing, China).		Tamaño dispositivo (mm)	9±2,5 mm (4-16)		Qp/Qs	2,1±0,8 (1,4-5,5)		Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]			Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Grupo PC (N=78)	REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	ND.		Mortalidad	0 (0%)		Necesidad Marcapasos	0 (0%)		IAM / ICTUS /TEP	ND.		Reciben transfusión sangre / Volumen (mL) / Hipotensión / Shock	ND.		REINTERVENCIONES por complicaciones	1 (1,28%)		Reintervención por Bloqueo AV completo	1 (1,28%)		Reintervención por patología Valvular	0 (0%)		Nueva aparición / Insuficiencia mitral, tricúspide, aórtica moderada-grave	0 (0%)		Reintervención por Control de sangrado	ND.		CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	0 (0%)		REINTERVENCIÓN por cualquier causa	6 (7,69%)		REEMPLAZO dispositivo (procedimiento)	0 (0%)		EMBOLIZACIÓN DISPOSITIVO	1 (1,28%)		MIGRACIÓN DISPOSITIVO	0 (0%)		Perforación cardíaca	ND.		Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N].			ND: No analizado en el estudio.			<p>El cierre percutáneo perimembranoso con el dispositivo VSD-O fabricado en China está asociado con excelentes resultados en la tasa de cierre. Ausencia de mortalidad y baja morbilidad. Estudios de seguimiento y mejora en las características técnicas de los dispositivos son necesarios para reducir el riesgo de bloqueo AV completo.</p> <p>Factores asociados bloqueo AV completo: Edad ($p<0,0001$), < edad > riesgo Peso ($p<0,0001$), < peso > riesgo Diámetro del dispositivo/peso del paciente (0,026), > ratio > riesgo.</p> <p>Procedimientos suspendidos: Existen problemas técnicos para realizar procedimiento en 4 casos (mal alineamiento y prolapsio de válvula aórtica). Posible explicación falta de experiencia con la técnica. Estos sujetos reciben tratamiento quirúrgico para el cierre de CIV.</p>
Características Basales		Grupo PC (N=78)																																																																																											
Edad (años) Media; Mediana (Rango)	11 años; 10,4 años (2,5-44)																																																																																												
< 10 años / 10-20 años / >20 años	52 (66,6%) / 17 (21,7%) / 9 (11,5%)																																																																																												
Varones / Mujeres	38 (48,7%) / 40 (51,2%)																																																																																												
Peso (Kg) Mediana (Rango)	28,6 Kg (12-68)																																																																																												
Altura (cm)	ND.																																																																																												
Tamaño CIV diámetro TTE (mm)	7,3± 2,1 mm (3-14)																																																																																												
Dispositivo	VSD-O (Starway Medical Technology Inc. Beijing, China).																																																																																												
Tamaño dispositivo (mm)	9±2,5 mm (4-16)																																																																																												
Qp/Qs	2,1±0,8 (1,4-5,5)																																																																																												
Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																													
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Grupo PC (N=78)																																																																																											
REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	ND.																																																																																												
Mortalidad	0 (0%)																																																																																												
Necesidad Marcapasos	0 (0%)																																																																																												
IAM / ICTUS /TEP	ND.																																																																																												
Reciben transfusión sangre / Volumen (mL) / Hipotensión / Shock	ND.																																																																																												
REINTERVENCIONES por complicaciones	1 (1,28%)																																																																																												
Reintervención por Bloqueo AV completo	1 (1,28%)																																																																																												
Reintervención por patología Valvular	0 (0%)																																																																																												
Nueva aparición / Insuficiencia mitral, tricúspide, aórtica moderada-grave	0 (0%)																																																																																												
Reintervención por Control de sangrado	ND.																																																																																												
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	0 (0%)																																																																																												
REINTERVENCIÓN por cualquier causa	6 (7,69%)																																																																																												
REEMPLAZO dispositivo (procedimiento)	0 (0%)																																																																																												
EMBOLIZACIÓN DISPOSITIVO	1 (1,28%)																																																																																												
MIGRACIÓN DISPOSITIVO	0 (0%)																																																																																												
Perforación cardíaca	ND.																																																																																												
Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N].																																																																																													
ND: No analizado en el estudio.																																																																																													

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																		
<p>Nguyen et al. 2018⁹³</p> <p>Diseño: Serie casos retrospectiva.</p> <p>Objetivos: Evaluar la eficacia y seguridad del cierre percutáneo mediante inserción dispositivo Nit-Occlud Lé VSD coil comparado con los Duct Occluders en CIV perimembranosa</p> <p>Localización y periodo de realización: Ene 2009 – Oct 2016 Vietnam National Institute (N=254) Hanoi Medical University Hospital (N=85) Hanoi Heart Institute (N=31) Quang Nam Central General Hospital (N=16)</p>	<p>Población: 386 pacientes con CIV perimembranosa. Se muestran resultados de los 71 pacientes a los que se coloca dispositivo Nit-Occlud Lé VSD coil.</p> <p>Criterios de INCLUSIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Qp/Qs ≥1,5 2) Al menos uno de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - VI ó AI dilatada (ECOCardio) - Presencia de signos/síntomas de Insuficiencia cardiaca - Cardiomegalia (Rx tórax) - Fallo de medro <p>Criterios EXCLUSIÓN para cierre percutáneo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Malformaciones cardíacas asociadas (sin describirlas) 2) Contraindicación Aspirina 3) Resistencia vascular pulmonar (>8 unidades Wood) 4) Prolapso válvula AÓRTICA 5) Regurgitación/ insuficiencia Aórtica significativa 6) Shunt Dcho-Izquierdo <p>Resultados analizados. Efectos clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Éxito procedimiento (implantación dispositivo) - Presencia de Shunt residual (leve ≤1mm), moderado (2-4 mm), y grande (≥4 mm) <p>Complicaciones graves como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortalidad - Presencia de Shunt residual que requiere cierre quirúrgico - Presencia de Bloqueo AV completo que precisa marcapasos - Complicaciones que requiere cirugía, por complicaciones como embolismo del dispositivo, ruptura miocárdica, hemólisis grave, - Endocarditis - Ictus <p>Complicaciones leves no asociadas con mortalidad que se resuelven con medicación o son de carácter transitorio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Necesidad de transfusión sanguínea por pérdida sangre - Bloqueo AV completo transitorio - Cuadro hemólisis que se resuelve con medicación - Fiebre (>38,5°C) - Rash <p>Seguimiento: ECG, ECO. Evaluaciones 1m, 6m y 12 meses. Seguimiento hasta octubre 2017</p> <p>Seguimiento: 57,2 ± 21,3 meses</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características basales</th> <th>Grupo PC (N=71)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) / < 6a / 6-16 a/ >16 a</td> <td>16,8 ±14,4 / 28 (39,4%) / 11 (15,5%) / 32 (45,1%)</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td>31 (43,7%) / 40 (56,3%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td>31 ± 18,7 Kg</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm) / Qp/Qs</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Presión arterial pulmonar sistólica (PAPs)</td> <td>34,8±6,6 mmHg</td> </tr> <tr> <td>Tamaño defecto CIV (ECO)</td> <td>4,1±1,5 mm</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo</td> <td>Nit Occlud LéVSD Coil (PFM Medical AG, Colonia, Alemania)</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>-Disco ventrículo derecho (VD) (mm)</td> <td>- Disco VD: 6,6 ±1,5</td> </tr> <tr> <td>-Disco ventrículo izquierdo (VI) (mm)</td> <td>- Disco LV: 10,9 ±2,7</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Los valores son, media ± SD, o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> <th>Grupo PC (N=71)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINTERVENCIONES por Shunt residual significativo (>2 mm)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>1 (1,4%)</td> </tr> <tr> <td>IAM</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>ICTUS</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>TEP</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre / Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por bloqueo AV completo</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave</td> <td>0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervenciones por control de sangrado</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN (Paso 2 veces por quirófano)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Los valores son, Media ± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.</td> </tr> </tbody> </table>	Características basales	Grupo PC (N=71)	Edad (años) / < 6a / 6-16 a/ >16 a	16,8 ±14,4 / 28 (39,4%) / 11 (15,5%) / 32 (45,1%)	Varones / Mujeres	31 (43,7%) / 40 (56,3%)	Peso (Kg)	31 ± 18,7 Kg	Altura (cm) / Qp/Qs	ND.	Presión arterial pulmonar sistólica (PAPs)	34,8±6,6 mmHg	Tamaño defecto CIV (ECO)	4,1±1,5 mm	Dispositivo	Nit Occlud LéVSD Coil (PFM Medical AG, Colonia, Alemania)	Tamaño dispositivo (mm)		-Disco ventrículo derecho (VD) (mm)	- Disco VD: 6,6 ±1,5	-Disco ventrículo izquierdo (VI) (mm)	- Disco LV: 10,9 ±2,7	Los valores son, media ± SD, o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]		Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad	Grupo PC (N=71)	REINTERVENCIONES por Shunt residual significativo (>2 mm)	0 (0%)	Mortalidad	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	1 (1,4%)	IAM	ND.	ICTUS	0 (0%)	TEP	ND.	Reciben transfusión sangre	0 (0%)	Volumen sangre / Hipotensión / Shock	ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones	0 (0%)	Reintervención por bloqueo AV completo	ND.	Reintervención por patología Valvular	0 (0%)	Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%)	Reintervenciones por control de sangrado	ND.	CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	ND.	REINTERVENCIÓN (Paso 2 veces por quirófano)	0 (0%)	REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	ND.	EMBOLIZACIÓN del dispositivo	0 (0%)	MIGRACIÓN del dispositivo	0 (0%)	Perforación cardíaca	ND.	Los valores son, Media ± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.		<p>El cierre percutáneo de CIV perimembranosa utilizando el dispositivo Nit-Occlud LéVSD coil es seguro y eficaz en pacientes seleccionados.</p> <p>Las desventajas descritas con este dispositivo (Nit-Occlud Lé VSD coil) son los shunt residuales y los cuadros de hemólisis.</p> <p>Mejora en el diseño del dispositivo, mayor experiencia del cirujano que coloca el dispositivo y en la técnica de implantación, con una selección cuidadosa de los pacientes, podrían reducirse los inconvenientes y hacer que el cierre percutáneo de CIV con dispositivos sea una buena alternativa al cierre quirúrgico en el futuro.</p> <p>Fallo en la implantación del dispositivo Nit-Occlud LéVSD coil en 2 casos de los 71 procedimientos percutáneo realizados con este dispositivo, 1 por presencia de Shunt residual grave y el otro por tamaño del defecto en el lado ventrículo derecho mayor que en el ventrículo izquierdo.</p>
Características basales	Grupo PC (N=71)																																																																				
Edad (años) / < 6a / 6-16 a/ >16 a	16,8 ±14,4 / 28 (39,4%) / 11 (15,5%) / 32 (45,1%)																																																																				
Varones / Mujeres	31 (43,7%) / 40 (56,3%)																																																																				
Peso (Kg)	31 ± 18,7 Kg																																																																				
Altura (cm) / Qp/Qs	ND.																																																																				
Presión arterial pulmonar sistólica (PAPs)	34,8±6,6 mmHg																																																																				
Tamaño defecto CIV (ECO)	4,1±1,5 mm																																																																				
Dispositivo	Nit Occlud LéVSD Coil (PFM Medical AG, Colonia, Alemania)																																																																				
Tamaño dispositivo (mm)																																																																					
-Disco ventrículo derecho (VD) (mm)	- Disco VD: 6,6 ±1,5																																																																				
-Disco ventrículo izquierdo (VI) (mm)	- Disco LV: 10,9 ±2,7																																																																				
Los valores son, media ± SD, o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																					
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad	Grupo PC (N=71)																																																																				
REINTERVENCIONES por Shunt residual significativo (>2 mm)	0 (0%)																																																																				
Mortalidad	0 (0%)																																																																				
Necesidad Marcapasos	1 (1,4%)																																																																				
IAM	ND.																																																																				
ICTUS	0 (0%)																																																																				
TEP	ND.																																																																				
Reciben transfusión sangre	0 (0%)																																																																				
Volumen sangre / Hipotensión / Shock	ND.																																																																				
REINTERVENCIONES por complicaciones	0 (0%)																																																																				
Reintervención por bloqueo AV completo	ND.																																																																				
Reintervención por patología Valvular	0 (0%)																																																																				
Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	0 (0%) / 0 (0%) / 0 (0%)																																																																				
Reintervenciones por control de sangrado	ND.																																																																				
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	ND.																																																																				
REINTERVENCIÓN (Paso 2 veces por quirófano)	0 (0%)																																																																				
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	ND.																																																																				
EMBOLIZACIÓN del dispositivo	0 (0%)																																																																				
MIGRACIÓN del dispositivo	0 (0%)																																																																				
Perforación cardíaca	ND.																																																																				
Los valores son, Media ± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.																																																																					

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																							
Rahmath et al. 2016 ⁹⁴ Diseño: Serie de casos Objetivos: Establecer los resultados a medio y largo plazo del cierre percutáneo de pacientes con CIV. Localización y periodo de realización: Ene 2003- Sep 2012 Hamad General Hospital, Qatar	<p>Población: 49 pacientes con CIV.</p> <p>Criterios de INCLUSIÓN: Criterios de indicación de cierre de CIV - Shunt Izquierdo-Derecho significativo - Qp/Qs ≥ 1,5</p> <p>Criterios de EXCLUSIÓN: - Peso <7 Kg - Distancia entre el borde del defecto CIV a la válvula aórtica <2 mm - Shunt Derecho-Izquierdo - Contraindicaciones para tratamiento antiagregante plaquetario</p> <p>Resultados analizados: Efectos clínicos: - Presencia de Shunt significativo que requiere reintervención - Insuficiencia valvular aórtica y/o tricúspide que precise reintervención - Embolización dispositivo</p> <p>Visitas seguimiento: ECG y ECO: 1m, 3m, 6m, 12m, y posteriormente anualmente.</p> <p>Seguimiento: hasta 64,03 meses</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=49)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años)</td> <td colspan="2">11,21 años / 8,5 (2-36,7)</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td colspan="2">35,53 Kg / 24 Kg (10-106)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV: TTE / TEE.</td> <td colspan="2">7,23 mm; 7 (3-14) / 7,53 mm; 6 (4-15)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio.</td> <td colspan="2">1,52 ; 1,4 (1-3)</td> </tr> <tr> <td>Tipo CIV: perimembranosa / muscular</td> <td colspan="2">35 (77,7%) / 10 (22,2%)</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo</td> <td colspan="2"> - Amplatzer perimembranous VSD Occluder (excéntrico) (n=23) - Amplatzer muscular VSD Occluder (n=15) - Amplatzer Ductus Occluder (ADO-I) (n=7) </td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td colspan="2">8,72; 8 (4-18)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, media; Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> <th>Grupo PC (N=49)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad / Necesidad Marcapasos</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre / Volumen sangre (ml) / Hipotensión / Shock**</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Bloqueo AV completo</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Control de sangrado</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td colspan="2">4 casos (8,16%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por cualquier causa</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, media± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N].</td> </tr> <tr> <td colspan="3">ND: No analizado en el estudio.</td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales		Grupo PC (N=49)	Edad (años)	11,21 años / 8,5 (2-36,7)		Varones / Mujeres	ND.		Peso (Kg)	35,53 Kg / 24 Kg (10-106)		Altura (cm)	ND.		Tamaño CIV: TTE / TEE.	7,23 mm; 7 (3-14) / 7,53 mm; 6 (4-15)		Qp/Qs Ratio.	1,52 ; 1,4 (1-3)		Tipo CIV: perimembranosa / muscular	35 (77,7%) / 10 (22,2%)		Dispositivo	- Amplatzer perimembranous VSD Occluder (excéntrico) (n=23) - Amplatzer muscular VSD Occluder (n=15) - Amplatzer Ductus Occluder (ADO-I) (n=7)		Tamaño dispositivo (mm)	8,72; 8 (4-18)		Los valores son, media; Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]			Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Grupo PC (N=49)	REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	0 (0%)		Mortalidad / Necesidad Marcapasos	ND.		IAM / ICTUS / TEP	ND.		Reciben transfusión sangre / Volumen sangre (ml) / Hipotensión / Shock**	ND.		REINTERVENCIONES por complicaciones	0 (0%)		Reintervención por Bloqueo AV completo	ND.		Reintervención por patología Valvular	0 (0%)		Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	0 (0%)		Reintervención por Control de sangrado	ND.		CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	4 casos (8,16%)		REINTERVENCIÓN por cualquier causa	0 (0%)		REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	0 (0%)		EMBOLIZACIÓN del dispositivo	0 (0%)		MIGRACIÓN del dispositivo	ND.		Perforación cardíaca	ND.		Los valores son, media± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N].			ND: No analizado en el estudio.			<p>Los resultados a medio y largo plazo del cierre percutáneo de la CIV perimembranosa ha demostrado alta tasa de cierre completo con limitadas complicaciones.</p> <p>La mayor preocupación se asocia con la presencia de bloqueo AV completo. Investigaciones a largo plazo son necesarias para determinar la eficacia y seguridad de este abordaje de cierre frente al cierre con cirugía.</p> <p>La selección cuidadosa de paciente y del tamaño del dispositivo es recomendado para reducir las complicaciones relacionadas con el dispositivo que afectan a las válvulas cardíacas tricúspide y aórtica. Pacientes en los que aparezca insuficiencia válvulas cardíacas, necesitan seguimiento de su posible progresión e intervención.</p>
Características Basales		Grupo PC (N=49)																																																																																								
Edad (años)	11,21 años / 8,5 (2-36,7)																																																																																									
Varones / Mujeres	ND.																																																																																									
Peso (Kg)	35,53 Kg / 24 Kg (10-106)																																																																																									
Altura (cm)	ND.																																																																																									
Tamaño CIV: TTE / TEE.	7,23 mm; 7 (3-14) / 7,53 mm; 6 (4-15)																																																																																									
Qp/Qs Ratio.	1,52 ; 1,4 (1-3)																																																																																									
Tipo CIV: perimembranosa / muscular	35 (77,7%) / 10 (22,2%)																																																																																									
Dispositivo	- Amplatzer perimembranous VSD Occluder (excéntrico) (n=23) - Amplatzer muscular VSD Occluder (n=15) - Amplatzer Ductus Occluder (ADO-I) (n=7)																																																																																									
Tamaño dispositivo (mm)	8,72; 8 (4-18)																																																																																									
Los valores son, media; Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																										
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Grupo PC (N=49)																																																																																								
REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	0 (0%)																																																																																									
Mortalidad / Necesidad Marcapasos	ND.																																																																																									
IAM / ICTUS / TEP	ND.																																																																																									
Reciben transfusión sangre / Volumen sangre (ml) / Hipotensión / Shock**	ND.																																																																																									
REINTERVENCIONES por complicaciones	0 (0%)																																																																																									
Reintervención por Bloqueo AV completo	ND.																																																																																									
Reintervención por patología Valvular	0 (0%)																																																																																									
Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	0 (0%)																																																																																									
Reintervención por Control de sangrado	ND.																																																																																									
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	4 casos (8,16%)																																																																																									
REINTERVENCIÓN por cualquier causa	0 (0%)																																																																																									
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	0 (0%)																																																																																									
EMBOLIZACIÓN del dispositivo	0 (0%)																																																																																									
MIGRACIÓN del dispositivo	ND.																																																																																									
Perforación cardíaca	ND.																																																																																									
Los valores son, media± SD, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N].																																																																																										
ND: No analizado en el estudio.																																																																																										

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																														
<p>Sun et al. 2010⁹⁵</p> <p>Diseño: Serie de casos</p> <p>Objetivos: Determinar la eficacia y seguridad del abordaje y tratamiento de CIV mediante inserción percutánea de dispositivo SHSMA</p> <p>Localización y periodo de realización: Dic 2001-Dic 2008 Yancheng Hospital, Southeast University, Yancheng, China.</p>	<p>Población 180 pacientes con malformaciones cardíacas, 64 de ellos tienen CIV.</p> <p>Criterios de INCLUSIÓN: No descritos</p> <p>Criterios de EXCLUSIÓN: - Shunt Derecho-Izquierdo - Circunstancias que impiden el cierre - Defectos CIV grandes</p> <p>Resultados analizados: Efectos clínicos: 1) Complicaciones post-procedimiento relacionadas con el dispositivo. Embolización y migración. 2) Anemia severa. 3) Eritrocitos 4) Endocarditis infecciosa 5) Componentes de calidad de vida (evaluación) 6) Presencia de Shunt Residual ($\geq 2\text{mm}$) 7) Bloqueo AV completo 8) Mortalidad</p> <p>Visitas Seguimiento y pruebas: ECG, Rx Tórax, 24h Holter, ECO: 24 h, 6m, 12m</p> <p>Seguimiento: media $45,6 \pm 28,8$ meses (8-92)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=64)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>Media $15,4 \pm 10,6$ años</td> </tr> <tr> <td>Varones</td> <td>30 (46,8%)</td> </tr> <tr> <td>Mujeres</td> <td>34 (53,1%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg) / Altura (cm)</td> <td>ND No analizado en el estudio</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm)</td> <td>$4,9 \pm 2,1$ mm</td> </tr> <tr> <td>Tipo CIV</td> <td>11 son CIV tipo intracristal (fuera alcance pregunta investigación).</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio</td> <td>ND No analizado en el estudio</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo</td> <td>SHSMA (Shanghai Shape Memory Alloy)</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td>$6,9 \pm 2,3$ mm (Rango: 3-16)</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> <th>Grupo PC (N=64)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre (ml) transfusión (requerimientos)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock**</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Bloqueo AV completo</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Patología valvular nueva aparición-</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral / Tricúspide / Aórtica Moderada/Grave -</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Control de sangrado</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por cualquier causa</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción</td> <td>1 caso (1,5%)</td> </tr> <tr> <td>RECOLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO</td> <td>1 caso (1,5%)</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los valores son, media $\pm SD$ Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.</p>	Características Basales	Grupo PC (N=64)	Edad (años)	Media $15,4 \pm 10,6$ años	Varones	30 (46,8%)	Mujeres	34 (53,1%)	Peso (Kg) / Altura (cm)	ND No analizado en el estudio	Tamaño CIV (mm)	$4,9 \pm 2,1$ mm	Tipo CIV	11 son CIV tipo intracristal (fuera alcance pregunta investigación).	Qp/Qs Ratio	ND No analizado en el estudio	Dispositivo	SHSMA (Shanghai Shape Memory Alloy)	Tamaño dispositivo (mm)	$6,9 \pm 2,3$ mm (Rango: 3-16)	Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad	Grupo PC (N=64)	REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	ND.	Mortalidad	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	0 (0%)	IAM / ICTUS / TEP	ND.	Reciben transfusión sangre	ND.	Volumen sangre (ml) transfusión (requerimientos)	ND.	Hipotensión / Shock**	ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones	ND.	Reintervención por Bloqueo AV completo	ND.	Reintervención por patología Valvular	ND.	Patología valvular nueva aparición-	ND.	Insuficiencia Mitral / Tricúspide / Aórtica Moderada/Grave -	ND.	Reintervención por Control de sangrado	ND.	CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	0 (0%)	REINTERVENCIÓN por cualquier causa	ND.	REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	1 caso (1,5%)	RECOLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO	1 caso (1,5%)	EMBOLIZACIÓN del dispositivo	0 (0%)	MIGRACIÓN del dispositivo	0 (0%)	Perforación cardíaca	ND.	<p>Los resultados sugieren que SHSMA es un dispositivo eficaz y seguro en el cierre percutáneo de las malformaciones cardíacas. Para confirmar estos resultados se precisa realizar Ensayos Clínicos con mayor número de pacientes y periodo de seguimiento más largo</p> <p>Limitaciones Estudio: Unicéntrico y tamaño muestral pequeño</p>
Características Basales	Grupo PC (N=64)																																																																
Edad (años)	Media $15,4 \pm 10,6$ años																																																																
Varones	30 (46,8%)																																																																
Mujeres	34 (53,1%)																																																																
Peso (Kg) / Altura (cm)	ND No analizado en el estudio																																																																
Tamaño CIV (mm)	$4,9 \pm 2,1$ mm																																																																
Tipo CIV	11 son CIV tipo intracristal (fuera alcance pregunta investigación).																																																																
Qp/Qs Ratio	ND No analizado en el estudio																																																																
Dispositivo	SHSMA (Shanghai Shape Memory Alloy)																																																																
Tamaño dispositivo (mm)	$6,9 \pm 2,3$ mm (Rango: 3-16)																																																																
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad	Grupo PC (N=64)																																																																
REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	ND.																																																																
Mortalidad	0 (0%)																																																																
Necesidad Marcapasos	0 (0%)																																																																
IAM / ICTUS / TEP	ND.																																																																
Reciben transfusión sangre	ND.																																																																
Volumen sangre (ml) transfusión (requerimientos)	ND.																																																																
Hipotensión / Shock**	ND.																																																																
REINTERVENCIONES por complicaciones	ND.																																																																
Reintervención por Bloqueo AV completo	ND.																																																																
Reintervención por patología Valvular	ND.																																																																
Patología valvular nueva aparición-	ND.																																																																
Insuficiencia Mitral / Tricúspide / Aórtica Moderada/Grave -	ND.																																																																
Reintervención por Control de sangrado	ND.																																																																
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	0 (0%)																																																																
REINTERVENCIÓN por cualquier causa	ND.																																																																
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	1 caso (1,5%)																																																																
RECOLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO	1 caso (1,5%)																																																																
EMBOLIZACIÓN del dispositivo	0 (0%)																																																																
MIGRACIÓN del dispositivo	0 (0%)																																																																
Perforación cardíaca	ND.																																																																

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																
<p>Thanopoulos et al. 2007⁹⁶</p> <p>Diseño: Serie de casos</p> <p>Objetivos: Descripción de los resultados iniciales en 5 centros europeos, sobre el cierre percutáneo de la CIV con inserción dispositivo Amplatzer® perimembranoso VSD occluder para el cierre de CIV-pm.</p> <p>Localización y periodo de realización: May 2002- Jun 2005</p> <p>5 hospitales Europeos: “Aghia Sophia” Children’s Hospital, Atenas, Grecia Royal Brompton Hospital, Londres, Reino Unido. Hippokration Hospital, Universidad de Atenas, Grecia Leiden University Medical Center, Leiden, Países Bajos Yerevan State Medical University, Yerevan, Armenia.</p>	<p>Población: 54 pacientes con CIV perimembranosa 11 pacientes tienen menos de 1 año edad (Rango 4 a 11 meses) 20 pacientes presentan síntomas de insuficiencia cardiaca y/o ausencia de ganancia de peso (Peso corporal ≤percentil 10 para su edad)</p> <p>Criterios de INCLUSIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Distancia superior a ≥2mm desde el defecto CIV y el borde de la válvula aórtica (2) Shunt Izquierdo-Derecho a través de CIV (3) Aumento de cavidades cardiaca izquierda (dimensión >95% del tamaño corresponde para la edad del paciente) (4) Peso corporal ≥5 Kg (5) Resistencia vasculares pulmonares <8 (1) unidades Wood (Rp/Rs<0,4) <p>Criterios de EXCLUSIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existencia de mal alineamiento del defecto CIV, acabalgamiento sobre aorta o tronco pulmonar - Prolapso válvula aórtica - Defectos CIV canal atrioventricular <p>Resultados analizados:</p> <p>Efectos clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bloqueo AV completo que precisa marcapasos - Insuficiencia valvular (aórtica, tricuspidea, mitral) - Tromboembolismo - Endocarditis - Hemolisis - Embolización del dispositivo - Migración del dispositivo <p>Seguimiento: ECG, Rx tórax , Holter-24horas y ECO (TTE): 1m, 3m, 6 meses</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=54)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>5,1 ±3,6 años (Rango:0,3-13)</td> </tr> <tr> <td>Varones</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Mujeres</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td>18,5 ± 10,3 (Rango:5-45)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm) (TTE)</td> <td>7,8 ±2,5 (Rango:5-15 mm)</td> </tr> <tr> <td>Tipo CIV perimembranosa aislada</td> <td>45 casos</td> </tr> <tr> <td>- Aneurismática</td> <td>6 casos (11,1%)</td> </tr> <tr> <td>CIV con estenosis subaórtica</td> <td>2 casos (3,7%)</td> </tr> <tr> <td>CIV residual post-qx</td> <td>2 casos (3,7%)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio</td> <td>2,3 ±0,2 (Rango:1,9-2,7)</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo</td> <td>Amplatzer® PMVSD Occluder</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td>9,3 ±2,5 mm (Rango: 6-16 mm)</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>1 año de seguimiento</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Los valores son, Media± SD , Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> <th>Grupo PC (N=54)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm) / Mortalidad</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>1 caso (1,85%)</td> </tr> <tr> <td>IAM /ICTUS</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>TEP</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre /Volumen sangre.</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Bloqueo AV completo, patología valvular, control sangrado</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por cualquier causa (Paso 2 veces por sala de tratamiento)</td> <td>5 casos (9,26%)</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td>2 (3,70%)</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.</td></tr> </tbody> </table>	Características Basales	Grupo PC (N=54)	Edad (años)	5,1 ±3,6 años (Rango:0,3-13)	Varones	ND.	Mujeres	ND.	Peso (Kg)	18,5 ± 10,3 (Rango:5-45)	Altura (cm)	ND.	Tamaño CIV (mm) (TTE)	7,8 ±2,5 (Rango:5-15 mm)	Tipo CIV perimembranosa aislada	45 casos	- Aneurismática	6 casos (11,1%)	CIV con estenosis subaórtica	2 casos (3,7%)	CIV residual post-qx	2 casos (3,7%)	Qp/Qs Ratio	2,3 ±0,2 (Rango:1,9-2,7)	Dispositivo	Amplatzer® PMVSD Occluder	Tamaño dispositivo (mm)	9,3 ±2,5 mm (Rango: 6-16 mm)	Seguimiento (meses)	1 año de seguimiento	Los valores son, Media± SD , Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]		Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad	Grupo PC (N=54)	REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm) / Mortalidad	ND.	Necesidad Marcapasos	1 caso (1,85%)	IAM /ICTUS	ND.	TEP	0 (0%)	Reciben transfusión sangre /Volumen sangre.	ND.	Hipotensión / Shock	ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones	ND.	Reintervención por Bloqueo AV completo, patología valvular, control sangrado	ND.	CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	ND.	REINTERVENCIÓN por cualquier causa (Paso 2 veces por sala de tratamiento)	5 casos (9,26%)	REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	ND.	EMBOLIZACIÓN del dispositivo	2 (3,70%)	MIGRACIÓN del dispositivo	0 (0%)	Perforación cardíaca	ND.	Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.		<p>El dispositivo Amplatzer® perimembranoso es un dispositivo prometedor que puede ser utilizado para el cierre percutáneo en pacientes seleccionados con CIV tipo perimembranosa.</p> <p>Futuros estudios con seguimiento largo son necesarios para poder establecer esta técnica en la práctica clínica.</p> <p>REINTERVENCIÓN por cualquier causa (Paso 2 veces por sala de tratamiento): 5 procedimientos percutáneos que no se finalizan, posteriormente reintervenidos quirúrgicamente</p> <p>Embolización del dispositivo: se retiran y se colocan otro dispositivo en cada caso.</p>
Características Basales	Grupo PC (N=54)																																																																		
Edad (años)	5,1 ±3,6 años (Rango:0,3-13)																																																																		
Varones	ND.																																																																		
Mujeres	ND.																																																																		
Peso (Kg)	18,5 ± 10,3 (Rango:5-45)																																																																		
Altura (cm)	ND.																																																																		
Tamaño CIV (mm) (TTE)	7,8 ±2,5 (Rango:5-15 mm)																																																																		
Tipo CIV perimembranosa aislada	45 casos																																																																		
- Aneurismática	6 casos (11,1%)																																																																		
CIV con estenosis subaórtica	2 casos (3,7%)																																																																		
CIV residual post-qx	2 casos (3,7%)																																																																		
Qp/Qs Ratio	2,3 ±0,2 (Rango:1,9-2,7)																																																																		
Dispositivo	Amplatzer® PMVSD Occluder																																																																		
Tamaño dispositivo (mm)	9,3 ±2,5 mm (Rango: 6-16 mm)																																																																		
Seguimiento (meses)	1 año de seguimiento																																																																		
Los valores son, Media± SD , Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																			
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad	Grupo PC (N=54)																																																																		
REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm) / Mortalidad	ND.																																																																		
Necesidad Marcapasos	1 caso (1,85%)																																																																		
IAM /ICTUS	ND.																																																																		
TEP	0 (0%)																																																																		
Reciben transfusión sangre /Volumen sangre.	ND.																																																																		
Hipotensión / Shock	ND.																																																																		
REINTERVENCIONES por complicaciones	ND.																																																																		
Reintervención por Bloqueo AV completo, patología valvular, control sangrado	ND.																																																																		
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	ND.																																																																		
REINTERVENCIÓN por cualquier causa (Paso 2 veces por sala de tratamiento)	5 casos (9,26%)																																																																		
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	ND.																																																																		
EMBOLIZACIÓN del dispositivo	2 (3,70%)																																																																		
MIGRACIÓN del dispositivo	0 (0%)																																																																		
Perforación cardíaca	ND.																																																																		
Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.																																																																			

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																				
<p>Wang et al. 2012⁹⁷</p> <p>Diseño: Serie de casos.</p> <p>Objetivos: Análisis de la efectividad y seguridad del abordaje y tratamiento de CIV única mediante inserción percutánea de dispositivo Shanghai pm-VSD Occluder</p> <p>Localización y periodo de realización: Dic 2002-Oct 2011 Actividad 3 centros Xi'an Children Hospital Xijing Hospital Hospital of Qinghai Medical university, Xi Ning) China.</p>	<p>525 pacientes con CIV perimembranosa</p> <p>Criterios de indicación de cierre de CIV</p> <ul style="list-style-type: none"> - Síntomas (infecciones respiratorias frecuentes, edema, NYHA ≥2) - Cambios hemodinámicos (cardiomegalia en Rx Tórax, ↑ del tamaño de la auricula o ventrículo izquierdo por ECOcardiografía) - Antecedentes: endocarditis bacteriana subaguda <p>Criterios de INCLUSIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CIV perimembranosa. Defecto entre 9 y 11 horas (reloj) eje corto vista paraesternal y Shunt Izquierdo- Derecho. - CIV > 2 mm y < de 10 mm. - Distancia > a 1 mm entre borde defecto CIV y válvula aórtica. - Prolapso leve de válvula Aórtica y ausencia de regurgitación aórtica patológica. - Ausencia de endocarditis infecciosa activa - No localización de las cuerdas tendinosa tricuspideas alrededor del borde del defecto CIV <p>Criterios de EXCLUSIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prolapso válvula aórtica grave, Tamaño defecto CIV (>10mm), - Hipertensión pulmonar moderada-grave, Origen anómalo cuerda tendinosa tricuspidea - Niños pequeños y bajo peso <p>Resultados analizados: Eventos adversos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortalidad, Bloqueo AV completo que requiere marcapasos, Ictus, TEP, Insuficiencia valvular que requiere reintervención, Hematoma en la ingle, - Pérdida de sangre que requiere transfusión sanguínea - Fiebre, Rash, Hemólisis que precisa tratamiento, Arritmia cardiaca que requiere medicación - Patología valvular de nueva aparición o empeoramiento menor de 2 grado. No grave <p>Visitas seguimiento: ECG y ECO transesofágico 1m, 3m, 6m, 12m y posteriormente anualmente</p> <p>Seguimiento: Mediana: 45 meses (1-96 meses)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=525)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>5,6 años (2-12)</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td>252 (48%) / 273 (52%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg)</td> <td>21,5 Kg (9,5-67)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td>ND No descrito en este estudio</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm)</td> <td>4,4 (2,3-10,3)</td> </tr> <tr> <td>Tipo CIV: Tubular; Window-like; Aneurismática; Infundibular</td> <td>122 (23,2%); 15 (2,9%); 48 (9,2%); 340 (64,7%)</td> </tr> <tr> <td>Procedimientos combinados: CIV + CIA; CIV +PFO; CIV +PDA</td> <td>5 (0,95%); 6 (1,14%); 7 (1,33%) respectivamente</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio</td> <td>2,5 (1,7- 6,8)</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo</td> <td>Shanghai pm-VSD Occluder (LEPU Medical Technology Co, Ltd, Beijing China)</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm) Media</td> <td>6,5 mm (Rango 4 a 18 mm)</td> </tr> <tr> <td>Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> <th>Grupo PC (N=525)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>1 caso (0,19%)</td> </tr> <tr> <td>IAM</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>ICTUS / TEP</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Volumen sangre (ml) transfusión (requerimientos) / Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td>2 casos (0,38%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Bloqueo AV completo</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td>2 casos (0,38%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral Moderada/Grave - reintervención</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Tricúspide y Aórtica Moderada/grave</td> <td>1 (0,19%) / 1 (0,19%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Aórtica Moderada/grave- reintervención</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Reintervención por control sangrado</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por cualquier causa(Paso 2 veces por quirófano)</td> <td>2 patología tricuspidea y aórtica</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td>1 caso (0,19%)</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales	Grupo PC (N=525)	Edad (años)	5,6 años (2-12)	Varones / Mujeres	252 (48%) / 273 (52%)	Peso (Kg)	21,5 Kg (9,5-67)	Altura (cm)	ND No descrito en este estudio	Tamaño CIV (mm)	4,4 (2,3-10,3)	Tipo CIV: Tubular; Window-like; Aneurismática; Infundibular	122 (23,2%); 15 (2,9%); 48 (9,2%); 340 (64,7%)	Procedimientos combinados: CIV + CIA; CIV +PFO; CIV +PDA	5 (0,95%); 6 (1,14%); 7 (1,33%) respectivamente	Qp/Qs Ratio	2,5 (1,7- 6,8)	Dispositivo	Shanghai pm-VSD Occluder (LEPU Medical Technology Co, Ltd, Beijing China)	Tamaño dispositivo (mm) Media	6,5 mm (Rango 4 a 18 mm)	Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]		Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad	Grupo PC (N=525)	REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	ND.	Mortalidad	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	1 caso (0,19%)	IAM	ND.	ICTUS / TEP	0 (0%)	Reciben transfusión sangre	0 (0%)	Volumen sangre (ml) transfusión (requerimientos) / Hipotensión / Shock	ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones	2 casos (0,38%)	Reintervención por Bloqueo AV completo	ND.	Reintervención por patología Valvular	2 casos (0,38%)	Insuficiencia Mitral Moderada/Grave - reintervención	ND.	Insuficiencia Tricúspide y Aórtica Moderada/grave	1 (0,19%) / 1 (0,19%)	Insuficiencia Aórtica Moderada/grave- reintervención		Reintervención por control sangrado	ND.	CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	ND.	REINTERVENCIÓN por cualquier causa(Paso 2 veces por quirófano)	2 patología tricuspidea y aórtica	REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	ND.	EMBOLIZACIÓN del dispositivo	1 caso (0,19%)	MIGRACIÓN del dispositivo	ND.	Perforación cardíaca	ND.	Valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.		<p>Los resultados de este estudio sugieren que el cierre percutáneo de la CIV perimembranosa con dispositivo simétrico alcanza unos excelentes resultados en la tasa de cierre completo y también a largo plazo. El cierre percutáneo es una alternativa de tratamiento menos invasiva que la cirugía abierta. Y demuestra ser prometedor en ciertos grupos de población.</p> <p>* Los 3 eventos adversos graves se producen todos los casos en niños menores de 3 años.</p> <p>Pérdidas durante el seguimiento (n=46) (9,16%)</p> <p>Seguimiento pacientes: Pacientes con seguimiento <1 año (n=71) (13,5%) Pacientes con seguimiento hasta 1 año (n=162) (32,2%) Pacientes con seguimiento superior a 3 años (n=137) (27,2%) Pacientes con seguimiento superior a 5 años (n=86) (16,3%)</p>
Características Basales	Grupo PC (N=525)																																																																						
Edad (años)	5,6 años (2-12)																																																																						
Varones / Mujeres	252 (48%) / 273 (52%)																																																																						
Peso (Kg)	21,5 Kg (9,5-67)																																																																						
Altura (cm)	ND No descrito en este estudio																																																																						
Tamaño CIV (mm)	4,4 (2,3-10,3)																																																																						
Tipo CIV: Tubular; Window-like; Aneurismática; Infundibular	122 (23,2%); 15 (2,9%); 48 (9,2%); 340 (64,7%)																																																																						
Procedimientos combinados: CIV + CIA; CIV +PFO; CIV +PDA	5 (0,95%); 6 (1,14%); 7 (1,33%) respectivamente																																																																						
Qp/Qs Ratio	2,5 (1,7- 6,8)																																																																						
Dispositivo	Shanghai pm-VSD Occluder (LEPU Medical Technology Co, Ltd, Beijing China)																																																																						
Tamaño dispositivo (mm) Media	6,5 mm (Rango 4 a 18 mm)																																																																						
Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																							
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad	Grupo PC (N=525)																																																																						
REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	ND.																																																																						
Mortalidad	0 (0%)																																																																						
Necesidad Marcapasos	1 caso (0,19%)																																																																						
IAM	ND.																																																																						
ICTUS / TEP	0 (0%)																																																																						
Reciben transfusión sangre	0 (0%)																																																																						
Volumen sangre (ml) transfusión (requerimientos) / Hipotensión / Shock	ND.																																																																						
REINTERVENCIONES por complicaciones	2 casos (0,38%)																																																																						
Reintervención por Bloqueo AV completo	ND.																																																																						
Reintervención por patología Valvular	2 casos (0,38%)																																																																						
Insuficiencia Mitral Moderada/Grave - reintervención	ND.																																																																						
Insuficiencia Tricúspide y Aórtica Moderada/grave	1 (0,19%) / 1 (0,19%)																																																																						
Insuficiencia Aórtica Moderada/grave- reintervención																																																																							
Reintervención por control sangrado	ND.																																																																						
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	ND.																																																																						
REINTERVENCIÓN por cualquier causa(Paso 2 veces por quirófano)	2 patología tricuspidea y aórtica																																																																						
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	ND.																																																																						
EMBOLIZACIÓN del dispositivo	1 caso (0,19%)																																																																						
MIGRACIÓN del dispositivo	ND.																																																																						
Perforación cardíaca	ND.																																																																						
Valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.																																																																							

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																		
Xu et al. 2013 ⁹⁸	<p>Población: 235 pacientes con CIV</p> <p>Criterios de indicación de cierre.</p> <p>Criterios de INCLUSIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Edad ≥ 3 meses y ≤ 12 años. - Tamaño de CIV entre 4 a 8 mm - Distancia entre el borde del defecto interventricular (CIV) y válvula aórtica ≥ 2 mm <p>Criterios de EXCLUSIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mal alineamiento de la CIV - CIV asociada con alteración de la válvula aórtica (incompetencia) - Localización CIV atrioventricular, debajo de la valva septal - Endocarditis infecciosa <p>Resultados analizados:</p> <p>Efectos clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortalidad - Presencia de shunt residual significativo ($> 1,5$ mm) que precisa corrección quirúrgica con bypass cardiopulmonar - Presencia de patología valvular de nueva aparición (tricuspídea y aórtica), si precisa tratamiento, con bypass cardiopulmonar. - Bloqueo AV completo que precisa corrección quirúrgica. <p>Visitas seguimiento: ECG y ECO (1m, 3m, 6m, 12m)</p> <p>Seguimiento: 12 meses.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Grupo PV (N=235)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (Rango)</td> <td>6 meses -12 años</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Peso (Rango)</td> <td>6-36 Kg</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm)</td> <td>4-8 mm</td> </tr> <tr> <td>Tipo CIV</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Perimembranosa</td> <td>203 (86,38%)</td> </tr> <tr> <td>Subarterial</td> <td>32 (13,62%)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo</td> <td>Simétricos y asimétricos</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td>2 a 4 mm más grande que tamaño defecto CIV</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Los valores son (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> </tr> <tr> <th>Desenlace</th> <th>Grupo PV (N=235)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (> 2 mm)</td> <td>2 casos (0,85%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td>1 caso (0,43%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Bloqueo AV completo</td> <td>1 caso (0,43%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral Moderada/Grave -reintervención</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Tricuspídea o Aórtica Moderada/grave</td> <td>0 (0%) / 0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Control de sangrado</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td>12 casos (5,11%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN (Paso 2 veces por sala de tratamiento)</td> <td>3 casos (1,28%)</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Los valores son (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.</td></tr> </tbody> </table>	Características Basales	Grupo PV (N=235)	Edad (Rango)	6 meses -12 años	Varones / Mujeres	ND.	Peso (Rango)	6-36 Kg	Altura (cm)	ND.	Tamaño CIV (mm)	4-8 mm	Tipo CIV		Perimembranosa	203 (86,38%)	Subarterial	32 (13,62%)	Qp/Qs Ratio	ND.	Dispositivo	Simétricos y asimétricos	Tamaño dispositivo (mm)	2 a 4 mm más grande que tamaño defecto CIV	Los valores son (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]		Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Desenlace	Grupo PV (N=235)	REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (> 2 mm)	2 casos (0,85%)	Mortalidad	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	ND.	IAM / ICTUS / TEP	ND.	Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock	ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones	1 caso (0,43%)	Reintervención por Bloqueo AV completo	1 caso (0,43%)	Reintervención por patología Valvular	0 (0%)	Insuficiencia Mitral Moderada/Grave -reintervención	ND.	Insuficiencia Tricuspídea o Aórtica Moderada/grave	0 (0%) / 0 (0%)	Reintervención por Control de sangrado	ND.	CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	12 casos (5,11%)	REINTERVENCIÓN (Paso 2 veces por sala de tratamiento)	3 casos (1,28%)	REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	ND.	EMBOLIZACIÓN del dispositivo	ND.	MIGRACIÓN del dispositivo	0 (0%)	Perforación cardíaca	ND.	Los valores son (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.		<p>Cuando el cierre de la CIV está indicado, el cierre periventricular es una modalidad de tratamiento segura, con una tasa de complicaciones tempranas de carácter leve aceptable y de complicaciones tardías menos graves.</p> <p>Cambio de abordaje:</p> <p>2 casos por migración del dispositivo, 2 por aparición de taquicardias, 5 por aparición de insuficiencia aórtica, 3 por imposibilidad de encontrar el defecto CIV durante el procedimiento</p> <p>Reintervención:</p> <p>1 caso por bloqueo AV completo y 2 casos por shunt residual significativo</p>
Características Basales	Grupo PV (N=235)																																																																				
Edad (Rango)	6 meses -12 años																																																																				
Varones / Mujeres	ND.																																																																				
Peso (Rango)	6-36 Kg																																																																				
Altura (cm)	ND.																																																																				
Tamaño CIV (mm)	4-8 mm																																																																				
Tipo CIV																																																																					
Perimembranosa	203 (86,38%)																																																																				
Subarterial	32 (13,62%)																																																																				
Qp/Qs Ratio	ND.																																																																				
Dispositivo	Simétricos y asimétricos																																																																				
Tamaño dispositivo (mm)	2 a 4 mm más grande que tamaño defecto CIV																																																																				
Los valores son (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																					
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad																																																																					
Desenlace	Grupo PV (N=235)																																																																				
REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (> 2 mm)	2 casos (0,85%)																																																																				
Mortalidad	0 (0%)																																																																				
Necesidad Marcapasos	ND.																																																																				
IAM / ICTUS / TEP	ND.																																																																				
Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock	ND.																																																																				
REINTERVENCIONES por complicaciones	1 caso (0,43%)																																																																				
Reintervención por Bloqueo AV completo	1 caso (0,43%)																																																																				
Reintervención por patología Valvular	0 (0%)																																																																				
Insuficiencia Mitral Moderada/Grave -reintervención	ND.																																																																				
Insuficiencia Tricuspídea o Aórtica Moderada/grave	0 (0%) / 0 (0%)																																																																				
Reintervención por Control de sangrado	ND.																																																																				
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	12 casos (5,11%)																																																																				
REINTERVENCIÓN (Paso 2 veces por sala de tratamiento)	3 casos (1,28%)																																																																				
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	ND.																																																																				
EMBOLIZACIÓN del dispositivo	ND.																																																																				
MIGRACIÓN del dispositivo	0 (0%)																																																																				
Perforación cardíaca	ND.																																																																				
Los valores son (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.																																																																					

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS		CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																												
Zhao et al. 2017 ⁹⁹ Diseño: Serie de casos retrospectiva. Objetivos: Análisis de los resultados del cierre percutáneo de CIV perimembranosa y factores asociados con el riesgo de aparición de bloqueo AV completo. Localización y periodo de realización: Ene 2010 a Dic 2015 Shandong Provincial Hospital; Jinan Shandong. China.	Población: 395 pacientes con CIV perimembranosa Criterios de INCLUSIÓN. - CIV perimembranosa diagnóstica por ECO. - CIV tratadas con cierre percutáneo - Pacientes que se les implanta dispositivo (domestic membranous ventricular septal occluders (simetric o eccentric) Con indicaciones de cierre CIV: (1) Infecciones respiratorias recurrentes (2) Cambios hemodinámicos significativos como aumento de tamaño cavidades cardiacas izquierda (3) Insuficiencia cardiaca (4) Peso >10Kg y edad >2 años (5) Hipertension pulmonar leve no complicada (6) Ausencia de patología cardiaca concomitante Criterios de EXCLUSIÓN: - Pacientes con arritmias previas a realizar el procedimiento Resultados analizados: Efectos clínicos: Definiciones Variables resultado: En el estudio Visitas seguimiento y pruebas: ECG 1m, 3m, 6m y 12 m Seguimiento: 35,5 meses (rango de 9 a 80 meses)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=395)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) Mediana</td> <td></td> <td>Mediana 4 años (Rango 3-6)</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td></td> <td>199 (50,3%) / 196 (49,6%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg) Mediana</td> <td></td> <td>17 Kg (Rango:15-23)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm)</td> <td></td> <td>Grupo arritmias (n=95): 8 (6-11); Grupo no arritmias (n=300):7 (4,8-9,2)</td> </tr> <tr> <td>Patología asociada: CIV + CIA / CIV + EstPul / CIV +PDA</td> <td></td> <td>11 casos (2,78%) / 5 casos (1,26%) / 2 casos (0,5%) / 4 casos (1%)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo</td> <td></td> <td>Domestic symmetric, domestic eccentric, or small-waist, large-disc membranous ventricular septal occluder (LifeTech Scientific Corporation, China).</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td></td> <td>Grupo arritmias (n=95): 8 (7-10); Grupo no arritmias (n=300): 6 (5-7)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Los valores son, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad (Seguimiento)</th> <th>Grupo PC (N=395)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Desenlace</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td></td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td></td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre / Volumen</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Hipotensión / Shock</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Bloqueo AV completo</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral tricúspide o aórtica Moderada/Grave</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Control de sangrado</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por cualquier causa(Paso 2 veces por sala de tratamiento)</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardiaca</td> <td></td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Valores son, mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.</td></tr> </tbody> </table>	Características Basales		Grupo PC (N=395)	Edad (años) Mediana		Mediana 4 años (Rango 3-6)	Varones / Mujeres		199 (50,3%) / 196 (49,6%)	Peso (Kg) Mediana		17 Kg (Rango:15-23)	Altura (cm)		ND.	Tamaño CIV (mm)		Grupo arritmias (n=95): 8 (6-11); Grupo no arritmias (n=300):7 (4,8-9,2)	Patología asociada: CIV + CIA / CIV + EstPul / CIV +PDA		11 casos (2,78%) / 5 casos (1,26%) / 2 casos (0,5%) / 4 casos (1%)	Qp/Qs Ratio		ND.	Dispositivo		Domestic symmetric, domestic eccentric, or small-waist, large-disc membranous ventricular septal occluder (LifeTech Scientific Corporation, China).	Tamaño dispositivo (mm)		Grupo arritmias (n=95): 8 (7-10); Grupo no arritmias (n=300): 6 (5-7)	Los valores son, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]			Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad (Seguimiento)		Grupo PC (N=395)	Desenlace			REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)		ND.	Mortalidad		0 (0%)	Necesidad Marcapasos		0 (0%)	IAM / ICTUS / TEP		ND.	Reciben transfusión sangre / Volumen		ND.	Hipotensión / Shock		ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones		ND.	Reintervención por Bloqueo AV completo		ND.	Reintervención por patología Valvular		ND.	Insuficiencia Mitral tricúspide o aórtica Moderada/Grave		ND.	Reintervención por Control de sangrado		ND.	CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)		ND.	REINTERVENCIÓN por cualquier causa(Paso 2 veces por sala de tratamiento)		ND.	REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción		ND.	EMBOLIZACIÓN del dispositivo		ND.	MIGRACIÓN del dispositivo		ND.	Perforación cardiaca		ND.	Valores son, mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.			<p>Los resultados del cierre percutáneo de CIV perimembranosa a medio y a largo plazo fue satisfactorio ya que la mayoría recuperan ritmo cardiaco normal.</p> <p>Los factores asociados con la presencia de arritmias post- procedimiento de cierre percutáneo fueron: Uso de un dispositivo de tamaño grande, tipo de dispositivo excéntrico y tiempo de fluoroscopia prolongado se asocia con arritmias post-cierre con inserción transcatéter de un dispositivo. Por lo que es necesario evitar sobreestimar el tamaño del dispositivo.</p> <p>En conclusión, las arritmias posterior al cierre percutáneo de CIV perimembranosa son muy frecuentes, no obstante la mayoría tiene un curso benigno, resolviéndose espontáneamente.</p>
Características Basales		Grupo PC (N=395)																																																																																														
Edad (años) Mediana		Mediana 4 años (Rango 3-6)																																																																																														
Varones / Mujeres		199 (50,3%) / 196 (49,6%)																																																																																														
Peso (Kg) Mediana		17 Kg (Rango:15-23)																																																																																														
Altura (cm)		ND.																																																																																														
Tamaño CIV (mm)		Grupo arritmias (n=95): 8 (6-11); Grupo no arritmias (n=300):7 (4,8-9,2)																																																																																														
Patología asociada: CIV + CIA / CIV + EstPul / CIV +PDA		11 casos (2,78%) / 5 casos (1,26%) / 2 casos (0,5%) / 4 casos (1%)																																																																																														
Qp/Qs Ratio		ND.																																																																																														
Dispositivo		Domestic symmetric, domestic eccentric, or small-waist, large-disc membranous ventricular septal occluder (LifeTech Scientific Corporation, China).																																																																																														
Tamaño dispositivo (mm)		Grupo arritmias (n=95): 8 (7-10); Grupo no arritmias (n=300): 6 (5-7)																																																																																														
Los valores son, Mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																																
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad (Seguimiento)		Grupo PC (N=395)																																																																																														
Desenlace																																																																																																
REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)		ND.																																																																																														
Mortalidad		0 (0%)																																																																																														
Necesidad Marcapasos		0 (0%)																																																																																														
IAM / ICTUS / TEP		ND.																																																																																														
Reciben transfusión sangre / Volumen		ND.																																																																																														
Hipotensión / Shock		ND.																																																																																														
REINTERVENCIONES por complicaciones		ND.																																																																																														
Reintervención por Bloqueo AV completo		ND.																																																																																														
Reintervención por patología Valvular		ND.																																																																																														
Insuficiencia Mitral tricúspide o aórtica Moderada/Grave		ND.																																																																																														
Reintervención por Control de sangrado		ND.																																																																																														
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)		ND.																																																																																														
REINTERVENCIÓN por cualquier causa(Paso 2 veces por sala de tratamiento)		ND.																																																																																														
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción		ND.																																																																																														
EMBOLIZACIÓN del dispositivo		ND.																																																																																														
MIGRACIÓN del dispositivo		ND.																																																																																														
Perforación cardiaca		ND.																																																																																														
Valores son, mediana (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.																																																																																																

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																																																						
Zhou et al. 2012 ¹⁰⁰ Diseño: Serie de casos. Objetivos: Análisis de la efectividad y seguridad del abordaje y tratamiento de CIV única mediante inserción percutánea de dispositivo SHSMA. Localización y periodo de realización: Ene 2003- Sep 2010 Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai, China.	<p>Población: 348 pacientes con CIV perimembranosa</p> <p>Criterios de INCLUSIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Edad ≥3 años y Peso ≥ 8Kg 2) Diámetro CIV ≤14 mm (TTE) 3) Defecto localización 9-12 horas en vista eje paraesternal 4) Indicación cierre percutáneo: CIV asociado con síntomas, cambios hemodinámicos (cardiomegalia detectada ecocardiográficamente), historia previa de endocarditis infecciosa. <p>Criterios de EXCLUSIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Insuficiencia Aórtica moderada o grave 2) Shunt Dcha-Izqdo 3) Cianosis severa 4) PAP≥70 mmHg 5) NYHA IV 6) Contraindicación tto. antiagregante 7) CIV post-infarto <p>Resultados analizados. Efectos clínicos:</p> <p>Variables resultado</p> <p>(1) Presencia de Shunt Residual (≥ 2mm) (2) Bloqueo AV completo. Necesidad de marcapasos (3) Complicaciones vasculares (4) Embolización dispositivo</p> <p>Variables analizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Total complicaciones - Presencia sangrado o hemorragia grave. - Regurgitaciones valvular <p>Visitas seguimiento: ECG, Rx Tórax. Controles pre-alta, 1m, 3m, 6m, 12m, 24m, 48m y 60 m</p> <p>Seguimiento: 3,2 años (Rango: 3 meses-5 años)</p> <p>Pérdidas: No se producen</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=348)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) Mediana (Rango)</td> <td colspan="2">20 (3-64) años</td> </tr> <tr> <td>Grupos edad (años) <12 años</td> <td colspan="2">52 (14,9%)</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td colspan="2">162 (46,5%) / 186 (53,4%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg) Mediana (Rango) / <12 años. Mediana (Rango)</td> <td colspan="2">58 Kg (8-76) / 16 Kg (8-22)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm) diámetro (TTE)</td> <td colspan="2">5,5 ± 2,5 (Rango: 3-14)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio</td> <td colspan="2">1,9 ± 0,4 (1,4-3,4)</td> </tr> <tr> <td>Aneurisma membranoso n, (%)</td> <td colspan="2">148 (42,5%)</td> </tr> <tr> <td>CIV residuales post-quirúrgicos n,(%)</td> <td colspan="2">11 (3,2%)</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo</td> <td colspan="2">SHSMA (Shanghai Shape Memory Alloy)</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm)</td> <td colspan="2">6,9 ± 2,3 mm (3-16)</td> </tr> <tr> <td>Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> <th>Grupo PC (N=348)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td colspan="2">1 (0,29%)</td> </tr> <tr> <td>IAM</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>ICTUS</td> <td colspan="2">1 (0,29%)</td> </tr> <tr> <td>TEP</td> <td colspan="2">2 (0,58%)</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones:</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por bloqueo AV completo</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Patología valvular nueva aparición-reintervención</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td> Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave</td> <td colspan="2">0(0%) / 0 (0%) / 0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Control de sangrado</td> <td colspan="2">ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por cualquier causa</td> <td colspan="2">0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción</td> <td colspan="2">2 (0,58%)</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td colspan="2">1 (0,29%)</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo*</td> <td colspan="2">1 (0,29%)</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca*</td> <td colspan="2">1 (0,29%)</td> </tr> <tr> <td>Valores son, media ± SD (Rango), n° eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.</td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales		Grupo PC (N=348)	Edad (años) Mediana (Rango)	20 (3-64) años		Grupos edad (años) <12 años	52 (14,9%)		Varones / Mujeres	162 (46,5%) / 186 (53,4%)		Peso (Kg) Mediana (Rango) / <12 años. Mediana (Rango)	58 Kg (8-76) / 16 Kg (8-22)		Altura (cm)	ND.		Tamaño CIV (mm) diámetro (TTE)	5,5 ± 2,5 (Rango: 3-14)		Qp/Qs Ratio	1,9 ± 0,4 (1,4-3,4)		Aneurisma membranoso n, (%)	148 (42,5%)		CIV residuales post-quirúrgicos n,(%)	11 (3,2%)		Dispositivo	SHSMA (Shanghai Shape Memory Alloy)		Tamaño dispositivo (mm)	6,9 ± 2,3 mm (3-16)		Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]			Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Grupo PC (N=348)	REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	0 (0%)		Mortalidad	0 (0%)		Necesidad Marcapasos	1 (0,29%)		IAM	ND.		ICTUS	1 (0,29%)		TEP	2 (0,58%)		Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock	ND.		REINTERVENCIONES por complicaciones:	0 (0%)		Reintervención por bloqueo AV completo	ND.		Reintervención por patología Valvular	0 (0%)		Patología valvular nueva aparición-reintervención	0 (0%)		Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	0(0%) / 0 (0%) / 0 (0%)		Reintervención por Control de sangrado	ND.		CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	0 (0%)		REINTERVENCIÓN por cualquier causa	0 (0%)		REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	2 (0,58%)		EMBOLIZACIÓN del dispositivo	1 (0,29%)		MIGRACIÓN del dispositivo*	1 (0,29%)		Perforación cardíaca*	1 (0,29%)		Valores son, media ± SD (Rango), n° eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.			<p>El cierre percutáneo con dispositivo SHSMA de la CIV perimembranosa es efectiva y segura. En manos experimentadas este abordaje es factible y seguro incluso cuando la distancia al borde de la válvula aórtica es menor de 2 mm, con respecto al defecto en septo ventricular.</p> <p>FACTORES PREDICTORES DE COMPLICACIONES POST- PROCEDIMIENTO:</p> <p>ARRITMIAS y alteraciones de la conducción cardiaca Distancia entre el defecto CIV y el borde de la válvula tricúspide menor de 4 mm, fue el único factor predictor y asociado con el desarrollo de arritmias posterior al procedimiento (OR=4,24; IC95%: 1,14- 18,07; p=0,021)</p> <p>A tener en cuenta: (serie de casos). Población Pediátrica y adultos (ver rango edad) Menores de 12 años (14,9%) de la población de estudio</p> <p>* Migración del dispositivo: el dispositivo avanzó hasta la arteria ilíaca izquierda al día siguiente de su colocación y fue recuperado sin ningún problema.</p> <p>* Perforación cardíaca: un paciente desarrolló un taponamiento pericárdico secundario a la perforación del tracto de salida del ventrículo derecho. El paciente fue tratado exitosamente mediante drenaje percutáneo.</p>
Características Basales		Grupo PC (N=348)																																																																																																							
Edad (años) Mediana (Rango)	20 (3-64) años																																																																																																								
Grupos edad (años) <12 años	52 (14,9%)																																																																																																								
Varones / Mujeres	162 (46,5%) / 186 (53,4%)																																																																																																								
Peso (Kg) Mediana (Rango) / <12 años. Mediana (Rango)	58 Kg (8-76) / 16 Kg (8-22)																																																																																																								
Altura (cm)	ND.																																																																																																								
Tamaño CIV (mm) diámetro (TTE)	5,5 ± 2,5 (Rango: 3-14)																																																																																																								
Qp/Qs Ratio	1,9 ± 0,4 (1,4-3,4)																																																																																																								
Aneurisma membranoso n, (%)	148 (42,5%)																																																																																																								
CIV residuales post-quirúrgicos n,(%)	11 (3,2%)																																																																																																								
Dispositivo	SHSMA (Shanghai Shape Memory Alloy)																																																																																																								
Tamaño dispositivo (mm)	6,9 ± 2,3 mm (3-16)																																																																																																								
Los valores son, media ± SD (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																																																									
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad		Grupo PC (N=348)																																																																																																							
REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	0 (0%)																																																																																																								
Mortalidad	0 (0%)																																																																																																								
Necesidad Marcapasos	1 (0,29%)																																																																																																								
IAM	ND.																																																																																																								
ICTUS	1 (0,29%)																																																																																																								
TEP	2 (0,58%)																																																																																																								
Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock	ND.																																																																																																								
REINTERVENCIONES por complicaciones:	0 (0%)																																																																																																								
Reintervención por bloqueo AV completo	ND.																																																																																																								
Reintervención por patología Valvular	0 (0%)																																																																																																								
Patología valvular nueva aparición-reintervención	0 (0%)																																																																																																								
Insuficiencia Mitral, tricúspide, aórtica Moderada/Grave	0(0%) / 0 (0%) / 0 (0%)																																																																																																								
Reintervención por Control de sangrado	ND.																																																																																																								
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	0 (0%)																																																																																																								
REINTERVENCIÓN por cualquier causa	0 (0%)																																																																																																								
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	2 (0,58%)																																																																																																								
EMBOLIZACIÓN del dispositivo	1 (0,29%)																																																																																																								
MIGRACIÓN del dispositivo*	1 (0,29%)																																																																																																								
Perforación cardíaca*	1 (0,29%)																																																																																																								
Valores son, media ± SD (Rango), n° eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.																																																																																																									

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/CALIDAD DEL ESTUDIO																																																																		
Zuo et al. 2010 ¹⁰¹ Diseño: Serie de casos Objetivos: Análisis de la efectividad y seguridad del abordaje y tratamiento de CIV única mediante inserción percutánea de dispositivo Localización y periodo de realización: May 2002-Dic 2008 The Fourth Military Medical University, Xi'an, Shaanxi, China.	<p>Población: 301 pacientes con CIV perimembranosa</p> <p>Criterios de INCLUSIÓN: Criterios de indicación de cierre de CIV - Peso ≥8 Kg - CIV defectos localizados en posición a las 9-11 horas - Diámetro máximo ≤16 mm ECO (TTE) - Shunt residual Izquierdo-Derecho - Presión pulmonar arterial <70 mmHg (TTE).</p> <p>Criterios de EXCLUSIÓN: - Insuficiencia aórtica grave - Prolapso de válvula aórtica - Contraindicaciones para tratamiento antiagregante plaquetario - Sepsis - Distancia entre el defecto CIV y borde de la válvula aórtica ≤1mm - NYHA clase IV</p> <p>Resultados analizados: Efectos clínicos: - Mortalidad - Arritmias cardíacas - Bloqueo AV completo necesidad de marcapasos - Bloqueo AV completo que son reintervenidos</p> <p>Visitas seguimiento: ECG, Rx Tórax y ECO (TTE): 1m, 3m, 6m, 12m, 24m, 36m</p> <p>Seguimiento: 36,7 meses (Rango: 6m-7 años). Pacientes con arritmias son monitorizados con 24h-Holter durante 2 semanas</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>Grupo PC (N=301)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) Mediana (Rango)</td> <td>9,8 años (Rango:1,2-50)</td> </tr> <tr> <td>Grupos: < 3a; 3-10a; 10-15a; > 15a.</td> <td>25 (8,3%) / 129 (42,9%) / 110 (36,5%) / 37 (12,3%)</td> </tr> <tr> <td>Varones / Mujeres</td> <td>155 (51,4%) / 146 (48,5%)</td> </tr> <tr> <td>Peso (Kg) Mediana (Rango)</td> <td>32 Kg (Rango:8-80)</td> </tr> <tr> <td>Altura (cm)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Tamaño CIV (mm) (TTE) Media ± SD</td> <td>8 ± 2,5 mm</td> </tr> <tr> <td>CIV perimembranosa con aneurisma</td> <td>62 casos (20,5%)</td> </tr> <tr> <td>CIV residual post-quirúrgica</td> <td>5 casos (1,66%)</td> </tr> <tr> <td>Qp/Qs Ratio</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo</td> <td>Amplatzer® membranous VSD occluders (AGA Medical Corporation (Golden Valley, Minnesota).</td> </tr> <tr> <td>Tamaño dispositivo (mm) Media (Rango)</td> <td>9,3±2,4 mm</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad</th> <th>Grupo PC (N=301)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad Marcapasos</td> <td>3 (1,0%)</td> </tr> <tr> <td>IAM / ICTUS / TEP</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIONES por complicaciones</td> <td>5 casos (1,66%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Bloqueo AV completo</td> <td>3 casos (1,0%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por patología Valvular</td> <td>2 casos (0,66%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Mitral Moderada/Grave - reintervención</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Tricúspide Moderada/grave- reintervención</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia Aórtica Moderada/grave- reintervención</td> <td>2 casos (0,66%)</td> </tr> <tr> <td>Reintervención por Control de sangrado</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)</td> <td>7 casos (2,32%) (*)</td> </tr> <tr> <td>REINTERVENCIÓN por cualquier causa (Paso 2 veces por sala de tratamiento)</td> <td>3 casos (1,0%)</td> </tr> <tr> <td>REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>EMBOLIZACIÓN del dispositivo</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>MIGRACIÓN del dispositivo</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td>Perforación cardíaca</td> <td>ND.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Valores son, media ± SD, Mediana (Rango), n° eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.</td></tr> </tbody> </table>	Características Basales	Grupo PC (N=301)	Edad (años) Mediana (Rango)	9,8 años (Rango:1,2-50)	Grupos: < 3a; 3-10a; 10-15a; > 15a.	25 (8,3%) / 129 (42,9%) / 110 (36,5%) / 37 (12,3%)	Varones / Mujeres	155 (51,4%) / 146 (48,5%)	Peso (Kg) Mediana (Rango)	32 Kg (Rango:8-80)	Altura (cm)	ND.	Tamaño CIV (mm) (TTE) Media ± SD	8 ± 2,5 mm	CIV perimembranosa con aneurisma	62 casos (20,5%)	CIV residual post-quirúrgica	5 casos (1,66%)	Qp/Qs Ratio	ND.	Dispositivo	Amplatzer® membranous VSD occluders (AGA Medical Corporation (Golden Valley, Minnesota).	Tamaño dispositivo (mm) Media (Rango)	9,3±2,4 mm	Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]		Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad	Grupo PC (N=301)	REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	ND.	Mortalidad	0 (0%)	Necesidad Marcapasos	3 (1,0%)	IAM / ICTUS / TEP	ND.	Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock	ND.	REINTERVENCIONES por complicaciones	5 casos (1,66%)	Reintervención por Bloqueo AV completo	3 casos (1,0%)	Reintervención por patología Valvular	2 casos (0,66%)	Insuficiencia Mitral Moderada/Grave - reintervención	ND.	Insuficiencia Tricúspide Moderada/grave- reintervención	0 (0%)	Insuficiencia Aórtica Moderada/grave- reintervención	2 casos (0,66%)	Reintervención por Control de sangrado	ND.	CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	7 casos (2,32%) (*)	REINTERVENCIÓN por cualquier causa (Paso 2 veces por sala de tratamiento)	3 casos (1,0%)	REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	ND.	EMBOLIZACIÓN del dispositivo	0 (0%)	MIGRACIÓN del dispositivo	ND.	Perforación cardíaca	ND.	Valores son, media ± SD, Mediana (Rango), n° eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.		<p>Los resultados a medio y largo plazo del cierre percutáneo de la CIV perimembranosa ha demostrado alta tasa de cierre completo con limitadas complicaciones.</p> <p>La mayor preocupación se asocia con la presencia de bloqueo AV completo. Investigaciones a largo plazo son necesarias para determinar la eficacia y seguridad de este abordaje de cierre frente al cierre con cirugía.</p> <p>(*) 7 procedimientos percutáneos suspendidos. No se finalizan y sus causas: (2 casos de Bloqueo AV completo, 2 casos de insuficiencia valvular aórtica y 3 casos de inestabilidad en la posición del dispositivo). Todos estos casos se realiza un cambio de abordaje y cierra con cirugía.</p>
Características Basales	Grupo PC (N=301)																																																																				
Edad (años) Mediana (Rango)	9,8 años (Rango:1,2-50)																																																																				
Grupos: < 3a; 3-10a; 10-15a; > 15a.	25 (8,3%) / 129 (42,9%) / 110 (36,5%) / 37 (12,3%)																																																																				
Varones / Mujeres	155 (51,4%) / 146 (48,5%)																																																																				
Peso (Kg) Mediana (Rango)	32 Kg (Rango:8-80)																																																																				
Altura (cm)	ND.																																																																				
Tamaño CIV (mm) (TTE) Media ± SD	8 ± 2,5 mm																																																																				
CIV perimembranosa con aneurisma	62 casos (20,5%)																																																																				
CIV residual post-quirúrgica	5 casos (1,66%)																																																																				
Qp/Qs Ratio	ND.																																																																				
Dispositivo	Amplatzer® membranous VSD occluders (AGA Medical Corporation (Golden Valley, Minnesota).																																																																				
Tamaño dispositivo (mm) Media (Rango)	9,3±2,4 mm																																																																				
Los valores son, media (Rango), o número eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]																																																																					
Evaluación de efectos Clínicos: Efectividad, seguridad	Grupo PC (N=301)																																																																				
REINTERVENCIONES por SHUNT residual significativo (>2 mm)	ND.																																																																				
Mortalidad	0 (0%)																																																																				
Necesidad Marcapasos	3 (1,0%)																																																																				
IAM / ICTUS / TEP	ND.																																																																				
Reciben transfusión sangre / Volumen / Hipotensión / Shock	ND.																																																																				
REINTERVENCIONES por complicaciones	5 casos (1,66%)																																																																				
Reintervención por Bloqueo AV completo	3 casos (1,0%)																																																																				
Reintervención por patología Valvular	2 casos (0,66%)																																																																				
Insuficiencia Mitral Moderada/Grave - reintervención	ND.																																																																				
Insuficiencia Tricúspide Moderada/grave- reintervención	0 (0%)																																																																				
Insuficiencia Aórtica Moderada/grave- reintervención	2 casos (0,66%)																																																																				
Reintervención por Control de sangrado	ND.																																																																				
CAMBIO DE ABORDAJE (Paso 1 vez por sala de tratamiento)	7 casos (2,32%) (*)																																																																				
REINTERVENCIÓN por cualquier causa (Paso 2 veces por sala de tratamiento)	3 casos (1,0%)																																																																				
REEMPLAZO DISPOSITIVO durante el procedimiento de inserción	ND.																																																																				
EMBOLIZACIÓN del dispositivo	0 (0%)																																																																				
MIGRACIÓN del dispositivo	ND.																																																																				
Perforación cardíaca	ND.																																																																				
Valores son, media ± SD, Mediana (Rango), n° eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]. ND: No analizado en el estudio.																																																																					

Anexo 9. Perfil de evidencia GRADE

Pregunta: [Cierre inserción de dispositivo] comparado con [Cierre quirúrgico] en Comunicación interventricular en población pediátrica

CERTAINTY ASSESSMENT							N. ° DE PACIENTES		EFECTO		CALIDAD	IMPORTANCIA
N. ° DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSISTENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDERACIONES	[CIERRE IN瑟CERIÓN DISPOSITIVO]	[CIERRE QUIRÚRGICO]	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
Reintervención por shunt residual significativo												
9	2 ECA, 1 ECNA y 6 retrospectivos	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	2/1052 (0,19%)	3/1079 (0,27%)	RR 0,93 (0,25 a 3,40)	19 menos por 100.000 (de 209 menos a 667 más)	⊕OOO MUY BAJA	CLAVE
Mortalidad												
15	4 ECA, 2 ECNA y 9 retrospectivos	muy serio ^c	no es serio	no es serio	serio ^d	ninguno	0/2947 (0,00%)	1/3289 (0,03%)	RR 0,40 (0,02 a 9,72)	18 menos por 100.000 (de 30 menos a 265 más)	⊕OOO MUY BAJA	CLAVE
Necesidad de marcapasos por bloqueo AV completo												
8	3 ECA y 5 retrospectivos	serio ^e	no es serio	serio ^f	serio ^g	ninguno	2/1963 (0,10%)	4/2498 (0,16%)	RR 0,70 (0,16 a 3,11)	48 menos por 100.000 (de 135 menos a 338 más)	⊕OOO MUY BAJA	CLAVE
Reintervenciones por complicaciones (bloqueo AV completo, insuficiencia valvular, control de sangrado)												
10	3 ECA, 2 ECNA y 5 retrospectivos	serio ^h	no es serio	no es serio	serio ⁱ	ninguno	15/1968 (0,76%)	16/2398 (0,67%)	RR 1,14 (0,55 a 2,38)	93 más por 100.000 (de 300 menos a 921 más)	⊕OOO MUY BAJA	CLAVE
Necesidad de transfusión sanguínea												
11	3 ECA, 2 ECNA y 6 retrospectivos	no es serio ^j	no es serio ^k	no es serio	no es serio	ninguno	41/2425 (1,7%)	1089/2843 (38,3%)	RR 0,05 (0,01 a 0,22)	364 menos por 1000 (de 379 menos a 299 menos)	⊕⊕OO BAJA	CLAVE

ECA: Ensayo Clínico aleatorizado, **ECNA:** Ensayo Clínico no Aleatorizado, **CI:** Intervalo de confianza; **RR:** Razón de riesgo

Grados de evidencia en el grupo de trabajo GRADE:

Certeza alta: El panel tiene mucha confianza en que el efecto real se aproxima a la estimación del efecto.

Certeza moderada: El panel tiene una confianza moderada: es probable que el efecto real se aproxime a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea considerablemente diferente.

Certeza baja: La confianza del panel en la estimación del efecto es reducida; el efecto real puede ser considerablemente diferente a la estimación del efecto.

Certeza muy baja: El panel tiene muy poca confianza en la estimación del efecto; es probable que el efecto real sea considerablemente diferente a la estimación.

- a: Existe incertidumbre sobre el efecto que ha podido ejercer la participación de padres y madres en la elección del tipo de intervención y en qué medida se han podido ver afectados los resultados para este desenlace, dado que existen condiciones que no permiten el uso de una intervención u otra y en cómo ha podido influir la información facilitada por clínicos para la decisión definitiva de padres y madres sobre la intervención a realizar.
- b: Se recogen pocos eventos (5 en total) y con las estimaciones del intervalo de confianza al 95%, la decisión terapéutica podría ir dirigida a la adopción de una u otra intervención.
- c: La presencia necesaria de diferencias basales entre grupos con respecto al tamaño del defecto de la CIV, por ejemplo, la duración en el tiempo previo a la intervención y su consiguiente repercusión hemodinámica es muy probable que tengan un mayor peso del observado en este informe. De hecho, en uno de los estudios (Liu et al. 2012) el rango superior del tamaño de la CIV que es intervenida quirúrgicamente duplica el valor del rango superior de pacientes a los que se implanta un dispositivo. mantenimiento previo en el tiempo es un factor que puede afectar e influir en la mortalidad, en el sentido de que cuanto mayor sea el tamaño del defecto y mantenido en el tiempo, mayor es la repercusión y desajuste hemodinámico que pueden afectar en el pronóstico del paciente.
- d: Sólo se describe un evento en el grupo de cirugía estándar, lo que ofrece también un intervalo de confianza muy amplio con el que podríamos, tomando como referencia los valores, tomar diferentes decisiones terapéuticas.
- e: Las diferencias en el tamaño de la CIV pueden afectar a los resultados. Fundamentalmente en aquellas CIV de gran tamaño, los pacientes presentan menor tejido cardíaco y, por tanto, mayor probabilidad de lesionar el tejido de conducción próximo a la zona de manipulación quirúrgica.
- f: Dos de los tres estudios incluidos cuentan con pacientes adultos que implica mayor tiempo de exposición a una CIV y mayor peso, lo que puede influir en los resultados observados.
- g: Pocos eventos (n=6), con un amplio intervalo de confianza que puede llevar a tomar decisiones diferentes.
- h: La heterogeneidad metodológica de los estudios se ha considerado un riesgo de sesgo serio, poniendo de manifiesto la calidad técnica de los procedimientos en los estudios, así como la heterogeneidad clínica que pone de manifiesto diferencias basales importantes, como el tamaño de la CIV.
- i: Pocos eventos, n=31, con un intervalo de confianza muy amplio que muestra la ausencia de diferencias estadísticamente significativas entre ambas intervenciones.
- j: En el estudio de Voitov et al. 2017, el paso de 11 casos del grupo perventricular al grupo quirúrgico se ha considerado irrelevante dado que ni la magnitud ni la dirección del efecto se vería afectada en un análisis del peor escenario.
- k: A pesar de contar con un estudio que apunta en una dirección contraria a la dirección de efecto del resto de estudios, éste se trata de un estudio retrospectivo en el que se compara la cirugía perventricular frente a la cirugía estándar, sin que se considere que esto pueda afectar a la dirección del efecto ni a los resultados observados.

Anexo 10. Búsqueda bibliográfica para las preferencias y valores de los pacientes

Pubmed

#1 “child”[Mesh] OR “infant”[Mesh] OR “adolescent”[Mesh] OR “puberty”[Mesh] OR “minors”[Mesh] OR “pediatrics”[Mesh] OR child[tw] OR children[tw] OR boy*[tw] OR girl*[tw] OR infant*[tw] OR baby[tw] OR babies[tw] OR newborn*[tw] OR neonat*[tw] OR toddler*[tw] OR adolescent*[tw] OR teen*[tw] OR youth*[tw] OR adolescence*[tw] OR juvenile[tw] OR pubert*[tw] OR pubesc*[tw] OR prepubert*[tw] OR prepubesc*[tw] OR minors[tw] OR pediatric*[tw] OR paediatric*[tw]

#2 “Heart Septal Defects”[Mesh] OR (Heart[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (Ventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (ventricular[tw] septum[tw] defect*[tw]) OR VSD[tw] OR VSDs[tw] OR DCVSD[tw] OR (ventricle[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (ventricle[tw] septum[tw] defect*[tw]) OR (ventricle[tw] septum[tw]) OR (ventricle[tw] septum[tw] perforation[tw]) OR (interventricular[tw] shunt[tw]) OR (membranous[tw] incomplete[tw] septum[tw]) OR (ventricular[tw] heart[tw] septal[tw]) OR (ventricular[tw] septal[tw] perforation[tw]) OR (ventricular[tw] septum[tw] perforation[tw]) OR (Congenital[tw] heart[tw] disease*[tw]) OR (Periventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (Intraventricular[tw] Septal[tw] Defect*[tw]) OR (interventricular[tw] septum[tw] defect*[tw]) OR (interventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (peri-membranous[tw] ventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (Perimembranous[tw] ventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR pmVSD*[tw] OR (Perimembranous[tw] VSD[tw]) OR (Peri-membranous[tw] VSD[tw]) OR (muscular[tw] ventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (muscular[tw] VSD[tw])

#3 “Septal Occluder Device”[Mesh] OR Amplatzer[tw] OR Amplatz[tw] OR Nit-Occlud[tw] OR NitOcclud[tw] OR (Shanghai[tw] VSD[tw]) OR Hyperion[tw] OR Cera[tw] OR Occlutech[tw] OR Cocoon[tw] OR CardioSeal[tw] OR (percutaneous[tw] device[tw] closure*[tw]) OR (percutaneous[tw] closure*[tw] VSD*[tw]) OR (PC[tw] closure*[tw]) OR (septal[tw] occluder[tw] device*[tw]) OR (septal[tw] occluder*[tw]) OR (ventricular[tw] septal[tw] occluder*[tw]) OR (ventricular[tw] septum[tw] occluder*[tw]) OR (ventricular[tw] septal[tw] defect[tw] closure*[tw]) OR (perventricular[tw] device[tw] closure*[tw])

OR PDC[tw] OR PVDC[tw] OR (hybrid[tw] perventricular[tw]) OR (transcatheter[tw] device[tw] closure*[tw]) OR (catheter[tw] closure*[tw]) OR (eccentric[tw] occluder*[tw]) OR (VSD- Closure*[tw]) OR (VSD[tw] Closure*[tw])

#4 “Patient Preference”[Mesh] OR “Patient Satisfaction”[Mesh] OR “Patient acceptance of health care”[Mesh]

#5 (patient[tiab] OR patients[tiab] OR individual[tiab] OR individuals[tiab] OR person[tiab] OR carer[tiab] OR carers[tiab] OR caregiver[tiab] OR care-givers[tiab] OR caregiver[tiab] OR “care giver”[tiab] OR “care givers”[tiab] OR caregivers[tiab] OR client[tiab] OR community[tiab] OR communities[tiab] OR consumer[tiab] OR consumers[tiab] OR public[tiab] OR user[tiab] OR users[tiab] OR sufferer[tiab] OR sufferers[tiab] OR suffering[tiab] OR diseased[tiab] OR troubled[tiab] OR sick[tiab] OR sicks[tiab] OR invalid[tiab] OR people[tiab] OR proband[tiab] OR probands[tiab] OR survivor[tiab] OR survivors[tiab] OR family[tiab] OR families[tiab] OR familial[tiab] OR kindred[tiab] OR kindreds[tiab] OR relative[tiab] OR relatives[tiab] OR personal[tiab] OR spouse[tiab] OR partner[tiab] OR partners[tiab] OR couples[tiab] OR users[tiab] OR participant[tiab] OR participants[tiab] OR people[tiab] OR child[tiab] OR children[tiab] OR teenager[tiab] OR teenagers[tiab] OR adolescent[tiab] OR adolescents[tiab] OR youth[tiab] OR girls[tiab] OR boys[tiab] OR adults[tiab] OR elderly[tiab] OR females[tiab] OR males[tiab] OR women[tiab] OR men[tiab] OR men’s[tiab] OR mother[tiab] OR mothers[tiab] OR father[tiab] OR fathers[tiab] OR parents[tiab] OR parent[tiab] OR parental[tiab] OR maternal[tiab] OR paternal[tiab]) AND (prescrib*[tiab] OR elicit*[tiab] OR choice[tiab] OR choices[tiab] OR logit[tiab] OR adherence[tiab] OR service-user[tiab] OR preference[tiab] preferences[tiab] OR opinion[tiab] OR opinions[tiab] OR perception [tiab] OR perceptions[tiab] OR perspective[tiab] OR perspectives[tiab] OR view[tiab] OR views[tiab] OR voice[tiab] OR voices[tiab] OR experience[tiab] OR experiences[tiab] OR expectation[tiab] expectations[tiab] OR wish[tiab] OR wishes[tiab] OR attitude[tiab] OR attitudes[tiab] OR refus*[tiab] OR wellbeing[tiab] OR well-being[tiab] OR self-care[tiab] OR selfcare[tiab] OR belief[tiab] OR beliefs[tiab] OR concern[tiab] OR concerns[tiab] OR worry[tiab] OR worries[tiab] OR burden[tiab] OR burdens[tiab] OR problem[tiab] OR problems[tiab] OR distress[tiab] OR psychology[tiab] OR (social activity[tiab]) OR (social activities[tiab]) OR family[tiab] OR families[tiab] OR friend[tiab] OR friends[tiab] OR emotion[tiab] OR emotions[tiab] OR satisfaction[tiab] OR satisfactions[tiab] OR dissatisfaction[tiab] OR dissatisfactions[tiab] OR happiness[tiab] OR unhappiness[tiab] OR behaviour[tiab] OR

behaviours[tiab] OR skeptic*[tiab] OR enthusiasm[tiab] OR acceptance[tiab] OR acceptation[tiab])

#6 “Longevity”[Mesh] OR lifespan*[tiab] OR “patient autonomy”[tiab] OR “activities of daily living”[tiab] OR “Quality of Life”[Mesh] OR “quality of life”[tiab] OR “everyday life”[tiab] OR lifestyle[tiab] OR routine[tiab] OR self-care[tiab] OR self-management[tiab]

#7 “Case Reports”[Publication Type] OR “Letter”[Publication Type] OR “Editorial”[Publication Type] OR “News”[Publication Type] OR “Historical Article”[Publication Type] OR “Anecdotes as Topic”[Mesh] OR “Comment”[Publication Type] OR “Congress”[Publication Type]

#1 AND #2 AND #3 AND (#4 OR #5 OR #6) NOT #7

Embase

#1 ‘child’/exp OR ‘infant’/exp OR ‘newborn’/exp OR ‘adolescent’/exp OR ‘puberty’/exp OR ‘juvenile’/exp OR ‘pediatrics’/exp OR child:ab,ti OR children:ab,ti OR boy*:ab,ti OR girl*:ab,ti OR infant*:ab,ti OR baby:ab,ti OR babies:ab,ti OR newborn*:ab,ti OR neonat*:ab,ti OR toddler*:ab,ti OR adolescent*:ab,ti OR teen*:ab,ti OR youth*:ab,ti OR adolescence*:ab,ti OR juvenile:ab,ti OR pubert*:ab,ti OR pubesc*:ab,ti OR prepubert*:ab,ti OR prepubesc*:ab,ti OR paediatric*:ab,ti OR paediatric*:ab,ti

#2 ‘heart septum defect’/exp

#3 (Heart septal defect*):ti,ab,kw OR (Ventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (ventricular septal defect*):ti,ab,kw OR VSD:ti,ab,kw OR VSDs:ti,ab,kw OR DCVSD:ti,ab,kw OR (ventricle septal defect*):ti,ab,kw OR (ventricle septal defect*):ti,ab,kw OR (ventricle septum):ti,ab,kw OR (ventricle septum perforation):ti,ab,kw OR (interventricular shunt):ti,ab,kw OR (membranous incomplete septum):ti,ab,kw OR (ventricular heartseptal):ti,ab,kw OR (ventricular septal perforation):ti,ab,kw OR (ventricular septum perforation):ti,ab,kw OR (Congenital heart disease*):ti,ab,kw OR (Periventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (Intraventricular Septal Defect*):ti,ab,kw OR (interventricular septum defect*):ti,ab,kw OR (interventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (perimembranous ventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (Perimembranous ventricular septal defect*):ti,ab,kw OR pmVSD*:ti,ab,kw OR (Perimembranous VSD):ti,ab,kw OR (Peri-membranous VSD):ti,ab,kw OR (muscular ventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (muscular VSD):ti,ab,kw

#4 ‘septal occluder’/exp

#5 Amplatzer:ti,ab,kw OR Amplatz:ti,ab,kw OR Nit-Occlud:ti,ab,kw OR NitOcclud:ti,ab,kw OR (Shanghai VSD):ti,ab,kw OR Hyperion:ti,ab,kw OR Cera:ti,ab,kw OR Occlutech:ti,ab,kw OR Cocoon:ti,ab,kw OR CardioSeal:ti,ab,kw OR (percutaneous device closure*):ti,ab,kw OR (percutaneous closure* VSD*):ti,ab,kw OR (PC closure*):ti,ab,kw OR (septal occluder device*):ti,ab,kw OR (septal occluder*):ti,ab,kw OR (ventricular septal occluder*):ti,ab,kw OR (ventricular septum occluder*):ti,ab,kw OR (ventricular septal defect closure*):ti,ab,kw OR (perventricular device closure*):ti,ab,kw OR PDC:ti,ab,kw OR PVDC:ti,ab,kw OR (hybrid perventricular):ti,ab,kw OR (transcatheter device closure*):ti,ab,kw OR (catheter closure*):ti,ab,kw OR (eccentric occluder*):ti,ab,kw OR (VSD-Closure*):ti,ab,kw OR (VSD Closure*):ti,ab,kw

#6 ‘patient preference’/exp OR ‘patient satisfaction’/exp OR ‘quality of life’/exp OR ‘patient attitude’/exp OR ‘longevity’/exp

#7 (patient:ab,ti OR patients:ab,ti OR individual:ab,ti OR individuals:ab,ti OR person:ab,ti OR carer:ab,ti OR carers:ab,ti OR care-giver:ab,ti OR care-givers:ab,ti OR caregiver:ab,ti OR (care giver):ab,ti OR (care givers):ab,ti OR caregivers:ab,ti OR client:ab,ti OR community:ab,ti OR communities:ab,ti OR consumer:ab,ti OR consumers:ab,ti OR public:ab,ti OR user:ab,ti OR users:ab,ti OR sufferer:ab,ti OR sufferers:ab,ti OR suffering:ab,ti OR diseased:ab,ti OR troubled:ab,ti OR sick:ab,ti OR sicks:ab,ti OR invalid:ab,ti OR people:ab,ti OR proband:ab,ti OR probands:ab,ti OR survivor:ab,ti OR survivors:ab,ti OR family:ab,ti OR families:ab,ti OR familial:ab,ti OR kindred:ab,ti OR kindreds:ab,ti OR relative:ab,ti OR relatives:ab,ti OR personal:ab,ti OR spouse:ab,ti OR partner:ab,ti OR partners:ab,ti OR couples:ab,ti OR users:ab,ti OR participant:ab,ti OR participants:ab,ti OR people:ab,ti OR child:ab,ti OR children:ab,ti OR teenager:ab,ti OR teenagers:ab,ti OR adolescent:ab,ti OR adolescents:ab,ti OR youth:ab,ti OR girls:ab,ti OR boys:ab,ti OR adults:ab,ti OR elderly:ab,ti OR females:ab,ti OR males:ab,ti OR women:ab,ti OR men:ab,ti OR mother:ab,ti OR mothers:ab,ti OR father:ab,ti OR fathers:ab,ti OR parents:ab,ti OR parent:ab,ti OR parental:ab,ti OR maternal:ab,ti OR paternal:ab,ti) AND (prescrib*:ab,ti OR elicit*:ab,ti OR choice:ab,ti OR choices:ab,ti OR logit:ab,ti OR adherence:ab,ti OR service-user:ab,ti OR preference:ab,ti OR preferences:ab,ti OR opinion:ab,ti OR opinions:ab,ti OR perception:ab,ti OR perceptions:ab,ti OR perspective:ab,ti OR perspectives:ab,ti OR view:ab,ti OR views:ab,ti OR voice:ab,ti OR voices:ab,ti OR experience:ab,ti OR experiences:ab,ti OR expectation:ab,ti expectations:ab,ti OR wish:ab,ti OR wishes:ab,ti OR attitude:ab,ti OR attitudes:ab,ti OR refus*:ab,ti OR wellbeing:ab,ti OR well-being:ab,ti OR self-care:ab,ti OR selfcare:ab,ti OR

belief:ab,ti OR beliefs:ab,ti OR concern:ab,ti OR concerns:ab,ti OR worry:ab,ti OR worries:ab,ti OR burden:ab,ti OR burdens:ab,ti OR problem:ab,ti OR problems:ab,ti OR distress:ab,ti OR psychology:ab,ti OR (social activity:ab,ti) OR (social activities:ab,ti) OR family:ab,ti OR families:ab,ti OR friend:ab,ti OR friends:ab,ti OR emotion:ab,ti OR emotions:ab,ti OR satisfaction:ab,ti OR satisfactions:ab,ti OR dissatisfaction:ab,ti OR dissatisfactions:ab,ti OR happiness:ab,ti OR unhappiness:ab,ti OR behaviour:ab,ti OR behaviours:ab,ti OR skeptic*:ab,ti OR enthusiasm:ab,ti OR acceptance:ab,ti OR acceptation:ab,ti)

#8 lifespan*:ab,ti OR “patient autonomy”:ab,ti OR “activities of daily living”:ab,ti OR “quality of life”:ab,ti OR “everyday life”:ab,ti OR lifestyle:ab,ti OR routine:ab,ti OR self-care:ab,ti OR self-management:ab,ti

#1 AND (#2 OR #3) AND (#4 OR #5) AND (#6 OR #7 OR #8)

The Cochrane Library

#1 (Child or children or boy or boys or girl or girls or infant or infants or baby or babies or newborn or newborns or neonat or neonats or toddler or toddlers or adolescent or adolescents or teen or teens or youth or youths or adolescence or juvenile or puberty or pubescent or pubescents or prepubertal or prepubescent or minors or pediatric or pediatrics or paediatric or paediatrics):ti,ab,kw

#2 ((Heart septal defect*) OR (Ventricular septal defect*) OR (ventricular septum defect*) OR VSD OR VSDs OR DCVSD OR (ventricle septal defect*) OR (ventricle septum defect*) OR (ventricle septum) OR (ventricle septum perforation) OR (interventricular shunt) OR (membranous incomplete septum) OR (ventricular heart septal) OR (ventricular septal perforation) OR (ventricular septum perforation) OR (Congenital heart disease*) OR (Periventricular septal defect*) OR (Intraventricular Septal Defect*) OR (interventricular septum defect*) OR (interventricular septal defect*) OR (peri-membranous ventricular septal defect*) OR (Perimembranous ventricular septal defect*) OR pmVSD* OR (Perimembranous VSD) OR (Peri-membranous VSD) OR (muscular ventricular septal defect*) OR (muscular VSD)):ti,ab,kw

#3 (Amplatzer OR Amplatz OR Nit-Occlud OR NitOcclud OR (Shanghai VSD) OR Hyperion OR Cera OR Occlutech OR Cocoon OR CardioSeal OR (percutaneous device closure*) OR (percutaneous closure* VSD*) OR (PC closure*) OR (septal occluder device*) OR (septal occluder*) OR (ventricular septal occluder*) OR (ventricular septum occluder*) OR (ventricular septal defect closure*) OR (perventricular device closure*)

OR PDC OR PVDC OR (hybrid perventricular) OR (transcatheter device closure*) OR (catheter closure*) OR (eccentric occluder*) OR (VSD-Closure*) OR (VSD Closure*):ti,ab,kw

#4 ((patient OR patients OR individual OR individuals OR person OR carer OR carers OR care-giver OR care-givers OR caregiver OR “care giver” OR “care givers” OR caregivers OR client OR community OR communities OR consumer OR consumers OR public OR user OR users OR sufferer OR sufferers OR suffering OR diseased OR troubled OR sick OR sicks OR invalid OR people OR proband OR probands OR survivor OR survivors OR family OR families OR familial OR kindred OR kindreds OR relative OR relatives OR personal OR spouse OR partner OR partners OR couples OR users OR participant OR participants OR people OR child OR children OR teenager OR teenagers OR adolescent OR adolescents OR youth OR girls OR boys OR adults OR elderly OR females OR males OR women OR men OR men’s OR mother OR mothers OR father OR fathers OR parents OR parent OR parental OR maternal OR paternal)):ti,ab,kw

#5 ((prescrib* OR elicit* OR choice OR choices OR logit OR adherence OR service-user OR preference preferences OR opinion OR opinions OR perception OR perceptions OR perspective OR perspectives OR view OR views OR voice OR voices OR experience OR experiences OR expectation expectations OR wish OR wishes OR attitude OR attitudes OR refus* OR wellbeing OR well-being OR self-care OR selfcare OR belief OR beliefs OR concern OR concerns OR worry OR worries OR burden OR burdens OR problem OR problems OR distress OR psychology OR (social activity) OR (social activities) OR family OR families OR friend OR friends OR emotion OR emotions OR satisfaction OR satisfactions OR dissatisfaction OR dissatisfactions OR happiness OR unhappiness OR behaviour OR behaviours OR skeptic* OR enthusiasm OR acceptance OR acceptation)):ti,ab,kw

#6 #4 AND #5

#7 (longevity OR lifespan* OR “patient autonomy” OR “activities of daily living” OR “quality of life” OR “everyday life” OR lifestyle OR routine OR self-care OR self-management):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#8 #6 OR #7

#9 #1 AND #2 AND #3 AND #8

CINAHL

#1 AB (Child OR children OR boy* OR girl* OR infant* OR baby OR babies OR newborn* OR neonat* OR toddler* OR adolescent* OR teen* OR youth* OR adolescence* OR juvenile OR pubert* OR pubesc* OR prepubert* OR prepubes* OR minor OR minors OR pediatric* OR paediatric*) AND AB ((Heart septal defect*) OR (Ventricular septal defect*) OR (ventricular septum defect*) OR VSD OR VSDs OR DCVSD OR (ventricle septal defect*) OR (ventricle septum defect*) OR (ventricle septum) OR (ventricle septum perforation) OR (interventricular shunt) OR (membranous incomplete septum) OR (ventricular heart septal) OR (ventricular septal perforation) OR (ventricular septum perforation) OR (Congenital heart disease*) OR (Periventricular septal defect*) OR (Intraventricular Septal Defect*) OR (interventricular septum defect*) OR (interventricular septal defect*) OR (peri-membranous ventricular septal defect*) OR (Perimembranous ventricular septal defect*) OR pmVSD* OR (Perimembranous VSD) OR (Peri- membranous VSD) OR (muscular ventricular septal defect*) OR (muscular VSD)) AND AB (Amplatz OR Amplatz OR Nit-Occlud OR NitOcclud OR (Shanghai VSD) OR Hyperion OR Cera OR Occlutech OR Cocoon OR CardioSeal OR (percutaneous device closure*) OR (percutaneous closure* VSD*) OR (PC closure*) OR (septal occluder device*) OR (septal occluder*) OR (ventricular septal occluder*) OR (ventricular septum occluder*) OR (ventricular septal defect closure*) OR (perventricular device closure*) OR PDC OR PVDC OR (hybrid perventricular) OR (transcatheter device closure*) OR (catheter closure*) OR (eccentric occluder*) OR (VSD-Closure*) OR (VSD Closure*))

#2 AB (patient OR patients OR individual OR individuals OR person OR carer OR carers OR care-giver OR care-givers OR caregiver OR “care giver” OR “care givers” OR caregivers OR client OR community OR communities OR consumer OR consumers OR public OR user OR users OR sufferer OR sufferers OR suffering OR diseased OR troubled OR sick OR sick OR invalid OR people OR proband OR probands OR survivor OR survivors OR family OR families OR familial OR kindred OR kindreds OR relative OR relatives OR personal OR spouse OR partner OR partners OR couples OR users OR participant OR participants OR people OR child OR children OR teenager OR teenagers OR adolescent OR adolescents OR youth OR girls OR boys OR adults OR elderly OR females OR males OR women OR men OR men’s OR mother OR mothers OR father OR fathers OR parents OR parent OR parental OR maternal OR paternal) AND AB (prescrib* OR elicit* OR choice OR choices OR logit OR adherence OR

service-user OR preference preferences OR opinion OR opinions OR perception OR perceptions OR perspective OR perspectives OR view OR views OR voice OR voices OR experience OR experiences OR expectation expectations OR wish OR wishes OR attitude OR attitudes OR refus* OR wellbeing OR well-being OR self-care OR selfcare OR belief OR beliefs OR concern OR concerns OR worry OR worries OR burden OR burdens OR problem OR problems OR distress OR psychology OR (social activity) OR (social activities) OR family OR families OR friend OR friends OR emotion OR emotions OR satisfaction OR satisfactions OR dissatisfaction OR dissatisfactions OR happiness OR unhappiness OR behaviour OR behaviours OR skeptic* OR enthusiasm OR acceptance OR acceptation)

#3 AB longevity OR lifespan* OR “patient autonomy” OR “activities of daily living” OR “quality of life” OR “everyday life” OR lifestyle OR routine OR self-care OR self-management

#1 AND (#2 OR #3)

PsycInfo

SU (Child OR children OR boy* OR girl* OR infant* OR baby OR babies OR newborn* OR neonat* OR toddler* OR adolescent* OR teen* OR youth* OR adolescence* OR juvenile OR pubert* OR pubesc* OR prepubert* OR prepubesc* OR minor OR minors OR pediatric* OR paediatric*) AND ((Heart septal defect*) OR (Ventricular septal defect*) OR (ventricular septum defect*) OR VSD OR VSDs OR DCVSD OR (ventricle septal defect*) OR (ventricle septum defect*) OR (ventricle septum) OR (ventricle septum perforation) OR (interventricular shunt) OR (membranous incomplete septum) OR (ventricular heart septal) OR (ventricular septal perforation) OR (ventricular septum perforation) OR (Congenital heart disease*) OR (Periventricular septal defect*) OR (Intraventricular Septal Defect*) OR (interventricular septum defect*) OR (interventricular septal defect*) OR (peri-membranous ventricular septal defect*) OR (Perimembranous ventricular septal defect*) OR pmVSD* OR (Perimembranous VSD) OR (Peri- membranous VSD) OR (muscular ventricular septal defect*) OR (muscular VSD)) AND (Amplatzer OR Amplatz OR Nit-Occlud OR NitOcclud OR (Shanghai VSD) OR Hyperion OR Cera OR Occlutech OR Cocoon OR CardioSeal OR (percutaneous device closure*) OR (percutaneous closure* VSD*) OR (PC closure*) OR (septal occluder device*) OR (septal occluder*) OR (ventricular septal occluder*) OR (ventricular septum occluder*) OR (ventricular septal defect closure*) OR (perventricular device closure*) OR PDC OR PVDC OR (hybrid perven-

tricular) OR (transcatheter device closure*) OR (catheter closure*) OR (eccentric occluder*) OR (VSD-Closure*) OR (VSD Closure*))

Web of Science (WOS)

#1 TS=(Child OR children OR boy* OR girl* OR infant* OR baby OR babies OR newborn* OR neonat* OR toddler* OR adolescent* OR teen* OR youth* OR adolescence* OR juvenile OR pubert* OR pubesc* OR prepubert* OR prepubesc* OR minor OR minors OR pediatric* OR paediatric*)

#2 TS=((Heart septal defect*) OR (Ventricular septal defect*) OR (ventricular septum defect*) OR VSD OR VSDs OR DCVSD OR (ventricle septal defect*) OR (ventricle septum defect*) OR (ventricle septum) OR (ventricle septum perforation) OR (interventricular shunt) OR (membranous incomplete septum) OR (ventricular heart septal) OR (ventricular septal perforation) OR (ventricular septum perforation) OR (Congenital heart disease*) OR (Periventricular septal defect*) OR (Intraventricular Septal Defect*) OR (interventricular septum defect*) OR (interventricular septal defect*) OR (peri-membranous ventricular septal defect*) OR (Perimembranous ventricular septal defect*) OR pmVSD* OR (Perimembranous VSD) OR (Peri-membranous VSD) OR (muscular ventricular septal defect*) OR (muscular VSD))

#3 TI=(Amplatzer OR Amplatz OR Nit-Occlud OR NitOcclud OR (Shanghai VSD) OR Hyperion OR Cera OR Occlutech OR Cocoon OR CardioSeal OR (percutaneous device closure*) OR (percutaneous closure* VSD*) OR (PC closure*) OR (septal occluder device*) OR (septal occluder*) OR (ventricular septal occluder*) OR (ventricular septum occluder*) OR (ventricular septal defect closure*) OR (perventricular device closure*) OR PDC OR PVDC OR (hybrid perventricular) OR (transcatheter device closure*) OR (catheter closure*) OR (eccentric occluder*) OR (VSD-Closure*) OR (VSD Closure*))

#4 TI=(patient OR patients OR individual OR individuals OR person OR carer OR carers OR care-giver OR care-givers OR caregiver OR “care giver” OR “care givers” OR caregivers OR client OR community OR communities OR consumer OR consumers OR public OR user OR users OR sufferer OR sufferers OR suffering OR diseased OR troubled OR sick OR sick OR invalid OR people OR proband OR probands OR survivor OR survivors OR family OR families OR familial OR kindred OR kindreds OR relative OR relatives OR personal OR spouse OR partner OR partners OR couples OR users OR participant OR participants OR people OR child OR

children OR teenager OR teenagers OR adolescent OR adolescents OR youth OR girls OR boys OR adults OR elderly OR females OR males OR women OR men OR men's OR mother OR mothers OR father OR fathers OR parents OR parent OR parental OR maternal OR paternal) AND (TI=(prescrib* OR elicit* OR choice OR choices OR logit OR adherence OR service-user OR preference preferences OR opinion OR opinions OR perception OR perceptions OR perspective OR perspectives OR view OR views OR voice OR voices OR experience OR experiences OR expectation expectations OR wish OR wishes OR attitude OR attitudes OR refus* OR wellbeing OR well-being OR self-care OR selfcare OR belief OR beliefs OR concern OR concerns OR worry OR worries OR burden OR burdens OR problem OR problems OR distress OR psychology OR (social activity) OR (social activities) OR family OR families OR friend OR friends OR emotion OR emotions OR satisfaction OR satisfactions OR dissatisfaction OR dissatisfactions OR happiness OR unhappiness OR behaviour OR behaviours OR skeptic* OR enthusiasm OR acceptance OR acceptation))

#5 TI=(longevity OR lifespan* OR “patient autonomy” OR “activities of daily living” OR “quality of life” OR “everyday life” OR lifestyle OR routine OR self-care OR self-management)

#1 AND #2 AND #3 AND (#4 OR #5)

Anexo 11. Estudios excluidos y motivos de exclusión de los estudios sobre los valores y preferencias de los pacientes

ESTUDIO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
Guan et al. 2014 ¹⁶¹	Población china, evidencia no transferible en valores y preferencias de los pacientes.
Heusch et al. 2017 ¹⁶²	No trata de la intervención objeto del informe.
Huang et al. 2019 ¹⁶³	Población china, evidencia no transferible en valores y preferencias de los pacientes.
Li et al. 2008 ¹⁶⁴	No trata de la intervención objeto del informe.

Anexo 12. Cuestionario para la estimación de costes sociales asociados a la comunicación interventricular congénita

¿Qué ocurrirá si decido participar?

La cumplimentación de este cuestionario es totalmente voluntaria y toda la información que aportes será confidencial.

También puedes decidir no participar o retirarte del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Basta con que le manifies-tes tu intención escribiendo un correo electrónico a xxxx.

¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). En el informe no se incluirá ningún dato que te pueda identificar y serán eliminados una vez haya finalizado el proyecto. Debes saber que la plataforma Survey Monkey en la que se encuentra el cuestionario, recoge información sobre la IP del ordenador desde el cual accedes. El equipo investigador no consultará esta información ni la utilizará de ningún modo.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, puedes ejercer tus derechos para acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud dirigiéndote por correo electrónico a xxxx. Así mismo, tienes derecho a dirigirte a la Agencia de Protección de Datos, si no quedaras satisfecho.

En caso de que deseas que se destruyan los datos ya recogidos, debes solicitarlo expresamente y se atenderá a tu solicitud.

Antes de empezar, necesitamos dos clics...

* 1. Consentimiento Informado para participar en el estudio Al consentir en participar en este estudio: Has leído la información acerca de la investigación.

Has podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo. Comprendes que tu participación es voluntaria.

Comprendes que puedes retirarte del estudio cuando quieras, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en tus cuidados médicos.

Prestas libremente tu consentimiento para participar en este estudio y das tu consentimiento para el acceso y utilización de tus datos conforme se estipula en la información que se te ha proporcionado.

Doy mi consentimiento a participar en este estudio.

* 2. Consentimiento para el tratamiento de datos por parte del equipo investigador

Los datos de carácter personal que pudieran recogerse por medio de este cuestionario serán incorporados a la base de datos del proyecto “Estimación de los Costes Sociales Asociados a la Comunicación Interventricular Congénita” del que es responsable el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, con domicilio en el Centro de Investigación Biomédica de Aragón. Avda. San Juan Bosco, nº 13. 50009. Zaragoza.

Los datos serán tratados para estimar los costes sociales asociados a la comunicación interventricular congénita. Los datos serán suprimidos a la finalización del proyecto y hayan dejado de ser necesarios. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, con domicilio en el Centro de Investigación Biomédica de Aragón. Avda. San Juan Bosco, nº 13, 50009, Zaragoza o solicitándolo en la dirección de correo xxxx

Declaro que he leído y acepto estas condiciones.

¡Muchas gracias por aceptar participar en este estudio!

El objetivo de este estudio es estimar de los costes sociales que soporan las familias como la tuya, en la que habéis cuidado de un niño o niña con Comunicación Interventricular (CIV).

Para ello necesitamos identificar la cantidad de recursos sociales ligados a esta enfermedad –tales como desplazamientos o ausencias al trabajo, entre otros.

Comenzaremos haciéndote unas preguntas acerca del perfil de los cuidadores o tutores y la CIV y después preguntaremos acerca de los recursos empleados, tanto generales como específicos de fases concretas de la enfermedad (antes, durante y después de la intervención de cierre de la CIV).

Entendemos que en algunos casos solo podrás darnos datos aproximados, debido al tiempo transcurrido desde entonces.

Por favor, responde a estas preguntas individualmente. Si algún otro miembro de tu familia o cuidador del paciente quisiera participar, deberá llenar otra encuesta.

Los resultados de este estudio serán incluidos en un informe de evaluación de tecnologías sanitarias liderado por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), como parte del plan de trabajo anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

Información práctica:

Rellenar esta encuesta te llevará 20 minutos.

Las respuestas que vas rellenando se guardan cuando haces clic en el botón Siguiente o Listo en cada página de la encuesta. Puedes parar y retomarla cuantas veces quieras hasta el 9 de diciembre de 2020.

Si tienes cualquier problema o duda, ponte en contacto con xxx

Estimación de los Costes Sociales Asociados a la Comunicación Interventricular Congénita

Datos sociodemográficos del cuidador (madre/padre/tutor) en el momento del diagnóstico de CIV

3. Edad
4. Género
5. Número de componentes de la familia a su cargo (en el momento del diagnóstico de CIV)
6. Nivel de estudios

7. Situación laboral
8. Ocupación

Preguntas generales sobre la CIV congénita

9. ¿Qué tipo de CIV es?
10. ¿Se ha realizado intervención para el cierre de la CIV? En caso de que no se haya realizado intervención, el cuestionario finalizará. NO SÍ.

En caso afirmativo y si la conoces, nombra o describe brevemente el tipo de intervención llevada a cabo:

11. ¿Cuánto tiempo hace desde la intervención de cierre de la CIV?
Uso de recursos generales
12. ¿Has contratado un seguro sanitario privado para el cuidado de el/la paciente con CIV? NO SÍ. En caso afirmativo, nombra o describe brevemente
13. ¿Has observado alguna repercusión en la salud de otros miembros de la familia que pueda asociarse con asumir el cuidado de el/la paciente? NO SÍ. En caso afirmativo, nombra o describe brevemente
14. ¿Has observado alguna repercusión en las oportunidades laborales que pueda asociarse con la condición de CIV congénita? NO SÍ. En caso afirmativo, nombra o describe brevemente
15. ¿Has observado alguna repercusión en el rendimiento educativo del/la paciente que pueda asociarse con la condición de CIV congénita? NO SÍ. En caso afirmativo, nombra o describe brevemente

Fases entre el diagnóstico y tratamiento de la CIV

A continuación, te preguntaremos acerca de los recursos de los que hizo uso en distintas fases del diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la CIV. Te agradeceríamos que trataras de contestar con la mayor precisión, pero entendemos que en muchos casos resulte complicado dar una cifra exacta.

Las tres fases son:

FASE 1: Desde el diagnóstico a la intervención de cierre de la CIV.

FASE 2: Ingreso hospitalario para la intervención de cierre de la CIV.

FASE 3: Desde el alta hospitalaria hasta el alta de seguimiento en cardiología.

16. Por favor, indica el tiempo de duración (en semanas) de cada una de las fases, según tu experiencia:

FASE 1: DESDE EL DIAGNÓSTICO A LA INTERVENCIÓN DE CIERRE DE LA CIV (semanas)

FASE 2: INGRESO HOSPITALARIO PARA LA INTERVENCIÓN DE CIERRE DE LA CIV (semanas)

FASE 3: DESDE EL ALTA HOSPITALARIA TRAS LA INTERVENCIÓN HASTA EL ALTA DE SEGUIMIENTO EN CARDIOLOGÍA (semanas)

FASE 1: Desde el diagnóstico a la intervención de cierre de la CIV.

Estancia hospitalaria

17. Días de estancia hospitalaria en total desde el diagnóstico hasta el momento de la intervención de cierre de la CIV (sin incluir el ingreso en el que se realizó la intervención de cierre).

Por ejemplo, si se realizaron varios ingresos hospitalarios durante este tiempo, de tres días cada uno, el número de días que debe indicar será 6.

18. ¿Requirieron estos ingresos desplazamientos a otra Comunidad Autónoma y/o un alojamiento temporal? NO SÍ

Desplazamientos a otra Comunidad Autónoma y/o alojamiento temporal

19. ¿Qué tipo de alojamiento fue (hotel, apartamento, casa de familiares, etc.)?

20. ¿Durante cuántos días necesitaste este alojamiento?

21. ¿Qué medio de transporte empleaste en estos desplazamientos (AVE/ autobús/ vehículo propio)?

Desplazamientos dentro de la Comunidad Autónoma

22. ¿Cuál es la distancia en kilómetros entre tu domicilio y el hospital de ingreso?

23. ¿Cuántos desplazamientos realizaste entre tu domicilio y el hospital?

Por ejemplo, siguiendo en el caso de dos ingresos hospitalarios de tres días de duración, los desplazamientos de ida y vuelta diaria entre el hospital y el domicilio harían un total de 12 desplazamientos (6 días, 2 desplazamientos/día).

24. ¿Qué medio de transporte empleaste generalmente en estos desplazamientos (AVE/ metro/ autobús/ vehículo propio)?

Visitas a Atención Especializada

25. Número de consultas en Atención Especializada (cardiología) desde el diagnóstico hasta el momento de la intervención de cierre de la CIV
26. ¿Cuál es la distancia en kilómetros entre tu domicilio y el centro?
27. ¿Qué medio de transporte empleaste en estos desplazamientos (AVE, metro, autobús, vehículo propio)?

Visitas a Atención Primaria

28. Número de consultas en Atención Primaria desde el diagnóstico hasta el momento de la intervención de cierre de la CIV
29. ¿Cuál es la distancia en kilómetros entre tu domicilio y el centro?
30. ¿Qué medio de transporte empleaste en estos desplazamientos (AVE, metro, autobús, vehículo propio)?

Tratamiento farmacológico

31. Si el/la paciente requirió tratamiento farmacológico no financiado por el Sistema Nacional de Salud (total o parcialmente) para la CIV o sus complicaciones durante el periodo desde el diagnóstico hasta la intervención de cierre, por favor, indica cual(es):

Cuidados Informales

Los cuidados informales son aquellos por los que no se percibe una retribución económica. Pueden ser las curas hechas en casa de una cicatriz, administración de un tratamiento, ejercicios u otros.

32. ¿Cuántas horas a la semana has dedicado generalmente a los cuidados? Por ejemplo, si has dedicado 2 horas al día, serían 14 horas en total.

Pérdidas de productividad

33. ¿Has necesitado ausentarte del trabajo durante el periodo entre el diagnóstico y la intervención de cierre de la CIV?

Ausencias laborales

34. De manera aproximada, días totales de ausencia laboral que has necesitado:

Por ejemplo, si has necesitado ausentarte media jornada durante dos días, podrás indicar que has tenido una ausencia total de una jornada laboral.

FASE 2: Ingreso hospitalario para la intervención de cierre de la CIV

Estancia hospitalaria

35. Días de estancia hospitalaria que requirió la intervención de cierre de la CIV.
36. ¿Requirió este ingreso desplazamientos a otra Comunidad Autónoma y/o un alojamiento temporal?

Desplazamientos a otra Comunidad Autónoma y/o alojamiento temporal

37. ¿Qué tipo de alojamiento fue (hotel, apartamento, casa de familiares, etc.)?
38. ¿Durante cuántos días necesitaste este alojamiento?
39. ¿Qué medio de transporte empleaste en estos desplazamientos (AVE/ autobús/ vehículo propio)?

Desplazamientos dentro de la Comunidad Autónoma

40. ¿Cuál es la distancia en kilómetros entre tu domicilio y el hospital donde se realizó la intervención?
41. ¿Cuántos desplazamientos realizaste entre tu domicilio y el hospital?
42. ¿Qué medio de transporte empleaste generalmente en estos desplazamientos (AVE/ metro/ autobús/ vehículo propio)?

Pérdidas de productividad

43. ¿Has necesitado ausentarte del trabajo durante el periodo de ingreso por la intervención?

Ausencias laborales

44. De manera aproximada, días totales de ausencia laboral que has necesitado:

Por ejemplo, si has necesitado ausentarte media jornada durante dos días, podrás indicar que has tenido una ausencia total de una jornada laboral.

FASE 3: Seguimiento hasta el alta por cardiología

Estancia hospitalaria

Este periodo se refiere al periodo de tiempo desde el alta hospitalaria hasta el alta por cardiología.

45. Días de estancia hospitalaria en total desde el alta hospitalaria de la intervención hasta el alta por cardiología.

Por ejemplo, si se realizaron varios ingresos hospitalarios durante este tiempo, de tres días cada uno, el número de días que debe indicar será 6.

46. ¿Requirieron estos ingresos desplazamientos a otra Comunidad Autónoma y/o un alojamiento temporal?

Desplazamientos a otra Comunidad Autónoma y/o alojamiento temporal

47. ¿Qué tipo de alojamiento fue (hotel, apartamento, casa de familiares, etc.)?

48. ¿Durante cuántos días necesitaste este alojamiento?

49. ¿Qué medio de transporte empleaste en estos desplazamientos (AVE/ autobús/ vehículo propio)?

Desplazamientos dentro de la Comunidad Autónoma

50. ¿Cuál es la distancia en kilómetros entre tu domicilio y el hospital de ingreso?

51. ¿Cuántos desplazamientos realizaste entre tu domicilio y el hospital?

Por ejemplo, siguiendo en el caso de dos ingresos hospitalarios de tres días de duración, los desplazamientos de ida y vuelta diaria entre el hospital y el domicilio harían un total de 12 desplazamientos (6 días, 2 desplazamientos/día).

52. ¿Qué medio de transporte empleaste generalmente en estos desplazamientos (AVE/ metro/ autobús/ vehículo propio)?

Visitas a Atención Especializada

53. Número de consultas en Atención Especializada (cardiología) desde el diagnóstico hasta el momento de la intervención de cierre de la CIV

Visitas a Atención Primaria

54. Número de consultas en Atención Primaria desde el diagnóstico hasta el momento de la intervención de cierre de la CIV

Tratamiento farmacológico

55. Si el/la paciente requirió tratamiento farmacológico no financiado por el Sistema Nacional de Salud (total o parcialmente) para la CIV o sus complicaciones tras la intervención de cierre, por favor, indica cual(es):

Cuidados Informales

Los cuidados informales son aquellos por los que no se percibe una retribución económica. Pueden ser las curas hechas en casa de una cicatriz, administración de un tratamiento, ejercicios u otros.

56. ¿Cuántas horas a la semana has dedicado generalmente a los cuidados durante de seguimiento tras la intervención? Por ejemplo, si has dedicado 2 horas al día, serían 14 horas en total.

Pérdidas de productividad

57. ¿Has necesitado ausentarte del trabajo durante el periodo de seguimiento tras la intervención?

Ausencias laborales

58. De manera aproximada, días totales de ausencia laboral que has necesitado:

Por ejemplo, si has necesitado ausentarte media jornada durante dos días, podrás indicar que has tenido una ausencia total de una jornada laboral.

¡Muchas gracias por participar!

59. Comentarios y sugerencias:

Anexo 13. Búsqueda bibliográfica para evaluaciones económicas

Pubmed

#1 “child”[Mesh] OR “infant”[Mesh] OR “adolescent”[Mesh] OR “puberty”[Mesh] OR “minors”[Mesh] OR “pediatrics”[Mesh] OR child[tw] OR children[tw] OR boy*[tw] OR girl*[tw] OR infant*[tw] OR baby[tw] OR babies[tw] OR newborn*[tw] OR neonat*[tw] OR toddler*[tw] OR adolescent*[tw] OR teen*[tw] OR youth*[tw] OR adolescence*[tw] OR juvenile[tw] OR pubert*[tw] OR pubesc*[tw] OR prepubert*[tw] OR prepubesc*[tw] OR minors[tw] OR pediatric*[tw] OR paediatric*[tw]

#2 “Heart Septal Defects”[Mesh] OR (Heart[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (Ventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (ventricular[tw] septum[tw] defect*[tw]) OR VSD[tw] OR VSDs[tw] OR DCVSD[tw] OR (ventricle[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (ventricle[tw] septum[tw] defect*[tw]) OR (ventricle[tw] septum[tw]) OR (ventricle[tw] septum[tw] perforation[tw]) OR (interventricular[tw] shunt[tw]) OR (membranous[tw] incomplete[tw] septum[tw]) OR (ventricular[tw] heart[tw] septal[tw]) OR (ventricular[tw] septal[tw] perforation[tw]) OR (ventricular[tw] septum[tw] perforation[tw]) OR (Congenital[tw] heart[tw] disease*[tw]) OR (Periventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (Intraventricular[tw] Septal[tw] Defect*[tw]) OR (interventricular[tw] septum[tw] defect*[tw]) OR (interventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (peri-membranous[tw] ventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (Perimembranous[tw] ventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR pmVSD*[tw] OR (Perimembranous[tw] VSD[tw]) OR (Peri-membranous[tw] VSD[tw]) OR (muscular[tw] ventricular[tw] septal[tw] defect*[tw]) OR (muscular[tw] VSD[tw])

#3 “Septal Occluder Device”[Mesh] OR Amplatzer[tw] OR Amplatz[tw] OR Nit-Occlud[tw] OR NitOcclud[tw] OR (Shanghai[tw] VSD[tw]) OR Hyperion[tw] OR Cera[tw] OR Occlutech[tw] OR Cocoon[tw] OR CardioSeal[tw] OR (percutaneous[tw] device[tw] closure*[tw]) OR (percutaneous[tw] closure*[tw] VSD*[tw]) OR (PC[tw] closure*[tw]) OR (septal[tw] occluder[tw] device*[tw]) OR (septal[tw] occluder*[tw]) OR (ventricular[tw] septal[tw] occluder*[tw]) OR (ventricular[tw] septum[tw] occluder*[tw]) OR (ventricular[tw] septal[tw] defect[tw] closure*[tw]) OR (perventricular[tw] device[tw] closure*[tw])

OR PDC[tw] OR PVDC[tw] OR (hybrid[tw] perventricular[tw]) OR (transcatheter[tw] device[tw] closure*[tw]) OR (catheter[tw] closure*[tw]) OR (eccentric[tw] occluder*[tw]) OR (VSD- Closure*[tw]) OR (VSD[tw] Closure*[tw])

#4 Economics[Mesh:NoExp] OR “Costs and Cost Analysis”[mh] OR Economics, Nursing[mh] OR Economics, Medical[mh] OR Economics, Pharmaceutical[mh] OR Economics, Hospital[mh] OR Economics, Dental[mh] OR “Fees and Charges”[mh] OR Budgets[mh] OR budget*[tiab] OR economic*[tiab] OR cost[tiab] OR costs[tiab] OR costly[tiab] OR costing[tiab] OR price[tiab] OR prices[tiab] OR pricing[tiab] OR pharmacoeconomic*[tiab] OR pharmaco-economic*[tiab] OR expenditure[tiab] OR expenditures[tiab] OR expense[tiab] OR expenses[tiab] OR financial[tiab] OR finance[tiab] OR finances[tiab] OR financed[tiab] OR value for money[tiab] OR monetary value*[tiab] OR models, economic[mh] OR economic model*[tiab] OR markov chains[mh] OR markov[tiab] OR monte carlo method[mh] OR monte carlo[tiab] OR Decision Theory[mh] OR decision tree*[tiab] OR decision analy*[tiab] OR decision model*[tiab]

#1 AND #2 AND #3 AND #4

Embase

#1 ‘child’/exp OR ‘infant’/exp OR ‘newborn’/exp OR ‘adolescent’/exp OR ‘puberty’/exp OR ‘juvenile’/exp OR ‘pediatrics’/exp OR child:ab,ti OR children:ab,ti OR boy*:ab,ti OR girl*:ab,ti OR infant*:ab,ti OR baby:ab,ti OR babies:ab,ti OR newborn*:ab,ti OR neonat*:ab,ti OR toddler*:ab,ti OR adolescent*:ab,ti OR teen*:ab,ti OR youth*:ab,ti OR adolescence*:ab,ti OR juvenile:ab,ti OR pubert*:ab,ti OR pubesc*:ab,ti OR prepubert*:ab,ti OR prepubesc*:ab,ti OR paediatric*:ab,ti OR paediatric*:ab,ti

#2 ‘heart septum defect’/exp

#3 (Heart septal defect*):ti,ab,kw OR (Ventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (ventricular septal defect*):ti,ab,kw OR VSD:ti,ab,kw OR VSDs:ti,ab,kw OR DCVSD:ti,ab,kw OR (ventricle septal defect*):ti,ab,kw OR (ventricle septum defect*):ti,ab,kw OR (ventricle septum):ti,ab,kw OR (ventricle septum perforation):ti,ab,kw OR (interventricular shunt):ti,ab,kw OR (membranous incomplete septum):ti,ab,kw OR (ventricular heart septal):ti,ab,kw OR (ventricular septal perforation):ti,ab,kw OR (ventricular septum perforation):ti,ab,kw OR (Congenital heart disease*):ti,ab,kw OR (Periventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (Intra-

ventricular Septal Defect*):ti,ab,kw OR (interventricular septum defect*):ti,ab,kw OR (interventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (perimembranous ventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (Perimembranous ventricular septal defect*):ti,ab,kw OR pmVSD*:ti,ab,kw OR (Perimembranous VSD):ti,ab,kw OR (Peri-membranous VSD):ti,ab,kw OR (muscular ventricular septal defect*):ti,ab,kw OR (muscular VSD):ti,ab,kw

#4 ‘septal occluder’/exp

#5 Amplatzer:ti,ab,kw OR Amplatz:ti,ab,kw OR Nit-Occlud:ti,ab,kw OR NitOcclud:ti,ab,kw OR (Shanghai VSD):ti,ab,kw OR Hyperion:ti,ab,kw OR Cera:ti,ab,kw OR Occlutech:ti,ab,kw OR Cocoon:ti,ab,kw OR CardioSeal:ti,ab,kw OR (percutaneous device closure*):ti,ab,kw OR (percutaneous closure* VSD*):ti,ab,kw OR (PC closure*):ti,ab,kw OR (septal occluder device*):ti,ab,kw OR (septal occluder*):ti,ab,kw OR (ventricular septal occluder*):ti,ab,kw OR (ventricular septal defect closure*):ti,ab,kw OR (perventricular device closure*):ti,ab,kw OR PDC:ti,ab,kw OR PVDC:ti,ab,kw OR (hybrid perventricular):ti,ab,kw OR (transcatheter device closure*):ti,ab,kw OR (catheter closure*):ti,ab,kw OR (eccentric occluder*):ti,ab,kw OR (VSD-Closure*):ti,ab,kw OR (VSD Closure*):ti,ab,kw

#6 ‘economics’/de OR ‘cost’/de OR ‘health economics’/exp OR ‘budget’/de OR budget*:ti,ab,kw OR (economic* or cost or costs or costly or costing or price or prices or pricing or pharmacoeconomic* or pharmacoeconomic* or expenditure or expenditures or expense or expenses or financial or finance or finances or financed):ti,ab,kw OR (cost* near/2 (effective* or utilit* or benefit* or minimi* or analy* or outcome or outcomes)):ab,kw OR (value near/2 (money or monetary)):ti,ab,kw OR ‘statistical model’/de OR (economic model*):ab,kw OR ‘probability’/de OR Markov:ti,ab,kw OR ‘Monte Carlo method’/de OR (monte carlo):ti,ab,kw OR ‘decision theory’/de OR ‘decision tree’/de OR (decision* near/2 (tree* or analy* or model*)):ti,ab,kw

#1 AND (#2 OR #3) AND (#4 OR #5) AND #6

CRD (NHSEED)

#1 (Child OR children OR boy* OR girl* OR infant* OR baby OR babies OR newborn* OR neonat* OR toddler* OR adolescent* OR teen* OR youth* OR adolescence* OR juvenile OR pubert* OR pubesc* OR prepubert* OR prepubesc* OR minor OR minors OR pediatric* OR paediatric*)

#2 (Heart septal defect*) OR (Ventricular septal defect*) OR (ventricular septum defect*) OR VSD OR VSDs OR DCVSD OR (ventricle septal defect*) OR (ventricle septum defect*) OR (ventricle septum) OR (ventricle septum perforation) OR (interventricular shunt) OR (membranous incomplete septum) OR (ventricular heart septal) OR (ventricular septal perforation) OR (ventricular septum perforation) OR (Congenital heart disease*) OR (Periventricular septal defect*) OR (Intraventricular Septal Defect*) OR (interventricular septum defect*) OR (interventricular septal defect*) OR (peri-membranous ventricular septal defect*) OR (Perimembranous ventricular septal defect*) OR pmVSD* OR (Perimembranous VSD) OR (Peri-membranous VSD) OR (muscular ventricular septal defect*) OR (muscular VSD)

#3 Amplatzer OR Amplatz OR Nit-Occlud OR NitOcclud OR (Shanghai VSD) OR Hyperion OR Cera OR Occlutech OR Cocoon OR CardioSeal OR (percutaneous device closure*) OR (percutaneous closure* VSD*) OR (PC closure*) OR (septal occluder device*) OR (septal occluder*) OR (ventricular septal occluder*) OR (ventricular septum occluder*) OR (ventricular septal defect closure*) OR (perventricular device closure*) OR PDC OR PVDC OR (hybrid perventricular) OR (transcatheter device closure*) OR (catheter closure*) OR (eccentric occluder*) OR (VSD-Closure*) OR (VSD Closure*)

#1 AND #2 AND #3

Anexo 14. Parámetros y distribuciones empleadas en el modelo probabilístico

	ABREVIATURA	VALOR DETERMINÍSTICO	DISTRIBUCIÓN	MEDIA	DE*	ALPHA
Probabilidades						
Probabilidad de reintervención por shunt significativo (Qx)	p_reint_shunt_Qx	0,28%	Beta			3
Probabilidad de reintervención por shunt significativo (PC)	p_reint_shunt_PC	0,26%	Beta			2
Probabilidad de reintervención por shunt significativo (PV)	p_reint_shunt_Per	0,26%	Beta			2
Probabilidad de reintervención por patología valvular (Qx)	p_reint_pat_Qx	0,04%	Beta			1
Probabilidad de reintervención por patología valvular (PC)	p_reint_pat_PC	0,13%	Beta			7
Probabilidad de reintervención por patología valvular (PV)	p_reint_pat_Per	0,13%	Beta			7
Probabilidad de reintervención por bloqueo AV (Qx)	p_reint_bloq_Qx	0,05%	Beta			1
Probabilidad de reintervención por bloqueo AV (PC)	p_reint_bloq_PC	0,13%	Beta			8
Probabilidad de reintervención por bloqueo AV (PV)	p_reint_bloq_Per	0,13%	Beta			8

	ABREVIATURA	VALOR DETERMINÍSTICO	DISTRIBUCIÓN	MEDIA	DE*	ALPHA
Probabilidad de reintervención por control de sangrado (Qx)	p_reint_sang_Qx	0,67%	Beta			16
Probabilidad de reintervención por bloqueo AV (PC)	p_reint_sang_PC	0,12%	Beta			15
Probabilidad de reintervención por bloqueo AV (PV)	p_reint_sang_Per	0,12%	Beta			15
Probabilidad de shunt no significativo (Qx)	p_shunt_Qx	3,49%	Beta			3
Probabilidad de shunt no significativo (PC)	p_shunt_PC	2,82%	Beta			2
Probabilidad de shunt no significativo (PV)	p_shunt_Per	3,33%	Beta			3
Probabilidad de reingreso en 30 días (Qx)	p_reing_Qx	3,75%	Beta			3,75
Probabilidad de reingreso en 30 días (PC)	p_reing_PC	0,75%	Beta			0,75
Probabilidad de reingreso en 30 días (PV)	p_reing_Per	3,75%	Beta			3,75
Probabilidad de desplazamiento a otra Comunidad Autónoma antes de la intervención (Qx)	p_f1_despl_Qx	37,50%	Beta			12
Probabilidad de desplazamiento a otra Comunidad Autónoma antes de la intervención (PC)	p_f1_despl_PC	0,00%	Uniforme			0
Probabilidad de desplazamiento a otra Comunidad Autónoma antes de la intervención (PV)	p_f1_despl_Per	34,29%	Beta			12

	ABREVIATURA	VALOR DETERMINÍSTICO	DISTRIBUCIÓN	MEDIA	DE*	ALPHA
Probabilidad de desplazamiento a otra Comunidad Autónoma para realizar la intervención (Qx)	p_f2_despl_Qx	51,61%	Beta			16
Probabilidad de desplazamiento a otra Comunidad Autónoma antes de la intervención (PC)	p_f2_despl_PC	0,00%	Uniforme			0
Probabilidad de desplazamiento a otra Comunidad Autónoma antes de la intervención (PV)	p_f2_despl_Per	47,06%	Beta			16
Probabilidad de pérdidas de productividad (Qx)	p_prod_Qx	61,54%	Beta			16
Probabilidad de pérdidas de productividad (PC)	p_prod_PC	50,00%	Beta			1
Probabilidad de pérdidas de productividad (PV)	p_prod_Per	60,71%	Beta			17
Utilidades						
Utilidad post-intervención con shunt no significativo	u_shunt_post	0,497	Beta	0,497	0,050	49,793
Utilidad con shunt no significativo hasta 25 años	u_shunt_25	0,850	Beta	0,850	0,085	14,150
Utilidad con shunt no significativo entre 26 y 45 años	u_shunt_45	0,834	Beta	0,834	0,027	156,966
Utilidad con shunt no significativo entre 46 y 65 años (y posterior)	u_shunt_65	0,697	Beta	0,697	0,033	133,983
Utilidad post-intervención con cierre completo	u_comple_post	0,629	Beta	0,629	0,063	36,461

	ABREVIATURA	VALOR DETERMINÍSTICO	DISTRIBUCIÓN	MEDIA	DE*	ALPHA
Utilidad con cierre completo en menores de 30 años	u_comple_30	0,982	Beta	0,982	0,070	2,560
Utilidad con cierre completo entre 30 y 39 años	u_comple_39	0,971	Beta	0,971	0,090	2,460
Utilidad con cierre completo entre 40 y 49 años	u_comple_49	0,955	Beta	0,955	0,110	2,451
Utilidad con cierre completo entre 50 y 59 años	u_comple_59	0,917	Beta	0,917	0,160	1,804
Utilidad con cierre completo entre 60 y 69 años	u_comple_69	0,900	Beta	0,900	0,170	1,894
Utilidad con cierre completo entre 70 y 79 años	u_comple_79	0,849	Beta	0,849	0,210	1,623
Utilidad con cierre completo entre 80 y 89 años	u_comple_89	0,747	Beta	0,747	0,280	1,054
Uso de recursos y costes						
Coste del manejo de ICC antes de intervención (Qx)	c_IC_Qx	4.584,64	Gamma	4.584,64	377,69	147,34
Coste del manejo de ICC antes de intervención (PC)	c_IC_PC	4.549,25	Gamma	4.549,25	874,27	27,08
Coste del manejo de ICC antes de intervención (PV)	c_IC_Per	4.264,95	Gamma	4.264,95	426,50	100
Coste de intervención (Qx)	c_interv_Qx	30.325,20	Gamma	30.325,20	5.626,48	29,05
Coste de intervención (PC)	c_interv_PC	7.193,16	Gamma	7.193,16	3.900,51	3,40
Coste de intervención (PV)	c_interv_Per	25.950,57	Gamma	25.950,57	4.404,93	34,71
Coste de reintervención (Qx)	c_reint_Qx	11.042,09	Gamma	11.042,09	1.104,21	100
Coste de reintervención (PC)	c_reint_PC	12.839,08	Gamma	12.839,08	1.283,91	100
Coste de reintervención (PV)	c_reint_Per	16.149,75	Gamma	16.149,75	1.614,97	100

	ABREVIATURA	VALOR DETERMINÍSTICO	DISTRIBUCIÓN	MEDIA	DE*	ALPHA
Coste de reingreso en pacientes con shunt no significativo	c_reing_shunt	6.820,05	Gamma	6.820,05	9,97	467.914,91
Coste de reingreso en pacientes con cierre completo	c_reing_compl	5.565,18	Gamma	5565,18	9,03	379.844,51
Coste de consulta en cardiología	c_visit_cardio	73,91	Gamma	73,91	7,39	100
Coste de consulta en Atención Primaria	c_visit_ap	46,84	Gamma	46,84	4,68	100
Coste de ECG	c_ecg	36,42	Gamma	36,42	3,64	100
Coste de Ecocardiograma	c_ecocardio	225,20	Gamma	225,20	22,52	100
Número de consultas en cardiología el primer año (Qx)	n_visit_cardio_1_Qx	6	Uniforme			4,80
Número de consultas en cardiología el primer año (PC)	n_visit_cardio_1_PC	2	Uniforme			1,60
Número de consultas en cardiología el primer año (PV)	n_visit_cardio_1_Per	6	Uniforme			4,80
Número de consultas en Atención Primaria el primer año (Qx)	n_visit_ap_1_Qx	6	Uniforme			4,80
Número de consultas en Atención Primaria el primer año (PC)	n_visit_ap_1_PC	2	Uniforme			1,60
Número de consultas en Atención Primaria el primer año (PV)	n_visit_ap_1_Per	6	Uniforme			4,80
Número de consultas anuales en cardiología en edad pediátrica. Pacientes con shunt no significativo	n_visit_cardio_menor_shunt	3	Uniforme			2,40
Número de consultas anuales en cardiología en edad pediátrica. Pacientes con cierre completo	n_visit_cardio_menor_compl	1	Uniforme			0,80

	ABREVIATURA	VALOR DETERMINÍSTICO	DISTRIBUCIÓN	MEDIA	DE*	ALPHA
Número de consultas anuales en cardiología en edad adulta. Pacientes con shunt no significativo	n_visit_cardio_mayor_shunt	1	Uniforme			0,48
Número de consultas anuales en cardiología en edad adulta. Pacientes con cierre completo	n_visit_cardio_mayor_compl	0,2	Uniforme			0,16
Nº de consultas anuales en Atención Primaria en edad pediátrica. Pacientes con shunt no significativo	n_visit_ap_menor_shunt	3	Uniforme			2,40
Número de consultas anuales en Atención Primaria en edad pediátrica. Pacientes con cierre completo	n_visit_ap_menor_compl	1	Uniforme			0,80

11. Bibliografía

1. Hoffman JI, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol.* 2002;39(12):1890-900.
2. Van der Linde D, Konings EM, Slager MA, Witsenburg M, Helbing WA, Takkenberg JJ, et al. Birth prevalence of congenital heart disease worldwide. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58(21):2241-7.
3. Perez-Lescure J, Mosquera M, Latasa P, Crespo D. Incidencia y evolución de las cardiopatías congénitas en España durante 10 años (2003-2012). *Ann Pediatr (Barc).* 2018;89(5):294-301.
4. Mitchell SC, Korones SB, Berendes HW. Congenital heart disease in 56,109 births. Incidence and natural history. *Circulation.* 1971;43(3):323-32. <https://doi.org/10.1161/01.cir.43.3.323>.
5. Penny DJ, Vick GW, 3rd. Ventricular Septal Defect. *Lancet.* 2011;377(9771):1103-12.
6. Rao PS, Harris AD. Recent advances in managing septal defects: ventricular septal defects and atrioventricular septal defects. *F1000Res.* 2018;7. <https://doi.org/10.12688/f1000research.14102.1>.
7. Puigdevall-Dalmau MA, Uriel-Prat S. Clasificación y nomenclatura de las cardiopatías congénitas. En: Albert Brotons, DC. *Cardiología pediátrica y cardiopatías congénitas del niño y del adolescente.* Volumen I. Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (SECPCC). 2015, p. 1-8.
8. Sánchez Fernández PL, Martín García A, García Cuenllas L, Plata B, Maroto E. *Cardiopatías Congénitas.* Medicine (United States). 2017;12(45):2683-99.
9. Malo Concepción P, Insa Albert B. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en Cardiología Pediátrica. Capítulo 5. Comunicación interventricular 2010.
10. Soto B, Becker AE, Moulaert AJ, Lie JT, Anderson RH. Classification of ventricular septal defects. *Br Heart J.* 1980;43(3):332-43.
11. Insa-Albert B, Fernández-Tudela B, Cano-Sánchez A. Comunicación Interventricular. En: Albert Brotons, DC. *Cardiología pediátrica y cardiopatías congénitas del niño y del adolescente.* Volumen I. Socie-

- dad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (SECPCC). 2015. p. 211-20.
12. McCarthy K, Ho S, Anderson R. Categorisation of ventricular septal defects: review of the perimembranous morphology. *Images Paediatr Cardiol*. 2000;2(2):24-40.
 13. Rudolph AM. Circulatory adjustments after birth: effects on ventricular septal defect. *Br Heart J*. 1971;33:Suppl:32-4. <https://doi.org/10.1136/hrt.33.suppl.32>.
 14. Berman EB, Barst RJ. Eisenmenger's syndrome: current management. *Prog Cardiovasc Dis*. 2002;45(2):129-38. <https://doi.org/10.1053/pcad.2002.127492>.
 15. Rao PS. State of the Art; Part I-ACYANOTIC Heart Defects. *Children (Basel)*. 2019;6(3). <https://doi.org/10.3390/children6030042>.
 16. Fernández-Pineda L, López-Zea M. Exploración cardiológica. En AEPap ed. *Curso de actualización pediatría 2005*. Madrid: Exlibris Ediciones; 2005. p. 177-85.
 17. García F, Rosell A. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en cardiología Pediátrica (capítulo 31). Nutrición en el lactante con cardiopatía congénita. Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (SECPyCC) y Asociación Española de Pediatría (AEP). 2015.
 18. Roos-Hesselink JW, Meijboom FJ, Spitaels SE, Van Domburg R, Van Rijen EH, Utens EM, et al. Outcome of patients after surgical closure of ventricular septal defect at young age: longitudinal follow-up of 22-34 years. *Eur Heart J*. 2004;25(12):1057-62.
 19. Menting ME, Cuypers J, Opic P, Utens E, Witsenburg M, Van den Bosch A, et al. The unnatural history of the ventricular septal defect. Outcome up to 40 years after surgical closure. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65(18):1941-51.
 20. Scully BB, Morales DL, Zafar F, McKenzie ED, Fraser CD, Jr., Heinele JS. Current expectations for surgical repair of isolated ventricular septal defects. *Ann Thorac Surg*. 2010;89(2):544-51.
 21. Schipper M, Slieker M, Schoof P, Breur J. Surgical repair of ventricular septal defect; contemporary results and risk factors for a complicated course. *Pediatr Cardiol*. 2017;38:264-70.
 22. Girona Comas J. Cierre percutáneo de la comunicación interventricular y fistulas. *Cardiología intervencionista pediátrica. Técnicas de cie-*

- rre. Capítulo 52. Protocolos diagnóstico y terapéuticos de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (SECPyCC). 2010;52:769-76.
23. Saurav A, Kaushik M, Mahesh Alla V, White MD, Satpathy R, Lanspa T, et al. Comparison of percutaneous device closure versus surgical closure of peri-membranous ventricular septal defects: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;86(6):1048-56. <https://doi.org/10.1002/ccd.26097>.
 24. Amoozgar H, Soltani R, Edraki M, Mehdizadegan N, Mohammadi H, Ajami G, et al. Hemolysis and its outcome following percutaneous closure of cardiac defects among children and adolescents: a prospective study. *Ital J Pediatr*. 2019;45(1):128. <https://doi.org/10.1186/s13052-019-0728-5>.
 25. Park H, Song J, Kim ES, Huh J, Kang IS. Early experiences using Cocoon Occluders for Closure of a ventricular septal defect. *J Cardiovasc Imaging* 2018;26(3):165-74.
 26. Hong ZN, Chen Q, Huang LQ, Cao H. A meta-analysis of perventricular device closure of perimembranous ventricular septal defect. *J Cardiothorac Surg*. 2019;14(1):119. <https://doi.org/10.1186/s13019-019-0936-5>.
 27. Gupta A, Amin Z. Popular Hybrid Congenital Heart Procedure without cardiopulmonary bypass. *Front Surg* 2017;4(9). <https://doi.org/doi:10.3389/fsurg.2017.00009>.
 28. Eguia I, Crespo A, Hamzeh G, Alcibar J, Aramendi JJ, Galdeano JM. Cierre perventricular de una comunicación interventricular muscular con dispositivo Amplatzer. *Cir Cardiov*. 2007;14(3):261-3.
 29. Tao K, Lin K, Shi Y, Song H, Lui RC, Gan C, et al. Perventricular device closure of perimembranous ventricular septal defects in 61 young children: Early and midterm follow-up results. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:864-70.
 30. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):383-94. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.026>.
 31. Guyatt GH, Oxman AD, Schunemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):380-2. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.09.011>.

32. Sanabria AJ RD, Rotaeche R, Selva A, Marzo Castillejo M, Alonso Coello P. Sistema GRADE: metodología para la realización de recomendaciones para la práctica clínica. *Aten Primaria* 2015;47(2):48-55.
33. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2016. Guías de Práctica Clínica en el SNS.
34. Mayo-Wilson E FN, Li Tianjing, Hong H, Canner JK, Dickersin K, for the MUDS investigators. Multiple outcomes and analyses in clinical trials create challenges for interpretation and research synthesis. *J Clin Epidemiol*. 2017;86:39-50.
35. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):401-6. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.015>.
36. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):407-15. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.017>.
37. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(12):1294-302. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.03.017>.
38. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(12):1303-10. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.04.014>.
39. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines: 6. Rating the quality of evidence--imprecision. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(12):1283-93. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012>.
40. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence--publication bias. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(12):1277-82. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.011>.
41. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of eviden-

- ce. J Clin Epidemiol. 2011;64(12):1311-6. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.06.004>.
42. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. Bmj. 2011;343:d5928. <https://doi.org/10.1136/bmj.d5928>.
 43. Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.4. The Cochrane Collaboration. 2020.
 44. Fletcher J. What is heterogeneity and is it important? BMJ. 2007;334(7584):94-6. <https://doi.org/10.1136/bmj.39057.406644.68>.
 45. Ioannidis JP, Patsopoulos NA, Evangelou E. Uncertainty in heterogeneity estimates in meta-analyses. BMJ. 2007;335(7626):914-6. <https://doi.org/10.1136/bmj.39343.408449.80>.
 46. Puñal-Riobóo J BÁE, Varela Lema L, et al. . Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico. Avalia-T. 2016.
 47. García A. Libro blanco sobre la carga socio-económica de la EPOC. Majadahonda: Instituto Max Weber. 2015.
 48. Moreland S, Foley S, Lauren M. A Guide to the Fundamentals of Economic Evaluation in Public Health Measure Evaluation [Internet]. 2019 [citado 18 de febrero de 2021]. Disponible en: https://www.measureevaluation.org/resources/publications/ms-19-162/at_download/document.
 49. López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Gaceta Sanitaria. 2010;24:154-70.
 50. Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, García-Pérez L, Castilla I, Valcárcel-Nazco C, Linertová R, et al. Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Revisión y Valoración Crítica de la Literatura. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 2014.
 51. Costa R, Pedra CA, Ribeiro M, Pedra S, Ferreira-Da-Silva AL, Polanczyk C, et al. Incremental cost-effectiveness of percutaneous versus

- surgical closure of atrial septal defects in children under a public health system perspective in Brazil. Expert Rev Cardiovasc Ther. 2014;12(11):1369-78. <https://doi.org/10.1586/14779072.2014.967216>.
52. Fang GH, Chen Q, Hong ZN, Lin ZW, Zhang GC, Cao H, et al. The Comparison of Perventricular Device Closure with Transcatheter Device Closure and the Surgical Repair via Median Sternotomy for Perimembranous Ventricular Septal Defect. Ann Thorac Cardiovasc Surg. 2018;24(6):308-14. <https://doi.org/10.5761/atcs.oa.18-00085>.
 53. Conjunto Mínimo Básico de Datos-Hospitalización (CMBD-H). Portal Estadístico [Internet]. Ministerio de Sanidad; 2015 [citado 08-02-2021]. Disponible en: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/N/rae-cmbd/cmbd-h>.
 54. Costes hospitalarios por GRD-Contabilidad Analítica. [Internet] [Internet]. Ministerio de Sanidad; 2018 [citado 02-12-2020]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/anaDesarrollo_GDR.htm.
 55. Madrid. Orden 727/2017, de 7 de agosto, del Consejero de Sanidad, por la que se fijan los precios públicos por la prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la red de centros de la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de Comunidad de Madrid, 21 de agosto de 2017, núm: s/n, pp. 1-33.
 56. Velickovic VM, Borisenco O, Svensson M, Spelman T, Siebert U. Congenital heart defect repair with ADAPT tissue engineered pericardium scaffold: An early-stage health economic model. PLoS One. 2018;13(9):e0204643. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0204643>.
 57. American Heart Association. Classes of heart failure [Internet]. 2017 [citado 28-01-2021]. Disponible en: www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartFailure/AboutHeartFailure/Classes-of-Heart-Failure_UCM_306328_Article.jsp.
 58. Arrospide A, Machon M, Ramos-Goni JM, Ibarrondo O, Mar J. Inequalities in health-related quality of life according to age, gender, educational level, social class, body mass index and chronic diseases using the Spanish value set for Euroqol 5D-5L questionnaire. Health Qual Life Outcomes. 2019;17(1):69. <https://doi.org/10.1186/s12955-019-1134-9>.
 59. INE. Instituto Nacional de Estadística. Esperanza de vida [Internet]. 2018 [citado 28-01-2021]. Disponible en: <https://www.ine.es/>.

60. Bustamante-Munguira J, Centella T, Polo L, Hornero F. Cirugía cardiovascular en España en el año 2014. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. *Cirugía Cardiovascular*. 2015;22(6):297-313. <https://doi.org/10.1016/j.circv.2015.09.008>.
61. López Menéndez J, Polo López L, Silva Guisasola J, Centella Hernández T. Cirugía cardiovascular en España en el año 2016. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. *Cirugía Cardiovascular*. 2017;24(6):381-97. <https://doi.org/10.1016/j.circv.2017.09.005>.
62. Menudos Corazones. Fundación de ayuda a niños con problemas de corazón. Menudos Corazones [Internet]. 2019 [citado 2 de julio de 2019]. Disponible en: <http://www.menudoscorazones.org>.
63. van den Hout WB. The value of productivity: human-capital versus friction-cost method. *Ann Rheum Dis*. 2010;69 Suppl 1:i89-91. <https://doi.org/10.1136/ard.2009.117150>.
64. Luengo-Fernandez R, Leal J, Gray A, Sullivan R. Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. *Lancet Oncol*. 2013;14(12):1165-74. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(13\)70442-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(13)70442-X).
65. Pike J, Grosse SD. Friction Cost Estimates of Productivity Costs in Cost-of-Illness Studies in Comparison with Human Capital Estimates: A Review. *Appl Health Econ Health Policy*. 2018;16(6):765-78. <https://doi.org/10.1007/s40258-018-0416-4>.
66. INE. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta anual de estructura salarial. Resultados nacionales y por comunidades autónomas. Ganancia por hora normal de trabajo [Internet]. 2018 [citado 02-12-2020]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=28203&L=0>.
67. Koopmanschap MA, van Exel JN, van den Berg B, Brouwer WB. An overview of methods and applications to value informal care in economic evaluations of healthcare. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(4):269-80. <https://doi.org/10.2165/00019053-200826040-00001>.
68. Real Decreto 231/2020, de 4 de febrero, por el que se fija el salario mínimo interprofesional para 2020. Boletín Oficial del Estado. núm. 31, de 5 de febrero de 2020, páginas 10814 a 10818 (5 págs.). Madrid: Ministerio de Trabajo y Economía Social.
69. Briggs A, Claxton K, Sculpher M. Decision modelling for health economic evaluation. Oxford University Press. 2006.

70. Ren S, Minton J, Whyte S, Latimer NR, Stevenson M. A New Approach for Sampling Ordered Parameters in Probabilistic Sensitivity Analysis. *Pharmacoeconomics*. 2018;36(3):341-7. <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0584-3>.
71. Liu H, Lu FX, Zhou J, Yan F, Qian SC, Li XY, et al. Minimally invasive periventricular versus open surgical ventricular septal defect closure in infants and children: a randomised clinical trial. *Heart*. 2018;104(24):2035-43. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2017-312793>.
72. Voitov A, Omelchenko A, Gorbatykh Y, Zaitsev G, Arkhipov A, Soynov I, et al. Outcomes of periventricular off-pump versus conventional closure of ventricular septal defects: a prospective randomized study. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2017;51(5):980-6. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezx002>.
73. 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: a randomized controlled trial. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(12):1159-68. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2014.01.008>.
74. Zhang X, Xing Q, Wu Q. Treatment of Perimembranous Ventricular Septal Defect in Children Weighing Less than 15 kg: Minimally Invasive Periventricular Device Occlusion versus Right Subaxillary Small Incision Surgical Repair. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2015;63(5):409-18. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1546297>.
75. Chen Q, Cao H, Zhang GC, Chen LW, Li QZ, Qiu ZH. Closure of perimembranous ventricular septal defects with intraoperative device technique: another safe alternative to surgical repair. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;61(4):293-9. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1311532>.
76. Pawelec-Wojtalik M, Wojtalik M, Mrowczynski W, Surmacz R. Closure of perimembranous ventricular septal defect using transcatheter technique versus surgical repair. *Kardiol Pol*. 2005;63(6):595-602; discussion 3-4.
77. Xunmin C, Shisen J, Jianbin G, Haidong W, Lijun W. Comparison of results and complications of surgical and Amplatzer device closure of perimembranous ventricular septal defects. *Int J Cardiol*. 2007;120(1):28-31. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2006.03.092>.
78. Chen Q, Lin ZW, Hong ZN, Cao H, Zhang GC, Chen LW, et al. Comparison of Transthoracic Device Closure and Surgical Repair with Right Submammary or Right Infra-axillary Thoracotomy for Peri-

- membranous VSD. Thorac Cardiovasc Surg. 2019;67(1):8-13. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1660809>.
79. Chen ZY, Lin BR, Chen WH, Chen Q, Guo XF, Chen LL, et al. Percutaneous device occlusion and minimally invasive surgical repair for perimembranous ventricular septal defect. Ann Thorac Surg. 2014;97(4):1400-6. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2013.12.027>.
 80. Hu Y, Li Z, Chen J, Li F, Shen C, Song Y, et al. Results of comparing transthoracic device closure and surgical repair with right infra-axillary thoracotomy for perimembranous ventricular septal defects. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2015;20(4):493-8. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivu434>.
 81. Liu S, Chen F, Ding X, Zhao Z, Ke W, Yan Y, et al. Comparison of results and economic analysis of surgical and transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect. Eur J Cardiothorac Surg. 2012;42(6):e157-62. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezs519>.
 82. Luo YK, Chen WH, Xiong C, Li CC, Chen LL. Comparison of effectiveness and cost between perventricular device occlusion and minimally invasive surgical repair for perimembranous ventricular septal defect. Pediatr Cardiol. 2015;36(2):308-13. <https://doi.org/10.1007/s00246-014-1004-5>.
 83. Oses P, Hugues N, Dahdah N, Vobecky SJ, Miro J, Pellerin M, et al. Treatment of isolated ventricular septal defects in children: Amplatzer versus surgical closure. Ann Thorac Surg. 2010;90(5):1593-8. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2010.06.088>.
 84. Xing Q, Wu Q, Shi L, Xing Y, Yu G. Minimally invasive transthoracic device closure of isolated ventricular septal defects without cardiopulmonary bypass: long-term follow-up results. J Thorac Cardiovasc Surg. 2015;149(1):257-64. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2014.07.078>.
 85. Zheng Q, Zhao Z, Zuo J, Yang J, Wang H, Yu S, et al. A comparative study: Early results and complications of percutaneous and surgical closure of ventricular septal defect. Cardiology. 2009;114(4):238-43. <https://doi.org/10.1159/000232405>.
 86. Arora R, Trehan V, Kumar A, Kalra GS, Nigam M. Transcatheter closure of congenital ventricular septal defects: experience with various devices. J Interv Cardiol. 2003;16(1):83-91. <https://doi.org/10.1046/j.1540-8183.2003.08006.x>.
 87. Azab S, El-Shahawy H, Samy A, Mahdy W. Permanent complete heart block following surgical closure of isolated ventricular septal

- defect. Egyptian journal of chest diseases and tuberculosis. 2013;62(3):529-33. <https://doi.org/10.1016/j.ejcdt.2013.03.007>.
88. Bu H, Yang Y, Wu Q, Jin W, Zhao T. Echocardiography-guided percutaneous closure of perimembranous ventricular septal defects without arterial access and fluoroscopy. BMC Pediatr. 2019;19(1):302. <https://doi.org/10.1186/s12887-019-1687-0>.
 89. Butera G, Carminati M, Chessa M, Piazza L, Abella R, Negura DG, et al. Percutaneous closure of ventricular septal defects in children aged <12: early and mid-term results. Eur Heart J. 2006;27(23):2889-95. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehl340>.
 90. Celiker A, Ozkutlu S, Karagoz T, Erdogan I, Ozer S, Aypar E. Device closure of congenital ventricular septal defects with Amplatzer devices: first experiences in Turkey. Turk J Pediatr. 2008;50(2):106-13.
 91. Haas NA, Kock L, Bertram H, Boekenkamp R, De Wolf D, Ditkivskyy I, et al. Interventional VSD-Closure with the Nit-Occlud((R)) Le VSD-Coil in 110 Patients: Early and Midterm Results of the EUREVECO-Registry. Pediatr Cardiol. 2017;38(2):215-27. <https://doi.org/10.1007/s00246-016-1502-8>.
 92. Li X, Li L, Wang X, Zhao HB, Zhang SY. Clinical analysis of trans-catheter closure of perimembranous ventricular septal defects with occluders made in China. Chinese medical journal. 2011;124(14):2117-22. <https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.0366-6999.2011.14.007>.
 93. Nguyen HL, Phan QT, Dinh LH, Tran HB, Won H, Thottian JJ, et al. Nit-Occlud Le VSD coil versus Duct Occluders for percutaneous perimembranous ventricular septal defect closure. Congenit Heart Dis. 2018;13(4):584-93. <https://doi.org/10.1111/chd.12613>.
 94. Rahmath MR, Numan M, Dilawar M. Medium to long-term echo follow-up after ventricular septal defect device closure. Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2016;24(5):422-7. <https://doi.org/10.1177/0218492316645746>.
 95. Sun WF, Dong ZF, Gong K, Zhang GP, Cui T, Xia YD, et al. Trans-catheter closure with use of the SHSMA occluder in 180 patients with congenital heart defects: preliminary results. Tex Heart Inst J. 2010;37(5):531-7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2953229/pdf/20101000s00005p531.pdf>
 96. Thanopoulos BV, Rigby ML, Karanasios E, Stefanadis C, Blom N, Ottenkamp J, et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects in infants and children using the Amplatzer peri-

- membranous ventricular septal defect occluder. Am J Cardiol. 2007;99(7):984-9. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2006.10.062>.
97. Wang L, Cao SC, Li J, Yang LF, Liu Y, Ren J, et al. Transcatheter Closure of Congenital Perimembranous Ventricular Septal Defect in Children Using Symmetric Occluders: An 8-Year Multiinstitutional Experience. Annals of Thoracic Surgery. 2012;94(2):592-8. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2012.03.067>.
 98. Xu HS, Inamdar KY, Firoj KM, Zhao WZ. Perventricular device closure of ventricular defects in 235 young children: A single-center experience. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013;146(6):1551-3. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2013.08.004>.
 99. Zhao LJ, Han B, Zhang JJ, Yi YC, Jiang DD, Lyu JL. Postprocedural Outcomes and Risk Factors for Arrhythmias Following Transcatheter Closure of Congenital Perimembranous Ventricular Septal Defect: A Single-center Retrospective Study. Chin Med J (Engl). 2017;130(5):516-21. <https://doi.org/10.4103/0366-6999.200551>.
 100. Zhou D, Pan W, Guan L, Ge J. Transcatheter closure of perimembranous and intracristal ventricular septal defects with the shsma occluder. Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2012;79(4):666-74. <https://doi.org/10.1002/ccd.23344>.
 101. Zuo J, Xie J, Yi W, Yang J, Zhang J, Li J, et al. Results of transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect. Am J Cardiol. 2010;106(7):1034-7. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2010.05.040>.
 102. Yin S, Zhu D, Lin K, Q A. Perventricular device closure of congenital ventricular septal defects. J Card Surg 2014;29:390-400.
 103. Bol-Raab G, Weerheim J, Kappetein AP, Witsenburg M, Bogers AJ. Follow-up after surgical closure of congenital ventricular septal defect. Eur J Cardiothorac Surg. 2003;24(4):511-5. [https://doi.org/10.1016/s1010-7940\(03\)00430-5](https://doi.org/10.1016/s1010-7940(03)00430-5).
 104. Dua JS, Carminati M, Lucente M, Piazza L, Chessa M, Negura D, et al. Transcatheter closure of postsurgical residual ventricular septal defects: early and mid-term results. Catheter Cardiovasc Interv. 2010;75(2):246-55. <https://doi.org/10.1002/ccd.22262>.
 105. Monro JL, Alexiou C, Salmon AP, Keeton BR. Reoperations and survival after primary repair of congenital heart defects in children. J Thorac Cardiovasc Surg. 2003;126(2):511-20. [https://doi.org/10.1016/s0022-5223\(03\)00115-6](https://doi.org/10.1016/s0022-5223(03)00115-6).

106. Zhang B, Liang J, Zheng X, Jiang G, Yang Z, Zhang L, et al. Transcatheter closure of postoperative residual ventricular septal defects using Amplatzer-type perimembranous VSD occluders. *J Invasive Cardiol.* 2013;25(8):402-5.
107. Solana-Gracia R, Mendoza Soto A, Carrasco Moreno JI, Del Cerro Marín MJ, Gutiérrez-Larraya Aguado F, Coserría Sánchez JF, et al. Spanish registry of percutaneous VSD closure with NitOcclud Lê VSD Coil device: lessons learned after more than a hundred implants. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2021;74(7):591-601. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2020.05.035>.
108. Li X, Ren W, Song G, Zhang X. Prediction of spontaneous closure of ventricular septal defect and guidance for clinical follow-up. *Clin Cardiol.* 2019;42(5):536-41. <https://doi.org/10.1002/clc.23173>.
109. Yang SG, Novello R, Nicolson S, Steven J, Gaynor JW, Spray TL, et al. Evaluation of ventricular septal defect repair using intraoperative transesophageal echocardiography: frequency and significance of residual defects in infants and children. *Echocardiography.* 2000;17(7):681-4. <https://doi.org/10.1046/j.1540-8175.2000.00681.x>.
110. Zhou Y, Liu LX, Zhao F, Tang SH, Peng HL, Jiang YH. Effects of transthoracic device closure on ventricular septal defects and reasons for conversion to open-heart surgery: A meta-analysis. *Sci Rep.* 2017;7(1):12219. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-12500-6>.
111. Bentham JR, Gujral A, Adwani S, Archer N, Wilson N. Does the technique of interventional closure of perimembranous ventricular septal defect reduce the incidence of heart block? *Cardiol Young.* 2011;21(3):271-80. <https://doi.org/10.1017/s1047951110002039>.
112. Andersen H, de Leval MR, Tsang VT, Elliott MJ, Anderson RH, Cook AC. Is complete heart block after surgical closure of ventricular septum defects still an issue? *Ann Thorac Surg.* 2006;82(3):948-56. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2006.04.030>.
113. Smerup M, Hjertholm T, Johnsen SP, Pedersen AK, Hansen PS, Mortensen PT, et al. Pacemaker implantation after congenital heart surgery: risk and prognosis in a population-based follow-up study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2005;28(1):61-8. <https://doi.org/10.1016/j.ejcts.2005.04.007>.
114. Morray BH. Ventricular Septal defect closure device, techniques, and outcomes. *Interventional Cardiology Clinics.* 2019;8:1-10.

115. Yang J, Yang L, Wan Y, Zuo J, Zhang J, Chen W. Transcatheter device closure of perimembranous ventricular septal defects: mid-term outcomes. *Eur Heart J*. 2010;31:2238-45.
116. Ministerio de Sanidad. Relación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) del Sistema Nacional de Salud [Internet]. 2021 [citado 1 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/CentrosCSUR.htm>.
117. Jonsson B. Ten arguments for a societal perspective in the economic evaluation of medical innovations. *Eur J Health Econ*. 2009;10(4):357-9. <https://doi.org/10.1007/s10198-009-0173-2>.
118. García-Dorado D, Barrabés JA. Disfunción postisquémica progresiva: aturdimiento, precondicionamiento, hibernación y confusión. *Rev Esp Cardiol*. 1997;50:260-1.
119. Carretero Bellón JM, Pérez Pardo AM, Sarquella Brugada G. Anomalía de Ebstein. En: Albert Brotons, DC. *Cardiología pediátrica y cardiopatías congénitas del niño y del adolescente. Volumen I*. Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (SECPCC). 2015. p. 349-61.
120. Kwan WC, Shavelle DM, Laughren DR. Pulmonary vascular resistance index: getting the units right and why it matters. *Clin Cardiol*. 2019;42(3):334-8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6712411/pdf/CLC-42-334.pdf>
121. Caffarena Calvar JM, Mayol Gómez J, Pérez Negueruela C. *Truncus arterioso*. En: Albert Brotons, DC. *Cardiología pediátrica y cardiopatías congénitas del niño y del adolescente. Volumen I*. Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (SECPCC). 2015. p. 289-93.
122. Betrián Blasco P, Girona Comas J. Cardiología intervencionista pediátrica: técnicas de cierre. En: Albert Brotons, DC. *Cardiología pediátrica y cardiopatías congénitas del niño y del adolescente. Volumen I*. Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (SECPCC). 2015. p. 163-82.
123. Bass JL GD. Transcatheter Closure of the Perimembranous Ventricular Septal Defect-Preclinical Trial of a New Amplatzer Device. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2012;79:1153-60
124. Pfmmmedical [Internet] Cologne: pfm medical ag. December 2019. VSD Occlusion System Nit-Occlud® Lê VSD; [Cita: 25 de febrero de

- 2020]; [4 páginas] Disponible en: https://www.pfmmmedical.com/productcatalogue/occluder/nit_occluder_le_vsd/index.html
125. IMEX [Internet]. Valencia; 2018 IMEX. Dispositivos de cierre interauricular y oclusor cardiaco. CERA™ VSD Oclusor para Ventricular Septal Defect. [Cita 25 de febrero de 2020]; [17 páginas]. Disponible en: <https://www.imex.es/wp-content/uploads/2017/12/Oclusores.pdf>.
126. Comed [Internet]. Heerenveen: Comed B.V.; Comed Alliance Group. Structural Heart Disease Intervention; [Cita 24 de febrero de 2020]; [4 páginas]. Disponible en: <http://comedbv.com/product-category/structural-heart-disease-intervention/>.
127. Occlutech [Internet]. Helsingborg: Occlutech International AB; Occlutech 2018. Our Product Portfolio. [Cita 25 de febrero de 2020]; [2 páginas]. Disponible en: <https://www.occlutech.com/int/professionals/products/>.
128. Vascular Innovations [Internet]. Nonthaburi: Vascular Innovations Co., Ltd. ©2018 Vascular Innovations. Products Cocoon Ventricular Septal Occluder; [Cita 26 de febrero de 2020]; [3 páginas]. Disponible en: <http://vascularinnovations.com/cocoon-vsd-occluder.html>.
129. Guyatt GH OA, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, Alderson P, Glasziou P, Falck- Ytter Y, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes Journal of Clinical Epidemiology 2011;64:395-400.
130. Asschenfeldt B, Heiberg J, Ringgaard S, Maagaard M, Redington A, Hjortdal VE. Impaired cardiac output during exercise in adults operated for ventricular septal defect in childhood: a hitherto unrecognised pathophysiological response. Cardiol Young. 2017;1-8. <https://doi.org/10.1017/S1047951117000877>.
131. Bergmann M, Germann CP, Nordmeyer J, Peters B, Berger F, Schubert S. Short- and Long-term Outcome After Interventional VSD Closure: A Single-Center Experience in Pediatric and Adult Patients. Pediatr Cardiol. 2021;42(1):78-88. <https://doi.org/10.1007/s00246-020-02456-2>.
132. Cheng Y, Chen H, Mohl W, Liu X, Si Z. Totally endoscopic congenital heart surgery compared with the traditional heart operation in children. Wiener klinische wochenschrift. 2013;125(21-22):704-8. <https://doi.org/10.1007/s00508-013-0438-8>.
133. ChiCTR-TRC-10001111. Evaluation of the safety and efficacy of CeraTM Ceramic Membrane Occluder for congenital heart disease: a

- multi-center, parallel, randomized control trial.; 2010. <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01840974/full>
134. Ekici F, Tutar E, Atalay S, Arsan S, Ozcelik N. The incidence and follow-up of isolated ventricular septal defect in newborns by echocardiographic screening. *Turk J Pediatr.* 2008;50(3):223-7.
 135. El-Kadeem S, El Nemr S, El Amrousy D, Zoair A. Comparison of transcatheter versus surgical closure of perimembranous ventricular septal defect in pediatric patients: A systematic review and meta-analysis. *Journal of the Saudi Heart Association.* 2019;31(4):188-97. <https://doi.org/10.1016/j.jsha.2019.06.002>.
 136. Esmaeili A, Behnke-Hall K, Schrewe R, Schranz D. Percutaneous closure of perimembranous ventricular septal defects utilizing almost ideal Amplatzer Duct Occluder II: Why limitation in sizes? *Congenit Heart Dis.* 2019;14(3):389-95. <https://doi.org/10.1111/chd.12731>.
 137. Evers ES, Walavalkar V, Pujar S, Balasubramanian L, Prinzen FW, Delhaas T, et al. Does heart-type fatty acid-binding protein predict clinical outcomes after pediatric cardiac surgery? *Annals of pediatric cardiology.* 2017;10(3):245-7. https://doi.org/10.4103/apc.APC_33_17.
 138. Farooqi M, Stickley J, Dhillon R, Barron DJ, Stumper O, Jones TJ, et al. Trends in surgical and catheter interventions for isolated congenital shunt lesions in the UK and Ireland. *Heart.* 2019;105(14):1103-8. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2018-314428>.
 139. Fukuda T, Suzuki T, Kashima I, Sato M, Morikawa Y. Shallow stitching close to the rim of the ventricular septal defect eliminates injury to the right bundle branch. *Ann Thorac Surg.* 2002;74(2):550-5. [https://doi.org/10.1016/s0003-4975\(02\)03687-1](https://doi.org/10.1016/s0003-4975(02)03687-1).
 140. Giordano R, Cantinotti M, Di Tommaso L, Comentale G, Tozzi A, Pilato E, et al. The Fate of the Tricuspid Valve After the Transatrial Closure of the Ventricular Septal Defect. *Ann Thorac Surg.* 2018;106(4):1229-33. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.04.054>.
 141. Gu MB, You XH, Zhao XX, Zheng X, Li WP, Qin YW. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects using a novel wire-maintaining technique. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;75(1):66-71. <https://doi.org/10.1002/ccd.22286>.
 142. Haranal M, Hew CC, Dillon JJ. Myocardial Rupture Secondary to Ventricular Septal Hematoma: A Case Report and Review of Contemporary Literature. *World J Pediatr Congenit Heart Surg.* 2019;10(6):793-5. <https://doi.org/10.1177/2150135119872202>.

143. Heiberg J, Nyboe C, Hjortdal VE. Permanent chronotropic impairment after closure of atrial or ventricular septal defect. *Scand Cardiovasc J.* 2017;51(5):271-6. <https://doi.org/10.1080/14017431.2017.1337216>.
144. Heiberg J, Eckerstrom F, Rex CE, Maagaard M, Molgaard H, Redington A, et al. Heart rate variability is impaired in adults after closure of ventricular septal defect in childhood: A novel finding associated with right bundle branch block. *Int J Cardiol.* 2019;274:88-92. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2018.06.097>.
145. Jung H, Cho JY, Lee Y. Progression of Aortic Regurgitation After Subarterial Ventricular Septal Defect Repair: Optimal Timing of the Operation. *Pediatr Cardiol.* 2019;40(8):1696-702. <https://doi.org/10.1007/s00246-019-02206-z>.
146. Kim SH. Recent advances in pediatric interventional cardiology. *Korean Journal of Pediatrics.* 2017;60(8):237-44. <https://doi.org/10.3345/kjp.2017.60.8.237>.
147. Ma ZS, Wang JT, Dong MF, Chai SD, Wang LX. Thoracoscopic closure of ventricular septal defect in young children: technical challenges and solutions. *European journal of cardio-thoracic surgery.* 2012;42(6):976-9. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezs283>.
148. Martinez JJ, Verma AJ, Thankavel PP, Jaquiss RD. Ventricular Pseudoaneurysms After Perioperative Closure of Ventricular Septal Defect. *Ann Thorac Surg.* 2019;107(6):e397-e8. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.09.055>.
149. Menaissy Y, Alkady H, El-Saiedi S. Rescue Cardiac Surgeries After Pediatric Catheter-Based Interventions: A Ten-Year Retrospective Study. *World J Pediatr Congenit Heart Surg.* 2019;10(5):539-42. <https://doi.org/10.1177/2150135119852318>.
150. NCT02794584. Hybrid Closure of Congenital Heart Disease. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02794584>. 2016. <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01597281/full>
151. Odemis E, Refaat K, El Shedoudy S, Demir I, Saygi M. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects with nit occluds Le VSD Coil : early and mid- term results of a multicentre study. *Cardiol Young.* 2016;26(Suppl 1):S146. <https://doi.org/10.1017/S1047951116000500>.
152. Sadoh WE. Natural history of ventricular septal defects in Nigerian children. *SAJCH South African Journal of Child Health.* 2010;4(1):16-

9. <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L3586 75559>
153. Svirsky R, Brabbing-Goldstein D, Rozovski U, Kapusta L, Reches A, Yaron Y. The genetic and clinical outcome of isolated fetal muscular ventricular septal defect (VSD). *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2019;32(17):2837-41. <https://doi.org/10.1080/14767058.2018.1449829>.
154. Wu Q, Xing Q. Treatment of isolated ventricular septal defect: off-pump transthoracic device occlusion versus surgical closure with cardiopulmonary bypass. *Innovations: technology and techniques in cardiothoracic and vascular surgery.* 2013;8(2):101-2. <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN- 01024240/full>
155. Xing Q, Pan S, An Q, Zhang Z, Li J, Li F, et al. Minimally invasive periventricular device closure of perimembranous ventricular septal defect without cardiopulmonary bypass: Multicenter experience and mid-term follow-up. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;139:1409-15.
156. Xu XD, Gao LM, Bai Y, Zhang ZG, You XH, Zhao XX, et al. Transcatheter Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defects Using Dual Wire-Maintaining Technique. *Heart Lung Circ.* 2017;26(7):690-5. <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2015.06.834>.
157. Yang J, Yang L, Yu S. Randomized, controlled trial of transcatheter versus surgical closure of perimembranous ventricular septal defects in children. *Circulation.* 2013;128(22). <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN- 01011437/full>
158. Yang L, Tai BC, Khin LW, Quek SC. A systematic review on the efficacy and safety of transcatheter device closure of ventricular septal defects (VSD). *J Interv Cardiol.* 2014;27(3):260-72. <https://doi.org/10.1111/jioc.12121>.
159. You T, Yi K, Ding ZH, Hou XD, Liu XG, Wang XK, et al. Transcatheter closure, mini-invasive closure and open-heart surgical repair for treatment of perimembranous ventricular septal defects in children: a protocol for a network meta-analysis. *BMJ Open.* 2017;7(6):e015642. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015642>.
160. Zhao QM, Niu C, Liu F, Wu L, Ma XJ, Huang GY. Spontaneous Closure Rates of Ventricular Septal Defects (6,750 Consecutive Neonates). *Am J Cardiol.* 2019;124(4):613-7. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2019.05.022>.
161. Guan G, Liu H, Wang Y, Han B, Jin Y. Behavioural and emotional outcomes in school-aged children after surgery or transcatheter closu

- re treatment for ventricular septal defect. *Cardiol Young.* 2014;24(5):910-7. <https://doi.org/10.1017/s10479511300142x>.
162. Heusch A, Kahl HJ, Hensel KO, Calaminus G. Health-related quality of life in paediatric patients with congenital heart defects: association with the type of heart defect and the surgical technique. *Qual Life Res.* 2017;26(11):3111-7. <https://doi.org/10.1007/s11136-017-1653-y>.
163. Huang JS, Huang ST, Sun KP, Hong ZN, Chen LW, Kuo YR, et al. Health-related quality of life in children and adolescents undergoing intraoperative device closure of isolated perimembranous ventricular septal defects in southeastern China. *J Cardiothorac Surg.* 2019;14(1):218. <https://doi.org/10.1186/s13019-019-1040-6>.
164. Li J, Liu Y, Yu C, Cui B, Du M. Comparison of incisions and outcomes for closure of ventricular septal defects. *Ann Thorac Surg.* 2008;85(1):199-203. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2007.08.049>.

