

TRABAJO FIN DE GRADO



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Grado en Medicina

Manejo de la comunicación interventricular en pediatría

Autor: Clemente Toledo Rodríguez

Director: Dr. Alejandro Barea Bejarano

Murcia, Mayo 2023

TRABAJO FIN DE GRADO



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Grado en Medicina

Manejo de la comunicación interventricular en pediatría

Autor: Clemente Toledo Rodríguez

Director: Dr. Alejandro Barea Bejarano

Murcia, Mayo 2023

TRABAJO FIN DE GRADO



UCAM
UNIVERSIDAD CATÓLICA
SAN ANTONIO

DEFENSA TRABAJO FIN DE GRADO

| DATOS DEL ALUMNO | |
|--|------------------|
| Apellidos: TOLEDO RODRÍGUEZ | Nombre: CLEMENTE |
| DNI: 77158716H | Grado MEDICINA |
| Facultad CIENCIAS DE LA SALUD | |
| Título del trabajo: MANEJO DE LA COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR EN PEDIATRÍA. | |

El Dr. Alejandro Barea Bejarano, tutor del trabajo reseñado arriba, acredito su idoneidad y otorgo el V.º B.º a su contenido para ir a Tribunal de Trabajo fin de Grado.

En Murcia, a 26 de abril de 2023

Fdo.: Alejandro Barea Bejarano

Agradecimientos

En primer lugar, dar las gracias a mi tutor el Dr. Alejandro por su atención y disponibilidad en todo momento.

A mis padres que me han acompañado y apoyado para poder llegar hasta aquí.

También agradecer a mis profesores todo lo que me han enseñado en esta etapa académica.

Y a mis compañeros y amigos que han estado en todo momento a mi lado.

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| RESUMEN | 19 |
| ABSTRACT | 20 |
| 1. INTRODUCCIÓN | 23 |
| 1.1. Epidemiología | 23 |
| 1.2. Etiología | 23 |
| 1.3. Clasificación anatómica del defecto | 23 |
| 1.4. Fisiopatología..... | 24 |
| 1.5. Características clínicas, diagnóstico y tratamiento de la comunicación interventricular | 25 |
| 1.5.1 <i>Características clínicas</i> | 25 |
| 1.5.2 <i>Diagnóstico</i> | 25 |
| 1.5.3 <i>Tratamiento</i> | 26 |
| 2. JUSTIFICACIÓN | 29 |
| 3. OBJETIVOS | 31 |
| 3.1. Objetivo general..... | 31 |
| 3.2. Objetivo específico..... | 31 |
| 4. MATERIAL Y MÉTODOS | 33 |
| 4.1. Diseño | 33 |
| 4.2. Pregunta de investigación | 33 |
| 4.3. Estrategia de la búsqueda..... | 33 |
| 4.4. Criterios de inclusión de los artículos incluidos en la revisión..... | 34 |
| 4.5. Criterios de exclusión de los artículos no incluidos en la revisión | 35 |
| 4.6. Resultados de la búsqueda en las bases de datos | 35 |
| 4.7. Selección de artículos..... | 35 |

| | |
|---|-----------|
| 4.8. Método para la evaluación de calidad de los artículos..... | 36 |
| 5. RESULTADOS..... | 37 |
| 6. DISCUSIÓN..... | 39 |
| 6.1. Comparación Cirugía - Dispositivos percutáneos - Perventriculares... | 39 |
| 6.2. Comparación dispositivos Amplatzer, Nit Occlud y KONAR MF..... | 43 |
| 6.3. Limitaciones y sesgos..... | 45 |
| 6.4. Líneas de investigación | 45 |
| 7. CONCLUSIONES..... | 47 |
| 8. ANEXOS..... | 49 |
| 8.1. Anexo 1: CASPe para revisión sistemática / Meta-Análisis | 49 |
| 8.2. Anexo 2: CASPe para ensayos clínicos..... | 54 |
| 8.3. Anexo 3: CASPe para estudios de cohortes..... | 58 |
| 9. BIBLIOGRAFÍA..... | 67 |

ÍNDICE DE ELEMENTOS GRÁFICOS

FIGURAS

| | |
|-----------------------------------|----|
| Figura 1. Tipos de CIV | 75 |
| Figura 2. Diagrama de flujo | 75 |

TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Formulación pregunta PICO | 77 |
| Tabla 2. Palabras clave utilizadas en la revisión del proyecto | 77 |
| Tabla 3. Estrategia de búsqueda en la base de datos de Pubmed, Scopus, Epistemonikos y Cochraine Library | 79 |
| Tabla 4. Resultados de los artículos incluidos en la revisión sistemática | 83 |

Listado de Abreviaturas

BAV: Bloqueo auriculo ventricular

BCP: Derivación cardiopulmonar

CIV: Comunicación interventricular/ Comunicaciones interventriculares

RA: Regurgitación aórtica

RT: Regurgitación tricuspídea

UCI: Cuidados intensivos

RESUMEN

Introducción: La comunicación interventricular es un defecto anatómico del tabique interventricular, considerándose la cardiopatía congénita más frecuente en niños. Sus avances en tratamiento han permitido en los últimos años cambiar su pronóstico y supervivencia. **Objetivo:** Realizar una comparación del tratamiento quirúrgico convencional con los dispositivos de cierre percutáneos y perventriculares, y a su vez, entre los más utilizados (Amplatzer, Nit Occlud y KONAR MF). **Material y Métodos:** Se llevo a cabo una revisión sistemática de la literatura científica en las bases de datos de Pubmed, Scopus, Cochraine Library, Epistemonikos. **Resultados:** En total se seleccionaron 38 artículos para su discusión, tras la lectura crítica por el método CASPe. **Discusión y Conclusiones:** Los principales hallazgos de esta revisión fueron que los dispositivos de cierre percutáneos y perventriculares mostraron un menor tiempo de hospitalización, menores complicaciones generales (entre ellas shunt) y menor porcentaje de transfusión sanguínea respecto a la cirugía estándar de la CIV, y similar eficacia. Los dispositivos Amplatzer y Nit Occlud demostraron semejante eficacia y se encontró hemólisis exclusivamente con Nit Occlud.

Palabras clave: Comunicación interventricular, niños, dispositivos de cierre percutáneos y perventriculares, cirugía.

ABSTRACT

Introduction: Ventricular septal defect is an anatomical defect of the ventricular septum, which is considered the most frequent congenital heart disease in children. His advances in treatment have allowed in recent years to change his prognosis and survival. **Objective:** A comparison of conventional surgical treatment with percutaneous and perventricular closure devices, and in turn, among the most used (Amplatzer, Nit Occlud and KONAR MF). **Material and Methods:** A systematic review of the scientific literature was carried out in the databases of Pubmed, Scopus, Cochraine Library, Epistemonikos. **Results:** In total 38 articles were selected for discussion, after critical reading by the CASPe method. **Discussion and Conclusions:** The main findings of this review were that percutaneous and perventricular closure devices showed a shorter hospitalization time, lower overall complications (including shunt) and lower percentage of blood transfusion compared to standard VSD surgery, and similar efficacy. Amplatzer and Nit Occlud devices demonstrated similar efficacy and hemolysis was found exclusively with Nit Occlud.

Keywords: Ventricular septal defect, children, percutaneous and perventricular closure devices, surgery.

1. INTRODUCCIÓN

La comunicación interventricular (CIV), es un defecto anatómico el cual describe un orificio en el tabique que separa el ventrículo derecho e izquierdo. El defecto puede presentarse bien de manera aislada, o formando parte de otras cardiopatías más complejas tales como, tetralogía de Fallot, ventrículo derecho de doble salida, transposición de grandes arterias, etc. (1).

1.1. Epidemiología

Se presenta como la cardiopatía congénita más frecuente, solo superada por la válvula aórtica bicúspide. La prevalencia de esta patología se cifraba entre 1 y 3,5/1000 en recién nacidos vivos, encontrándose mayormente en prematuros. Sin embargo, recientemente se han dado cifras más elevadas, hasta de 50/1000 y superiores a esta. En su forma aislada representa aproximadamente el 20% de todas las cardiopatías (1). Es la patología cardíaca congénita más asociada a los síndromes cromosómicos (Down, Edwards y Patau), además de determinados patrones de mosaicismo, síndrome de Apert y síndrome de Maullido de Gato, aunque en el 95 % de los casos la CIV no está asociada a anomalía cromosómica (2).

1.2. Etiología

La CIV está fundamentada en una etiología multifactorial, según los últimos estudios, con interacción entre predisposición hereditaria y factores ambientales como condicionantes del defecto. La probabilidad de recurrencia de este defecto cardíaco en familiares de primer grado de un afectado se sitúa entre el 3 y 4%, existiendo concordancia en más de la mitad de los casos (1).

1.3. Clasificación anatómica del defecto

La clasificación anatómica de las CIV atendiendo a su situación en el tabique interventricular puede dividirse en cuatro regiones, se detallan en (Figura 1).

- *CIV Perimembranosa.*

Son las más frecuentes constituyendo el 75-80% del total (1). Una CIV perimembranosa es un defecto de la parte membranosa del tabique interventricular, cuyos límites incluyen el anillo de la válvula tricúspide, el tabique muscular y el anillo aórtico. Los defectos pueden ser muy extensos y asociarse a un prolapso de las valvas aórticas coronaria derecha o bien de las extracoronarias (3).

- *CIV o del septo trabeculado.*

Constituyen entre el 5 y 20% del total (1). Los márgenes de estos defectos principalmente están constituidos por músculo, y dichas lesiones pueden presentarse bien de forma aislada, o como numerosas aberturas en el tabique. (3)

- *CIV subarterial (supracristal o de salida).*

Representan aproximadamente el 5 a 7% de las CIV (1). Pueden afectar al anillo de la válvula aórtica, a la válvula pulmonar, o a ambas. Estos defectos se acompañan casi siempre de un prolapso importante de la valva aórtica contigua, lo cual puede causar insuficiencia valvular aórtica o perforación de las valvas (3).

- *CIV del septo de entrada.*

Suponen el 5 al 8% de todas las CIV. El septo de entrada separa la porción septal de los anillos mitral y tricúspide. Son defectos posteriores e inferiores a los membranosos, por detrás de la valva septal de la válvula tricúspide (1).

1.4. Fisiopatología

El defecto del tabique interventricular permite la comunicación entre la circulación sistémica y la pulmonar, y por consiguiente puede resultar en una alteración hemodinámica por el cortocircuito de izquierda a derecha, la modificación del lecho vascular pulmonar, sobrecarga de volumen y un compromiso del gasto cardíaco a nivel sistémico (4).

El descenso de la resistencia vascular a nivel pulmonar se hace de manera progresiva en la primera semana de vida, y a medida que esto ocurre se incrementa el cortocircuito de izquierda a derecha. Aumentando, por tanto, el flujo pulmonar, el retorno venoso hacia la aurícula y al ventrículo izquierdo. El aumento del retorno venoso eleva la presión telediastólica del ventrículo izquierdo comentada anteriormente y de este modo aparece la disfunción contráctil de dicho ventrículo (5).

1.5. Características clínicas, diagnóstico y tratamiento de la comunicación interventricular

1.5.1 Características clínicas

La CIV empieza con la detección de un soplo grado III o más desde la época de lactante, que habitualmente cubre el componente aórtico del segundo ruido. Además, en etapas finales se producen síntomas de insuficiencia cardíaca por sobrecarga de volumen del ventrículo izquierdo. Los pacientes pediátricos con esta patología también cursan con cuadros bronquiales de repetición, fallo de medro e hipertensión pulmonar (6).

Las complicaciones del defecto del tabique interventricular más frecuentes pueden incluir endocarditis infecciosa, afectación de la válvula tricúspide, regurgitación aórtica, bloqueos auriculoventriculares (BAV) (7) y el síndrome de Eisenmenger (especialmente en pacientes con defectos interventriculares mayores a 1.5 cm) (8).

1.5.2 Diagnóstico

La ecocardiografía vía transtorácica es la prueba diagnóstica principal ante la sospecha clínica de una CIV. En gran parte de los casos es el único estudio de imagen requerido tanto para control clínico como quirúrgico (1), presentando una mayor sensibilidad y especificidad en detección de estos defectos que el cateterismo cardíaco (9).

En los pacientes con CIV pequeñas, la radiografía de tórax suele ser normal, aunque pueden observarse una ligera cardiomegalia y un pequeño aumento de la trama vascular pulmonar. El electrocardiograma en estas

situaciones suele ser normal, pero en ocasiones puede sugerir hipertrofia del ventrículo izquierdo (10).

En las comunicaciones del septo interventricular más grandes, la radiografía de tórax suele evidenciar una cardiomegalia de gran tamaño con prominencia de ambos ventrículos, de la aurícula izquierda y de la arteria pulmonar. Se observa además un aumento destacado de la trama vascular pulmonar y edema pulmonar (10). Se muestra en ocasiones una desviación marcada del eje del QRS, sobre todo en defectos del septo de entrada (1).

La ecocardiografía bidimensional junto con el Doppler-color permite conocer la magnitud, características del cortocircuito y las repercusiones funcionales del mismo y la CIV (1).

1.5.3 Tratamiento

Respecto al tratamiento y manejo de la CIV, en primera instancia es médico, y posteriormente si no se corrige el defecto, se opta por la opción quirúrgica.

En caso de que se diagnostique una comunicación interventricular:

- *CIV Pequeña.* Como tratamiento, es posible el cierre espontáneo, pero cuando el soplo persiste a los 12 meses de edad, está justificada la ecocardiografía para descartar cualquier complicación asociada (11).
- *CIV Moderada.* En los casos donde aparezca insuficiencia cardiaca se deben tratar con diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.
- *CIV Grande:* Siempre es necesario el tratamiento con fármacos de la insuficiencia cardiaca de forma inicial y posteriormente, en la mayoría de los casos, también es necesario el cierre quirúrgico. En los lactantes con defectos múltiples, una opción terapéutica temporal consiste en la ligadura de la arteria pulmonar hasta la corrección quirúrgica definitiva (11).

Hasta la fecha, la reparación intracardiaca bajo visualización directa a través de una esternotomía media, se considera el estándar para el tratamiento

de los defectos interventriculares. En los últimos años, la oclusión intervencionista y la cirugía cardíaca mínimamente invasiva han ganado popularidad en el tratamiento, sobre todo en comunicaciones perimembranasas y musculares (12).

El cierre transcatóter generalmente se reserva para pacientes con defectos que son complicados de cerrar quirúrgicamente. Por ejemplo, un defecto muscular apical remoto, defectos musculares múltiples, o para pacientes que no pueden someterse a una derivación cardiopulmonar. (13)

2. JUSTIFICACIÓN

En los últimos años la comunicación interventricular es considerada como una de las cardiopatías congénitas más prevalentes, alcanzando grandes avances en tratamiento, pronóstico y supervivencia de la misma, gracias a las novedades en tratamientos percutáneos, implementando técnicas menos invasivas con resultado similar a la cirugía. Por este motivo, la presente revisión goza de utilidad clínica y permite determinar cuál es el grado de efectividad de las diferentes técnicas de corrección.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

- Debido a las diferentes técnicas correctoras, incluso el abordaje de los defectos pequeños y medianos de forma conservadora se revisan los distintos manejos de la CIV que consistirá en realizar una búsqueda bibliográfica sistemática del tratamiento, descrita en la literatura científica en pediatría.

3.2. Objetivo específico

- Comparar el tratamiento quirúrgico con los dispositivos percutáneos y perventriculares, en el abordaje de la comunicación interventricular en términos de eficacia, pronóstico, efectos adversos y seguridad.
- Comparar los dispositivos de cierre Amplatzer, KONAR MF y Nit Occlud en el tratamiento de la CIV en términos de eficacia y efectos adversos.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Diseño

El presente proyecto se ha llevado a cabo mediante una revisión sistemática sobre el tratamiento de la comunicación interventricular y su tratamiento asociado ya sea mediante abordaje quirúrgico o mediante abordaje percutáneo-perventricular. Para ello, se ha realizado una búsqueda bibliográfica contextualizada entres los años 2011-2023. Se comenzó planteando la pregunta de investigación utilizando la metodología de PICO (Tabla 1) la cual indica el objeto de estudio de este trabajo.

P. Población pediátrica.

I. Tratamiento quirúrgico.

C. Tratamiento con dispositivos vía percutánea y perventricular.

O. Eficacia, pronóstico, seguridad, y efectos adversos.

4.2. Pregunta de investigación

¿Es más efectivo y seguro el tratamiento quirúrgico de la comunicación interventricular, que el uso de los dispositivos vía percutánea y perventricular en pacientes pediátricos nacidos con comunicación interventricular?

4.3. Estrategia de la búsqueda

Para poder llevarla a cabo es preciso determinar previamente las bases de datos que se van a utilizar. La elección de las mismas resulta un punto muy importante, puesto que las bases de datos deben ser de calidad elevada para que los resultados y conclusiones obtenidas del proyecto también lo sean.

En este sentido, para este trabajo se incluyeron las siguientes bases de datos, donde se han seleccionado los artículos y textos que componen la presente revisión.

Las bases de datos son las siguientes:

- Pubmed
- Scopus
- Cochraine Library
- Epistemonikos

Adicionalmente, para determinar las palabras clave sobre las que construir esta revisión, se decidió incluirlas mediante el tesoro de Pubmed llamado Mesh (Medical Subject Heading) y DecS (Descriptores de ciencias de la salud) combinados con los operadores booleanos “AND” y “OR”.

Para la presente revisión sistemática se recogieron las palabras clave que se detallan en la tabla palabras clave utilizadas en la revisión del proyecto (Tabla 2).

4.4. Criterios de inclusión de los artículos incluidos en la revisión.

Para llevar a cabo un adecuado análisis de estos artículos, se tuvieron en cuenta los siguientes criterios de inclusión:

- Artículos originales publicados dentro de los últimos 12 años.
- Artículos que trataran los resultados de las técnicas quirúrgicas y los dispositivos percutáneos o perventriculares de la CIV.
- Artículos o trabajos sobre la comunicación interventricular en paciente pediátricos, cuya edad media en los estudios encontrados no superara los 18 años.
- Artículos que contengan resumen disponible o acceso abierto.
- Artículos en español o inglés.
- Artículos de revisión sistemática (incluyendo meta-análisis), estudios de casos y controles, estudios de cohortes y ensayos clínicos aleatorizados.

De esta manera, se pretendió acotar de una forma más precisa los diferentes estudios a analizar, teniendo en cuenta únicamente aquellos que son de interés.

4.5. Criterios de exclusión de los artículos no incluidos en la revisión

En este caso, tal y como se ha realizado con los métodos de inclusión para llevar a cabo un correcto análisis, se tuvieron en cuenta los siguientes criterios de exclusión:

- No remontarse a más de 12 años para que la revisión bibliográfica estuviera lo más actualizada posible.
- Población sana, ya que este trabajo se centró en pacientes con cardiopatías.
- Población cuya media de edad en los estudios encontrados superó los 18 años.
- El idioma, se excluyen aquellos artículos que no estén en inglés o español, para así centrar más la búsqueda.

4.6. Resultados de la búsqueda en las bases de datos

Durante la búsqueda bibliográfica en las diferentes bases de datos descritas, se realizó una lectura de los títulos y resúmenes de los artículos y a partir de este punto, fueron seleccionados aquellos que se aproximaron a los objetivos del proyecto. Este proceso se detalla en la estrategia de búsqueda en la base de datos de Pubmed, Scopus, Epistemonikos y Cochraine Library (Tabla 3).

4.7. Selección de artículos

La búsqueda de los estudios originales han sido un total de 1619 artículos encontrados que, tras ser filtrados por los criterios de inclusión de la revisión sistemática, quedaron 679 artículos y 940 artículos fueron excluidos. De los 679 estudios filtrados, 30 de ellos fueron eliminados por estar duplicados. Por lo tanto, se obtuvieron 649 artículos a estudio. Posteriormente, tras la lectura pormenorizada del título y resumen de estos estudios, se consideró que 611 no aportaban información relevante al estudio, y, por tanto, se seleccionaron un total de 38 artículos.

Este apartado se muestra representado mediante un diagrama de flujo (Figura 2).

4.8. Método para la evaluación de calidad de los artículos

Una vez que se identificaron los 38 artículos que respondieron a la pregunta y cumplieron los criterios de inclusión, se realizó un programa de lectura crítica (CASPe) (14-16) para determinar la calidad de los estudios encontrados y poder hacer una selección final de los mismos.

Esta lectura se realizó a través de las plantillas establecidas según la metodología CASPe (ANEXOS 1, 2 y 3). Este proceso está formado por unas plantillas de 10 u 11 preguntas dependiendo del tipo de artículo (revisiones sistemáticas-metaanálisis, ensayos clínicos aleatorizados y estudios de cohortes).

5. RESULTADOS

En la revisión sistemática llevada a cabo se incluyeron 38 artículos cuyos resultados se reflejan en la tabla de resultados (Tabla 4). De estos, se seleccionaron 7 metaanálisis, 5 ensayos clínicos y 26 estudios de cohortes.

En esta tabla se detalla autor, título original del artículo, tipo de estudio, resultados usados para la revisión, conclusiones, y puntuación según lectura CASPe.

6. DISCUSIÓN

Se ha llevado a cabo una revisión sistemática, cuyo objetivo principal se basa en la revisión de los diferentes tratamientos de la CIV en pediatría desde 2011 a 2023, siendo la cardiopatía más frecuente en la infancia excluyendo la válvula aórtica bicúspide. Además, se ha comparado la cirugía utilizada en esta patología con los dispositivos de cierre percutáneo y perventricular. De esta forma, se ha llegado a conocer y valorar las diferentes técnicas empleadas en este tipo de cardiopatía en términos de efectividad, pronóstico, efectos adversos y seguridad. Igualmente se ha querido evaluar estas variables en CIV musculares, pero también en menos indicadas como perimembranosas y CIV de mediano y gran tamaño. De ahí la importancia de realizar el presente estudio.

6.1. Comparación Cirugía - Dispositivos percutáneos - Perventriculares

- Eficacia y seguridad

En este apartado se analiza la eficacia de ambos procedimientos, interpretada como cierre y corrección del defecto interventricular, principalmente de tipo perimembranoso. Diferentes estudios (17, 26, 33, 49, 50, 52), han reflejado porcentajes de cierre similares (superiores al 90%) entre dispositivos percutáneos y perventriculares y técnicas quirúrgicas correctoras, como la esternotomía media estándar en CIV moderadas-grandes (mayores a 4 mm) (17, 33, 49, 50, 52) y la cirugía abierta. De igual modo, los autores de los artículos encontrados (22, 53), han demostrado que el cierre toracoscópico tiene tasas de éxito del 100%.

Sin embargo, otros artículos (2 metaanálisis) (25, 30) otorgan una mayor eficacia, en cuanto al cierre interventricular, a los ocluidores de cierre, respecto de los grupos quirúrgicos convencionales, incluyendo CIV de pequeño y moderado tamaño de tipo perimebranosa y muscular. Por otro lado, en 2 metaanálisis realizados (26, 31), se sugiere un éxito de cierre algo menor en el grupo intervenido con dispositivos ocluidores en CIV perimembranosas. Además, en 2 estudios (32, 47) en defectos cercanos a la válvula aórtica menor a 2 mm no se indicó la cirugía convencional.

Por consiguiente, si se comparan ambos procedimientos en CIV perimembranasas, medianas y grandes, los resultados mayormente encontrados son similares en ambos grupos, pero en otros estudios encontrados se sugiere mayor éxito de los dispositivos en CIV pequeñas, incluyendo en menor medida musculares. A pesar de esto, siguiendo la línea de la evidencia científica acerca de este punto, se concluye que no hay resultados definitivos respecto a estas variables.

En cuanto a la seguridad, en este concepto se incluyó como variables la tasa de mortalidad, reintervención y necesidad de transfusión sanguínea de los procedimientos. Tanto en el grupo quirúrgico (esternotomía media, cirugía abierta y toracoscopia) como en dispositivos, en gran parte de los estudios (17, 21, 26, 29, 30, 34, 37, 43, 47, 50, 53) se demostró la ausencia o similitud de mortalidad en conjunto o por separado en CIV sobre todo perimembranasas de cualquier tamaño.

De manera similar, se sugirieron similares tasas de reintervención en 2 metaanálisis (17, 30) entre grupos en CIV de pequeño y moderado tamaño perimembranasas, pero en defectos subarteriales y musculares hubo un aumento de reintervención con dispositivos y considerándose factores de riesgo para complicaciones postoperatorias (30).

En términos de necesidad de transfusión sanguínea, los resultados obtenidos en los estudios (entre los que se resaltan dos metaanálisis, dos ensayos clínicos y otros estudios) (17, 21, 27, 31, 33, 45, 49, 52) demostraron la menor o nula incidencia de transfusión de sangre en el grupo de ocluidores del defecto, respecto a esternotomía media y cirugía convencional en CIV, sobre todo perimembranasas medianas y grandes.

De estos hallazgos se resalta que el cierre por dispositivos, es tan seguro en términos de nula mortalidad como la opción quirúrgica estándar sin limitación de tamaño, en CIV perimembranasas. Respecto a reintervenciones, la evidencia científica resalta un menor porcentaje en grupos con dispositivos. En la presente revisión, estos porcentajes, tanto en el grupo quirúrgico como en dispositivos de cierre, fueron similares en CIV perimembranasas y notablemente mayores con dispositivos en tipo subarterial y muscular. Igualmente, la menor asociación de

transfusión sanguínea en el grupo con dispositivos respecto a técnicas quirúrgicas convencionales, fue significativa y unánime en CIV perimembranosas superiores o igual a mediano tamaño, apoyando los resultados del marco científico internacional en este ámbito.

- Principales efectos adversos

En primer lugar, se compararon la incidencia de complicaciones generales, tanto en intervención como en seguimiento. Con gran evidencia científica en los estudios encontrados (3 metaanálisis y otros estudios entre ellos) (17, 25, 26, 27, 30, 41, 47, 50), este porcentaje fue menor en el grupo de dispositivos y similar en un estudio tipo cohortes (31).

Se comenzó comparando la tasa de shunt residual obtenido en los dos grupos a comparar por su frecuencia. Diversos estudios (entre ellos 3 metaanálisis y un estudio) (17, 30, 33, 44) demostraron mayor porcentaje de shunt inmediato en el grupo que utilizó cirugía por esternotomía y cirugía abierta, en CIV medianas-grandes de tipo perimembranoso principalmente. Un estudio de cohortes (49) dio como resultado mayor shunt inmediato en dispositivos percutáneos y perventriculares. Destacar que la novedosa técnica toracoscópica en los artículos relacionados con esta cirugía (21, 22, 53) no obtuvo shunt residual inmediato y tampoco tras seguimiento en CIV de gran tamaño de tipo perimembranoso.

En otras palabras, los principales dispositivos de inserción percutánea y perventricular en CIV perimembranosas mayores al tamaño medio demostraron con gran validez una menor tasa de shunt inmediato, respecto a la cirugía estándar, estando en concordancia con la evidencia actual. Aunque la toracosopia demostró, dentro de una evidencia científica limitada por el número de estudios de esta técnica, resultados unánimes y prometedores con nulo shunt residual en CIV más grandes.

En cuanto a las alteraciones de conducción cardíaca, el estudio se centró principalmente en BAV. En 2 artículos (incluyendo 2 metaanálisis) (26, 30) se observó una menor proporción de BAV en el grupo con dispositivos de cierre, en comparación con la esternotomía media y la cirugía abierta, en CIV

perimembranas de cualquier tamaño. En algunos estudios (17, 31, 45, 52) se mostraron similares tasas, todas muy bajas o nulas en comparación directa en CIV de mediano tamaño, sobre todo perimembranas, y también en un estudio incluyendo CIV musculares y subarteriales. Estudiándose ambos grupos por separado según los autores de la evidencia encontrada (18, 40, 42, 43, 51), también se hallaron ínfimos porcentajes en CIV perimembranas. Únicamente un estudio de cohortes (49) mostró mayor incidencia de estas arritmias en el grupo por dispositivos.

Por consiguiente, se puede concluir con certeza el bajo porcentaje de arritmias (BAV) en ambos grupos, siendo algo menores o similares en el grupo de ocluidores respecto a la opción quirúrgica estándar, predominantemente en CIV perimembranas de cualquier tamaño. Estos hallazgos contextualizan la evidencia científica más actualizada, la cual no aporta diferencias significativas entre grupos.

Respecto a la regurgitación aórtica (RA) y tricuspídea (RT) tras los procedimientos, algunos estudios (incluyendo un metaanálisis, un ensayo clínico y otro estudio) (17, 32, 45) informaron la similitud del grupo quirúrgico con técnica estándar y dispositivo percutáneo-periventricular en conjunto con estas variables, en CIV perimembranas medianas y grandes. Sin embargo, se observó en un metaanálisis significativo (30) en el cual se estudiaban todos los tipos de CIV, donde no existían resultados concluyentes respecto a este punto. Un estudio de cohortes (31) reflejó incidencia de RA mayor con dispositivos y dos cohortes (29, 44) señalaron una RT muy elevada en el grupo de dispositivos. Ante la diversidad de resultados, y al igual que los datos inferidos de la evidencia científica actualizada, no se puede concluir si existen diferencias o semejanzas en CIV medianas-grandes respecto a la RA y RT en ambos grupos, pero en este estudio se sugiere similitud por el mayor número de artículos encontrados en CIV perimembranas.

- Pronóstico

Para responder a este apartado, se estudió el tiempo de hospitalización, concretamente de UCI (cuidados intensivos) tanto en cirugía convencional como en el grupo con dispositivos. La importancia de este punto radica en que la

estancia prolongada hospitalaria se asoció con la presencia de hipertrofia ventricular derecha y mayor tiempo de derivación cardiopulmonar (40), y este a su vez, predice un shunt más elevado (41). En la totalidad de los estudios analizados respecto a esta cuestión (17, 20, 25, 26, 27, 30, 31, 33, 40, 43, 44, 45, 49, 50, 52, 53, 54) coinciden en un menor tiempo de hospitalización y UCI cuando se utilizaban los dispositivos de cierre respecto a la esternotomía media, cirugía abierta, y toracoscopia en CIV de cualquier tamaño perimembranosas, musculares y en menor medida subarteriales. No obstante, esta última técnica en los estudios encontrados (21, 22, 53) tuvo mejores resultados comparándose con sus análogos quirúrgicos.

Las investigaciones científicas aportadas en este campo daban como resultado el menor tiempo de hospitalización y UCI en el grupo de dispositivos de cierre, al igual que en esta revisión. Se trata de un resultado de gran autenticidad por la calidad y cantidad de evidencias encontradas en el presente estudio. Además, este concluyente resultado es apoyado por el diverso tamaño y tipos de las CIV encontradas en dichos estudios, lo que le confiere aún más validez a la evidencia científica que existía.

6.2. Comparación dispositivos Amplatzer, Nit Occlud y KONAR MF

- Eficacia

En este apartado, este concepto es entendido como éxito en la implantación del dispositivo. Analizando los resultados de los estudios por separado y después unificándolos (18, 34, 35, 36, 37, 44) se observó que el dispositivo KONAR MF en general fue el que logró mejores porcentajes de inserción. Según otros estudios (20, 25, 28, 29, 46) se obtuvieron con este dispositivo porcentajes muy similares al ocluser Amplatzer (principalmente ADO II) en CIV principalmente medianas y grandes de tipo perimembranoso y muscular. No obstante, los autores que estudiaron el dispositivo Nit Occlud (19, 24, 46) (entre ellos un metaanálisis y otros estudios), obtuvieron variables tasas de implantación, aunque también muy adecuadas. Por lo tanto, en este estudio se muestra como resultado un éxito de implante con Amplatzer, algo mayor que con Nit Occlud tal y como evidencian las investigaciones científicas en este

ámbito en las CIV descritas. Con el dispositivo KONAR, estos resultados son incluso mejores, aunque la evidencia científica dado su novedad en el mercado es más limitada.

- Efectos adversos

Dentro de las complicaciones más frecuentes se encontró el shunt residual, BAV y hemólisis. En cuanto al shunt, valorado inmediatamente tras el procedimiento y en posterior seguimiento, diferentes autores (19, 20, 23, 24, 28, 38, 46, 51) reflejaron conjuntamente similares tasas con dispositivo Amplatzer, respecto a Nit Occlud en CIV perimembranosas y musculares de cualquier tamaño. El dispositivo de cierre KONAR MF en todos los estudios en conjunto (34, 35, 36, 37) no obtuvieron resultados concluyentes en este ámbito. Aunque en este contexto, en conjunto demostró peores tasas de shunt, sin ser especialmente significativo numéricamente.

Respecto a complicaciones propias, en diversos estudios (19, 20, 24, 29, 34, 36, 38, 46, 48), exclusivamente en dispositivo Nit Occlud fue encontrada hemólisis a diferencia de los otros dispositivos de cierre a comparar, aunque en baja proporción en CIV perimembranosas y musculares principalmente, sin restricción en tamaño. Igualmente, en la mayoría de los artículos (23, 28, 38, 52) se encontraron porcentajes bajos pero presentes de BAV y otras alteraciones de conducción. Además, en otros estudios (19, 23, 24, 34, 35, 36, 37) se mostraron la menor o nula incidencia de estas variables en dispositivos Nit Occlud y KONAR MF, en comparación con el anterior, en CIV perimembranosas y musculares de cualquier tamaño. Sin embargo, dos estudios de cohortes (29, 46) no mostraron BAV con dispositivo Amplatzer.

Por consiguiente, a partir de los resultados obtenidos no se aprecian diferencias significativas en cuanto a shunt residual entre estos dispositivos en CIV variadas. Apoyando el contexto de los estudios de investigación, la presencia de hemólisis demostró ser característica con la utilización de Nit Occlud. Los BAV, más típicos en dispositivo Amplatzer según la evidencia científica, también se mostraron en general en superior cantidad en este grupo respecto a los dispositivos análogos en CIV perimembranosas y musculares, probablemente por tener estos últimos mejores características mecánicas

respecto al sistema de conducción. En otras palabras, los dispositivos KONAR MF y Nit Occlud podrían utilizarse con bajo riesgo de BAV en CIV perimembranosas y musculares. Este resultado era el objetivo de las empresas que desarrollaron ambos dispositivos de cierre, y por tanto, este estudio lo avala.

En la presente revisión sistemática, muestra que en los pacientes pediátricos los dispositivos de cierre percutáneos y perventriculares son una adecuada alternativa a la cirugía convencional, en las CIV de tipo perimembranoso y muscular.

6.3. Limitaciones y sesgos

En esta revisión sistemática se escogieron estudios de tipo metaanálisis y ensayos clínicos, pero sobre todo un número considerable de estudios de cohortes retrospectivos. Dentro de las limitaciones, estos estudios están poco indicados en enfermedades poco prevalentes. De esta observación, se infieren que en algunos estudios la muestra poblacional fue pequeña y el tiempo de seguimiento fue reducido.

6.4. Líneas de investigación

Se necesitarían más estudios multicéntricos, prospectivos y con mayor tamaño muestral de pacientes a nivel nacional. Se podría proponer como plan de trabajo un proyecto de investigación en todos los hospitales de la región de Murcia, concretamente en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, donde se lleva a cabo Cardiología Pediátrica. En este proyecto, se seleccionaría a todos los niños con diagnóstico de CIV y se vería cuales precisan de cirugía y los que precisan de cierre por dispositivos, para seguirlos en un extenso periodo de tiempo y realizar un análisis y comparación de las variables descritas anteriormente (especialmente eficacia, BAV, RA y RT) con sus respectivos resultados en cada uno de los casos. Así se podrían crear protocolos en pediatría para poder decidir de manera más adecuada el tratamiento a cada paciente pediátrico en concreto, teniendo en cuenta las características de la CIV.

7. CONCLUSIONES

Las conclusiones alcanzadas en esta revisión sistemática sobre el tratamiento con cirugía y dispositivos de cierre percutáneos y perventriculares de la CIV en pacientes pediátricos son las siguientes:

1. Entre la opción quirúrgica estándar y los dispositivos de cierre no se mostraron diferencias significativas en cuanto a la eficacia y seguridad (concretamente mortalidad y reintervención), entre los mismos en CIV perimembranosas, y sólo se pudo dar una conclusión en cuanto a mortalidad (nula o similar en ambos grupos).
2. El porcentaje de transfusión sanguínea demostró ser menor utilizando dispositivos de cierre respecto a la cirugía en CIV perimembranosas.
3. La tasa de complicaciones generales y shunt fue menor en el grupo de dispositivos respecto a la cirugía. Sin embargo, en cuanto a bloqueos auriculoventriculares y regurgitación aórtica o tricuspídea, no existen resultados concluyentes entre grupos en CIV perimembranosas.
4. El pronóstico entendido como tiempo de hospitalización y UCI en dispositivos de cierre y grupo quirúrgico convencional, demostró ser notablemente menor en el primero, en CIV perimembranosas y musculares.
5. La toracoscopia mostró total eficacia, nula mortalidad, shunt residual y mejores resultados en tiempo de hospitalización y UCI, pero no es concluyente por la escasa cantidad de evidencia científica.
6. Tanto Amplatzer como Nit Occlud demostraron similares tasas de eficacia (en términos de implantación) menores que KONAR MF, aunque para este último no se puede concluir un resultado, debido a su novedad y reducido estudio en CIV perimembranosas y musculares.
7. En cuanto a efectos adversos, el dispositivo Amplatzer y Nit Occlud, demostraron similar tasa de shunt inmediato y en seguimiento, sin ser concluyente con KONAR MF. La hemólisis demostró aparecer únicamente con Nit Occlud, y los bloqueos auriculoventriculares, en esta revisión, se mostraron en mayor proporción con Amplatzer en CIV perimembranosas y musculares principalmente.

8. ANEXOS

8.1. Anexo 1: CASPe para revisión sistemática / Meta-Análisis

| Autor | P1 | P2 | P3 | P4 | P5 | P6 | P7 | P8 | P9 | P10 | SUMA |
|------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-------|
| Saurav, A. et al 2015 | SÍ | 10/10 |
| Mehdi Ghaderian et al. 2022 | SÍ | 10/10 |
| Yi,K. et al. 2018 | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | SÍ | 9/10 |
| Cen, H. et al. 2021 | SÍ | 10/10 |
| Zhou, Y. et al. 2017 | SÍ | 10/10 |
| El-Kadeem,S. et al. 2019 | SÍ | 10/10 |
| Hong, ZN. et al. 2019 | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | 9/10 |

A/ ¿Los resultados de la revisión son válidos?

Preguntas "de eliminación"

| | |
|---|---|
| <p>1 ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?</p> <p><i>PISTA: Un tema debe ser definido en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados ("outcomes") considerados. | <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p> |
| <p>2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?</p> <p><i>PISTA: El mejor "tipo de estudio" es el que</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Se dirige a la pregunta objeto de la revisión. - Tiene un diseño apropiado para la pregunta. | <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p> |

¿Merece la pena continuar?

Preguntas detalladas

| | |
|--|---|
| <p>3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?</p> <p><i>PISTA: Busca</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Qué bases de datos bibliográficas se han usado. - Seguimiento de las referencias. - Contacto personal con expertos. - Búsqueda de estudios no publicados. - Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés. | <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p> |
| <p>4 ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?</p> <p><i>PISTA: Los autores necesitan considerar el rigor de los estudios que han identificado. La falta de rigor puede afectar al resultado de los estudios ("No es oro todo lo que reluce" El Mercader de Venecia. Acto II)</i></p> | <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p> |
| <p>5 Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Los resultados de los estudios eran similares entre sí. - Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados. - Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados. | <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p> |

B/ ¿Cuáles son los resultados?

6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión?

PISTA: Considera

- Si tienes claro los resultados últimos de la revisión.
- ¿Cuáles son? (numéricamente, si es apropiado).
- ¿Cómo están expresados los resultados? (NNT, odds ratio, etc.).

7 ¿Cuál es la precisión del resultado/s?

PISTA:

Busca los intervalos de confianza de los estimadores.

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

| | |
|--|---|
| <p>8 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes cubiertos por la revisión pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área. - Tu medio parece ser muy diferente al del estudio. | <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p> |
| <p>9 ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?</p> | <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p> |
| <p>10 ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?</p> <p><i>Aunque no esté planteado explícitamente en la revisión, ¿qué opinas?</i></p> | <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO</p> |

8.2. Anexo 2: CASPe para ensayos clínicos

| Autor | P1 | P2 | P3 | P4 | P5 | P6 | P7 | P8 | P9 | P10 | P11 | SUMA |
|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-------|
| Zeng Shan Ma,J. et al. 2012 | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | 9/11 |
| Yang, J. et al. 2014 | SÍ | NS | SÍ | SÍ | SÍ | 10/11 |
| Sadiq,M. et al. 2021 | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | NS | SÍ | NS | SÍ | SÍ | 8/11 |
| Voitov,A. et al. 2016 | SÍ | SÍ | 11/11 |
| Lu, W. et al. 2021 | SÍ | SÍ | 11/11 |

A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

| | | | |
|--|------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| <p>1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p> <p><i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados. | <p><input type="checkbox"/> SÍ</p> | <p><input type="checkbox"/> NO SÉ</p> | <p><input type="checkbox"/> NO</p> |
| <p>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p> <p><i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i></p> | <p><input type="checkbox"/> SÍ</p> | <p><input type="checkbox"/> NO SÉ</p> | <p><input type="checkbox"/> NO</p> |
| <p>3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados? | <p><input type="checkbox"/> SÍ</p> | <p><input type="checkbox"/> NO SÉ</p> | <p><input type="checkbox"/> NO</p> |

Preguntas de detalle

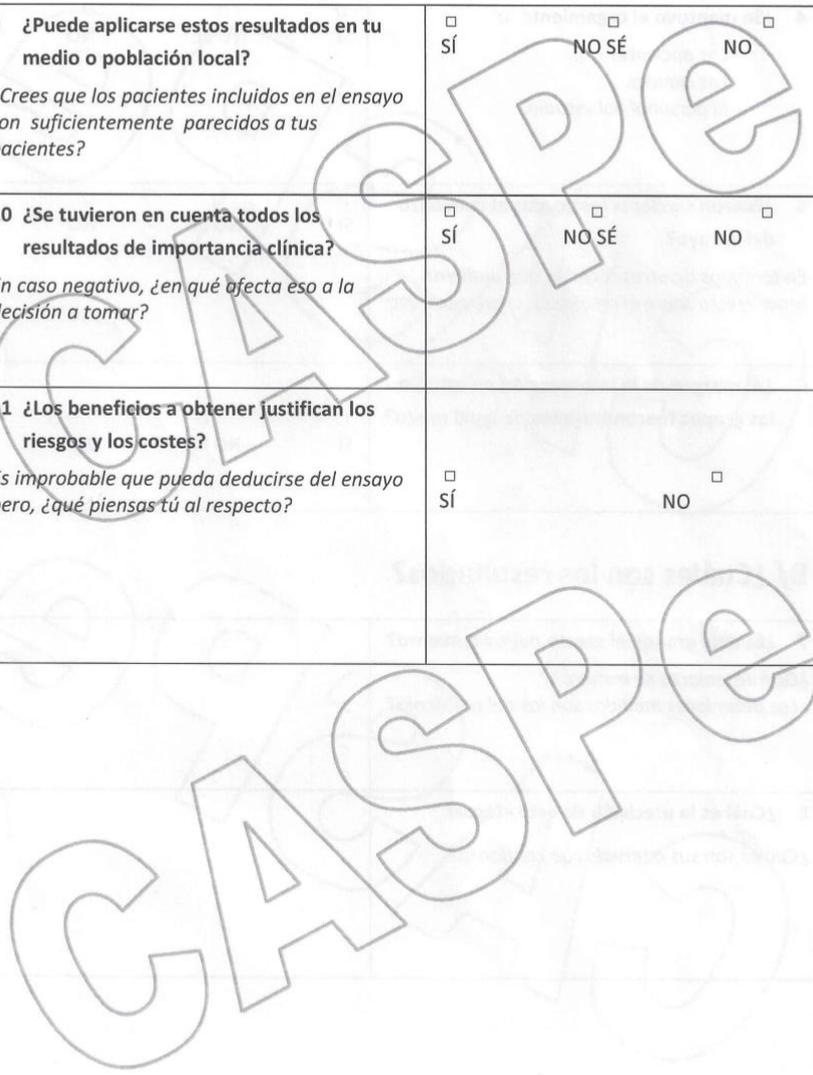
| | |
|--|---|
| <p>4 ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes. - Los clínicos. - El personal del estudio.</p> | <p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p> |
| <p>5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</p> | <p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p> |
| <p>6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</p> | <p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p> |

B/ ¿Cuáles son los resultados?

| | |
|---|--|
| <p>7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? ¿Qué desenlaces se midieron? ¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?</p> | |
| <p>8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</p> | |

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

| | |
|---|---|
| <p>9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</p> <p><i>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?</i></p> | <p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p> |
| <p>10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p> <p><i>En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?</i></p> | <p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p> |
| <p>11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p> <p><i>Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?</i></p> | <p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</p> |



8.3. Anexo 3: CASPe para estudios de cohortes

| Autor | P1 | P2 | P3 | P4 | P5 | P6 | P7 | P8 | P9 | P10 | P11 | SUMA |
|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-------|
| Kuswiyanto R. et al. 2022 | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | 9/11 |
| Houeijeh, A. et al. 2020 | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | 9/11 |
| Gray, R. et al. 2017 | SÍ | NS | SÍ | 10/11 |
| Mohammadrez a Edraki. Et al. | SÍ | SÍ | 11/11 |
| Zhan. G. et al 2018 | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | 10/11 |
| Zeng Shan Ma,J. et al. 2012 | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | 9/11 |
| Chungsompra song, P. et al. 2011 | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | 10/11 |
| Liu S. et al. 2021 | SÍ | SÍ | 11/11 |

| | | | | | | | | | | | | |
|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------|
| Wongwaitawee wong, K. et al. 2020 | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | 10/11 |
| Cansaran Tanidir,I. et al. 2020 | SÍ | 11/11 |
| Haddad Raymond, N.et al. 2019 | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | NS | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | 9/11 |
| Kamali, H. et al. 2021 | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | NS | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | 9/11 |
| Diandong, J. et al. 2021 | SÍ | 11/11 |
| Ling-Shan Yu, W. et al. 2022 | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | SÍ | 9/11 |
| Abdelrehim, AR et al. 2022 | SÍ | 11/11 |
| Deng, X. et al. 2019 | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | 9/11 |
| Schipper, M. et al. 2016 | SÍ | 11/11 |
| Shrestha, M. et al. 2018 | SÍ | 11/11 |

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------|
| Nguyen, H et al. 2018 | SÍ | 11/11 |
| Ou-Yang, WB. et al. 2017 | SÍ | 11/11 |
| Gozar, JD. et al. 2020 | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | 9/11 |
| Yang, XC. et al. 2014 | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | 10/11 |
| Bergmann, M. et al. 2020 | SÍ | 11/11 |
| Qin, C. et al 2019 | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | NS | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | SÍ | 10/11 |
| Ma, ZS. et al. 2013 | SÍ | 11/11 |
| Huagang, L. et al. 2017 | SÍ | NS | SÍ | 10/11 |

A/ ¿Son los resultados del estudio válidos?

Preguntas de eliminación

1 ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Una pregunta se puede definir en términos de

- La población estudiada.
- Los factores de riesgo estudiados.
- Los resultados "outcomes" considerados.
- ¿El estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial?

2 ¿La cohorte se reclutó de la manera más adecuada?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Se trata de buscar posibles sesgos de selección que puedan comprometer que los hallazgos se puedan generalizar.

- ¿La cohorte es representativa de una población definida?
- ¿Hay algo "especial" en la cohorte?
- ¿Se incluyó a todos los que deberían haberse incluido en la cohorte?
- ¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?

¿Merece la pena continuar?

Preguntas de detalle

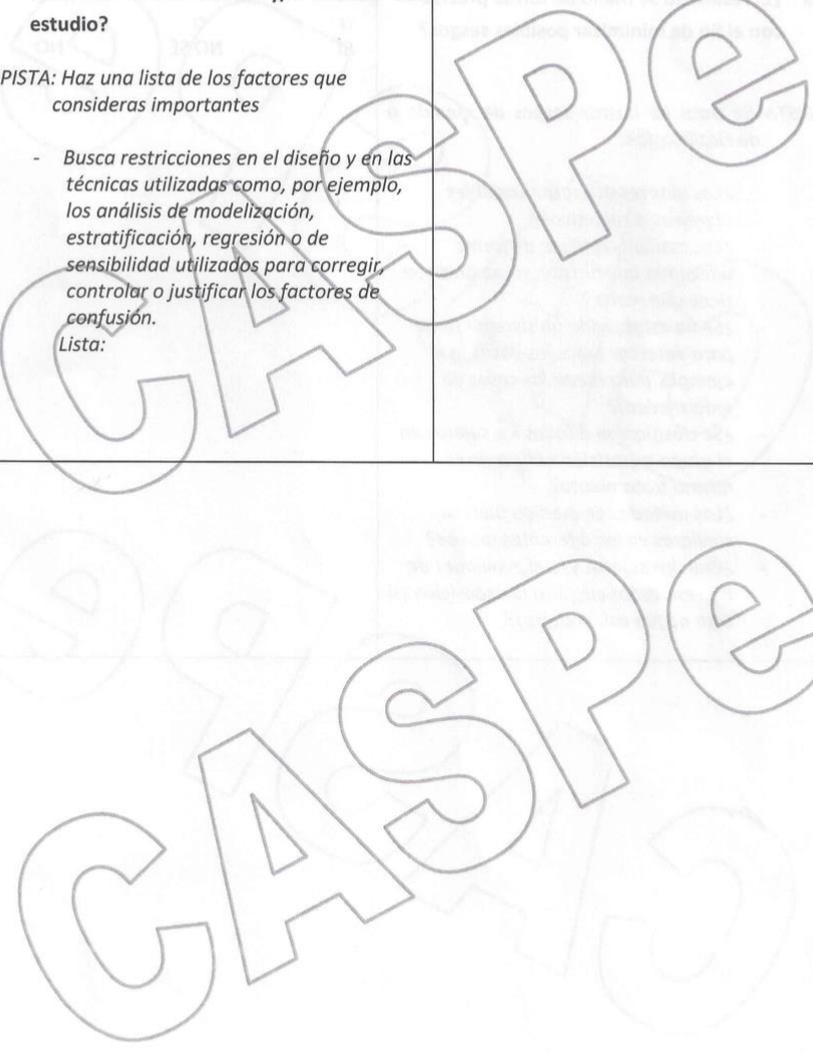
3 ¿El resultado se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Se trata de buscar sesgos de medida o de clasificación:

- ¿Los autores utilizaron variables objetivas o subjetivas?
- ¿Las medidas reflejan de forma adecuada aquello que se supone que tiene que medir?
- ¿Se ha establecido un sistema fiable para detectar todos los casos (por ejemplo, para medir los casos de enfermedad)?
- ¿Se clasificaron a todos los sujetos en el grupo exposición utilizando el mismo tratamiento?
- ¿Los métodos de medida fueron similares en los diferentes grupos?
- ¿Eran los sujetos y/o el evaluador de los resultados ciegos a la exposición (si esto no fue así, importa)?

| | |
|--|---|
| <p>4 ¿Han tenido en cuenta los autores el potencial efecto de los factores de confusión en el diseño y/o análisis del estudio?</p> <p><i>PISTA: Haz una lista de los factores que consideras importantes</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Busca restricciones en el diseño y en las técnicas utilizadas como, por ejemplo, los análisis de modelización, estratificación, regresión o de sensibilidad utilizados para corregir, controlar o justificar los factores de confusión. <p>Lista:</p> | <p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p> |
|--|---|



| | |
|--|---|
| <p>5 ¿El seguimiento de los sujetos fue lo suficientemente largo y completo?</p> <p>PISTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los efectos buenos o malos deberían aparecer por ellos mismos. - Los sujetos perdidos durante el seguimiento pueden haber tenido resultados distintos a los disponibles para la evaluación. - En una cohorte abierta o dinámica, ¿hubo algo especial que influyó en el resultado o en la exposición de los sujetos que entraron en la cohorte? | <p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p> |
| <p>B/ ¿Cuáles son los resultados?</p> | |
| <p>6 ¿Cuáles son los resultados de este estudio?</p> <p>PISTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Cuáles son los resultados netos? - ¿Los autores han dado la tasa o la proporción entre los expuestos/no expuestos? - ¿Cómo de fuerte es la relación de asociación entre la exposición y el resultado (RR)? | |
| <p>7 ¿Cuál es la precisión de los resultados?</p> | |

C/ ¿Son los resultados aplicables a tu medio?

| | |
|---|---|
| <p>8 ¿Te parecen creíbles los resultados?</p> <p><i>PISTA: ¡Un efecto grande es difícil de ignorar!</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Puede deberse al azar, sesgo o confusión? - ¿El diseño y los métodos de este estudio son lo suficientemente defectuosos para hacer que los resultados sean poco creíbles? <p><i>Considera los criterios de Bradford Hill (por ejemplo, secuencia temporal, gradiente dosis-respuesta, fortaleza de asociación, verosimilitud biológica).</i></p> | <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p> |
| <p>9 ¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?</p> | <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p> |
| <p>10 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes cubiertos por el estudio pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área. - Tu medio parece ser muy diferente al del estudio. - ¿Puedes estimar los beneficios y perjuicios en tu medio? | <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p> |
| <p>11 ¿Va a cambiar esto tu decisión clínica?</p> | |

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Concepción PM, Albert BI. Comunicación Interventricular. Protocolos Diagnósticos y Terapéuticos en Cardiología Pediátrica. 2017.
2. Osorio Góngora L, Silot Oliveros D. Comunicación interventricular: revisión de la literatura. MediSur [Internet]. 2011 [cited 2023 Feb 25];9(6):563–70.
3. Townsend ,CM. M. Sabiston. Tratado de cirugía 21.a Edición capítulo 59. 2022.
4. Marina E. Flórez Cabeza M. CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS CAPÍTULO XV. Defecto septal interventricular. 2021. 1282–1283 p.
5. Facultad de Ciencias Médicas de Cienfuegos. Centro de Información. L, Silot Oliveros D. Medisur. [Internet]. Vol. 9, MediSur. Centro de Información de la Facultad de Ciencias Médicas; 2003 [cited 2023 Feb 3]. 563–570 p.
6. Asociación Costarricense de Cardiología. A, SciELO (Online service). Revista costarricense de cardiología. [Internet]. Vol. 2, Revista Costarricense de Cardiología. Asociación Costarricense de Cardiología; 1999 [cited 2023 Feb 3]. 21–26 p.
7. Maydana M, Echazarreta D, Ortiz³ L, Vázquez⁴ D, Portis⁵ M, Marelli D. Complicaciones en pacientes portadores de comunicación interventricular pequeña. Insuficiencia cardíaca [Internet]. 2016 [cited 2023 Feb 25];11(2):98–103.
8. Newman ,MG. Periodoncia Clínica de Newman y Carranza. Capítulo 14. 13o. 2019.
9. Magee, AG .Echocardiography and cardiac catheterization in the preoperative assessment of ventricular septal defect in infancy.
10. Kliegman, RM. Nelson. Tratado de pediatría. 21o. Elsevier; 2020.
11. Rodgers, A. Lo esencial en pediatría. Edición 5th. UK: Elsevier Limited; 2020.

12. Yun Fei ,Liao. Minimally access via left anterior mini-thoracotomy for repair of adult subarterial ventricular septal defects. Liao et al Journal of Cardiothoracic Surgery, 2017.
13. Dr. David R. Fulton Dra. Susan Saleeb. Manejo de los defectos septales ventriculares (CIV) aislados en bebés y niños. 2022.
14. Cabello J. Plantilla para ayudarte a entender Estudios de Cohortes. Guía CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. 2005;(II).
15. Cabello J (CASPe). Plantilla para ayudarte a entender una Revisión Sistemática. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. 2005;272(17).
16. Cabello JB. Plantilla para ayudarte a entender una Revisión Sistemática. PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica 10 preguntas para ayudarte a entender una revisión. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. 2005;1.
17. 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. Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2015 Nov 15;86(6):1048–56.
18. Kuswiyanto RB, Gunawijaya E, Djer MM, Noormanto, Rahman MA, Murni IK, et al. Transcatheter Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defect Using the Lifetech Konar-Multi Functional Occluder: Early to Midterm Results of the Indonesian Multicenter Study. Glob Heart. 2022;17(1).
19. Mehdi Ghaderian. Long-term Consequences of Ventricular Septal Defect Closure Using Nit-Occlud Le VSD Coil Device: A Systematic Review and Meta-Analysis. Heart Views. 2022.
20. Wongwaitawee Wong K, Promphan W, Roymanee S, Prachasilchai P. Effect of transcatheter closure by Amplatzer™ Duct Occluder II in patients with small ventricular septal defect. Cardiovasc Interv Ther. 2021;36(3).

21. Ma ZS, Dong MF, Yin QY, Feng ZY, Wang LX. Totally thoracoscopic repair of ventricular septal defect: A short-term clinical observation on safety and feasibility. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2011;142(4).
22. Zeng Shan MaJian Tang Wang[...]Le Xin Wang. Thoracoscopic closure of ventricular septal defect in young children: Technical challenges and solutions. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* (2012). 2012.
23. Chungsomprasong P, Durongpisitkul K, Vijarnsorn C, Soongswang J, Lê TP. The results of transcatheter closure of VSD using amplatzer® device and nit occlud® Lê coil. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2011;78(7).
24. Houeijeh A, Godart F, Jalal Z, Ovaert C, Heitz F, Mauran P, et al. Transcatheter closure of a perimembranous ventricular septal defect with Nit-Occlud Lê VSD Coil: A French multicentre study. *Arch Cardiovasc Dis*. 2020;113(2).
25. Gray RG, Menon SC, Johnson JT, Armstrong AK, Bingler MA, Breinholt JP, et al. Acute and midterm results following perventricular device closure of muscular ventricular septal defects: A multicenter PICES investigation. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2017;90(2).
26. Yi K, You T, Ding ZH, Hou XD, Liu XG, Wang XK, et al. Comparison of transcatheter closure, mini-invasive closure, and open-heart surgical repair for treatment of perimembranous ventricular septal defects in children: A PRISMA-compliant network meta-analysis of randomized and observational studies. *Vol. 97, Medicine (United States)*. 2018.
27. 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 Apr 1;63(12):1159–68.
28. Cen H, Peng B, Li J, Chen S, Sun P. Efficacy and safety of the Amplatzer Duct Occluder II for ventricular septal defect closure: A meta-analysis. *Kardiol Pol*. 2021;79(4).

29. Liu S, Zhang W, Li J, Wang S, Qian M, Shi J, et al. Transcatheter Closure of Perimembranous and Intracristal Ventricular Septal Defects Using Amplatzer Duct Occluder II in Children. *J Interv Cardiol.* 2021;2021.
30. 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).
31. Zhan Gao Jin YuZewei ZhangJianhua LiJianguen Yu. The Comparison of Periventricular Device Closure with Transcatheter Device Closure and the Surgical Repair via Median Sternotomy for Perimembranous Ventricular Septal Defect. *ournal of Cardiac Surgery.* 2021.
32. Mohammadreza, E. Mitral and aortic valve regurgitation following surgical and transcatheter perimembranous ventricular septal defect closure in children and adolescents: midterm outcomes.
33. 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. *J Saudi Heart Assoc.* 2019;31(4).
34. Sadiq M, Qureshi AU, Younas M, Arshad S, Hyder SN. Percutaneous closure of ventricular septal defect using LifeTechTMKonar-MF VSD Occluder: Initial and short-term multi-institutional results. *Cardiol Young.* 2021.
35. Tanidir IC, Baspinar O, Saygi M, Kervancioglu M, Guzeltas A, Odemis E. Use of Lifetech™ Konar-MF, a device for both perimembranous and muscular ventricular septal defects: A multicentre study. *Int J Cardiol.* 2020;310.
36. Haddad RN, Daou LS, Saliba ZS. Percutaneous closure of restrictive-type perimembranous ventricular septal defect using the new KONAR multifunctional occluder: Midterm outcomes of the first middle-eastern experience. *Catheterization and Cardiovascular Interventions.* 2020;96(3).
37. Kamalı H, Sivaslı Gül Ö, Çoban Ş, Sarı G, Sarıtaş T, Erdem A, Aldudak B. Experiences of Two Centers in Percutaneous Ventricular Septal Defect

- Closure Using Konar Multifunctional Occluder. *Anatol J Cardiol.* 2022 Apr;26(4):276-285.
38. Jiang D, Han B, Zhao L, Yi Y, Zhang J, Fan Y, et al. Transcatheter device closure of perimembranous and intracristal ventricular septal defects in children: Medium-and long-term results. *J Am Heart Assoc.* 2021;10(11).
39. Ling-Shan, Y. The Interventricular Septal Hematoma Following Surgical Correction of Ventricular Septal Defect in Infants: A Single-Center Experience. 2020.
40. Abdelrehim AR, Al-Muhaya M, Alkodami AA, Baangood LS, Al-Mutairi M, Quadeer A, Alabsi FA, Alashwal M, Morsy MMF, Alnajjar AA, Salem SS. Predictors of major adverse events and complications after ventricular septal defects surgical closure in children less than 10 kg. *J Cardiothorac Surg.* 2022 Sep 7;17(1):232.
41. Deng X, Huang P, Luo J, Chen R, Yang G, Chen W, et al. Residual Shunts Following Isolated Surgical Ventricular Septal Defect Closure: Risk Factors and Spontaneous Closure. *Pediatr Cardiol.* 2020;41(1).
42. 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).
43. Schipper M, Slieker MG, Schoof PH, Breur JMPJ. Surgical Repair of Ventricular Septal Defect; Contemporary Results and Risk Factors for a Complicated Course. *Pediatr Cardiol.* 2017;38(2).
44. Shrestha M, Promphan W, Layangool T, Roymanee S, Wongwaitawee Wong K, Prachasilchai P, et al. Feasibility and 1-year outcome of transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects with different devices. *Catheterization and Cardiovascular Interventions.* 2019;93(1).
45. Voitov A, Omelchenko A, Gorbatykh Y, Zaitsev G, Arkhipov A, Soynov I, et al. Outcomes of perventricular off-pump versus conventional closure of ventricular septal defects: A prospective randomized study. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery.* 2017;51(5).

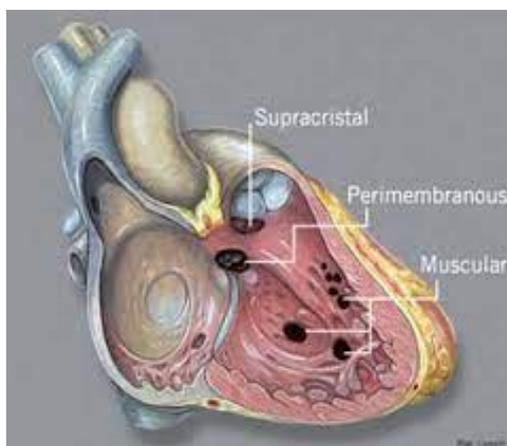
46. Nguyen HL, Phan QT, Dinh LH, Tran HB, Won H, Thottian JJ, et al. Nit-Occlud Lê VSD coil versus Duct Occluders for percutaneous perimembranous ventricular septal defect closure. *Congenit Heart Dis.* 2018;13(4).
47. Ou-Yang W Bin, Wang SZ, Hu SS, Zhang FW, Zhang DW, Liu Y, et al. Perventricular device closure of perimembranous ventricular septal defect: Effectiveness of symmetric and asymmetric occluders. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery.* 2017;51(3).
48. Gozar JD, Cheng DED, Del Rosario JJD. Procedural and short-term outcomes of transcatheter closure of ventricular septal defect using lifetech multifunctional occluder: Initial experience. *Cardiol Young.* 2021;31(3).
49. Yang XC, Liu D Bin. Minimally invasive perventricular device closure of ventricular septal defect: A comparative study in 80 patients. *Chinese Medical Sciences Journal.* 2014;29(2):98–102.
50. Lu W, Zhang F, Fan T, Zhao T, Han Y, Hu X, et al. Minimally-invasive-perventricular-device-occlusion versus surgical-closure for treating perimembranous-ventricular-septal-defect: 3-year outcomes of a multicenter randomized clinical trial. *J Thorac Dis.* 2021;13(4).
51. 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).
52. Chen Q, Wu WX, Huang JS, Chen LW, Fang GH. Transthoracic Device Closure, Transcatheter Device Closure, and Surgical Repair via Right Submammary Thoracotomy for Restrictive Ventricular Septal Defect, a Respective Comparative Study. *Journal of Investigative Surgery.* 2021;34(4).
53. Ma ZS, Yang CY, Dong MF, Wu SM, Wang LX. Totally thoracoscopic closure of ventricular septal defect without a robotically assisted surgical system: A summary of 119 cases. In: *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2014.

54. Liu H, Wang Z, Xia J, Hu R, Wu Z, Hu X, et al. Evaluation of Different Minimally Invasive Techniques in Surgical Treatment for Ventricular Septal Defect. *Heart Lung Circ.* 2018;27(3).

FIGURAS Y TABLAS

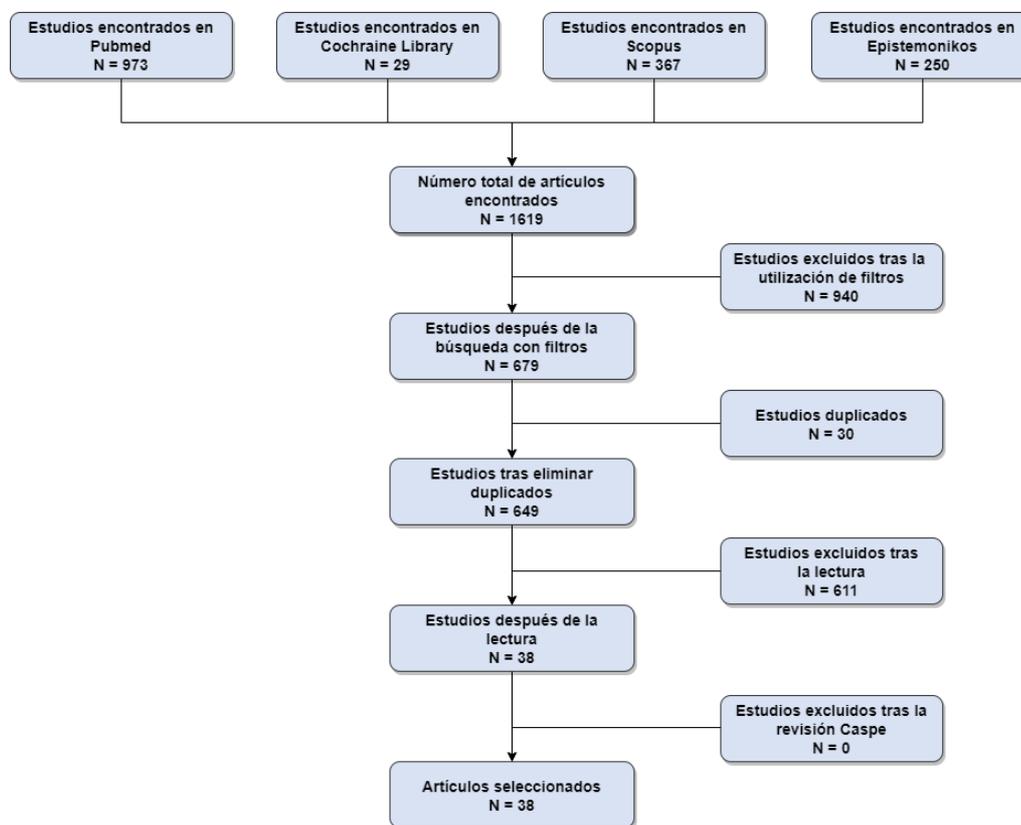
FIGURAS

Figura 1. Tipos de CIV



Fuente: Cortesía de Unidad de Cardiología Pediátrica. Hospital de Sabadell. Corporació Sanitària Parc Taulí. Sabadell. Institut Universitari Parc Taulí. UAB. Universitat Autònoma de Barcelona, Campus d'Excelència Internacional 08193. Bellaterra, Spain.

Figura 2. Diagrama de flujo



Fuente: Elaboración propia

TABLAS

Tabla 1. Formulación pregunta PICO

| POBLACIÓN (Population) | INTERVENCIÓN (Intervention) | COMPARACIÓN (Comparative) | RESULTADOS (Outcomes) |
|---------------------------|--------------------------------|--|---|
| Población pediátrica | Tratamiento quirúrgico | Dispositivos de cierre percutáneo y perventricular | Eficacia Pronóstico Seguridad Efectos adversos |

Fuente: Elaboración propia

Tabla 2. Palabras clave utilizadas en la revisión del proyecto

| Palabras clave en español | Palabras clave en inglés | Categoría |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------|
| Cierre percutáneo | Percutaneous device closure | Term |
| Cierre quirúrgico | Surgical closure | Term |
| Comunicación interventricular | Ventricular septal defects | Term |
| Shunt residual | Residual Shunt | Term |
| Cierre espontáneo | Spontaneous closure | Term |
| Niño | Child | Mesh Term |
| Dispositivo ocluser | Septal occuder device | Mesh Term |
| Cirugía | General surgery | Mesh Term |

| | | |
|-------------------------------------|--|-----------|
| Dispositivo cierre Nit Occlud | Nit Occlud device closure | Term |
| Toracotomía | Thoracotomy | Mesh Term |
| Cierre Perventricular | Perventricular device closure | Term |
| Cierre con dispositivo | Device closure | Term |
| Comunicación interventricular | Heart Septal Defects, Ventricular | Mesh Term |
| Toracoscopia | Thoracoscopy | Mesh Term |
| Cirugía mínimamente invasiva | Minimally Invasive Surgical Procedures | Mesh Term |
| Dispositivo ocluser Konar | Konar device closure | Term |
| Hematoma | Hematoma | Mesh Term |
| Dispositivo Lifetech Multifuncional | Lifetech Multifunctional Occluder | Term |
| Insuficiencia aórtica | Aortic valve insufficiency | Mesh Term |
| Cierre transtorácico | Transthoracic closure | Term |
| Cierre transcatóter | Transcatheter Closure | Term |
| CIV perimembranosa | Perimembranous VSD | Term |
| Dispositivo de cierre Amplatzer | Amplatzer Device closure | Term |
| Seguridad | Safety | Mesh Term |
| Eficacia | Efficacy | Term |
| Factores de riesgo | Risk Factors | Mesh Term |
| Niños | Children | Term |

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Estrategia de búsqueda en la base de datos de Pubmed, Scopus, Epistemonikos y Cochraine Library

| Estrategia de búsqueda en Pubmed | Número de resultados | Artículos filtrados según criterios de inclusión | Artículos excluidos | Artículos seleccionados |
|--|----------------------|--|---------------------|-------------------------|
| ((("Aortic Valve Insufficiency"[Mesh]) AND "Heart Septal Defects, Ventricular"[Mesh]) AND surgical closure AND "Child"[Mesh]) | 72 resultados | 19 resultados | 18 | 1 |
| ((Surgical closure) AND percutaneous device closure) AND (ventricular septal defect) AND (children)) | 157 resultados | 65 resultados | 64 | 1 |
| (Amplatzer Device Occluder) AND "Heart Septal Defects, Ventricular" [Mesh] AND "child" [Mesh] | 137 resultados | 63 resultados | 60 | 3 |
| ((("General Surgery"[Mesh]) OR "Septal Occluder Device"[Mesh]) AND (Perimembranous ventricular septal defect) AND "Child"[Mesh]) | 130 resultados | 111 resultados | 106 | 5 |
| (Nit Occlud device closure) AND (ventricular septal defect) | 16 resultados | 7 resultados | 4 | 3 |
| (Konar device occluder) OR (Amplatzer device occluder) AND "Heart | 141 resultados | 67 resultados | 65 | 2 |

| | | | | |
|---|----------------|---------------|----|---|
| septal defects, Ventricular" [Mesh] AND " child"[Mesh] | | | | |
| (Transcatheter closure versus surgical closure) AND (ventricular septal defect) AND "child" [Mesh] | 12 resultados | 5 resultados | 4 | 1 |
| (Konar device closure) AND (ventricular septal defect) | 12 resultados | 7 resultados | 5 | 2 |
| ((("Hematoma"[Mesh]) AND "Heart Septal Defects, Ventricular"[Mesh]) | 24 resultados | 9 resultados | 8 | 1 |
| ((perventricular device closure) AND "Heart Septal Defects, Ventricular"[Mesh]) AND "Child"[Mesh]) | 54 resultados | 39 resultados | 36 | 3 |
| ((("Risk Factors"[Mesh] AND (surgical closure) AND "Heart Septal Defects, Ventricular"[Mesh]) AND "Child"[Mesh]) | 47 resultados | 27 resultados | 25 | 2 |
| (Lifetech multifunctional occluder) and "Heart Septal Defects, Ventricular"[Mesh] and "child "[Mesh]) | 5 resultados | 5 resultados | 4 | 1 |
| ((("Minimally Invasive Surgical Procedures"[Mesh]) AND "Heart Septal Defects, Ventricular"[Mesh]) AND "Child"[Mesh]) | 143 resultados | 65 resultados | 63 | 2 |

| | | | | |
|--|-----------------------------|---|----------------------------|--------------------------------|
| ((right submammary thoracotomy) AND "Heart Septal Defects, Ventricular"[Mesh]) AND "Child"[Mesh]) | 4 resultados | 3 resultados | 2 | 1 |
| ((residual shunt) AND (spontaneous closure) AND "Heart Septal Defects, Ventricular"[Mesh]) | 19 resultados | 6 resultados | 5 | 1 |
| Estrategia de búsqueda en Scopus | Número de resultados | Artículos filtrados según criterios de inclusión | Artículos excluidos | Artículos seleccionados |
| TITLE-ABS-KEY (perventricular AND device AND closure AND ventricular AND septal AND defect AND children) | 69 resultados | 25 resultados | 23 | 2 |
| TITLE-ASB-KEY (efficacy AND safety AND septal AND occlude AND device AND ventricular AND septal AND defect AND children) | 63 resultados | 22 resultados | 21 | 1 |
| TITLE-ABS-KEY (thoracotomy AND ventricular AND septal AND defect AND children) | 201 resultados | 43 resultados | 42 | 1 |
| TITLE-ABS-KEY (thoracoscopy AND ventricular AND septal AND defect AND child) | 16 resultados | 4 resultados | 3 | 1 |
| TITTLE-ABS-KEY (Konar AND device AND closure) | 18 resultados | 18 resultados | 17 | 1 |

| AND ventricular AND septal AND defect) | | | | |
|---|----------------------|--|---------------------|-------------------------|
| Estrategia de búsqueda en Epistemonikos | Número de resultados | Artículos filtrados según criterios de inclusión | Artículos excluidos | Artículos seleccionados |
| Nit Occlud device closure AND ventricular septal defect | 250 resultados | 46 resultados | 45 | 1 |
| Estrategia de búsqueda en Cochraine Library | Número de resultados | Artículos filtrados según criterios de inclusión | Artículos excluidos | Artículos seleccionados |
| Surgical closure and ventricular septal defect and children | 28 resultados | 22 resultados | 21 | 1 |
| Thoracoscopy and ventricular septal defect and children | 1 resultado | 1 resultado | 0 | 1 |

Fuente: Elaboración propia

Tabla 4. Resultados de los artículos incluidos en la revisión sistemática

| Referencia | Autor | Título | Tipo de estudio | Resultados | Conclusiones | P. CASPe |
|------------|-----------------------|---|----------------------|---|---|----------|
| 17 | Saurav, A. et al 2015 | Comparison of percutaneous device closure versus surgical closure of perimembraneous ventricular septal defect: A systematic review and meta-analysis | Meta-análisis | Se compararon estudios que incluyeron un gran número de pacientes repartidos a grupos de esternotomía media y cierre percutáneo (4,9 mm de diámetro de defecto en grupo percutáneo y 6 mm en grupo cirugía) con CIV, sin otras patologías cardíacas candidatas a intervención. La seguridad del procedimiento (entendido como tasa de mortalidad y reintervención por complicaciones) fueron similares en los dos grupos, al igual que el número de shunt residuales significativos, BAV, RA y RT. El tiempo de hospitalización, la incidencia general de shunt residual y la necesidad de transfusión fueron menores en el grupo percutáneo. | Según los autores, el cierre percutáneo con dispositivo en CIV perimembranosas asoció similar éxito del procedimiento sin incrementar el número de complicaciones, respecto al grupo quirúrgico por esternotomía media. | 10/10 |
| 18 | Kuswiyanto | Transcatheter Closure of | Estudio longitudinal | En este estudio el diámetro inicial medio del defecto fue de 4,5 mm en ventrículo izquierdo. | El cierre transcatóter de los defectos interventriculares, incluyendo los de | 9/11 |

| | | | | | | |
|-----------|------------------------------------|--|---------------------------------------|---|--|-------|
| | R. et al. 2022 | Perimembranous Ventricular Septal Defect Using the Lifetech Konar-Multi Functional Occluder: Early to Midterm Results of the Indonesian Multi-center Study | observacional de cohortes prospectivo | El procedimiento de implantación en estos pacientes sin otra patología cardiaca con dispositivo KONAR MF fue exitoso en el 91,7%, sin hemólisis, muertes o BAV completos encontrados (aunque sí de primer grado). La tasa de oclusión completa a los 3 y 12 meses después de la intervención fue del 97,6% y 99,2% respectivamente. La complicación más frecuente fue la RA y RT leves (10% aproximadamente). | mayor tamaño usando KONAR MF es seguro y eficaz, en pacientes pediátricos con defectos perimembranosos, aunque no es aconsejada su utilización en defectos del septo de entrada. | |
| 19 | Mehdi Ghaderian et al. 2022 | Long-term Consequences of Ventricular Septal Defect Closure Using Nit-Occlud Le VSD Coil | Meta-análisis | El porcentaje de éxito utilizando el dispositivo de cierre Nit Le Occlud en comunicaciones interventriculares de 4,4 mm de media y de tipo perimembranoso, muscular y del septo de entrada, fue del 93,1%. Se encontró shunt residual en un 9,6%, RA en un 19,4% y hemólisis. El BAV, arritmias, insuficiencias | El cierre del defecto interventricular con dispositivo Nit-Occlud Lê VSD ha demostrado ser efectivo y con leve porcentaje de complicaciones mayores y menores. | 10/10 |

| | | | | | | |
|----|---|--|--|--|---|-------|
| | | Device: A Systematic Review and Meta-Analysis | | valvulares y bloqueos de rama derecha fueron poco prevalentes. | | |
| 20 | Wong-waita-wee-wong, K.et al. 2020 | Effect of transcatheter closure by AmplatzerTM Duct Occluder II in patients with small ventricular septal defect | Estudio observacional longitudinal de cohortes retrospectivo | El éxito de implantación con ADO II en los pacientes del estudio (5,2 mm de media del defecto y con diagnóstico de CIV perimembranosa y muscular únicamente) fue del 100% y el tiempo de hospitalización 2,4 días. No hubo complicaciones mayores tales como BAV, hemólisis o endocarditis. El bloqueo de rama izquierda y el bloqueo de rama derecha de nueva aparición se produjeron en una baja proporción respectivamente. En el seguimiento en 12 meses hubo un bajo porcentaje de pacientes con shunt residual, sin encontrar BAV o RA o RT. | El dispositivo Amplatzer DO II demostró ser seguro y efectivo tanto inmediatamente tras la cirugía como tras 12 meses de seguimiento en términos generales, sobre todo en CIV perimembranosas menores a 6 mm. | 10/11 |
| 21 | Ma, Z. et al. 2011 | Totally thoracoscopic repair of | Estudio observacional | El tiempo total de la operación en CIV de 4 a 14 mm (sin otra patología cardiaca concurrente) fue similar en el grupo a estudio (toracoscopia) | La reparación totalmente toracoscópica de una comunicación interventricular perimembranosa podría ser una opción | 11/11 |

| | | | | | | |
|----|------------------------------|--|--|---|---|-------|
| | | ventricular septal defect: A short-term clinical observation on safety and feasibility | longitudinal de Cohortes Retrospectivo | y control (cirugía abierta) así como de BCP. No hubo reintervenciones o mortalidad, aunque en el grupo control se observó un aumento de pérdida sanguínea y en el grupo a estudio mayor tiempo de VMNI, hospitalización tiempo de UCI. No se observó shunt residual en ningún grupo. | factible y segura para niños mayores. Convencional y sin necesidad de reconversión a cirugía abierta. | |
| 22 | Zeng Shan Ma, J. et al. 2012 | Thoracoscopic closure of ventricular septal defect in young children: Technical challenges and solutions | Ensayo clínico no aleatorizado | El cierre de la CIV de 3 a 16 mm de diámetro por técnica toracoscópica (grupo a estudio) respecto a la esternotomía estándar (grupo control) fue un éxito en el 100% de los casos. No hubo diferencias significativas en el tiempo de BCP, aunque en tiempo del procedimiento total, VMNI, hospitalización, porcentaje de transfusión de sangre y UCI fue más corto en el grupo a estudio. No hubo en ningún grupo mortalidad. La ecocardiografía transtorácica 3 meses tras la operación no mostró shunt residual. | El cierre de la comunicación interventricular perimembranosa por toracoscopia, es un alternativa segura y eficaz, sin asociar las complicaciones e inconvenientes propios de la esternotomía. | 9/11 |
| 23 | Chung-sompra- | The results of transca- | Estudio observacio- | El cierre del defecto completo a las 24 horas (de 10,3 mm de media) fue superior en el grupo en | Además de estos resultados, en el cierre perimembranoso de la CIV es | 10/11 |

| | | | | | | |
|-----------|----------------------------------|---|---|---|--|------|
| | song, P. et al. 2011 | theter closure of VSD using Amplatzer device and Nit Occlud Lê coil | nal longitudinal de cohortes retrospectivo | el que se usó dispositivo Amplatzer. No se observó embolización o hematuria en ningún grupo, pero si un aumento de shunt residual inmediato (18.2% vs 10.6% Nit Occlud y Amplatzer respectivamente) y RA a nivel postoperatorio (15.2% VS 10.5%, con Nit Occlud respecto a Amplatzer). La tasa de BAV fue mayor con Amplatzer que con Nit Occlud. A los 6 meses de seguimiento, el shunt residual fue comparable. | factible usar estos dos dispositivos, aunque es más adecuado usar Nit Occlud que Amplatzer en CIV subarteriales con leve regurgitación aórtica. | |
| 24 | Houei-jeh, A. et al. 2020 | Transcatheter closure of a perimembranous ventricular septal defect with Nit-Occlud Lê VSD Coil: A French multicentre study | Estudio observacional longitudinal cohortes retrospectivo | Se analizaron CIV perimembranosas de 8 mm de diámetro promedio en ventrículo izquierdo y los pacientes del estudio presentaron endocarditis comnomitante. No se registró embolización inmediata o tardía del dispositivo ni BAV completo. El éxito fue del 87%. Se obtuvieron complicación en 16 pacientes la cual la más frecuente fue la hemólisis (40% de los casos) y la segunda shunt residual, y RA, seguido de hematoma, sólo encontrándose un BAV y sin casos de embolización o | El cierre con Nit Occlud en CIV perimembranosa es eficaz y seguro en niños mayores especialmente. Sin embargo, la utilización de dicho dispositivo presenta una incidencia notable de shunt residual postquirúrgico. | 9/11 |

| | | | | | | |
|-----------|-----------------------------|--|---|---|--|-------|
| | | | | endocarditis. En 27 meses de seguimiento el éxito procedural fue del 65%. | | |
| 25 | Gray, R. et al. 2017 | Acute and midterm results following periventricular device closure of muscular ventricular septal defects: A multicenter PICES investigation | Estudio longitudinal observacional Cohortes retrospectivo | Se estudiaron diagnósticos de CIV musculares únicamente de 7,3 a 9,5 mm. (grupo cirugía más dispositivo respecto grupo con dispositivo). La eficacia del procedimiento con dispositivo Amplatzer (grupo simple) fue del 100% y del 84% en el grupo complejo (cierre con dispositivo periventricular más cirugía cardiaca) en CIV musculares. Ocurrió mayor tasa de efectos adversos en el grupo complejo, así como mayor tiempo de hospitalización. No hubo mortalidad en ningún grupo. | El cierre con dispositivo periventricular de la CIV, tipo muscular simple, presentó una tasa de efectividad notable. Los eventos adversos del procedimiento se asociaron con la presencia de cirugía compleja añadida al cierre periventricular. | 10/11 |
| 26 | Yi, K. et al. 2018 | Comparison of transcatheter closure, mini-invasive | Meta-análisis | En el estudio se encontraron CIV perimembranasas de 3,33 - 13,06 m. sin otro diagnóstico cardiológico para intervenir. El cierre transcáteter fue el más efectivo en complicaciones y tiempo de hospitalización. La | El cierre transcáteter presenta mayores beneficios que el cierre miniinvasivo y la cirugía abierta en CIV perimembranasas. | 9/10 |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | closure, and open-heart surgical repair for treatment of perimembranous ventricular septal defects in children: A PRISMA-compliant network meta-analysis of randomized and observational studies | | <p>cirugía miniinvasiva superó en estas variables a la cirugía abierta. Sin embargo, el éxito del procedimiento en la cirugía abierta fue mayor que en el cierre transcatéter.</p> | | |
|--|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | | |
|----|----------------------|---|--|---|--|-------|
| 27 | Yang, J. et al. 2014 | Transcatheter Versus Surgical Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defects in Children: A Randomized Controlled Trial | Ensayo clínico controlado aleatorizado | Se incluyeron CIV perimembranas de 5,9 y 5,2 mm de media en el grupo quirúrgico, y dispositivos respectivamente. En estos grupos (cierre por cirugía por esternotomía media y transcatóter) no se observó mortalidad, ni diferencias en cierre del defecto y tampoco complicaciones mayores. Sin embargo, en el grupo quirúrgico se observaron mayores tasas de complicaciones menores, tiempo de hospitalización, intervención y mayor porcentaje de transfusiones por pérdidas que en el otro grupo, estadísticamente significativo. El éxito del procedimiento en el cierre por dispositivo fue del 100%. En términos de pronóstico a los 2 años, el cierre del defecto y complicaciones fueron similares en ambos grupos. | Ambas opciones son efectivas con buenos resultados a medio plazo en CIV perimembranas. | 10/11 |
|----|----------------------|---|--|---|--|-------|

| | | | | | | |
|----|----------------------------|--|---|---|--|-------|
| 28 | Cen, H. et al. 2021 | Efficacy and safety of the Amplatzer Duct Occluder II for ventricular septal defect closure: A meta-analysis | Meta-análisis | El éxito del procedimiento fue elevado (90 - 100%) en defectos interventriculares de todas las clases entre 1,95 y 10 mm de diámetro. Como mayores complicaciones se encontraron shunt residual, BAV, seguido de regurgitación valvar y en pequeña proporción embolismo del dispositivo. | El dispositivo Amplatzer DO II puede ser una opción segura y efectiva dentro del cierre transcatéter en CIV, en comparación con otros dispositivos, especialmente en CIV de pequeño tamaño. | 10/10 |
| 29 | Liu S. et al. 2021 | Transcatheter Closure of Perimembranous and Intracristal Ventricular Septal Defects Using Amplatzer Duct | Estudio observacional longitudinal de cohorte retrospectivo | La implantación del dispositivo Amplatzer DO II fue del 97,5% en CIV perimembranosa (incluyendo intracristales) menores de 5 mm y sin otra patología cardiológica candidata a cirugía. Se produjo RA en el 14,7%, y RT en el 73,2%. Además, se encontró shunt residual en el 40% de los pacientes y en seguimiento en un tercio del anterior porcentaje. No se produjeron muertes, BAV, empeoramiento de la RA o hemolisis y estenosis tricúspidea. Después de un seguimiento de seis meses, las tasas de | El dispositivo Amplatzer DO II es una alternativa segura y que requiere menor tiempo de implantación para el cierre de defectos del tabique ventricular perimembranoso, y concretamente dentro de este grupo para defectos tipo intracristalino, con un diámetro inferior a 5 mm en pacientes pediátricos. | 9/11 |

| | | | | | | |
|-----------|-----------------------------|---|---------------|---|--|-------|
| | | Occluder II in Children | | cierre completo fueron del 85,1% y del 76,9% entre los grupos perimembranosos e infracristal respectivamente. | | |
| 30 | Zhou, Y. et al. 2017 | Effects of transthoracic device closure on ventricular septal defects and reasons for conversion to open-heart surgery: A meta-analysis | Meta-análisis | Se objetivó que en las comunicaciones perimembranosas pequeñas el uso de dispositivo en una aproximación media o subxifoidea disminuía el riesgo de complicaciones postoperatorias, la conversión a cirugía abierta y la tasa de reintervención. El cierre transcatóter demostró mayor eficacia, menor estancia hospitalaria, menor tiempo de procedimiento y menor número de complicaciones incluyendo arritmias. Aunque no se encontró evidencia convincente en cuanto a RA, RT y shunt residual en el grupo quirúrgico tanto a nivel intraoperatorio como postoperatorio. Se identificaron factores de riesgo para complicaciones postoperatorias y reintervención con el cierre transcatóter tales como CIV musculares o subarteriales. | Además de estos resultados, el cierre por dispositivo es más adecuado sobre todo en pacientes con comunicaciones perimembranosas pequeñas. Sin embargo, en defectos musculares y subarteriales requieren especial atención por un mayor riesgo de complicaciones postoperatorias y tasa de reintervención. | 10/10 |

| | | | | | | |
|----|-------------------------------|---|--|---|---|-------|
| 31 | Zhan, G. et al. 2018 | The Comparison of Periventricular Device Closure with Transcatheter Device Closure and the Surgical Repair via Median Sternotomy for Perimembranous Ventricular Septal Defect | Estudio observacional longitudinal de cohortes retrospectivo | Se analizaron CIV perimembranas de 5,1 - 5,9 mm de rango de diámetro. En el grupo quirúrgico (esternotomía media y con BCP) el cierre fue exitoso en todos los pacientes, mientras que en el cierre por dispositivos en conjunto fue algo menor (95%), aunque similares. El grupo quirúrgico mostró mayores tiempos de VMI, transfusión de sangre, hospitalización, y estancia en UCI más larga. Ocurrieron complicaciones mayores similares en los grupos con dispositivos y quirúrgico siendo la más frecuente infección pulmonar, seguido shunt residual, RA y BAV en menor medida. No se encontró RA en el grupo quirúrgico, pero si en los dispositivos de cierre. Ninguno de los grupos asoció mortalidad u otras complicaciones. | El cierre con dispositivo puede ser una alternativa a la reparación quirúrgica convencional en pacientes con CIV perimembranosa aislada, sobre todo en pacientes femeninas jóvenes y con defectos pequeños. | 10/11 |
| 32 | Edraki, M. et al. 2022 | Mitral and aortic valve regurgitation following sur | Estudio longitudinal observacional de cohortes | En este estudio se observó que no había diferencias significativas respecto a RM leve postquirúrgica en ambos grupos en CIV perimembranas predominantemente. En ambos grupos el 10% de pacientes | En CIV perimembranosa la reducción de la RM y RA leve- moderada tanto el grupo de dispositivo perventricular | 11/11 |

| | | | | | | |
|----|----------------------------|---|---------------|---|--|-------|
| | | gical and transcatheter perimembranous ventricular septal defect closure in children and adolescents: midterm outcome | retrospectivo | desarrollaron de novo RA. La RA y RM se resolvieron o disminuyeron en ambos grupos en un 70% y 50% respectivamente. Un borde aórtico de menos de 2 mm, un prolapso de la valva aórtica y una RA de grado mayor al leve no indica el cierre percutáneo. | como cirugía convencional son similares. | |
| 33 | El-Kaideem, S. et al. 2019 | Comparison of transcatheter versus surgical closure of perimembranous ventricular defect in pediatric patients | Meta-análisis | Se estudiaron CIV perimembranosas de 4,1 a 9,4 mm de media únicamente. No hubo diferencias significativas entre el grupo transcatéter y el quirúrgico en efectividad respecto a su cierre inmediato. Sin embargo, el cierre transcatéter se asoció a una reducción del shunt, tiempo de hospitalización y disminución de la necesidad de transfusión de sangre. | El metaanálisis demostró similar eficacia en ambos grupos y reducción de parámetros intra y postoperatorios en el grupo transcatéter, respecto al quirúrgico en CIV perimembranosas. | 10/10 |

| | | | | | | |
|----|---|---|--|--|--|-------|
| 34 | Sadiq, M. et al. 2021 | Percutaneous closure of ventricular septal defect using LifeTech™ Konar-MF VSD Occluder: initial and short-term multi-institutional results | Ensayo Clínico controlado no aleatorizado | El cierre con dispositivo KONAR MF en CIV principalmente perimembranosas y musculares obtuvo un 11,4% de complicaciones todas menores, y la principal fue un defecto interventricular residual de pequeño tamaño (20,5%). No hubo incidencia de BAV, embolización, sangrado o RA y RT. El tiempo de hospitalización fue de dos días y en el seguimiento durante 18 meses la tasa de shunt residual fue ínfima, sin mortalidad o BAV completos. El éxito del procedimiento fue absoluto y el cierre inmediato del defecto se dio en el 79,5% de los pacientes. No hubo episodios de hemólisis | El dispositivo KONAR MF resultó prometedor en este estudio al ser seguro, concretamente en defectos perimembranosas asociados a aneurisma, sin mortalidad y baja tasa de complicaciones asociadas. | 8/11 |
| 35 | Cansaran Tanidir, I. et al. 2020 | Use of Lifetech™ Konar-MF, a device for both perimembranous and muscular ventricular | Estudio observacional longitudinal de cohortes retrospectivo | Se analizaron pacientes únicamente con CIV coexistente con tejido aneurismático perimembranosas y musculares. En el presente estudio se analizó el éxito del procedimiento (98%). Además, ocurrieron complicaciones mayores en muy baja proporción, entre ellas la embolización y menores, siendo la principal las arritmias (9% destacando bloqueo fascicular | El cierre con dispositivo Konar MF de CIV demostró ser efectivo, seguro y aplicable a pacientes pediátricos con CIV perimembranosas y musculares en conjunto. | 11/11 |

| | | | | | | |
|----|--------------------------------|---|--|---|--|------|
| | | septal defects: A multicentre study | | izquierdo). Se observó shunt residual tras el procedimiento (8%) y un ínfimo porcentaje de insuficiencia valvular aórtica y tricúspide. | | |
| 36 | Haddad Raymond, N. et al. 2019 | Percutaneous closure of restrictive-type perimembranous ventricular septal defect using the new KONAR multifunctional occluder: Midterm outcomes of the first middle-eastern experience | Estudio observacional longitudinal de cohortes prospectivo | Se consideraron CIV perimembranosas de 11,7 mm de media, en pacientes con defecto del tabique interauricular y aorta bicúspide, acompañante como candidatos a intervención utilizando el dispositivo KONAR MF. En este estudio, se obtuvo éxito completo del procedimiento. Ocurrió shunt residual en un 15,8% (3 pacientes) como principal complicación en el seguimiento, casi sin afectación valvular, alteraciones de conducción o embolización del dispositivo (1 caso) y ninguna hemólisis, tromboembolismo o endocarditis. El cierre del defecto a los 6 meses fue del 84,2% y los parámetros ventriculares decrecieron. | El dispositivo KONAR MF en CIV dio como resultado, en este estudio, una tasa nula de BAV y complicaciones mayores, además de un aceptable porcentaje de cierre del defecto interventricular y parámetros del procedimiento, en CIV de gran tamaño incluidas. | 9/11 |

| | | | | | | |
|----|-------------------------------|---|--|--|--|-------|
| 37 | Kamali, H. et al. 2021 | Experiences of Two Centers in Percutaneous Ventricular Septal Defect Closure Using Konar Multifunctional Occluder | Estudio observacional longitudinal de cohortes retrospectivo | Se compararon CIV de 6,63 mm de media del defecto, en pacientes con insuficiencia y regurgitación aórtica de base. Los resultados de este estudio reflejaron que el dispositivo KONAR MF en CIV perimembranasas y musculares (e incluyendo CIV aneurismáticas) tuvo un éxito del procedimiento del 95,8%. Se observó, una ínfima tasa de embolización del dispositivo, BAV y fallo (2 casos en cada uno dentro del total de complicaciones que resulto ser del 10,4%). No hubo casos de endocarditis y tromboembolismo en el seguimiento. La insuficiencia aórtica y tricuspídea no fue significativa con este dispositivo, aunque sí la tasa de shunt residual después del procedimiento del 53,3% (sobre todo leve) y al final del seguimiento del 17%. No hubo mortalidad con este dispositivo. | El dispositivo KONAR MF en este estudio mostró tasas aceptables en cuanto a eficacia del procedimiento y pronóstico, entendido como no, mortalidad y bajo porcentaje de complicaciones significativas. | 9/11 |
| 38 | Dian-dong, J. | Transcatheter Device Closure of Perimembra- | Estudio observacional longitudinal de | El tamaño medio del defecto fue de 3,4 mm en pacientes sin otra patología cardiovascular candidata a intervenir. El cierre percutáneo con dispositivo (especialmente Amplatzer DO II) | El cierre con dispositivo vía percutánea demostró efectividad y seguridad, con | 11/11 |

| | | | | | | |
|-----------|-------------------------------------|---|--|---|---|-------|
| | et al. 2021 | nous and Intracristal Ventricular Septal Defects in Children: Medium- and Long-Term Results | cohortes retrospectivo | mostró en el grupo de CIV perimembranasas respecto al grupo infracristal, mayor tasa de eficacia de la intervención, aunque mayor porcentaje de shunt residual. No se encontró hemólisis en el grupo infracristal a diferencia del perimembranoso, con similares tasas de alteraciones de conducción (entre el 25 - 23%). En conjunto ocurrieron más eventos de RA y RT en el grupo perimembranoso. | resultados excelentes a largo plazo y con baja mortalidad. | |
| 39 | Ling-Shan Yu, W. et al. 2022 | Interventricular septal hematoma following surgical correction of VSD in infants | Estudio observacional longitudinal de cohortes retrospectivo | Los resultados de este estudio encontraron 5 pacientes pediátricos con defecto interventricular grande (6,8 mm media), con hematoma interventricular tras intervención con corrección quirúrgica. De los cuales, dos evolucionaron a inestabilidad hemodinámica. | El hematoma interventricular es una complicación potencialmente peligrosa, aunque de escasa frecuencia al usar una técnica quirúrgica en pacientes pediátricos. | 9/11 |
| 40 | Abdel-rehim, AR et al. 2022 | Predictors of major adverse events | Estudio observacional longitudinal de | Los pacientes de este estudio presentaban defecto interatrial, ductus arterioso y estenosis pulmonar como patologías cardiológicas necesarias a intervenir junto con la CIV. Este estudio | La esternotomía media se mostró en el estudio como una alternativa relativamente segura con baja mortalidad, aunque con una estancia en UCI | 11/11 |

| | | | | | | |
|----|----------------------|---|--|---|--|------|
| | | and complications after ventricular septal defects surgical closure in children less than 10 kg | cohortes retrospectivo | demonstró que utilizando la esternotomía media para reparar CIV (sobre todo CIV del septo de entrada y peri-membranas), existieron efectos adversos mayores en un 14,3% de pacientes, (sobre todo hipertensión pulmonar, disfunción renal y en menor proporción BAV e infección esternal) y el tiempo de UCI superó los 3 días en casi la mitad de los pacientes. La estancia prolongada en la UCI se asoció significativamente con la presencia de hipertrofia ventricular derecha, shunt residual intraoperatorio significativo y mayores tiempos de circulación extracorpórea. | estadísticamente significativa, en pacientes pediátricos con CIV de septo de entrada y perimembranas. | |
| 41 | Deng, X. et al. 2019 | Residual Shunts Following Isolated Surgical Ventricular Septal Defect Closure: Risk Factors and | Estudio observacional longitudinal de cohortes retrospectivo | El diámetro medio del defecto fue elevado (8,24 mm) en pacientes con defecto atrial y foramen oval coexistente y con CIV perimembranosa (y dentro intracistal) principalmente, aunque también subarterial. El 31% de los pacientes que fueron sometidos a cirugía estándar con BCP de la CIV presentaron shunt residual al alta hospitalaria, de los cuales el 9% resultaron ser persistentes en un seguimiento a largo | La incidencia de shunt residual en CIV perimembranas y subarteriales en este estudio con cirugía convencional resultó ser elevada, aunque la mayoría se abolieron. | 9/11 |

| | | | | | | |
|----|------------------------|---|---------------------|--|--|-------|
| | | Spontaneous Closure | | plazo. Un tiempo de CPB más amplio se asoció a shunt residual más elevado. | | |
| 42 | Hong, Zhi. et al. 2019 | A meta-analysis of periventricular device closure of perimembranous ventricular septal defect | Meta-análisis | La tasa de éxito demostrada en este estudio de la intervención perventricular con dispositivo de cierre es mayor a un 90% en numerosos estudios incluidos con gran homogeneidad. La complicación menor mayormente encontrada fue el shunt residual (29,36% intraoperatorio) y la RA de novo y en seguimiento (28,44% y 4,59% respectivamente) y RT intraoperatoria (6,42%). Dentro de las complicaciones postoperatorias se encontró BAV en baja proporción. En comparación con la cirugía convencional, no es necesaria el BCP. Respecto al cierre transcatéter, la vía de manipulación del dispositivo es más corta y sencilla. Para la realización de esta técnica se requiere que el anillo subaórtico sea mayor a 1 – 2 mm. | El cierre perventricular de CIV mostró una baja incidencia de arritmias (BAV concretamente), además de un elevado éxito de implantación y seguridad acompañante. | 9/10 |
| 43 | Schipper, M. | Surgical Repair of | Estudio observacio- | Los pacientes de este estudio presentaban de base defecto atrial y foramen oval, junto a CIV | Los resultados de esta técnica demuestran la baja mortalidad y poca | 11/11 |

| | | | | | | |
|-----------|---------------------------------|---|--|---|--|-------|
| | et al. 2016 | Ventricular Septal Defect; Contemporary Results and Risk Factors for a Complicated Course | nal longitudinal de cohortes retrospectivo | de pequeño tamaño de todas las clases menos del septo de entrada. En este estudio (relativo a esternotomía media) el 15,6% tuvo complicaciones de las cuales pocas fueron mayores, principalmente bloqueo cardiaco transitorio, reintubación y refijación esternal. No hubo mortalidad postoperatoria, con un tiempo de hospitalización de 5 días. | morbilidad de la técnica. A pesar de no incrementar las complicaciones, sí está asociada a un aumento del tiempo de hospitalización del paciente con CIV. | |
| 44 | Shrestha, M. et al. 2018 | Feasibility and 1-year outcome of transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects with different devices | Estudio observacional longitudinal de cohortes retrospectivo | Se estudiaron los dispositivos Amplatzer, Nit Occlud (el más implantado) y KONAR MF en conjunto para CIV perimembranosas únicamente como diagnóstico, de 6,7 mm de media respecto al ventrículo izquierdo. Se obtuvo un éxito al implantar estos dispositivos de cierre del 97% y tiempo de hospitalización de 2 días. Se observaron complicaciones mayores en un 3% y menores que se resolvieron espontáneamente en gran medida, siendo la más frecuente el bloqueo de rama derecha transitorios, aunque en baja proporción. El resto de complicaciones como BAV, o hematomas se encontraron en un despreciable porcentaje | Los dispositivos de cierre a estudio demostraron ser a efectos prácticos eficaces, seguros y con un pronóstico favorable, especialmente en CIV perimembranosas pequeñas y moderadas. Sin embargo, se informó de una incidencia elevada de RT | 11/11 |

| | | | | | | |
|----|--------------------------------------|---|---|--|---|-------|
| | | | | <p>tanto post-procedimiento como en el seguimiento. El 30,8% presento shunt residual inmediatamente tras la colocación de los dispositivos y a los 6 meses de seguimiento disminuyó a casi la mitad. También se encontró RA leve en un 20,8% inmediatamente tras el procedimiento, y a los 6 meses decreciendo un notable porcentaje. Sin embargo, lo más característico fue la RT inmediatamente tras el procedimiento (83%) y 6 meses tras el mismo.</p> | | |
| 45 | <p>Voitov, A. et al. 2016</p> | <p>Outcomes of periventricular off-pump versus conventional closure of ventricular septal defects: a prospective randomized study</p> | <p>Ensayo clínico controlado aleatorizado</p> | <p>En el cierre de CIV (de 5,3 - 6,2 mm de media en ambos grupos y de tipo perimembranoso, subarterial y muscular) hubo menor pérdida sanguínea intraoperatoria, menor shunt residual intraoperatorio (5,5% vs 10,3%), menor tiempo en UCI (16,4 vs 38,2 h) y menor tiempo en hospitalización (7,7 vs 16,8 días), en el grupo perventricular respecto al quirúrgico por esternotomía media estándar. En el seguimiento (2 años aproximadamente) hubo mayor tasa de shunt en el grupo quirúrgico, aunque,</p> | <p>La opción perventricular en CIV de tipo perimembranoso, subarterial y muscular es una alternativa eficaz y segura para cualquier tipo de localización del defecto interventricular, sobre todo perimembranoso. Comparado con la esternotomía media con CPB ha resultado ser menos traumático, y con menor tiempo en términos de procedimiento y estancia hospitalaria.</p> | 11/11 |

| | | | | | | |
|----|----------------------|--|--|--|--|-------|
| | | | | sin regurgitación valvar o BAV en ambos grupos a estudio. | | |
| 46 | Nguyen H et al. 2018 | Nit-Occlud Lê VSD coil versus Duct Occluders for percutaneous perimembranous ventricular septal defect closure | Estudio observacional longitudinal de cohortes retrospectivo | Se estudiaron CIV perimembranasas en pacientes solo diagnosticados con esta patología y de 4,1 - 4,4 mm media del defecto. No hubo diferencias significativas en cuanto a éxito del procedimiento (97,2 / 95,6%) entre el grupo que utilizó Nit Occlud y los dispositivos Duct Occluders respectivamente (entre ellos Amplatzer). En ningún grupo hubo shunt residual severo durante el procedimiento (escaso tras el mismo) pero sí de carácter moderado sobre todo con Nit Occlud. El cierre del defecto completo, a las 24 horas, fue mayor en DO (76,8%) que en grupo Nit Occlud (58%), aunque similar a los 6 meses de estudio. No hubo diferencias en cuanto a complicaciones totales, tales como hematoma o BAV quirúrgico, siendo por tanto bajas en frecuencia. El fallo del procedimiento se dio más con el grupo DO, además de complicaciones que no se observaron en el grupo a comparar como embolización o | El cierre percutáneo de CIV tipo perimembranoso usando los dispositivos de cierre Nit Occlud y Amplatzer principalmente es accesible y seguro en pacientes seleccionados. Sin embargo, los principales inconvenientes de su utilización encontrados en el estudio fueron embolización en el grupo Duct Occluders y hemólisis y shunt moderado intraoperatorio en el grupo de comparación Nit Occlud. | 11/11 |

| | | | | | | |
|----|---------------------------------|--|--|--|---|-------|
| | | | | endocarditis, aunque en baja proporción. Se encontró hemólisis en un 7,3% de pacientes con el grupo Nit Occlud y un 2% con DO. | | |
| 47 | Ou-Yang, WB. et al. 2017 | Perventricular device closure of perimembranous ventricular septal defect: effectiveness of symmetric and asymmetric occluders | Estudio observacional longitudinal de cohortes retrospectivo | Las CIV presentadas en este estudio presentaron 4 mm de media del diámetro del defecto, sin otra patología cardiológica a estudio intervencional. Con cierre perventricular mediante dispositivo, la tasa de éxito de implantación fue del 92,6%, especialmente en defectos a la válvula aórtica mayores a 2 mm. No hubo mortalidad, ni complicaciones severas, aunque sí shunt residual en el seguimiento (6,7%) y bloqueos de rama en baja proporción. | El cierre de CIV perimembranosas con dispositivo vía perventricular demuestra ser de alta efectividad, aunque asocie shunt residual y alteraciones de la conducción cardiaca. | 11/11 |
| 48 | Gozar, JD. et al. 2020 | Procedural and short-term outcomes of transcatheter closure of | Estudio observacional longitudinal de cohortes | El diámetro de estas CIV (perimembranosas y subarteriales) fue de 4 mm aproximadamente, sin otro diagnóstico desde la perspectiva de cirugía cardiaca. El tiempo de hospitalización fue de 3 días y no se requirió ingreso en UCI. El cierre del defecto completo a los 6 meses fue | El dispositivo de cierre KONAR MF resultó ser efectivo en término de tiempo, efectividad y no ingreso a UCI, a pesar de dar como resultado RT. | 9/11 |

| | | | | | | |
|----|-----------------------|--|--|--|---|-------|
| | | ventricular septal defect using lifetech multifunctional occluder: initial experience | retrospectivo | de un 81%. No se observó BAV, hemólisis, embolismo del dispositivo, endocarditis o tromboembolismo. Aunque en este estudio apareció RT tras el primer día del implante del dispositivo de un 66%, así como RA (13%). | | |
| 49 | Yang, XC. et al. 2014 | Minimally Invasive Periventricular Device Closure of Ventricular Septal Defect: a Comparative Study in 80 Patients | Estudio observacional longitudinal de cohortes retrospectivo | Los pacientes de este estudio presentaban ductus arterial y defecto interatrial coexistente a la CIV de 5,6 mm de diámetro de media y único en número. Ambos grupos demostraron similares tasas de éxito de la intervención, tanto periventricular como en cirugía estándar realizada (97,5%). El grupo periventricular obtuvo significativamente menor estancia en UCI (2 vs 8 días), menor hospitalización (5 vs 16 días) y un notable menor tiempo de recuperación. Además, el grupo quirúrgico a diferencia necesitó transfusión sanguínea. Sin embargo, el grupo periventricular obtuvo mayor porcentaje de shunt residual, arritmias y | El cierre periventricular de CIV mediante dispositivo ha demostrado menor tiempo de procedimiento, hospitalización y mayor recuperación postoperatoria, a pesar de la alta incidencia de trastornos de conducción cardíaco. | 10/11 |

| | | | | | | |
|----|--------------------|--|--|---|--|-------|
| | | | | anomalías de la conducción, a pesar de haber otras complicaciones en mayor proporción en el grupo quirúrgico. | | |
| 50 | Lu, W. et al. 2021 | Minimally-invasive-periventricular-device-occlusion versus surgical-closure for treating perimembranousventricular-septal-defect: 3-year outcomes of a multicenter randomized clinical trial | Ensayo Clínico controlado aleatorizado | Las CIV perimembranasas que se presentaron fueron de 5 a 6 mm de diámetro únicas en número y sin otro diagnóstico candidato a intervención cardiaca. En este estudio, se demuestra el éxito de la técnica perventricular mininvasiva, similar a la esternotomía media (98%), aunque menor tasa de complicaciones (infecciones de la incisión únicamente) y tiempo de ventilación hospitalización (5 vs 7 días). | El cierre perventricular miniinvasivo ha demostrado no inferioridad respecto a la esternotomía media con derivación cardiopulmonar, traducido en una recuperación más corta y segura para el paciente y resultados prometedores. | 11/11 |

| | | | | | | |
|----|---------------------------------|---|--|---|---|-------|
| 51 | Bergmann, M. et al. 2020 | Short- and Long-term Outcome After Interventional VSD Closure: A Single-Center Experience in Pediatric and Adult Patients | Estudio observacional longitudinal de cohortes retrospectivo | En CIV entre 5 - 8,5 mm de diámetro y de clase perimembranosa y muscular preferentemente como diagnóstico candidato a intervención, la tasa de cierre del defecto de todos los dispositivos (grupo de dispositivos Amplatzer y Nit Le Occlud como objeto de estudio) fue del 86,2% presentando Nit Le Occlud un 61% de cierre (el menor). Se encontró shunt residual en el seguimiento a largo plazo en grupo Amplatzer (7,7% con Amplatzer VSD Membranous, 15,2% con ADO II, 11,1% con VSD Muscular Amplatzer y ninguno con ADO I) y un 29,2% en Nit Occlud, siendo la más significativa del total de dispositivos de cierre. No hubo mortalidad relacionada con el dispositivo en ambos grupos, ni casos de insuficiencia tricuspídea o aórtica ni BAV estadísticamente significativo (1 caso con dispositivos Amplatzer). Se demostró que el shunt residual dependió del tipo de dispositivo y de la localización del defecto. | Este estudio se reportó en pacientes de edad pediátrica la ausencia de BAV, insuficiencia tricuspídea o aórtica y mortalidades relacionadas con los diferentes dispositivos de cierre de CIV a largo plazo, considerándose una alternativa efectiva y segura. | 11/11 |
|----|---------------------------------|---|--|---|---|-------|

| | | | | | | |
|-----------|----------------------------------|---|---|--|---|--------------|
| <p>52</p> | <p>Qin, C. et al 2019</p> | <p>Transthoracic Device Closure, Transcatheter Device Closure, and Surgical Repair via Right Submammary Thoracotomy for Restrictive Ventricular Septal Defect, a Respective Comparative Study</p> | <p>Estudio observacional longitudinal de cohortes retrospectivo</p> | <p>El diámetro medio del defecto perimembranoso fue de 4,3 mm, sin otro diagnóstico susceptible a intervención cardiaca. El cierre con dispositivos (Amplatzer entre ellos juntando el grupo transtorácico y transcáteter) respecto a la opción quirúrgica mostro similares tasas de éxito, y un menor tiempo en UCI (6 h promedio vs 14,2h), menor tasa de transfusión de sangre (únicamente necesaria en el grupo quirúrgico), menor longitud de la incisión y menor tiempo de hospitalización (2 días promedio vs 6,6 días). Además, comparando las complicaciones mayores, en el grupo de dispositivos destacaron sutilmente respecto a la opción quirúrgica shunt residual y arritmias transitorias, pero en el quirúrgico, infección pulmonar y neumotórax (aunque poco frecuentes). Hubo complicaciones menores en todos los grupos y en el seguimiento, ninguna se desarrolló.</p> | <p>En comparación con el grupo quirúrgico, en el grupo de dispositivos percutáneos-perventriculares, no se necesitó BCP o transfusión sanguínea, con una recuperación más precoz con y menor hospitalización.</p> | <p>10/11</p> |
|-----------|----------------------------------|---|---|--|---|--------------|

| | | | | | | |
|----|------------------------------|---|--|---|--|-------|
| 53 | Ma, ZS. et al. 2013 | Totally thoracoscopic closure of ventricular septal defect without a robotically assisted surgical system: a summary of 119 cases | Estudio observacional longitudinal de cohortes retrospectivo | El cierre del defecto interventricular por toracoscopia en CIV perimembranas (4-14 mm media sin otro diagnóstico cardiológico a estudio), fue exitoso con total supervivencia y cierre completo sin shunt residual. Respecto al grupo control (cirugía abierta), el cierre toracoscópico demostró menor tiempo en UCI (11 vs 22,9 horas), hospitalización (4,2 vs 6,6 días) y menor tasa de transfusión sanguínea (17,6 vs 65,7%). | El cierre por toracoscopia de la CIV puede considerarse seguro y eficaz según estos resultados, aunque solo en niños mayores a 2 años. | 11/11 |
| 54 | Huang, L. et al. 2017 | Evaluation of Different Minimally Invasive Techniques in Surgical Treatment for Ventricu- | Estudio observacional longitudinal de cohortes retrospectivo | El diámetro de la CIV resultó abarcar entre 6,77 a 7,61 mm en pacientes con ductus arterioso y estenosis pulmonar acompañante de base. El procedimiento se completó con éxito tanto en la esternotomía media como en la mini-esternotomía baja, sin shunt residual. No hubo diferencias significativas en cuanto a complicaciones, aunque la longitud de la incisión, tiempo en UCI (23,03 vs 30,23 horas) y hospitalización (6,27 vs 7,44 días) fueron | La miniesternotomía baja puede ser realizada con resultados estéticos favorables, y con una baja morbilidad sin mortalidad añadida, respecto a la cirugía estándar (esternotomía media). | 10/11 |

| | | | | | | |
|--|--|----------------------|--|--|--|--|
| | | lar Septal Defect | | mayores en el grupo intervenido por esternotomía media. | | |
|--|--|----------------------|--|--|--|--|

Fuente: Elaboración propia

