

Ecocardiógrafo portátil para evaluación de pacientes con indicación de cirugía cardiovascular



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA

Ecocardiógrafo portátil para evaluación de pacientes con indicación de cirugía cardiovascular

Ciudad de Lima / Perú / octubre de 2019

Dr. Hans Vásquez Soplopucó
Jefe
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dra. María Luz Miraval Toledo
Directora General
CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Dra. Patricia Caballero Ñopo
Responsable
UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD
PÚBLICA

Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública
Centro Nacional de Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Cápac Yupanqui 1400 Jesús María
Lima 11, Perú
Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria fue generado en respuesta a la solicitud del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña.

El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Las evaluaciones de tecnologías sanitarias son elaboradas aplicando el Manual Metodológico para Elaborar Documentos Técnicos de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) Rápidas – MAN-CNSP-004- aprobado con R.D. N°84-2018-DG-CNSP/INS.

Autor

María Calderón¹

Revisores

Ericson Gutierrez¹

Patricia Caballero¹

¹ Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:

<https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnologías-sanitarias>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

Cita recomendada:

Instituto Nacional de Salud (Perú). Ecocardiógrafo portátil para evaluación de pacientes con indicación de cirugía cardiovascular. Elaborado por María Calderón. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, Octubre de 2019. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 10-2019.

Para la elaboración del presente informe de ETS-R se siguió el Manual Metodológico para elaborar documentos técnicos de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) rápidas. MAN-CNSP-004 aprobado con RD N° 84-2018-DG-CNSP/INS del 01 de julio de 2018.

TABLA DE CONTENIDO

MENSAJES CLAVE	7
RESUMEN EJECUTIVO	8
I. INTRODUCCIÓN.....	111
II. OBJETIVO	112
III. MÉTODO.....	122
IV. RESULTADOS	155
V. CONCLUSIONES.....	1818
VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES	19
VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS.....	1919
VIII. FINANCIAMIENTO	19
IX. REFERENCIAS	20
X. ANEXOS.....	21

MENSAJES CLAVE

- Durante la cirugía cardiovascular es fundamental tener herramientas de imágenes como la ecocardiografía transesofágica para poder monitorear el procedimiento. Es ideal que este monitoreo se haga durante la cirugía, así como en el postoperatorio para valorar el éxito del procedimiento. Convencionalmente el ecocardiógrafo cuenta con una sala especial para el procedimiento, siendo este dispositivo de gran tamaño con movilización dificultosa a otras salas. Es por esto, que en los últimos años se han desarrollado ecocardiógrafos portátiles.
- El ecocardiógrafo doppler portátil es un dispositivo que utiliza el ultrasonido para el diagnóstico de condiciones cardíacas que, ha diferencia del ecocardiógrafo convencional, es liviano y funciona usualmente a batería.
- El objetivo del presente documento es evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del ecocardiógrafo portátil para monitoreo de pacientes con cirugía cardiovascular.
- No se identificaron ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas o evaluaciones económicas de la región. Se identificaron tres estudios observacionales comparativos, dos GPC, un consenso de expertos y una ETS.
- La evidencia con respecto al uso del ecocardiógrafo portátil es moderada. A partir de estudios comparativos, se evidencia que la precisión diagnóstica del ecocardiógrafo portátil es alta siendo mayor del 85% siendo el ecocardiógrafo convencional el estándar de oro. Además, se evidencia que el procedimiento se realiza en menor tiempo llevando a un menor tiempo de espera para los pacientes.
- Las guías de práctica clínicas identificadas, así como un consenso de expertos, recomiendan el uso de dispositivos portátiles, mencionando que según sea conveniente siempre se debe verificar los resultados con un ecocardiógrafo convencional.
- Una evaluación de tecnologías sanitarias considera al ecocardiógrafo portátil de beneficio para el control de paciente con cardiopatía establecida, resaltando que el dispositivo debe ser usado por personal capacitado en el procedimiento ya que la precisión diagnóstica es operador dependiente.
- No se encontraron evaluaciones económicas en la región acerca de la tecnología de interés.

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

Este documento técnico se realiza a solicitud del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

a. Cuadro clínico

La cirugía cardiovascular se encuentra entre las intervenciones terapéuticas para el manejo de patologías cardiovasculares. Durante la cirugía es fundamental tener herramientas de imágenes como la ecocardiografía transesofágica para poder monitorear el procedimiento y medir la función cardíaca. Es ideal que este monitoreo se haga durante la cirugía, así como en el postoperatorio para valorar el éxito del procedimiento. Convencionalmente el ecocardiógrafo cuenta con una sala especial para el procedimiento, siendo este dispositivo de gran tamaño con movilización dificultosa a otras salas. Es por esto, que en los últimos años se han desarrollado ecocardiógrafos portátiles.

b. Tecnología sanitaria

El ecocardiógrafo doppler portátil es un dispositivo que utiliza el ultrasonido para el diagnóstico de condiciones cardíacas que, a diferencia del ecocardiógrafo convencional, es liviano y funciona usualmente a batería. La simplicidad de uso, la disponibilidad para uso en cualquier sala, la facilidad de transporte y el costo relativamente bajo podrían ser beneficiosos para la rápida toma de decisiones clínicas.

OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del ecocardiógrafo portátil para monitoreo de pacientes con cirugía cardiovascular.

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de ginecología y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC).

RESULTADOS

No se identificaron ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas o evaluaciones económicas de la región. Se identificaron tres estudios observacionales comparativos, dos GPC, un consenso de expertos y una ETS.

Un estudio publicado en el año 2016 evalúa el uso intraoperatorio del ecocardiógrafo portátil manejado por anestesiólogos. Se incluyeron 40 pacientes anestesiados para cirugía general, vascular, visceral torácica y ortopédica. El ecocardiógrafo portátil identificó 87 hallazgos patológicos mientras que el ecocardiógrafo estándar identificó 107 de éstas. Sin embargo, ninguno de los hallazgos adicionales identificados por el ecocardiógrafo estándar se consideraron severos.

Otro estudio publicado en el año 2015 evaluó el ecocardiógrafo portátil comparado con el ecocardiógrafo estándar en pacientes con indicación de cirugía. Se incluyeron 100 pacientes y no se encontraron diferencias significativas en términos de diagnóstico de imágenes entre ecocardiógrafo portátil y el estándar (86 vs 96%; $P = 0.08$). El tiempo medio de duración de los exámenes fue de $6,1 \pm 1,2$ min con ecocardiógrafo portátil y $13,1 \pm 2,6$ min con ecocardiografía estándar ($p < 0.001$). El ecocardiógrafo portátil resultó en un ahorro de tiempo de espera porque se realizó el mismo día de la evaluación clínica, mientras que los pacientes esperaron $10,1 \pm 6,1$ días para una ecocardiografía estándar ($p < 0.001$).

Un estudio publicado en el año 2014 comparó el ecocardiógrafo portátil versus ecocardiógrafo estándar para evaluar a pacientes que se habían sometido a una cirugía de revascularización coronaria. Se incluyeron 50 pacientes. Considerando la ecocardiografía convencional como el estándar de oro, la ecocardiografía portátil tuvo una precisión diagnóstica que variaba del 85% al 95% según los criterios analizados. Se encontró mayor precisión en el análisis funcional izquierdo global o regional y de las cavidades derechas, así como en la detección de derrame pericárdico.

Una ETS (Canadá) publicada en el año 2002 menciona que, aunque el rendimiento diagnóstico del ecocardiógrafo portátil es generalmente inferior comparado con la ecocardiografía estándar, parece haber un acuerdo en que es beneficioso en pacientes con una cardiopatía ya establecida para su control. Se hace hincapié en que la precisión diagnóstica del dispositivo depende fundamentalmente del operador y que la decisión de uso de estos dispositivos depende de la compatibilidad con la práctica individual, el costo, reembolso y desarrollos técnicos.

Dos GPC (Sociedad Americana de Cardiología 2015 y Sociedad Europea de Cardiología 2013) y un consenso de expertos (Sociedad Española de Cardiología 2013) coinciden en que la ecocardiografía portátil es una opción para el monitoreo de la función cardíaca. Además, mencionan que siempre que sea posible el diagnóstico debe ser confirmado con ecocardiografía convencional.

CONCLUSIONES

La evidencia con respecto al uso del ecocardiógrafo portátil es moderada. A partir de estudios comparativos, se evidencia que la precisión diagnóstica del ecocardiógrafo portátil es alta siendo mayor del 85% siendo el ecocardiógrafo convencional el estándar de oro. Además, se evidencia que el procedimiento se realiza en menor tiempo llevando a un menor tiempo de espera para los pacientes. Las guías de práctica clínica identificadas, así como un consenso de expertos, recomiendan el uso de dispositivos portátiles, mencionando según sea conveniente se debe verificar los resultados con un ecocardiógrafo convencional. Una evaluación de tecnologías sanitarias considera al ecocardiógrafo portátil de beneficio para el control de paciente con cardiopatía establecida, resaltando que el dispositivo debe ser usado por personal capacitado en el procedimiento ya que la precisión diagnóstica es operador dependiente. No se encontraron evaluaciones económicas en la región acerca de la tecnología de interés.

PALABRAS CLAVES: ecocardiógrafo, cirugía cardiovascular

I. INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardiovasculares representan la mayor causa de mortalidad y hospitalización en el mundo.(1) En adultos, esto se debe predominantemente a la "transición epidemiológica" que resulta de la disminución en la tasa de fertilidad y el aumento de la expectativa de vida, así como los índices de urbanización que favorecen conductas no saludables. (1) En niños, las malformaciones congénitas cardíacas son responsables de un mayor número de muertes en el primer año de vida comparado con otros defectos del nacimiento.(2) En países en desarrollo, estas patologías tienen mayor incidencia debido al sub-diagnóstico por falta de tecnología adecuada. Se estima que en América Latina, estas patologías se encuentran entre las causas de muerte más comunes en menores de un año.(2)

1.1 Cuadro clínico

La cirugía cardiovascular se encuentra entre las intervenciones terapéuticas para el manejo de patologías cardiovasculares. Durante la cirugía es fundamental tener herramientas de imágenes como la ecocardiografía transesofágica para poder monitorear el procedimiento y medir la función cardíaca. Es ideal que este monitoreo se haga durante la cirugía, así como en el postoperatorio para valorar el éxito del procedimiento.(2) La ecocardiografía transesofágica es recomendada para cirugías cardiovasculares para a) monitorización de la función cardíaca y de la volemia, b) obtener información adicional durante la cirugía, c) valorar el éxito de la cirugía reconstructiva o reparadora valvular, evaluando volver a intervenir quirúrgicamente, d) guía para localización de dispositivos en cirugía mínimamente invasivas como colocación de marcapaso o cateterismo y e) monitoreo de complicaciones a largo plazo y control clínico.(3)

Convencionalmente el ecocardiógrafo cuenta con una sala especial para el procedimiento, siendo este dispositivo de gran tamaño con movilización dificultosa a otras salas. A medida que el número de pacientes aumenta en los servicios de salud los modelos tradicionales de atención basados en salas de atención pueden dejar de ser adecuados.(4) Es por esto, que en los últimos años se han desarrollado ecocardiógrafos portátiles.

1.2 Descripción de la tecnología

El ecocardiógrafo doppler portátil es un dispositivo que utiliza el ultrasonido para el diagnóstico de condiciones cardíacas que, ha diferencia del ecocardiógrafo convencional, es

liviano y funciona usualmente a batería. La simplicidad de uso, la disponibilidad para uso en cualquier sala, la facilidad de transporte y el costo relativamente bajo han alentado a los médicos a usar estos dispositivos para la toma de decisiones médicas rápidas. (5)

El uso de este dispositivo ha aumentado notablemente no sólo en médico ecocardiografistas sino por ejemplo en intensivistas, médicos de emergencia, internistas y estudiantes de medicina. (5) Sin embargo, es importante recalcar que este dispositivo requiere de una capacitación específica del personal de salud para que el diagnóstico pueda ser el adecuado. El tamaño de este dispositivo puede ser similar al de una computadora portátil e inclusive actualmente se han desarrollada ecocardiógrafos conectados a un celular, llamados ecocardiógrafos de bolsillo. Sin embargo, de acuerdo con el requerimiento de este documento, no evaluaremos estos últimos.

No se pudieron identificar marcas del ecocardiógrafo portátil doppler a través de una fuente oficial, sin embargo, a través de buscadores genéricos se encontraron las siguientes marcas disponibles en el Perú: ACUSON P500 de Siemens y CX50 xMATRIX de Philips.

Se postula a que el uso del dispositivo portátil proporciona la misma calidad de imagen y requiere el mismo tipo de capacitación que el ecocardiógrafo convencional, pero su tamaño y uso portátil permitiría la disponibilidad del procedimiento para más pacientes. De la misma forma, se postula que un dispositivo ecocardiógrafo portátil mejoraría la adherencia del paciente, ya que no tendría que esperar por una cita especial de ecocardiografía y podría hacerse el procedimiento en la consulta regular de cirugía cardiovascular.

II. OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del ecocardiógrafo portátil para monitoreo de pacientes con indicación de cirugía cardiovascular.

III. MÉTODO

3.1 Formulación de pregunta PICO

Se presenta la pregunta de investigación en la **tabla 1**

Tabla 1. Pregunta PICO.

Población	Pacientes sometidos a cirugía cardiovascular
Intervención	Monitoreo intra y post-operatorio con ecocardiógrafo doppler portátil con transductor neonatal, pediátrico y transesofágico

Comparador	Monitoreo intra y posoperatorio con ecocardiógrafo convencional
Outcome (Desenlace)	❖ Mortalidad ❖ Detección de complicaciones quirúrgicas ❖ Tiempo de procedimiento ❖ Calidad de imagen ❖ Número de pacientes atendidos ❖ Adherencia al manejo post-quirúrgico ❖ Calidad de vida: incluidas preferencias del paciente ❖ Otros eventos adversos asociados a la intervención
Diseño de estudio	❖ Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECAs) ❖ Revisiones Sistemáticas (RS) ❖ Estudios comparativos ❖ Estudios de calidad de vida comparativos ❖ Guías de Práctica Clínica (GPC) ❖ Evaluaciones de Tecnología Sanitaria (ETS) ❖ Evaluaciones económicas (EE) de la región

3.2 Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de cardiología, cirugía cardiovascular y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC).

La fecha de búsqueda se realizó hasta agosto del 2019 y sólo se recabaron estudios en español e inglés. Las estrategias de búsqueda detalladas se describen en el **Anexo 1**.

Las instituciones consultadas, independientemente de ser encontradas con la estrategia de búsqueda o no, fueron las siguientes:

- Guidelines International Network (GIN)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
- Canadian agency for drugs and technologies in health (CADTH)
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

- RedETSA – OPS

3.3 Selección de estudios

Debido a que se trata de evaluar la eficacia y seguridad de un dispositivo se dio prioridad a RS de ensayos clínicos y ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). Se seleccionaron sólo revisiones sistemáticas de ECAs que cumplieran con los criterios metodológicos establecidos por DARE (por sus siglas en inglés Database of Abstracts of Reviews of Effects)(6). Además, se incluyeron estudios observacionales comparativos. Si bien la búsqueda no tuvo restricción de fecha de búsqueda, se dio prioridad a documentos publicados en los últimos 10 años, aunque si fuera conveniente se incluirían años anteriores. Sólo se incluyeron evaluaciones económicas (EE) de la región latinoamericana.

La pregunta PICO y estrategia de búsqueda fue consensuada por el equipo elaborador y el equipo técnico de la UNAGESP. La pregunta PICO, adicionalmente, fue consensuada por expertos temáticos del Instituto Nacional de Salud del Niño en Breña. En una primera etapa se seleccionaron los documentos por título y resumen, para posteriormente ser analizados en formato de texto completo por un revisor. Los resultados de esta selección fueron divididos de acuerdo con el tipo de documento y condición clínica relevante. El flujograma de la búsqueda se reporta de acuerdo con la Declaración PRISMA (del inglés, Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses statement) para el reporte de revisiones sistemáticas y metaanálisis. (7, 8)

3.4 Extracción de datos

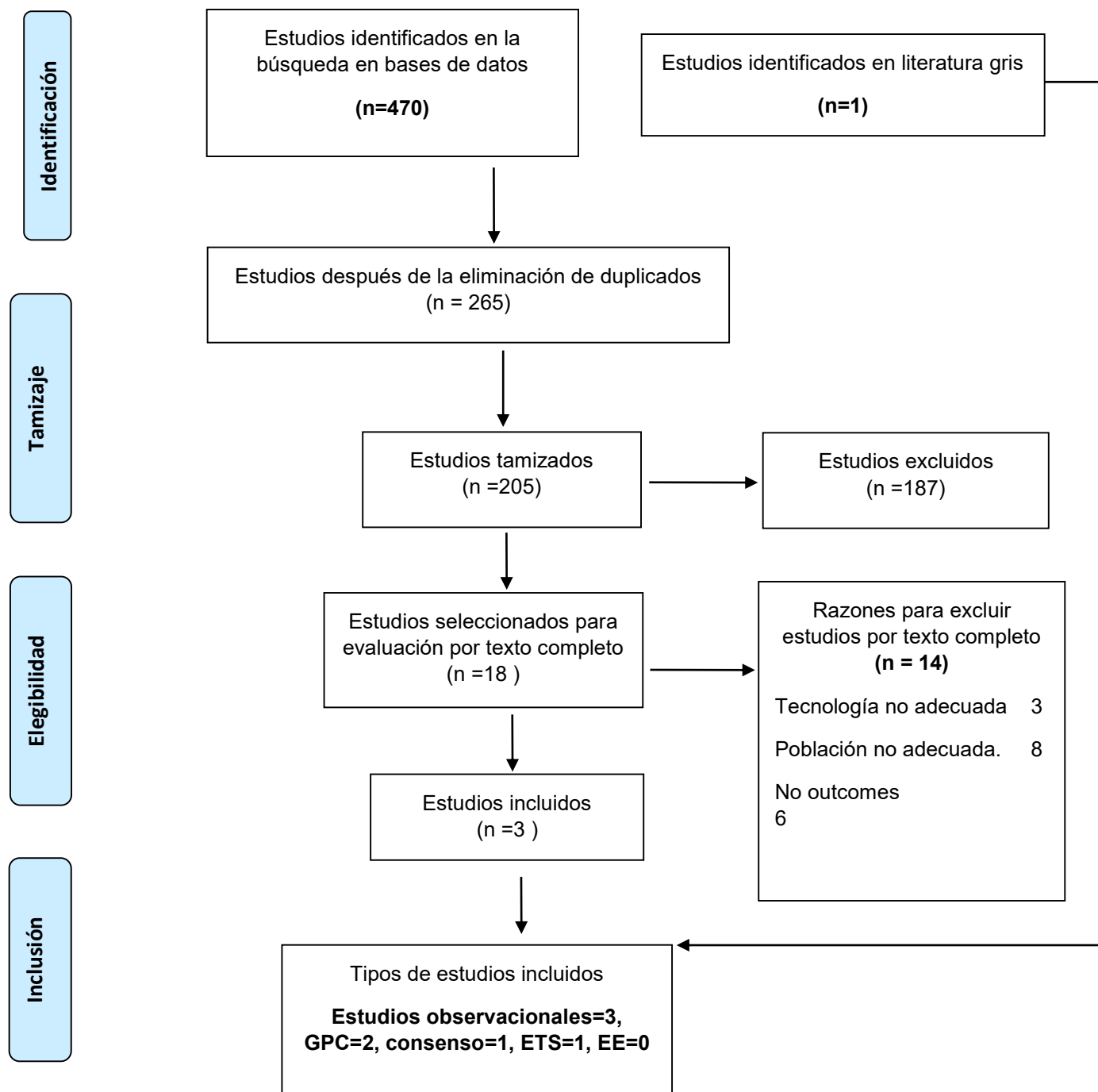
Los datos de cada fuente seleccionada fueron extraídos por un solo revisor y luego revisados por el equipo.

3.5 Evaluación de calidad metodológica

La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas fue evaluada por un revisor usando la herramienta AMSTAR (Measurement Tool to Assess Reviews) (20). Esta herramienta consta de 16 ítems distintos para evaluar los métodos usados en las revisiones sistemáticas. Cada ítem es respondido como: sí (claramente hecho), no (claramente no hecho), si parcial (parcialmente hecho), no se puede contestar o no aplicable. Finalmente se obtienen puntajes de: a) Alta calidad, b) moderada calidad, c) baja calidad y d) críticamente baja calidad.

IV. RESULTADOS

Gráfico 1: Flujograma PRISMA de selección



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

For more information, visit www.prisma-statement.org

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

4.1 Estudios comparativos de eficacia y seguridad

No se identificaron ensayos clínicos aleatorizados o revisiones sistemáticas acerca del uso de ecocardiógrafo portátil en pacientes con indicación de cirugía. Se identificaron tres estudios comparativos en la población de interés.

En el año 2016, Kratz et al. (9) publicaron un estudio de factibilidad para evaluar el uso intraoperatorio del ecocardiógrafo portátil manejado por anestesiólogos. En este estudio se incluyeron 40 pacientes anestesiados para cirugía general, vascular, visceral torácica y ortopédica. Los anestesiólogos hicieron una evaluación de la calidad de la imagen de acuerdo con parámetros preestablecidos y los hallazgos intraoperatorios fueron corroborados con ecocardiografía estándar. Se encontró que la calidad de la imagen fue aceptable en los 40 pacientes sometidos a la ecocardiografía portátil con una tasa de éxito de 1 (97.5%, CI95% 0,01-1; $p=0.015$). El ecocardiógrafo portátil identificó 87 hallazgos patológicos mientras que el ecocardiógrafo estándar identificó 107 de éstas. Sin embargo, ninguno de los hallazgos adicionales identificados por el ecocardiógrafo estándar se consideraron severos.

En el año 2015, Cavallari et al.(10) publicaron un estudio para evaluar el ecocardiógrafo portátil comparado con el ecocardiógrafo estándar en pacientes con indicación de cirugía. Se incluyeron 100 pacientes a los cuales se les asignó el ecocardiógrafo portátil (Opti-Go, Philips Medical System) o ecocardiógrafo estándar (Philips Ie33). Se evaluó la precisión diagnóstica, así como el tiempo medio de duración y el tiempo medio de espera para realizar los exámenes. No se encontraron diferencias significativas en términos de diagnóstico de imágenes entre ecocardiógrafo portátil y el estándar (86 vs 96%; $P = 0.08$). El tiempo medio de duración de los exámenes fue de $6,1 \pm 1,2$ min con ecocardiógrafo portátil y $13,1 \pm 2,6$ min con ecocardiografía estándar ($p<0.001$). El ecocardiógrafo portátil resultó en un ahorro constante de tiempo de espera porque se realizó el mismo día de la evaluación clínica, mientras que los pacientes esperaron $10,1 \pm 6,1$ días para una ecocardiografía estándar ($p < 0.001$).

En el año 2004, Lafitte et al.(11) publicaron un estudio que comparaba el ecocardiógrafo portátil (Optigo, Phillips) versus ecocardiógrafo estándar para evaluar a pacientes que se habían sometido a una cirugía de revascularización coronaria. Se incluyeron 50 pacientes que fueron evaluados 2-4 días post cirugía. Cada uno de los pacientes tuvo dos exámenes ecocardiográficos, uno con el ecocardiógrafo portátil y otro con el convencional. Dos observadores separados y cegados para una comparación de criterios posterior y paralela realizaron los dos ecocardiogramas. Considerando la ecocardiografía convencional como el estándar de oro, la ecocardiografía portátil tuvo una precisión diagnóstica que variaba del 85% al 95% según los criterios analizados. Se encontró mayor

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

precisión en el análisis funcional izquierdo global o regional y de las cavidades derechas, así como en la detección de derrame pericárdico.

4.2 Guías de práctica clínica

En el año 2015, la Sociedad Americana de Cardiología publica una GPC para el uso de ecocardiografía para el monitoreo de intervenciones terapéuticas en adultos.(12) En este documento se menciona que el dispositivo es fundamental, entre otras indicaciones, para el seguimiento de pacientes antes, durante y después de una cirugía. No se diferencia entre el tipo de ecocardiografía a utilizar, pero se menciona que debido a que la ecocardiografía se vuelve más portátil, la monitorización con técnicas ecocardiográficas se utilizará en las decisiones de manejo en mayor número de pacientes.

En el año 2014, la Sociedad Española de Cardiología publica su posición oficial con respecto al uso de ecocardiografía portátil para cardiopatías.(13) En este documento se menciona que los equipos portátiles han demostrado ser útiles como complemento de la exploración física en la valoración clínica de enfermedad cardiovascular, pero no se deben reemplazar por el examen clínico. Además, se menciona que la ecocardiografía portátil no reemplaza a la ecocardiografía convencional, por lo que se propone llamar al procedimiento ecocardioscopía para diferenciarla, recomendado siempre que sea conveniente la confirmación de los resultados por ecocardiografía convencional.

En el año 2013, la Sociedad Europea de Cardiología publica recomendaciones para el manejo de ecocardiografía de emergencia.(14) Se menciona de manera general que las máquinas portátiles y los nuevos dispositivos de imágenes de bolsillo permiten la aplicación de ecocardiografía de emergencia en casi todos escenarios, incluyendo indicaciones quirúrgicas. En este contexto, es obligatorio diferenciar a la ecocardiografía realizada junto a la cama, en ambulancia y / o fuera del hospital con dispositivos de bolsillo y máquinas de eco portátiles, con la ecocardiografía de alta gama completa realizada en un laboratorio de ecocardiografía que debería realizarse siempre posteriormente.

4.3 Evaluación de tecnologías sanitaria

La Oficina de Coordinación Canadiense para la Evaluación de Tecnología de Salud publicó en el año 2002 una evaluación de tecnología sanitaria acerca de ecocardiógrafos portátiles para examinación de cabecera o en la cama del paciente con patologías cardíacas. Se refiere que los estudios comparativos pequeños y limitados indican que estos dispositivos son más precisos que el

***Ecocardiógrafo portátil para evaluación de pacientes con indicación de cirugía cardiovascular
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 10-2019***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

examen físico. Aunque su rendimiento diagnóstico es generalmente inferior comparado con la ecocardiografía estándar, parece haber un acuerdo en que es beneficioso en pacientes con una cardiopatía ya establecida para su control. Se hace hincapié en que la precisión diagnóstica del dispositivo depende fundamentalmente del operador que tiene que entrenarse en el procedimiento, así como la interpretación de los resultados. Además, se menciona que el uso de estos dispositivos dependerá de la compatibilidad con la práctica individual, el costo, reembolso y desarrollos técnicos.(6)

4.4 Evaluaciones económicas de Perú

No se encontraron evaluaciones económicas de la región que evaluaran la tecnología de interés. De acuerdo con comunicaciones internas con profesionales del Instituto de Salud del Niño de Breña, se estima que el dispositivo tendría un costo de 45 a 50 mil dólares americanos. A este costo se debe adicionar el uso específico de transductores.

4.5 Valoración del riesgo de sesgo

No se encontraron ensayos clínicos ni revisiones sistemáticas de ECAs que evaluaran la tecnología de interés.

V. CONCLUSIONES

- La evidencia con respecto al uso del ecocardiógrafo portátil es moderada. A partir de estudios comparativos, se evidencia que la precisión diagnóstica del ecocardiógrafo portátil es alta siendo mayor del 85% siendo el ecocardiógrafo convencional el estándar de oro. Además, se evidencia que el procedimiento se realiza en menor tiempo llevando a un menor tiempo de espera para los pacientes. Las guías de práctica clínica inidentificadas, así como un consenso de expertos, recomiendan el uso de dispositivos portátiles, mencionando según sea conveniente se debe verificar los resultados con un ecocardiógrafo convencional. Una evaluación de tecnologías sanitarias considera al ecocardiógrafo portátil de beneficio para el control de paciente con cardiopatía establecida, resaltando que el dispositivo debe ser usado por personal capacitado en el procedimiento ya que la precisión diagnóstica es operador dependiente. No se encontraron evaluaciones económicas en la región acerca de la tecnología de interés.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES

MC elaboró la estrategia de búsqueda para las diferentes fuentes de información, MC seleccionó los estudios, además desarrolló la síntesis y valoración crítica de los hallazgos y redactaron la versión preliminar del documento, cuyos procedimientos y resultados fueron presentados y consensuados con el equipo de UNAGESP. EG supervisó las diferentes etapas de elaboración y revisó la versión preliminar del documento. PC revisó la versión preliminar del documento. Todos los autores y revisores aprobaron la versión final del documento.

VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS

Los profesionales participantes de la presente evaluación de tecnología sanitaria declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este documento técnico.

VIII. FINANCIAMIENTO

La presente evaluación de tecnología sanitaria fue financiada por el Instituto Nacional de Salud.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

REFERENCIAS

1. Nascimento BR, Brant LCC, Moraes DN, Ribeiro ALP. Salud Global y enfermedad cardiovascular. Revista Uruguaya de Cardiología. 2015;30:99-108.
2. Valentín Rodríguez A. Cardiopatías congénitas en edad pediátrica, aspectos clínicos y epidemiológicos. Revista Médica Electrónica. 2018;40:1083-99.
3. Fita G, Maestre ML. Papel de la ecocardiografía transesofágica intraoperatoria en cirugía cardiaca. Cirugía Cardiovascular. 2014;21(1):6-8.
4. Ashrafian H, Bogle RG, Rosen SD, Henein M, Evans TW. Portable echocardiography. Bmj. 2004;328(7435):300-1.
5. Chamsi-Pasha MA, Sengupta PP, Zoghbi WA. Handheld Echocardiography: Current State and Future Perspectives. Circulation. 2017;136(22):2178-88.
6. Hand-carried Ultrasound Units for Point-of-care Cardiac Examinations. Canada: The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 2002. Available from: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/208_portable_ultrasound_cetap_e.pdf.
7. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. PLoS Med. 2009;6(7):e1000100.
8. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS Med. 2009;6(7):e1000097.
9. Kratz T, Exner M, Campo dell'Orto M, Timmesfeld N, Schuttler KF, Efe T, et al. A pocket-sized hand held ultrasound system for intraoperative transthoracic echocardiography by anaesthesiologists: A feasibility study. Technol Health Care. 2016;24(3):309-15.
10. Cavallari I, Mega S, Goffredo C, Patti G, Chello M, Di Sciascio G. Hand-held echocardiography in the setting of pre-operative cardiac evaluation of patients undergoing non-cardiac surgery: results from a randomized pilot study. Int J Cardiovasc Imaging. 2015;31(5):995-1000.
11. Lafitte S, Perron JM, Lebouffos V, Reant P, Laplace G, Calderone J, et al. ["Optigo" hand-held echocardiography in post-surgery of coronary artery bypass graft]. Ann Fr Anesth Reanim. 2004;23(1):21-5.
12. Porter TR, Shillcutt SK, Adams MS, Desjardins G, Glas KE, Olson JJ, et al. Guidelines for the use of echocardiography as a monitor for therapeutic intervention in adults: a report from the American Society of Echocardiography. J Am Soc Echocardiogr. 2015;28(1):40-56.
13. González-Juanateya J, Gómez de Diegob J, Barba Cosialsc j. Echocardiography: Official Stance of the Spanish Society of Cardiology about operation of portable ultrasound equipments. CorSalud. 2014;6(3):208-10.
14. Neskovic AN, Hagendorff A, Lancellotti P, Guarracino F, Varga A, Cosyns B, et al. Emergency echocardiography: the European Association of Cardiovascular Imaging recommendations. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2013;14(1):1-11.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

IX. ANEXOS

ANEXO 01

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA SISTEMÁTICA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda en bases de datos bibliográficas.

Fuente	Estrategia de búsqueda	Resultado
Pubmed	("portable echocardiogram"[tiab] OR ("hand-held"[tiab] AND echocardiogra*[tiab]) OR "portable echocardiography"[tiab] OR (portable[tiab] AND bedside[tiab] AND echocardiography[tiab]) OR "mobile echocardiogram"[tiab] OR "laptop echocardiogram"[tiab])	196
LILACS	(tw:"portable echocardiogram" OR tw:"portable echocardiography" (tw:"hand-held" AND tw: echocardiogra\$) OR tw:"portable echocardiography" OR (tw:portable AND tw:bedside AND tw:echocardiogra\$) OR tw:"mobile echocardiogram" OR tw:"laptop echocardiogram")	274
Cochrane	portable echocardiogra* in Title Abstract Keyword - (Word variations have been searched)	0